

# 緊急報告

# 単体ソフトウェアと法規制

## 日本核医学会

薬事法の改正 (2013.11.27 公布) により、2014年11月25日より医療ソフトウェアの法規制が開始されることとなりました。この法規制の開始直前に開催される第54回日本核医学会総会において、この規制の趣旨と具体的な内容を周知するとともに、今後の課題を明らかにしたいと存じます。ふるってご参加ください。

### 対象

日本核医学会・一般会員、日本核医学技術学会・一般会員、非会員の医師・技師、関係企業・団体の技術者、開発担当者、薬事担当者、販売担当者 その他

### 日時 会場

2014年 **11月7日(金)** 17:00~18:00

第54回 日本核医学会総会 大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 10F 第9会場  
<http://www.congre.co.jp/nucl2014/54jsnm/japanese/index.html>

### 司会

国立循環器病研究センター研究所 画像診断医学部 **飯田 秀博**  
東京大学医学部 放射線科 **百瀬 敏光**

### 演者 演題

**我が国の成長戦略の中で医療機器開発の果たす役割について**

国立循環器病研究センター 基盤研究センター長 **妙中 義之**

**核医学ソフトの現実の問題と課題**

近畿大学医学部 放射線医学教室 放射線診断学部門 **石井 一成**

**単体プログラムに関する法規制の実際**

厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器・再生医療等製品審査管理室 **境 啓満**

**核医学分野の単体ソフト法規制にかかる対応と日本核医学会の役割**

国立循環器病研究センター研究所 画像診断医学部 **飯田 秀博**

主催 日本核医学会

単体ソフト開発・標準化委員会