

開催概要

▼ **視聴期間** (各月の内容は同じです。ご希望の開催月をお選びください。)

1月開催 : 2021 年 1 月 1 日(金)～ 1 月 31 日(日)

2月開催 : 2021 年 2 月 1 日(月)～ 2 月 28 日(日)

3月開催 : 2021 年 3 月 1 日(月)～ 3 月 31 日(水)

▼ **コース** (受講料はすべて税別、テキスト代込)

- | | | |
|-------------------|---------------------------|---------------|
| ■ 通常コース | 【1～9コマ目(全コマ)視聴可能 計 14 時間】 | ⇒1 名:80,000 円 |
| ■ 基礎カリキュラムコース | 【1～5 コマ目のみ視聴可能 計 5 時間】 | ⇒1 名:40,000 円 |
| ■ 製品申請カリキュラムコース | 【5～8 コマ目のみ視聴可能 計 5 時間】 | ⇒1 名:40,000 円 |
| ■ 改正 QMS 省令カリキュラム | 【9 コマ目のみ視聴可能 計 5 時間】 | ⇒1 名:40,000 円 |

※「薬事の学校」ホームページのお申込みフォーマットよりお申込みください。

※視聴期間途中からのお申込みなど、ご不明点等ございましたらお気軽にお問い合わせください。

こんな方にオススメ!!

● 薬事未経験でカリキュラム内容が全く分からず、ご不安な方

⇒「薬事の学校」のご受講者様の過半数は未経験の方です。医療機器とは何か、なぜ薬事規制があるのか、薬事担当者として行う業務は何か、といった基礎的なテーマの講義から始まりますのでご安心ください。

● 医療機器業界への新規参入を考えている方

⇒当講習会のカリキュラムは開発から販売後までの一連の薬事プロセスについて体系的に講義を行います。(カリキュラム内容は内面に記載しております)
その中で設計検証、承認申請、製造管理、品質管理等のプロセス毎に薬事対応作業のボリューム及び準備期間についても把握できる内容となっています。ぜひ、新規参入の事業計画にもご利用ください。

● 自分のペースで勉強したい方

⇒Web セミナーなら、業務に必要な講座から、また、理解を深めたい講座から、といったように、好きな講座からご受講いただけます。視聴期間中は同じ抗議を何度でもご受講いただけます。

● 在宅勤務・テレワークされている方

⇒会社でも自宅でも受講可能です。オンサイトセミナーと異なり、移動時間も必要ありません。パソコン、タブレット、スマートフォンからでも閲覧可能、視聴期間中は 24 時間ご受講いただけます。

ご受講者様の声

■ お申込みのきっかけ

- ・ 新入社員教育/所属部署が変更になったため。
- ・ 薬事業務の基礎を再確認し、承認申請や認証申請に係る知識を習得するため。

■ 受講者様のご感想

- ・ 理解しづらい内容や1回で覚えられない内容を、巻き戻して何度も確認が出来てとても良かったです。
- ・ 都合の良い時間に受講でき、都合のいい日程で受講できて良かったです。
- ・ 薬事業務の全体像が把握でき、また行うべき業務が明確になり非常に助かりました。

■ 参加企業様のご感想

- ・ 午前中は受講、午後は仕事を行うなど時間が有効に使えたようで良かったです。
- ・ 往復の移動に要する工数や交通費を節約できて助かりました。

薬事講習会

医療機器薬事初任者様、新規参入企業様 必見!!

薬事の学校 2020 Web 版

早期に確実に“プロ”の薬事担当者を育成する

開校 15 年の実績と薬事ノウハウをインターネットで初提供!!
“Web セミナー”のために新たに収録した特別講義を配信!

ご好評につき、1 月コース、2 月コース、3 月コース開催決定!!

- 視聴期間中は **24 時間**何度でも講義の視聴が可能!
- ご希望の方は**確認テスト**による薬事担当者のスキル確認が可能!
- オンサイトセミナー同様に**専用 WEB サイト**で**質疑応答**が可能!

さらに!特化したカリキュラムをセットにした**特別コース**を増設



お問い合わせ

「薬事の学校」事務局

〒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 2 階

TEL:03-5614-2758
FAX:03-3249-0779
URL:<http://www.yakuji-school.com/>



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

〒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/>



開催のお知らせ

開校 16 年目 延べ 1,400 社以上、2,200 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 2020」Web 版を開催することとなりました。
2020 年度の薬事の学校では早期に確実に“プロの薬事担当者”を養成し、“薬事に強い”医療機器会社を目指す内容となっております。

なお、本 Web セミナーは「薬事の学校」では初めての Web 配信形式のセミナーとなります。
オンサイトセミナー（当社セミナールームで開催のセミナー）の講義を録画・配信するのではなく、本 Web セミナー用にスタジオ収録した内容を配信いたします。また、オンサイトセミナー同様、今回は質疑応答もできるようになりました。また、今回は YouTube に「薬事の学校」の紹介動画を公開しております。是非ご検討材料としてご活用ください。この機会にぜひ、当セミナーをご利用いただければと存じます。

2020 年 10 月吉日

スタジオ収録した講義動画をアップロード

いつでも、どこからでも、視聴期間中は何度でもご受講可



YouTube で「薬事の学校」やカリキュラムの概要をご紹介！ 勿論無料！！
「薬事の学校」HP からご覧いただけます。ぜひご覧ください！



YouTube 薬事の学校

ご受講までの流れ

「薬事の学校」事務局

② 請求書をお申込責任者様へ E-mail にて送付

④ ご入金確認連絡（お申込確定）

⑤ E-mail でご受講者様専用サイトの URL、
ご受講者様毎のログイン ID/パスワード送付

お客様

① 「薬事の学校」ホームページよりお申込

③ 受講料を指定銀行口座へご入金ください

～ 視聴期間 ～

⑥ 専用サイトにログイン後ご受講ください

※ご不明点等ございましたら、「薬事の学校」ホームページのお問い合わせフォーム、
またはお電話（03-5614-2758）まで、お気軽にお問い合わせください。

薬事の学校 検索



カリキュラム

■ 1コマ1時間、計14時間

※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。

コマ	区分	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
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迄の一連の薬事規制、開発プロセスの重要性を解説します。
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	医療機器企業の計認可 ～製造と製造販売を行うために～	医療機器の製造業登録と製造販売許可を中心に、どのようなケースで計認可が必要となるのか、また計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	B 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。
6	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（届書・申請書）の記載項目と記載方法の留意点を説明します。
7	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。
8-1	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、さら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。
9-1 9-2 9-3 9-4 9-5	A B D E	改正 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、効果的な実施方法を分かりやすく解説します。

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）

