

PMDAとの連携を基に 臨床研究項目の

参加費
無料

薬事承認を目指すための研修会

日時

2015年 **6月13日** **土**
13:00~17:40

会場

公益社団法人日本歯科医師会

歯科医師会館
1階大会議室

〒102-0073 東京都千代田区九段北4-1-20

事前登録制

定員300名 (定員になり次第締切)

受付期間

2015年3月16日(月)~5月29日(金)

「参加申込書」は日本歯科医学会のホームページ
からダウンロードできます (<http://www.jads.jp/>)

歯科領域の学会で発表された研究の多くが臨床現場で役立つ技術や機材に進展していないことや、自費診療という流れの中で未承認機器・材料が臨床現場で多く使われています。このような状況を改善し、患者の立場に立脚した安心・安全な歯科医療を進めていくには、医薬品医療機器等法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査を得るための道筋を学んでいただく必要があります。そこで、本学会が主導して、PMDAの業務内容を理解し、臨床研究のあり方や承認を得る方法を身につけることを目的とした研修会を企画いたしました。多数の参加をお待ちしています。

▶テーマⅠ 『薬事承認を踏まえたシーズ研究と PMDA の現状』

- (13:10) 講演1
演題：医療機器・器材開発における医科と歯科の相違点
講師：東北大学病院臨床研究推進センター部門長 池田浩治
- (13:40) 講演2
演題：医療機器薬事承認審査の過程で、
承認を得るために踏まえるべき事項
講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構部長 鈴木由香

▶テーマⅡ 『メーカーからみた薬事承認』

- (14:10) 講演3
演題：薬事の現場で感じてきたこと
講師：白水貿易株式会社 薬事部/法務部 部長 谷 千寿
- (14:40) 講演4
演題：社会的に必要とされる医療用機器・器材の開発、製造
そして販売実績から薬事審査を考える
講師：株式会社吉田製作所 代表取締役社長 山中通三
- (15:10) 講演5
演題：売るためだけでなく、作り出すために：良いものを世界から
講師：株式会社茂久田商会 代表取締役社長 茂久田 篤

▶テーマⅢ 『大学での薬事申請活動』

- (15:45) 講演6
演題：ケース・スタディ
講師：東北大学大学院歯学研究科講師 庄司 茂
講師：東北大学大学院歯学研究科教授 佐々木啓一

▶テーマⅣ 『薬事申請の実際』

- (16:45) 講演7
演題：効率的に薬事申請を進めて行くための
具体的事項と対処法
講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査専門員 岡本吉弘
- (17:15) まとめ
「医療機器を開発してきた歯科医師で、
かつ PMDA 職員として感じてきたこと」
講師：東北大学大学院歯学研究科准教授 金高弘恭

主催 日本歯科医学会

【後援】公益社団法人 日本歯科医師会

事務局 〒102-0073 東京都千代田区九段北4-1-20
TEL : 03-3262-9214 / FAX : 03-3262-9885

E-Mail : jda-jads@jda.or.jp
URL : <http://www.jads.jp/>



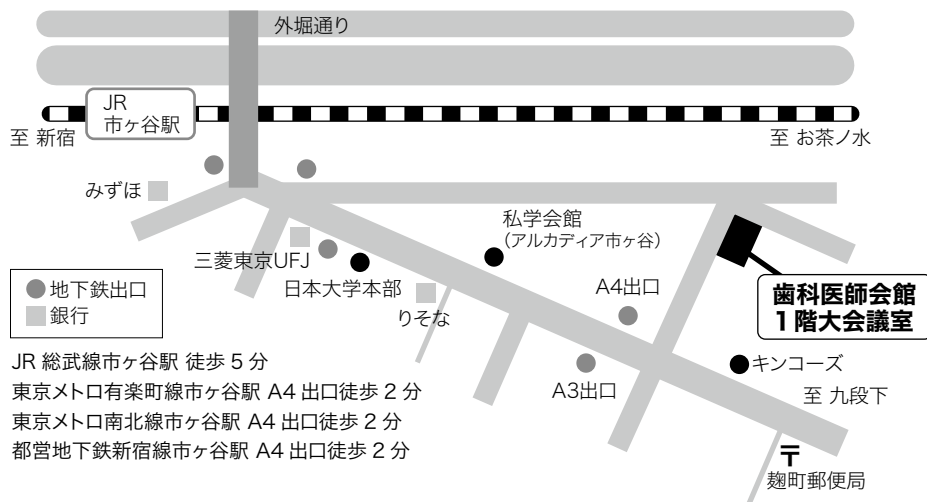
PMDAとの連携を基に臨床研究項目の 薬事承認を目指すための研修会 参加申込書

参加をご希望の方は、下記に必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込みください。Eメールでもお申し込みいただけます。

事前登録制 定員300名 (定員になり次第締切となります)

- 日 時 / 2015年6月13日(土) 13:00~17:40
- 会 場 / 歯科医師会館 1階大会議室
〒102-0073 東京都千代田区九段北4-1-20
- 参加費 / 無 料

〈会場ご案内図〉



ご記入欄

お名前	ふりがな
ご住所	〒
TEL	-
E-Mail	

E-Mail送信先

jda-jads@jda.or.jp

Eメールでのお申し込みは名前(ふりがな)・郵便番号・住所・TELを明記してください。

FAX送信先

FAX 03-3262-9885