

「医療機器開発に係る薬事申請等実務者研修会 in 大分」を開催します

医療機器の開発・事業化は、臨床現場のニーズを出発点として、現場の抱える問題とそれを解決する医療技術（機器）の必要性を探索し、製品化のアイデアを出し、事業化の視点も含めて検証してプロトタイプの開発へと進めていくことが必要です。

大分県では、大分大学が「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」により、同大学における医療機器開発の連携体制を整備するとともに、臨床ニーズを満たす医療機器開発に向けた企業人材の育成に取り組んでいます。こうした事業と相まって、更なる効果を上げるため、企業における医療機器の開発人材を育成する、より実務的な研修が重要です。

今回は、課題解決型のイノベーションに必要な考え方も取り入れながら、専門性が高く、一から企業単独での習得が難しいといわれている、医薬品医療機器等法に係る薬事申請書の作成など、実践的なスキル習得を目指す研修会を開催します。

新たな医療機器の実用化を目指す許可業者、ベンチャー新規参入事業者及び大学等の方は、是非ご参加ください。

参加
無料

1. 開催日時：平成 28 年 2 月 2 日（火） 14:00～17:00
2. 開催場所：トキハ会館 5 階 カトレアの間（大分県大分市府内町 1 丁目 2-18）
3. 主催：大分県、九州ヘルスケア産業推進協議会（HAMIQ）、九州経済産業局、一般財団法人九州産業技術センター
4. 参加定員：50 名程度
5. 開催内容：
 - 14:00～14:03 主催者代表挨拶 大分県 商工労働部
 - 14:03～15:20 薬事関係
 - 演題：医療機器承認申請への対応方法（仮称）
 - 講師：医療機器センター 上級研究員 石黒 克典 氏
 - 休憩（10 分）
 - 15:30～16:10 知財関係
 - 演題：医療機器の知財管理と具体的な対応方法
 - 講師：橋本総合特許事務所所長 弁理士／
グローサクストコンサルティング(株) 代表取締役社長 橋本 虎之助 氏
 - 16:10～17:00 参入企業事例紹介
 - 演題：橋本螺子(株)と(協)HAMINGの挑戦
 - 講師：橋本螺子(株) 代表取締役社長 橋本 秀比呂 氏

【お問い合わせ先】

九州ヘルスケア産業推進協議会

事務局（担当：中島、本木）

TEL：092-411-7450 FAX：092-472-6609

E-mail：hamiq.info@kitec.or.jp

医療機器センター 上級研究員 石黒 克典 氏

テルモ（株）及び（株）ジェイ・エム・エスにおいて薬事業務及び業界活動を担当。業界活動として、日本医療機器産業連合会の法制委員会委員長、旧日本医療器材工業会（現 MT JAPAN）の技術委員会委員長、薬事法制委員会副委員長等を歴任。平成 25 年 5 月より現職。

橋本総合特許事務所所長 橋本 虎之助 氏

京都工芸繊維大学大学院修了（工学修士）。

通商産業省特許庁、生活産業局等に勤務。特許庁審査長、審判長、部門長等を歴任。その間、外務省在インド日本国大使館一等書記官、技術研究組合医療福祉機器研究所研究開発部長、JICA タイ国協力事業チーフアドバイザー等に就任。

現在、橋本総合特許事務所、グローサクストコンサルティング（株）を営営。対外経済貿易大学大学院客員教授、日本弁理士会副会長。

医工連携事業化推進事業の知財コンサル等、医療機器開発の知財管理支援多数。



橋本螺子(株) 代表取締役社長 橋本 秀比呂 氏

本社所在地：静岡県浜松市東区神立町 124-11

事業内容：一般規格ねじ、特殊ねじ、オーダーパーツの卸・販売、チタンを使った医療用ねじや手術用械器具の製造

従業員数：14 名

創 業：昭和 30 年 12 月

医療機器関係資格：

医療機器製造業許可取得（平成 19 年 1 月）、

ISO13485 取得（平成 19 年 6 月）、

高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可取得（平成 26 年 6 月）



プロフィール：

二代目社長として新分野にチャレンジ。同社は、昭和 30 年に、先代が一般鋸螺製品販売を手掛けたのが始まりである。現在、一般規格ネジ、オーダーパーツの受注製作販売を行う商社部門と、医療用ネジ、手術用器具を製造する医療機器製造部門の 2 本柱で事業を実施。もともと企業の母体は商社であったが、チタン製の部品加工をきっかけに医療機器メーカーとの接点生まれ、平成 18 年に医療機器事業部を立ち上げ、同分野の製造に参入。

同社の呼びかけにより、メディカルプロジェクトメンバー企業が集まり、各企業の得意技術、経験、販路などの経営資源を結集し、医療機器製造にチャレンジする協同組合（HAM I N G）を平成 24 年に設立。現在、同組合の代表理事を務める。

「医療機器開発に係る薬事申請等実務者研修会 in 大分」申込書

【申込先・申込方法】

九州ヘルスケア産業推進協議会のホームページ
 (<http://hamiq.kitec.or.jp/>) の「新着情報」
 の本セミナー「参加申込」欄よりお申込み下さい。
 なお、事務局あて **FAX (092-472-6609)** でのお申し込みも可能です。

【開催日時・場所】

《日時》平成 28 年 2 月 2 日 (火) 14:00~17:00
 《場所》トキハ会館 5 階 カトレアの間
 (大分県大分市府内町 1 丁目 2-18)

【申込期限】

平成 28 年 1 月 22 日 (金)



企業・機関名			
住所			
連絡先	TEL		FAX
参加者 1	役職 氏名 E-mail		
参加者 2	役職 氏名 E-mail		
参加者 3	役職 氏名 E-mail		

※ 1 一企業・機関から複数名の参加は可能ですが、申込み多数の場合、人数を制限させていただく場合がございます。

※ 2 参加申込書に関する個人情報は、九州ヘルスケア産業推進協議会の運営上必要な場合にのみ利用し、その他の目的で使用することはありません。