

- ① 日本の医薬品医療機器法における医療機器製造の許認可、クラス分類について
- ② ASEAN地域の医療機器規制要求とその現状について

- ① Pre-market approval/certification and classification of medical device under Pharmaceutical and Medical Device Act in Japan
- ② Medical Device regulatory requirements and current status in the ASEAN region



2024年2月9日(金) 17:30-19:00
オンライン開催 (Zoom事前登録制)

mkDUO合同会社 代表

肘井 一也先生

① 日本の医薬品医療機器法における医療機器製造の許認可、クラス分類について

日本では、医療機器の開発、製造、輸入、販売するために、医薬品医療機器法(薬機法)で定める各種ビジネスライセンスの保有者は、薬機法をはじめとする法令や通知に基づいた対応が求められる。特に、市場への全責任を有する製造販売業者は、各種ビジネスライセンス保有者と連携し、医療機器の品質、有効性及び安全性を証明し続けることが求められている。そのため必要となる、薬機法で要求される各種ビジネスライセンスの責任と役割や医療機器のクラス分類に基づく市販前/市販後活動を解説する。

② 海外の医療機器規制当局の輸入登録手続きについて (ASEAN諸国)

近年新興国でも、先進国同様の医療機器規制が設けられ、製造業者はその対応を要求されてきている。ASEAN諸国の医療機器規制については、ASEAN経済共同体がヘルスケア分野を重点分野と位置付け、ASEANメンバー国内で基準を共通化することを試みている。その共通化を実現するためのガイドラインとしてASEAN医療機器規制(ASEAN Medical Device Directive:: AMDD)が発行されている。AMDDの要求内容及びASEAN各国での医療機器規制の現状について解説する。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

<https://zoom.us/meeting/register/tJwtcuGsrDMuHtYoigA4BewdRURX4qoPfDFx>

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

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@dmi.med.osaka-u.ac.jp

