

医療機器 外部アドバイザー（敬称略・五十音順）



植木 貴之 アドバイザー

大手コンサルティングファーム所属

東京大学大学院 工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻にて修士号取得。
大手外資系医療機器メーカーを経て、大手コンサルティングファームに勤務。
主に 医薬品・医療機器メーカーを対象としたマーケットアクセス / 規制に関するプロジェクトに従事。
厚生労働省医政局経済課（現 産情課）在籍経験あり。
医療機器および体外診断用医薬品の保険戦略立案～実際の保険適用までの実行支援が可能。



岡本 一真 アドバイザー

浜松医科大学 外科学第一講座 教授

兼任 慶應義塾大学 医学部 客員教授（外科学）

「傷が小さく整容性に優れ、痛みが少ない低侵襲心臓治療」を地域のみならず、心臓を患うすべての患者様に提供することをモットーに掲げる臨床医。
心臓血管外科医であるが、幅広く新しい医療サービスの導入を精力的に行っており、開発中製品に対するドクター視点でのアドバイスが可能。



加藤 博史 アドバイザー

神戸大学大学院 医学研究科医療創成工学専攻 医療機器システム学分野

神戸大学未来医工学研究開発センター 周辺機器開発部門 特命准教授

複数の団体のアドバイザーを務め、日本の医療機器創出に関係する医工連携推進の第一人者のひとり。
臨床現場で医療機器を取り扱う者として、ユーザビリティ評価を含む実践的なアドバイスが可能。
また、病院経営から見た医療機器開発に対する助言にも精通しており、「ものづくり」で終わるのではなく「ビジネス」に結び付けられるか、という観点での助言を心掛けている。



清水 美雪 アドバイザー

株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役

大手医療機器メーカーにて17年間 開発を行った後、より柔軟なニーズに対応できる医療機器開発を行いたいと思い 創業。
医療機器の開発経験を生かし、医療機器のニーズ探索～上市、販売に至る各段階での開発、マーケティング、品質保証、薬事など幅広い相談に対応。
技術的内容だけでなく、医療機器の事業化のための戦略的アドバイス、医療機器製造業や製造販売業などの業許可取得やQMSなど品質管理のための体制構築、マーケティング調査、薬事戦略、販売戦略についてのアドバイスが可能。



原 陽介 アドバイザー

神戸大学大学院医学研究科 医療創成工学専攻 特命准教授

株式会社ヘルスケアビジネス総合研究所 代表取締役

「医療現場の切実なニーズから出発し、本当に使われる医療機器を生み出す」をモットーに掲げる耳鼻咽喉科専門医。
デザイン思考型の医療機器開発・新規事業支援を専門とし、近年は生成AIのヘルスケア領域への活用にも精力的に取り組んでいる。
開発初期～事業化まで 臨床と経営の両面からのアドバイスが可能。



麻坂 美智子 アドバイザー

合同会社コンピエーレ 代表

医薬品・医療機器の企業で、マーケティング、開発、薬事関係の業務に従事した経験を生かし、医療機器ビジネスの根幹を成す薬事の観点から、ニーズ発掘～上市までの各段階において幅広く相談に対応。

医療機器ビジネスを成功的に立ち上げるための戦略的アドバイス、医療機器製造業や医療機器製造販売業など業態取得の手順やQMS ISO13485など品質管理のための体制構築についてのアドバイス等が可能。

福岡県、大阪府、鳥取大学等でも医療機器開発相談に対応中。



松本 和巳 アドバイザー

Thai OLBA Healthcare Co., Ltd. 取締役

オルバヘルスケアホールディングス株式会社 執行役員

医療機器に関する数多くのAMEDほか補助金事業に参画し、経済産業省をはじめとする政府関係委員を歴任。

橋渡しし拠点シーズ支援会議委員、ふくしま医療機器産業推進機構 アドバイザーも務める。

豊富な医療機器開発・医工連携の経験、タイでの人脈を生かし、タイにおける販路拡大アドバイスが可能。

【主な相談内容】

- ・タイにおける医療機器・医療雑品の販路拡大のための導入的相談
- ・タイ市場情報、商流、ディストリビューター開拓、現地医療機関での製品評価の進め方などの概略相談



村山 剛 アドバイザー

クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社 代表取締役

台湾や中国をはじめ アジア・アセアン地域での薬事規制調査、臨床試験対応（CRO）を含む製品登録までのコンサルティング、現地代理人・ビジネスマッチングサービスを提供。

経済産業省の海外医療機器規制レポート執筆にも参加。

認証機関での勤務経験もあり、海外薬事規制関連の豊富な経験を持つ。アジア・オセアニアの薬事規制について相談可能。

【対象規制】

シンガポール、マレーシア、インドネシア、ベトナム、フィリピン、タイ、中国、香港、台湾、韓国、オーストラリア、ニュージーランド

【主な相談内容】

- ・対象国における医療機器薬事規制簡易相談
- ・規制概略、簡易調査で回答できる内容照会など、相談申込時の提供情報に基づき外部アドバイザーが簡易調査を行い、1時間の面談で完結できる内容

【対応できない相談内容例】

- ・販売・マーケティング、保険償還、特許に関わる相談
- ・薬事領域においても、社内QMS文書と海外薬事規制要求書類リストのつけあわせなど、製品情報やその他社内情報の読み込みが必要 もしくは長時間の調査が必要な内容や、開発中製品に関する相談・特殊申請
- ・医薬品、ワクチン、再生医療等製品、化粧品、食品に関する相談