

第16回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウムのご案内

～ 歯科医療機器の薬事申請・審査に関する最近の現状について ～

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案が昨年末の第200回国会で成立し、今後、法改正への対応が求められることとなりますが、業界の皆様におかれましては、革新的な歯科医療機器の開発、早期の承認取得、認証取得を目指して日々の業務に取り組まれていることと存じます。

前回のシンポジウムでは、歯科医療機器の薬事申請・審査にスポットを当て、第1部では（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査担当の方から承認申請・審査について、第2部では登録認証機関の審査担当及び企業の薬事担当の方から認証申請・審査について、ご講演いただくとともに事前質問に基づく質疑応答・総合ディスカッション討論を行いましたところ、多くの皆様からPMDAとの距離感の短縮や承認・認証の申請・審査に対する理解が深まったなどの好意的な評価をいただきました。

そこで、今回のシンポジウムは、前回に引き続き、PMDAの薬事に関する担当部門の方々のご協力をいただき、歯科医療機器の開発段階での準備や承認・認証申請に際して留意すべき点などについて更なる理解を深めて参りたいと考えています。

なお、今回のテーマについては、PMDA及び日本歯科商工協会の協力のもと、医療機器審査迅速化のための協働計画の一環として行われる企業講習会も兼ねています。

また、シンポジウムにご参加いただく皆様から、PMDAや承認・認証申請・審査に関するご質問等を事前に募り、総合討論の中で可能な限り対応させていただく予定ですので、この機会に日頃の業務の中で疑問に感じている点などご質問・ご意見等をお寄せいただきたいと思います。どなたでも参加可能ですので、どうぞご参加ください。

日 時： 2020年2月18日（火） 14:00～17:30

開 場： 13:30

場 所： 東京医科歯科大学 歯学部附属病院歯科棟南4階 特別講堂

参加費： 無料

定 員： 200名（招待枠含む。応募多数の場合は先着順とさせていただきます。）

参加を希望される方は、別添の申込書にご記入のうえ、E-mailにて、シンポジウム事務局まで事前登録をお願い致します。事前登録の締め切りは、1月28日（火）です。

なお、当日は受付簡略化のため、名刺をご持参下さい。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

シンポジウム事務局：東京医科歯科大学

歯科器材・薬品開発センター

担当者： 高橋 英和

E-mail: tmdu.shikakizai@gmail.com

第16回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウム

～ 歯科医療機器の薬事申請・審査に関する最近の現状について ～

■ 日 時： 2020年2月18日(火)14:00～17:30 (開場13:30)

■ 場 所： 東京医科歯科大学 歯学部附属病院歯科棟南4階 特別講堂

14:00 ～ 14:05 開会挨拶

東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター センター長 田上順次

●テーマ1：歯科医療機器の承認申請・審査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

14:05 ～ 14:15 承認申請・審査・相談の現状

医療機器審査第二部 審査専門員 倉内美智子

14:15 ～ 14:35 最近の承認申請・審査・相談の概要

医療機器審査第二部 審査役 谷城博幸

14:35 ～ 15:05 承認申請・相談利用における事例と注意点

医療機器審査第二部 主任専門員 佐藤右智
審査専門員 谷岡款相

15:05 ～ 15:25 QMS 調査における注意点

医療機器品質管理・安全対策部 課長 小川将仁

15:25 ～ 15:45 信頼性調査における注意点

医療機器調査・基準部 調査専門員 水上真喜

15:45 ～ 16:00 PMDA への質問

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

16:00 ～ 16:15 休憩

●テーマ2：歯科医療機器の認証申請・審査について

16:15 ～ 16:35 認証申請における注意点

BSI グループジャパン PMD Act 審査部 鈴木義明

16:35 ～ 16:55 認証申請のトピックス

日本歯科商工協会 由田文作

●総合討論

16:55 ～ 17:25 質疑応答・総合ディスカッション

17:25 ～ 17:30 閉会挨拶

東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター 副センター長 小林英文
(敬称略)
以上

2020 年 月 日

第16回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウム 申込書

会社名・大学名・団体名 _____

ご 所 属 _____

ご 氏 名 _____

E-mail _____

(ご登録いただいた情報は、シンポジウムのご連絡にのみ使用させていただきます。)

<事前アンケート>

(シンポジウム当日は、個別の事例も、内容が特定されないような形でとりあげさせていただきますので、可能な範囲で具体的にご記載ください。)

- PMDA へのご質問・ご意見、承認・認証申請・審査に関するご質問・ご意見などがございましたら、ご自由にお書き下さい。

○PMDA へのご質問・ご意見

○承認・認証申請・審査に関するご質問・ご意見

○その他