

# 「薬事の学校 2017 東京版 後期」全カリキュラム内容

午前 1 時限目 9:30～10:30(60分) 2 時限目 10:45～11:45(60分)  
 午後 3 時限目 12:45～13:45(60分) 4 時限目 14:00～15:00(60分) 5 時限目 15:15～16:15(60分)  
 6 時限目 16:30～17:30(60分)

※下記の区分はカリキュラム表の右下の区分プロセス相関図をご参照ください

第 1 日 10月6日(金)

| 時限 | 区分     | カリキュラムタイトル                              | カリキュラム内容   | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP  |
|----|--------|---|--|--|
| 1  | G      | 医療機器と薬機法<br>～薬事業務の第一歩～                  | 医療機器企業に対する薬機法規制の全容を分かりやすく解説します。医療機器とは何か、また企業、製品に求められる基本的な規制、手続きの概要を説明します。  | STEP1<br><br>薬事担当者としての第一歩の内容です。医療機器の薬機法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組まなければならない事項を体系的に習得します。薬事の全体的、基本的内容を学習せずして、薬機法対応は出来ません。 |
| 2  | G      | 医療機器開発プロセスと薬機法<br>～設計から市販に至る法規制～        | 医療機器の開発プロセスにおいて、どのような薬機法対応(手続き)が求められるか、段階(フェーズ)毎にポイントを解説し、各カリキュラムの位置づけを説明します。  |  |
| 3  | G      | 医療機器コンプライアンス/薬事情報収集<br>～間違いのない事業展開のために～ | 医療機器企業として“知らなかった”では済まされない薬機法コンプライアンス(法令遵守)を学び、また薬事業務を進めるために必要な各種情報の収集手段を伝授します。なお、ご希望者には後日、パソコン教室において情報収集を実践していただきます。 |  |
| 4  | E<br>F | 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～          | 医療機器の製造業登録と製造販売業許可を中心に、経験豊富な講師によりどのようなケースで許認可が必要となるのか、また許認可の取得要件と準備時期、実際の調査時の注意点についても事例を交え、説明します。                    |  |
| 5  | F      | GVP省令<br>～医療機器の市販後<br>カテゴリ-安全管理業務とは～    | 医療機器の安全管理(GVP)に関する省令の要求事項について解説し、具体的にどのような業務を行う必要があるのか、当局から指摘されやすい点を中心にその効率的な実施方法を伝授します。                             |  |
| 6  | —      | 質疑応答                                    | 講師からのアドバイスを交えて、グループ間で質疑応答を行います。“分からないこと”、“不明なこと”の解消を図る特別カリキュラムです。  |  |

パソコン教室(希望者オプションカリキュラム 90分) ※別会場となります。

ハイテクセンター (東京都中央区八丁堀 3-17-9 京華スクエア 2F)

10月12日(木) (10:15～11:45 または 13:15～14:45)

| 時限 | 区分 | カリキュラムタイトル                     | カリキュラム内容   |
|----|----|--------------------------------|--|
| 1  | G  | 薬事情報収集の実践<br>～効率的な情報収集作業を目指して～ | 薬事業務を進めるにあたり、申請予定製品、類似品、通知等の情報は不可欠です。実際にパソコン(インターネット)を使用し、これら情報の収集方法を身につけます。 |

第 2 日 10月20日(金)

| 時限 | 区分               | カリキュラムタイトル                  | カリキュラム内容  | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP  |
|----|------------------|-----------------------------|---|--|
| 1  | G                | 薬機法用語解説<br>～薬機法用語を覚える～      | “言葉の意味が分からない”を解消し、今後の講習を十分理解していただくために、薬事担当者として知っておくべき専門用語、基礎用語を中心に、用語の意味、用語にかかる薬機法規制、手続きについて解説します。  | STEP2<br><br>医療機器の製造管理、品質管理が重要視されている昨今、薬事担当者にも自社、他社のQMSの状況を評価できるスキルが求められています。まずはQMS省令の要求事項をしっかりと理解し、そして当局調査の傾向も把握しなければなりません。QMS調査対応もできる薬事担当者の育成を目指します。 |
| 2  | A<br>C<br>E<br>F | QMS省令<br>～医療機器の製造管理、品質管理とは～ | 医療機器の製造販売業者、製造業者が行うべき製造管理、品質管理業務について、来春再度改正予定と言われているQMS省令、ISO13485等の品質マネジメントシステムが要求する各種業務内容と具体的な対応について説明します。QMS調査、ISO13485審査対応等、経験豊富な講師が事例を挙げ、効率的な実施方法を分かりやすく解説します。 |  |
| 3  |                  |                             |   |  |
| 4  |                  |                             |   |  |
| 5  | —                | ワークショップ①                    | QMSの基本的考え方を理解するために、QMS省令に関する課題についてグループ内で協議し、講師へ提案していただきます。  |  |
| 6  | —                | 質疑応答                        | 講師からのアドバイスを交えて、グループ間で質疑応答を行います。“分からないこと”、“不明なこと”の解消を図る特別カリキュラムです。   |  |

第3日 11月15日(水)

| 時限 | 区分               | カリキュラムタイトル                          | カリキュラム内容   | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP  |
|----|------------------|-------------------------------------|--|--|
| 1  | A<br>B<br>E<br>F | 医療機器のリスクマネジメント<br>～使用者に安全な製品開発のために～ | 医療機器開発に重要なリスクマネジメント。開発担当者はもちろん、薬事担当者として押さえるべきリスクマネジメント(JIST14971)の考え方、実施方法を伝授します。また、製造販売業者(輸入業者)が行うリスクマネジメントに関する注意点も説明します。 | STEP3<br><br>製品手続きを行う薬事担当者は製品を理解し、適切な手続きを見極める知識が必須です。本STEPは製品の設計開発(リスクマネジメント)、製品手続きの基本的な内容と審査制度を習得し、とくにSTEP5以降のカリキュラムにスムーズに入っているための重要なステップとなっています。 |
| 2  | C                | 製品の薬機法手続き概要<br>～的確な製品手続きに向けて～       | 薬事担当者のメイン業務となる製品手続きについて、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。   |  |
| 3  | —                | ワークショップ②                            | 医療機器開発、市販までに必要な手続き、期間、費用等を、グループ内で協議し、経営層(講師)へ提案していただきます。“こんな製品を市販したい”をプロジェクト化するスキルを養成します。                                  |  |
| 4  | —                | 確認テスト①                              | 前半カリキュラム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)で実施します。  |  |
| 5  | —                | 確認テスト①解説                            | 確認テスト①の解説を行い、基本的な解釈の仕方を正しく習得します。   |  |

第4日 11月24日(金)

| 時限 | 区分          | カリキュラムタイトル                       | カリキュラム内容  | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP  |
|----|-------------|----------------------------------|---|--|
| 1  | —           | 質疑応答                             | 講師からのアドバイスを交えて、グループ間で質疑応答を行います。“分からないこと”、“不明なこと”の解消を図る特別カリキュラムです。                             | STEP4<br><br>医療機器の市場はヒト用機器や国内市場だけではありません。ヒト用医療機器の動物用への転用、外国への輸出など、ヒト用医療機器の国内申請以外の領域にも基本的な知識は必要です。また、適切な保険収載も実現できるスキルも必要です。本STEPは今後の事業展開を見据えた幅のある薬事担当者を目指します。 |
| 2  | C<br>E<br>F | 動物用医療機器<br>～動物用製品への転用～           | 動物用医療機器も薬機法対象です。動物用として販売するためには、どのような許認可、製品の手続きが必要となるかを解説。さらにヒト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。 |  |
| 3  | C           | 医療機器の外国申請<br>～輸出ビジネスへの参入～        | 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。   |  |
| 4  | D           | 医療機器の保険適用<br>～保険適用を見越した製品開発のために～ | 製品開発には保険戦略も必要です。保険適用のために必要な事前準備、保険手続きなど、保険収載までの流れと留意点を説明します。                                  |  |
| 5  | C           | 医療機器のクラスI手続き<br>～製造販売届～          | 医療機器のカテゴリ、“クラスI製品”の製造販売届。届書の記載項目と記載方法の留意点を説明します。  |  |
| 6  | —           | 質疑応答                             | 講師からのアドバイスを交えて、グループ間で質疑応答を行います。“分からないこと”、“不明なこと”の解消を図る特別カリキュラムです。                             |  |

第5日 12月7日(木)

| 時限 | 区分 | カリキュラムタイトル                        | カリキュラム内容   | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP   |
|----|----|-----------------------------------|--|---|
| 1  | C  | 医療機器のクラスII手続き<br>～製造販売認証申請～       | 医療機器のカテゴリ、“クラスII製品”の製造販売認証申請。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)方法の解説に加え、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。        | STEP5<br><br>薬事手続きの中で最も難易度が高いと言われる医療機器承認(認証)申請の具体的内容と申請準備、申請資料作成スキルを養います。このステップを終了した時点で、基本的な実務がこなせる薬事担当者となっているはずです。 |
| 2  | C  | 医療機器のクラスIII、IV手続き<br>～製造販売承認申請～ ① | 医療機器のカテゴリ、“クラスIII、IV製品”の製造販売承認申請。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(申請区分と新規/一部変更)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。        |   |
| 3  | C  | 医療機器のクラスIII、IV手続き<br>～製造販売承認申請～ 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、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。 |   |
| 4  | B  | 試験成績書評価<br>～提出可能な試験レポート～          | 申請書に添付する試験成績書のあるべき姿とは何か。さらに、申請書に添付する電気的安全性試験、生物学的安全性試験の試験成績書を題材に申請者が行うべき最低限のレビュー内容を伝授します。                          |   |
| 5  | —  | ワークショップ③                          | グループ毎に実際の申請書類を審査し、その審査内容、指摘内容を申請者(講師)へ説明していただきます。模擬審査を体験し、適切な申請スキルを養成する特別カリキュラムです。                                 |   |
| 6  | —  | 質疑応答                              | 講師からのアドバイスを交えて、グループ間で質疑応答を行います。“分からないこと”、“不明なこと”の解消を図る特別カリキュラムです。  |   |

第6日 12月15日(金)

| 時限 | 区分 | カリキュラムタイトル                  | カリキュラム内容   | 主催者からひとこと<br>薬事担当者となるための<br>6つのSTEP  |
|----|----|-----------------------------|--|--|
| 1  | C  | 審査照会対応ケーススタディ<br>～早期承認に向けて～ | 最近の審査照会(歯科材料/接触材料/医用電気機器)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。               | STEP6<br><br>申請資料が作成できても承認(認証)が得られなければ意味がありません。ここでは様々な医療機器審査実例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  |    |                             |  |  |
| 3  | —  | 補講                          | これまでのカリキュラム内容から厳選し、再度その内容について講義します。“もっと深く知りたい”、“再度、確認したい”に応えるオーダーメイドカリキュラムとなっています。 |  |
| 4  | —  | 確認テスト②                      | 全カリキュラム内容から特に間違えやすい事項、間違っただけ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。                      |  |
| 5  | —  | 確認テスト②解説                    | 確認テスト②の解説を行い、基本的な解釈の仕方を正しく習得します。   |  |
| 6  | —  | まとめ<br>～確実な薬事業務のために～        | 経験豊富な講師より、全カリキュラムの総まとめを行います。各薬事業務の最重要ポイント、キーワードを再度説明、復習し、間違いのない薬事業務の実現を目指します。      |  |

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！！

