

第1弾

# なぜ製薬企業が医療機器の 開発や導入でつまづくのか！？

～CROからみた、医薬品と医療機器の違いと、よくある落とし穴とは～

東京・大阪  
現地開催

無料  
セミナー

日時

2025年 **1/22** **1/27** 13:30～16:30  
(水) (月) (13:00受付開始)

場所

シミック株式会社 大阪開催 東京開催  
東京本社 (浜松町ビルディング 22F)  
大阪支社 (中之島セントラルタワー5F)  
※ 会場は現地のみとなり、オンライン配信はありません

定員

各会場 **20名** ※ 原則、先着順にて受付。定員満了次第、締切。

## セミナー内容

コーヒースタンドのお時間に  
コンサルタントが皆様のお悩み  
にお答えします！



- **製薬企業の目論見と現実のギャップ！**  
～医療機器とヘルスケア製品との違い／必ず治験はいるのか～
- **同じようで異なる医薬品と医療機器の規制について**  
～業態／設計開発／要求事項／薬事申請の視点から～
- **医療機器の事業をうまくマネタイズしていくには**  
～医療機器の償還価格と診療報酬／販売流通の観点から～

注) 当日は講演内容が若干変更になる場合がございます。

## お申込み＆お問い合わせ

お申し込みはフォームより必要事項を記載の上お送りください。お申込1件につき1名のご参加が可能です。

【大阪開催】

<https://business.form-mailer.jp/lp/68b7193f267600>

【東京開催】

<https://business.form-mailer.jp/lp/d544c1e7267620>



お申し込み期限  
**1月15日(水)**まで

お問い合わせ：[device-seminar@cmic.co.jp](mailto:device-seminar@cmic.co.jp)

セミナー事務局担当：大田・亀井まで

同業他社の参加はご遠慮いただいております。何卒ご理解の程お願い申し上げます。

# 医療機器の開発で製薬メーカー特有のつまづきやすいポイントを弊社のコンサルタントが事例を交えてご紹介いたします。

## 演者の紹介

ミトモ シュウタ  
**三友 周太**

シミックホールディングス株式会社  
Consulting And Navigation(CAN) Unit Principal

外資系製薬企業で約15年、臨床開発業務に携わる。2005年シミックグループに入社しCRO事業において臨床開発部門、プロジェクトマネジメント部門を経て、2016年よりシミック(株)戦略企画担当執行役員。2023年から現職、デジタルヘルス、新規事業創出に関わるコンサルタントとして業務に携わる。JaDHA=日本デジタルヘルスアライアンス幹事企業メンバーおよびタスクフォースメンバーとして参画。今回は事業性の観点から事例を参考に、事業の目論見と現実との差についてお話いたします。

シロガネ ヒデキ

**白銀 英樹** シニアコンサルタント

国内医薬品&医療機器企業での経験を活かし、シミック(株)入社後、医療機器事業参入企業や製薬企業のコンサルティングを担当し企画段階から市販後安全までの全般領域をシニアコンサルタントとして支援。今回は医療機器特有の規制について全般的にお話いたします。

マイダ ヒロアキ

**前田 広景** シニアコンサルタント

国内化学企業の医療機器の開発・事業化推進部門で、設計開発から事業化に至るまでの薬事業務を担当。シミック(株)に入社後、シニアコンサルタントとして、複数メーカーの医療機器に関する薬事を支援。今回は医療機器の保険適用や販売流通の観点から、医薬品との違いを踏まえてお話いたします。

## 交通アクセス ※各会場へお越しの際は、公共交通機関をご利用ください。

### 東京会場

〒105-0023  
東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング22F

### 交通のご案内

JR線・東京モノレール：浜松町駅 より徒歩5分  
都営大江戸線・浅草線：大門駅 より徒歩8分  
ゆりかもめ線：日の出駅 より徒歩6分

### 大阪会場

〒530-0005  
大阪府大阪市北区中之島2-2-7 中之島セントラルタワー5F

### 交通のご案内

地下鉄御堂筋線：淀屋橋駅より徒歩5分  
京阪電鉄：淀屋橋駅より徒歩5分  
地下鉄四つ橋線：肥後橋駅より徒歩3分  
京阪中之島線：大江橋駅より徒歩1分



## シミック株式会社

本社 〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング  
大阪支社 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島2-2-7 中之島セントラルタワー

シミック株式会社は医薬品、医療機器の開発を支援する日本最大の企業です。  
東京大阪を拠点に20名の経験豊富な医療機器コンサルタントが皆様が抱える課題解決をサポートしております。