

アジアデンタルフォーラム シンポジウム 2014

「歯科医療機器のレギュラトリーサイエンスと国際規格：アジアへの貢献」

日時：平成 26 年 3 月 15 日（土曜日）午後 1 時～5 時

会場：東京ビッグサイト TFT（東京ファッションタウンビル）東館 研修室 909 号室

〒135-8071 東京都江東区有明 3-6-11 TFT ビル

主催：一般社団法人アジアデンタルフォーラム（ADF）

後援：厚生労働省、経済産業省、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

趣旨：アジアは急激な近代化の一方で、ここに住む数 10 億の人々は福祉・医療の充実を熱望している。歯科医療サービスの整備を支援すること、これが我々の責務である。これには新たな発想で高品質な歯科医療機器を研究開発し、国際規格の整合化に積極的に関与し、今後の国際戦略やわが国が主導するアジアの医療サービスの向上に寄与することが必須である。そこで、本シンポジウムでは企業のアジア進出に際して問題となる歯科医療機器の認証を取り上げ、その背景となるレギュラトリーサイエンスを学びながら、新たな歯科医療機器の開発、機器の規格とその作成過程・運用、わが国とアジア諸国における機器の認証についての理解を深めることを目的とした。

<プログラム>

13:00 開会・挨拶「日本の歯科医療サービスの海外展開を推進する」

江藤 一洋（ADF 理事長・東京医科歯科大学名誉教授）

13:20 基調講演「レギュラトリーサイエンスと PMDA の今後の展開」

近藤 達也氏（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長）

14:30 講演

1. 「歯科医療機器の開発と国際規格」

小田 豊氏（ISO/TC106Dentistry 日本議長・東京歯科大学教授）

2. 「歯科認証基準の策定と運用」

井出 勝久氏（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構規格基準部）

3. 「アジアにおける医療機器規制：東南アジアを中心に」

渡辺 英憲氏（株式会社吉田製作所 法務本部法務部薬事室海外薬事担当）

16:20 パネルディスカッション「歯科医療機器のレギュラトリーサイエンスと国際規格：アジアへの貢献」

17:00 閉会

<懇親会>

17:30 ホテルサンルート有明 創菜 Patio

〒135-0063 東京都江東区有明 3-6-6 ホテルサンルート有明 2F

Tel : 03-5530-8499

講演者のご略歴と講演抄録

■江藤 一洋（ADF 理事長・東京医科歯科大学名誉教授）

1967年東京医科歯科大学歯学部卒業、1971年東京医科歯科大学大学院歯学研究科修了（歯学博士）、1971年文部教官助手（東京医科歯科大学歯学部小児歯科）、1976年米国国立衛生研究所（NIH）客員研究員、1978年文部教官教授（東京医科歯科大学歯学部）、1997年歯学部長（東京医科歯科大学）2001年副学長（東京医科歯科大学）、2006年厚生労働省医道審議会歯科医師分科会会長、日本学生支援機構交流事業実施委員会委員、日本歯科医学会会長。2007年名誉教授（東京医科歯科大学）、2007年医療系大学間共用試験実施評価機構副理事長、2008年文部科学省「歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」座長、2013年 Medical Excellence JAPAN 理事。

挨拶：「日本の歯科医療サービスの海外展開を推進する」

■近藤 達也氏（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長）

1968年東京大学医学部卒、1974年東京大学助手（脳神経外科）、1989年国立病院医療センター 脳神経外科医長、2003年国立国際医療センター病院長、2008年独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、2013年内閣官房健康・医療戦略室健康・医療戦略参与、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 副理事長

基調講演：「レギュラトリーサイエンスと PMDA の今後の展開」

レギュラトリーサイエンスとは、科学技術を社会・人類に適応してもよいかを倫理観をもって見定める科学と言える。PMDA の業務である薬事行政は常に公平感をもって科学的に行う必要があり、PMDA は薬事行政にレギュラトリーサイエンスの概念を導入した。本講演ではレギュラトリーサイエンスを基本とした PMDA の活動と今後の方向性について解説する。

■小田 豊氏（ISO/TC106Dentistry 日本議長・東京歯科大学教授）

1973年東京歯科大学歯科理工学講座助手、1997年東京歯科大学歯科理工学講座主任教授、2001年日本歯科医師会器材部会・材料規格委員長、2004年日本歯科理工学会会長、2007年 JADR（国際歯科研究学会日本部会）会長、2013年 ISO/TC106 日本議長

講演：「歯科医療機器の開発と国際規格」

医療機器の有効性と安全性を担保するためには、各国で定める承認・認証システムに適合する必要がある。承認・認証のための技術基準としては、国際的には ISO 規格があり、国内的には JIS がある。この規格作成には、ISO/TC106 委員会ならびに JIS の規格委員会が構成されており、その委員会での活動が歯科医療機器の開発にも大きく影響することになる。そこで、これまでの委員会活動を紹介すると共に、参画することの意義と課題などをお話する。

■井出 勝久氏（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構規格基準部）

1991年長崎大学歯学部卒業、東京医科歯科大学大学院医療器材研究所（現：生体材料工学研究所）入学、1995年旧厚生省入省、2004年（独）医薬品医療機器総合機構入社、2012年～規格基準部主任専門員。東京歯科大学歯科理工学講座客員講師、日本大学歯学部歯科補綴学第Ⅲ講座、東京工業大学大学院の非常勤講師、日本歯科大学生命歯学部大学院研究科客員准教授等を務める。

講演：「歯科認証基準の策定と運用」

現行の薬事法において、歯科領域に使用される医療機器には、メス・ピンセットから歯科用ユニットや歯科用合金、更に体内に埋込まれる歯科用骨内インプラントなどまで幅広い機器が包含される。これらの医療機器は、そのリスクに応じて「一般医療機器」「管理医療機器」「高度管理医療機器」に分類されリスクに応じた規制を受ける。歯科領域においては、管理医療機器に該当する一般的名称が最も多いことから、このうち認証基準を有する「指定管理医療機器」について、認証基準の策定手順と運用を現行制度に基づき解説する。

■渡辺 英憲氏（株式会社吉田製作所 法務本部法務部薬事室海外薬事担当）

1995年（株）吉田製作所入社、1996年～2002年テクニカルセンタ（歯科診断用X線装置開発担当（電気回路設計、ソフトウェア設計、各種国際標準規格適合検証等）、2003年～2007年テクニカルセンタ（各種標準化担当（設計標準作成、各種手順書作成等）、2008年国際本部（海外技術支援、各国薬事申請等）2009年～現在法務部 海外薬事担当（各国薬事申請等）。現在、一般社団法人日本医療機器産業連合会 ISO/TC210 国内対策委員会委員、ISO/TC210/WG1 分科会委員、一般社団法人日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員、日本歯科材料器械研究協議会 ISO/TC106 会議委員、日本歯科器械工業協同組合 JIS 作成 WG 委員、ISO/TC106 国内 WG 委員などを務める。

講演：「アジアにおける医療機器規制：東南アジアを中心に」

医療機器に対する規制は、年を追う毎にその厳しさを増している。先進諸国の規制は、国際医療機器規制当局者フォーラム（IMDRF（旧：GHTF））の方針に基づき、その整備が進められているところであるが、アジア諸国の規制整備も、これに倣っている点が散見される。本フォーラムでは、アジア圏の中でも、今後大幅な規制整備が予定されている東南アジア圏の規制概要（AMDD）にフォーカスをおくと共に、規制の一部となりつつある「規格」を開発することの重要性、そして、アジア圏への申請におけるネックポイント等について触れる。

■岡野友宏（ADF 専務理事・昭和大学名誉教授）：総合司会

1973年東京医科歯科大学歯学部卒業、1977年東京医科歯科大学大学院歯学研究科修了（歯学博士）、1977年文部教官助手（東京医科歯科大学歯学部歯科放射線学）、1979年米国国立衛生研究所（NIH）客員研究員、1985年文部教官助教授（長崎大学歯学部）、1987年昭和大学教授、2006年日本歯科放射線学会理事長、第100回歯科医師国家試験試験委員長、2007年昭和大学歯科病院長。2008年日本学術会議連携会員、2012年 R.V Dental College (Bangalore, India) Honorary Visiting Professor, 2013年昭和大学名誉教授、2013年 The University of Hong Kong Honorary Clinical Professor