

# 次世代医療システム産業化フォーラムサービス事業者会員共催セミナー

医薬品医療機器等法を基礎から学ぶ！

## 医薬品医療機器等法講座 基礎コース 2DAYS



主催：次世代医療システム産業化フォーラム(事務局：大阪商工会議所)

共催：株式会社 サン・フレア

協力：公益財団法人都市活力研究所

医療機器ビジネスには医薬品医療機器等法という独自の規制があり、その特徴について十分に理解し、対策を練った上で、事業計画を進めていくことが肝要です。

本セミナーでは、次世代医療システム産業化フォーラムサービス事業者会員企業である株式会社サン・フレアと共催し、医薬品医療機器等法について解説するほか、質疑応答・意見交換など双方向でのディスカッションを通じて理解を深めていただきます。

■日時 <1日目>2017年12月18日(月)14:00~17:00

<2日目>2018年1月23日(火)14:00~17:00

■会場 公益財団法人都市活力研究所 セミナー室  
(大阪市北区大深町3番1号 グランフロント大阪  
ナレッジキャピタル タワーC 7階)

<http://urban-ii.or.jp/about.php#ancer06>

■定員 25名(最少催行人数10名)

※定員になり次第、締め切らせて頂きます。

■受講料 次世代医療システム産業化フォーラム会員企業：無料  
非会員：5,000円/名(2日程、税込)

※1日程のみの参加も同額となります。

■プログラム(予定)

14:00~ 第一部 講演(講師：株式会社サン・フレア)

<1日目>

○医療機器法規制の概要

- ・医療機器の世界市場、市場構造(国内外)、規制対応のマイルストーン
- ・医薬品医療機器等法他の法体系/規制当局、各業態について

○医療機器の品質管理

- ・医療機器の品質管理：ISO13485 と QMS 体制  
(日本における QMS 要求事項、ISO 13485 との関係性)の概要

<2日目>

○医療機器の市販後安全管理の概要

- ・日本における GVP 要求事項と GVP 体制の概要

○医療機器の薬事申請の概要

- ・医療機器の薬事申請：医療機器の分類、医療機器の定義、  
品目の申請・届出、認証・承認の概要

16:15~ 第二部 質疑応答・意見交換

■申込 下記 URL または QR コードより、お申込みください。(締切：12月13日(水))

<https://www.kinki.cci.or.jp/kentei/apply.php?seq=10593>

<お問合せ先> 大阪商工会議所 経済産業部ライフサイエンス振興担当 橋本

TEL:06-6944-6484 E-mail:bio@osaka.cci.or.jp



会場アクセスマップ

こんな方にお勧めです！

- 医療機器ビジネスへの参入を検討しており、関連法規について学びたい企業担当者
- 医療機器分野に参入しているが、基礎的な法規制の内容について理解を深めたい企業担当者

※講師業、士業、コンサルタント業など講師と同業の方や行政・公的機関の方の参加はお断り致します。

