



# 秋田大学産学連携推進機構 薬事法・バリデーション※ セミナー

～秋田発技術を医療機器に応用する手法と実践概論～

日時：平成24年1月17日(火) 14:00～17:00

会場：秋田大学ベンチャーインキュベーションセンター会議室

TEL:018-889-3002 FAX:018-837-5356 E-Mail:staff@crc.akita-u.ac.jp

☆参加希望者は裏面の参加申込み用紙にご記入の上FAXまたはE-mailにてお申込みください。

講演「地域企業における薬事法・バリデーション概論(案)」

東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門長 菊地 克史 氏

県内企業の皆様が医療機器製造に参入する際に、どのような課題をクリアする必要があるのか。法認定、申請等はどこまで必要なのか。国策と制度の立場から分かり易くご説明を頂きます。

※バリデーションとは：製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法(以下「製造手順」)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化することをいう。

講演「医療機械製造販売を行うための費用と投資・その方法(案)」

東北大学大学院 歯学研究科 教授 庭野 吉己 氏

宮城県の株式会社エーゼット様と共に医療機器の薬事法申請を推進され、機器販売を行うに向けてご尽力された経験を元に、産学連携で医療機器を作り薬事申請することの楽しさ、難しさを実際のご経験を交えて分かり易く解説して頂きます。

主催：秋田大学産学連携推進機構 共催 あきたメディカルインダストリネットワーク(AMI)

※当セミナーは東北経済産業局「平成23年度地域新成長産業創出促進事業費補助金」の支援を受けて実施いたします。

# 秋田大学産学連携推進機構 薬事法・バリデーションセミナー ～秋田発技術を医療機器に応用する手法と実践概論～

日時:平成24年1月17日(火)14:00～17:00

会場:秋田大学ベンチャーインキュベーションセンター 会議室

産学連携推進機構は、大学研究者と地域ものづくり企業との連携強化を進めております。本セミナーは共同研究等による医療機器商品を実際に売るために必要な情報を提供し、事業化推進を目指して開催します。

■開会の挨拶 14:00～14:05

講演 14:05～15:40 (質疑5分)

■「地域企業における薬事法・バリデーション概論」(仮)

東北大学 未来医工学治療開発センター

審査・評価部門長 菊地 克史 先生

講演 15:50～16:55 (質疑5分)

■「医療機器製造販売を行うための

費用と投資・その方法」(仮)

東北大学大学院 歯学研究科

教授 庭野 吉己 先生

■閉会の挨拶 16:55～17:00



## 参加申込書

1月12日(木)までお申し込み下さい。

企業名・団体名		連絡担当者名	
住所 〒		連絡先 TEL	FAX
参加者名	役職	氏名	
参加者名	役職	氏名	
参加者名	役職	氏名	

※ご記入頂いた内容は、本セミナー開催に係る事項以外には使用いたしません。

【主催】国立大学法人秋田大学産学連携推進機構

【お問い合わせ・申し込み先】

秋田大学産学連携推進機構 TEL : 018-889-3002 FAX : 018-837-5356 E-mail : staff@crc.akita-u.ac.jp