

第2回 スタートアップ 薬事ワークショップ

～戦略的な製品開発を進めるために～

多くの薬事関連の相談を受けてきた推進機構の経験を基に、薬事戦略について学んでいただくワークショップを開催します。

第2回では「プログラム医療機器（SaMD）」を取り上げます。治療用アプリを含むプログラム医療機器は、今注目されている領域である一方で、既承認の事例に限られ、薬事戦略をどのように考えれば良いのか、保険適用に向けて何がポイントになるのか、多くのご相談をいただいています。本ワークショップでは、SaMDの仮想事例をもとに、開発当初から臨床的意義、そして出口戦略を意識した開発を行うことの重要性について、グループワークを通じて学んでいただきます。

日時

2023年7月3日(月)
10:30～18:00

申込方法

2023年6月23日(金)締切

右記QRコード

または下記URLからお申込みください。

<https://forms.office.com/r/ukbr1Dn9gG>



場所

クリエイティブラボ神戸 [CLIK]
2階 イノベーションパーク

神戸市中央区港島南町6-3-7

ポートライナー 計算科学センター駅（徒歩2分）

対象・定員

医療機器開発に取り組むスタートアップ企業、
アカデミア対象に 20 名程度

※お申し込み多数の場合、神戸医療産業都市進
出企業・団体を優先させていただきます。

参加費無料



主催 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
協力 株式会社xCARE

プログラム概要

講師



株式会社AIメディカルサービス

医療規制統括部門

薬事グループ グループリーダー 寺地 耐志 氏

2014年の薬事法改正に伴い単体ソフトウェアが医療機器として認められた当初より、画像診断系医療機器企業で商品企画、薬事などの仕事に携わり、人工知能等を活用した複数のプログラム医療機器の薬事承認を取得した。現在は、株式会社AIメディカルサービスにて内視鏡AI医療機器の薬事グループリーダーを務め、また医機連やAI医療機器協議会のメンバーとして、行政や業界団体とプログラム医療機器の発展に向けた議論に参加している。

スケジュール

10 : 30~10 : 40	開会挨拶/プログラム概要説明
10 : 40~12 : 00	講義 「プログラム医療機器の事業戦略に基づいた薬事戦略の策定」 株式会社AIメディカルサービス 医療規制統括部門 薬事グループ グループリーダー 寺地 耐志 氏
12 : 00~13 : 00	昼休憩 (60分)
13 : 00~17 : 00	グループワーク①・②・③ (休憩あり) グループワークメンター 株式会社xCARE 阿部里恵 氏 他
17 : 00~17 : 30	Wrapup/閉会
17 : 30~18 : 00	交流会・名刺交換会

お問合せ

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスタ推進センター
Email : start-up@fbri.org