

2021年度 第6回 アカデミア臨床開発セミナー

医療機器の承認審査と プログラム医療機器について

Evaluation for Medical Devices including SaMD (Software as Medical Devices)



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
組織運営マネジメント役

河野 典厚先生

2022年 2月 4日 (金)

17:30 – 19:00

オンライン開催 (Zoomを使用)

医療機器の承認審査にあたっては、その使用する場面によって異なる身体への侵襲性や生じうるリスクなど、医療機器の多様性・特性に応じた評価が必要です。また、昨今ではデジタル等の電子通信技術が医療分野においても急速に発展しており、「デジタルセラピューティックス (DTx)」などのプログラム医療機器の実用化が進みつつあります。このようなプログラム医療機器は従来の医療機器とは異なる次世代の治療手段 (モダリティー) として期待されており、令和2年には禁煙治療に関する行動変容アプリが我が国で薬事承認されるなどの実用化が進んでいます。その研究開発を巡っては、従来の医療機器産業だけでなく、ベンチャー系企業や大手製薬企業も積極的に研究開発を進めるなど、様々な関係者が関与しています。医療機器開発は、国民の健康寿命延伸に寄与するだけでなく、我が国発の技術を活用した新たな市場形成・海外展開といった期待もされる所、今般の講演では、PMDAにおける医療機器の承認審査、中でもプログラム医療機器の承認審査に関する政府の取り組みなどについてご紹介したいと思います。

※ ご参加には事前申し込みが必要です。下記リンクからお申し込みください。

<https://forms.office.com/r/K4m2NJ0Xnk> 申し込み締め切り：2月2日 (水) 17:00

(QRコードからのアクセスも可能です。)

お申し込みを頂いた方にはログイン情報をお送りいたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmil.med.osaka-u.ac.jp

