



# 開発と審査の経験から得たノウハウで 医療機器の認証をサポートし社会に貢献



## mk DUO 合同会社

〒185-0024  
東京都国分寺市泉町 3-35-1  
メゾン・レガ南館 1208  
URL <https://mk-duo.com/>

### Company data

## CEO 肘井 一也 [写真上]

大学卒業後は医療機器メーカーに勤務し、20年にわたり新製品の開発やマーケティングを経験。やがて、医療機器の審査を担当する外資系企業に転職。メーカーで部下だった吉田緑氏を誘い共に働く。長年の経験を生かし、医療機器のスムーズな認証をサポートしようと決意し2020年2月にmk DUO（同）を創業した。



## COO 吉田 緑 [写真下]

大学では外国語学部を卒業し、畑違いの医療機器メーカーに就職。上司の肘井一也氏から誘いを受け、mk DUO（同）の共同代表に就任。尊敬する肘井氏と2人で、挑戦を続けている。

### Personal data



千葉 まず、お二人のご経歴や出会いのきっかけを教えてくださいませんか？

肘井 私は医療機器メーカーで開発の仕事をして20年、医療機器の認証を担当する外資系企業で十数年のキャリアを積みました。メーカーで部下だった吉田を外資系企業に誘ったのも私です。やがて中立的立場で審査をするより、医療機器の進化や普及に貢献できるコンサルティングをしたいと考え、独立を決断しました。

吉田 外資系企業で、医療機器規制に関わる業務に従事していました。ついてくださる個人のお客も増え、手応えを感じていたタイミングで肘井から声を掛けてもらい、2人で当社を創業したんです。

千葉 なるほど。では、事業内容についてもお聞かせください。

肘井 医療機器は国ごとに異なる規制をクリアしなければ販売できません。当社の役目は、少しでも早く認証を得るためのアイデアを考え、各国へ市場参入するためのサポートをすることです。医療機器にはスマホのアプリなども含まれるので、お取引先は世界的な大企業からベンチャーまでさまざま。国内は吉田が、海外の企業は私が担当しています。

千葉 御社の強みはお二人のご経歴と強い絆にありそうですね。

肘井 おっしゃる通りです。私も吉田も

医療機器の開発と審査の両方を経験しています。規制をクリアするためにつくり手はどうすればいいのか——そのノウハウを長年にわたり積み上げてきたことが、当社の最大の強みであり他社と差別化できるポイントなんです。

千葉 それは心強いです。日頃からお二人が心がけていらっしゃることや、お仕事のやりがいについて教えてください。

肘井 当社がご提供するの、いわば無形のコンサルティングです。メーカー様から「これに代価を払うのか」と思われぬよう、必ず期待値を超えたサービスをご提供することを心がけています。私たちの提案で無事に認証を得て医療機器が販売できるようになると嬉しいですね。

吉田 私たちは医師でも看護師でもありませんが、医療機器を普及させようと頑

張るメーカー様を支援し、社会に貢献できることにやりがいを感じています。

千葉 お二人のご活躍がますます楽しみです。今後の抱負はいかがでしょう？

肘井 当社の仕事は医療機器の開発を縁の下で支えること。どうしても地味な印象があるのですが、1人でも多くの方にその重要性を知っていただきたいと考えています。また、若いスタッフも育て少しずつ着実に事業を拡大したいですね。

吉田 肘井が言うように、この分野はメーカー様でも担当部署になかなか光が当たらないんですよ。しかし、ここを乗り越えなければすべての医療機器は販売できません。このことを正当に評価していただいて大勢の方に興味を持ってもらうこと。そのためにも明るく楽しく取り組むことが私の変わらない目標です！

### Guest Comment

## 千葉 真子 (マラソンランナー)

医療機器がなければケガも病気も治りません。そんな医療機器を縁の下の力持ちとして、国内、そして世界へ進出させるために奔走するお二人のお話には興味津々でした。社会に貢献する大切なお仕事に、確固たる理念と強い絆で取り組む肘井社長と吉田副社長の奮闘を私も応援しています。

