

主催者の挨拶



日本の医療機器市場は、米国に次ぐ世界第2位の規模を誇ります。しかしながら、医療機器の市販までに要する時間は、諸外国と比較して依然として長期化する傾向にあります。この課題を克服し、より迅速に医療現場へ革新的な機器を届けるためには、企業による的確な薬事開発と、確実な薬事手続きの遂行が不可欠です。

通知文を読むだけではなく、品質の高い薬事文書の作成力や規制当局との折衝力といった“実務力”こそが、薬事担当者としての真価を問われると私共は考えています。こうした信念のもと、他にはない独自のカリキュラム(グループによる実践的なワークショップ等)を開発し『薬事の学校』を運営してまいりました。(2024年に㈱エキスパートナー・ジャパンから薬事の学校を継承)

おかげさまで本セミナーには、医療機器ベンチャーを立ち上げられた経営者の方、医療技術を研究・開発されている大学の先生、大手医療機器メーカーに新卒で入社された薬事担当者の方、日本市場への参入を目指す海外メーカーの方など、多様な背景を持つ皆様にご参加いただいております。会社や事業内容は違えど、皆様に共通しているのは「薬事に強い会社を作る」という意欲と信念です。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。

そして2025年より新たに「医療機器薬事コーディネーター」認定制度も創設いたしました。本制度は、医療機器業界において初めてとなる薬事専門職の力量を客観的に評価する当財団独自の資格制度です。これまで、薬事業務に携わる方々の知識や実務力を示す明確な指標が存在せず、社内外での役割や評価が曖昧になりがちでした。この認定制度により薬事担当者として必要な知識と実務能力を備えた人材であることを当財団が認定すると共に、薬事専門職の社会的認知度、存在意義を今以上に上げることができるものと考えております。

この認定制度の創設に伴い、資格取得を目指す方々の体系的な学びを支援するため『医療機器薬事コーディネーター養成講座』も並行してスタートいたしました。



(薬事の学校 大阪開催の様子)

『薬事の学校 2025』は、オンサイト(弊財団セミナールーム)とWEB(ライブ配信)の2形式で開催いたします。オンサイトでは、対面での解説に加え、アクティブラーニング形式のグループワークを通じて実践力を養うコースもご用意しております。WEBコースは、遠方やテレワーク中の方でも全国どこからでもご参加いただける点で、毎回ご好評をいただいております。近年では、薬事部門のみならず、開発・設計・品質保証など多岐にわたる部門の方々にもご参加いただいております。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。

一般財団法人ヘルステック共創振興財団

代表理事 藤塚 秀樹