

# 眼科医療機器の薬事勉強会

薬事に関するお役立ち情報を提供します！



## 開催日時

2019年11月27日(水) 13:00～17:00(12:30受付開始)

終了後、地下2階会議室で講師の方を含む立食形式の懇親会を開催します。  
(17:10～18:30の予定)

## 申込締切

2019年11月15日(金)

定員に達したら期日前に締め切ることがあります。

## 定員

先着順 勉強会：80名、懇親会：50名

## 参加費(税込)

勉強会：¥5,500

懇親会(希望者)：¥3,520

お申込みは眼医器協HPへ

<https://www.joia.or.jp/training-session/9675/>

## 場所

勉強会：機械振興会館 地下3階会議室(研修-1)

懇親会：機械振興会館 地下2階会議室(B2-2)

〒105-0011 東京都港区芝公園3-5-8

<http://www.jspmi.or.jp/kaigishitsu/>

主催：一般社団法人 日本眼科医療機器協会 法制委員会

協賛：一般社団法人 日本眼科医療機器協会 教育事業推進委員会

お問い合わせ先：日本眼科医療機器協会 事務局

〒102-0074 東京都千代田区九段南2-2-5 九段ビル9F

TEL. 03-5276-9841 FAX.03-5276-9842

メールでのお問い合わせ：<https://www.joia.or.jp/inquiry/>

時間	テーマ・講師	見どころ、聞きどころ
12:30～	受付開始	
13:00～ 13:05	<b>開会挨拶</b> 日本眼科医療機器協会 法制委員会 委員長 水野米治	
13:05～ 13:30	<b>AIを活用した医療機器の審査について</b> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役補佐 井田 尚子	PMDA審査第一部よりAIを利用した医療機器の審査の一般的な考え方について解説を頂きます。
13:30～ 14:30	<b>次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業人工知能分野審査WGにおける活動の紹介とその後の展開について</b> 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 中岡 竜介	審査WGにおいて議論されたAIを利用した画像診断支援装置に関する評価指標の内容及びプログラムの医療機器該当性について解説して頂くとともに、今年度より始まったAIを利用した医療機器における薬事上の課題抽出に関するAMED研究事業の概要をご紹介します。
	休憩（10分）	
14:40～ 15:10	<b>認証申請での問題事例とその対応</b> 日本医療機器産業連合会 認証制度課題検討WG 委員 宮崎 将芳	昨今認証申請での問題を感じている方はいませんか？ 眼科の認証アンケートから見える認証の問題点と認証制度課題検討WGを通じた課題解決の取り組みを紹介します。
15:10～ 16:00	<b>広告・宣伝に係わる注意事項・適正広告基準の運用</b> 日本医療機器産業連合会 適正広告基準の解釈に係わるWG 主査 矢吹 宗男	広告宣伝は基準が曖昧でどうすればよいか迷っている方はいませんか？ 医機連の適正広告基準の解釈に係わるWGの主査から広告規制の解説、眼科での広告関連の課題について解説頂きます。
	休憩(10分) 質問一次締切。追加質問は質疑応答の時間に直接お願いします。	
16:10～ 16:30	<b>薬機法改正関連と工業会活動について</b> 日本眼科医療機器協会 法制委員会 委員 中川 瑞穂	法案は継続審議となりましたが、秋の臨時国会で成立を目指している薬機法改正に向けて、事前の心構えのために概要をおさらいします。また工業会活動の魅力について紹介します。
16:40～ 17:00	<b>全体質疑</b> 講師と受講者	寄せられた質問に対する講師の意見をお聞きします。
	移動（10分）	
17:10～ 18:30	<b>講師・受講者による懇親会</b>	勉強会出席者、講師の先生と交流する懇親会を開催します。奮って参加してください。

アンケートに協力ください。