

医療機器等分野における ソフトウェアの可能性と薬事対応について

参加費
無料

近年のソフトウェアを用いた医療機器の進展は目覚ましいものがあります。一方、薬機法により医療機器で用いるソフトウェアが薬事規制の対象になり、薬事申請などが義務化されました。医療機器分野等への新規参入や多角化を支援するため、当該分野におけるソフトウェアに関する講演会をご用意いたしました。ぜひ、ご活用ください。

日時 : 2022年6月24日（金）13:30～17:00（受付；13:00～13:30）
場所 : アンカー神戸三宮 イベントスペースA
（神戸三宮阪急ビル15階 電話：078-325-1414 <https://anchorkobe.com/>）
定員 : 30名程度

プログラム

- 1、開会・趣旨説明
- 2、講演①

ソフトウェアを用いた健康・医療機器が切り開く未来
－健康で活力ある社会の実現に向けて－

国研) 物質・材料研究機構 リサーチアドバイザー
一社) いばらき移動診療支援機構 理事

袴塚 康治 氏

講演内容

ソフトウェアを用いた健康アプリ・医療機器の進展は目覚ましく、従来にない新しいサービスが始まりました。健康アプリの市場は、全世界で2025年に85兆円のビック市場になると予測されています。本講演では、ソフトウェアを利用した医療機器の取組、そして、移動診療支援機構の取組の一部を紹介します。

- 3、講演②

ソフトウェアの医療機器化に対する薬事と事業化

国研) 産業技術総合研究所 名誉リサーチャー

本間 一弘 氏

講演内容

「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」（略称：「薬機法」）の改訂が推進され、ソフトウェアのみを単独にて（平成26年11月25日施行）、また、AI機能などへの薬事対応が図られました（令和2年9月1日）。薬機法に基づいた規制の対象になることから、これらを市場投入（製造、販売、輸入、修理、改修、など）する場合は同法および関連する規則の順守が求められます。今回は、医療機器とするソフトウェアなどの薬事および事業化に関して議論します。

- 4、名刺交換・閉会

主催 : 公益財団法人新産業創造研究機構（NIRO）
申込先 : 技術移転部門 健康・医療部（北川） kenko-iryu@niro.or.jp
（事務局） メール件名を「【地プロ】6/24参加申込」とし、本文に所属、役職、氏名、住所、メールアドレス、等を記載の上、お申込みください。
申込締切 : 6月17日（金）17:00
その他 : 感染症拡大防止のため、会場でのマスク着用、手指消毒、検温などへのご協力をお願いします