

日本歯科材料工業協同組合共催

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター

第2回「医療機器開発講習会」のご案内

(歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム)

日本歯科材料工業協同組合

理事長 横江 浩司

拝啓 貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は当組合の活動にご支援とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年、大阪歯科大学と当材料組合の共催により、大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター「医療機器開発講習会」を開催し、歯科用医療機器に焦点を当てた薬事申請・審査に関する最新情報、改正 QMS 省令への対応のポイントについての説明、質疑応答における事前質問への回答などにより薬事業務に関する情報提供を行い、200名を超える多くの皆様にご参加いただくとともに、継続開催のご要望と励ましをいただきました。

今年度の第2回「医療機器開発講習会」は、『歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム』と題したシンポジウムにおいて、第1部の「大阪歯科大学と立命館大学の包括連携記念講演会」に続く、第2部として開催することにいたしました。

今回の「医療機器開発講習会」では、“歯科用医療機器における評価指針策定の取組”、“歯科用医療機器の承認・認証申請における留意点”をPMDA及び登録認証機関の担当者よりご説明いただき、“認証申請の考え方WGにおける検討状況の報告”、“質疑応答(事前質問への回答・ディスカッション)”により歯科用医療機器の薬事に関する最新情報を提供させていただきます。なお、歯科用医療機器の薬事に関する質問事項や要望事項などがございましたら申込書にてお知らせください。

第1部での歯科企業経営者様向け情報、第2部での薬事担当者様向け情報と幅広い内容としております。是非、ご参加いただき、最新情報の収集にお役立ていただきたくご案内申し上げます。

敬具

記

【開催日時】：2023年10月27日(金) 15:30~18:40

【会場】：大阪歯科大学 天満橋学舎 創立100周年記念館 4階 大講義室
(京阪本線、地下鉄谷町線 天満橋駅 徒歩5分)

【開催方式】：会場 及び WEB

〔 関西地区の企業の皆様は、できるだけ会場でのご参加をお願いいたします。
また、第1部からのご参加を是非お願いいたします。 〕

【プログラム】：次頁をご参照ください。

【参加費】：無料(1社から複数参加できます)

【申込方法】：添付の申込書に必要事項を記入の上、当組合宛に E-mail でお申込みください。

申込先 E-mail : 1027seminar@jdma.jp

申込〆切 : 2023年10月17日(火)

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第2回「医療機器開発講習会」
(歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム)

日 時：2023年10月27日(金) 15:30~18:40

場 所：大阪歯科大学 天満橋学舎 創立100周年記念館 4階 大講義室

(敬称略)

15:30~15:35 開会挨拶 大阪歯科大学 理事長・学長 川添堯彬

● 第1部：大阪歯科大学－立命館大学 包括連携記念講演会 (15:35~16:30)

15:35~15:50 新たな歯科医療・口腔ケア機器開発に求められる企業への期待について

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 教授 谷城 博幸

15:50~16:05 歯科口腔領域から見るフレイル予防の重要性について

～自立支援・重症化予防の取組～

公益社団法人 大阪介護老人保健施設協会 理事 光山 誠

16:05~16:20 「大阪歯科大学／立命館大学 口腔・リハビリテーション・栄養コンソーシアム」
発足について

立命館大学 医療介護経営研究センター長 肥塚 浩

16:20~16:30 討議

<休憩：10分>

● 第2部：医療機器開発講習会 (16:40~18:40)

16:40~17:00 歯科用医療機器の承認申請に係る評価指針策定の取組について

PMDA 医療機器審査第二部 審査役補佐 佐藤 右智

17:00~17:20 歯科用医療機器の承認申請における留意点について

PMDA 医療機器審査第二部 審査専門員 宮下 牧子

17:20~17:40 歯科用医療機器の認証申請における留意事項等について

一般財団法人 電気安全環境研究所 製品認証部医療機器認証室 担当部長 天宮 真哉

17:40~18:00 認証審査の考え方WGにおける検討状況について

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 教授 谷城 博幸

18:00~18:35 質疑応答

18:35~18:40 閉会挨拶

大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 機構長 馬場 俊輔

日本歯科材料工業協同組合 理事長 横江 浩司