



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #25

治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望

日 時： 2021年10月1日（金）13：00～15：30（オンライン受付12：30～）

開催方法： オンライン

目 的： 整形インプラント分野を中心に16年間取り組んできた内容を総括しつつ、治療機器の今後の開発の方向性に関して展望する。

参加費： 無料 **参加申込はこちら：** <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

主 催： 日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

共 催： 経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

後 援： 日本医療機器産業連合会、日本医工ものづくりコモンズ、ヘルスソフトウェア推進協議会、日本医療機器学会、日本機械学会、日本コンピュータ外科学会、日本人工臓器学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、レギュラトリーサイエンス学会、再生医療イノベーションフォーラム、日本人工関節学会、日本整形外科学会、電子情報技術産業協会、保健医療福祉情報システム工業会、日本遠隔医療学会（調整中・順不同）

【開催趣旨】

経済産業省医療機器開発ガイドライン事業と厚生労働省医療機器・再生医療等製品評価指標との長年の連携により、整形外科分野等においては、大きな成果が得られています。超高齢化社会を迎え、骨折治療が要介護等の大きな社会問題となりつつあります。一方、整形外科分野等の治療機器分野は、輸入依存度が非常に高く、オールジャパンでの治療機器開発、特に異業種分野からの新規参入が期待されています。

三次元積層造形技術等の革新的な製造技術の進歩に伴い、患者の治療に最適な医療機器の設計・製造および医療機器製造販売申請が可能な状況にあります。国産の医療機器開発に役立つことを目的として、16年以上の間行ってきた開発ガイドライン等の検討過程において実施してきた性能評価技術を解説書として体系的に整理することは、新製品開発においてクリアすべき開発目標等が設定しやすくなり、開発の迅速化・効率化に有用と考えます。

わが国の「ものづくり産業」の衰退の危機が懸念される中、整形外科インプラント分野に限らず、後発医療機器を含めた医療機器開発に従事する関係者に有用な情報の提供を目指します。

本セミナーは、日本医療研究開発機構（AMED）事業「令和3年度医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）」の一環です。



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #25

治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望

プログラム（案）

13:00	開会挨拶		日本医療研究開発機構
13:05	経済産業省の治療器産業政策について		経済産業省
13:20	整形インプラントの開発ガイドライン策定事業を振り返って	勝呂 徹	東邦大学名誉教授
13:35	整形インプラント等の力学的性能評価技術の解説（ポイント説明）	ガイドライン事務局	産業技術総合研究所
13:55	歯科デジタルものづくりへの期待	大久保力廣	鶴見大学
14:10	国産治療機器開発への期待	田中 栄	東京大学整形外科
14:25	休 憩		
14:30	治療機器産業の活性化に向けた総合討論		
15:00	閉会挨拶		
15:05	【技術資料説明】 整形インプラント等の力学的性能評価技術の解説・質疑応答		産業技術総合研究所

（敬称略）