

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、せつ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。

## ■ 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、申込方法などをメールでご連絡します。

## ■ 会場 アクトシティ浜松

### コンgresセンター21会議室(予定)

(浜松市中区板屋町111-1)

※駐車場料金は、自己負担となります。  
公共交通機関のご利用にご協力ください。

## ■ 定員 会場参加 各回30名(申込先着順)

WEB参加 各回30名

## 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ファルマ(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。

## ■ 申込・問合せ

はままつ次世代光・健康医療創出拠点 事務局

〒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)

## 全5回シリーズ

シリーズでの受講がおすすめ！  
各回単独の受講も可能です。

### 第1回

2022.9.22 (木) 15:00 - 17:00

## わかりやすい医療機器と薬機法（入門編）

医療機器とは何か、どの様に機器と判断するか、医療機器の概要、クラス分類、各業態（製造業、製造販売業、販売業・貸与業、修理業）と関係する法的要求事項等について基本的な内容の解説をします。

### 第2回

2022.10.20 (木) 15:00 - 17:00

## 医療・ヘルスケア関連ソフトウェアと「プログラム医療機器」

近年 ヘルスケア関連ソフトウェアが多々見受けられます。一方、医療分野においてもソフトウェアは多々使用されています。薬機法対象の「プログラム医療機器」との関連について解説します。

### 第3回

2022.11.24 (木) 15:00 - 17:00

## 医療機器産業への参入の実際と課題及び業許可等

医療分野へ参入する場合の製造業登録、製造販売業許可、販売業・貸与業許可等、修理業許可とそれぞれの区分の内容、資格要件、人的要件と取得の手順、必要書類等についてと実例や課題について解説します。

### 第4回

2022.12.15 (木) 15:00 - 17:00

## 医療機器の品質マネジメントシステムとQMS省令の構築

医療機器の製造業、製造販売業の適切な実施のため、薬機法に基づく要求事項の構築、QMS体制省令、QMS省令(ISO13485)、GVP省令の構築などについて解説をします。

### 第5回

2023.1.26 (木) 15:00 - 17:00

## 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の方法等についての解説をします。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。

お申込みはこちらから

<https://www.ikollabo.jp/event/view/233>

