

## 第19回 東京医科歯科大学 歯科器材開発シンポジウムのご案内

### ～ 歯科用医療機器の開発と薬事申請・審査における最近の話題 ～

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）が2019年12月に公布され、段階的（2020年9月、2021年8月、2022年12月）に施行されました。各企業の薬事担当の皆様には、改正法への確実な対応が求められ、重要性の増した業務にも適確に取り組まれていることと思います。そのような状況も踏まえ、当大学の歯科器材開発シンポジウムも継続開催し、皆様にお役に立つ情報・話題等を提供したいと考えております。

今回のシンポジウムは、テーマ1ではPMDAの医療機器担当部門の方々から、歯科用医療機器の開発段階における相談や承認申請・審査の状況と留意点、信頼性調査における注意点についてご講演いただきます。またテーマ2では当センターより産学連携、臨床研究等への取り組み、歯科用医療機器の開発事例を紹介させていただくとともに、登録認証機関の審査担当の方から認証申請・審査における最近の傾向と情報についてご講演いただきます。また、質疑応答では、事前に承認・認証の申請・審査、QMS調査等に関するご質問を募り、回答させていただきますので、是非ご質問・ご意見等をお寄せいただきたいと思います。なお、前回までご講演いただいておりますQMS調査に関しましては質疑応答での対応とさせていただきますのでご了承ください。

このシンポジウムは、PMDA及び日本歯科商工協会のご協力のもと、医療機器の審査迅速化のための協働計画の一環として行われる企業講習会を兼ねています。どなたでも参加可能ですので、どうぞご参加ください。

今回は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、会場とWeb(同時配信)により開催いたします。なお、状況により全てWeb開催に変更する場合があります。

**日 時：** 2023年2月21日（火） 14:00～17:30（開場13:30）

**場 所：** 東京医科歯科大学 D棟（旧 歯学部附属病院）4階 歯学部特別講堂  
Web（同時配信）

**参加費：** 無料

**定 員：** 200名（会場：50名、Web：150名、申込時にご希望をご記入ください）

参加を希望されます方は、下記URLの所定フォームからお申込みください。

<https://forms.gle/yuz8uTuBmKX5fRRv9>

事前登録の締切りは、2月14日（火）です。なお、事前アンケートによるご質問は2月8日（水）までにお願ひします。どうぞよろしくお願ひいたします。

シンポジウム事務局：東京医科歯科大学病院  
臨床試験管理センター

担当者： 大槻 昌幸

E-mail：[tmdu.shikakizai@gmail.com](mailto:tmdu.shikakizai@gmail.com)

**第19回 東京医科歯科大学 歯科器材開発 シンポジウム**  
～ 歯科用医療機器の開発と薬事申請・審査における最近の話題 ～

- 日時：2023年2月21日(火) 14:00～17:30 (開場13:30)
- 場所：東京医科歯科大学 D棟(旧 歯学部附属病院)4階 歯学部特別講堂  
Web (同時配信)

14:00 ～ 14:05 開会挨拶  
東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター センター長 小池竜司

●テーマ1：歯科用医療機器の承認申請・審査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

14:05 ～ 14:20 承認申請・審査・相談の現状  
医療機器審査第二部 宮下牧子

14:20 ～ 14:45 最近の承認申請・審査・相談の概要  
医療機器審査第二部 佐藤右智

14:45 ～ 15:15 承認申請・相談利用における事例と注意点  
医療機器審査第二部 盛田良介

15:15 ～ 15:35 信頼性調査における注意点  
医療機器調査・基準部 道上巧基

15:35 ～ 15:50 休憩

●テーマ2：歯科用医療機器の開発と認証申請について

15:50 ～ 16:10 東京医科歯科大学における産学連携、臨床研究等の支援体制  
東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 原田直子

16:10 ～ 16:30 東京医科歯科大学における歯科用医療機器の開発  
東京医科歯科大学大学院 摂食嚥下リハビリテーション学分野 堀家彩音、戸原 玄

16:30 ～ 16:50 認証申請・審査における最近の傾向と情報  
テュフズードジャパン(株) MHS 事業部 横山有希

●質疑応答

16:50 ～ 17:25 質疑応答 (事前アンケートを中心に)

17:25 ～ 17:30 閉会挨拶  
東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター 副センター長 大槻昌幸  
(敬省略)  
以上