

# 第3回医療機器開発支援セミナー

富山県新世紀産業機構では「とやま医薬工連携研究会」の活動を通じ、産学官連携による県内ものづくり企業の医療機器等分野への新規参入や製品開発を支援しております。

今回のセミナーでは、「医療機器の薬事承認を受ける場合に開発者が特に注意すべき点やあらたな医療機器承認制度」について医療機器の承認審査に精通した講師からお話を伺います。

令和3年 **10月4日（月）** 14:00～15:30

【実施方法】 オンライン（Zoomウェビナーによるライブ配信）

【定員】 50名

【対象者】 県内企業、大学・医療関係者、支援機関等

【受講料】 無料

【申込〆切】 9月27日（月）（定員になり次第受付を終了します。）

【申込方法】 下記のURL又はQRコードから登録してください。

[https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN\\_dzJnJbYdRZ26a8dLCdB4xw](https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_dzJnJbYdRZ26a8dLCdB4xw)

【プログラム】

14:00～15:30「日本で医療機器を薬事承認するには？」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査役  
穴原玲子氏



## 【要旨】

医療機器開発から実用化に向けて避けて通れないものの一つに薬事承認過程がある。本セミナーでは、医療機器を開発・薬事承認するまでの期間、医薬品医療機器総合機構（通称：PMDA）において、開発者（申請者）とともにどのような対応があるのか、そしてこの対応の中で開発者が特に注意すべき点をお示したい。また、あらたな医療機器承認制度についても簡単にご紹介したい

## 講師の紹介

### 穴原玲子氏



#### 【講師略歴】

日本獣医畜産大学（現：日本獣医生命科学大学）獣医学科卒業後、獣医師として勤務したのち、千葉大学医学部大学院博士課程や大学教員を経て現職の（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に勤務。PMDAでは、信頼性保証部にて医薬品・医療機器の適合性調査やGLP調査員を経て、現在は医療機器審査部にて医療機器相談や承認審査に携わるとともに、医療機器の生物学的安全性評価手法に関連した、ISO10993シリーズの国際規制調和活動にも参加している。

#### 【主催、お申込み・お問い合わせ先】

（公財）富山県新世紀産業機構 イノベーション推進センター 連携促進課  
とやま医薬工連携研究会 田口 まで

〒930-0866 富山市高田529 e-mail : s.taguchi@tonio.or.jp

TEL 076-444-5636

FAX 076-433-4207

## 視聴方法

1. お申し込みをされますと、申し込み時に登録されたアドレス宛にご視聴のためのURLがzoom.usから送付されます。10分以内に送付されない場合はzoom.usが着信拒否設定されている恐れがあります。その場合はお手数ですが着信拒否設定を解除するか別のメールアドレスを指定して再度お申込願います。当日はそのURLをクリックするだけでご視聴いただけます。
2. 当日のご視聴スケジュールは下表のとおりです。

時間	内容
13:45-14:00	Zoomへの入室
14:00-15:30	講演
15:30-	退室、アンケート回答

3. ご質問は画面下部に表示されるQ&Aからお寄せください。
4. 当日の講演資料は事前にメールでご案内するURLからダウンロードをお願いします。

## 注意事項

- 申し込みの際に送付されるご視聴用URLは1件につき1名のみ視聴が可能となっています。ご視聴用のURLを他の方へ転送することはご遠慮ください。
- 事業の記録と報告の為、配信映像を録画します。視聴者の皆様が録画、録音、撮影する事はご遠慮いただいております。
- ご視聴で用いるソフト(Zoom)は無料をご利用いただけます。
- インターネットに接続するための通信料金は、視聴者のご負担となります。
- 講演資料の印刷は可能ですが、データの公開や再配布はご遠慮願います。
- ご提供いただいた氏名等の個人情報、当セミナーでのみ使用し、他の目的には使用しません。

随時会員募集をしております。

## とやま医薬工連携研究会入会申込書

会員登録いただけた方には引き続き当研究会のセミナーや関連情報を配信させていただきます。会費は無料。ご記入いただいた事項は当会の運営の為に使用し他の目的には使用しません。

(入会ご希望の方は右にご記入の上FAXで 076-433-4207へ送付いただくか s.taguchi@tonio.or.jpへメールしてください。)

企業名・団体名	
所在地	〒
お名前	
所属部署	
職位・職名	
TEL	
E-mail	