

第10回医療機器産業研究会

医療用ソフトウェアの開発と規制 ～ 今何をすべきか～

日時:平成26年12月16日(火) 13:00～17:30

場所:日本教育会館・一ツ橋ホール

本日のプログラム

13:00 ~ 13:05	開会挨拶 医療機器産業研究所 所長	菊地眞
13:05 ~ 13:35	最近の医療機器行政の動向について 厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)	磯部総一郎氏
13:35 ~ 14:05	ソフトウェアの医療機器への該当性に関する基本的な考え方 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 違法ドラッグ監視専門官	青柳ゆみ子氏
14:05 ~ 14:55	医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取扱いについて 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室主査	間々田圭祐氏
14:55 ~ 15:15	医薬品医療機器等法における認証申請書の記載事例 (一社)日本医療機器産業連合会 法制委員会 プログラムの医療機器化対応WG 主査	古川浩氏
15:15 ~ 15:25	休 憩	
15:25 ~ 15:45	ヘルスソフトウェア及び医療機器に対する産業振興政策 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室室長補佐	山田裕介氏
15:45 ~ 16:15	ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要 (一社)ヘルスソフトウェア推進協議会 技術教育委員会委員長	酒井由夫氏
16:15 ~ 16:45	医療用モバイルアプリの開発動向 医療機器産業研究所 主任研究員	鈴木孝司
16:45 ~ 17:30	総合討論:医療用ソフトウェアの開発と規制、今何をすべきか 座長 医療機器産業研究所 所長	菊地眞

開催趣旨

- 「医薬品医療機器等法」施行とソフトウェアに関する規制の国際整合性から、単体で流通するソフトウェアを「医療機器プログラム」として医療機器の範囲に加え、製造販売等の規制対象となりました。
- この研究会では、医療機器プログラムおよびヘルスソフトウェアの理解を深めて頂くことを目的として、欧米の開発動向や法規制などと共に、規制対象外のヘルスソフトウェアの産業振興政策について解説を頂きます。
- また総合討論を通して、産業界としてこれから具体的に何に取り組むべきかなど、今後の方向性を参加者と共に探ることを期待します。