

## 第17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・審査における最近の話題と動向 ～

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の一部改正（令和元年法律第63号）の1年目施行分が令和2年9月から施行され、今後、2年目施行分、3年目施行分への対応が求められる状況ですが、一方で、新たな歯科医療機器の開発、早期の承認（認証）取得を目指して業務に取り組まれていることと思います。

前回のシンポジウムでは、第1部で（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器担当部門の方々から承認申請・審査・調査について、第2部で登録認証機関の審査担当及び業界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、事前質問に基づく総合討論を行い、好意的な評価をいただくことができました。

そこで今回のシンポジウムでは、前回と同様に、第1部ではPMDAの医療機器担当部門の方々にご協力いただき、歯科医療機器の開発段階における相談や承認・認証申請に際しての留意点を、第2部では登録認証機関の審査担当及び業界の薬事担当の方から認証申請における注意点や最近の話題をご講演いただくことにしました。また、質疑応答では、PMDAや承認・認証申請・審査に関するご質問等を事前に募り、回答させていただきますので、是非ご質問・ご意見等をお寄せいただきたいと思います。

なお、今回のシンポジウムは、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、どなたでも参加可能ですので、どうぞご参加ください。

今回は、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、会場とWeb（同時配信）により開催いたします。なお、状況により全てWebによる開催等に変更する場合があります。

**日 時：** 2021年1月28日（木）14:00～17:30

**場 所：** Zoomを用いたオンラインで開催

**参加費：** 無料

**定 員：** 200名

参加を希望されます方は、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いたします。

事前登録の締切りは、1月13日（水）です。どうぞよろしくお願いいたします。

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](mailto:tmdu.shikakizai@gmail.com)

## 第17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・審査における最近の話題と動向 ～

■ 日 時： 2021年1月28日(木)14:00～17:30

■ 場 所： Zoomを用いたオンラインで開催

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 盛田良介

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 ～ 14:55 承認申請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

14:55 ～ 15:10 相談利用における事例と注意点

医療機器審査第二部 審査専門員 倉内美智子

15:10 ～ 15:30 QMS 調査における注意点

医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員 赤木卓也

15:30 ～ 15:50 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 福島弘子

15:50 ～ 16:05 休憩

### ●テーマ2：歯科医療機器の認証申請・審査について

16:05 ～ 16:25 認証申請における注意点

SGS ジャパン(株) 稲垣直規

16:25 ～ 16:45 歯科用医療機器の生体適合性の評価(JIS T 6001)の改正の概要

(株)松風 南部敏之

16:45 ～ 17:05 シンポジウムにおける話題と動向

(株)ジーシー 園田秀一

### ●質疑応答

17:05 ～ 17:25 質疑応答

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  
(敬省略)

以上

年 月 日

第17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