

医療関連機器の研究開発にあたっては、臨床ニーズの把握、製品の市場性、薬事申請など製品化へのロードマップを見据えて戦略的に取り組む必要があります。そこで、医療関連機器の研究開発を目指す企業向けに、ビジネススクールを開催します。医療関連分野での新製品開発等を目指す企業の皆様は是非この機会をご活用下さい。

清水美雪氏



## 株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役

元テルモ(株) 主任研究員。 医学博士、経営情報学修士 (MBA)  
テルモ株式会社に入社後、17年間、医療機器開発に従事し、血液関連製品、ホスピタル製品、電子機器、医薬品の開発を行う。また、開発部門の部門長として、研究開発部門全体のマネジメント、開発者の人材育成を行う。その後、患者のニーズにより応えられる製品を開発したいと株式会社メディカルラボパートナーズを設立。医療機器業界に新規参入する企業の開発課題等についてコンサルティングを行っている。

## 「医療機器産業への参入の心構え・出口戦略」

医療機器業界にスムーズに参入するには？  
売れるはずの技術が、売れる医療機器になるための出口戦略についてお話しします。  
部材供給メーカー、製品を開発するメーカー、それぞれの立場で押さえるべきポイントは何でしょうか？

麻坂美智子氏



## 合同会社コンピエーレ 代表取締役社長

千葉大学院薬学研究科にて薬学修士、徳島大学院医学研究科にて医学博士号取得。日本ロシュ(株) バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)などで薬事部長、マーケティング部長等を務め、新製品の薬事申請・承認取得、保険償還価格設定などの業務に従事。また薬事法改訂時には、業界の役員の一員として活動、医療機器国際整合性会議にも参加し、市販前審査の国際整合に貢献した。2005年以降独立し、医療機器の薬事関連のコンサルティングを行っている。現在、兵庫県神戸市の先端医療振興財団における薬事相談業務や福島県における医療機器製造業支援に関するコンサル、大阪商工会議所事業化コーディネータ、福岡県薬事コンサル等を通じて個別企業に対する支援を実施中。

## 「ヘルスケア・医療機器領域のビジネス」～ビジネス・規制・保険収載～

自動車産業も、技術の進歩で、わが社の技術では先行き不安なので、医療機器領域に進出してみたい。では、どこから、どうやって始めようかと思案していたところ、マッチングの会で●●大学の先生と面識を得たので、お話を聞いてみよう！と訪問を繰り返した。その内、先生は、「こんなことに困っているんだよね！」と相談を持ち掛けられた話題が、自社の技術でできそうなので、先生と一緒に取り組むことにした。  
さて・・・実際にあったお話を例に、医療機器の製品化の落とし穴と規制を理解する手がかりをお話できればと願っています。

日吉和彦氏



## 公益財団法人医療機器センター 上級研究員

1972年大阪大学大学院理学研究科高分子化学専攻修了  
1972年～旭化成工業株式会社 1975～1977年米国ダウケミカル社研究所客員研究員  
1999年～旭メディカル株式会社 取締役 医療技術開発総部長 2005年～財団法人化学技術戦略推進機構部長研究員  
2010年～当財団医療機器産業研究所客員研究員  
2011年～現職

## 「医療機器産業参入の提要」

「品質管理、リスクマネジメント、安全性試験・コスト、臨床研究法の施行」および「日本の医療機器産業の長期動向、知っておくべき法規制と企業リスク等」を織りませ解説いたします。

鈴木啓太氏

## (株)ナノ・グレインズ 医療事業本部 本部長

1997年 芝浦工業大学 システム工学部 機械制御システム学科 卒業。1999年 芝浦工業大学大学院 工学研究科 機械工学専攻 修了。1999年 オリンパス光学工業(株)入社。一貫して内視鏡処置具研究開発に従事。プロジェクトリーダーとして、超音波内視鏡生検針EUS-FNA、経管腔の内視鏡手術NOTES、内視鏡的粘膜下層剥離術ESDなどを担当。2013年 花粉症悪化のためオリンパスを円満退社。空気の綺麗な信州へ移住し、現社長の小松隆史と一緒に(株)ナノ・グレインズ設立。現在、医療事業本部 本部長。2014年 日本の中小企業の持つ超精密加工技術と日本発の材料を活かした医療機器ビジネス確立を目指し、SESSA中小企業医療機器開発ネットワーク設立。現在、代表幹事。

## 「医工連携2.0」～中小企業の連携による医療機器ビジネス確立に向けて～

大手医療機器メーカーでプロジェクトリーダーとして多くの医療機器の開発に携わったのち、医療機器ODMメーカー「(株)ナノ・グレインズ」を起業し、中小ものづくり企業の連携グループ「SESSA中小企業医療機器開発ネットワーク」を設立するなど、これまでの活動を通して得られた経験を元に、中小ものづくり企業の連携による医療機器ビジネス参入のポイントについてお話しさせていただきます。

# 平成30年度 大分大学 医療機器開発ビジネススクール

日 時 平成30年8月3日(金) 9:30~16:00  
 場 所 J:COMホール大分 2階 サテライトキャンパスおおいた  
 (大分市金池南1-5-1)  
 主 催 国立大学法人大分大学医学部附属臨床医工学センター  
 受付締切 7月27日(金)



## 参加申込書

申 込 日	平成30年 月 日		
企 業 名			
所 属 ・ 役 職		所 属 ・ 役 職	
参 加 者 氏 名		参 加 者 氏 名	
電 話 番 号			
連 絡 の 取 れ る メー ル ア ド レ ス			

FAX 097-586-5146

ファックスの誤送信にお気を付けください。  
 ご記入頂いた個人情報は、参加受付の目的のみに使用いたします。

【お問い合わせ先】  
 大分大学医学部附属  
 臨床医工学センター 担当：上原

TEL : 097-586-5138  
 e-mail : ikogaku@oita-u.ac.jp  
 URL : https://censnet.org/