

令和 8 年度
ー沼津工業高等専門学校特別課程ー
富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム
募 集 要 項（第 18 期生）

独立行政法人国立高等専門学校機構 沼津工業高等専門学校（沼津高専）では、静岡県・山梨県内の中小企業を対象に医用機器技術管理の中核人材の養成を目的として、「富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム（略称 F・met）」を開講します。

このプログラムは、昨年度までの 1 年間だった養成期間を 6 ヶ月に短縮し、医用機器技術管理で必要となる関係法規の知識、医用材料・医用機器の知識、技術経営等を全 12 回（6～11 月）の講座で学びます。

1. 事業の概要

静岡県では、東部地域を中心に「富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクト」を立ち上げ、医薬品、医用機器等の研究開発を進めるとともに、その研究成果や医療現場のニーズを地元企業の技術力とつなぎ、医用機器等の製品化を進めています。

本プログラムは、沼津高専が静岡県と連携して開設しているもので、静岡県・山梨県に事業所を有し医用機器分野に既に取り組んでいる企業や新たに参入を目指す企業の技術者を対象に、関連分野の専門家・実務家による講義やワークショップ型講義などにより、医用機器製造販売、品質管理、開発等に必要基礎知識の習得を目的とします。

静岡県は令和元年度に静岡・山梨両県が締結した連携協定を契機に、山梨県の甲府盆地から静岡県東部の医療機器産業集積地（ファルマバレー）を結ぶ一帯に、医療機器関連産業を集積させるメディカル・デバイス・コリドー推進計画との相互連携により、ファルマバレープロジェクトの更なる発展を目指しています。

なお、本プログラムは「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として、修了者は同資格要件の取得が可能です。（資格要件は、静岡県及び山梨県内のみ有効です。詳細は P3～4 をご覧ください。）

2. 募集期間： 令和 7 年 12 月 8 日（月）～令和 8 年 2 月 27 日（金）

3. 応募条件： ① 静岡県又は山梨県に事業所があり、医用機器分野に既に参入、または参入を目指す企業の従業員で、高等学校又はこれと同等以上の学校を卒業した者。

② ①以外の方で、高等学校又はこれと同等以上の学校を卒業した者。

4. 募集人数： 10 名

※1 応募多数の場合は、「3. 応募条件： ①」該当者を優先して選考・決定します。

※2 応募状況により人数を調整する場合があります。

5. 受講料： 38,100 円

6. 受講申し込み方法：

受講願書は、所定の様式（Excel ファイル）を以下の URL からダウンロード・記入のうえ、ファイル形式を変更せずに Excel ファイルのまま、メールに添付して下記のアドレス宛にご提出ください。

ダウンロード先 URL： <https://www.numazu-ct.ac.jp/research/f-met/>

提出先メールアドレス：f-met@numazu-ct.ac.jp（沼津工業高等専門学校 F・met 事務局 宛）

7. 受講者の決定： 3月下旬に通知予定

8. 開講期間：

令和8年6月～11月 6ヶ月（全12回）

※ 講義は、原則として対面で実施しますが、全12回のうち6回はオンライン受講が可能な回として設定しています。また、講義は月2回程度の頻度で実施予定です。

9. 講義科目： 47コマ／70.5時間

科目名	講義時間数	講義概要
I 薬事申請・関連法規基礎講座	24h <12h>	医療機器の製造販売の基本となる医薬品医療機器等法及び関係法令、製造販売業、製造業に関する規定、役割、医療機器に関する省令、不具合報告制度、品質確保、安全管理のほか、医療機器の原理など、医療機器に関する製造販売や技術者の知るべき項目について学びます。
II 医用工学・医用機器基礎講座	21h <21h>	医療機器開発等で必要となる人体の構造、臨床工学、生体計測、材料工学、安全性評価の基本のほか、医療現場で使用する機器について、その主だったものの用途と使用法、安全管理などについて学びます。
III 医用機器産業基礎講座	25.5h <1.5h>	医用機器産業への参入を視野に入れ、戦略的思考と技術経営（MOT）について、戦略・組織論・意思決定の基本概念をワークショップ形式も交えて学習するとともに、知的財産やオープンイノベーション、交渉戦略など、実務に応用可能な MOT の視点とスキルを講義と演習を通じて習得します。

※講義は原則、土曜日に行います。また、講義日程・内容等は変更される場合があります。

※講義時間は、1コマ1.5時間で、1日3～4コマを受講します。

【時間割：①9：00～10：30 ②10：40～12：10 ③13：10～14：40 ④14：50～16：20】

※「講義時間数」欄の < > 内の数値は、オンライン受講が可能な講義時間数を示しています。

※12月に修了式を予定しています。

10. 修了要件：

以下の要件を満たした者について、修了を認定し、修了証を交付します。

- ① 講義の8割以上に出席すること（オンライン受講による出席を含む）。
- ② 各科目終了時のテスト又は発表において、その成績が6割以上であること。

11. その他

- ・ 募集説明会は、オンデマンド配信により開催しますので、ご都合のよい時間帯に、ウェブサイト（<https://www.numazu-ct.ac.jp/research/f-met/>）よりご視聴ください。
また、個別相談を希望される方は、下記問い合わせ先へご連絡ください。
- ・ 本プログラムは、静岡県令和8年度予算の成立を前提として実施される予定ですが、その状況により内容が変更又は中止となる場合があります。



<協力機関>

- ・ 静岡県
- ・ 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
- ・ 東海大学工学部
- ・ 東海部品工業株式会社

【問い合わせ先】

〒410-8501 沼津市大岡3600番地
沼津工業高等専門学校
総務課研究支援係（F-met事務局）
TEL：055-926-5727 / FAX：055-926-5700
E-mail：f-met@numazu-ct.ac.jp

「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」について
(本認定講習により取得できる資格要件は、静岡県及び山梨県内のみ有効です)

医療機器総括製造販売責任者は、医療機器製造販売において、責任技術者は、医療機器製造所において、法令に基づいて配置が義務付けられています。

「医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件」は、「高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者」については高校等で所定の専門の課程を修了した者、また、「一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者」については高校等で所定の科目を修得した者について、それぞれ3年以上の医療機器関連業務の従事経験を持つことを条件に資格要件として認められています。

本プログラムの修了生は、課程修了が「3年以上の医療機器関連業務の従事経験」として認められ、業務従事が免除されることになります。(静岡県及び山梨県のみ有効)

なお、理工系大学卒業者等(下記表参照)、既に資格要件を満たしている方にとって、本プログラムは、知識の再確認や実務理解を深めるための有益な研修機会となります。

1 認定講習コース概要

本プログラム(令和8年度 第18期生)は、厚生労働省が定める「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として申請予定です。この申請による認定を受けた場合、本プログラムの修了者が取得できる資格は下記のとおりです。

- ① 高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件
(高度管理医療機器責任技術者等認定コース)
- ② 一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件
(一般医療機器責任技術者等認定コース)
- いずれのコースも学歴要件に関する便宜的なコース分けであり、受講内容はすべて同一です。
なお、上記①②の資格要件は、静岡県及び山梨県内のみ有効です。

2 資格要件について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)施行規則において、医療機器総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件は次のように定められています。

医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【高度管理医療機器又は管理医療機器の医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者】
(医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項及び第114条の52第1項の条文から抜粋)

第一号 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理(注)に関する業務に3年以上従事した者

第三号 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

第四号 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

【一般医療機器の医療機器等総括製造販売責任者・医療機器責任技術者】

(医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 49 第 2 項及び第 114 条の 52 第 2 項の条文から抜粋)

第一号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

第二号 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に（注）に関する業務に 3 年以上従事した者

第三号 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(注) 以上は総括製造販売責任者の場合。責任技術者の場合は下線部を「医療機器の製造に」に読み替える。

- 「大学等」には高等専門学校を含みます。
- 太字部分が本プログラムに該当し、上記の各第二号に該当する者の 3 年以上の業務従事が免除されることになります。
- 上記の各第一号に該当する者は、既に各々の資格要件を満たしています。

例：大学工学部（該当の学科）を卒業した者が、高度管理医療機器又は管理医療機器の医療機器責任技術者となる場合。

工業高校（該当の学科）を卒業した者が、一般医療機器の医療機器等総括製造販売責任者となる場合。

上記に基づき、次の①、②に該当する者が本プログラムを修了した場合に、資格要件を満たす者として認められます。

① 高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件
(高度管理医療機器責任技術者等認定コース)

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

- 工業高校の機械工学科や電気工学科卒業等が該当します。
- 工業高校の土木科、建築学科等は該当しません。(ただし下の②に該当します)

② 一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件
(一般医療機器責任技術者等認定コース)

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した者

3. 提出書類

本プログラム受講決定者は、上記認定講習該当の有無にかかわらず、下記の書類を提出してください。

- 卒業証明書または卒業証書のコピー： 1 通（高校又はこれと同等以上の学校）
- 単位取得証明書または成績証明書： 1 通（高校又はこれと同等以上の学校）

注 1 卒業後多年を過ぎ、出身校で単位取得証明書・成績証明書が発行できない場合はご連絡ください。事情をお伺いし、他の確認方法がない場合は、資格要件を満たす者として認められない場合がありますので、予めご承知おきください。

注 2 受講生が本プログラムを修了した場合に、認定講習を修了したものと認定し、認定講習の修了証書を交付します。