

## 薬機法における医療機器プログラムについて

(該当性、関連規格等、市販前手続き、診療報酬関係を含む)

～医療機器分野への新規参入者を対象に～

付：日米における最近の医療機器プログラム産業の動向

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

### 【講演内容】

13:00～13:05 インTRODクシヨN

津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

13:05～14:50 薬機法における医療機器プログラムについて

(該当性や関連規格等やサイバーセキュリティ対応への考え方を含む)

古川 浩(一般社団法人日本画像医療システム工業会シニアリサーチャー(医療機器規制))

14:50～15:05 休 憩

15:05～16:00 医療機器プログラムの市販前手続き(承認申請・認証申請)について

(関連通知等を踏まえた記載事例を中心に)

古川 浩(一般社団法人日本画像医療システム工業会シニアリサーチャー(医療機器規制))

16:00～16:10 質疑応答

16:10～16:20 休 憩

16:20～16:40 医療機器(診断機器)と一体となったプログラムと診療報酬について

野口 雄司(NOBUUCHI-コンシェル医療コンサルタント)

16:40～16:45 質疑応答

16:45～17:25 日米における最近の医療機器プログラム産業の動向

鎌田 英世(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)

バイオインフォマティクスプロジェクト研究調整専門員)

17:25～17:30 質疑応答

### 【日時および場所】

2019年11月28日(木) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

国際的整合性等を踏まえ、2013年の薬事法(当時)改正により新たに規制対象となった「プログラム又はこれを記録した記録媒体」(プログラム医療機器、ソフトウェア単体で流通するいわゆる無体物)は、近年、医療における重要性をますます増し、また、禁煙治療等の治療アプリや様々なタイプのソフトウェアも続々と開発されている現状です。

また、少し前から”Beyond the Pills”(錠剤を越えて)というスローガンがよく言われるようになり、製薬産業も従来のような伝統的な医薬品製剤を開発・販売するだけでなく、世界初の「デジタル医薬品」となった「エビリファイマイサイト」のような医薬品と極小センサー(医療機器)を組み合わせたコンビネーション製品やソフトウェアを用いた服薬支援のアプリなど、今までの概念とは異なった製品やサービスの開発・提供が求められています。

同時に、特に日本においては、医療費の増大に対応するためのコストパフォーマンスに優れた製品やサービスの提供にも強いニーズが存在します。

このような状況の中、製薬産業や IT、バイオ関係企業などの、医療機器分野への新規参入を考えられている方々や比較的参入歴が新しい方々を対象に、専門家を招いて、「薬機法における医療機器プログラムについて(該当性、関連規格等、市販前手続き、診療報酬関係を含む)～医療機器分野への新規参入者を対象に～」と題して、今般、研修会を企画致しました。なお、最後に日米における最近の医療機器プログラム産業の動向についての講演も用意致しました。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第254回)

# 薬機法における医療機器プログラムについて (該当性、関連規格等、市販前手続き、診療報酬関係を含む) ～医療機器分野への新規参入者を対象に～ 付：日米における最近の医療機器プログラム産業の動向

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	公益財団法人医療機器センター	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	一般社団法人日本医療機器産業連合会	日本製薬工業協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会	関西医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	一般財団法人バイオインダストリー協会	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人 MR 認定センター
	一般社団法人日本人工臓器学会	日本ジェネリック製薬協会	日本 CSO 協会
		米国研究製薬工業協会(PhRMA)	一般社団法人 ARO 協議会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	14,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(全分野対象)	12,000 円
・非会員	20,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	6,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000 円

○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----	2,500 円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
○微生物迅速試験法-----	9,400 円		など

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、医療機器(2019年9月新設)、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位 が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <https://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。