

インターネットからの申込はこちら

<https://forms.gle/MSdJxQyHpR3Qh8xC7>

医療機器開発セミナー 2026

【講演テーマ】 医療機器の開発・製造工程設計におけるプロセスバリデーション

参加無料**【講演概要】**

製品製造における品質を確保するための重要な手法の一つが「プロセスバリデーション」です。QMS省令第45条では、医療機器の開発・製造において、求められる品質を持つ製品を一貫して生産することのできる能力が担保されるよう、バリデーション手順の文書化、結果の記録・保管などが要求事項として規定されています。

本セミナーでは、要求事項の詳細と具体的な対応について事例を交え解説します。

日時

令和8年 **12月3日（木）**
13:30～16:00（質疑応答含む）

会場

静岡県医療健康産業研究開発センター
中央棟3階 交流ホール（集合型セミナー）
静岡県駿東郡長泉町下長窪1002-1

**【講師】**

mk DUO合同会社 CEO 肘井 一也 氏

【講師経歴】

1988年東北大学卒業後、株式会社オリンパス入社。内視鏡関連製品の研究開発、マーケティング、海外調達等に携わる。

2007年に米国系の認証機関UL Japan、2014年に欧州系の認証機関DEKRAサーティフィケーション・ジャパンに入社し、医療機器認可に必要なCEマーク、QMS、薬事第三者認証、各種規格、海外法規制に従事する。

2020年にmk DUO合同会社を設立し、医療機器開発におけるコンサルタントとして国内外法規制、産業規格の面から機器製造のサポートに当たっている。

主催：公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構
ファルマバレーセンター TEL 055-980-5533

インターネットからの申込はこちら

<https://forms.gle/MSdjxQyHpR3Qh8xC7>



医療機器開発セミナー 2026 参加申込書

申込書をファルマバレーセンターあてmailまたはFAXしてください
メール: shisetsu@fuji-pvc.jp FAX: 055-987-5130

申込期限 11月26日(木)

E-mail			
フリガナ		企業・団体名	
漢字氏名		電話番号	— —
住所	〒		

E-mail			
フリガナ		企業・団体名	
漢字氏名		電話番号	— —
住所	〒		

E-mail			
フリガナ		企業・団体名	
漢字氏名		電話番号	— —
住所	〒		

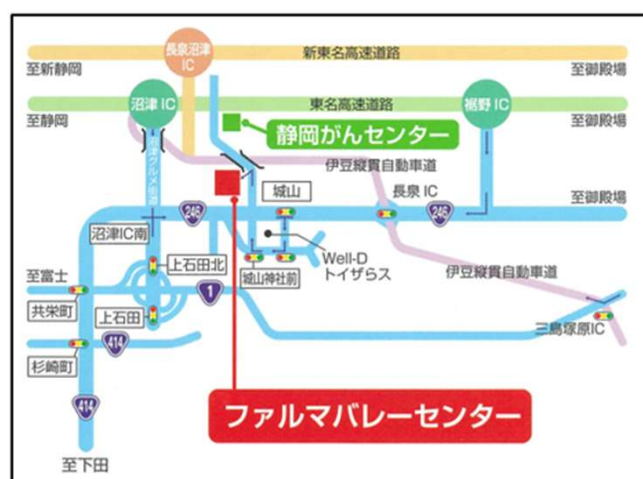
※企業・団体名や住所、E-mailが同じ場合は、同上で構いません。

【個人情報の取扱いについて】

本申込書にご記入いただいた個人情報は、当センターの運営に必要な業務のためのみに利用します。当センターでは、個人情報は原則として第三者に開示しません。但し、法律上開示すべき義務を負う場合などは、例外的に第三者に個人情報を開示することがあります。予めご了承ください。

なお、当センターにおける個人情報の取扱いについてご不明な点がございましたら、当センターまでご照会ください。

■ アクセス



■ 公共交通機関でのアクセス

1. JR東海道本線・新幹線「三島駅」もしくは御殿場線「長泉なめり駅」下車
2. バスで（がんセンター、ベックマン・コールター、駿河平方面）に乗り
3. 「ファルマバレーセンター」で下車

お問い合わせ先

〒411-0934 静岡県駿東郡長泉町下長窪1002-1

ファルマバレーセンター 『医療機器開発セミナー2026』

担当: 植松・池ノ谷

TEL : 055-980-5533 FAX : 055-987-5130

E-mail : shisetsu@fuji-pvc.jp

URL : <http://www.fuji-pvc.jp>