



埼玉県所沢市中富 1871-5

070-6666-2796

www.medicalsoftwareconsulting.com

sakai@medical-sc.com

酒井 由夫 (さかい よしお)

プロフィール

医療機器メーカーにて、約 20 年間、医療機器ソフトウェアの開発を行ってきました。1980 年代に担当した 除細動器に関して FDA から Warning Letter を受取り、それをきっかけにして、FDA ガイダンスの理解、FDA 査察対応を行いました。2006 年以降は、技術支援部門にて 医療機器ソフトウェアの規制対応支援、IEC 62304 の社内標準の策定、教育、指導、レビューを行ってきました。

また、医療機器工業会においては、医療機器ソフトウェアの国際規格の検討や、セミナー講師を行いました。

2020 年からは 医療機器保守サービスの DX システムの事業設計やプロジェクトマネジメントも行っています。

外部コミュニティ（組込みソフトウェア管理者・技術者育成研究会：SESSAME）にて、組込みソフトウェアの技術者や管理者の教育の取り組みにも参加しています。

職務経歴

日本光電工業株式会社に勤務 1986 年～2025 年（39 年間）
2025 年 6 月に、Medical Software Consulting を設立し、
医療機器ソフトウェアの規制対応支援を目的としたコンサルテーションをはじめ。

医療機器のソフトウェアを開発 1986 年～2006 年

医療機器製造販売業者にて、除細動器や生体情報モニタなどの組込み系の医療機器ソフトウェアの開発を担当。

主な実績

医療機器の組込みソフトウェア開発。ソフトウェアの再利用設計を実践。

医療機器規制対応（日本、米国、中国、EU）

FDA Warnig Letter 対応。

技術支援部門にて、医療機器ソフトウェアの支援を行う 2006 年～2020 年

主にソフトウェア品質、サイバーセキュリティを含む医療機器ソフトウェア規制対応支援を行う。IEC 62304 に対応した社内標準を策定し、教育、指導、レビューを行う。

主な実績

IEC 62304 規制対応。サイバーセキュリティ社内標準策定。規制対応レビュー、技術者支援。ソフトウェア品質教育。ソフトウェア新人技術者教育。

医療機器工業会での活動 2013 年～2024 年

JIETA 医療用ソフトウェア専門委員会 幹事として、医療機器ソフトウェアの国際規格検討や、セミナーの講師を行う。

主な実績

2014 医機連 医療機器 QMS エキスパートセミナー にて「ソフトウェアのリスクマネジメント」の講師を担当

2015 CEATEC にて「ヘルスソフトウェアの各国規制状況と日本の対応」を講演

2014～2024 GHS ヘルスソフトウェア推進協議会 技術教育委員長

ヘルスソフトウェアのリスクマネジメントセミナーを開催（9 年間）

2016 年「IEC 62304 実践ガイドブック」開発ワーキンググループをマネジメントしガイドブックを出版する。

書籍

2006 年「組込みソフトエンジニアを極める」を日経 BP 社にて出版

2010 年「リコールを起こさないソフトウェアの作り方」を技術評論社より出版

2016 年「IEC 62304 実践ガイドブック」をじほうより出版。（共同執筆）

2023 年「リアルタイム OS から出発して組込みソフトエンジニアを極める[オンデマンド版]」をエスアイビーアクセスより出版。累計 1 万部販売。

学歴 1986 年 学士

日本大学 生産工学部 数理工学科

特技/趣味 ブログ執筆 「組込みソフトウェア工房」

<https://embeddedsoftwaremanufactory.blogspot.com/>

酒井由夫の年表(39年)

1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

関西に出向

医療用コンピュータ
ソフトウェア開発

除細動器
ソフトウェア開発



★FDAからWarning Letterを受取り
約2年間出荷停止を食らう。

救急用伝送装置ソフトウェア開発



救急用生体情報モニタ
ソフトウェア開発

1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

医用テレメータ
ソフトウェア開発



生体情報モニタ
ソフトウェア開発



救急用モニタ
ソフトウェア開発



救急用受信装置
ソフトウェア開発

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

ソフトウェア品質支援/規格適合支援/ソフトウェア技術者教育/工業会担当



2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

ソフトウェア品質支援/規格適合支援/ソフトウェア技術者教育/工業会担当



工業会担当/ DXソフトウェアプロジェクト

医療機器保守プラットフォーム
ソフトウェア開発マネジメント

