

医療福祉関連産業参入セミナー

秋田県では、県内ものづくり企業の医療福祉関連産業への参入を支援するために、薬機法の基礎、医療福祉機器開発に係る関係法令、品質マネジメントシステム等構築の基礎などについてセミナーを開催します。

開催方法	オンライン(Zoomウェビナーにて配信します)
参加費	無料(通信費につきましては、参加者のご負担となります。)
主催	秋田県

【第2回】

日時 令和5年10月19日(木) 14:00~15:45

申込期限 令和5年10月19日(木) 正午まで

お申込み: https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_73CVavI8RUeOgI5BiUyAKg#/registration

参加申込された方には、セミナー参加用のURLが自動配信されます。



【プログラム】

講演

①「法律なくして医療はならず 医療機器に係る法規を知る」

②「QMS? ISO? 基礎から知りたい、
医療機器の品質マネジメントシステム」

14:00~15:30

講師: 齋藤 渉 氏

神戸バイオ・デバイス開発研究所 代表

【講演内容】

①医療機器産業への参入にあたっては薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)が必ずかかわってきます。参入するためには、担当者は自社の製品開発において、どのように法規制がかかわるかを知り、医療機器の品質マネジメントシステム(QMS等)の構築についての知識を持つことが求められます。

②「ISO9001認証は?」「ISO13485を取得する予定はありますか?」……これは、医療機器関連企業から聞かれることの多い質問です。回答するためには、医療機器に特化した品質マネジメントシステムQMSとは何か、ISOとは何か、を知らなければなりません。医療機器産業で求められる基準について理解を深めることは、医療機器関連企業と連携する上で重要です。

本セミナーでは、神戸バイオ・デバイス開発研究所・代表の齋藤渉氏を講師にお招きし、薬機法と関連する実務の基礎と医療機器に関する品質マネジメントシステムの基礎を解説していただきます。医療機器産業への進出にかかる法規の内容や動向、関連する実務について理解を深めたい方や医療機器産業と医療機器製造・販売事業に関心をお持ちの方、医療機器業界の最新動向が気になる方は、ぜひ、ご参加ください。



【齋藤渉氏プロフィール】

神戸バイオ・デバイス開発研究所

代表 齋藤渉

医薬品企業 薬事/品質管理を約10年

医療機器企業 薬事/品質管理を約20年

薬事コンサルタント業 約10年

NIRO(新産業創造機構)技術アドバイザー

神戸市商工会議所エキスパート

堺市産業振興センター中小企業支援専門家

質疑応答

15:30~15:45

【お問い合わせ】

秋田県 産業労働部 地域産業振興課 医療福祉産業チーム

TEL:018-860-2246 E-mail: induprom@pref.akita.lg.jp