## 医療機器開発を成功に導く薬事戦略

参加費無料 定員70名

医療機器開発において、薬機法をはじめとした薬事規制への対応は、事業の成否を左右する重要な要素です。 医療ニーズの多様化、加速する技術革新を背景に、新たな医療機器開発には早い段階からの薬事戦略設計が不可欠となっています。

本セミナーでは、最新の医療機器審査の動向や薬機法戦略に基づいた医療機器開発ポイントを基に、開発プロセス全体を俯瞰しながら効果的な薬事対応を進めるための知識習得を目指します。

日時

2025年 12月24日(水) 14:00 - 17:00

会場

神戸クリエイティブラボ神戸(CLIK)2階 イノベーションパーク

申込詳細

https://www.fbri-kobe.org/kbic/event/detail.php?event\_id=875

2025年12月22日(月)17:00 締切



主催 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

後援 神戸市、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

協賛 神戸都市振興サービス株式会社

13:30-14:00 受付

14:00-14:05 開

開会挨拶

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター センター長 山手 政伸

14:05-15:00

最近の医療機器審査の動向

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員(機器審査等部門担当) 石井健介氏

15:00-15:30

心疾患の推定プログラムの社会実装 ~デジタルバイオマーカーの開発・薬事・保険 ~ AMI株式会社 研究、薬事部 研究薬事リード 岩澤 亮 氏

15:30-15:40

休憩

15:40-16:30

医療機器の開発ポイントについて

合同会社コンピエーレ 代表取締役

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療機器事業化促進アドバイザー 麻坂 美智子 氏

16:30-16:45

薬事・PMDA相談支援事業のご紹介

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター コーディネーター 藤原 純香

16:45-17:00

名刺交換会

問い合わせ

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター 医療機器グループ kiki-plat@fbri.org ☎ 078-306-0719