

開催概要

- 【開催日程】 ■ 2月コース : 2020年2月6日、13日、20日、27日(木)
 ■ 3月コース : 2020年3月3日、10日、17日、24日(火)
- 【開催場所】 株式会社エクスパートナー・ジャパン セミナールーム
 東京都中央区日本橋大伝馬町 2-11 イワサキ第二ビル 4F
- 【アクセス】 日比谷線「小伝馬町」駅 徒歩1分
- 【参加費】 1名 92,000円(消費税別)
- 【定員】 25名
- 【講師】 薬事シニアコンサルタント



特典

- ① 「薬事の学校 2019」のお申込みがお2人目以降の場合は **1名 3,000円**(税別)引き!
 ※同一会社からの申込みに限ります。
- ② 全日、**昼食(お弁当)付き!**

「薬事の学校」開催風景



● 授業風景



● ワークショップ



● ディスカッションボード

受講者様からの声

参加企業様

- 開発から販売までの一連のプロセスを把握することができたため、社員の割り振りに役立ちました。
- 医療機器参入への検討課題として薬事対応がありましたが、とても役に立ちました。
- 薬事担当者から、内容がわかることで仕事が楽しくなると報告があり、参加させてよかったと感じました。
- 確認テストによりスキル確認が可能となり、結果的に人事考課に役立ちました。

受講者様

- 何から勉強して良いのかが明確になり、大変参考になりました。
- 薬事コンサルタント主催のセミナーだけあり、申請者側の立場で解説をいただき、役立ちました。
- 確認テストは間違ったところの方が印象に残り、自らを省みて正しく理解できました。
- 座学だけでなく、ワークショップなどでグループメンバーと意見を交わせたことが、学んだ内容を理解する上で、役に立ったと思います。

助成金のご案内

「雇用調整助成金」、「中小企業緊急雇用安定助成金」(厚生労働省の助成金制度)の利用により、全カリキュラム終了後にご参加の一定要件を満たせば、参加費用の一部が助成金として支給されます。尚、申請にあたっては必要な資料(テキスト)は弊社より発行させていただきます。

(よろしければ、弊社と提携しております社会保険労務士事務所をご紹介します。)

雇用調整助成金

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/kyufukin/pageL07.html

雇用調整助成金ガイドブック

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/0000172253.pdf>

薬事講習会



医療機器薬事初任者様、新規参入企業様、**新卒者様** 必見!!

薬事の学校 2019

2020年
2月・3月
開催!!

今年度は**1ヶ月間完結型カリキュラム(全4日間)**です!

昨年度よりも内容が充実しボリュームアップ!!

- グループ毎のワークショップ全3回付き
- 社内教育訓練にも活用可能な前回オリジナルカラーテキスト付き
(穴埋め形式)
- 確認テストによる薬事担当者のスキル確認が可能
- 全日程、昼食付き!
- 開催期間中、専用 Web による質疑応答が可能!

薬事に強い
会社を目指す!

「薬事の学校 2019」東京版は新たに...

- 各開催の定員を25名限定とし、**少人数制に!**
- 各日講義終了後、個別の**質疑応答時間**を設けました
- ご出席が出来ない日がある場合は、翌月以降1日のみ**振り替えでの受講**が可能になりました!
- 参加者全員に**用語解説集**と**審査照会サンプル集**を無料配布!
- **事前にテキストを配布!** 予習が可能に!!



「薬事の学校」事務局



主催/薬事アウトソーシング&コンサルティング
 株式会社エクスパートナー・ジャパン

TEL:03-5614-2758 FAX:03-3249-0779

URL: <http://www.yakuji-school.com/>

〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町 2-11 イワサキ第二ビル 4階

TEL:03-5614-2750(代) FAX:03-5614-2752 URL: <http://www.expartner-j.co.jp/>



主催/薬事アウトソーシング&コンサルティング

株式会社エクスパートナー・ジャパン

「薬事の学校 2019」 東京版 開催のお知らせ

開校15年目 延べ1,300社以上 約2,000人の薬事担当者育成実績！

この度、医療機器薬事担当者の養成講習「薬事の学校 2019 東京版」を開催することとなりました。2019 年度の薬事の学校はこれまでの初心者対象のカリキュラムにスキルアップカリキュラムを追加し、更に少人数制指導により、早期(1ヶ月)に確実に“プロの薬事担当者”を養成し、“薬事に強い”医療機器企業を目指す内容となっています。また、ご参加企業様のご要望にお応えし、2月、3月のご都合の良い1ヶ月間を選択できるようになりました。この機会に是非、当講習会をご利用いただければと存じます。各月コースは全て25名定員となっておりますので、お早目のお申込みをお待ちしております。

2019 年 12 月吉日

開催日時

2月または3月から、ご希望の月を選べます。毎週1回(1日5コマ)×4週間の1ヶ月完結プログラムです。

	2 月 コース	3 月 コース
第 1 日 目	2020年 2月 6日 (木)	2020年 3月 3日 (火)
第 2 日 目	2020年 2月 13日 (木)	2020年 3月 10日 (火)
第 3 日 目	2020年 2月 20日 (木)	2020年 3月 17日 (火)
第 4 日 目	2020年 2月 27日 (木)	2020年 3月 24日 (火)

「薬事の学校2019」東京版 カリキュラム内容

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

※ 下記のプロセスは右ページのカリキュラム表の下にある「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 4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	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。	
5	A C D E	改正QMS省令(概論) ～医療機器の製造管理、品質管理とは～	医療機器の製造販売業者、製造業者が行うべき製造管理、品質管理業務について、2019 年再度改正予定と言われているQMS省令、ISO13485の品質マネジメントシステムの概要を説明します。	

■ 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 4つのSTEP
1	A C D E	ワークショップ ①	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。	■ STEP2 多くの企業の薬事担当者がQMS対応も行っているのが現状です。近日中に改正されるQMS省令の要求事項と当局調査の傾向をしっかりと把握し、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。
2 3 4 5	F	改正QMS省令 ～スキルアップ～	第 1 日目の 5 時限目で学習した、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。	

■ 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 4つのSTEP
1	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。	■ STEP3 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ー、“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 5	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ー、“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。	

■ 第 4 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 4つのSTEP
1 2	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。	■ STEP4 3日間で学んだ内容の総まとめを行います。実践形式で課題に取り組み、チームワークとプレゼンスキルを養います。さらに、確認テストにより薬事スキルの自己チェックを行っていただき、自分の強みと弱点を把握していただきます。本セミナー終了後は“薬事初任者”ではなく、薬事プロジェクトの計画・立案・実施を行える“薬事スペシャリスト”の誕生です。
3 4	F	ワークショップ ③	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。	
5	F	確認テスト	4 日間のカリキュラムから特に間違えやすい事項、間違っはいけない事項を中心に 50 問のテスト形式（記述、択一）で実施します。	

国内唯一、体系的に医療機器薬事の全てが学べる実践講座!!

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）

