

令和4年度

医療機器分野新規参入・薬機法関連セミナー

# はままつメディカル塾

全5回シリーズ・全回聴講無料



医療機器は、命を支える産業として、医薬品医療機器等法（薬機法）により規制されています。業態毎に資格要件や規制要求事項、商習慣があり、非常に分かりにくい業界とも言われています。また、ものづくりから参入しようとした場合には、ニーズなどの市場性や調査方法等が分からず、せっかくの技術シーズも生かしていないのが実情です。

このような課題への理解と初歩的な解決の糸口として、5回シリーズのセミナーにより、各業態の役割、商習慣、法規制と医療機器の企画から、設計・開発、製造、薬事戦略、販売戦略を踏まえて、上市までのプロセスの概略を解説します。

第5回

2023.1.25 (水) 15:00 - 16:30

※16:30～質疑応答

## 「医療機器の開発におけるリスクマネジメントと医療機器の認可等の申請」

医療機器を設計・開発し、上市する場合、要求される要件、薬事上の添付文書を作成する上でも必要なリスクマネジメントをの方法等について解説します。医療機器を上市する場合、クラス分類に基づくそれぞれの認可(届出、認証、承認)により、上市できます。

講師 **永田 靖氏** 浜松地域新産業創出会議アドバイザー (医工連携担当)

長年、医療機器製造会社に勤務し、その間、医療機器の開発プロジェクト責任者、生産統括責任者を歴任。

薬事法に基づく指定管理医療機器の登録認証機関であるフジアルマ(株)の設立者。現在は中小機構中部の経営支援アドバイザー (薬事アドバイザー) として活躍するとともに、個人で経営支援アドバイザー・薬事専門家として企業、教育機関で活躍中。

■ 受講形式 ハイブリッドセミナー A:会場 / B:オンライン(zoom)

※WEB参加者には、後日、聴講用URLをメールでご連絡します。

■ 会場 Co-startup Space & Community FUSE  
(浜松市中区鍛冶町100-1 ザザシティ浜松中央館B1F)

■ 定員 会場参加 30名(申込先着順)、WEB参加 30名

■ 申込締切 令和5年1月18日(水)

### ■事務局

はままつ次世代光・健康医療創出拠点

〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1

国立大学法人 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階

TEL : 053-435-2438

E-mail : [ikollabo@hama-med.ac.jp](mailto:ikollabo@hama-med.ac.jp)

### ■お申込みはこちらから

<https://www.ikollabo.jp/event/view/241>

