

# 「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、間違っで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)

