

# 医療機器開発に関わる制度

～モバイルヘルス製品を事例として～

令和4年12月20日(火) 13:30～15:00

オンライン開催 (ZOOM 使用)

受講料:無料

## 講師紹介



### 岡野内 徳弥 氏

KISTEC教育研修アドバイザー

東京医科歯科大学客員教授(再生医療研究センター)

静岡県立大学大学院薬学研究科、マサチューセッツ大学ビジネススクール 修了  
博士(薬学)、MBA

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、国立病院機構本部、国立医薬品食品衛生研究所、  
神奈川県等において、医療政策、医薬品・医療機器の承認審査、安全対策、監視指導、  
ヘルスケア産業振興等に従事、現在に至る。

## 対象者

- 医療機器開発の薬事制度に興味のある方
- 医療・ヘルスケア分野におけるモバイルヘルス製品に興味のある方
- 新規に医療機器産業への参入を予定している企業の方

## 募集人数

50名(先着順にて承ります)

## 本講演の概要

KISTEC教育研修アドバイザーによる医療機器開発に関わる制度の講演です。

医療機器の開発において承認審査や保険適用などの制度を知ることは製品を上市するために必要であり、また、公衆衛生などに関わる者にとっても、医療機器の役割、特徴などを理解するために有益です。

本講演においては、近年の情報通信技術の発展に伴い、モバイルヘルス製品として実用化された「治療補助アプリ」と「ヘルスウォッチ」を事例として、医療機器の承認審査と保険適用の制度を解説します。

内容においては、制度の全般的な解説をした上で、審査報告書や情報公開請求により得られた資料を基に、承認審査における審査側の疑問点と申請者の対応から承認審査の実際、審議会における議論、通達などからそれぞれの製品の医療における位置づけなどを説明します。

## 主催

地方独立行政法人 神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC)

\*本講演はかながわクリニカルリサーチ戦略研究センター事業の一環です

## 本講演の狙い

医療機器の開発において、承認審査や保険適用は製品を上市するために必要な制度であり、医療機器製品がどのような過程を経て医療で用いられているかを知っておくことは、製品開発者はもとより、公衆衛生などの医療に広く関わる者においても、医療機器の医療における役割、製品の特徴などを理解するために有益です。

一方、近年、情報通信技術の発展に伴い、医療のデジタル化、オンライン化が進展してきているが、特に医療機器においてはデジタル技術を応用したウェアラブルやアプリケーションなどのモバイルヘルス製品が実用化されてきています。

医療機器は承認申請により提出された申請資料を基に医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査、更に必要に応じて薬事食品審議会による審議が行われ、厚生労働大臣による承認がなされます。その後、医療用医療機器は、保険適用申請(希望書)により、中央社会保険医療協議会の専門部会による審査を経て同協議会に了承されれば保険適用が認められます。

本講演においては、医療機器の承認審査と保険適用の手続きについて、「治療補助アプリ」と「ヘルスウォッチ」という代表的なモバイルヘルス製品を個別事例として解説します。内容においては、まず、制度の全般的な解説をします。それを前提として、公開されている審査報告書や情報公開請求により得られた開示資料を基に、承認審査における審査側の疑問点と申請者の対応(照会事項と回答)、薬事食品審議会や中央社会保険医療協議会における議論や指導通達、それぞれの製品の医療における特徴や位置づけなどを説明します。



### 申込要項

必ずご一読ください

- Zoomの推奨環境を事前にご確認ください。  
(<https://support.zoom.us/hc/ja/categories/200101697>)
- PC、インターネット通信環境(有線LAN接続、Wi-Fi推奨)、PCIに接続可能なマイク、スピーカーをご用意ください。(PCに内蔵されている場合は不要)
- あらかじめHPより「オンライン講座に関する規約」をご確認の上、お申し込みください。当該規約をご確認いただける場合のみ、FAXでのお申し込みを受付いたします。
- 受講資格はお申し込みをいただいた方(1申込1名)に限ります。
- 申込締切後、受講決定者にはEメールにて受講方法をご案内いたします。
- 申込締切後でも、定員に余裕がある場合はお申し込みを受けられる場合がありますのでお問合せください。
- 講義中、許可なく講義内容の一部、およびすべてを複製、転載または撮影、配布、印刷など、第三者の利用に供することを禁止します。
- やむを得ない事情により、日程・内容等の変更や中止をする場合があります。
- その他、お申し込みについてご不明な点は、主催者へお問い合わせください。



### お申し込み・お問い合わせ

HP または FAX にて  
お申込みいただけます。  
HP TOP > 学びたい >  
研究者・技術者向け 又は  
HP TOP > 募集中のイベント



<https://www.kistec.jp/learn/researcher/mobileHealth/>

地方独立行政法人  
KISTEC 神奈川県立産業技術総合研究所

人材育成部 教育研修グループ  
〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1  
KSP 東棟 1F Tel (044)819-2033  
E-mail [manabi@kistec.jp](mailto:manabi@kistec.jp) URL <https://www.kistec.jp/>

太枠内は必須項目です。必ずご記入のご確認をお願い申し上げます。  
\*の項目は、該当するものに○・✓印をつけて下さい。

<b>規約確認</b> <input type="checkbox"/> 「オンライン講座に関する規約」を確認しました		<b>FAX送付先</b> <b>044-819-2097</b> *メール添付可	
<b>フリガナ氏名</b>	<b>フリガナ企業名</b>	<b>備考</b>	* 性別 男 女      * 年代 10代以下 20代 30代 40代 50代 60代 70代以上
<b>所属・役職名</b>	<b>所在地</b> 〒 -	<b>* 資本金</b> 3億円以下 3億円超～10億円未満 10億円以上 該当なし	<b>* 従業員数</b> 300人以下 301人～1,000人未満 1,000人以上
<b>E-mail</b>	<b>TEL</b> / <b>FAX</b>	<b>* この講座のご案内はどこでご覧になりましたか</b> DM メールマガジン ホームページ ポスター イベント会場での案内 社内回覧 講師からの紹介 受講生からの紹介 学会誌・学会のサイト その他 ( )	
(内 ) /	<b>* 今後、KISTECからの情報をお送りしてほしいですか</b> DM : 要・不要 / メールマガジン : 要・不要		
		<b>* KISTEC科学技術理解増進パートナーシップの会員ですか</b> はい / いいえ	