

医療機器の生物学的 安全性試験について

講師：福西 克弘 先生

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 未来医療センター 招聘教員

1979年～2011年：鐘紡(株)、日本オルガノン(株) (現 MSD(株))、(株)新日本科学にて、毒性試験および医薬品の薬事申請業務に従事。

2011年～2022年：(独)医薬品医療機器総合機構にて、非臨床試験から早期探索臨床試験までの医薬品開発相談業務に従事。

2022年～現在：未来医療開発部 未来医療センターにて、アカデミア発シーズの開発を支援している。



医療機器の開発ステージでは、製品に対する要求事項を明確化し、試作したプロトタイプを用いてまずは期待する性能が発揮されるかを調べ、期待される性能が発揮されるまで改良・検証を重ねるのが常である。その後、一定の期待する性能を確認した段階で安全性試験・評価の実施段階へと進む。

医療機器に必要な安全性・有効性に関する試験及び評価項目の1つである安全性を担保(評価)する項目は、さらに「①生物学的安全性」、「②電気的安全性及び電磁場両立性」、「③耐久性」及び「④安定性」の担保に分けられる。

今回のセミナーでは、生物学的安全性に関する試験・評価の概略に加え、必要な試験項目(試験項目パッケージ)、試験期間(受託施設との契約締結から、報告書受領までの期間)及び概略の費用等についても紹介したい。

【開催方法】

オンライン開催 (Zoomを使用)

【開催日時】

2024年 2月 7日(水) 16:00～17:00

【申込期間】

2024年 1月 15日(月) ～ 2024年 2月 5日(月) 17時迄

【申込方法】

ご参加には事前申し込みが必要です。

下記リンクからお申し込みください。QRコードからのアクセスも可能です。

<https://forms.office.com/r/anVVmEq817>

お申し込みを頂いた方には前日にログイン情報をお送りいたします。

AMED異分野融合型
研究開発推進事業
教育プログラム

単位取得
対象セミナー



【主催】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】大阪大学大学院薬学研究科 (世話分野 臨床薬理学分野)

【お問い合わせ先】大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

