

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第169回:医療機器第16回)
今後の新しい医療及びビジネスの姿について
—医療機器のIT化やソフトウェアの医薬品医療機器等法対象化を踏まえて—

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

【講演内容】

- 13:00～13:05 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)
- 13:05～13:55 社会保障財政の健全化と医薬品医療機器産業の発展に向けて
江崎 禎英(経済産業省製造産業局生物化学産業課長)
- 13:55～14:45 **IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)及び医薬品医療機器等法下での医療機器プログラムについて**
近藤 英幸(厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
医療機器規制国際調整官)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～16:00 わが国における医療ソフトウェアの法的位置付け及びビジネス新規参入の考え方
名波 昌治(日本画像医療システム工業会産業戦略室専任部長)
- 16:00～17:00 総合討論
共同司会：野口 雄司(日本画像医療システム工業会経済部会部会長)
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)

【日時及び場所】

平成27年2月23日(月) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

2014年11月25日から施行された医薬品医療機器等法では、「人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているプログラム及びこれを記録した記録媒体(ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く)」が「医療機器」の定義に加えられ、医療機器として規制されることとなったところです。また、医療現場においてはIT化が進み、加えて、ビッグデータアプローチ、医療機器と医療技術・サービスの海外展開、スマートフォン等による健康管理など新たなビジネスが生まれつつあります。このような状況下、総合的な面から見た新しい医療の方向性とビジネスモデル、医療ソフトウェアの取扱いについてのグローバルな議論(IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)における)、医薬品医療機器等法下での規制及びそれがもたらす将来の医療の姿について各演者から紹介いただき、法規制対象となった医療ソフトウェア(プログラム)が今後の医療にもたらす影響を中心として、今後の医療の方向性についての議論の場としたいと考えます。

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。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第169回:医療機器第16回)

今後の新しい医療及びビジネスの姿について

—医療機器のIT化やソフトウェアの医薬品医療機器等法対象化を踏まえて—

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

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

①ホームページ研修事業内「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(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・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	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○<新刊>日英対訳 日本における医薬品の リスクマネジメント 第2版-----11,000 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各 4,600 円
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円	④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件,
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300 円	⑥陣痛促進剤による被害, ⑦薬害肝炎事件,
	⑧ソリブジン事件 -----各 7,400 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象カテゴリーには品質、開発、PV、薬害教育、MAがあります。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー:1単位
認定単位 全カテゴリー:2単位 が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、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。
- * 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.での受付およ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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。