

主催者の挨拶



主催者の挨拶 ご承知の通り、日本の医療機器市場は米国、EU に次ぐ世界第 3 位の規模を有しております。しかしながら、医療機器の市販までの時間は外国と比較し長期化している現状があります。このような状況を改善するためには、医療機器企業の適切な薬事開発、薬事手続きの実現が重要であると考えています。当社は 2001 年の創業当初より一貫して医療機器に特化した薬事業務受託コンサルタントとして事業を展開しており、通り一遍の通知等の説明だけでなく、これまでの経験、実績を皆様に伝授する場を提供させて頂こうと本講習会『薬事の学校』を 14 年間、継続開催しております。

私共は通知等の文字を読み、頭だけで考えるだけでは到底薬事業務を身に付けることはできず、薬事文書などのアウトプットを作れる能力、規制当局との折衝能力が備わって初めて薬事担当者として“薬事に強い会社を作る！”ことができるものと確信して

います。そのために、他にはない独自のカリキュラム（グループによるワークショップ、パソコン教室等）を開発し、現在に至っております。

お陰様で『薬事の学校』は毎年多数のご参加者に恵まれております。

脱サラされて新しく医療機器会社を立ち上げられた社長様、医療技術を開発された大学の先生、大手医療機器メーカーに新卒採用された薬事担当者様、日本進出を考えている外国メーカー担当者様など、様々なご参加者がいらっしゃいますが、会社、事業内容は違えど、皆様に共通しているのは“薬事に強い会社を作る！”という意欲、信念です。

このような方々に一人でも多くご参加いただき、的確、確実な薬事業務を身に付けられ、市販までの短期化の実現、つまり、より良い医療機器をスムーズに医療の現場へ提供し、事業の成功に結び付けて頂きたいと願っております。

『薬事の学校 2019』はご好評につき、内容を充実させたカリキュラムで 2019 年 5 月より 1 ヶ月完結型で毎月開催する運びとなりました。

是非、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

株式会社エキスパートナー・ジャパン

代表取締役社長 藤塚秀樹



Regulatory Affairs Service