

Connected in Fukushima

ふくしま医療機器開発支援センター

医療機器の開発において欠かせない、

安全性試験

コンサルティング

マッチング

人財育成・トレーニング

という4つの機能に主軸をおいた支援を行っています。

昔

心臓ペースメーカー



オキシメーター

人工心肺装置

写真提供:
印西市立印旛医科器械
歴史資料館

医療機器は
人々のいのちを救うため、

日々開発が
進められています。

現代

心臓ペースメーカー



オキシメーター



人工心肺装置



Staff

医療機器開発に関わる様々な専門的知識を持った職員が多数在籍しています。

看護師

医療従事者の研修で使用するシミュレータ等の利用をサポートします。



臨床検査技師

試験中の動物の検査を行い、健康状態の変化を確認します。



EMCエンジニア

製品の電磁ノイズ放出と電磁ノイズに対する耐性を確認します。



分析エンジニア

製品の中に人体に有害な物質が使用されていないか試験を行います。



診療放射線技師

医療手術トレーニングや医療機器の埋植に必要となる、放射線検査を行います。



獣医師

動物福祉の観点から可能な限り動物に苦痛を与えず、適切に試験を実施します。



臨床工学技士

医療機器のスペシャリストとして、安全性や有効性の確認を行います。



Facilities

開発製品に合わせた様々な非臨床試験が実施可能です。

生物学的安全性試験



手術室



アンギオハイブリッド手術室



MRI(1.5T)



鏡検室



生化学分析室(血液検査)

電気・物性・分析安全性試験



複合振動試験機



防水試験機



恒温恒湿/槽



誘導統合プラズマ質量分析計



EMC試験
(10m法電波暗室)

研修室・トレーニング機材



研修室

大研修室：定員100名
小研修室1：定員80名
小研修室2：定員70名
●定員はシアター形式
●各研修室はパーティションを外すことで連結して使用が可能
●小研修室1は病室モデルとして利用可能(医療ガス・吸引設備付属)
※定員はあくまで目安となります。詳細はお問合せください。



シミュレーター

●患者モデル人形やシミュレーターを多数保有
●新人看護師のスキルアップや実際の医療現場を再現したケーススタディの実践が可能



安全な医療機器を世に送り出すための

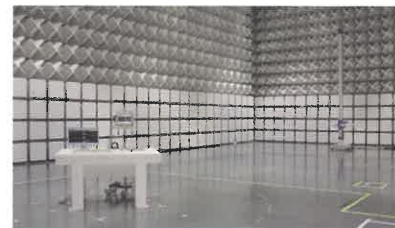
安全性試験

国際規格ISO/IEC17025や医療機器GLPの認証を取得した信頼性の高い施設です。

人体に影響が生じないように

生物学的安全性試験

人体に直接使用する医療機器などの試作品を、大型動物を使って、安全性、有効性の評価を行います。医療機器GLPの認証を有しているため、海外での医療機器の承認申請にも対応できます。また、動物福祉に関するAAALACインターナショナルの認証も取得しています。



厳しい基準をクリアしているか？耐久性能は十分か？

電気・物性・分析安全性試験

耐電圧試験や漏れ電流試験、EMC試験では、電気的な安全性や電磁波による干渉の影響などを調べます。X線遮蔽機能を有する電波暗室を持つ施設は、全国的にもあまり例がありません。防水試験や落下試験などの物性試験では、様々な使用環境や保管方法、輸送時の衝撃への耐久性や強度を測定します。化学分析試験では、人体に有害な物質の検出を行っています。



医療機器開発に関わる人々をつなぐ

マッチング

産学官、医工連携の架け橋となるイベント等を通じ、開発、事業化を支援します。

医療機器メーカー、ものづくり企業、医療従事者の架け橋となる

メディカルクリエーションふくしま

製造業が得意とする技術と医療機器メーカーによる最新医療機器の展示を同時に行うとともに、医療機器業界における最新の話題、最新技術や人材育成をテーマとした各種セミナーを企画・開催しています。



分野を超えたマッチングで新しいビジネスを創造する

福島県医療福祉機器産業協議会

企業交流の活性化及び人材の育成を行うことで取引拡大と技術基盤の強化を図り、医療福祉機器産業分野への企業の進出を促進します。

医療機器開発に必要な情報を知る

コンサルティング



“新規参入企業”に対する薬事・保険相談、製品のユーザー評価に対応します。

開発段階や参入形態に合わせた専門的なサポート。

相談事例

- 医療機器産業への参入方法
- 製造販売業許可・製造業登録、ISO13485認証取得の進め方
- 医薬品医療機器等法・QMS省令の解釈 など

SUPPORT 01

市場・ニーズの目利き

開発しようとする医療機器の市場性・実現性について、医療関係者や有識者、医療機器メーカー等との意見交換の場を提供します。



SUPPORT 02

設計開発・安全性評価コンサル

開発を始めた医療機器のリスクマネジメントや安全性試験の手法などを、有識者や試験機関職員等が助言指導します。



SUPPORT 03

法令・規格適応コンサル

品目申請等を行う医療機器について、コンサルタントや専門家等により、申請等の手順や方法、国際規格への対応方法を助言します。



SUPPORT 04

その他

展示会・学会への参加、販路拡大、海外展開等について、連携業務、広報活動などのアドバイスを行います。



医療機器の
開発から事業化までを
一体的に支援

②検証・評価

①市場調査・設計開発

③製造・販売

④適正使用・トレーニング

医療機器を使う人・造る人を育てる

人財育成・トレーニング



臨床現場に即した環境で医療に貢献する人材の幅広いトレーニングが実施できます。

医療従事者向け
トレーニングの実施



若手医師向けのハンズオンセミナー



新人看護師の研修

企業向けイベントの開催



医療分野への新規参入セミナー
その他、薬事や品質管理など
医療機器開発に役立つセミナーを開催

一般・学生向けイベントの開催



子供から大人まで、
医療のしごとを体験できるイベントを開催

