

第13回 京都府薬事支援セミナー & 2026年度 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

医療機器を承認等を取得するために、薬事規制への理解が必要不可欠です。

今回のセミナーでは、医療機器を開発する上で念頭においておくべき薬事規制に関する全般的な概要及び医療機器の認証制度の留意点について、長崎大学の谷城様からご講演いただきます。

また、プログラム医療機器の2段階承認を活用し、まず1段階目の承認を取得された御経験を、株式会社XNefの加藤様からご講演いただきます。

日 時

令和8年

10月23日(金)

13:30-16:15

場 所

京都府保健環境研究所
(京都市伏見区村上町395)

定 員

Web: 300名

会場: 50名

※申込者が多数の場合は、1社からの申込人数を調整させていただきます。

申 込

下記URL又は二次元
コードより申込み
(締切: 10月16日(金))

<https://forms.cloud.microsoft/r/VqeEFXg47k>



講演 1 13:35~14:45

医療機器に係る薬事規制の概要

国立大学法人長崎大学
長崎大学病院 臨床研究センター長
教授 谷城 博幸 氏

講演 2 15:00~15:30

医療機器の認証基準と認証制度

国立大学法人長崎大学
長崎大学病院 臨床研究センター長
教授 谷城 博幸 氏

講演 3 15:30~16:10

SaMD二段階承認の1段階目承認 取得において

株式会社XNef 品質管理部長
加藤 誠一 氏

お問い合わせ 京都府薬事支援センター

TEL: 075-621-4162 E-mail: yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp

主催: 京都府、公益財団法人京都産業21、京都府雇用創造推進協議会

共催: 京都府薬事講習会実行委員会、京都化粧品工業会、京都製薬懇話会、京都総合医療器協議会、京都府原診薬工業協議会、

京都府診断用医療機器工業会、歯科器材部会

後援: 京都医療機器協会、京都府化学医薬品製造部会、JIMGA 医療ガス 京都支部、レンズ 医療器具部会