

【WEB 配信】

●令和 7年度 歯科器材MDR(歯科器材情報担当者)認定講習会

●特別講演 :1. 歯科医療におけるデジタル技術の最新知見

東京科学大学(旧 東京医科歯科大学) 名誉教授 高橋 英和

2. 2022年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョンについて

2022年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

作成ワーキンググループ委員 園田 秀一

一般社団法人日本歯科商工協会

会 長 山中 一剛

拝啓 ご高承のように、「医療法」では、医療機関には医療機関の安全管理を担当する「医療安全管理者」の設置が義務付けられており、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP 省令)」では、医療機器の適正使用のため、医療機器の製造販売業者に、安全管理情報の収集と提供を担当する「医療機器情報担当者」の設置が求められています。

また、平成26年11月25日に施行された「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」では、その目的(第一条)において、国の責務、都道府県の責務、医薬品等関連事業者の責務、医薬関係者の責務、国民の役割などが明記され、品質のみならず、有効性及び安全性の確保に関する情報の管理・提供が重要となってきています。

日本歯科商工協会では、平成23年度に「歯科器材MDR(歯科器材情報担当者)認定制度」を創設し、認定講習会を開催しました。医療機関の「医療安全管理者」と安全管理情報を共有できると認めた者を「歯科器材MDR(Medical Device Representative)(歯科器材情報担当者)」として認定し、歯科用医療機器の安全の確保のための情報提供の質の向上を図っております。

今年度の歯科器材MDR(歯科器材情報担当者)の認定講習会を、下記の要領で開催することいたしましたのでご案内申し上げます。

また、今回の認定講習会の第2部、特別講演.1では高橋英和名誉教授(東京科学大学)より「歯科医療におけるデジタル技術の最新知見」として、デジタル機器を用いた歯科医療技術に加えて、新たに保険診療に導入された口腔内スキャナー(デジタル印象採得装置)、歯科用CAD/CAM材料の最新情報をご講演いただくことにしました。また、特別講演.2では日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会の三団体による協議のもと策定されました、「2022年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」を作成ワーキンググループ委員 園田秀一様にご説明いただきます。

歯科器材MDR認定とは別に、特別聴講枠を設けましたので、この機会に、最新情報の収集と理解にお役立ていただきたいと思います。

敬具

実 施 要 領

◆主 催◆

一般社団法人日本歯科商工協会

◆内 容◆

日本歯科商工協会のホームページに掲載している「歯科器材MDRテキスト」には、歯科器材MDR (Medical Device Representative) (歯科器材情報担当者)に必要なとされる歯科分野の基礎知識が、「歯科医学の基礎知識」「歯科材料の基礎知識」「歯科器械の基礎知識」に分けてまとめられています。

今回の講習会では、講師の先生方より、この「歯科器材MDRテキスト」に掲載された基礎知識のみならず歯科診療におけるポイントと歯科用医療機器に関する最新情報をご講義いただき、歯科器材MDRに求められる最新知識の習得と再確認を行っていただきます

◆申込区分(令和7年度版)◆

○ 新規認定者

本講習会は、当協会の会員企業に勤務し、「歯科器材MDR認定」を希望されるすべての従業員の方を対象としています。受講後、「確認テスト」に合格された方には「認定証」が交付され、認定者として登録されます。

認定証の有効期間は5年間です。更新を希望される場合は、有効期限満了となる年度に実施する「更新者認定講習会」を受講し、再度試験に合格していただく必要があります。

※認定講習会の「第1部」と「第2部」の両方を受講していただきます。

※既認定者が5年を待たずして、更新を希望する場合も新規認定者と同様に受講・確認テストを受けてください。

○ 特別聴講者

どなたでも聴講できます。「第2部」のみの聴講となり、認定証の交付はありません。

◆講習会プログラム◆

第1部(新規認定者)

5分	開会挨拶	歯科器材MDR認定研修委員会 委員長 新見 直弘
50分	歯科器械の基礎知識	日本歯科器械工業協同組合 専門委員会委員 西川 真功
50分	歯科治療と歯科材料の基礎知識	東京科学大学(旧 東京医科歯科大学) 名誉教授 高橋 英和

第2部(新規認定者)(特別聴講者)

60分	歯科医療におけるデジタル技術の最新知見	東京科学大学(旧 東京医科歯科大学) 名誉教授 高橋 英和
30分	「2022年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」について	2022年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン作成ワーキンググループ 委員 園田 秀一
5分	閉会挨拶	歯科器材MDR認定研修委員会 委員 塩田 信吾

◆WEB 配信期間◆

○配信期間

配信開始 令和7年11月20日(木) 9:00

配信終了 令和7年12月19日(金) 17:00

※事前収録した音声付説明動画をオンデマンドで配信します。

※配信期間中は、いつでも視聴が可能です。

◆受講料◆

新規認定者 : 6,600円(消費税込み)

特別聴講者 : 4,400円(消費税込み)

※領収書は受講料お振込確認のご案内(WEB配信URLのご案内)にあるURLより印刷できます。

※受講料は運営費・資料作成費等に充当するため、振込後の返金はいたしかねます。

※既認定者が5年を待たずして、更新を希望する場合は新規認定者と同様の6,600円(消費税込み)です。

◆申込方法◆

1. ご案内は、各団体経由で日本歯科商工協会の会員企業へメールでご案内します。また、日本歯科商工協会HP「歯科器材MDR認定講習会」に詳細を掲載しています。

2. WEB申込とします。下記アドレスの表示画面から、インターネットでお申し込みください。

日本歯科商工協会HP「歯科器材MDR認定講習会」

: <https://www.jdta.org/mdr>

●申込受付期間 令和7年10月 14日(火)～11月14日(金)

3. 「参加申込フォーム」をクリックし、登録画面で必要事項を入力の上、「確認」ボタンをクリックしてください。記載内容を確認し、「送信」ボタンをクリックすると「仮受付」となります。

「仮受付」が完了すると、「歯科器材MDR認定講習会 申込仮受付・受講料振込等のご案内」をメールします。

このメールは、原則すぐに返信しますが、届かない場合は必ずお問合せください。

4. 「歯科器材MDR認定講習会 申込仮受付・受講料振込等のご案内」メールに記載している内容に沿って、「受講料の振込」と「認定証用写真(横:3 cm×縦:4cm)の郵送」をしてください。

●受講料の振込期限、認定証用写真の郵送期限 11月18日(火)必着

※写真の返却は致しませんのであらかじめご了承ください。

※新規認定者、認定証更新者は、「受講料の振込」の確認と「認定証用写真」の到着をもって「申込受付の完了」となります。

※特別聴講者は、「認定証用写真の郵送」は不要です。「受講料の振込」の確認をもって「申込受付の完了」となります。

5. 申込受付完了後、「WEB 配信URL」と「パスワード」を記載した、「歯科器材MDR認定講習会 WEB 視聴のご案内」をメールします。申込後4日たってもメールが届かない場合は、必ずお問い合わせください。

◆認定証の交付◆

新規認定者：講習会修了後の「MDR確認テスト」に合格すると、「歯科器材MDR 認定証」（有効期間：5年間）が交付されます。

※認定証交付は、必要な講演を受講されたこと、講演内容をご理解いただいたことを確認するため、「MDR確認テスト」を行います。正解率80%以上を合格とし、認定者として認定証が交付されます。

なお、「MDR確認テスト」はWeb上で行い、繰り返し受験ができます。

認定者には、12月下旬をめどに「認定証」と「CD 版歯科器材MDR 認定講習会テキスト」をご郵送します。

※特別聴講者には、認定証の交付はありません。

◆個人情報の取扱い◆

個人情報については、細心の注意をもって取扱い、認定講習に関わる業務以外には使用しません。

◆問合せ先◆

歯科器材MDR 認定講習会事務局（E-mail：mdr@jdta.org）

〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 2F

日本歯科器械工業協同組合事務局

TEL:03-3851-6123 FAX:03-3851-6124