

# 健康・医療産業への参入セミナー〈第1弾〉

## ～薬事法の基礎と薬事対応の事例紹介～

2011年4月に『はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点』の事業が開始され、地域の医工連携のワンストップ窓口が浜松医科大学内に設置されました。さらに、2012年7月には『浜松・東三河ライフオトニクスイノベーション』が本格始動し、健康・医療分野における新事業創出へ向けた支援体制が強化されてきています。

今回、健康・医療産業への参入セミナー・第1弾として、地域の医工連携を推進するために着任された2人のコーディネーターの紹介を兼ねて、医療機器業界への参入に必要な薬事法やISO13485に関する基礎知識と具体的な事例について説明していただきます。両氏とも実務経験が豊富であり、健康・医療分野の事業化においては心強いサポートです。個別相談会も含め是非ご活用ください。

◆日時：平成24年11月6日（火）14:00～16:20

参加無料

◆会場：浜松商工会議所 10階会議室

セミナー（14:00～16:20）

### ①薬事法基礎概要

（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

#### 【略歴】

元オリンパスメディカルシステムズ㈱課長。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の構築、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。社外的には、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してきた。2012年8月からは、現職にて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。

### ②薬事法とISO13485の取り組みの実際

はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業 事業統括 松浦 僕博 氏

#### 【略歴】

元(株)アマノ常務取締役。外資系大手企業向けOEM生産プロジェクトに立ち上げから携わり、現在の医療機器製造の柱に育てる一方、ISO13485取得への取り組みを行い、社内定着させた。社内では取締役として、開発部長および製造部長、総括製造販売責任者、ISO責任者を歴任。社外的には 日本理学療法機器工業会理事、静岡県製薬協会医療機器分科会幹事、浜松医工連携研究会幹事を経て、現在「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」の事業統括として活動に参画。大学および工業技術研究所等とも連携し、企業間の連携および共同開発の推進に協力している。

個別相談会（16:30～17:30）※定員5社（各社10分）申込先着順

※希望者多数の場合は、日を改めての相談会開催を検討します。

◆申込問合先：浜松商工会議所工業振興課（☎452-1116/FAX452-6685）  
〒432-8501 浜松市中区東伊場2-7-1

FAX452-6685 健康・医療産業への参入セミナー〈第1弾〉参加申込書 11/6（火）

事業所名	所在地		
T E L	F A X		
参加者名	役職	E-mail	個別相談会 どちらかに○印
			希望する・希望しない
			希望する・希望しない
伝言欄			