

開催概要

開催期間：9月、10月、11月

各月、毎週1回(1日5コマ)×4週間の計20コマの1ヶ月完結型カリキュラムとなっており、ご希望の開催月を選択出来ます。※各月の詳細日程はパンフレット中面の「開催日程」をご参照下さい。

開催場所：株式会社エキスパートナー・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

アクセス：日比谷線「小伝馬町」駅より徒歩1分

参加費：1名 92,000円(消費税別)

定員：20名限定

講師：薬事シニアコンサルタント



特典

- ① 開催月の2ヶ月前までにお申し込みの方、**1名2,000円**(消費税別)引き!
- ② お二人目以降のお申し込みは**1名3,000円**(消費税別)引き! ※同一会社からの申し込みに限ります。
- ③ 全日、**昼食(お弁当)付き!**

「薬事の学校 新春版」開催風景(2019年2月開催)



●薬事情報の収集実践



●授業風景



●ワークショップ



●ディスカッションボード(専用webで質疑応答)

皆さまからいただいた声

参加企業様からの声

- 無駄のない開発スケジュール、予算編成が可能となりました。
- 市場ニーズだけでなく、薬事承認を見据えた設計開発の重要性を認識できました。
- 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。
- 開発から販売までの一連のプロセスを把握することができたため、社員の割り振りに役立ちました。
- 社員のプロ意識の向上を図ることができ、会社として満足しています。

受講者様からの声

- 他のセミナーでは教えて貰えない実際の業務を体系的に学べた事が良かった。
- 何となくだった知識がより明確に分かり易く理解でき、やるべき事も具体的に満足いく有意義な講義だった。
- 何から勉強して良いのかが明確になり、大変参考になりました。
- 座学だけではなく、ワークショップなどでグループメンバーと意見を交わせたことが、学んだ内容を理解する上で、役に立ったと思います。
- 社内の他部署やトップマネジメントの薬事に対する理解を深めるためにも情報を共有し、次回は他部署からの参加も提案してみたいと思います。

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

https://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

<https://www.mhlw.go.jp/content/000340444.pdf>

「薬事の学校」事務局

TEL:03-5614-2758 FAX:03-3249-0779

URL <http://www.yakuji-school.com/>



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ナー・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 4F

TEL.03-5614-2750(代) FAX.03-5614-2752 URL <http://www.expartner-j.co.jp/>

薬事講習会

医療機器薬事初任者様、新規参入企業様、必見!!

薬事の学校2019

東京版

今年度は**1ヶ月間完結型カリキュラム(全4日間)**です!

昨年よりもカリキュラム内容が充実しボリュームアップ!!

- グループ毎のワークショップ全3回付
- 社内教育訓練にも活用可能な全回オリジナルカラーテキスト付き(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
- 確認テストによる薬事担当者のスキル確認が可能
- 全日程、昼食付き!
- 開催期間中、専用webによる質疑応答が可能!

薬事に強い
会社を目指す!

「薬事の学校2019」東京版は新たに...

- 各開催の定員を20名限定とし、**少人数制に!**
- 各日講義終了後、個別の**質疑応答時間**を設けました!
- ご出席が出来ない日がある場合は**翌月以降1日のみ振り替えでの受講が可能に!**※全4日中1日のみでPC教室を除く。
- 参加者全員に**用語解説集**と**審査照会サンプル集**を無料配布!
- 事前にテキストを配布!**予習が可能に!!

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ナー・ジャパン

「薬事の学校2019東京版」開催のお知らせ

開校15年目 延べ1,300社以上 約1,900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2019東京版」を開催することとなりました。
2019年度の薬事の学校はこれまでの初心者対象のカリキュラムにスキルアップカリキュラムを追加し、更に少人数制指導により、早期(1ヶ月)に確実に“プロの薬事担当者”を養成し、“薬事に強い”医療機器企業を目指す内容となっています。また、ご参加企業様のご要望にお応えし、9月から11月までご都合の良い1ヶ月間を選択できるようになりました。この機会に是非、当講習会をご利用いただければと存じます。各月全て20名限定となっておりますので、お早目のお申込みをお待ちしております。

2019年7月吉日



株式会社エクスパートナー・ジャパン

開催日

2019年9月から11月まで毎月開催します。毎週1回(1日5コマ)×4週間の1ヶ月完結型カリキュラムです。ご希望の月を選べます。

	9月コース	10月コース	11月コース
第1日目	9月6日(金)	10月3日(木)	11月7日(木)
第2日目	9月13日(金)	10月10日(木)	11月14日(木)
第3日目	9月20日(金)	10月17日(木)	11月21日(木)
第4日目	9月27日(金)	10月24日(木)	11月28日(木)

※各月ともカリキュラム内容は同じです。

「薬事の学校2019 東京版」カリキュラム内容

午前 【1時限目】 10:00～11:00(60分) 【2時限目】 11:10～12:10(60分)

午後 【3時限目】 13:10～14:10(60分) 【4時限目】 14:20～15:20(60分) 【5時限目】 15:30～16:30(60分)

※第2日目は別会場でのカリキュラムがある為、5時限目終了時刻は17:00となります。(詳細はお申込み後にご案内致します。)

※下記のプロセスは右ページの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				
時限	プロセス	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 薬事担当者となるための 4つのSTEP
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。	STEP1 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	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、2日目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。	
5	A C D E	改正QMS省令(概論) ～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、2019年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の概要を説明します。	

第2日目				
時限	プロセス	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 薬事担当者となるための 4つのSTEP
1	F	PC教室 ～薬事情報の収集実践～	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)	STEP2 製品手続きを行う薬事担当者は情報収集をはじめ、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は情報収集、製品の設計開発(リスクマネジメント)の実践を行いつつ、製品手続きの基本的な内容と手続き書類の記載項目と記載方法を習得し、STEP3のカリキュラムにスムーズに入っていたくための重要なステージとなっています。
2	—	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。	
3	A 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。	
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、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項を説明します。	
5	C	～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。	

第3日目				
時限	プロセス	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 薬事担当者となるための 4つのSTEP
1	—	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。	STEP3 医療機器を市販するまでの具体的なアクションプランを立案し、さらに薬事手続きの中で難易度が高いと言われる医療機器認証申請及び医療機器承認申請の具体的な内容と申請準備、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、医療機器の認可を取るための具体的な作業が把握できる薬事スタッフとなっているでしょう。
2	C	指定管理医療機器の申請手続き ～認証申請～	医療機器のカテゴリー、“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 4	C	高度管理医療機器の申請手続き ～承認申請～	医療機器のカテゴリー、“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、“申請準備”を学び、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。	
5	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。	

第4日目				
時限	プロセス	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 薬事担当者となるための 4つのSTEP
1	—	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。	STEP4 STEP3で学んだ製品申請スキルをワークショップにて実践形式で養成します。また、第1日目まで習得した改正QMS省令の基本的概念をより詳細な実務レベルに落とし込み、今年施行される改正QMS省令への早期対応スキルを養います。本セミナー終了後は“薬事初心者”ではなく、薬事プロジェクトの計画・立案・実施を行えるプロの薬事スタッフとなっているでしょう。
2 3 4	A C D E	改正QMS省令 ～スキルアップ～	第1日目の5時限目で学習した、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。	
5	—	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)

