# 医療機器事業化における薬事対応

参加費 無料
事前申込制

～新規参入企業が知っておくべき薬事対応の基本的な戦略から、治験のハードルの越え方まで～

国立循環器病研究センターは、平成24年度から厚労省の「革新的医薬品･医療機器･再生医療製品実用化促進事業」の実施機関のひとつに選定されており、革新的な技術 による医療機器の実用化に向け、その審査に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、審査にあたる医薬品医療機器総合機構（PMDA）と人材交流を行い、研究成果を共有することで新しい技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実を目指している。一方、大阪商工会議所は、10年来医療機器開発振興および事業化支援に注力しており、新規参入型の企業を含め、医療機器事業化を目指す企業の薬事対応支援等も実施してきている。今回、国立循環器病研究センターと大商共同主催のセミナーを開催し、医療機器分野に焦点をあてた薬事対応および治験に関する戦略等、実例をあげて具体的な情報提供を行うことにより、薬事対応や臨床試験実施等の新規参入の障壁を理解し、多様な医療機器の開発が進展することを目的とする。

**日時**
平成25年12月9日(月)
午後2時～5時

**場所**
大阪商工会議所 7 階　国際会議ホール
〒540-0029　大阪市中央区本町橋 2 番 8 号
http://www.osaka.cci.or.jp/Shoukai/Map_Tel/shozaichi.html

## プログラムのご案内

モデレータ　国立循環器病研究センター　先進医療・治験推進部長　山本晴子

| | | |
|---|---|---|
| ① 開会挨拶 | 14:00~14:10 | 国立循環器病研究センター　研究所副所長・研究開発基盤センター長　妙中 義之 |
| ② 講 演 1 | 14:10~14:40 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療機器審査第一部<br>審査専門員　鈴木 友人 |
| 「より有効で、より安全な医療機器をより早く医療現場へ　～医療機器承認審査の実際と PMDA の取り組み～」 | | |
| ③ 講 演 2 | 14:40~15:10 | 三洋化成工業 株式会社 開発研究本部　バイオ・ビジネス製品開発部<br>ユニットマネージャー　前田 広景 |
| 「高度管理医療機器（クラスⅣ）にあたる新規医療機器の開発経験　～治験の実施と薬事対応経験に関して～」 | | |
| ④ 講 演 3 | 15:30~16:00 | 吉川化成 株式会社　メディカル・ヘルスケア事業部長　道端 寿一 |
| 「医療機器製品化、薬事対応で苦労した実例」 | | |
| ⑤ 講 演 4 | 16:00~16:30 | 株式会社 ライトニックス 代表取締役　福田 光男 |
| 「製品開発から製品販売への経験談　～クラスⅡ分野～（仮）」 | | |
| ⑥ 薬事支援について | 16:30~16:40 | |
| 「大商医療機器プラットフォームにおける相談業務のご紹介、PMDA にご相談になる前に、、、」 | | |
| ⑦ 閉会挨拶 | 16:40~16:50 | 大阪商工会議所　専務理事　灘本 正博 |

**お申込み方法**

「勤務先」「連絡先（住所・電話番号・メールアドレス）」「参加者氏名」を明記の上、件名を「12/9 セミナー申し込み」と記載した上で、右記【お問い合わせ先】のメールアドレス宛へお申込みください。

**お問い合わせ先**

国立循環器病研究センター
E-mail: medici-p@ml.ncvc.go.jp　電話：06-6833-5012
（担当：セミナー事務局 原井）※電話受付時間：平日10時～15時

主催／　独立行政法人 国立循環器病研究センター 、大阪商工会議所