

【薬事の学校】カリキュラム

※カリキュラム表の「区分」はカリキュラム表下の「区分プロセス相関図」をご参照ください。

第1日目

| 時限 | プロセス | カリキュラムタイトル | カリキュラム内容 | 主催者からひとこと 薬事担当者となるための 3つのSTEP |
|----|--------|---|---|--|
| 1 | F | 医療機器と薬機法 ～薬事業務の第一歩～ | 「医療機器とは何か。」という基礎から始め、医療機器にかかる開発から販売後までの一連の薬事規制、開発プロセスの重要性を解説します。 | STEP1 薬事担当者としての第一歩の内容です。医療機器の薬機法規制に関する基本的な内容、医療機器企業として日々取り組まなければならない事項を体系的に習得します。薬事の全体的、基本的内容を学習せずして、薬機法対応は出来ません。 |
| 2 | F | 医療機器コンプライアンス/薬事情報収集 ～間違いのない事業展開のために～ | 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（法令遵守）を学び、また薬事業務を進めるために必要な各種情報の収集手段を伝授します。 | |
| 3 | D E | 医療機器企業の許認可 ～製造と製造販売を行うためには～ | 医療機器の製造業登録と製造販売業許可を中心に、経験豊富な講師によりどのようなケースで許認可が必要となるのか、また許認可の取得要件と準備時期、実際の調査時の注意点についても事例を交え、説明します。 | |
| 4 | C | 医療機器の薬機法手続き概要 ～的確な製品手続きに向けて～ | 薬事担当者のメイン業務となる製品手続きについて、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。 | |
| 5 | F | ワークショップ① | 医療機器開発、市販までに必要な手続き、期間、費用等を、グループ内で協議し、経営層（講師）へ提案していただきます。“こんな製品を市販したい”をプロジェクト化するスキルを養成します。 | |

第2日目

| 時限 | プロセス | カリキュラムタイトル | カリキュラム内容 | 主催者からひとこと 薬事担当者となるための 3つのSTEP |
|----|--------|--------------------------|--|---|
| 1 | E | GVP省令 ～医療機器の安全管理業務とは～ | 医療機器の安全管理（GVP）に関する省令の要求事項について解説し、具体的にどのような業務を行う必要があるのか、当局から指摘されやすい点を中心にその効率的な実施方法を伝授します。 | STEP2 薬事手続きの中で難易度が高いと言われる製品手続き。製品手続きが出来なくて薬事担当者とは呼べません。このステップでは医療機器認証申請及び医療機器承認申請の具体的内容と申請準備、申請資料作成スキルを養います。このステップを終了した時点で、全ての医療機器の申請対応が出来るスキルが養えます。 |
| 2 | C | 医療機器認可の記載内容 ～届書、申請書～ | 医療機器の認可（承認、認証、届出）を取得するための手続き書類の記載項目と記載方法の留意点を説明します。 | |
| 3 | B C | 指定管理医療機器の申請手続き ～認証申請 | 医療機器のカテゴリ、“クラスⅡ製品”の製造販売認証申請。認証機関の選定方法、自社で行う事前評価（認証基準適合性）方法の解説に加え、特に審査において重要な添付資料（STED）の作成ポイントを分かりやすく説明します。 | |
| 4 | B C | 高度管理医療機器の申請手続き ～承認申請～ | 医療機器のカテゴリ、“クラスⅢ、Ⅳ製品”の製造販売承認申請。申請区分と審査制度の解説に加え、“申請準備”を学び、承認事項となる承認申請書の記載項目と記載方法、更に医療機器の特性による各項目記載の留意点を説明し、開発の経緯、既存品との同等性、差分評価、検証試験結果をどのように添付資料（STED）に反映させるべきかを中心に解説します。 | |
| 5 | C | ワークショップ② | グループ毎に実際の申請書類を審査し、その審査内容、指摘内容を申請者（講師）へ説明していただきます。模擬審査を体験し、適切な申請スキルを養成する特別カリキュラムです。 | |

第3日目

| 時限 | プロセス | カリキュラムタイトル | カリキュラム内容 | 主催者からひとこと 薬事担当者となるための 3つのSTEP |
|-------------|------------------|-----------------------------|--|---|
| 1 2 3 | A C D E | QMS省令 ～医療機器の製造管理、品質管理とは～ | QMS省令、ISO13485の品質マネジメントシステムが要求する各種業務内容と具体的な対応について、指摘事項の多い箇所を中心に説明します。QMS調査、ISO13485審査対応等、経験豊富な講師が事例を挙げ、効率的な実施方法を分かりやすく解説します。 | STEP3 2021年3月に改正されたQMS省令の要求事項と当局調査の傾向をしっかり把握し、QMS調査対応もできる薬事担当者の育成を目指します。また、ISO13485の認証取得を目指す企業にとっても必要十分な内容となっています。 |
| 4 | A C D E | ワークショップ③ | QMSの基本的考え方を理解するために、QMS省令に関する課題についてグループ内で協議し、講師へ提案していただきます。 | |
| 5 | F | 確認テスト | 3日間のカリキュラムから特に間違えやすい事項、間違っはいけない事項を中心にテスト形式(記述、択一)で実施します。 | |

区分プロセス相関図



■1コマ60分

午前 1時限目:10:00～11:00
2時限目:11:10～12:10

午後 3時限目:13:10～14:10
4時限目:14:20～15:20
5時限目:15:30～16:30