

## 医療機器分野参入スタートアップ研修

～ 医療機器分野への挑戦が新たな未来を拓く ～

医療機器産業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。

連続講座  
全3回各回定員30名  
(先着順)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 など会 場：岐阜県成長産業人材育成センター 301研修室  
(各務原市テクノプラザ1-21 アネックス・テクノ2内)参加  
無料

※感染拡大の状況によっては、開催要領の変更もしくは開催を中止させていただく場合がございます。

## 第1回 2021年9月30日(木) 13:30～15:30

新しい薬機法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

- 薬機法で企業に要求される“業”及びその取得方法
- 改正薬機法/GVP(安全確保) 省令
- 新QMS省令から見る市販後の不具合報告制度と安全管理活動

## 【講師プロフィール】

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。

## 第2回 2021年10月15日(金) 13:30～15:30

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

山田 弘志氏

- 品質マネジメントシステムの概要(イメージ)
- 品質マネジメントシステムの成り立ちと要求されていること
- 品質マネジメントシステムを構築するための第一歩

## 【講師プロフィール】

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およびMDR(非能動医療機器)の審査員を務める。

## 第3回 2021年10月29日(金) 13:30～15:30

医療機器の開発および製造

mk DUO 合同会社 CEO

肘井 一也氏

- 薬機法およびQMSに従った医療機器開発の概要
- 薬機法で要求される規格の概要
- 開発から購買・製造への流れ

## 【講師プロフィール】

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。

# 会場案内

岐阜県成長産業人材育成センター（各務原市テクノプラザ 1-21 アネックス・テクノ2内）  
<https://www.pref.gifu.lg.jp/page/16000.html>

## 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 右記の駐車場をご利用ください

## 鉄道利用

JR……高山本線蘇原駅からタクシーで約5分  
名鉄線…各務原線三柿野駅からタクシーで約10分



## 新型コロナウイルス感染予防について

新型コロナウイルス感染防止のためご協力をお願い申し上げます。

- 研修時はマスクのご着用と、手指の消毒をお願いいたします。
- 非接触型体温計による検温の実施にご協力をお願いいたします。
- 発熱や体調不良、咳や倦怠感、嗅覚・味覚異常などがある場合は出席をお控え下さい。
- 原則1人1テーブルでご利用ください。
- 感染拡大の状況によっては、開催要領の変更（オンライン等）もしくは開催を中止させていただく場合がございます。
- 本事業において、もしくは、開催日同日に施設内で新型コロナウイルス感染者が発生した場合、主催者である岐阜県の指示のもと、施設管理者へご参加者様の氏名・連絡先等を提出いたします。  
※ 講師・運営スタッフの手指の消毒・マスクの着用、検温を実施いたします。また、テーブル・ドアノブ等の消毒、換気等を実施し、感染予防に努めます。

医療機器分野参入スタートアップ研修 参加申込書 FAX:0584-74-2688  
受付窓口：株式会社OKB総研 調査部 宛

会社名	ふりがな	TEL	※ご連絡させていただく場合がございますので、日中ご連絡のつく番号をご記入ください。
E-mail			※受付連絡等に使用いたします。お持ちの方は必ずご記入下さい。
所在地	〒		
業種			
参加者氏名	ふりがな	役職	

## 個人情報の取り扱いに関する重要事項

1. (名称) 株式会社OKB総研 (連絡先) TEL/0584-74-2611 2. ご記入いただきました個人情報は、株式会社OKB総研の「個人情報保護方針」(<http://www.okb-kri.jp/policy.html>) および「個人情報の取り扱いについて」(<http://www.okb-kri.jp/public.html>) に従い適切に取り扱います。
3. (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。4. 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：岐阜県 商工労働部 新産業・エネルギー振興課

【お申込・お問合せ先】受託事業者：株式会社OKB総研 担当：調査部 市來、後藤(梓)  
TEL:0584-74-2615 FAX:0584-74-2688 E-mail: ichiki@okb-kri.jp