

## 医工連携セミナー

薬機法下における  
医療機器ビジネスの基礎参加費  
無料

令和8年6月12日(金) 15:00-17:00

オンライン会議システムZoomを使用します

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）は、医療機器の製造販売業者等に対する規制であり、医療機器でのビジネスを行うために適合が求められるルールです。医療機器ビジネスに参入するためには、このルールを正しく理解する必要があります。

本セミナーでは、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 デジタルヘルス委員会 委員長の大竹正規氏をお招きし、薬機法の基本概念、業許可や承認・認証の取得プロセス、製品の特性に応じた規制対応、事業化に向けて押さえるべきポイントなど、医療機器ビジネスに必要な知識を体系的に解説いただきます。

薬機法の基礎から最新の動向に関心のある企業の皆様は、是非ご参加ください。

なお、薬機法に関しては、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに詳しい情報が掲載されています。

講演内容の理解を深めていただくために、事前に下記ホームページの記載内容を目を通されることをお勧めいたします。

- ▶ 医薬品・医療機器（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/index.html)
- ▶ 承認審査関連業務（医薬品医療機器総合機構（PMDA））  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/index.html>

※ 講演資料等の提供は致しかねます。

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
デジタルヘルス委員会 委員長

大竹 正規 氏



## | コメンテーター

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ  
理事長

谷下 一夫 氏



## | ファシリテーター

東京都医工連携 HUB 機構  
プロジェクトマネージャー

柏野 聡彦



## お申込み

下記のホームページからお申込みください。

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

【お問合せ先】 東京都医工連携HUB機構（運営受託事業者：日本コンベンションサービス株式会社）  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング603号室 東京都医工連携イノベーションセンター  
電話：03-5201-7321（平日9:00-17:00）  
Eメール：info@ikou-hub.tokyo ホームページ：https://ikou-hub.tokyo/