

第3回 医療機器開発全般セミナー

国際展開編

医療機器ビジネス参入を目指す企業の開発担当者、病院・診療所等に従事する医療従事者、大学等に所属する研究者を対象としています。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

平成27年12月4日(金)

15:00～17:00

会場: 信州大学 松本キャンパス 旭会館 3階 大会議室

医療機器に関する米国FDA規制と 欧州のCEマーキングについて

テュフズードジャパン(株)
インフォサービス部 部長 村山靖 氏

医療機器産業界は、世界的に法規制による管理が非常に厳しい分野であるため、医療機器産業界において国際的にビジネスとして成功するためには、魅力ある製品としての医療機器を開発するだけでなく、製品及び組織にかかわる各国法規制に関する正しい知識の習得も重要となります。

例えば、米国では製品のリスクにより、通称510k(ファイブテンケー)あるいはPMAと呼ばれる申請をするとともに、米国FDAの製造所査察に対する対策をする必要があります。また欧州では、CEマーキングのため技術文書作成、EC認証書取得などの対策が必要になります。

本セミナーでは、医療機器法規制対策の基礎から、米国、欧州市場への参入のためにクリアすべき規制要件までを国際的な視点から、初心者にもわかりやすく解説して頂きます。

プログラム

15:00～15:05 開会挨拶
15:05～17:00 講演
17:15～ 懇親会

※懇親会は、信州大学医学部附属病院5階レストランソレイユにて開催いたします。事前申込をお願いします。

(当日受付にて懇親会参加費3,000円を頂戴いたします)

申込方法

下記の宛先に、①企業名(機関名) ②所属・役職
③氏名 ④懇親会参加可否、をご記入の上、emailにてお申し込みください。

smia@shinshu-u.ac.jp

締切: 12月2日(水)

※懇親会参加の場合は、11月27日(金)までにご連絡ください。

主催: 信州大学医学部附属病院 / 信州大学 産学官・社会連携推進機構

共催: 信州メディカル産業振興会 / 信州メディカルシーズ育成拠点

医療機器開発に関するセミナー 年間スケジュール

<p>第1回「医療機器開発全般セミナー」 医療機器ビジネス参入入門編 6月9日(火) 会場:旭総合研究棟9F C講義室 時間:14:00～16:40 懇親会:病院外来棟5F「ソレイユ」 17:00～</p>	<p>「異業種から医療機器ビジネスに参入するには」 （助）医療機器センター医療機器産業研究所 (MDSI) 上席研究員 日吉和彦氏</p> <p>「異業種からの医療機器参入事例紹介」 ～船舶用プロペラ～ （帝人ナカシマメディカル(株) 製造部生産技術品証グループ課長 西村直之氏</p> <p style="text-align: center; color: red; font-size: 2em;">終了しました</p>
<p>第2回「医療機器開発全般セミナー」 臨床試験・治験デザイン編 10月9日(金) 会場:医学部基礎棟5F 大会議室 時間:14:30～16:30</p>	<p>「未承認医療機器による臨床研究」 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学・臨床研究管理学教授 （兼）学際融合教育研究推進センター政策のための科学ユニット長 川上浩司先生</p> <p>「臨床研究支援センターにおける臨床研究・臨床試験支援」 信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター 五十嵐隆先生</p> <p style="text-align: center; color: red; font-size: 2em;">終了しました</p>
<p>第3回「医療機器開発全般セミナー」 国際展開編 12月4日(金) 会場:旭総合研究棟9F 講義室AB 時間:15:00～17:00</p>	<p>「医療機器に関する米国FDA規制と欧州のCEマーキングについて」 テュフズードジャパン(株) インフォサービス部 部長 村山靖 氏</p>
<p>第4回「医療機器開発全般セミナー」 GL・法規制編 (1～3月開催予定)</p>	<p>「医療系ソフトウェア認定制度(GHSマーク)について」 （社）ヘルスソフトウェア推進協議会(講師調整中)</p>
<p>「医療機器開発研究者発掘セミナー」 （信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター第17回公開セミナー）</p> <p>9月4日(金) 会場:医学部松医会講堂 時間:18:00～20:00</p>	<p>「植込み型補助人工心臓「エパハート」の開発について」 東京女子医科大学心臓血管外科主任教授・山崎健二先生</p> <p>「顕微鏡下脳神経外科手術支援向け手台「iArmS」 (intelligent Arm Supporter)の開発について」 ((株)デンソーとの共同開発) 信州大学医学部脳神経外科 後藤哲也先生</p> <p>「人工関節用CNTコンポジットの開発について」 （帝人ナカシマメディカル(株)との共同開発） 信州大学先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長・齋藤直人先生</p> <p style="text-align: center; color: red; font-size: 2em;">終了しました</p>

※随時、参加者を募集いたします。

アクセス

JR松本駅「お城口(東口)」を出て右前方「アリオ」1階、松本バスターミナルのりば1「信大横田循環線」または「浅間線」に乗車し約15分、バス停「信州大学前」下車して(200円)、進行方向右斜め道路向かいに大学正門があります。正門から150mほど直進した左手の5階建ての建物が旭会館です。

【駐車場のご利用について】信州大学医学部附属病院外来駐車場をご利用いただけますが、大変混雑いたします。できるだけ公共交通機関をご利用ください。(無料駐車券は発行いたしません)



旭会館(信州大学松本キャンパス)