

「薬事の学校 2017 関西版後期」 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

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	G	医療機器と薬機法 ～薬事業務の第一歩～	「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	医療機器企業の許認可 ～製造と製造販売を行うためには～	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 ～医療機器の市販後 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。
4	A B E F	医療機器のリスクマネジメント ～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留意点も説明します。
5	C	製品の薬機法手続き概要 ～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。

第 2 日 QMS 集中講習と課題解決講習

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	A C E F	QMS省令 ～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。
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

時限	プロセス	講習タイトル	講習内容
1	C	医療機器のクラス I 手続き ～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。
2	C	医療機器のクラス II 手続き ～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。
3	C	医療機器のクラス III、IV 手続き ～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。

4	C	<p style="text-align: center;">医療機器のクラスⅢ、Ⅳ手続き ～製造販売承認申請～ ②</p>	<p>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。</p>
5	-	<p style="text-align: center;">確認テスト</p>	<p>全カリキュラム内容から特に間違えやすい事項、間違っって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。</p>