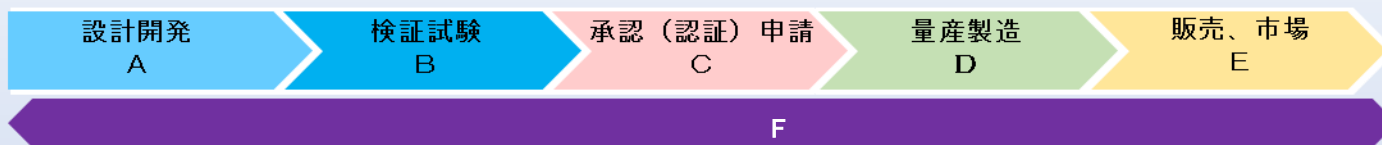


オンサイト・Webコース共通 カリキュラム詳細

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！！



※カリキュラム表の「プロセス」は上記の「区分プロセス相関図」をご参照ください

プロセス	第1日目 カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
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？どんな製品が医療機器に該当するのか？医療機器を扱っていく上でのルールとなる法律「薬機法」の概要を解説いたします。
F	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～	薬機法違反にならないために！広告や未承認医療機器の取り扱い等、医療機器企業が遵守しなければならない規制について解説いたします。薬事業務を円滑に進める上で必要な情報とは何か？情報収集の目的とその方法についても解説いたします。
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～	製造業・製造販売業の違いとは？医療機器がエンドユーザー（医療機関）へ届くまでの間に必要となる医療機器企業の許認可についてその要件や流れを解説いたします。
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～	製品特性に応じて手続き（届・認証・承認）は異なります。製品手続きの全体像について解説いたします。
プロセス	第2日目 カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
E	GVP省令 ～医療機器の安全管理業務とは～	市場（医療機関）へ出荷した製品に対し、GVP（Good Vigilance Practice）省令に従った安全管理業務が求められます。GVP省令の目的、要求事項の解説、また指摘されやすい点を中心にわかりやすく解説いたします。
C	医療機器認可の記載内容 ～届書、申請書～	製品の製造販売届書の記載内容および留意点を解説いたします。これはクラスⅡ以上の認証や承認の申請書でも共通するため、次のカリキュラムに進む前にしっかり習得して下さい。
B C	指定管理医療機器の申請手続き ～認証申請～	クラスⅡ製品（例：診断機器等）の製品手続きである認証申請は、認証基準への適合性は必須です。まず、適合性の評価方法を説明し、その上で認証申請書類の構成や添付資料（STED）の記載内容のポイントを解説いたします。
B C	高度管理医療機器の申請手続き ～承認申請～	クラスⅢ・Ⅳ製品（例：治療機器等）の製品手続きである承認申請。申請区分の考え方から、承認申請書・添付資料（STED）の作成要領を3つのステップに分けて解説いたします。以上で製品手続きのカリキュラムは終了です。
プロセス	第3日目 カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
A C D E	QMS省令 ～医療機器の製造管理、品質管理とは～	医療機器の製造管理・品質管理をする上で全社的にQMS省令の運用が要求されています。当局が行うQMS調査において指摘の多い条項にスポットを当て、イラストを交えてわかりやすく解説いたします。