

医薬品医療機器法の基礎から学ぶ

— 医療機器の製品ライフサイクルとクラス分類を考慮した製品開発と企業化 —

期間：2016年8月3日(水)～9月28日(水) 時間：18:00～20:00

会場：東京女子医科大学 先端生命医科学センター2F 大会議室



2016年度ワークショップ開催のご案内

2016年度のRAPS ジャパンにおいては、本年3月にRAPSより出版致しました「医薬品医療機器法の基礎」をもとに、医療機器の開発及び販売に関わる薬事規制の基礎、並びにクラス分類を考慮した臨床開発から保険収載や国際展開までの製品ライフサイクルを紹介するワークショップを開催致します。2012年度より東京女子医科大学先端生命医科学センターで継続開催してまいりましたRAPSジャパンの教育ワークショップの総括として、来る8月初めから9月末までの2ヶ月間に全4回の構成で開催致します。

今回ご案内致しますプログラムは、医療機器の開発薬事業務に携わる初級者と中級者を主な対象とし、薬事規制の基礎をマスターし、医療機器の製品ライフサイクルとクラス分類を踏まえた承認・認証制度を理解し、日本や欧米での上市展開への手ほどきをする実践コースです。企業、行政、アカデミアより多彩な実務経験者を講師として招聘し、日常業務のなかで活かせる情報を盛り込んだ充実したカリキュラムを準備しております。

第1回では、医療機器を製品化するにはどうすべきか、外資系企業が日本に製品導入する場合及び日本での起業をテーマとします。海外から日本のビジネスに参入する際の承認・認証に加えて、業態許可から保険収載までを総合的に理解して頂く内容を盛り込みます。第2回は医療機器の日本での承認・認証、クラス分類別開発、及び米国やEUでの承認・認証、自己認証による許可システムを理解します。第3回では、ヒトでの臨床研究を行うための指針、戦略的レジストリーの動向を学びます。そして、最終回第4回は、医療機器を中心とする保険償還の基本的システムに加え、従来の医療機器製品の保険算定を理解し、更に費用効果分析を含む新たな医療技術評価(Health Technology Assessment, HTA)の導入の将来展望をわかりやすく講義を致します。

今回のワークショップは新たな法体系のもとで、クラス分類別の視点と製品ライフサイクルを考慮した医療機器製品の開発プロセスを総合的に把握できる貴重な機会です。医療機器の開発及び薬事業務に従事されている皆様には、全4回を通して受講されることをお勧め致します。多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

2016年6月

RAPSジャパンワークショップ企画委員会

プログラムスケジュール・テーマ

— 医療機器の製品ライフサイクルとクラス分類を考慮した製品開発と企業化 —

第1回

8月3日(水) 製品の開発・導入

- ・日本市場へのロードマップ
- ・業許可の取得
- ・起業家への道

第2回

8月24日(水) 認証・承認 システム

- ・医療機器の認証と承認
- ・クラス分類別製品開発(認証・承認)
CE Marking, 510(k), PMA

第3回

9月7日(水) ヒト臨床研究

- ・臨床研究指針
- ・戦略的レジストリー

第4回

9月28日(水) 保険償還とHTA

- ・保険償還
- ・HTA導入