



# 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第16回研究会開催案内

- 開催日時： 2017年 11月10日(金) 13:30~18:00
- 場所： (国研)産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階会議室  
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-7 (新橋からゆりかもめでテレコムセンター下車)
- 協賛： (一社)日本医工ものづくりコモンズ、(一社)日本ファインセラミックス協会  
(一社)医療イノベーション神戸連携システム(MIKGS)、(株)MICメディカル
- 参加資格： 会員登録(下記 URL より)

13:30-13:40	<b>開会 会長 山根隆志</b>	(以下敬称略)
13:40-14:40 含質疑応答	<b>「再生医療等製品の開発と産業化にかかる課題」</b> 国立研究開発法人 国立成育医療センター研究所 副所長・再生医療センター長 <b>梅澤 明弘</b>	再生医療推進法が平成25年4月26日に公布され、4年が経過した。現在、新しい再生医療産業化を促進する枠組みがどのようになっているか考察する。品質管理マネジメント、知識管理、文書管理、ペリフィケーションにおける製造管理システム・構造施設管理を中心に議論を行う。
14:40-15:30 含質疑応答	<b>「再生医療等製品の薬事コンサルティングの立場からの課題と取組について」</b> クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社薬事統括部 コンサルティングサービス・アソシエイトディレクター <b>山我 美佳</b>	弊社は再生医療等製品のコンサルティング業務を受託している。一般の医薬品や医療機器と違い、最終製品に対して滅菌ができない再生医療等製品は、非臨床からより丁寧な取り組みが重要と考えコンサルティングを行っている。その観点から、弊社の取組みから得た課題を説明する。
15:30-15:50	<b>休憩</b>	
15:50-16:50 含質疑応答	<b>「医療機器の保険適用について」</b> 厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐 <b>金光 一瑛</b>	新たに開発された医療機器について、その保険適用に当たっては価格設定に向けた議論を進める必要があり、厚生労働省として企業の支援を行っている。価格設定に際した議論のために必要な考え方等について概説する。
16:50-17:50 含質疑応答	<b>「経済産業省における医療機器産業政策と産総研における医療機器開発について」</b> 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 主任研究員 もと 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室 <b>小阪 亮</b>	政府では、医療機器を含む医療関連産業を成長産業と位置づけ、日本経済を牽引する産業に発展させるべく、研究開発の強化や海外展開の推進などを積極的に展開していくこととしている。こうした政府全体の方針を踏まえ、経産省が進めている医工連携の推進や革新的な医療機器の開発、「医療機器開発支援ネットワーク」などの諸施策と、産総研における医療機器開発について説明する。
17:50-18:00	<b>閉会 副会長 廣瀬志弘</b>	
18:15-19:30	交流会 (参加費 3000円、当日受付)	

本会は産総研コンソーシアム「医療機器レギュラトリーサイエンス研究会」として年2回の講演会を実施しています。年会費は：一般個人会員6,000円、法人会員(企業、団体で1口参加3人まで)18,000円、公的機関個人会員(大学、官庁、独法)無料となっています。

**【コンソーシアム事務局】**  
国立研究開発法人産業技術総合研究所  
健康工学研究部門  
〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1

会長 山根 隆志 (産総研客員研究員・神戸大学教授)  
副会長 廣瀬 志弘 (産総研主任研究員)  
URL : <http://staff.aist.go.jp/yamane.t/RS/index.htm>  
E-mail : [rs-seminar-ml@aist.go.jp](mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp)