

医療機器産業参入セミナー

(実践編)

参加費

無料

医療機器の開発や参入に向けて取り組まれている企業様に向けて、医療機器産業分野へ新規参入する上での留意点や法規制対応に関するセミナーを開催します。実践的な内容をテーマとして4回シリーズにより開催します。



日程・場所・セミナーの内容

詳細は裏面をご参照ください

【会場(共通)】山口グランドホテル(孔雀) 山口市小郡黄金町1-1

第2回

9月30日

水曜日

13:30~16:30

- 『薬事審査承認の必要条件と流れ』
- 『病院と医療制度について』

第3回

10月13日

火曜日

13:30~16:30

- 『品質マネジメントシステム(QMS)の構築と運用』
- 『病院での医療安全対策』

第4回

11月12日

木曜日

13:30~16:30

- 『海外展開(欧州・アジア)を図る為の必要手続きと内容』
- 『心のデザインを知り、活用する』

● 第1回 『薬事行政の仕組みと実際』 (7月24日開催済み)

受講対象者 (定員:各50名) 以下に掲げる以外にも興味ある方の参加をお待ちしています

- ・ものづくり技術を活かして、医療機器産業への参入を目指している(検討している)
- ・部材供給や取引の経験はあるが、医療機器分野の理解を深めたい
- ・すぐに参入の予定はないが、薬事規制・品質管理などについて理解しておきたい 等

受講ご案内

- ・第1回を受講していない方も参加できます。(第1回の資料が必要な方はお申し付けください。)
- ・参加希望の方は裏面の申込書により開催日の**3日前まで**に申し込んでください。
- ・本セミナーは、『ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業』(中小企業基盤整備機構/全国中小企業団体中央会)の補助事業の採択を受け実施します。医療機器分野の特性等を理解することにより、ものづくり中 小企業等がグループを形成し、連携して医療機器分野への参入促進を図ることを目的として開催するものです。



主催者から

薬事規制や品質管理などハードルが高いと思いませんか？まずは質問してみましょう。基礎的・初歩的なこと...大歓迎です。

山口県産業技術センター
イノベーション推進センター
アドバイザー 安田研一



主催



後援





プログラム

内容については多少変更となる場合がありますのでご了承ください

第1回
7月24日

『薬事行政の仕組みと実際』

終了しました

(敬称略)

【講師】 神谷 千寿 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 工場長付
武井 信夫 テルモ(株) 生産部 生産人材育成センター 塾長
【内容】 ・医療機器に関する法律・規制の概要 ・薬事行政 ・医療機器市場の概要 (ほか)

第2回
9月30日
水曜日

『薬事審査承認の必要条件と流れ』

【講師】 神谷 千寿 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 工場長付
伊井 義博 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 信頼性保証室
【内容】 ・製造業の登録 ・製造販売業の申請 ・製品の承認(認証)申請 (ほか)

『病院と医療制度について』

【講師】 大橋 麻奈美 (株)ジェイ・エム・エス 営業企画部 広告企画室
【内容】 ・病院とは? 病院スタッフの動きから医療制度まで

第3回
10月13日
火曜日

『品質マネジメントシステム(QMS)の構築と運用』

【講師】 神谷 千寿 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 工場長付
武井 信夫 テルモ(株) 生産部 生産人材育成センター 塾長
【内容】 ・製造業に必要なQMS体制の整備 ・QMS適合性調査と基準適合証 (ほか)

『病院での医療安全対策』

【講師】 木原 雅子 山口県立総合医療センター 医療安全推進室 師長
【内容】 ・病院の医療安全管理体制、インシデントや対策の事例紹介

第4回
11月12日
木曜日

『海外展開(欧州・アジア)を図る為の必要手続きと内容』

【講師】 神谷 千寿 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 工場長付
伊井 義博 テルモ(株) 富士宮工場 血液システム事業 信頼性保証室
【内容】 ・アジア諸国の医療機器規制 ・欧州の医療機器規制 (ほか)

『心のデザインを知り、活用する』

【講師】 高橋 征仁 山口大学 人文学部 教授(社会心理学/教育社会学)
【内容】 ・ヒトの心のデザインを知ることで、よりよい商品開発や販売戦略のアイデアを提供します



問い合わせ先/参加申込書

資料の準備の関係上、開催日の3日前までにお申し込みください

(地独)山口県産業技術センター
イノベーション推進センター 行き
(担当: 島川・豊守)

TEL 0836-53-5061

FAX 0836-53-5071

inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp

貴社名								
電話				FAX				
参加者			所属・役職		出席回に○印			
氏名:					1	2	3	4
E-mail:					終了			
氏名:					1	2	3	4
E-mail:					終了			
セミナー時に質問したい内容がございましたら御記入ください。								

【個人情報等の取り扱いについて】

参加申込書に関する会社情報/個人情報、当センターが実施している「ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業」以外の目的での使用や、本人の同意なく第三者への提供または開示をしません。