

初めて学ぶ「医療機器新規参入のための法規制入門」セミナーを開催いたしました



令和8年2月10日、ひたちなかテクノセンターにて、「初めて学ぶ『医療機器新規参入のための法規制入門』セミナー」を開催いたしました。県北地域の製造業が成長分野である医療機器業界へ円滑に参入できるよう、その第一歩となる法規制の理解を深めることを目的としたものです。当日は26名の方にご参加いただき、充実した内容となりました。

セミナーではせたがや行政法務事務所の小平直氏による講演が行われました。薬機法の全体像やリスクに応じたクラス分類に加え、市場出荷を担う「製造販売業」とモノづくりを担う「製造業」のライセンスの違いなど、参入にあたって整理すべき全体図が示されました。

特に、多くの企業が取得しているISO9001と法的義務であるQMS省令との比較においては、

法規制ならではの基準について詳細な解説があり、参加者は熱心に耳を傾けていました。また講師からは、既存の品質管理体制を活かしつつ「まずは医療機器に関与する部門に限定して小さく始める」という、実務に即したステップアップのアプローチも提示されました。

参加企業の皆様の本気度と関心の高さが伺える機会となりました。今後も、県北地域の優れた技術力を医療分野で活用できるよう、引き続き情報提供や支援体制の充実に努めてまいります。ご参加いただいたみなさま、誠にありがとうございました。

(株)ひたちなかテクノセンター
 県北ものづくり企業力強化事業

<https://www.htc.co.jp/support/kenpoku/>
kenpoku@htc.co.jp