

医療機器開発ノウハウセミナー

2021年3月4日【木曜日】 15:00~17:30

実
践
的

医療機器業界へ参入・市場導入
開発～薬事のプロセスはノウハウ

- ・ ZoomによるLive配信
- ・ **申し込み締切日2021年3月1日迄**

定員30名

※先着順です

参加費無料

ご興味ある方はどなたでも参加可

●第一部 15:00~16:30

<ワークショップ> 医療機器の特性

これから医療機器を市場に出す時に考えなければならないこと

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 専門委員

石川 廣氏

医療機器を導入する際の事例を想定し、医療機器の定義を踏まえ、実際の開発から薬事登録までのプロセスをワークショップ形式にて演習し、医療機器開発を行う場合の設計の考え方を、PMDAのRS戦略の経験から、参加者のみなさんと一緒に考えます。



●第二部 16:40~17:20

<講義>

設計/開発ノウハウ～評価試験まで (電気安全性試験)

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

安全性評価部電気物性試験課 課長 中田 和成氏

医療機器を研究開発をする際のノウハウ、必要な各種テストについて説明致します。また評価試験については、電気安全性試験について、最新情報の説明を致します。



●第三部 17:20~17:30

医療機器産業沖縄コンソーシアム活動について

医療機器産業沖縄コンソーシアムの経緯・サポート内容等ご紹介できればと思います。

主催 医療機器産業沖縄コンソーシアム

(株)イフジェイ/ (株)Grancell/ (一社)トピカルテクノプラス/ (株)ニューロシューティカルズ沖縄
琉球大学医学部/琉球リハビリテーション学院

※参画企業50音順

第一部 15:00-16:30

<ワークショップ> 医療機器の特性

これから医療機器を市場に出す時に考えなければならないこと

講師紹介 石川 廣氏

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）専門委員

1972年東北大学工学部電気工業科卒業後、（株）東芝へ入社し医用機器事業部（旧東芝メディカルシステムズ社）に所属。設計・海外駐在・海外事業・法務・広報並びに経営企画を担当。この間、改正薬事法や国際活動等にかかわる。特に国際活動ではAPECやGHTF等における日本代表委員を長く携わる。2011年医薬品医療機器機構（PMDA）に入構、RS戦略相談、規格基準課を経て現在、PMDA専門員。現在、国際活動としては、IMDRFにおいてはUDIワーキング、GRRPワーキング並びに不具合用具ワーキング議長を務めている。現在、名古屋円環コンソーシウム テクニカルアドバイザー
国立研究法人 科学技術振興機構「センター・オブ・イノベーションプログラムCOI」ビジョナリーチームメンバーエキスパート

休憩 16:30-16:40

第二部 16:40-17:20

設計/開発ノウハウ～評価試験まで（電気安全性試験）

講師紹介 中田 和成氏

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部電気物性試験課 課長

センター紹介：ふくしま医療機器開発支援センターは、医療機器開発全般の支援を目的としています。最大の特徴は医療機器の「安全性評価機能」であり、生物学的安全性試験と非生物学的安全性試験を、同じ施設で実施することができます。更に、ものづくりに参入する企業に対して、「人材育成機能」、「コンサルティング・情報発信機能」、「マッチング機能」を提供しています。

第三部 17:20-17:30

医療機器産業沖縄コンソーシアム活動について

沖縄発の医療機器を日本全国・世界へ創出していくことをコンセプトに業界内外の企業・個人とアイデア創造から上市まで様々なコミュニティを使用し医療機器産業の発展に貢献を目指しております。コンソーシアムの経緯・サポート内容等ご紹介できればと思います。

セミナー参加の注意事項

- セミナー開始10分前から入室いただけます。
- セミナーの写真撮影や録音・録画は、禁止させていただきます。
- 万が一繋がらない場合、一旦Zoomを終了し、登録と同じURLから改めてログインしてください。再ログインしても繋がらない場合は、下記まで、お電話またはメールください。

セミナーお申込み方法

右記QRコードか下記URLより申込フォームにアクセスし、必要事項をご入力の上お申込み下さい。

URL : <https://forms.gle/NC2LgHnu2wSEUPmD8>



お問合せ

E-mail: md-okinawa@ttc.co.jp

TEL: 098-982-1100

担当：安座間・伊計・前川・伊保

（一社）トピカルテクノプラス