

第5回 薬事支援セミナー

2022年度 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

新ビジネスの創造のために

～事業参入に必要な薬事規制対応とデジタルヘルス産業の動向～

現在、社会全体でデジタルトランスフォーメーションが求められており、ヘルスケアの分野でも同様に、今まで医薬品等で治療していた分野でもプログラム医療機器なども駆使して、総合的な医療が繰り広げられる時代となりつつあります。これらの変革に対応するためには、一企業のみでは難しくベンチャーの方から既存の医薬品等メーカーの方などが協力して総合的な医療を提供することが不可欠です。

今回は、今後の事業展開に向けてデジタルヘルス産業の動向を知っていただくとともに、医療機器メーカーの方はもちろん、他業態の方も薬事規制下でビジネスモデルを確立いただくための情報を発信します。

日時

2022年

10月21日 金

13:30-16:30

受講費

無料

定員

Web : 300名
会場 : 50名 (※)

場所

保健環境研究所
(京都市伏見区村上町395)

※新型コロナの状況によっては、
Webのみとさせていただきます。

申込

Webによるお申込み
<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakujikousuyukai.html>
の申込フォームからお申し込みください。

原則申込は、京都府内に所在する者
(個人ないしは法人)又は
将来、京都府内に事務所・製造所等
を設けて事業を行う者に限ります。



内容

新規参入企業・小規模事業者のための
医療機器品質マネジメントシステムの
基礎知識

サクラグローバル
ホールディング株式会社
業務本部 担当部長
飯田 隆太郎 氏



医療機器規制の最近の動向
～ プログラム医療機器を中心に

厚生労働省
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課
村上 まどか 氏



京都府薬事支援センター (京都府) TEL : 075-621-4162

公益財団法人京都産業21 TEL : 075-315-8563

講演内容

新規参入企業・小規模事業者のための 医療機器品質マネジメントシステムの 基礎知識

[講演時間：約90分]

医療機器は特殊な産業分野であると言われてますが、その特殊な環境の中で持続性のあるビジネスモデルを確立するためには医療機器のライフサイクル全体を管理する品質マネジメントシステム（QMS）を理解することが重要な第一歩となります。参入障壁が高いと言われる医療機器産業の実態を踏まえつつ、QMSに関する基本的な考え方や無理・無駄のないシステム構築のあり方などについて、分かりやすく解説いたします。



サクラグローバル
ホールディング株式会社
業務本部 担当部長
飯田 隆太郎 氏

医療機器規制の最近の動向 ～ プログラム医療機器を中心に

[講演時間：約75分]

近年、行動変容の原理に基づく治療用アプリや、AIを活用した画像診断支援システム、スマートウォッチにインストールして家庭で用いる疾病の兆候を検出するソフトウェア等、様々なプログラム医療機器が開発・実用化されており、新たな診断・治療等の選択肢として期待されています。

本講演では医療機器規制を振り返りながら、プログラム医療機器に関する最近の規制の取組みをご紹介します。



厚生労働省
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課
村上 まどか 氏

主催

- 京都府
- 京都府薬事支援センター
- 公益財団法人京都産業21
- 京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト推進協議会

共催

- 京都府薬事講習会実行委員会
- 京都化粧品工業会
- 京都製薬懇話会
- 京都総合医療器協議会
- 京都府原診薬工業協議会
- 京都府診断用医療機器工業会
- 歯科器材部会

(五十音順)

後援

- 京都医療機器協会
- 京都府化学医薬品製造部会
- JIMGA 医療ガス 京都支部
- レンズ 医療器具部会

(五十音順)

京都の未来をつくる「DX人材育成×産業創発」プロジェクト とは

急激な社会変化やデジタル化に対応できるよう、産業政策と労働政策を一体的に推進し、府内企業における新たな価値や新ビジネスの創造、DX化を促進することで、さらなる産業活性化、生産性向上につなげ、質の高い雇用を創出します。