

## 薬事の学校2019

関西版

## 開催概要

開催期間: 2019年9月10日(火)・9月11日(水)

開催日程: 2日間(午前及び午後) 連続カリキュラム

募集人数: 30名

カリキュラム内容: 業許可/業登録、QMS、GVP省令、認証、承認、ワークショップ、確認テスト

参加費: 1名48,000円(消費税別)

複数割 一社2名以上お申込の場合は一人につき2,000円割引いたします。開催場所: 大阪府立男女共同参画・青少年センター(ドーンセンター)大会議室2  
大阪市中央区大手前1-3-49(地下鉄谷町線/京阪 天満橋駅、JR東西線 大阪城北詰駅)

## 特典

- グループ毎のワークショップ
- 社内教育訓練にも活用可能なオリジナルカラーテキスト付き(穴埋め形式)
- 用語解説集と製品審査指摘対応事例集を配布!
- 確認テストによる薬事担当者のスキル確認が可能

## カリキュラム内容・開催時間

1時限目 10:00~11:00(60分) 2時限目 11:10~12:10(60分) 3時限目 13:10~14:10(60分)

4時限目 14:20~15:20(60分) 5時限目 15:30~16:30(60分)

| 第1日目 / 9月10日(火) |                                 |
|-----------------|---------------------------------|
| 時限              | カリキュラムタイトル                      |
| 1               | 医療機器と薬機法<br>~薬事業務の第一歩~          |
| 2               | 医療機器企業の許認可<br>~製造と製造販売を行うためには~  |
| 3               | GVP省令<br>~医療機器の安全管理業務とは~        |
| 4               | 医療機器の薬機法手続き概要<br>~的確な製品手続きに向けて~ |
| 5               | 指定管理医療機器の申請手続き<br>~認証申請~        |

| 第2日目 / 9月11日(水) |                          |
|-----------------|--------------------------|
| 時限              | カリキュラムタイトル               |
| 1               | ワークショップ(QMS関連)           |
| 2               | 高度管理医療機器の申請手続き<br>~承認申請~ |
| 3               | 改正QMS省令<br>~医療機器の品質管理~   |
| 4               |                          |
| 5               | 確認テスト                    |

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!!

# 「薬事の学校 2019 関西版」 お申込書

お申込みは、このお申込書をファックスいただくか、  
またはホームページよりお申込みください。

**FAX:03-3249-0779**

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

ラベル  
47mm\*89mm

|                                  |     |        |  |  |
|----------------------------------|-----|--------|--|--|
| 御社名                              |     |        |  | ※ラベルと同じ場合はご記入は不要です。  |
| 御住所                              | 〒   |        |  | ※ラベルと同じ場合はご記入は不要です。  |
| TEL                              |     | FAX    |  |  |
| 申込責任者 <small>ふりがな</small><br>御名前 | 部署名 | E-mail |  |  |
|                                  |     |        |  |  |
| 参加者 <small>ふりがな</small><br>御名前   | 部署名 | E-mail | 医療機器薬事経験について<br>いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> ください |  |
| 参加者 1                            |     |        | <input type="checkbox"/> 未経験                                   | <input type="checkbox"/> 1年以上<br><input type="checkbox"/> 1年未満 <input type="checkbox"/> 2年以上 |
| 参加者 2                            |     |        | <input type="checkbox"/> 未経験                                   | <input type="checkbox"/> 1年以上<br><input type="checkbox"/> 1年未満 <input type="checkbox"/> 2年以上 |
| 参加者 3                            |     |        | <input type="checkbox"/> 未経験                                   | <input type="checkbox"/> 1年以上<br><input type="checkbox"/> 1年未満 <input type="checkbox"/> 2年以上 |

下記アンケートにご協力ください。該当するにチェック () をお願いいたします。  
アンケートは今後の講師の参考のみに活用させていただきます。

|  |                                   |   |                                  |  |
|--|-----------------------------------|---|----------------------------------|--|
| 医療機器のお取扱いについて                          | <input type="checkbox"/> ない       | <input type="checkbox"/> ある             |                                  |  |
| 2019年申請予定品目について                        | <input type="checkbox"/> ない       | <input type="checkbox"/> ある             |                                  |  |
| 薬事担当者数について                             | <input type="checkbox"/> 1名(専任)   | <input type="checkbox"/> 1名(他業務兼任)      | <input type="checkbox"/> 2名以上    |  |
| 現在貴社に課題等がございましたらお聞かせください。              |                                   |   |                                  |  |
| <input type="checkbox"/> 特になし          | <input type="checkbox"/> 許認可取得/更新 | <input type="checkbox"/> 製造管理/品質管理(QMS) | <input type="checkbox"/> 設計開発    |  |
| <input type="checkbox"/> 製品の薬事手続き      | <input type="checkbox"/> 薬事担当者不足  | <input type="checkbox"/> その他 ( )        |                                  |  |
| 特に修得したいカリキュラムをお聞かせください。(2つまで選択してください。) |                                   |   |                                  |  |
| <input type="checkbox"/> 業許可、登録        | <input type="checkbox"/> 品目承認(認証) | <input type="checkbox"/> QMS            | <input type="checkbox"/> GVP     |  |
| <input type="checkbox"/> その他 ( )       |                                   |   |                                  |  |
| 本講習会「薬事の学校 2019 関西版」の開催をお知りになったきっかけは？  |                                   |   |                                  |  |
| <input type="checkbox"/> ダイレクトメール      | <input type="checkbox"/> 社内紹介     | <input type="checkbox"/> 社外紹介 ( )       | <input type="checkbox"/> SNS     |  |
| <input type="checkbox"/> 過去受講者ご案内メール   | <input type="checkbox"/> ホームページ   | <input type="checkbox"/> 弊社営業(担当者)      | <input type="checkbox"/> その他 ( ) |  |
| 予定ご入金日(必ずご記入ください。)                     | 月                                 | 日                                       | 予定                               |  |

※お申込み受付後、申込責任者の方へ(責任者無しの場合は、参加者1の方)  
ご請求書を電子メールでお送りいたします。ご入金確認後、正式参加受付となります。  
※ご入金後のキャンセルについては、原則受講料の返還はいたしませんのでご了承ください。