

主催：医療機器フォーラム  
共催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

## 第 11 回 医療機器フォーラムプログラム

医療機器ソフトウェアとセキュリティの規格に係る最前線：  
ソフトウェアおよび医療通信システムの品質・安全性確保

平成 25 年 10 月 15 日(火)13:00～17:00

長井記念ホール

東京都渋谷区渋谷 2-12-15 日本薬学会長井記念館 B2F (Tel. 03-3406-3326)  
<http://www.pharm.or.jp/hall/access.html>

総合司会：新見伸吾(国立衛研)

13:00～13:05 開会の辞

白神 誠(日本大学)

### 【規格とリスク】

13:05～13:25 IEC TC62 における安全規格開発動向

佐久間一郎(東京大学)

13:25～13:45 ソフトウェア関連リスクの概説 -関連規格の改訂の動き-

中里俊章(日本品質保証機構)

13:45～14:05 制御システムセキュリティの脅威と対策

斧江章一(トレンドマイクロ)

\*\*\*\*\* (休憩) \*\*\*\*\*

### 【品質・安全性の確保】

14:15～14:35 医療機器ソフトウェアのライフサイクルと品質マネジメントシステム(QMS)

浅井英規(日立ハイテクノロジーズ)

14:35～14:55 UDI -欧米での医療機器固有コードの取り組み-

日置達男(富士フィルム)・濱崎昌弘(コニカミノルタ)

14:55～15:15 欧米における有害事象の収集と日本での対応

横井英人(香川大学)

15:15～15:35 日本企業に求められること - i18n(Internationalization)の実現-

中里俊章(日本品質保証機構)

\*\*\*\*\* (休憩) \*\*\*\*\*

### 【行政・審査】

15:45～16:05 薬事法改正について

古元重和(厚生労働省)

16:05～16:25 医療機器プログラムの考え方について

古川 浩(日本画像医療システム工業会/日本医療機器産業連合会)

16:25～16:45 早期承認を目指した医療機器開発のポイントから承認申請に至るまでの過程について

岡崎 譲(医薬品医療機器総合機構)

16:45～16:55 総合質疑

16:55～17:00 閉会の辞

増田茂樹(株式会社カネカ)

#### 問合・申込先

〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 医療機器フォーラム事務局  
池田元恵 E-mail: [iryokiki@nihs.go.jp](mailto:iryokiki@nihs.go.jp) (Tel 03-3700-9268 直通)  
医療機器フォーラムホームページ: <http://dmd.nihs.go.jp/iryokiki/>

参加費：一般 5,000 円 官学/非営利団体 3,000 円 学生 1,000 円

