

「薬事の学校2018短期版」開催のお知らせ

開校14年目 延べ1,200社以上 約1,700人の薬事担当者育成実績!

この度、医療機器薬事担当者の養成講習「薬事の学校2018短期版」を開催することとなりました。当講習会は、薬事担当者の養成を通して、早期に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。なお、東京会場に関しましては、初級者と上級者に分けたカリキュラムとなっておりますので、ご担当者様のスキルに合わせたコースを選択できる内容となっております。この機会に是非、当講習会をご利用ください。また、参加人数には限りがございますので、お早めのお申込みをお待ちしております。

平成30年6月吉日



東京会場 開催概要

開催期間：初級者コース 平成30年10月16日(火)～18日(木)
 上級者コース 平成30年11月7日(水)～9日(金)
 対象者(目安)：初級者コース 薬事未経験～1年未満まで
 上級者コース 薬事経験1年以上又は初級者コース受講者
 開催場所：株式会社エキスパート・ジャパン セミナールーム
 中央区日本橋大伝馬町2-11 イワサキ第二ビル4F
 ※各コース共通となっております。
 参加費：初級者コース 1名58,000円(消費税別)
 上級者コース 1名85,000円(消費税別)
 定員：各コース30名
 アクセス：日比谷線「小伝馬町」駅 徒歩1分

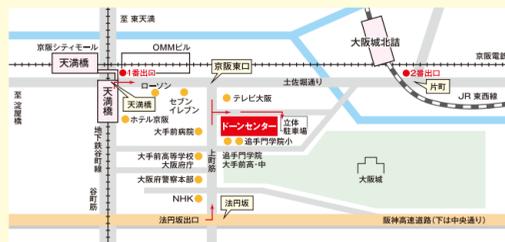


特典

- ①早期割引: **1名3,000円**(消費税別)引き! (7月末までのお申込み)
- ②両コース同時お申込み割引: **1名5,000円**(消費税別)引き!
- ③全日、**昼食(お弁当)付き!** (両コース共通)

大阪会場 開催概要

開催期間：平成30年9月11日(火)～13日(木)
 開催場所：大阪府立男女共同参画・青少年センター
 (ドーンセンター)大会議室※右図参照
 大阪市中央区大手前1-3-49
 参加費：1名63,000円(消費税別)
 定員：50名
 アクセス：京阪、地下鉄谷町線「天満橋」駅 徒歩5分
 JR東西線「大阪城北詰」駅 徒歩8分



特典

早期割引: **1名3,000円**(消費税別)引き! (7月末までのお申込み)

お申込みは申込書に必要事項をご記入いただきFAX送信いただくか、下記WEBより必要事項をご記入の上、お申込みください。

<http://www.yakuji-school.com/> 薬事の学校

「薬事の学校」開催風景

■ 主任講師 当社代表



■ 授業風景



■ ディスカッションボード
(専用Webで質疑応答)



■ 会場風景

■ ワークショップ

皆さまからいただいた声

参加企業様からの声

- 医療機器参入への検討課題として薬事対応がありましたが、とても役に立ちました。
- 新製品の開発に着手する意欲が湧きました。
- 薬事担当者から、内容がわかることで仕事が楽しくなったと報告があり、参加させてよかったと感じました。
- 確認テストによりスキル確認が可能となり、結果的に人事考課に役立ちました。

受講者様からの声

- 専門用語などを噛み砕いて話してくださったので、理解しやすかったです。
- グループディスカッションで他の受講者と意見交換ができ、とても勉強になりました。
- 確認テストは間違ったところの方が印象に残り、自らを省みて正しく理解できました。
- 本音トークの講義が多く、他のセミナーにはない裏話も聞けて楽しかったです。

助成金のご案内

「雇用調整助成金」、「中小企業緊急雇用安定助成金」(厚生労働省の助成金制度)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)は弊社より発行させていただきます。(よろしければ、弊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/0000172253.pdf>

「薬事の学校2018」事務局 TEL:03-5614-2758

URL <http://www.yakuji-school.com/> FAX:03-3249-0779

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・ジャパン

〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町2-11 イワサキ第二ビル 2F TEL.03-5614-2750(代) FAX.03-5614-2752 URL <http://www.expartner-j.co.jp/>

薬事業務初任者様 &
 医療機器業界新規参入企業様に最適な医療機器薬事講習会

薬事の学校

短期集中型
 連続3日間

開催期間

東京会場	【初級者コース】 平成30年10月16日(火)～18日(木)	1日4コマ 全3日間連続カリキュラム
東京会場	【上級者コース】 平成30年11月7日(水)～9日(金)	1日5コマ 全3日間連続カリキュラム
大阪会場	【初級者及び上級者コース凝縮版】 平成30年9月11日(火)～13日(木)	1日5コマ 全3日間連続カリキュラム

- 東京、大阪会場にて開催
- 薬事業務を体系的に学べる連続カリキュラム
- 薬事経験に応じた2つのコース編成 ※東京会場のみ
- 社内教育訓練にも活用可能な全回オリジナルテキスト付き (穴埋め形式)
- 実践型PC教室による薬事情報収集スキルの向上 ※東京版初級者コースのみ
- 確認テストによる薬事スタッフのスキル確認が可能

連続3日間で
 薬事に強い会社を
 目指す!

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・ジャパン



東京会場 初級者コース 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)

※第2日は別会場でのカリキュラムがある為、4時限目終了時刻は16:40となります。(詳細はお申込み後にご案内致します。)
※下記のプロセスは、カリキュラム表の下の区分プロセス相関図をご参照ください

第1日 10月16日(火)			
時限	プロセス	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。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	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。なお、第2日の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。
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	E	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 10月17日(水)

時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	F	PC教室 (※Bグループは薬機法用語解説)	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。(別会場にて講義)
2	F	薬機法用語解説 (※BグループはPC教室)	“言葉の意味が分からない”を解消するために、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。
3	A C D E	改正QMS省令(2018年) ～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、本年度再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。
4	—	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。

第3日 10月18日(木)

時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	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、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。
2	C	医療機器認可の記載内容 ～届書、申請書～	医療機器の認可(承認、認証、届出)を取得するための手続き書類の記載項目と記載方法の留意点を説明します。
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	3日間のカリキュラム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。

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～F)



東京会場 上級者コース 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)

【5時限目】16:00~17:00(60分) ※下記のプロセスは、左ページのカリキュラム表の下の区分プロセス相関図をご参照ください

第1日 11月7日(水)			
時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	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。
2	A C D E	改正QMS省令(2018年) ～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。

第2日 11月8日(木)

時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	—	ワークショップ①	QMSのケーススタディ。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。
2	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、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。
3	C	医療機器のクラスI手続き ～製造販売届～	医療機器の категория、“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。
4	C	医療機器のクラスII手続き ～製造販売承認申請～	医療機器の категория、“クラスII製品”の製造販売承認申請。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。
5	—	ワークショップ②	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。

第3日 11月9日(金)

時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	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 категория、“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。
2	C	医療機器のクラスⅢ、Ⅳ手続き ～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。
3	B	試験成績書評価 ～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。
4	C	審査照会対応ケーススタディ	最近の審査照会(歯科機器/埋植機器/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。
5	—	確認テスト	3日間の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。

大阪会場 全カリキュラム内容(初級者及び上級者コース凝縮版)

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)

※下記のプロセスは、東京会場 初級者コースのカリキュラム表の下の区分プロセス相関図をご参照ください

第1日 9月11日(火)			
時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	E	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	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。
3	E	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。
4	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。
5	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、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。

第2日 9月12日(水)

時限	プロセス	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(2018年) ～医療機器の製造管理、品質管理とは～	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、具体的な対応、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			QMSのケーススタディ。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。
3			
4			
5	—	ワークショップ①	QMSのケーススタディ。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。

第3日 9月13日(木)

時限	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	C	医療機器のクラスI手続き ～製造販売届～	医療機器の categoria、“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 ～製造販売承認申請～	医療機器の categoria、“クラスII製品”の製造販売承認申請。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	—	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	C	医療機器のクラスⅢ、Ⅳ手続き ～製造販売承認申請～	医療機器の categoria、“クラスⅢ、Ⅳ製品”の製造販売承認申請。“申請準備”や、承認事項となる承認申請書の記載項目と記載方法や留意点を説明し、承認ならではの添付資料(STED)の作成ポイントも解説します。
5	—	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。