



## 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第22回研究会 開催案内

- 開催日時： 2020年 7月10日（金）より**延期いたします**
- 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）
- 後 援： （一社）日本医療機器テクノロジー協会、（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、（株）MICメディカル  
（一社）医療イノベーション神戸連携システム（MIKCS）
- 参加資格： 会員登録 (<http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/>より)

14:00-14:30	総 会 会 長 山根隆志	（以下敬称略）
講演1 14:30-15:30	<p style="text-align: center;"><b>「PMDAにおける医療製品の国際調和活動について」</b> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部国際規制調和調整課 富樫美賀</p> <p>医療製品開発のグローバル化により、薬事規制においても国際整合及び国際的な連携強化が患者アクセスの向上には必須となっている。特に、アジア地域においては、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインの取り組みとして、アジアトレーニングセンター、AMDC を通じた ASEAN 地域とのキャパシティビルディング、二国間シンポジウム等を行い、信頼の醸成に取り組んできた。本講演ではこれらの国際活動とともに、産業界等との連携についてお話ししたい。</p>	
15:30-15:50	休 憩	
講演2 15:50-16:50	<p style="text-align: center;"><b>「医療機器の開発・承認および海外展開」</b> 第一医科株式会社 代表取締役 林 正晃</p> <p>2012 年から医療機器開発を開始し、治験・承認・保険収載を経て 2020 年現在、国内での事業化に至っている。この経験から、様々な利害関係者の多様な視点、価値を知ることができた。来たるべき海外展開では、薬事の理解と公的支援の活用は不可欠であり、様々な利害関係者の視点を想定すべきである。現在の取り組みについてお話ししたい。</p>	
講演3 16:50-17:50	<p style="text-align: center;"><b>「我が国の医療機器国際展開支援制度」(仮題)</b> 経済産業省ヘルスケア産業課課長補佐 佐々木 稔</p>	
17:50-18:00	閉会 副会長 廣瀬志弘	

なお交流会は予定していません

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。

<p><b>【コンソーシアム事務局】</b> 国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1</p>	<p>会 長 山根 隆志（産総研名誉リサーチャー） 副会長 廣瀬 志弘（産総研研究グループ長） URL： <a href="http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/">http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/</a> E-mail： <a href="mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp">rs-seminar-ml@aist.go.jp</a></p>
---	---