

# 東北大学大学院歯学研究科 インターフェイス口腔健康科学

## 第129回学術フォーラム

*Forum for Interface Oral Health Science*

「プログラム医療機器の薬事規制について」  
～規制側からみたプログラム医療開発に対する留意点～

加藤 健太郎



独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
審査専門員

令和4年10月14日（金） 17：15-18：30

【ハイブリッド開催】

疾病の治療、診断等を目的とするソフトウェアは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医療機器に該当し、同法による規制を受ける。本講演では、この規制の概要について規制側から見た開発者に留意いただきたいポイントとして説明する。また、この規制の中でも審査の考え方については、特に悩まれている方が多いと感じる。審査員がどのような思考をしながら審査をしているか - 審査員の頭の中について説明する。最後に、新しい医療機器を早く現場に届けるために設けられている行政のいろいろな施策についても概説する。

今後、プログラム医療機器を含む医療機器の研究や開発を行うにあたって、皆様の一助になれば幸いである。

第129回モデレーター 金高弘恭（歯学イノベーションリゾンセンター異分野融合部門）

共催：



医療AI人材育成拠点プログラム  
Clinical AI Human Resources Development  
Program