

# 医療機器産業参入セミナー & PMDA薬事戦略相談

参加料  
相談費用

**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とPMDA薬事戦略相談を開催します。

## 1. 医療機器産業参入セミナー (13:00 ~ 16:00)

『薬事戦略相談の事業概要とその活用について』

講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
薬事戦略相談室 テクニカルエキスパート 石川 廣氏

『医療機器ビジネス参入のための基本』(仮題)

講師 テルモ株式会社 《講師は調整中》

## 2. PMDA薬事戦略相談 (10:00 ~ 17:00)

事前予約制 ※詳細は裏面をご覧ください

日時

平成27年**3月12日** (木)

場所

**山口グランドホテル**

山口県山口市小郡黄金町1-1 (JR新山口駅徒歩1分)

定員

セミナー **50**名 / PMDA薬事戦略相談 **10**件程度

締切

PMDA薬事戦略相談 2月16日 (月)

医療機器産業参入セミナー 3月9日 (月)

主催 やまぐち医療関連成長戦略推進協議会、山口県、地方独立行政法人山口県産業技術センター  
協力 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

## 1. 医療機器産業参入セミナー 13:00 ~ 16:00 会場：2階 孔雀

### 『薬事戦略相談の事業概要とその活用について』(40分)

講師 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
薬事戦略相談室 テクニカルエキスパート 石川 廣氏

### 『医療機器ビジネス参入のための基本』(仮題)(120分)

講師 テルモ株式会社 《講師は調整中》

## 2. PMDA 薬事戦略相談 10:00 ~ 17:00 会場：3階 ヒスイ

薬事戦略相談は、医療機器において将来の製品化を目指す事を前提とした場合の研究開発から臨床開発段階までの、いわゆる検証的検討に入る前の段階までの期間を対象としています。今回、PMDA担当者を招き薬事戦略相談の入り口となる個別相談を行います。

- 技術分野** 医療機器分野
- 対象者** 医療機器の研究開発を進めている企業、大学、研究機関等
- 時間** 1件あたり30分程度 (個別面談方式/完全予約制)  
※相談時間については調整の上、別途御連絡します。
- 相談内容** 将来の承認申請に必要な試験の種類、実施する試験計画の策定にあたり、今後の具体的な議論に必要な論点整理のための考え方等について助言を行います。
- 留意事項**
  - ・出席人数は6名以内でお願いします。
  - ・個別面談ではデータ等に関する判断は行いません。
  - ・希望者多数の場合は相談内容を検討の上、選定させていただきます。
- 申込方法** 下記「参加申込書」に御記入・申し込みするとともに、「**個別面談質問申込書**」を**作成の上提出**してください。【提出先：参加申込と同じ **〆切：平成27年2月16日**】  
※個別面談質問申込書は、以下のウェブページからダウンロードして下さい。  
<http://www.pref.yamaguchi.lg.jp/cms/a16900/cluster/iryuu/01.html>

## 参加申込書

(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：松本・三島)

電話：0836-53-5061  
FAX：0836-53-5071  
E-mail：inv\_medical@iti-yamaguchi.or.jp

|         |   |                |   |
|---------|---|----------------|---|
| 区分      | 参加希望に○印を付けてください (セミナー/相談とも参加希望の方は両方に○印をお願いします。) |                |   |
|         | ( ) セミナー  | ( ) PMDA薬事戦略相談 | ↑ 相談希望の方は「個別面談質問申込書」も提出してください (〆切：2/16) |
| 貴社名     |   |                |   |
| 電話      |   | FAX            |   |
|         | 参加者   | 所属・役職          |   |
| 氏名：     |   |                |   |
| E-mail： |   |                |   |
| 氏名：     |   |                |   |
| E-mail  |   |                |   |

【個人情報の取り扱い】 参加申込書に関する個人情報は、本セミナー、および相談会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。