

# 「薬事の学校 2018 東京版」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)

※下記の区分はカリキュラム表の右下の区分プロセス関連図をご参照ください

## 第1日 5月11日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	G	医療機器開発プロセスと薬機法 ～薬事業務の第一歩～	医療機器の開発プロセスにおいて、どのような薬機法対応(手続き)が求められるか、段階(フェーズ)毎にポイントを解説し、各カリキュラムの位置づけを説明します。また、医療機器とは何か、企業、製品に求められる基本的な規制、手続きの概要も説明します。	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	G	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、ご希望者には後日、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	E F	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	F	GVP省令 ～医療機器の市販後 カテゴリ-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。	

パソコン教室(希望者オプションカリキュラム 90分) ※別会場となります。

ハイテクセンター (東京都中央区八丁堀 3-17-9 京華スクエア 2F)

## 5月18日(金) (10:15～11:45 または 13:15～14:45)

時限	区分	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
1	G	薬事情報収集の実践 ～効率的な情報収集作業を目指して～	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。

## 第2日 5月25日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	G	薬機法用語解説 ～薬機法用語を覚える～	“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。	STEP2  医療機器の製造管理、品質管理が重要視されている昨今、薬事担当者にも自社、他社のQMSの状況を評価できるスキルが求められています。まずはQMS省令の要求事項をしっかりと理解し、そして当局調査の傾向も把握しなければなりません。QMS調査対応もできる薬事担当者の育成を目指します。
2	A C E F	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、今春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。	
3				
4				

第3日 6月8日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	—	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。	STEP2
2	—	ワークショップ②		
3	A B E F	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。	STEP3  製品手続きを行う薬事担当者は製品を理解し、適切な手続きを見極める知識が必須です。本STEPは製品の設計開発(リスクマネジメント)、製品手続きの基本的な内容と審査制度を習得し、とくにSTEP5以降のカリキュラムにスムーズに入っていくための重要なステージとなっています。
4	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。	

第4日 6月22日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	C E F	動物用医療機器手続き概要 ～動物用製品への転用～	動物用医療機器も薬機法対象です。動物用として販売するためには、どのような許認可、製品の手続きが必要となるかを解説。さらにヒト用医療機器を動物用医療機器へ転用する場合の注意点を伝授します。	STEP4  医療機器の市場はヒト用機器や国内市場だけではありません。ヒト用医療機器の動物用への転用、外国への輸出など、ヒト用医療機器の国内申請以外の領域にも基本的な知識は必要です。また、適切な保険収載も実現できるスキルも必要です。本STEPは今後の事業展開を見据えた幅のある薬事担当者を目指します。
2	C	医療機器の外国申請 ～輸出ビジネスへの参入～	外国へ輸出する際に必要な手続き(米国FDA、EU諸国CE)における各手続きの流れ、審査の現状を説明します。	
3	D	医療機器の保険適用 ～保険適用を見越した製品開発のために～	製品開発には保険戦略も必要です。保険適用のために必要な事前準備、保険手続きなど、保険収載までの流れと留意点を説明します。	
4	—	確認テスト①	前半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。	

第5日 7月13日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	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。	STEP5  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、届出の具体的内容と申請準備、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、基本的な実務がこなせる薬事担当者となっているはずはです。
2	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。	
3	—	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。	
4	—			

第6日 7月27日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
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。	STEP5  薬事手続きの中で最も難易度が高いと言われる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、全ての医療機器の承認を勝ち取るスキルが養えます。
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				
4	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7日 8月8日(水)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	—	ワークショップ④	グループ毎に試験成績書案を確認し、申請に添付できる試験成績書であるか否かを評価し、不足内容等を講師へ発表していただきます。	STEP6  申請資料が作成できても承認(認証)が得られなければ意味がありません。ここでは様々な医療機器審査実例の具体的な内容を習得し、“成果に結びつけるスキル”を習得するステップとなっています。
2	C	審査照会対応ケーススタディ ～歯科機器～	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。	
3	C	審査照会対応ケーススタディ ～埋植機器～		
4	C	審査照会対応ケーススタディ ～医用電気機器～		

第8日 8月24日(金)

時限	区分	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 7つのSTEP
1	—	確認テスト②	全カリキュラム内容から特に間違えやすい事項、間違っ 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。	STEP7  カリキュラム最終STEPは総まとめを行います。「薬事 の学校 2018」終了後は“薬事初任者”ではなく、 “薬事プロジェクト”の計画・立案・実施を行える “薬事リーダー”の誕生です。
2	—	確認テスト②解説	確認テスト②の解説を行い、基本的な解釈の仕方を正し く習得します。	
3	—	ワークショップ⑤	これまでのカリキュラムで学んだ内容に基づいて、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				

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！！

