

## 北醫大與經濟部中小企業處等合作舉辦「台日亞太智慧醫療與照護系列活動」

為協助臺灣醫療及照護相關的中小企業拓展海外市場，今年北醫生醫加速器與經濟部中小企業處，財團法人資訊工業策進會、台日中小企業合作推動平台（TJSCP）、財團法人生物技術開發中心南港生技育成中心共同合作，於 2022 年 5 月 10 日舉辦「臺日亞太智慧醫療與照護系列活動」兩場線上研討會。



第一場研討會，以實證交流為主題，由台日中小企業合作推動平台陳龍主任開場致辭；日本東北學附屬醫院產學合作室中川敦寬教授分享：臺灣創業家如何與日本共創新價值之法與契機。接著，由日本東京大學附屬醫院生醫設計部門桐山皓行特任助教分享日本醫療實證事業。最後，由東京 TUNA 診療所大宮謙一院長分享越南醫療市場的概要及注意。【上圖：日本學者中川敦寬教授（左圖）及桐山皓行特任助教（右圖）線上分享】



第二場研討會，以法規研討為主題，由 Advance Japan 株式會社神崎（李）博維專任行政書士，分享醫療器材進入日本市場面面觀；Micren Healthcare 株式會社宮原通晴社長，分享日本智慧醫療商機及法規趨勢；株式会社分享日本智慧醫療商機及法規趨勢；大樹醫藥集團東南亞事業部邱顯智本部長，分享亞太智慧醫療商機及法規趨勢。【左圖：台日中小企業合作推動平台陳龍主任】

本次活動成功邀請對日本市場有興趣的醫療器材開發與應用的專家及新創團隊一同參加，平均瀏覽量為 100 人次，透過本次活動使新創團隊對日本臨床及醫療產品開發及市場實況有更進一步的認識。（文/事業發展處）【下圖：日本 Micren Healthcare 株式會社宮原通晴社長線上分享】

### 器材品項規範與申請路徑

EPS

等級分類		定義	器材品項的符號、類別 (申請路徑)
等級分類路徑	法律上分類		
等級四	高度管理醫療器材	知產生副作用或功能性障礙將有對人之生命或健康帶來重大影響之虞，故須實施適當管理。	應申請製造販賣承認
等級三			
等級二	管理醫療器材 (包含指定管理醫療器材)	屬高度管理醫療器材以外之醫療器材，且知產生副作用或功能性障礙將有對人之生命或健康帶來影響之虞，故須實施適當管理。	應申請製造販賣承認 <small>（須取得日本國標準之衛生技術規格）</small>
等級一	一般醫療器材	屬高度管理醫療器材及管理醫療器材以外之醫療器材，且即便產生副作用或功能性障礙，對人之生命或健康幾乎無影響之虞者。	應提出製造販賣申請

※指定高度管理醫療器材亦適用對地販賣認證

Copyright © 2021 EPS. All rights reserved. 5



**宮原通晴 社長**  
Micren Healthcare株式會社

系列活動  
法規研討

台日亞太智慧醫療與照護