

開催概要

開催期間：【東京会場】2019年2月6日(水)、13日(水)、20日(水)
【大阪会場】2019年3月13日(水)～15日(金)

開催場所：【東京会場】

株式会社エクスパートナー・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
【大阪会場】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
大阪市中央区大手前1-3-49

アクセス：【東京会場】日比谷線「小伝馬町」駅 徒歩1分

【大阪会場】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

参加費：1名58,000円(消費税別)※各会場共通

定員：【東京会場】30名

【大阪会場】50名

講師：薬事シニアコンサルタント



特典

- ①2019年新卒者(卒業見込み)割引：1名5,000円(消費税別)引き！
- ②全日、昼食(お弁当)付き！※東京会場希望者のみ

「薬事の学校」開催風景



●主任講師 当社代表



●授業風景(大阪会場)



●ワークショップ(当社セミナールーム)



●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

- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 薬事コンサルタント主催のセミナーだけあり、申請者側の立場で解説をいただき、役立ちました。
- 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。
- 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。

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 新春版」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

株式会社エクスパートナー・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 2F

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

新卒者様、新任者様に最適な医療機器薬事講習会

薬事の学校 新春版

開催期間

東京会場

2019年
2月6日(水)・13日(水)・20日(水)【3週連続】

大阪会場

2019年
3月13日(水)～15日(金)【3日間連続】

1日4コマ

全3日間
カリキュラム

- 薬事業務を体系的に学べる連続カリキュラム
- 受講者参加型カリキュラム(グループワーク全2回付き)
- 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
※東京会場のみ
- 確認テストによる薬事スタッフのスキル確認が可能

薬事業務初任者様 &
医療機器業界
新規参入企業様に
最適な薬事講習会！

主催/薬事アウトソーシング&コンサルティング

株式会社エクスパートナー・ジャパン

「薬事の学校 新春版」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 新春版」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、当講習会に関しましては両会場共に薬事業務初任者様や医療機器業界新規参入企業様に併せ、2019年4月新卒者様や新任者様に最適なカリキュラムとなっておりますので、この機会に是非、当講習会をご利用ください。また、定員には限りがありますので、お早めのお申込みをお待ちしております。

2018年12月吉日



株式会社エクスパートナー・ジャパン

Regulatory Affairs Service

「新春版 東京会場」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日目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、右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日目 2019年2月6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	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	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。

第2日目 2019年2月13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”を解消し、今後の講習を十分理解していただくために、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 ～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。
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日目 2019年2月20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	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。

「新春版 大阪会場」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)

※下記のプロセス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 2019年3月13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	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	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。
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日目 2019年3月14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	F	薬機法用語解説	“言葉の意味が分からない”を解消し、今後の講習を十分理解していただくために、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。
2	A B D E	医療機器のリスクマネジメント	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。
3	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、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。
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日目 2019年3月15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。

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)

