

医療機器薬事初任者講習会

薬事の学校

開催実績



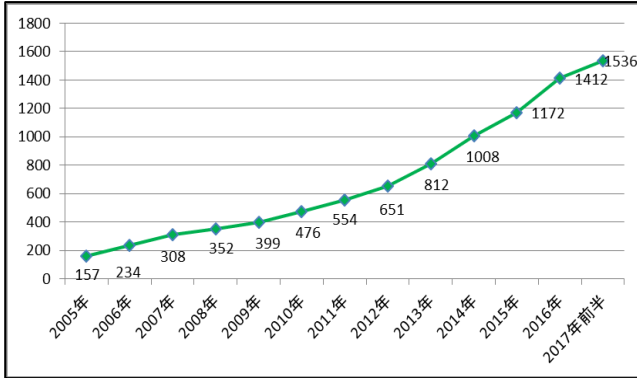
2017年7月10日

(株)エキスパートナー・ジャパン

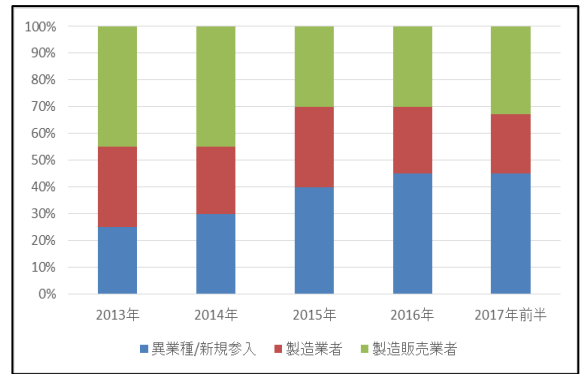


1.参加企業背景

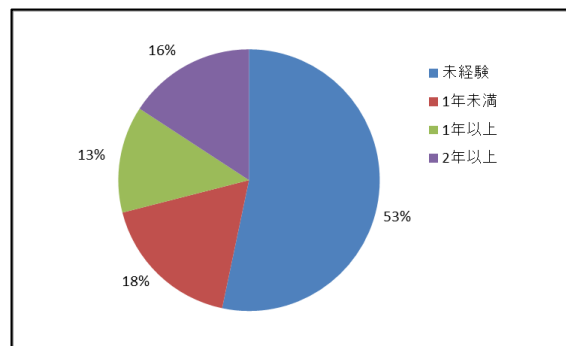
①参加者数（過去13年間累計）



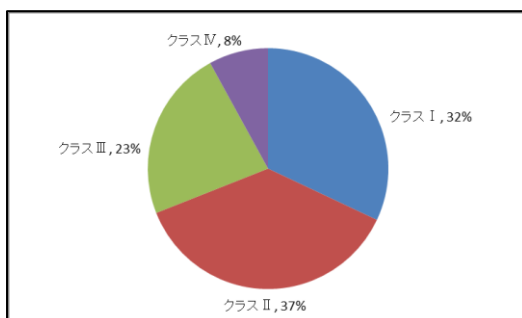
②参加企業割合（過去5年）



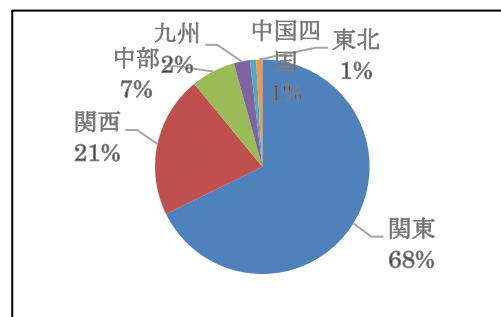
③参加者業事経験（過去5年間）



④取扱品目 クラス分類（過去3年）

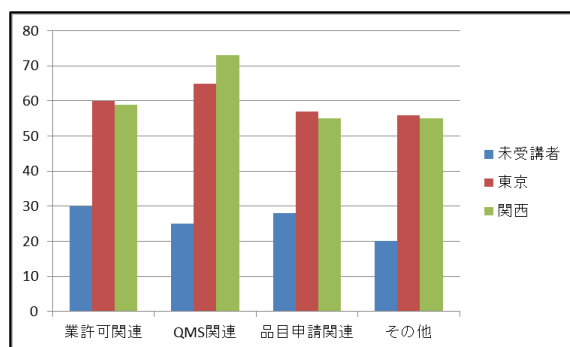


⑤参加企業所在地（過去3年）



2.参加者スキルアップ状況

①東京・関西考査正解率(%)



注) 未受講者は薬事の学校に参加されていない
平成 25 年 12 月 3 日事前模擬テスト結果を引用。

3.参加企業の声

- ・地方ではこのような体系的に学べる講習会がなく、短期間に薬事業務を学べて満足しています。
- ・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。
- ・無駄のない開発スケジュール、予算編成が可能となりました。
- ・社員のプロ意識の向上を図ることができ、会社として満足しています。
- ・コンプライアンスが向上し、品質管理の重要性の認識につながり感謝します。
- ・市場ニーズだけでなく、薬事承認を見据えた設計開発の重要性を認識できました。
- ・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。
- ・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。
- ・新製品の開発に着手する意欲が湧きました。
- ・リスクマネジメントを知り、安全性をさらに高めた開発に取り組むようになりました。
- ・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。

4.受講者の声

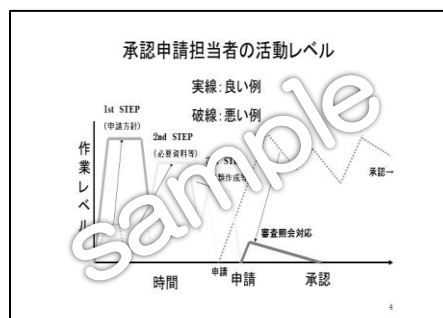
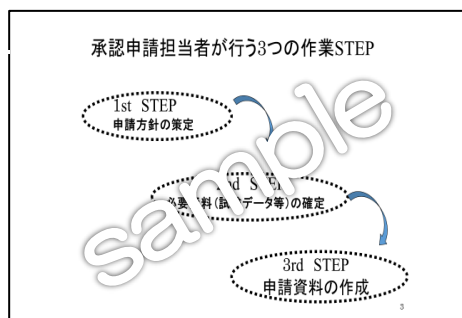
- ・「薬事基礎用語解説」があったおかげで薬事初心者でも理解しやすかったです。
- ・講師の中に審査機関(機構、認証機関)の担当者おり、距離感なく話を聞けて、親近感が湧きました。
- ・QMS 調査、製品審査時の対応ポイントを押さえた説明がよかった。
- ・グループディスカッションで他の受講者と意見交換ができ、とても勉強になりました。



- ・薬事業務の全体的な流れがよくわかり、各業務の位置付けが理解できました。
- ・具体的事例や実践授業などにより、不安に思っていたことを解消することができました。
- ・本音トークの講義が多く、他のセミナーにはない裏話も聞けて楽しかったです。
- ・参考となる書籍、サイトを紹介していただき、実務に活用できたのは正直ありがたかった。
- ・自社の問題点が把握できました。改善していきたいと思います。
- ・穴埋め形式のテキストが分かりやすく重要なポイントが身につきました。
- ・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。
- ・座学だけではなく、グループワークなどでグループメンバーと意見を交わせたことが、学んだ内容を理解をする上で役に立ったと思います。
- ・グループ毎の発表の場で緊張しましたが、日常業務にはない良い経験ができました。
- ・書き込み WEB (ディスカッションボード) で後日の質問にも迅速に対応いただきました。
- ・グループでのディスカッション形式による実践学習がとても有意義でした。
- ・ケーススタディの参考事例が分かりやすく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。初心者にも最適な講習会だと思いました。
- ・懇親会で講師の先生や同じ悩みを持った仲間と親しく話しができ結果的に知り合いになり、最後まで楽しく参加できました。

5. 配布資料サンプル

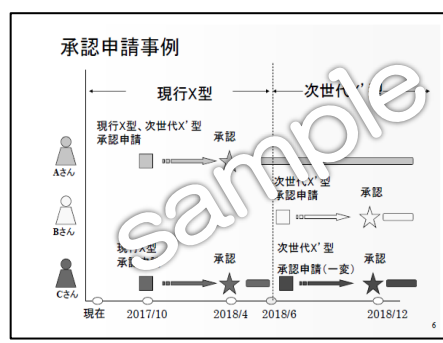
テキスト（「薬事の学校 2017」承認申請実務～抜粋～）

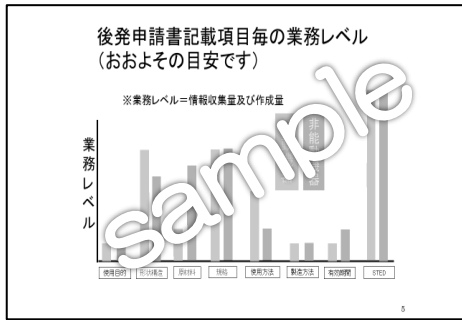


重要!

承認申請書に記載する各項目は となります。承認された後では、承認書の項目変更は基本的に変更手続きが必要となるので、寸法や原材料記載の間違いは厳禁です。また今後の各項目の変更可能な範囲に入れた記載が必要。

寸法、形状の誤り等の発生は避けたいですか？
原材料の誤り等の発生は避けたいですか？
承認後の変更は避けたいですか？ Etc
承認後の変更は避けたいですか？





1. 「類別」欄

施行令別表第1に規定されている(類)区(機械器具、医療用品、歯科材料、化粧品、プログラム)、類別コード(号)、別名を記載する。

例) 医療用品(04) 整形用品

注意事項
類別欄は後回しで良い。まずはJMDNをきちんと確定させる必要があります。

テキスト(「薬事の学校 2017」リスクマネジメント～抜粋～)

2. 医療機器のリスクマネジメント手法とは
～どのように行われるのか。～

2-1. どのようにリスクマネジメントを行うか?

薬機法やISO13485(医療用一品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項)は医療機器のリスクマネジメントを強く要求!しているが、手法については要求していない...

国 薬事省 製造販売業者 設計開発業者

しかし、医療機器のリスクマネジメントの手法として、今のところ確立されているのはJIS T 14971(ISO14971)しかなく、また強制はないが当該規格を参照するように言われている。
→つまり、JIS T 14971(ISO14971)を手法とする以外ない。

確認テスト

薬事の学校 2017 東京版《確認テスト》

平成 29 年 5 月 26 日(金曜日)

タイムスケジュール

13:15～13:25 確認テストにあたって

13:25～14:15 確認テスト(制限時間 50分)

14:15～14:30 解答用紙回収、休憩

解答用紙返却は箱了紙と一緒にお送りいたします。

《注意事項》

- 解答用紙の右上に必ず受験者番号を記入してください。
- 受験者番号が不明な方は、会社名、氏名を記入してください。
- テスト期間中はテキスト、ノート等の確認はお控えください。
- テスト終了後、解答用紙を教室後方の"回収箱"に提出してください。
- 途中退席の場合も同様です。
- 問題は記述式12問、3択式38問の計50問です。記述式は解答用紙の欄外下部に記載して下さい。3択問題は解答用紙の該当する番号の□にチェックをしてください。
- 筆記の場合は取り消し線を付記してください。
- 問題用紙はお持ち帰りいただいて結構です。

本テストの問題は全て一般的な原則論となっています。また、本テストは評価や合否を決めるものではありません。あくまでも、これまでのカリキュラムに関する確認が目的ですので、不正解だった事項は再度ご確認いただき、今後の手続きの参考としてください。

薬事の学校 2017 東京版 確認テスト
EXPARTNER JAPAN

【一般】

1. □ を埋めよ。(配点式)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)の ① の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより ② を図ることを目的とする。(薬機法第1条 目的)

2. □ を埋めよ。(配点式)

医療機器の名称には政令別表第1に定める「類別名称」と、機器の使用目的、特性等から各々定義付けのある「□」がある。

3. ①～③ を埋めよ。(配点式)

↑	高	<p>クラスⅣ 患者への深刻な危害、本製品が生じた場合、生命の危険に陥るリスクがあるもの 例) 心臓ペースメーカー、癌治療用放射線治療装置</p> <p>クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの 例) 呼吸器用人工呼吸器、新薬開発用プラットフォーム</p> <p>クラスⅡ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの 例) 医療用顕微鏡、肝臓手術用血管吻合ステープル</p> <p>クラスⅠ 不具合が生じた場合で、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの 例) メス、ピンセット、歯ブラシ</p>	① 医療機器
↓	低	<p>② 医療機器</p> <p>③ 医療機器</p>	

4. 次のうち、外国医療機器の輸入に伴う承認証明の交付を要しない事例はどれか。
① 医師個人が使用する機器であるが、送付先を当社とした。
② 未承認の医療機器の構成部品を輸入する場合。
③ 本来、承認証明を要する製品であるのに当社の平元に届いてしまった。

5. 医療機器の表示ラベルに必ず記載しなければならない事項はどれか。
① 承認年月日
② 製造番号
③ 製造業者名

6. 医療機器の添付文書、医療機器の法定表示に関する説明として不適切なもの(×)はどれか。
① 添付文書とは、使用目的、使用方法、取扱い上の注意を記した文書である。
② 添付文書は、必ず医療機器と一緒に提供されなければならない。
③ 法定表示は、基本的に医療機器又は直接の容器に貼付しなければならない。

薬事の学校 2017 東京版 確認テスト
EXPARTNER JAPAN



6.主催者の挨拶

ご承知の通り、日本の医療機器市場は米国、EU に次ぐ世界第 3 位の規模を有しております。しかしながら、医療機器の市販までの時間は外国と比較し長期化している現状があります。

私共はこのような状況を改善するためには、医療機器企業の適切な薬事開発、薬事手続きの実現が重要であると考えています。当社は 2001 年の創業当初より一貫して医療機器に特化した薬事業務受託コンサルタントとして事業を展開しており、通り一遍の通知等の説明だけでなく、これまでの経験、実績を皆様に伝授する場を提供させて頂こうと本講習会『薬事の学校』を 13 年間、継続開催しております。

私共は通知等の文字を読み、頭だけで考えるだけでは到底薬事業務を身に付けることはできず、薬事文書などのアウトプットを作れる能力、規制当局との折衝能力が備わって初めて薬事担当者として“薬事に強い会社を作る！”ことができるものと確信しています。

そのために、他にはない独自のカリキュラム(グループディスカッション、ワークショップ、パソコン教室等)を開発し、現在に至っております。

お陰様で『薬事の学校』は毎年多数のご参加者に恵まれております。

脱サラされて新しく医療機器会社を立ち上げられた社長様、医療技術を開発された大学の先生、大手医療機器メーカーに新卒採用された薬事担当者様、日本進出を考えている外国メーカー担当者様など、様々なご参加者がいらっしゃいますが、会社、事業内容は違えど、皆様に共通しているのは“薬事に強い会社を作る！”という意欲、信念です。

このような方々に一人でも多くご参加いただき、的確、確実な薬事業務を身に付けられ、市販までの短期化の実現、つまり、より良い医療機器をスムーズに医療の現場へ提供し、事業の成功に結び付けて頂きたいと願っております。

『薬事の学校 2017』はご好評につき、本年 5 月開催に加え、さらに内容を充実させたカリキュラムで再度 2017 年 10 月より開催する運びとなりました。

是非、皆様のご参加をお待ちしております。



株式会社エキスパートナー・ジャパン
代表取締役社長 藤塚秀樹



7.開催風景（薬事の学校 2017 東京版

会場/中央大学 駿河台記念館）

開校 1 日目（主任講師より挨拶）



受付風景



薬事コンサルタントより講義



テスト風景



グループディスカッション



(薬事の学校 2017 関西版 会場/ドーンセンター)

開校 1 日目①



開校 1 日目② (主任講師より挨拶)



2 日目 主任講師より講義



8.よくある質問 Q&A

- Q. 薬事の学校 2017 の 5 月に参加しました。今回開催される薬事の学校の違いは何でしょうか？
- A. 薬事法改正から本年 11 月に丸 3 年を迎え、さまざまな経過措置の期限が来ます。残り少ない期間で行うべきことの説明や再度改正される QMS 省令の内容を反映する予定です。さらに、今回 10 月スタートの薬事の学校は、グループ毎の質疑応答のコマを増設し、当日のセミナーにはない内容となっております。
- Q. 初任者講習ということですが、全くの未経験者でも大丈夫でしょうか。
- A. 当講習会の約半数は未経験者の方々です。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から講習が始まりますので、ご安心ください。
- Q. 当社は医療機器新規参入を検討している企業ですが、薬実務を覚える前に薬事法対応がどのくらい会社として負担となるのかを事前にしりたいのですが。
- A. 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。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ごとに薬事対応作業のボリュームについても把握できる内容となっています。ぜひ、新規参入の検討期間に当講習会をご利用ください。
- Q. 医療機器新規参入を検討している企業です。開発案件は概ね決定していますが、薬事について何をどのようにしたら良いのか全くわかりません。
- A. どのように医療機器を開発すべきか、どのような許認可が必要か、医療機器の品質確保はどのようにすべきかなど、薬事開発の流れに従って、カリキュラムが順次進行してゆきます。従って、カリキュラム終了時には、開発案件のロードマップが適切に描けていることでしょう。
- Q. 当社は医療機器参入を検討しておりますが、薬事担当者以外が参加することは可能でしょうか。また、薬事担当者以外にも役立つ内容でしょうか。
- A. 当講習会は開発から販売後までの一連の薬事プロセスについて講義を行います。従って、QMS や許可要件として求められる管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、責任技術者といった各責任者の業務においても役立つ内容となっております。薬事担当以外の方も是非ご参加ください。



- Q. ご入金してから正式受付とありますが、締め支払いの関係で入金は翌月以降になってしまいます。その間に満員になった場合は、受講できないということでしょうか？
- A. 締め支払いについてはご相談ください。ご入金予定日を正式にお知らせいただければ、ご参加人数分の枠を確保させていただきます。
- Q. 他の講習会では通知レベルの説明がメインで、具体的な実務レベルの話が少ないと聞いています。薬事の学校 2017 はどのような内容なのでしょう。
- A. カリキュラム内容のとおり、実務レベルが当講習会の最大の特徴です。もちろん、元となる関係通知も全てご説明した上で、実際の業務内容へドリルダウンしてゆきます。
- Q. 初任者ではなく多少薬事の経験はあるのですが、さらにスキルアップできるのでしょうか。
- A. 当講習会は医療機器の薬事業務を体系的に修得するカリキュラムとなっており、開発から販売まで一連の薬事プロセスについて講義を行います。従って、経験のない領域についてもスキルアップが可能です。また、グループディスカッションも実施しますので、課題解決スキルも養成します。
- Q. 講師陣はどのような方々でしょうか。
- A. 薬事経験の豊富な薬事シニアコンサルタント、審査機関の審査員、またカリキュラム内容によっては医療機器企業で長年業務に携わっている薬事担当者の先輩方にも講師となっていていただいております。いずれも薬事業務を行う側の目線で、通知ではわからない“実務作業”をわかりやすくご説明します。
- Q. カリキュラム内容で質問があった場合は後日でも質問できるのでしょうか。
- A. もちろんお受けいたします。「講師・受講者専用WEB」によるディスカッションボードも開設いたしますので、カリキュラム内容、講師はもちろん受講生同士、疑問質問を投げかけ討論し合い、各々のスキルアップにつながればと思っております。また、コミュニケーションの場としても是非ご利用ください。
- Q. 薬事担当者は自分一人なので、わからないことや悩みがいっぱいあります。講習会に参加してスキルを身に付ければ解消されるのでしょうか。
- A. スキルアップしてもわからないことはまだまだ出てくると思います。しかし、当講習会を終了した後は、その分からないことの“解決手段”は身に付いているはずです。
当講習会では開催期間中、机を共にする仲間がいっぱいいます。薬事担当者同士、意見交換もされていて、そこで悩みが解消した、安心したというご参加者の声も多数お寄せいただいております。



Q. ISO9001 を取得している企業です。医療機器業界に参入するにあたり、QMSを構築したいと考えています。QMSについてのカリキュラム内容を教えてください。

A. QMSは第2日目に行います。『QMSをじっくり習得したい』という声が多数ございましたので、通年より長い時間をかけたカリキュラムといたしました。QMS省令の解説だけでなく、具体的に実務レベルでどのように進めていくべきかを、QMSコンサルタントが分かりやすく事例を含めて説明いたします。

Q. カリキュラム内容は最新の薬事業務内容となっているのでしょうか。

A. 医療機器の薬事に関する通知通達は日々発出されていると言っても過言ではございません。従って、配布するテキストも最新の通知等に基づいて作成しており、さらに開催期間中に発出された関係通知等も分かりやすく解説いたします。

Q. 確認テストがありますが、点数が悪かった場合、薬事担当者としては不合格ということなのでしょうか。

A. 確認テストはそれまでのカリキュラム内容の確認が目的です。テスト中はテキストの確認はできませんから、点数に良し悪しは覚えているか否かによります。薬事業務は覚える必要はなく、その“対処の仕方”を身に付けることが大事と考えます。従って、点数は薬事担当者の評価には一切関係ありません。

Q. 本講習会の受講料は助成対象となりますか。

A. 助成金支給の対象企業の要件を満たせば、各助成制度の適用が受けられます。適用申請に必要な資料(テキスト、その他)を弊社から発行させていただきます。

