

医療機器ビジネス基礎講座

～医療機器マネジメント／参入のための講習会～

-出張講習会開催のご案内-

医工連携推進機構では、ベストセラー書籍「医療機器への参入のためのガイドブック」講師陣による医療機器ビジネス基礎講座の出張講習を行います。会社やイベント会場などご希望の日時、場所に講師陣が出向き、講習を実施するものです。通常の講習会では時間がとれない、講習会場へのアクセスが難しいからと講習会の受講が出来なかった方々も、ご自身・企業等のご都合での受講が可能になります

出張講習は、当機構が行っている医療機器ビジネス基礎講座の講習会と同様、ガイドブックをテキストに、医療機器ビジネスに新規参入を考えている企業や既に参入している医療機器企業の方に、医療機器ビジネスに必要な知識を総合的・体系的に提供する内容となっています。従来の薬事専門家による専門用語を使った専門的講義と一線を画したビジネスマン向けの実践講座です。新規参入企業、医療機器企業の社内教育や、自治体イベント等に利用できるプログラムとしていますが、講習内容や講師はご要望により変更可能です。企業のマネジメントクラスの方々はじめ、管理者、職員、新人どなたにとっても新たな発見とさらに深い理解ができる場となるでしょう。

主催：特定非営利活動法人 医工連携推進機構

価格：20万円（下記講師の基本ケース；講師旅費は別途ご請求）

開催日時：受講企業等との調整（最低1ヶ月前）

内容：ガイドブックの内容を基本としますが、内容、講師は変更可能



講習内容（基本ケース）

時間（質疑応答含む）	演題と講師
13：00～13：20（20分）	1. 医療機器とは 久保田博南
13：20～13：50（30分）	2. 医療機器ビジネスの特徴 久保田博南
13：50～14：30（40分）	3. 医療機器ビジネスへの参入 森尾康二
14：30～14：40（10分）	休憩
14：40～15：40（60分）	4. 薬機法による医療機器の規制 古川孝
15：40～16：10（30分）	5. 医療保険制度と医療機器 古川孝
16：10～16：40（30分）	6. PL法／医療機器参入に関する支援制度 西尾治一
16：40～17：10（30分）	7. 医療機器と福祉機器 後藤芳一

※講習内容、時間、規模も相談、調整可能です。

お問い合わせ先

特定非営利活動法人

e-mail：npoikouren@dori.jp

医工連携推進機構

TEL：03-5570-1027（11時～16時）

1. 医療機器とは

医療機器は薬機法で定義されていること、福祉機器や健康機器、美容機器などに関連要素も多く、必要技術也多岐にわたっていることを理解します。また、現在の市場の状況やその発展性、市場に影響を与える要因なども理解します。

2. 医療機器ビジネスの特徴

医療機器産業は薬機法などによる規制産業であり、ビジネスでの留意点が他と異なることや、その商品やサービスは診断から、治療、健康領域まで多様であることを理解します。また、ビジネスの主対象が生体であることでリスクとチャンスが共存していることの理解も深めます。

3. 医療機器ビジネスへの参入

医療機器ビジネスとその他のビジネスとの違い、医療機器への参入プロセスにおける留意点や参入に必要な準備等を理解します。また、医療ニーズと技術シーズのマッチングの現状とその結果を具体的事例に基づきに考察し、成功のポイントを理解します。

4. 薬機法による医療機器の規制

薬機法の規制は業態の規制と製品の規制に大別され、いずれも取扱う医療機器のリスク分類に応じて規制のグレードが違ふことを理解します。業態の規制では、特に製造販売業者の許可要件、遵守事項について、製品の規制では、承認、認証、届出の違いとその要件について理解します。

5. 医療保険制度と医療機器

診療報酬は保険診療を行った医療機関に対して支払われ、この中で医療機器に係る費用は、診療手技等の技術料に包含されて支払われるものと、消費されたモノ（保険医療材料）の代金として別個に支払われるものに分かれます。この二種の区別と関係する機器等や保険申請の手順について理解します。

6. PL法／参入支援制度

医療機器はPL訴訟が多く、莫大な賠償金支払いリスクがあるという巷間の情報の真偽を説明します。部品・部材供給に関しての情報も同様です。また、PL法やPL保険、裁判の現状に関する正しい理解を通じ「医療機器は怖い」といった漠然とした不安を解消します。さらに、医療機器参入に役に立つ具体的支援サービスを紹介します。

7. 医療機器と福祉機器

医療機器ビジネスと福祉機器（福祉用具）ビジネスに参入する際の共通点と相違点を理解します。また、福祉機器ビジネスへの参入を考える上で必要となる介護保険や医療保険等による給付・支給制度や福祉用具法による支援政策等の知識、さらに市場動向などを理解します。