

**第137回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（医療機器 第13回）**  
**（旧 薬事エキスパート研修会）**  
**医療用ソフトウェアを巡る最近の規制動向等について**  
**—その現状と課題—**

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
 財団法人 医療機器センター

後援 日本医療機器産業連合会 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
 欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会 公益社団法人東京医薬品工業協会 日本CRO協会  
 一般財団法人バイオインダストリー協会 大阪医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
 RAPS JAPAN 日本OTC医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 日本人工臓器学会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人MR認定センター

わが国においては、薬事法における医療用ソフトウェアの位置付けはまだ定まっておらず、医療機器として規制対象となるソフトウェアは何かとの定義も曖昧な状態です。ICT(情報通信)技術の進歩が著しい中、従来の医療機器ハード中の組み込みアプリだけではなく、スタンドアロンソフトをどう取り扱うかも大きな問題となっています。

本問題については、厚生労働省や経済産業省等のみではなく、内閣官房健康・医療戦略室（前内閣官房医療イノベーション推進室）においても検討が行われていたところです。法律中にソフトウェア関連の用語を定義し、詳細は政省令レベルで規定されるのではないかと憶測もあります。このような状況の中、内閣官房健康・医療戦略室のメンバーの方や業界関係者の方をお招きし、医療用ソフトウェアの定義、類型などの基本的な考え方、患者に対する有効性・安全性等の確保及び産業育成の観点から、医療用ソフトウェアの取扱いをどのように整えていくべきか、ならびに欧米での規制状況などについてご講演いただき、今後のあり方を考えます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

**【日時及び場所】**

日 時	場 所
平成25年4月26日(金) 13:00～17:00	<b>日本薬学会 長井記念ホール</b> 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は財団ホームページをご覧ください

**【申込要領】**

**1. 申込方法**

**=オンライン=**

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

**2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。**

- ・法人会員/個人会員 10,000円  
 (法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(全カテゴリー対象) 10,000円
- ・非会員 15,000円
- ・行政/アカデミア\*/医療機関 3,000円

\*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍およびDVDを特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

**3. 注意事項**

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の**10日前**までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音をご遠慮願います。

**問い合わせ先**

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
 一般財団法人  
 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
 研修担当 電話 03-3400-5644

第 137 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（医療機器 第 13 回）  
（旧 薬事エキスパート研修会）  
医療用ソフトウェアを巡る最近の規制動向等について  
ーその現状と課題ー

平成 25 年 4 月 26 日(金) 日本薬学会 長井記念ホール  
(受付開始予定 12:00)

13:00～13:10 開会挨拶

寺尾 允男  
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:10～13:25 最近の医療用ソフトウェアを巡る動向ーoverviewー

妙中 義之  
(前内閣官房医療イノベーション推進室次長、  
国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長・  
研究所副所長)

13:25～14:10 最近の医療用ソフトウェアを巡る動向ー医療イノベーションの立場からー

廣瀬 大也  
(内閣官房健康・医療戦略室補佐)

14:10～14:55 医療用ソフトウェア等の取り扱いに関する実情及び提案

土居 篤博  
(一般社団法人日本画像医療システム工業会産業戦略室  
専任部長)

14:55～15:15 休憩

15:15～16:00 欧米の医療用ソフトウェア規制の概観

鴛田 栄二  
(ソニー株式会社 MBU・薬事管理部門・薬事部  
QA/RA マネジャー)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：大西 昭郎(東京大学公共政策大学院特任教授)  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
専務理事)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

本研修会を受講の方は、以下の書籍及び DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 ー薬による健康被害を防ぐためにー 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ー再発防止を願う被害者からの声ー 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編/②スモン事件 各 4,500 円