

令和8年度

－沼津工業高等専門学校特別課程－

「富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム」

募 集 説 明 会



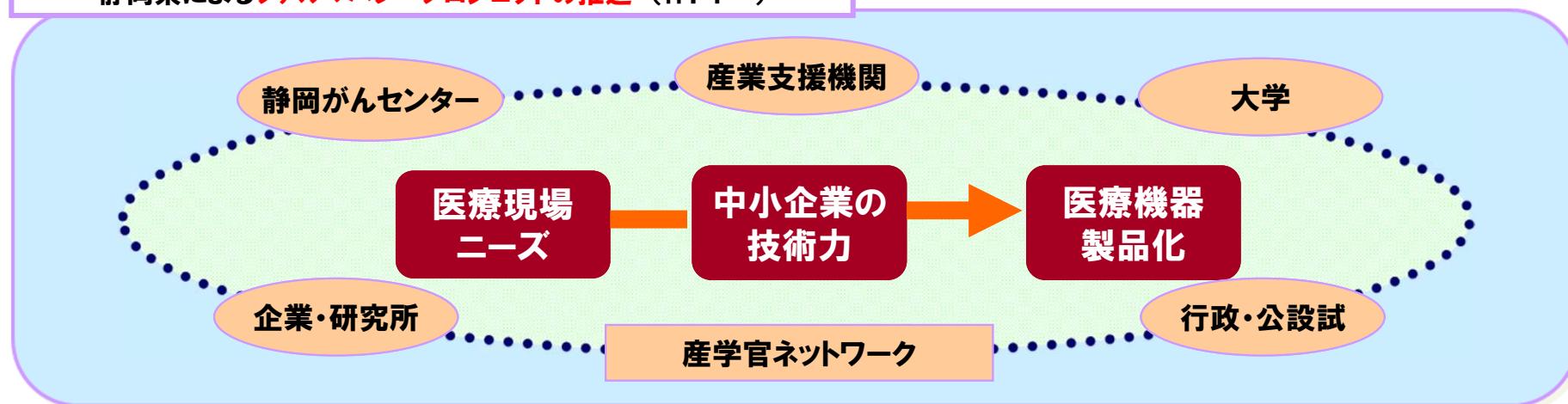
独立行政法人国立高等専門学校機構

沼津工業高等専門学校

# 講義の目的

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。

静岡県によるファルマバレープロジェクトの推進（H14～）



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、企業の技術者を対象に、医用機器技術管理に必要な知識の習得を目的とします。

# 富士山麓医用機器エンジニア 養成プログラム

Fuji Medical Engineer Training

略して

F-met  
エフメット

# F-metの特徴

## 1. 医用機器技術管理のための幅広い知識の獲得

- 医薬品医療機器等法(薬機法)、医用機器・医用材料など、医用機器技術管理に必要な基礎知識が6か月の講義で学べます。

## 2. 「医療機器総括製造販売責任者・責任技術者」の資格要件の取得

- 「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、本プログラムの修了により高校卒業者に必要とされる3年間の従事経験が免除となります。
- ただし、本認定講習において、取得できる資格要件は静岡県・山梨県内ののみ有効です。

## 3. F-met+入会が可能

- 医療・介護現場にものづくりで貢献する開発企業集団「F-met+」へ入会が可能です。

# 本カリキュラムのネットワーク機関

## 人材養成ネットワークの形成

– 地域による地域のための知の拠点 –

## 地域教育リソースのフル活用

### 連携自治体

静岡県

<運営協力>

### 産業支援機関

ファルマバレーセンター  
<養成後人材活用>  
<講師派遣>

### 沼津高専

<運営主体>

### 薬機法等関係

関係法規専門家  
医療機器製造メーカー  
<講師派遣>

### 大学

東海大学工学部  
<講師派遣>

医用機器産業参入への支援

# カリキュラム

| 講座科目             | コマ数          | 講師                           |
|------------------|--------------|------------------------------|
| I 薬事申請・関連法規基礎講座  | 16コマ<br>(8)  | 薬機法・関係法規等専門家                 |
| II 医用工学・医用機器基礎講座 | 14コマ<br>(14) | 東海大学工学部医工学科教員、<br>沼津高専教員     |
| III 医用機器産業基礎講座   | 17コマ<br>(1)  | 技術経営専門家、ファルマバレーセンター、医療機器メーカー |

- ・全47コマ(1コマ=1.5時間、講義時間数70.5時間)  
※半数程度、オンライン受講可能(上表かっこ書き)
- ・土曜日に月2回、計12回(6月～11月)実施予定
- ・1日当たり原則4コマ(9:00～16:20)

# カリキュラム

| 講座科目             | コマ数          | 講師                               |
|------------------|--------------|----------------------------------|
| I 薬事申請・関連法規基礎講座  | 16コマ<br>(8)  | 薬機法・関係法規等専門家                     |
| II 医用工学・医用機器基礎講座 | 14コマ<br>(14) | 東海大学工学部医工学科教員、<br>沼津高専教員         |
| III 医用機器産業基礎講座   | 17コマ<br>(1)  | 技術経営専門家、ファルマバレーサン<br>ター、医療機器メーカー |

## 【I 薬事申請・関連法規基礎講座】

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。

# カリキュラム

| 講座科目             | コマ数          | 講師                               |
|------------------|--------------|----------------------------------|
| I 薬事申請・関連法規基礎講座  | 16コマ<br>(8)  | 薬機法・関係法規等専門家                     |
| II 医用工学・医用機器基礎講座 | 14コマ<br>(14) | 東海大学工学部医工学科教員、<br>沼津高専教員         |
| III 医用機器産業基礎講座   | 17コマ<br>(1)  | 技術経営専門家、ファルマバレーサン<br>ター、医療機器メーカー |

## 【II 医用工学・医用機器基礎講座】

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、医療現場で使用される機器について、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。

# カリキュラム

| 講座科目             | コマ数          | 講師                           |
|------------------|--------------|------------------------------|
| I 薬事申請・関連法規基礎講座  | 16コマ<br>(8)  | 薬機法・関係法規等専門家                 |
| II 医用工学・医用機器基礎講座 | 14コマ<br>(14) | 東海大学工学部医工学科教員、<br>沼津高専教員     |
| III 医用機器産業基礎講座   | 17コマ<br>(1)  | 技術経営専門家、ファルマバレーセンター、医療機器メーカー |

## 【III 医用機器産業基礎講座】

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。

# 講義スケジュール(予定)

| 回数 | 講義月 | 講義科目                               | コマ数          | 備 考       |
|----|-----|------------------------------------|--------------|-----------|
| 1  | 6月  | I 薬事申請・関連法規基礎講座                    | 4            | 開講式(初回講義) |
| 2  | 6月  | I 薬事申請・関連法規基礎講座                    | 4(4)         |           |
| 3  | 7月  | I 薬事申請・関連法規基礎講座                    | 4(4)         |           |
| 4  | 7月  | I 薬事申請・関連法規基礎講座                    | 4            |           |
| 5  | 8月  | II 医用工学・医用機器基礎講座                   | 4(4)         |           |
| 6  | 8月  | II 医用工学・医用機器基礎講座                   | 4(4)         |           |
| 7  | 9月  | II 医用工学・医用機器基礎講座                   | 4(4)         |           |
| 8  | 9月  | II 医用工学・医用機器基礎講座<br>III 医用機器産業基礎講座 | 2(2)<br>1(1) |           |
| 9  | 10月 | III 医用機器産業基礎講座                     | 4            |           |
| 10 | 10月 | III 医用機器産業基礎講座                     | 4            |           |
| 11 | 11月 | III 医用機器産業基礎講座                     | 4            |           |
| 12 | 11月 | III 医用機器産業基礎講座                     | 4            | 修了式(12月)  |

- ・講義スケジュールは変更になることがあります。
- ・コマ数欄の( )書きは、オンライン受講可能科目です。

# 受講願書提出について

---

**募集期間：**令和7年12月8日(月)～令和8年2月27日(金)

## 受講申し込み方法：

- ①受講願書(所定の様式:Excelファイル)を本校F-metウェブサイトよりダウンロード  
【F-metウェブサイト】 <https://www.numazu-ct.ac.jp/research/f-met/>
- ②必要事項を記入し、ファイル形式を変更せずにExcelファイルのまま、メールに添付して提出  
【提出先メールアドレス】 [f-met@numazu-ct.ac.jp](mailto:f-met@numazu-ct.ac.jp)
- ③願書受付後、確認メールを送信(送信者・勤務先・推薦者宛)

お問い合わせは沼津高専F-met事務局へ  
メール:f-met@numazu-ct.ac.jp