

第20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医工連携、薬事申請・審査について ～

「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）が公布されてから5年が経過し、改正内容に基づく運用が定着したところですが、次期改正に向けた検討も開始されました。また本年は東京医科歯科大学と東京工業大学との統合し、東京科学大学(仮)が設立の予定です。

一方、本シンポジウムは皆様のご支援とご協力をいただき、第20回を迎えることができました。今回のシンポジウムでは第20回を記念して、テーマ1では本シンポジウム開設者の田上順次名誉教授にご挨拶いただくとともに、大学研究者よりホワイトニングに関する製品・薬事の最新情報と、医工連携の例をご紹介します。またテーマ2ではPMDAの医療機器担当部門の方々から、歯科用医療機器開発における薬事相談や承認申請・審査の留意点、信頼性調査・QMS調査における留意点に関する最新情報をご講演いただきます。

なお、このシンポジウムは、PMDAおよび日本歯科商工協会の多大なるご協力のもと、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。

日 時： 2024年2月21日（水）13:30～17:15（開場13:00）

場 所： 東京医科歯科大学 D棟（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： 250名（会場：100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 または QR コードのフォームからお申込みください。

https://docs.google.com/forms/d/1Htpb-mCP5te0JFqucTeRoGFj4hHzty3GIL_8Esa0wrI/edit

事前登録の締切り： 2月19日（月）

どうぞよろしくお願いいたします。



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

以上

第20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医工連携、薬事申請・審査について ～

■ 日時: 2024年2月21日(水) 13:30～17:15 (開場13:00)

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

13:30 ～ 13:35 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: 歯科用医療機器の開発と医工連携について

13:35 ～ 13:50 第20回シンポジウムを記念して

東京医科歯科大学 名誉教授、Chulalongkorn 大学 客員教授 田上順次

13:50 ～ 14:30 ホワイトニング材の最近のトピック

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

14:30 ～ 15:00 医工連携を通じ社会実装を目指す歯科医療機器の開発

東京医科歯科大学大学院 大森浩子、小野卓史

15:00 ～ 15:10 休憩

●テーマ2: 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

15:10 ～ 15:35 承認申請・相談の現状及び注意点

医療機器審査第二部 盛田良介

15:35 ～ 16:00 承認申請・相談のトピックについて

医療機器審査第二部 佐藤右智

16:00 ～ 16:20 信頼性調査における注意点

医療機器調査・基準部 山田恵梨子

16:20 ～ 16:40 QMS 調査における注意点

医療機器品質管理・安全対策部 赤木卓也

●質疑応答

16:40 ～ 17:10 質疑応答 (事前アンケートを中心に)

17:10 ～ 17:15 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