

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4回「医療機器開発講習会」のご案内

日本歯科材料工業協同組合

理事長 根来 紀行

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。

さて、歯科用医療機器の薬事申請・審査に焦点を当てた講習会として、大阪歯科大学と当材料組合で共催しております“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」”が、今年で第4回を迎えることになりました。

今回の講習会では、最初に厚生労働省 医療機器審査管理課 野村課長より“最近の医療機器行政のトピックと歯科業界への期待・提言”をご講演いただき、大阪歯科大学 谷城教授より“AMED 及び厚生労働研究の進捗等の最新情報”をご講演いただきます。次に、PMDA 審査担当官より“歯科用医療機器に関する最新通知の紹介、薬事申請・審査の考え方、相談・承認審査の留意点”を、登録認証機関の審査担当者より“認証申請・審査のポイント、最近の話題”をご講演いただきます。また、大阪歯科大学 谷城教授より“認証審査の考え方 WG (2025) の活動”をご報告いただきます。そして最後に、皆様からいただきました質問事項・要望事項についての質疑応答を行います。

是非ご参加いただき、薬事に関する最新情報を収集していただきたくご案内申し上げます。また歯科用医療機器の薬事等に関する質問事項・要望事項などをお申込みの際にお知らせください。

敬具

記

【開催日時】：2025 年 11 月 21 日（金） 15：30～18：10

【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)

【プログラム】：次頁をご参照ください。

【参 加 費】：無料 (1 社から複数名参加できます)

【申込方法】：下記 URL (又は QR コード) の所定のフォームからお申込みください。

申込〆切：2025 年 11 月 11 日（火）

<https://forms.gle/hJPAPc8pWE1Kciyz9>



【参加方法】：2025 年 11 月 18 日（火）までに講習会事務局より E-mail でお知らせします。

※ご不明な点等は 講習会事務局 (seminar@jdma.jp) 宛に E-mail でご連絡ください。

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター

第4回「医療機器開発講習会」

日 時： 2025 年 11 月 21 日（金） 15：30～18：10

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）

15：30～15：32 開会挨拶

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 教授 谷城 博幸

<準備 3 分>

● 医療機器開発講習会（15：35～18：10）

15：35～15：55 歯科医療機器・材料の開発促進に向けて

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長 野村 由美子

15：55～16：15 歯科医療機器・材料の開発に資する活動報告（AMED，厚生労働研究の進捗等）

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 教授 谷城 博幸

16：15～16：35 歯科用医療機器・材料に係る審査の考え方について

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役補佐 佐藤 右智

<休憩：5 分>

16：40～17：00 歯科用医療機器・材料の相談・承認審査の留意点について

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査専門員 吉川 豪

17：00～17：20 歯科用医療機器の認証審査のポイント・最近の話題について

（公財）医療機器センター 認証事業部 参与 鈴木 義明

17：20～17：40 認証審査の考え方 WG（2025）の活動報告

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 教授 谷城 博幸

17：40～18：00 質疑応答

18：00～18：10 閉会挨拶

日本歯科材料工業協同組合 前理事長 横江 浩司

大阪歯科大学 TRIMI 機構長 馬場 俊輔