

コース別 カリキュラム詳細

短期集中ビギナーコース (初級者向け)

薬事業務の未経験者、初心者を対象とした基礎コースです。薬機法規制、必要となる薬事手続き、薬事業務の基本的な内容を短期間で習得します。

1日目

医療機器と薬機法	医療機器とは何か？医療機器の該当性、カテゴリーを学び、該当した場合の薬機法規制と必要となる諸手続きとはどのようなものかを習得します。
製造販売業許可・製造業登録	医療機器を取り扱う企業としてどのような許認可が必要となるのか、またその許認可を取得、維持するためにはどのような要件、業務が必要となるのかを習得します。
製品手続き概要	医療機器を市販するためには製品の申請手続きが必要です。製品カテゴリー毎にどのような手続きが必要かを習得する製品手続きの基本カリキュラムです。
製造販売届書／申請書（承認・認証）	製品手続き書類（届書、申請書）の記載すべき基本的な内容を解説し、薬事担当者の最も重要な業務である製品申請手続き書類の作成要領を習得します。

2日目

薬機法コンプライアンス	医療機器企業として、知らなかったでは済まされない薬機法コンプライアンス（法令順守）を解説。広告等の表現の注意点についても解説。
GVP省令	医療機器企業が義務付けられている安全管理業務。安全管理業務とは何か、日常的に行うべき業務内容の基本を習得します。（安全管理責任者候補の方、必見！）
QMS省令（基礎編）	医療機器企業が義務付けられている製造管理/品質管理業務（QMS）。QMSとは何か。求められるQMS業務の紹介、QMS調査の概要など、QMSの基本を習得します。
情報収集	薬事業務を始め、安全管理業務（GVP）、製造管理/品質簡易業務（QMS）を行うためには各種情報の収集が重要です。初心者でもスムーズに薬事業務を行うためには、どのような情報をどのような手段で行うのかを習得します。 ★オンサイトコースはPC持参頂いても結構です。（持参頂いた方は実際にPCを使用して実践して頂けます。）

短期集中スペシャリストコース (上級者向け)

薬事業務経験者を対象としたスキルアップ及びスペシャリスト養成コースです。製品申請手続きを中心に早期に確実に医療機器認可を得ることを目標に、その実務的内容を短期間で習得する内容となっています。

1日目

認証申請	クラスII医療機器を主とした認可制度である認証申請。認証基準適合性の社内事前確認方法、認証申請資料の作成方法、さらに認証機関の選定のポイントまで、申請実務の即戦力を養成します。
承認申請	薬事手続きの中で最もハードルが高いとされるクラスIII以上の医療機器承認申請。申請準備の3つのSTEP、申請区分の考え方、申請資料作成のストーリー展開など、申請実務の即戦力を養成します。
リスクマネジメント（サイバーセキュリティ/ユーザビリティ含む）	医療機器の開発から市販後に至るまで常に製品のリスクマネジメントが必要です。今春から実施が求められるユーザビリティ、サイバーセキュリティを含むリスクマネジメントの考え方、実施方法を習得します。

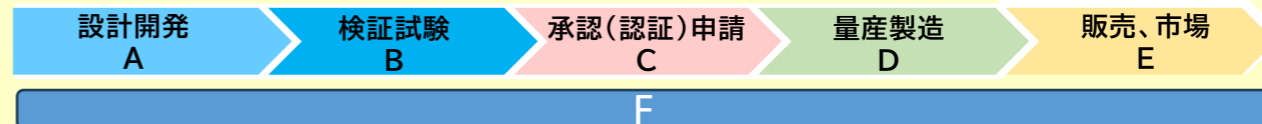
2日目

QMS省令	医療機器の製造販売業者、製造業者が行うべき製造管理/品質管理業務（QMS）について、QMS省令を中心に行うべき業務内容をひとつひとつ解説します。これまでのQMSと今春から対応が義務付けられる新QMSの違いはもちろん、国際規格ISO13485との違いを徹底的に習得し、自社QMSの再構築、QMS調査の完全対応を目指します。
-------	--

ワークショップを取り入れた
アクティブラーニングが人気の
オンサイト（対面）形式

テレワークでも安心！
ご自宅や職場など全国から受講可能な
Web形式

国内唯一、体系的に医療機器薬事が学べる実践講座！！



カリキュラムと医療機器の開発～販売までの区分プロセス相関図（A～F）

1ヵ月スタンダードコース (薬事全体を学びたい方向け)

※本コースは修了証を
発行いたします。

オールマイティーの薬事担当者を育成するコースです。業許可、製品申請、製造管理/品質管理/安全管理など薬機法で求められる業務全体を体系的に習得します。本コースのオンサイト版は更に**グループ毎のワークショップ**や**確認テスト**の実施、また**参加者交流会**も開催いたします。

1日目

医療機器と薬機法	F	医療機器の取り扱い企業、医療機器そのものに要求される基本的な規制と手続きについて、薬機法との繋がりと併せて、基本知識を習得します。
製造販売業許可・製造業登録	D	医療機器の製造業登録と製造販売業許可を中心に、必要な要件、維持、当局による調査事例を解説し、スムーズな許認可取得、更新を実現するためのポイントを習得します。
GVP省令と指摘事例	E	医療機器企業に義務付けられている安全管理業務（GVP）の内容を解説。併せて当局調査事例を紹介し、GVP調査対応スキルを身に付けます。
製品手続き概要・基本要件基準	C	薬事担当者のメイン業務となる製品手続きについて、医療機器の基本要件基準とは何か、また医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項などを習得します。
ワークショップ	F	★オンサイト限定 グループに分かれてのワークショップ（課題解決提案型カリキュラム）

2日目

QMS省令 No.1	A	医療機器の製造販売業者、製造業者が行うべき製造管理/品質管理業務（QMS）について、QMS省令を中心に行うべき業務内容をひとつひとつ解説します。これまでのQMSと今春から対応が義務付けられる新QMSの違いはもちろん、国際規格ISO13485との違いを徹底的に習得し、自社QMSの再構築、QMS調査の完全対応を目指します。
ワークショップ（QMS）	E	★オンサイト限定 グループに分かれてのワークショップ（課題解決提案型カリキュラム）

3日目

QMS省令 No.2（Q&A含む）	A	No.1のつづき。さらに2日間の受講で疑問に感じた事項や不明点について、質疑応答形式でディスカッションも。
ワークショップ（QMS）	D	★オンサイト限定 グループに分かれてのワークショップ（課題解決提案型カリキュラム）
リスクマネジメント/サイバーセキュリティ/ユーザビリティ	F	医療機器の開発から市販後に至るまで常に製品のリスクマネジメントが必要です。今春から実施が求められるユーザビリティ、サイバーセキュリティを含むリスクマネジメントの考え方、実施方法を習得します。
リスクマネジメント&バリデーションの実例（～物流を題材にして～）	F	製品そのものだけではなくリスクマネジメント。製造後の製品保管・輸送プロセスを想定したリスクマネジメントとは何か。その具体的内容と実施方法を実例を挙げながら解説します。

4日目

認証申請	B	クラスII医療機器を主とした認可制度である認証申請。認証基準適合性の社内事前確認方法、認証申請資料の作成方法、さらに認証機関の選定のポイントまで、申請実務の即戦力を養成します。
承認申請	C	事薬事手続きの中で最もハードルが高いとされるクラスIII以上の医療機器承認申請。申請準備の3つのSTEP、申請区分の考え方、申請資料作成のストーリー展開など、申請実務の即戦力を養成します。
試験成績書と信頼性調査	B	医療機器承認審査で行われる信頼性調査。信頼性調査の制度、内容、根拠資料とは何か、承認審査で耐えうる試験成績書のあるべき姿について解説します。
確認テスト	F	★オンサイト限定 4日間のカリキュラムから特に間違えやすい事項、間違っただけではいけない事項を中心にテスト形式（記述、択一）で実施して頂きます。