

第2回DIA医療機器開発シンポジウム～2016～

『日本発、世界へ!』

2016年3月17日(木)

日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング 8階)

概要

医療機器は医薬品とは異なり、多種多様であり、改良が頻繁に行われる等の特徴があることから、医療機器の特性を踏まえた薬事法の改正が行われました。改正法である医薬品医療機器法施行1年が経過し、改正直後の混乱も少なく、現在その運用が図られています。一方、優れた技術を用いた革新的医療機器を日本から海外へ提供することで、日本の存在価値を高めるとともに、医療機器産業を日本経済活性化の牽引力にしようとの国の意気込みは、年を負う毎に活発化してきています。このような状況を踏まえ、昨年は、医療機器開発を進めるために薬事規制の理解が重要であること、科学的な臨床データの評価が重要であることをテーマに、シンポジウムを企画させていただきました。

第2回目を迎える今回は、医療機器の開発力の向上、医療機器のレギュラトリーサイエンスの啓発を目的として、特別講演と3セッションを企画しました。特別講演では革新的医療機器をめぐる最近の国の取組みについてお話いただく予定にしております。また、第一部では、「ぼくにもできる医療機器開発」と題し、医療機器開発の実態を事例等の紹介をいただきながら議論をしたいと考えています。第二部では、コンビネーション製品の開発、審査における難しさはどのようなところにあるのかを、第三部では、日本から海外へ進出するにあたり国際調和の重要性を議論したいと考えております。

本シンポジウムに多くの方が参加され、医療機器開発の実態・課題等を把握し明日からの医療機器開発にそのノウハウを活用することにより、我が国の医療機器開発がより活性化することを期待しております。

DIAとは

DIAとは、医薬品、医療機器を始めとする医療用製品の研究開発、ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションの実現をサポートするための教育活動および産・官・学の垣根を越えた情報交換やディスカッションの場を提供する米国に本部のあるグローバルな非営利団体です。世界中で創薬、開発、薬事、安全性、CMC、PM/DM、統計などの専門家など、16,000人以上の会員を有しています。世界中の人々の健康と福祉の向上のためのイノベーションを促進することを使命とし、医薬、バイオテクノロジー、医療機器の分野のあらゆる領域の専門家に対し、そのキャリアと専門技能のレベルアップに役立つ、タイムリーで信頼できる情報を提供します。

グローバルに、いかなる組織や規制当局からも影響を受けない中立的な情報交換の場を提供することにより、DIAは、企業、規制当局、アカデミアおよび患者さんとの間での、重要な課題に対する情報並びに意見交換とコラボレーションの促進を図ります。



DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

9:30 - 10:00 参加受付

10:00 - 10:05 開会の挨拶

DIA Japan

関口 康

10:05-10:45 基調講演

医療機器行政の最近の動向

厚生労働省

磯部 総一郎

10:45-12:20 第一部

ぼくにもできる医療機器開発

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高江 慎一

スタンフォード大学

池野 文昭

医療機器はアイデアが命

スタンフォード大学

池野 文昭

PMDAは早めの利用が吉

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

白土 治己

自分にもできた医療機器開発

東北大学病院

徳江 彩子

ラウンドテーブルディスカッション

第一部の講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鈴木 由香

東京女子医科大学

村垣 善浩

グリーンフィールド

土井 功夫

12:20-13:20 ランチブレイク

13:20-14:20 第二部

コンビネーションプロダクツは何が難しいのか？

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

コンビネーションプロダクツの開発における留意点

東北大学病院

池田 浩治

ラウンドテーブルディスカッション

第二部の講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

相澤 浩一

大塚メディカルデバイス株式会社

北沢 孝一

テルモ株式会社

川原 一夫

グリーンフィールド

土井 功夫

14:20-14:40

コーヒーブレイク

14:40-16:20

第三部

国際協調の現状

～市販前、市販後のデータバランスもふまえ、日本の製品を世界へ持って行こう～

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

俵木 登美子

東北大学病院

池田 浩治

日米両国の開発の経験者の視点

株式会社日本医療機器開発機構

内田 毅彦

HBD projectは成功したのか？

福岡山王病院 循環器センター

横井 宏佳

日米共同審査から得られたもの

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岩元 真

市販後レジストリーの重要性

～レジストリーにおける国際共同および市販前、市販後のデータバランスについて～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

俵木 登美子

国際協調に対する日本企業の期待

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

三澤 裕

16:20-16:30

コーヒーブレイク

16:30-17:20

第三部(続き)

ラウンドテーブルディスカッション

第三部の講演者および

東京女子医科大学

村垣 善浩

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鈴木 由香

テルモ株式会社

川原 一夫

Cook Japan株式会社

城倉 洋二

東レ株式会社

三和 敬史

17:20-17:30

閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

俵木 登美子

17:30-19:00

情報交換会

**DIA and You:
Driving Ideas
to Action**

With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at
DIAglobal.org/Membership

**The More You
Put In, the More
You Get Out**

DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at
DIAglobal.org/Community

DIA

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第2回DIA医療機器開発シンポジウム～2016～

[カンファレンスID #16311]

2016年3月17日(木) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

参加費:会員・非会員

所属カテゴリーにより異なりますので、該当欄に印を入れてください。

一般	*早期割引 2016年3月7日までのお申込み	☐	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
	2016年3月8日以降のお申込み	☐	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	*早期割引 2016年3月7日までのお申込み	☐	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
	2016年3月8日以降のお申込み	☐	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

☐クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐VISA ☐MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2016年3月10日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので 予めご了承ください。

**本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。