

2025年度

未来ビジネス創造セミナー

# 医療機器分野 セミナー・研修のご案内

オンライン参加可能  
(Zoom)

定員  
各20名  
(先着順)

参加無料

医療機器の開発・製造販売における  
新規参入・事業拡大を目指しませんか？

会場

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター  
第一別館 2階 第6研修室

開催時間

13:30 ~ 16:30 (受付 13:00 ~)

## 1.医療機器分野参入・拡大チャレンジセミナー

成長産業として注目される「医療機器」分野への新規参入・事業拡大に必要な知識やニーズのを見つけ方をお伝えします

2025年 7月29日 (火)	● 医療機器ビジネスの現況と法規制および 最新技術動向を踏まえた製品開発	mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏
--------------------	---	------------------------------

## 2.医療機器分野参入・基礎研修 (全2回 連続講座)

医療機器分野への新規参入に必要な基礎知識を習得するための初心者向け研修です

第1回 2025年 9月11日 (木)	● 薬機法・QMS省令で要求される医療機器の ビジネスライセンス(業許可)と市販後の活動	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏
第2回 2025年 9月18日 (木)	● 医療機器分野への参入に際して 必須のチェックポイント ~医工連携コーディネーターに聞く~	名古屋商工会議所 医工連携コーディネーター 安部 彰 氏

## 3.医療機器分野事業拡大・応用研修 (全2回 連続講座)

医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に向けたヒントをつかんでいただくための機会をご提供します

第1回 2025年 10月9日 (木)	● 薬機法で求められる薬事申請書の書き方	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏
第2回 2025年 10月16日 (木)	● 医療機器のQMS (品質マネジメントシステム)	DEKRAサーティフィケーション ・ジャパン株式会社 プロジェクトマネージャー 山田 弘志 氏

セミナー・研修の詳細は次ページをご覧ください！



【主催/お申し込み・お問い合わせ先】  
岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター  
指定管理者 株式会社ブイ・アール・テクノセンター

【事業受託者・運営事務局】株式会社OKB総研

## 会場

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター  
第一別館 2階 第6研修室

## お申し込みについて

最終ページをご参照いただき、各セミナー・研修ごとにお申し込みください！

## 1.医療機器分野参入・拡大チャレンジセミナー

### 概要

成長産業として注目される「医療機器」分野への新規参入・事業拡大に必要な知識やニーズの見つけ方をお伝えします

### 対象

医療機器事業に関心のある企業の経営者および実務担当者など

### 開催時間

13:30～16:30（受付 13:00～）



開催日	参加方法	内容	講師
2025年 7月29日（火）	会場 もしくは オンライン （Zoom）	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器ビジネスの現況と法規制および最新技術動向を踏まえた製品開発</li><li>・医療機器ビジネスとは</li><li>・医療機器ビジネスを取り巻く法規制とその対応</li><li>・医療機器の開発</li><li>・医療機器の技術動向 （サイバーセキュリティとユーザビリティ）</li></ul>	mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏

## 2.医療機器分野参入・基礎研修

### 概要

医療機器分野への新規参入に必要な基礎知識を習得するための初心者向け研修です

### 対象

- 医療機器分野への新規参入を検討する企業の実務担当者
- 医療機器分野へ参入している企業の若手社員など

### 開催時間

13:30～16:30（受付 13:00～）



開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2025年 9月11日（木）	会場 もしくは オンライン （Zoom）	<ul style="list-style-type: none"><li>● 薬機法・QMS省令で要求される医療機器のビジネスライセンス（業許可）と市販後の活動</li><li>・医療機器に求められること</li><li>・薬機法について</li><li>・ビジネスライセンス（業態）の概要</li><li>・市販後監視と安全管理活動について</li></ul>	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏
第2回 2025年 9月18日（木）		<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器分野への参入に際して必須のチェックポイント～医工連携コーディネーターに聞く～</li><li>・新規参入企業が押さえておくべき重要なポイント</li><li>「医療機器開発における法規制は？」「情報収集の方法は？」 「参入前に必要な覚悟は？」「開発におけるプロセスは？」など、参加者様にも考えていただきながら、理解を深めます！</li></ul>	名古屋商工会議所 医工連携コーディネーター 安部 彰 氏

### 3.医療機器分野事業拡大・応用研修

#### 概要

医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に向けたヒントをつかんでいただくための機会をご提供します

#### 対象

医療機器の開発、製造販売における業務・業容拡大に取り組む企業の実務担当者など

#### 開催時間

13:30～16:30（受付 13:00～）



開催日	参加方法	内容	講師
第1回 2025年 10月9日（木）	会場  もしくは	<ul style="list-style-type: none"><li>● 薬機法で求められる薬事申請書の書き方</li><li>・薬事申請書の構成</li><li>・薬事申請書の主要項目と作成のポイント</li><li>・関連情報など</li></ul>	mk DUO合同会社 COO 吉田 緑 氏
第2回 2025年 10月16日（木）	オンライン (Zoom)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器のQMS（品質マネジメントシステム）</li><li>・QMSの基礎</li><li>・要求事項の説明および用語説明</li><li>・手順書を書いてみよう</li><li>・監査を経験してみよう</li></ul>	DEKRA サーティフィケーション ・ジャパン株式会社 プロジェクトマネージャー 山田 弘志 氏

#### 講師紹介

講師は会場にて講義を行います！是非、会場までお越しください！

#### 1.医療機器分野参入・拡大 チャレンジセミナー

mk DUO合同会社  
CEO  
肘井 一也 氏

大手メーカーにて医療機器の研究、開発、設計、各国法規制対応、マーケティングに従事。その後、認証機関にて医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等のサポートに従事。現在はコンサルタントとして医療機器に特化した海外・国内規制へのコンサルティングを行う。

#### 2.医療機器分野参入・基礎研修 3.医療機器分野事業拡大・応用研修

mk DUO合同会社  
COO  
吉田 緑 氏

国内の医療機器開発受託機関、米系医療機器メーカー薬事部や認証機関にて幅広い分野の医療機器に携わるとともに、承認・認証業務に従事。現在はコンサルタントとして医療機器に特化した法規制へのコンサルティングを行う。

#### 2.医療機器分野参入・基礎研修

名古屋商工会議所  
医工連携コーディネーター  
安部 彰 氏

医療機器メーカー部門を持つ売上高2兆円強の医薬品卸企業にて、医療機器の企画・開発・販売、海外駐在、輸出業務、新規事業開発等に従事。その後、公的機関等にて医療機器開発のコーディネーター等を務める。現在は、名商の医工連携コーディネーターや大府市のヘルスケア産業創出・マッチング支援アドバイザーのほか、藤田医科大学産官学連携推進センターの非常勤研究員として勤務。

#### 3.医療機器分野事業拡大・応用研修

DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社  
プロジェクトマネージャー  
山田 弘志 氏

関西圏の中小企業にてプリンター部材の開発を担当。社内ベンチャー（医療機器部門）を立ち上げ、心臓血管治療用の医療機器の技術開発などに従事。DEKRAサーティフィケーション・ジャパンにて、ISO13485、MDSAP、MDRおよびUKCA（非能動医療機器）の審査員を務める。

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター 第一別館 (各務原市テクノプラザ 1-21)

<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/access/>

自動車  
利用

東海北陸自動車道  
岐阜各務原ICから国道21号経由で約15分  
関ICから県道17号経由で約10分  
※駐車場無料

鉄道  
利用

JR……高山本線蘇原駅からタクシーで約10分  
名鉄線…各務原線三柿野駅からタクシーで約10分

オンライン (Zoom)  
でも参加可能

オンライン (Zoom) でもご参加いただけます。  
申込書の必要事項を必ずご記入 (ご入力) の上お申し込みください。  
開催日が近づきましたら、Zoom ID等をE-mailアドレス宛に送付いたします。  
※ PCやインターネットでの視聴環境 (通信費を含む) は受講者様にてご用意・ご負担いただき、  
安定したインターネット接続環境にてご参加ください。



参加ご希望の方は以下のいずれかの方法 (I~II) で、岐阜県テクノプラザものづくり支援センター 指定管理者 (株) ブイ・アール・テクノセンター研修部宛にお申し込みください。

I. WEBサイトよりお申し込み。 (未来ビジネス創造セミナーのうち、該当のセミナー・研修ごとにお申し込みください)

<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/future-seminar/> 「未来ビジネス創造セミナー」で検索!

1. 医療機器分野  
参加・拡大  
チャレンジセミナー  
申込



2. 医療機器分野  
参加・基礎研修  
申込



3. 医療機器分野  
事業拡大・応用研修  
申込



II. 以下必要事項を記入のうえ、E-mailでお申し込み。 E-mail mono-kensyu@gifu-techno.jp (件名: 医療機器分野研修申込)

※ お申し込み後1週間以内に返信がない場合は、お手数ですが、チラシのお問い合わせ先 (TEL: 058-379-6370) までご連絡ください。

参加をご希望の  
セミナー・研修に  
チェック (複数可)  
をお願いいたします

- 1. 医療機器分野参加・拡大チャレンジセミナー
- 2. 医療機器分野参加・基礎研修 (全2回)
- 3. 医療機器分野事業拡大・応用研修 (全2回)

会社名	ふりがな	業種	
参加者 役職 氏名	ふりがな	TEL	
所在地	〒		
E-mail	※受付連絡等に使用いたします 必ずご記入ください		
ご質問	貴社では、医療機器に関連した事業に既に取り組んでおられますか? (1~4いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> チェックをお願いいたします) <input type="checkbox"/> 1. 既に取り組んでいる <input type="checkbox"/> 2. 取り組む予定 <input type="checkbox"/> 3. 取り組んでいない (検討中) <input type="checkbox"/> 4. その他		
ご参加 方法	ご希望の参加方法どちらかに <input checked="" type="checkbox"/> チェックをお願いいたします <input type="checkbox"/> 会場    ・ <input type="checkbox"/> オンライン (Zoom)		

【個人情報の取扱いについて】

株式会社ブイ・アール・テクノセンターはテクノプラザものづくり支援センター指定管理業務を行うにあたり、1.ご記入いただきました個人情報は、保有する個人情報の適正な取扱いの確保に必要事項を定めることにより、当該個人情報の適正な収集及び管理を行うことを目的とする。「個人情報保護方針」 (<https://www.technoplaza.pref.gifu.lg.jp/privacy/>) に従い適切に取り扱います。2. (個人情報の利用目的) 本事業に関する申し込みの受付とその業務の運営管理のために利用いたします。3. お客様が本申し込みに必要な記載事項の記載を希望しない場合、および本重要事項の内容の全部、または一部を承諾していただけない場合、本申し込みをお断りすることがあります。

【主催/お申し込み・お問い合わせ先】

岐阜県 テクノプラザものづくり支援センター

指定管理者 株式会社ブイ・アール・テクノセンター 研修部 担当: 大前、下川

TEL: 058-379-6370 E-mail: mono-kensyu@gifu-techno.jp

【事業受託者・運営事務局】  
株式会社OKB総研