

販路開拓／医療機器分野の参入ポイントが分かる

全回聴講無料

R8年度 医療機器分野新規参入・薬機法セミナー

全5回シリーズ

はままつ メディカル塾

～ 薬機法・業許可・QMS・リスクマネジメントまで、
医療機器分野への新規参入を体系的に学ぶ～

開催日

2026年10月26日(月)～12月21日(月)
各回 15:00～16:30

会場

浜松商工会議所
4階B会議室

こんな企業・こんな方におすすめ！



医療機器分野への
参入を検討する
ものづくり企業



薬機法・業許可・
規制の基本を
整理したい方



医療・ヘルスケア
関連ソフトウェアに
関心のある企業



QMS・ISO13485・
認証申請の実務を
学びたい方

講師

永田 靖 氏

浜松地域新産業創出会議アドバイザー（医工連携担当）

長年、医療機器製造会社に勤務。医療機器開発プロジェクト責任者・生産統括責任者を歴任。
薬事法に基づく指定管理医療機器の登録認証機関の設立者。
ISO13485の審査員で経営支援アドバイザー・薬事専門家として企業、教育機関で活躍中。

プログラム（全5回） 各回 15:00～16:30

※第3回のみ火曜日開催

第1回
10月26日(月)

わかりやすい医療機器と薬機法（入門編）

▶医療機器とは何か／医薬品医療機器等法及び業許可等／医療機器の規制

第2回
11月9日(月)

医療・ヘルスケア関連ソフトウェアと「プログラム医療機器」（入門編）

▶医療機器の分類／ヘルスケアと医療の現状及び今後／プログラム医療機器の法規性

第3回
11月24日(火)

医療機器産業への参入の実際と課題及び業許可等

▶医療機器分野への参入／製造業登録・製造販売業許可／製造業に求められること

第4回
12月7日(月)

医療機器の品質マネジメントシステムとQMS省令の構築

▶QMS体制省令、QMS省令、GVP省令／ISO13485（QMS省令）概要／運用のポイント

第5回
12月21日(月)

医療機器の開発におけるリスクマネジメントと医療機器の認可等の申請

▶上市する際の要件／開発におけるリスクマネジメント／リスクマネジメント例

- ◆各回定員40名。
- ◆お車でお越しの方は、会館西側隣接の駐車場をご利用ください。駐車券の無料認証機をご利用いただけます。

お申込み

<https://www.ikollabo.jp/topic/view/308>

