

# ものづくり中小企業のための 医療機器市場参入セミナー

兼  
医療系チーム  
形成事業説明  
+  
メンバー募集

参入検討にご活用ください

～法規制や各種許可等に加え、医療機器業界のリアルをお伝えします～

## 開催目的

府内ものづくり中小企業において、医療機器への新規参入を求める声は非常に多い一方、人体への安全に直結する本業界においては、独自の法規制や許認可、管理体制構築・維持を求められるケースがあります。

このような参入障壁をしっかりと把握いただくこと、かつ医療機器市場や実際に許認可を得たことによる医療機関・医療機器メーカーの反応や変化、許認可なしで出来ること等、当該業界のリアルな経験談をものづくり中小企業等に説明いただき、参入検討の参考にしていただくため開催します。

また、京都産業21では、本年度よりユーザーを医療関連とする医療機器・設備等の業界への参入や商品開発、交流・連携を考えている企業様向けのチーム形成を計画しています。このチームの概要説明と参加募集も併せて実施します。



**日時** 2021年7月19日(月) 14:00～15:20

**場所** リアルとオンライン(Zoom)のハイブリッド開催  
※リアルでの会場は、京都リサーチパーク  
KISTIC 2F イノベーションルーム (京都市下京区中堂寺南町)

**主催** 京都府、公益財団法人京都産業21

**受講料** 無料

**対象** 京都府内の医療機器業界へ新規参入・再参入を目指す企業。  
医療関係者。

※医療機器の各種業許可を取得しているが、活用方法を検討している企業含む

**定員** リアル40名、オンライン100名

(定員になり次第、受付を終了します)

●会議室等でまとまって受講される場合は、代表者1名の方が申し込みをお願いします。

**申込期間** ～7月14日(水)

**申込方法** 以下のURLから、専用フォーマットにて申込を受付けます

**URL** <https://www.ki21.jp/form/view/index.php?id=196574>



お問い合わせ

## 1 医療機器製造業登録・製造販売業許可が必要な範囲と取得方法について (20分)

京都府健康福祉部薬務課(薬事支援センター) 主査 田中 良一

### 【講師紹介】

2006年、京都府に入庁。主に本庁にて医薬品等GMP業務や医療機器等QMS業務に5年間従事。2018年度から2年間、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課のGMP 指導官として、2019年度に改正された医薬品医療機器等法の改正等に取り組む。現在は、京都府に戻り、京都府薬事支援センターにて医薬品等の研究開発から実用化に至るまでの薬事支援に関する各種取り組みに従事。

## 2 医療機器製造販売業許可を取得し医療業界に参入した事例紹介 (20分)

取得のきっかけ・苦労した点、医療業界ビジネスの一長一短・注意点

株式会社ウミヒラ 専務取締役 海平 和男

【会社概要】自動車部品等の精密金属加工業として創業。その技術を基に、医療機器業界参入を目指し、1999年以降、各種医療系業許可を取得。現在では外科手術関連器具を中心に、自社製品・再生医療・バイオ関連機器を開発製造。

## 3 医療機器製造業届出前に医療業界に参入した事例紹介 (15分)

参入できたきっかけ・ポイント

株式会社プロボックス 代表取締役 速水 哲雄

【会社概要】金属パイプ加工を得意とし、特に世界でも流通の少ない高硬度材料の加工技術を保有することが強み。この技術が医療用分析装置のノズル・カテーテル・内視鏡部品のコア技術として採用され、継続的な取引を行っている。

## 4 医療機器業界参入に関する支援制度紹介 (5分)

公益財団法人京都産業21

## 5 質問に対する回答 (10分)

## 6 名刺交換 (※リアル参加者のみ)