

## 医工連携セミナー

これだけは知っておきたい  
医療機器の規制対応

医療機器の事業化には、市場性や法規制を踏まえた売れる製品デザインの検討、法規制や保険償還などを踏まえた販売戦略の立案、製品の安全性と有効性を実現するための組織体制の構築が重要です。

法規制対応は、開発したい医療機器のクラス分類、製品特性、市場性を踏まえた事業化の方向性を明らかにするものです。

研究・開発の段階から、医療機器のクラス分類に応じた承認要件やQMS (Quality Management System) 要求事項、各種申請業務の進め方、諸手続きに必要な準備事項を理解したうえで、製品化を進めることが手戻りの少ない開発のカギとなります。

株式会社イーコンプライアンス代表取締役村山浩一氏からは、ヘルスケア産業における豊富なコンサルテーション実績に基づいた、規制対応の基本的な考え方から最新動向までお話しいただきます。

医療機器の規制対応に関心ある皆さまは、是非、ご参加ください。

参加費  
無料

令和4年7.29(金) 16:00-18:00

オンラインミーティングシステムZoomを使用します

## プログラム

## 医療機器の設計・開発・申請における規制要件とポイント

村山 浩一 氏

株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役

## ▶ コメンテーター

谷下 一夫 氏

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ  
理事長

## ▶ ファシリテーター

柏野 聡彦

東京都医工連携 HUB 機構  
プロジェクトマネージャー

## お申込み

以下のURLよりお申込みください。

<https://ikou-hub.tokyo/contents/event/>



お問合せ

東京都医工連携HUB機構(受託事業者:日本コンベンションサービス株式会社)  
TEL:03-5201-7321(平日9:00~17:00) Email:info@ikou-hub.tokyo