

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



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せ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3回 医療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。

### こんな方におすすめ

- 医療機器の製造の受託の可能性があり、製造業の登録を検討している
- 製造業は持っているが、自社ブランドで医療機器の製造販売を行うために、製造販売業許可の取得を検討している
- 新QMS省令対応を考えている、あるいは取引先からISO13485：2016への対応を求められている

- 日 程 **2021.11.5（金） 15:00 - 17:00**
- 会 場 アクトシティ浜松コンgresセンター43会議室 オンライン(zoom)併用
- 内 容 15:00～16:30 医療機器の品質マネジメントシステムとQMS省令の構築  
16:30～17:00 質疑応答
- 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）

## 今後の予定

第4回 **2021.12.17（金） 15:00 - 17:00**

### 医療機器の開発におけるリスクマネジメント

- 会 場 **※日程と会場が変更になっております。**  
アクトシティ浜松コンgresセンター44会議室  
オンライン(zoom)併用

- 申込・問合せ先  
浜松商工会議所 工業振興課 TEL：053-452-1116  
E-mail：kogyo@hamamatsu-cci.or.jp

第5回 **2022.2.18（金） 15:00 - 17:00**

### 医療機器の認可等の申請と不具合対応

- 会 場  
アクトシティ浜松研修交流センター401会議室  
オンライン(zoom)併用

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

## はままつメディカル塾 申込書 FAXまたはHPからお申し込みください。FAX:053-459-3535

|                  |                    |                  |                |
|------------------|--------------------|------------------|----------------|
| 事業所名             |                    | TEL              |                |
| 所在地              |                    | FAX              |                |
| 参加者名             |                    | E-mail<br>(必須)   |                |
| 希望講座<br>(希望講座に○) | ③11/5・④12/17・⑤2/18 | 受講形式<br>(いずれかに○) | A. 会場・B. オンライン |

※ご記入いただいた内容は、当事業の参加者把握に利用するほか、事務連絡や関連事業の情報提供のために使用することはありますが、第三者に公開するものではありません。