

# 「九州版」全カリキュラム内容

午前 1時限目 10:30～11:30(60分)

午後 2時限目 12:30～13:30(60分)

3時限目 13:40～14:40(60分)

4時限目 14:50～15:50(60分)

※下記の区分はカリキュラム表下の区分プロセス相関図をご参照ください。

## 第1日目 12月4日(火)

時限	区分	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	F	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。
2	F	医療機器コンプライアンス/薬事情報収集 ～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。
3	D E	医療機器企業の許認可 ～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。
4	F	GVP省令 ～医療機器の安全管理業務とは～	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。

## 第2日目 12月5日(水)

時限	区分	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	A C D E	改正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、本年度改正予定と言われているQMS省令の概要とその構築のポイントを解説します。
2			
3	A B D E	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。開発担当者もつろん、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。
4	C	医療機器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、医療機器の分野毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。

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！

カリキュラムと医療機器の開発～販売までの区分プロセス相関図(A～G)

