

医療機器薬事初任者講習「薬事の学校2016 短期集中セミナー」講習内容

1 時限目 10:30 開始、4 時限目 16:30 終了となります。(各コマ60分、但し、ワークショップ、確認テストは90分)

日程	内容		
12月5日 (月) 第1日目	1 限目	薬事規制と薬事業務	「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、薬事コンプライアンス(企業の責務、広告等)の重要性を解説します。また、薬事業務を進めるために必要な情報と、収集する手段を説明します。
	2 限目	ワークショップ① 医療機器のリスクマネジメント	医療機器の開発に重要なリスクマネジメントについてJIS T 14971を参考に医療機器のハザードの特定、リスク評価等に関する基本的な考え方、手法を解説し、実際にリスクマネジメントを実施、発表していただきます。
	3 限目	業許可、業登録	製造販売業許可、製造業登録とは何か、どのようなケースで必要となるのか、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 限目	製品の手続	製品に必要な手続は何か? 医療機器の分類別に各手続と留意事項を説明します。
12月6日 (火) 第2日目	1 限目	医療機器のQMS	薬機法において、製販業者、製造業者に要求されている品質マネジメントシステムであるQMS省令の要求事項の解説と分かりやすく解説します。また、実際のQMS調査内容の傾向と対策についても事例を交えて分かりやすく説明します。本カリキュラムは国際規格ISO13485の認証取得を目指す企業様にも有益な内容となっています。
	2 限目		
	3 限目	認証申請概要	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)、認証申請におけるポイントを分かりやすく説明します。
	4 限目	ワークショップ② 医療機器の薬事開発とQMS	医療機器薬事開発とQMSをテーマ(課題)とし、グループ内で討論及び講師へ提案していただきます。
12月7日 (水) 第3日目	1 限目	承認申請書作成	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。
	2 限目	承認申請添付資料(STED)作成	既存品との同等性、差分評価、リスクマネジメント、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分かりやすく解説します。
	3 限目	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、間違っはいけない事項を中心に70問のテスト形式(記述、択一)で実施します。
	4 限目	まとめ	確認テストの問題解説を行い、重要ポイントを正しく習得します。

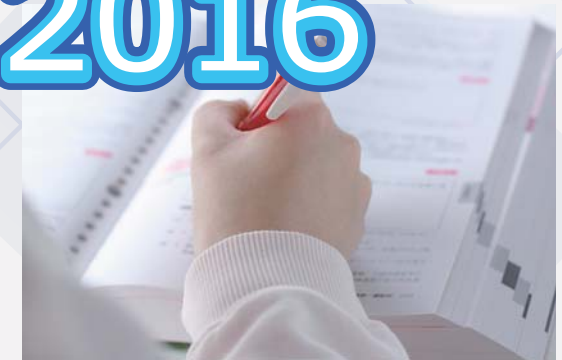
薬事に強い会社を目指す!

医療機器薬事初任者講習

薬事の学校2016

- 医療機器の薬事業務を一から学びたい方に
- 医療機器事業に新規参入を検討されている企業様に
- 申請書類を作成できるようになりたい方に
- 医療機器薬事を体系的に学びたい方に
- 教育訓練の一環として

短期集中セミナー



幅のある薬事即戦力スタッフの早期育成の場としてご利用ください。

開催概要

開催期間	平成28年12月5日(月)~12月7日(水)
開催日程	全3日(午前及び午後)連続カリキュラム 全12時間
募集人数	100名
カリキュラム内容	業許可/業登録、リスクマネジメント、QMS、認証、承認、確認テスト、ワークショップ (詳細は内面参照)
受講料	1名 59,000円(税別) 平成28年10月末までにお申込みいただいた方には<早割!>5,000円(税別)をお値引きさせていただきます。

開催場所

会場: 筑波大学 東京キャンパス文京校舎
住所: 〒112-0012 東京都文京区大塚3-29-1

アクセス:

- 東京メトロ丸の内線「茗荷谷」駅下車。
「出口1」から徒歩5分。



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
URL: www.yakuji-school.com/

薬事未経験者でも学びやすい初心者向けカリキュラム！

早期に貴社の薬事への戦力スタッフとしてご活躍頂けます！！

「薬事の学校2016短期集中セミナー」開催のお知らせ

「開校12年 延べ約900社（約1400人）の薬事担当者育成実績！」

ご好評につき医療機器薬事担当者の養成講習『薬事の学校2016短期集中セミナー』を開催することとなりました。当講習会では、薬事担当者の養成を通して、薬事に強い会社を目指し、より良い医療機器を早期に医療現場へ提供できる会社作りのお手伝いをしています。ワークショップを取り入れ、実務的内容に実際に取り組んでいただくカリキュラムもございますので、スキル向上に役立てて頂けますよう是非当講習会をご利用ください。なお、参加人数に限りがございますので、お早目のお申し込みをお待ちしております。



平成28年9月吉日
株式会社エキスパートナー・ジャパン

当講習会の特徴

- 設計開発から市販後まで、全ての薬事業務が学べる体系的なカリキュラム
- 経験豊富な専門家による具体事例や実践に基づいた分かりやすい講義
- 実践型カリキュラム（作成トライアル）による実務スキルの向上
- 社内教育訓練にも活用可能な穴埋め式オリジナルテキスト付き
- 全員参加・提案型のワークショップによる課題解決スキルの向上
- 確認テストによる薬事スタッフのスキル確認が可能
- 不明点も解決！講師・受講者専用『ディスカッションボード』を開設



受講者の声

- 薬事業務に関する多岐にわたるカリキュラムが組まれており、一連の流れが掴みやすかったです。
- 各業務の重要ポイントや注意点がよく理解できました。テキストも図解が多く分かりやすかったので、今後も活用させていただきます。
- ワークショップで具体的な事例を考える機会があり、他の受講者と一緒に意見を出し合い、話し合った事がとても印象に残っています。
- コンサルタント会社主催のセミナーだけあって、裏話を交えてのお話が身近な内容で興味深かったです。
- ワークショップや懇親会では、他の受講者と意見交換ができて参考になりました。また、確認テストが良い復習の機会となりました。
- 分かりやすい説明と、参考書籍やサイトの紹介が、実務の役に立ちました。ありがとうございました。
- 薬事業務の基礎から学びました。薬事初心者の私にとって、大変有意義な講義でした。
- 短期集中型セミナーだったので、即戦力スタッフの教育訓練として最適でした。



薬事の学校開催風景

東京会場（2016年5月～）



テスト風景

大阪会場（2015年10月）



ワークショップ



パネルディスカッション



講義風景

助成金のご案内

「雇用調整助成金」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、受講証明書等)は弊社より発行させていただきます。(当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

http://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

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/guide.pdf>



主催
お問合せ事務局

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 薬事の学校事務局

TEL : 03-5614-2750
FAX : 03-5614-2752
URL : www.yakuji-school.com/

薬事の学校

検索