

500社超の相談実績から学ぶ、
新規参入時の薬事・QMS、開発プロセス、出口戦略とよくある落とし穴

医療機器・ヘルスケア業界参入で 「後戻り」を防ぐ事業化・規制対応戦略

医療・ヘルスケア分野は、異業種やスタートアップにとって魅力的な成長市場である一方、厳格な「規制産業」としての高い壁が存在します。そのため、一般的なIT製品や工業製品とは異なる開発・参入プロセスが求められます。

多くの研究者や新規参入企業が「技術の優位性」に注力する一方、法規制の理解不足、開発初期におけるQMS（品質マネジメントシステム）の適用不備により、開発終盤での大幅なやり直しや資金難に直面することが珍しくありません。「研究成果」を「製品・事業」へと昇華させる戦略的ノウハウの欠如が大きな障壁となっています。

本講義では、500社超の相談対応実績と数々の現場実務に基づき、参入時に陥りがちな「落とし穴」を回避し、事業を成功へ導くための実践的ノウハウを体系的に解説します。

受講するメリット

- ✓ 規制対応の「後戻りリスク」と開発損失の削減
- ✓ 「研究成果」から「収益を生む事業」への円滑な転換



講師

師田 和子（もろた かずこ） 講師

- 慶應義塾大学大学院修了。日系コンサルティングファームにて国内外の製造業を中心に品質・生産領域の改善・改革を経験後、創業間もないベンチャーの役員として経営、事業開発、プロジェクト管理・実行、社内マネジメント全般に従事。
- その後、公的支援機関にてサポーターとして年間500社以上の相談に対応した豊富な知見を活かし、医療機器ベンチャー役員時にはAIを活用したヘルスケアアプリ開発や海外進出を推進。
- 現在はアカデミアの研究成果の事業化、海外医療機器の日本導入（薬事申請書作成、PMDA対応実務）を支援。さらに、AIを活用した研究開発企業の支援やホテル業界における人材開発支援など、業界を問わず多岐にわたる領域で事業成長を伴走支援している。

医療機器・ヘルスケア業界参入で 「後戻り」を防ぐ事業化・規制対応戦略

1. 医療機器事業化の前提：知っておくべき「規制産業」のリアル

- (1) 一般的な製品開発との根本的な違い
- (2) 業許可の種類と連携体制の構築
- (3) 企画段階からのQMS適用の必須性
- (4) 「規則に従って記録・管理する」重要性
- (5) 開発終盤での「薬事対応の漏れ」による後戻りリスク

2. 医療機器・ヘルスケア事業化の全体像と「よくある落とし穴」

- (1) 成功するプロジェクトと頓挫するプロジェクトの決定的な違い
- (2) 「研究成果」と「製品・事業」の大きな壁
- (3) 初期フェーズで固めるべき経営・推進体制

3. 勝ち筋をつかむためのアクション

- (1) 薬事分類から考える現実的なスケジュール設計
- (2) 開発段階からの出口戦略
- (3) 公的支援の活用

セミナー概要

2026年 **11月24日(火)** 13:30～14:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講

【定員】なし

【受講料】**無料**

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

医療機器・ヘルスケア業界参入で「後戻り」を防ぐ事業化・規制対応戦略

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
(※当社ホームページからのお申込みも可能です。)

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)