

## 開催概要

- 【開催形式】 ■ A) 2月 : オンサイトコース  
■ B) 2月 : Webコース  
■ C) 3月 : オンサイトコース  
■ D) 3月 : Webコース

【オンサイト開催場所】 当社セミナールーム  
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  
【受講料】 1名 90,000円(消費税別)  
【定員】 各月オンサイト 12名 / Web 20名  
【講師】 薬事シニアコンサルタント

【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。

【お問い合わせ】 「薬事の学校」事務局

TEL : 03-5614-2758

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



## 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ったと報告があり、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](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>

「薬事の学校」事務局

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) FAX03-5614-2752 URL:<http://www.expartner-j.co.jp/>

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

2022年  
2月・3月  
開催!!

早期(1ヶ月完結型カリキュラム)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!!

会場コースとWebコースの2形式(選択制)で開催!!

2022年2月、3月のご都合の良い1ヵ月(全3日間)を選択、受講可能!

「薬事の学校」は新たに...

- 全コース共に少人数制に!
- 2021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!
- 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(穴埋め形式) 全回オリジナルカラーテキスト付き!
- 確認テストによる薬事担当者としての スキル確認が可能!
- 開催期間中、専用Webによる 質疑応答が可能!

当セミナーは感染予防対策を実施しております。  
マスク、手洗い、検温等のご協力をお願いいたします。

薬事に強い  
会社を目指す!



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

# 「薬事の学校」 開催のお知らせ

## 開校17年目 延べ1,500社以上 約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」を開催いたします。

「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。ご参加企業様のご要望にお応えし、2月又は3月でご都合の良い1ヵ月(全3日間)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ヵ月完結型の短期集中講習となっております。開催コースは当社セミナールームでのオンサイトコース(火曜日)と Web コース(木曜日/ライブ配信)の2コースから選択可能です。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。なお、新型コロナウイルス感染拡大防止及びグループワークの実施のためオンサイトコースは12名定員、Web コースも20名定員とさせていただきます。お申し込みはお早めをお願い致します。

2021年12月

### 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)×3週間の1ヶ月完結プログラムです。

	2月		3月	
	オンサイトコース	Webコース	オンサイトコース	Webコース
第1日目	2022年2月 8日(火)	2022年2月10日(木)	2022年3月 8日(火)	2022年3月10日(木)
第2日目	2022年2月15日(火)	2022年2月17日(木)	2022年3月15日(火)	2022年3月17日(木)
第3日目	2022年2月22日(火)	2022年2月24日(木)	2022年3月22日(火)	2022年3月24日(木)

※ 各月、両コースともカリキュラム内容は同じです。

### 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 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な内容と申請準備、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 카테고리、“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 카테고리、“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)

