

「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)

※下記の区分はカリキュラム表の下の区分プロセス関連図をご参照ください。

第 1 日目 11 月 7 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 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 3 4 5	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 日目 11 月 8 日(木)

時 限	区 分	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	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。
3	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。
4	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。
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日目 11月9日(金)

時 限	区 分	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。
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。

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)

