

## 医療機器の規制に関する国際動向シンポジウム

日時 2014 年 6 月 3 日(火) 10:30～16:50

場所 東京大学工学部 2 号館 1 階 213 講義室

主催 東京大学大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター

司会 片山國正(東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター)

プログラム	
9:45:	受付開始
10:30～10:40	開会の挨拶 佐久間一郎(東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター長 教授)
10:40～11:20	IMDRF における動向 近藤英幸(厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室 医療機器規制国際調整官)
11:20～12:00	IMDRF における UDI と FDA の動向 石川 廣(医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 テクニカルエキスパート)
12:00～13:00	昼休み
13:00～13:40	ISO 13485 改訂の動向 浅井英規((株)日立ハイテクサイエンス 品質保証部 主管技師)
13:40～14:20	リスクマネジメント規格の動向 市川義人(オリンパスメディカルシステムズ(株) 品質保証部副部長)
14:20～15:10	医療機器ソフトウェアの動向 中里俊章(一般財団法人日本品質保証機構 認証制度開発普及室 特別参与)
15:10～15:25	休憩
15:25～16:05	セキュリティ規格に関する動向 池田智(東芝メディカルシステムズ(株)研究開発センターソフトウェア開発部 部長)
16:05～16:45	欧州における MDR の動向 新海輝夫(BSI グループジャパン(株) 医療機器認証事業本部 本部長)
16:45～16:50	閉会の挨拶 片山國正(東京大学大学院医療福祉工学開発評価研究センター)