



## 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第23回研究会 開催案内

- 開催日時： 2021年 12月 21日（火） 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講演資料のダウンロードサイトを前日にお知らせします。
- 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(MIKGS)

13:20-13:30	開会 会長 山根隆志 (以下敬称略)
講演1 13:30-14:30	「国産手術支援ロボット『hinotori サージカルロボットシステム』の開発と製造販売承認」 株式会社メディカロイド 副社長執行役員 神戸大学医学部医学研究科 特命教授 田中 博文  改良医療機器(臨床なし)として製造販売承認を得た、国産手術支援ロボット「hinotori サージカルロボットシステム」の開発と製造販売承認について紹介する。
14:30-14:50	休憩
講演2 14:50-15:50	「再生医療等製品の工程設計と無菌製造法の考え方」 大阪大学 大学院工学研究科 水谷 学  生きた細胞・組織を製品とする再生医療等製品では、従来の医薬品に比べ煩雑な品質確保の手順が必要となる。開発段階において工程設計が要求され、製造では全工程にわたり無菌操作が必要となる。本講ではこれらについて概説する。
講演3 15:50-16:50	「薬事用語入門2」 産総研 名誉リサーチャー・神戸大学 特命教授 山根隆志  医療機器承認申請の際に使われる用語には独特の用語や言い回しがあり、基本用語の理解を深めて頂けるよう説明する。
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  
〒305-8566 茨城県つくば市東1-1-1

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](mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp)