

## R6年度 医療機器分野新規参入・薬機法セミナー

# はままつメディカル塾

全回聴講無料

全5回シリーズ

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。

■各回定員：40名

■会場：浜松商工会議所 10階C会議室（浜松市中央区東伊場2-7-1）

※お車で越しの方は、会館西側隣接の駐車場をご利用ください。  
駐車券の無料認証機をご利用いただけます。



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の設立者。ISO13485の審査員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。

### 第1回

10月21日(月)

15:00~16:30

#### 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、どのように機器と判断するか
- ・医薬品医療機器等法及び業許可等
- ・医療機器の規制

日程変更

10月28日（月）

### 第2回

11月11日(月)

15:00~16:30

#### 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」（入門編）

- ・医療機器の分野の法規
- ・医療機器の分類（非能動、能動、プログラム）
- ・ヘルスケアと医療の現状及び今後について
- ・プログラム医療機器の法規性

### 第3回

11月25日(月)

15:00~16:30

#### 医療機器産業への参入の実際と課題及び業許可等

- ・医療機器分野への参入
- ・医療機器製造業登録、製造販売業許可
- ・医療機器分野の製造業に求められること

### 第4回

12月9日(月)

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

- ・QMS体制省令、QMS省令、GVP省令
- ・ISO13485(QMS省令)概要
- ・QMSの運用のポイント

### 第5回

12月23日(月)

15:00~16:30

#### 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

- ・医療機器を上市する際の要件
- ・医療機器開発におけるリスクマネジメントとは
- ・医療機器のリスクマネジメント例

#### ■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 浜松市中央区半田山1-20-1  
国立大学法人 浜松医科大学 医工連携拠点棟4階  
TEL：053-435-2438  
E-mail：ikollabo@ikollabo.jp

#### ■お申込みはこちらから

<https://www.ikollabo.jp/event/view/279>

2次元コードからも  
お申込みいただけます

