

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. ものづくり企業のための医療機器  
ビジネス参入セミナー  
申込



2. 医療機器分野  
参入・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](mailto: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 <input checked="" type="checkbox"/> チェック (複数可) をお願いいたします	<input type="checkbox"/> 1. ものづくり企業のための医療機器ビジネス参入セミナー <input type="checkbox"/> 2. 医療機器分野 参入・基礎研修 (全2回) <input type="checkbox"/> 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、井上、熊崎

TEL: 058-379-6370 E-mail: [mono-kensyu@gifu-techno.jp](mailto:mono-kensyu@gifu-techno.jp)

【事業受託者・運営事務局】  
株式会社OKB総研

2026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

参加無料

オンライン参加可能  
(Zoom)

定員  
各20名  
(先着順)

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. ものづくり企業のための医療機器ビジネス参入セミナー

医療機器分野の現状や参入のポイント、開発の基礎を理解し、企業の参入意欲と実務担当者の理解を促進する。

2026年 7月23日 (木)	● 医療機器ビジネスの現況と法規制および 最新技術の動向を踏まえた医療機器の開発	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法規制と実務の要点を習得し、事業化に向けた基礎力を養う。

第1回 2026年 9月10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 2026年 9月17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)

薬事申請書の作成と品質マネジメントシステム (QMS) の実務を学び、事業拡大に必要な実践的な対応力を養う。

第1回 2026年 10月8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 2026年 10月27日 (火)	● 医療機器の品質マネジメントシステム (QMS)	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・研修の詳細は中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



申込方法

チラシ裏面をご参照いただき、各セミナー・研修ごとに申してください

## 1.ものづくり企業のための医療機器ビジネス参入セミナー

概要

医療機器分野の現状や参入のポイント、開発の基礎を理解し、企業の参入意欲と実務担当者の理解を促進する。

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
2026年 7月23日(木)	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状と法規制および最新技術の動向を踏まえた医療機器の開発</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法規制と実務の要点を習得し、事業化に向けた基礎力を養う。

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 2026年 9月10日(木)	会場	<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 2026年 9月17日(木)	もしくは オンライン (Zoom)	<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> </ul> <p>「医療機器分野への参入の目的は?」「情報収集の方法は?」「医療機器開発における法規制は?」「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。</p>	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

薬事申請書の作成と品質マネジメントシステム(QMS)の実務を学び、事業拡大に必要な実践的な対応力を養う。

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 2026年 10月8日(木)	会場 もしくは オンライン (Zoom)	<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 2026年 10月27日(火)	オンライン (Zoom)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器の品質マネジメントシステム(QMS)</li> <li>・品質マネジメント(QMS)の基礎</li> <li>・手順書を書いてみよう</li> <li>・読みにくい要求事項とわかりにくいQMS用語</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。会場での受講を是非ご検討ください。

### 1.ものづくり企業のための医療機器ビジネス参入セミナー

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



業界10位以内(当時)に位置する製薬企業から、医療機器メーカー部門を持つ医薬品卸企業(売上高2兆円強)に転職。同企業にて医療機器の海外営業、6年間のシンガポール駐在の他、新規事業開発(イスラエル製カプセル内視鏡の日本への初導入など)等の部門にて従事。定年退職後は、公的機関等にて医療機器開発のコーディネーターおよび大学(名古屋大学、藤田医科大学等)で研究員を務める。現在は、名古屋商工会議所の医工連携コーディネーターの他、藤田医科大学・橋渡し研究プログラム(シーズA・医療機器審査部門)の評価委員を務めている。

### 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。