



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： 2021年 1月 27日(水) 13:20-17:00
- 開催方法： WEB開催(産業技術総合研究所主催 TEAMS 使用)です。
会員登録された方には事前に講演資料を郵送致します。
- 参加資格： 会員登録(<http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/>)をお願いします。
- 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)

13:20-13:30	開会 会長 山根隆志 (以下敬称略)
特別講演 13:30-14:30	<p>「重症呼吸器感染症のECMO治療」 東京女子医科大学病院 臨床工学科・集中治療科 教授 東京女子医科大学 ECMO センター 市場晋吾</p> <p>Extracorporeal membrane oxygenation(ECMO)機器の技術的進化、病院での管理技術の理解の向上、および総合的な集中治療技術の進歩により、重度の呼吸不全に対する ECMO 治療は、人工呼吸器誘発性肺障害(VILI)と自発呼吸誘発性肺障害(P-SILI)を回避する観点から、肺を休めることを目的として導入される。EOLIA trial とその後の解析により、重症 ARDS に対する早期 ECMO の有効性が証明された。さらに、VA と VV モードを合わせた VAV のようなハイブリッドモードの工夫により、重度の敗血症性ショックなどに対する呼吸循環補助も効果的であることがわかってきた。しかし、ECMO は複雑でリスクの高い高額医療技術であり、かつ訓練を受けた専門チームが必要であるので、十分な経験と症例数を持つ施設に集約して行う必要がある。また、今回の COVID-19 による世界的パンデミックにおいて、国家間の交流が制限される中で、国産の ECMO デバイスの重要性が改めて浮き彫りになった。世界的競争力のある高性能デバイスの開発は急務であり、国家的なサポートも必要と考える。</p>
14:30-14:50	休憩
講演1 14:50-15:50	<p>「PMDAにおける医療製品の国際調和活動について」 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統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>
講演2 15:50-16:50	<p>「医療機器の開発・承認および海外展開」 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>
16:50-17:00	閉会 副会長 廣瀬志弘

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
健康医工学研究部門
〒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 : <http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/>
E-mail : rs-seminar-ml@aist.go.jp