

## 開催概要

- 【開催形式】 Aコース:会場(火曜日開催)+Web ※1  
Bコース:会場(木曜日開催)+Web ※1  
Cコース:Webのみ(2021年8月開催) ※2  
※1:A・Bコースは6月、7月、9月のうちご希望の月をお選びいただけます。各月の講義内容は同一です。  
※2:Cコースではグループワークショップはありません。  
1ヶ月完結セミナーです。詳細は別紙開催スケジュールご参照ください。
- 【開催会場】 当社セミナールーム(地下鉄日比谷線 小伝馬町駅徒歩1分)
- 【定員】 Aコース、Bコースは毎月12名限定
- 【受講料】 1名:99,000円(税込) Cコースは88,000円(税込)
- 【お申込み方法】 「薬事の学校」ホームページよりお申込みください。  
※ご受講までの流れは本パンフレット内面をご参照ください。
- 【お問い合わせ】 「薬事の学校」事務局  
TEL:03-5614-2758  
URL:http://www.yakuji-school.com/



薬事の学校 検索

## 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。
- **仕事を1日空けられない方**  
⇒会場カリキュラム(オンサイト)はいずれも午後からの開催です。午前中は会社で仕事、午後はセミナーというように業務への支障を極力なくす内容となっています。もちろんWebカリキュラムは1ヶ月間、24時間視聴可能です。
- **在宅勤務・テレワークされている方**  
⇒8月コースは全てWebセミナーとなっています。1ヶ月間、どこでも受講可能です。パソコン、タブレット、スマートフォンからでも視聴可能です。

## 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**
  - ・ グループディスカッションや確認テストは他のセミナーにはない貴重な体験でとても勉強になりました。
  - ・ 理解しづらい内容や1回で覚えられない内容はWebで何度も確認が出来てとても良かったです。
  - ・ Webカリキュラムは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。
- **参加企業様のご感想**
  - ・ 体系的に学べる唯一のセミナーということで薬事の初任者研修として毎年利用させていただいています。
  - ・ グループによる参加者同士の交流もあるので薬事スタッフの士気も意欲も上がり、助かっています。

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

上期  
2021

早期(1ヶ月完結型)に確実に“プロ”の薬事担当者を育成する

開校16年の実績と薬事ノウハウを提供!!

会場セミナーとWebセミナーのハイブリッド形式で開催!!

上期(2021年6月、7月、8月、9月)のご都合の良い1ヶ月を選択、受講可能

- 会場カリキュラムはグループワークショップ、質疑応答を追加!
- 本年3月に改正されたQMS省令をいち早くカリキュラムに追加!
- 今年は新たなカリキュラム(リスクマネジメント、動物用医療機器 etc)を追加!

会場カリキュラム(オンサイト)で基礎知識習得、Webカリキュラムではスキルアップ!

薬事に強い  
会社を目指す!



本セミナーは新型コロナウイルス感染予防対策を実施します。  
マスク、手洗い、検温等のご協力をお願いいたします。

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4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

株式会社エキスパートナー・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 17 年目 延べ 1,500 社以上、2,400 人の薬事担当者育成実績!!**

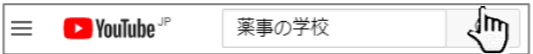
この度、医療機器薬事担当者の養成講習「薬事の学校 2021」を開催することとなりました。「薬事の学校」では早期に確実に“プロの薬事担当者”を養成し、“薬事に強い”医療機器会社を目指すことを目的として毎年開催しています。2021 年度の上期は 6 月から 9 月までのご都合の良い 1 ヶ月をご選択、さらに曜日（毎週火曜日又は木曜日）も選択可能となっており、1 ヶ月完結型の短期集中講習となっています。開催スタイルは「薬事の学校」初の弊社セミナールームでの実施（オンサイト）と Web による e-ラーニングのハイブリッド開催を行います。オンサイトでは基礎知識を身に付け、その後 e-ラーニングで具体的な内容を繰り返し視聴しスキルアップを目指すカリキュラムとなっています。また、各月オンサイト全 4 日間では、毎回質疑応答の時間を設けています。尚、8 月のみ全カリキュラム Web による開催となっています。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。オンサイトコース（6、7、9 月）は定員 12 名とさせていただきます。お申し込みはお早めをお願いいたします。

2021 年 4 月

### ●オンサイトカリキュラム



【参考動画配信中】  
YouTube で昨年度の「薬事の学校」や一部カリキュラムの概要をご紹介します！ 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!



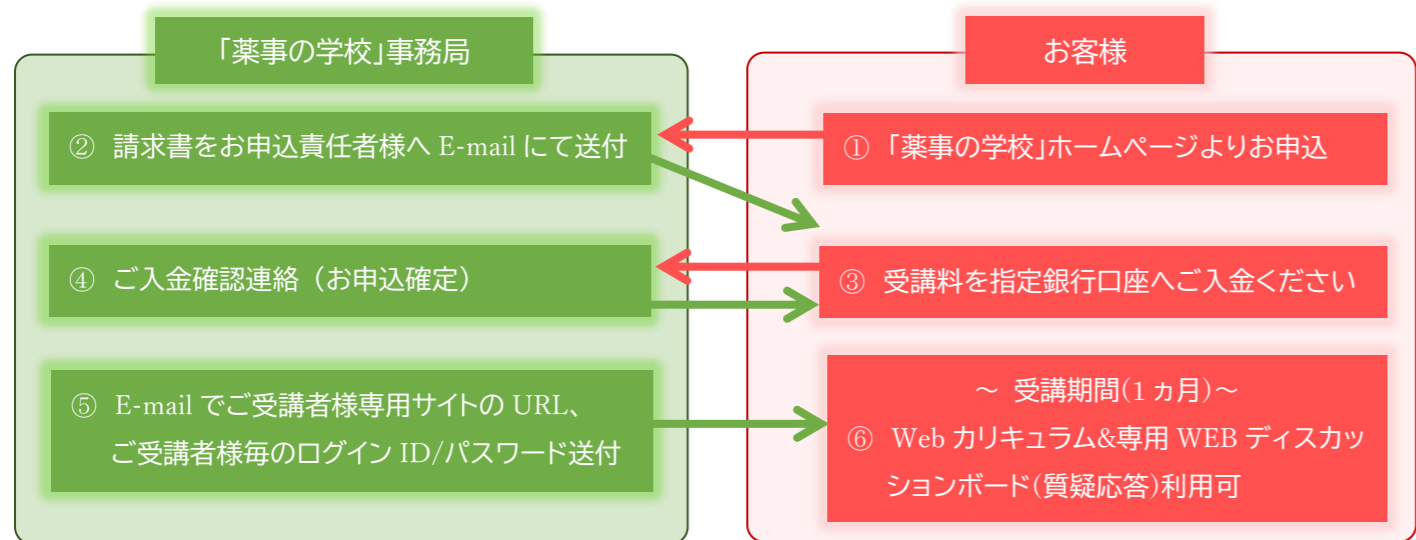
### ●Web カリキュラム

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



## ご受講までの流れ



※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 60 分（グループワークショップは 90 分）※Web カリキュラムは一部 2020 年収録となっております。

■ 詳細日程表は別紙をご覧ください。 ※カリキュラム表の「区分」はカリキュラム表下の「区分プロセス関連図」参照。

コマ	開催形式	区分	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
①	会場 カリキュラム 【第1日目】	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。
②		A・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許可を中心に、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。
③		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、本年3月に改正されたQMS省令及びISO13485の品質マネジメントシステムの概要を説明します。
④	Web カリキュラム (60分)	F	医療機器コンプライアンス/薬事情報収集 ～間違い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。
⑤	Web カリキュラム (60分)	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果的な実施方法を伝授します。
⑥	Web カリキュラム (60分×4)	A・C・D・E	改正QMS省令 ～スキルアップ～	本年3月に改正されたQMS省令及び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。
⑦	会場 カリキュラム 【第2日目】	A・C・D・E	グループワークショップ 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。
⑧		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。
⑨		B・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。
⑩	Web カリキュラム (60分)	A・D・E	リスクマネジメント ～使用者に安全な製品開発のために～	医療機器開発に重要なリスクマネジメント。開発担当者はもちろん、薬事担当者として押さえるべきリスクマネジメント（JIS14971）の考え方、実施方法を伝授します。また、製造販売業者（輸入業者）が行うリスクマネジメントに関する注意点も説明します。
⑪	Web カリキュラム (60分)	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」の製造販売承認申請。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。
⑫	Web カリキュラム (60分×2)	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。
⑬	会場 カリキュラム 【第3日目】	C	グループワークショップ 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。
⑭		F	グループワークショップ 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。
⑮	Web カリキュラム (60分)	B	試験成績書評価 ～提出可能な試験レポート～	申請書に添付する試験成績書のあるべき姿とは何か。さらに申請書に添付する電気的安全性試験、生物学的安全性試験の試験成績書を題材に申請者が行うべき最低限のレビュー内容を伝授します。
⑯	Web カリキュラム (60分)	F	動物用医療機器手続き概要 ～動物用製品への転用～	動物用医療機器も薬機法対象です。動物用として販売するためには、どのような許認可、製品の仕組みが必要となるかを解説、さらにヒト用医療機器を動物用医療機器へ転用する場合の注意点を伝授します。
⑰	会場 カリキュラム 【第4日目】	F	確認テスト	カリキュラム全体から特に間違えやすい事項、間違って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。
⑱		F	確認テスト解説	確認テストの解説を行い、再確認と復習を行います。

