

## 2022 年度ライフサイエンス・ビジネスセミナー（薬事支援セミナー） 開催結果

当団体では、京都府健康福祉部薬務課様にて継続的に開催してきた、この歴史あるセミナーに平成25年度より共同主催という形で参画しております。今年度で参画10年目となり、医療・福祉行政を担う薬務課と共同でテーマ設定し、最新の薬事行政動向（規制側）もふまえた情報提供を行うセミナーとなります。

今回は、事業参入に必要な薬事規制対応とデジタルヘルス産業の動向をテーマに開催しました。

- 開催日 2022年10月21日（金）13:30～16:30
- 会場 京都府保健環境研究所（京都市伏見区村上町395）とWEBでのハイブリッド開催
- 主催 京都府薬事支援センター、京都の未来を拓く次世代産業人材活躍PJT推進協議会、（公財）京都産業21
- 参加対象 原則、京都府内に所在する者 又は、将来府内に製造所等を設置して事業を行う者。
- 受講費用 無料
- 参加者数 計約250人（会場：30人、WEB参加220人）

### ◆イベント内容

講師の2名の方には、医療機器市場参入に関する基礎知識や規制、参入を目指す企業も多いプログラム医療機器の動向についての説明を経験が浅い人向けにも分かりやすい言葉で説明いただいた。

京MEDでは攻め側のプログラムが多いが、薬務課と共催することで、守り側（規制対応等）の最新状況を適宜、情報収集できることは非常に効果的。

#### 1. 新規参入企業・小規模事業者のための医療機器品質マネジメントシステムの基礎知識

サクラグローバル  
ホールディング株式会社  
業務本部 担当部長  
飯田 隆太郎 氏



#### 2. 医療機器規制の最近の動向～プログラム医療機器を中心に～

厚生労働省  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課  
村上 まどか 氏



### ～アンケート結果～

2つの講演は、「非常に参考になった」「まあまあ参考になった」との声が90%以上であり、一定の効果があった。