

# 健康・医療産業参入のための薬事法対策セミナー 医療機器の部材提供、完成品開発に必要な知識を解説

浜松医科大学や静岡県、浜松市、浜松商工会議所など7機関で構成する、はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（通称：はままつ医工連携拠点）では、浜松地域の企業が医療機器の部材提供や完成品を開発していく上で押さえておくべき「薬事法」を解説するセミナーを昨年度に引き続き開催します。

初回は、医療機器製造業・製造販売業の概要及び取得に必要な体制や手続きについて、2回目は、製造販売商品承認申請・製造販売認証申請・製造販売届出の概要から申請書・届出書の作成に必要なポイントについて解説します。健康医療産業に参入したいとお考えの方に有益なセミナーです。ぜひご参加ください。

## こんな方におすすめ

- これから開発又は開発済の医療機器が法律でどんな規制を受けるのかを知りたい
- 部材供給の場合の規制はあるか？
- 製造業、製造販売業許可の取得のタイミングは？
- 製品販売の承認・認証申請を受けるにはどうしたらよいか教えてほしい

### ① 製造業許可・製造販売業許可の取得のために

【日時】11月6日(水) 14:00～16:00

【会場】浜松商工会議所10階BC会議室

#### 【内容】

- 製造業、製造販売業とは
- 製造業、製造販売業許可取得に必要な体制
- 製造業許可、製造販売業許可申請書作成方法及び申請手続きについて
- 個別相談(30分:1社10分程度)

### ② 製造販売承認・認証申請について(基礎編)

【日時】12月4日(水) 14:00～16:00

【会場】浜松商工会議所10階BC会議室

#### 【内容】

- 製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売届出の概要
- 申請書作成、届出書作成上のポイント
- 個別相談(30分:1社10分程度)

【講師】 (公財)浜松地域イノベーション推進機構 イノベーション戦略推進本部  
国際人材・事業開発G 地域連携コーディネーター 荻生 久夫 氏

オリンパスメディカルシステムズ㈱で、内視鏡及び内視鏡関連の製品の設計開発及び品質保証を担当、その後製造所において品質管理責任者、責任技術者として品質システムを構築。2005年からは薬事担当として、改正薬事法対応の推進してきた。

日本医療機器産業連合会の認証基準分科会の委員として、認証制度の課題解決及び認証基準の作成に参画、日本医用光学機器工業会では、認証・承認対応委員会の委員長として、委員会の運営を推進。2012年8月から現職。地域連携コーディネーターとして医工連携の推進を担当している。

● 申込問合せ 浜松商工会議所工業振興課(☎452-11116/FAX459-3535)

〒432-8501 浜松市中区東伊場2-7-1

聴講無料

FAX459-3535 健康・医療産業参入セミナー 申込書 11/6(水)・12/4(水)

※番号をお確かめの上送信ください。

事業所名			
所在地	TEL		
参加者名	参加内容	①11/6	②12/4
所属・役職	個別相談	希望する	希望しない
参加者名	参加内容	①11/6	②12/4
所属・役職	個別相談	希望する	希望しない

浜松商工会議所工業振興課あて(☎452-11116/FAX459-3535) E-mail:kogyo@hamamatsu-cci.or.jp

※ご記入いただいた内容は、当事業の把握のために利用する他、業務連絡や情報提供のために利用することがありますが、第三者に公開するものではありません。