

「薬事の学校 2017 東京版」全カリキュラム内容

午前 1 時限目 10:00~11:00(60分) 2 時限目 11:15~12:15(60分)
午後 3 時限目 13:15~14:15(60分) 4 時限目 14:30~15:30(60分) 5 時限目 15:45~16:45(60分)

第 1 日 薬事全般の基礎講習

5月17日(水)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
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。
2	G	薬事コンプライアンス(広告含む)と薬事関連情報の収集	医療機器企業としてのコンプライアンスを学び、薬事業務を進めるために必要な情報と、収集する手段を伝授します。これにより必要な情報を迅速且つ的確に収集することが可能となります。
3	E F	製造業登録 製造販売業許可	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	F	GVP省令	製造販売業者の許可要件である安全管理(GVP)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指摘されやすい点を中心にそのクリアポイントを伝授します。
5	G	薬事基礎用語解説	本日4時限までに出てきた基礎用語をどれだけ理解しているか自己認識頂くために、基礎用語をQ&A形式で解説します。翌日以降の講習を十分理解するためにも、最低限必要な用語をこの時間で習得ください。

第 2 日 QMS 集中講習

5月18日(木)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	A C E F	QMS省令	薬機法において、製造業者だけでなく製販業者にも要求されている品質マネジメントシステムであるQMSの要求事項の解説と、具体的対応、また、実際の調査時の留意点について、QMS調査に携わる講師より分かりやすく解説いたします。 また、ISO13485 とQMSとの差分を解説し、ISO認証取得企業の薬機QMS対応、QMS構築企業のISO認証取得対応のポイントを説明します。
2			
3			
4			
5			

第 3 日 製品手続きの基礎講習

5月19日(金)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	C	製品の手続き概要	製品に必要な手続きはどのようなものか? 医療機器の分類別に各手続きと留意事項を説明します。
2	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。
3	D	保険適用	保険適用の手続きから保険収載までの流れ、手続き書類作成の留意点を説明します。
4	C	外国申請	外国へ輸出する際に必要な手続き(米国FDA、EU諸国CE)における各手続きの流れ、審査の現状を説明します。
5	C E F	動物用医療機器	動物用医療機器の業許可、製品の手続きを解説し、さらに人用医療機器を動物用医療機器へ転用する場合の注意点を伝授します。

第4日 製品手続きの実務講習

5月24日(水)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	C	製造販売届実務	製造販売届の記載項目と記載方法の留意点を説明します。
2	C	認証申請実務	事前評価(認証基準適合性)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。
3	C	承認申請実務 ①	申請区分と審査制度の解説に加え、製品の特性を踏まえた申請方針(申請区分)の立て方、必要試験の見極め方を中心に“申請準備”を学びます。
4	C	承認申請実務 ② (後発)	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。
5	C		さらに、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中心に解説します。

第5日 製品手続きのスキルアップ講習

5月25日(木)

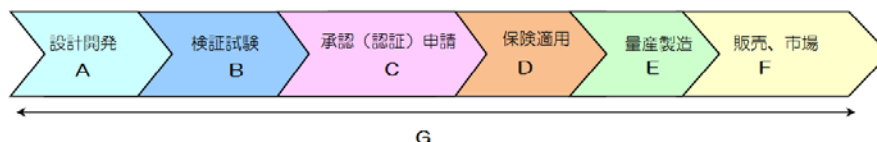
時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	B	臨床試験	初めての治験を想定し、GCP基準の解説、治験デザイン(症例数、プロトコル)の基本的考え方、治験依頼者としての留意事項を分かりやすく解説いたします。
2	B	生物学的安全性 (植込み/接触材料)	GLP基準の適用となっている生物学的安全性試験の国内ガイドラインの内容、また外国規格との相違点を中心に試験機関担当者より分かりやすく解説いたします。
3	B	電気的安全性、電磁両立性 (医用電気機器)	JIS規格を中心に医用電気機器に求められる電気的安全性、電磁両立性の各項目を解説します。
4	C	審査照会対応ケーススタディ (歯科材料/接触材料/ 医用電気機器)	最近の審査照会を多数取り上げ、対応事例を解説し、迅速、確実な認証/承認取得のスキルアップを図ります。
5			

第6日 実践型講習

5月26日(金)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	A B E F	医療機器のリスクマネジメント	製品手続き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。
2			
3	-	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50問のテスト形式(記述、択一)で実施します。
4	-	グループディスカッション	テーマ(課題)に対してグループ内で討論し、検討結果を講師へ提案していただきます。これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。
5	-		

カリキュラムと医療機器の開発～販売までのプロセス(A～G)相関図



「薬事の学校 2017 関西版」全カリキュラム内容

午前 1 時限目 10:00~11:00(60分) 2 時限目 11:15~12:15(60分)
 午後 3 時限目 13:15~14:15(60分) 4 時限目 14:30~15:30(60分) 5 時限目 15:45~16:45(60分)

第 1 日 薬事全般の基礎講習

6月21日(水)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
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。また医療機器企業としてのコンプライアンス、薬事業務を進めるために必要な情報収集手段を伝授します。
2	E F	製造業登録 製造販売業許可	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。
3	F	GVP省令	製造販売業者の許可要件である安全管理(GVP)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指摘されやすい点を中心にそのクリアポイントを伝授します。
4	C	製品の手続き概要	製品に必要な手続きはどのようなものか?医療機器の分野別に各手続きと留意事項を説明します。
5	A B E F	医療機器のリスクマネジメント	製品手続き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 2 日 QMS 集中講習と課題解決講習

6月22日(木)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	A C E F	QMS省令	薬機法において、製造業者だけでなく製販業者にも要求されている品質マネジメントシステムであるQMSの要求事項の解説と、具体的対応、また、実際の調査時の留意点について、QMS調査に携わる講師より分かりやすく解説いたします。
2			
3			
4	—	グループディスカッション	テーマ(課題)に対してグループ内で討論し、検討結果を講師へ提案していただきます。これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。
5			

第 3 日 製品手続きの基礎講習

6月23日(金)

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	C	製造販売届実務	製造販売届の記載項目と記載方法の留意点を説明します。
2	C	認証申請実務	事前評価(認証基準適合性)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。
3	C	承認申請実務	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。
4			さらに、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中心に解説します。
5	—	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、間違っはいけない事項を中心に 50 問のテスト形式(記述、択一)で実施します。