

医療機器薬事初任者講習会

薬事の学校

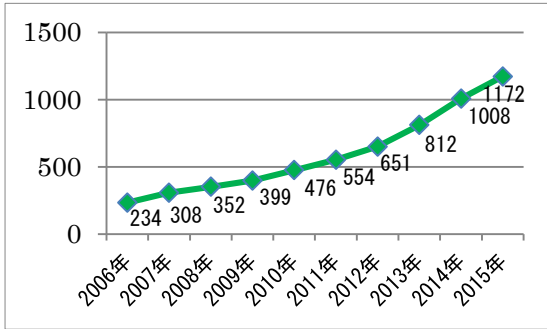
開催実績

2016年2月1日

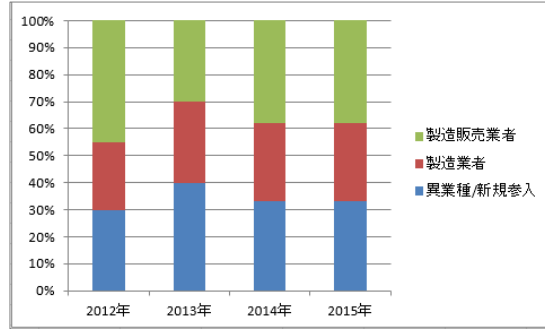
(株)エキスパートナー・ジャパン

1.参加企業背景

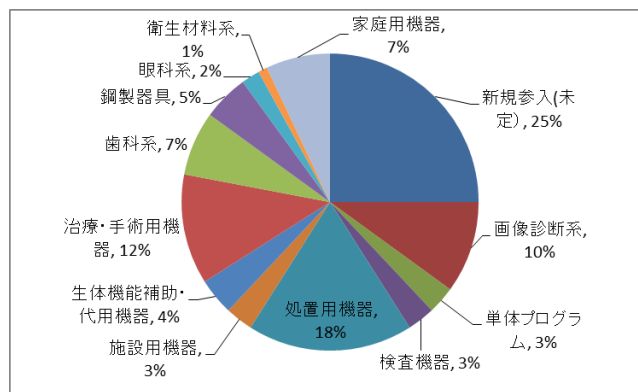
①参加者数（過去10年間累計）



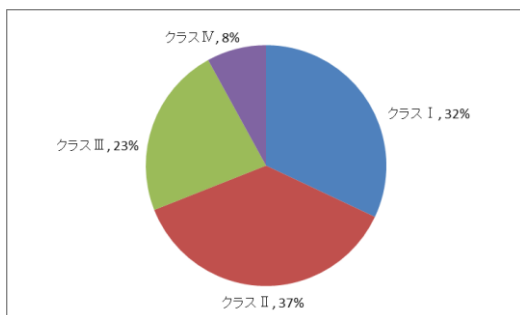
②参加企業割合（過去4年）



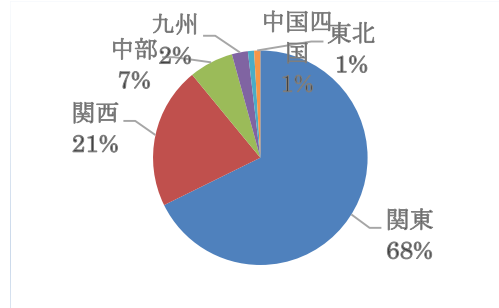
③分野（過去3年）



④取扱品目 クラス分類（過去3年）

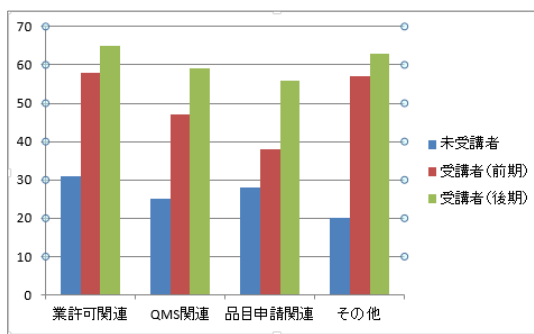
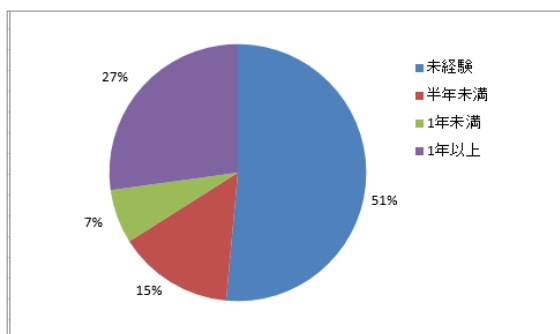


⑤参加企業所在地（過去3年）



2.参加者スキルアップ状況

①参加者薬事経験（過去3年間） ②前期考査及び後期考査正解率(%)



注) 未受講者は平成 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

- ・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ました。
参加させてよかったと感じました。

4.受講者の声

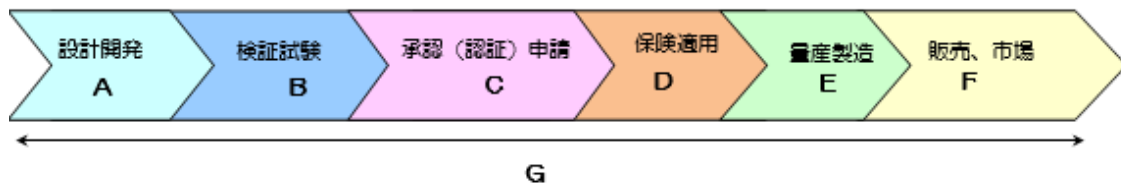
- ・講師の中に審査機関(機構、認証機関)の担当者があり、距離感なく話を聞くことができ、親近感がわきました。
- ・QMS 調査、製品審査時の対応ポイントを押さえた説明がよかった。
- ・専門用語などを噛み砕いて話してくださったので、理解しやすかったです。
- ・グループディスカッションで他の受講者と意見交換ができ、とても勉強になりました。
- ・薬事業務の全体的な流れがよくわかり、各業務の位置付けが理解できました。
- ・申請書の間違い探しの授業時に、習ったことがしっかり頭に入っているか確認ができました。
- ・具体的事例や実践授業などにより、不安に思っていたことを解消することができました。
- ・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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。初心者には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て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. 体系的独自カリキュラム内容

◎カリキュラム内容と医療機器の開発～販売プロセス関連図



「薬事の学校 2016」全カリキュラム内容

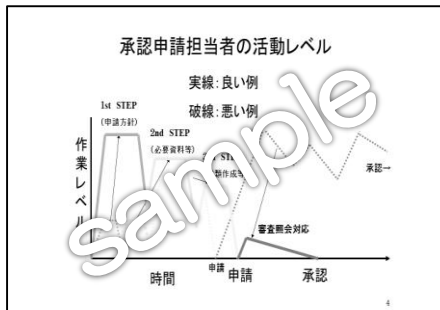
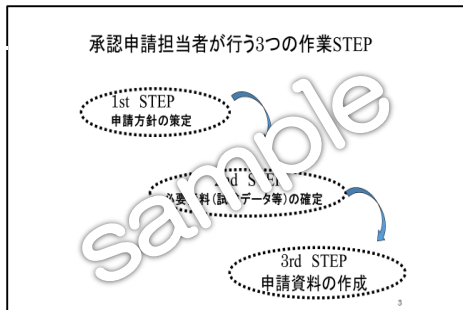
期日	時間	講習タイトル	講習内容	主講者からのご挨拶 薬事業務習得のための6つのSTEP
1期目11:00～12:00(60分) 2期目13:00～14:00(60分) 3期目14:15～15:15(60分) 4期目15:30～16:30(60分)				
第1日 5月	1. G	医療機器と薬事規制	「医療機器とは何か。」という基礎から始め、医療機器にかかる開発から販売までの一連の薬事規制、販売プロセスの概要を解説します。	薬事担当者として、また新規参入企業としての第一歩です。医療機器の薬事規制に関する基本的な内容、医療機器企業として日々取り扱わなければならない事項を体系的に学習します。薬事の全体性、基本的な内容を学習せしめて、薬事対応は出来ません。
	2. Q	薬事コンプライアンス(広域含む)と薬事関連情報の収集	製造販売許可、製造業登録とは何か、どのようなケースが必要となるのか、事例を含めて説明します。また、許可、登録の取得(更新)要件と準備、実際の調査時の留意点についても説明します。	
	3. E	製造業登録	製造販売許可、製造業登録とは何か、どのようなケースが必要となるのか、事例を含めて説明します。また、許可、登録の取得(更新)要件と準備、実際の調査時の留意点についても説明します。	
	4. F	製造販売許可	製造販売許可の申請要件である安全管理(GMP)に関する要求事項について分かりやすく解説し、実際に事例を紹介して説明しやすい点を中心にそのクリアポイントを解説します。	
第2日 5月	1. A	OMS指令①	薬機法において、製造業だけでなく製薬業にも要求されている品質マネジメントシステムであるOMSの要求事項の解説と、具体的な対応、また、実際の調査時の留意点について、OMS調査に備わる知識より分かりやすく解説いたします。	
	2. A	OMS指令②		
	3. A	OMS指令③		
	4. A	OMSとISO	ISO9001、ISO13485とOMSとの差分を解説し、ISO認証取得企業の薬機法対応、OMS構築企業のISO認証取得対応のポイントを解説します。	
第3日 6月	1. C	製品の仕様	製品に必要な仕様はどのようなものか? 医療機器の分類別に各仕様と必要事項を説明します。	製品の設計開発、製品の薬事手続の基本的な内容と審査制度を習得するとともに、これまでの内容の再確認を行います。STEP3の実務カリキュラムにスムーズに入っていくための重要なステップとなっています。
	2. C	動物用医療機器	動物用医療機器の許可、製品の仕様を解説し、さらに人用医療機器と動物用医療機器へ転用する場合の留意点を解説します。	
	3. C	外国申請	外国へ輸出する際に必要な手続(米国FDA、EU諸国CE)における各手続の流れ、審査の現状を説明します。	
	4. A	医療機器のリスクマネジメント	製品手続に必要なリスクマネジメントについてJIS T 14971を参考に、ハザードの特定、リスク評価等の基本的考え方、手法を解説し、実際にリスクマネジメントを実施していただきます。	
第4日 6月	1. -	前期考査(確認テスト)	前期カリキュラムの内容から特に間違えやすい事項、間違っていない事項を中心に50問のテスト形式(記述、択一)で実施いたします。	カリキュラム最後は重要事項の総まとめを行います。「薬事の学校」終了後は、「薬事責任者」ではなく、他のスタッフの指導も入れる「薬事責任者」の誕生です。
	2. -	グループディスカッション①	医療機器新規参入企業の薬事ロードマップをテーマ(課題)とし、グループ内で討議及び議論へ参加していただきます。	
	3. -	グループディスカッション②	これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。	
	4. C	第三者認証制度	管理医療機器(クラスII)に加え、高度管理医療機器(クラスIII)の第三者認証制度について第三者認証機関の審査員より解説いたします。	

第5日 7月	1. C	承認申請①	承認機関の選定方法、目録で行う事前評価(承認標準適合性)、承認申請書及び添付資料(STED)の作成ポイントを中心にご説明します。	STEP3 薬事手続の中で最も期間が長いと言われる医療機器承認(薬事)申請の具体的な内容と作成手順を習得します。このステップを踏むことで、基本となる業務がこなせる薬事担当者となっていくはず。
	2. C	承認申請②	薬機法で新たに医療機器とされた医療プログラム特有の承認申請におけるポイントを中心にご説明します。	
	3. C	プログラム承認申請	申請区分と審査制度の解説に加え、特に昨今の承認審査で厳しく管理されている添付資料(各型試験成績書)の信頼性調査への対応を説明します。	
	4. C	承認制度と信頼性調査	申請区分と審査制度の解説に加え、特に昨今の承認審査で厳しく管理されている添付資料(各型試験成績書)の信頼性調査への対応を説明します。	
第6日 7月	1. C	承認申請①	製品の特性を踏まえた添付資料(申請区分と新規「一部変更」)の立て方、必要試験の見極め方を中心にご説明します。	STEP4 STEP3の承認(薬事)申請スキルをさらに向上させる内容となっています。まさに「プロ」の薬事担当者育成するステップとなっています。
	2. C	承認申請②	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ます。	
	3. C	承認申請③	さらに、既成品との同等性、差分評価、リスクマネジメント、試験結果表をどのように添付資料(STED)に反映させるべきが中心に解説します。	
	4. C	承認に必要な試験データ	申請書に添付する生物学的安全性試験、電気的安全性試験の試験成績書を題材に薬事担当として行うべき最低限の事前評価項目とその評価方法を解説します。	
第7日 8月	1. B	臨床試験	初めての試験を想定し、GCP基準の解説、治験デザイン(試験群、プラセボ)の基本的考え方、治験試験としての必要事項を分かりやすく解説いたします。	STEP5 申請資料が作成できても承認(薬事)が得られなければ意味がありません。ここでは様々な審査実務の具体的な内容を習得し、「成果」に結びつけるスキルを習得するステップとなっています。
	2. B	生物学的安全性	GLP基準の運用となっている生物学的安全性試験の国内ガイドラインの内容、また国際規格との相違点を中心に試験成績書より分かりやすく解説いたします。	
	3. B	電気的安全性、電磁両立性(医用電気機器)	JIS規格を中心として医用電気機器に求められる電気的安全性、電磁両立性の各項目を解説します。	
	4. B	申請に必要な試験データ	申請書に添付する生物学的安全性試験、電気的安全性試験の試験成績書を題材に薬事担当として行うべき最低限の事前評価項目とその評価方法を解説します。	
第8日 8月	1. C	審査照会対応ケーススタディ(資料あり)	審査照会対応ケーススタディ(資料あり)	STEP6 カリキュラム最後は重要事項の総まとめを行います。「薬事の学校」終了後は、「薬事責任者」ではなく、他のスタッフの指導も入れる「薬事責任者」の誕生です。
	2. C	審査照会対応ケーススタディ(資料あり)	最新の審査照会を多数取り上げ、対応事例を解説し、迅速、確実な承認取得のスキルアップを図ります。	
	3. C	審査照会対応ケーススタディ(医用電気機器)		
	4. D	保険適用	保険適用の手続きから保険収載までの流れ、手続と審査作成の留意点を説明します。	
第9日 9月	1. -	後期考査(確認テスト)	全カリキュラム内容から特に間違えやすい事項、間違っていない事項を中心に50問のテスト形式(記述、択一)で実施いたします。	STEP6 カリキュラム最後は重要事項の総まとめを行います。「薬事の学校」終了後は、「薬事責任者」ではなく、他のスタッフの指導も入れる「薬事責任者」の誕生です。
	2. -	まとめ	前期及び後期考査の問題解説を行い、重要ポイントを再確認します。	
	3. -	グループディスカッション①	実際の申請書類をテーマ(課題)とし、その内容についてグループ内で討議、是非内容を議論へ参加していただきます。	
	4. -	グループディスカッション②	これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。	



6.配布資料サンプル

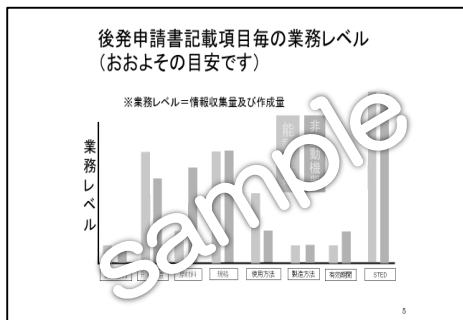
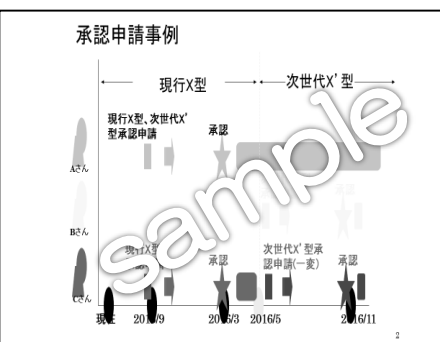
テキスト（「薬事の学校 2015」承認申請実務～抜粋～）



重要!

承認申請書に記載する各項目は□となり、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ります。そのため、寸法や原材料記載の間違ひは厳禁であり、また今後の各項目の変更可能範囲内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か？
原材料の誤り等の発生は避けたいか？
承認後に変更はないか？ Etc
承認申請期間がかかります。その間、何も変わらないですか？



1. 「類別」欄

施行令別表第11に規定されている類別(01 医療機器器具、医療用品、歯科材料、歯科用器具、歯科用材料、歯科用器具用材料、歯科用器具用材料)を記載する。

類別 01 整形用品

注意: 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 2015」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
～どのように実施するのか～

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(医療用具-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 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ISO14971(ISO14971)しかなく、また強制はないが当該規格を参照するよう言われている。
→つまり、JIST14971(ISO14971)を手法とする以外ない。



確認テスト

改正薬事の学校 2015 《後期考査》

平成 27 年 9 月 4 日

タイムスケジュール

15: 30~15: 40	考査にあたって
15: 40~16: 30	考査 (制限時間 50 分)
16: 30~	終了 (解答用紙回収)

解答用紙返却は次回 9 月 11 日 (金) となります。

《注意事項》

- ・ 解答用紙の右上に必ず受講者番号を記入してください。
- ・ 受講者番号が不明な方は、会社名、氏名を記入してください。
- ・ 試験時間計はテキスト、ノート等の端にお控えください。
- ・ 問題は記述式 3 問、3 択式 47 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口にチェックを付して下さい。

✓
 記述の場合は取り消し線を付記してください。



- ・ 考査終了後解答用紙を表裏両方の「回収箱」に提出してください。
- ・ 途中退席の場合も同様です。
- ・ 問題用紙はお持ち帰りいただいて結構です。

本考査の問題は全て一般的な原則論となっています。
 また、本考査は評価や可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。

改正薬事の学校 2015 後期考査
 ©2015 TSCC, JAPAN

【一期】

1. を埋めよ。(配点式)
 薬機法第 2 条(定義)
 『人、動物の疾病の に使用される器具、又は身体の構造、機能に影響を及ぼす器具のうち法令で定めるもの。』
 2. 添付文書に記載すべき製造販売業者の連絡先(電話番号)として適切なもの(○)はどれか?
 ① 前記が業務を行う事務所の連絡先
 ② 陸上連絡が通じない緊急連絡先
 ③ 承認事項について回答できる業務所の連絡先
 3. 製造販売している製品について、承認書に記載の原材料と異なる原材料が使用されていることが明らかとなった。製造販売業者として行うべき事項のうち、最も適切なもの(○)はどれか。
 ① 緊急であるため、速やかに行政機関に報告し、指示を仰ぐ。
 ② 医療機関に使用前上の連絡を入れ、尚ほ製造販売責任者が回収の判断を行う。
 ③ 安全性確認のため、生物学的安全性試験を実施し、問題がある場合は QMS に従って回収する。
 4. 医療機器の販売名称として適切なもの(○)はどれか。
 ①『EPJ カテーテルⅠ』
 ②『EPJ カテーテル/EPJ カテーテルⅡ』
 ③『EPJ catheter』
 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. 『緊急安全性情報(イエロー)』、『安全性情報(ブルー)』の説明として適切なもの(○)はどれか?
 ① 緊急又は迅速な安全対策上の措置をとる必要がある場合に厚生労働省が作成する情報
 ② 緊急又は迅速な安全対策上の措置をとる必要がある場合に PMDA が作成する情報
 ③ 緊急又は迅速な安全対策上の措置をとる必要がある場合に製造販売業者が作成する情報
- 【薬剤師・登録/QMS担当】
7. 以下の事例のうち製造業者を支援する必要がある事業所として適切なもの(○)はどれか。
 ① 表示・包装のみ(品質判定しない)を行っている事業所
 ② 出荷前の最終検査を併行している海外事業所
 ③ 承認の外で行っている事業所
 8. 製造販売業者の許可区分について不適切なもの(×)はどれか。
 ① 第一種は、高度管理医療機器のみ製造販売できる。
 ② 第二種は、管理医療機器、一般医療機器を製造販売できる。
 ③ 第三種は、一般医療機器のみ製造販売できる。

改正薬事の学校 2015 後期考査
 ©2015 TSCC, JAPAN

修了証

修了証

____ 殿

貴殿は当社主催の医療機器薬事講習会「改正薬事の学校 2015」(開催期間 2015 年 5 月~2015 年 9 月)を受講され、下記のカリキュラムを履修されたことを証します。

カリキュラム内容	履修済	カリキュラム内容	履修済
1 医療機器と薬事規制		15 医療機器の認証申請業務①	
2 薬事関連情報の収集		16 医療機器プログラムの認証申請	
3 製造業登録、製造販売業許可		17 医療機器の承認制度と信頼性評価	
4 府庁業許可、販売・貸与業許可		18 医療機器の承認申請業務①	
5 GMP 省令		19 医療機器の承認申請業務②(後編)	
6 新 OMS 省令①		20 臨床試験	
7 新 OMS 省令②		21 生物学的安全性(結晶/撥熱材料)	
8 新 OMS 省令③		22 電学的安全性、電磁両立性(医用電気機器)	
9 製品の手持き		23 申請に必要な試験データー試験データレビュー	
10 動物用医療機器の薬事手続き		24 審査対応対応ケーススタディ(臨床材料)	
11 外国申請		25 審査対応対応ケーススタディ(臨床/撥熱材料)	
12 医療機器のリスクマネジメント		26 審査対応対応ケーススタディ(医用電気機器)	
13 医療機器の第三者認証制度		27 保険適用	
14 医療機器の認証申請業務②		28 改正薬事法の対応	

2015 年 9 月 11 日

「改正薬事の学校 2015」主催
 株式会社エクスパートナー・ジャパン
 代表取締役 藤嶋秀樹



7.開催風景（薬事の学校 2015 会場/筑波大学）

開校 1 日目（主任講師より挨拶）



薬事コンサルタントの実務講習



外部講師（審査機関、試験機関）の実務講習



確認テスト（記述、択一）



グループディスカッション



参加者交流会

