

医療機器ビジネス基礎講座

～医療機器マネジメント／参入のための講習会～

業界ベストセラー書籍『医療機器への参入のためのガイドブック』（薬事日報社、2017年）執筆陣を講師とする医療機器ビジネス基礎講座（講習会）を開催します。従来の薬事専門家による専門用語を使った制度解説と一線を画した「ビジネス」面に主眼を置いた実践的な講座です。

これから医療機器ビジネスに参入しようとする企業の人たちに対して参入に必要な不可欠な基礎情報の提供を行うとともに、医療機器企業のマネジメントクラスの人たちには、業界の総合的・体系的情報の提供も行おうとするものです。総合的・体系的な内容なので、医療機器企業の職員の再教育・知識再確認や新人の研修などにも利用できます。参加者には、医療機器ビジネスに対する新たな発見、より深い理解が得られることと思います。講演内容はこの裏面をご覧ください。

講習会の概要

主催：特定非営利活動法人 医工連携推進機構

日時：2019年10月8日（火）13時00分～17時00分

会場：東京八重洲ホール 301会議室

（東京都中央区日本橋3-4-13東京八重洲ホール3階）

定員：50名

時間・演題・講師：



時間（質疑応答含む）	演題と講師
12:30～13:00（30分）	開場（受付・資料配付）
13:00～13:20（20分）	1. 医療機器とは 久保田博南
13:20～13:50（30分）	2. 医療機器ビジネスの特徴 久保田博南
13:50～14:30（40分）	3. 医療機器ビジネスへの参入 森尾康二
14:30～14:40（10分）	休憩
14:40～15:40（60分）	4. 薬機法による医療機器の規制 古川孝・小泉和夫 前半：規制の概要と業の規制 後半：製品の規制とQMS
15:40～16:10（30分）	5. 医療保険制度と医療機器 古川孝
16:10～16:40（30分）	6. PL法／医療機器参入に関する支援制度 西尾治一
16:40～17:00	質疑応答・閉会

（注）講演内容、講師、時間は、変更になる場合があります。

受講料：1名12,000円（税別）（ガイドブック=テキスト代含む。ガイドブック持参の方は9,000円+税）

①申込み受付後、請求書発行、②受講料振込み（原則、事前振込）。

受講申込み方法：裏面の申込書に必要事項を記入し、FAXまたはe-mailしてください。

FAX：03-5570-0845

e-mail：npoikouren@dori.jp

申込み締め切り：2019年9月30日（月）

* 医工連携推進機構では、医療機器メーカーの新人や途中入社社員向けの基礎研修あるいは新規参入を考える企業の担当部門職員向けの出張セミナーも行います。お気軽にご相談ください。

お問い合わせ先

特定非営利活動法人

e-mail：npoikouren@dori.jp

医工連携推進機構

TEL：03-5570-1027（11時～16時）

講習内容

1. 医療機器とは

医療機器は薬機法で定義されていること、福祉機器や健康機器、美容機器などに関連要素も多く、必要技術も多岐にわたっていることを理解します。また、現在の市場の状況やその発展性、市場に影響を与える要因なども理解します。

2. 医療機器ビジネスの特徴

医療機器産業は薬機法などによる規制産業であり、ビジネスでの留意点が他と異なることや、その商品やサービスは診断から、治療、健康領域まで多様であることを理解します。また、ビジネスの主対象が生体であることでリスクとチャンスが共存していることの理解も深めます。

3. 医療機器ビジネスへの参入

医療機器ビジネスとその他のビジネスとの違い、医療機器への参入プロセスにおける留意点や参入に必要な準備等を理解します。また、医療ニーズと技術シーズのマッチングの現状とその結果を具体的事例に基づきに考察し、成功のポイントを理解します。

4. 薬機法による医療機器の規制

規制の概要では、業態の規制と製品の規制に大別され、いずれも取扱う医療機器のリスク分類に応じて規制のグレードが違ふことを理解します。業態の規制では、特に重要な役割を果たす製造販売業者の許可要件、遵守事項について理解します。

後半では、製品の上市前に必ず必要な手続きであり、製品開発の仕上げでもある、薬機法による品目ごとの承認、認証、届出について説明し、その手続きを理解します。併せて、承認や認証を取得する際の必須要件でもある、品質マネジメントシステムの基準のQMSについて理解します。

5. 医療保険制度と医療機器

診療報酬は保険診療を行った医療機関に対して支払われ、この中で医療機器に関係する費用は、診療手技等の技術料に包含されて支払われるものと、消費されたモノ（保険医療材料）の代金として別個に支払われるものに分かります。この二種の区別と関係する機器等や保険申請の手順について理解します。

6. PL法/参入支援制度

医療機器はPL訴訟が多く、莫大な賠償金支払いリスクがあるという巷間の情報の真偽を説明します。部品・部材供給に関する情報も同様です。また、PL法やPL保険、裁判の現状に関する正しい理解を通じ「医療機器は怖い」といった漠然とした不安を解消します。さらに、医療機器参入に役に立つ具体的支援サービスを紹介し、ます。

【受講申込書】FAX:03-5570-0845

年 月 日

貴社/貴施設名			
ご所属部署名			
お名前		TEL	
ご住所	〒		
e-mail			
ガイドブック	<input type="checkbox"/> 持っていない <input type="checkbox"/> ご自身のを持参		

※記載いただいた個人情報は当講習会の運営に付随する事項のみに活用し、適切に管理いたします。