

開催概要

【開催形式】WEBセミナー（ライブ配信）

【開催日時】

第1日目	第2日目	第3日目
11月16日(水)	11月17日(木)	11月18日(金)

※カリキュラムの内容詳細は中面をご覧ください。また時間は多少前後する場合がございます。

時限	時間	第1日目	第2日目	第3日目
1	13:00~ 14:00	医療機器と薬機法	GVP省令	QMS省令
2	14:10~ 15:10	医療機器コンプライアンス/ 薬事情報収集	医療機器許可の記載内容	
3	15:20~ 16:20	医療機器企業の 許認可	指定管理医療機器の 申請手続き	
4	16:30~ 17:30	医療機器の薬機法手続き 概要	高度管理医療機器の 申請手続き	

【受講料】

Webコース：1名 80,000円(税別)

薬事の学校

検索

【お申込み方法】

「薬事の学校」ホームページよりお申し込みください

URL：<http://www.yakuji-school.com>



【お問い合わせ】

株式会社エキスパートナー・ジャパン 「薬事の学校」事務局

TEL：03-5614-2750 E-MAIL：yakuji@expartner-j.co.jp

受講者様からの声

「参加企業様」

- 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ので、とても参考になりました。
- 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。

「受講者様」

- 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わかりやすかったです。

- 「雇用調整助成金」「中小企業緊急雇用安定助成金」をご利用される際は、申請に必要な資料を発行させて頂きますので事務局までご連絡ください



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」事務局 TEL：03-5614-2750 (代) FAX：03-3249-0779

〒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

URL：<http://www.yakuji-school.com/>

E-MAIL：yakuji@expartner-j.co.jp

医療機器
薬事講習会

薬事の学校

2022年11月 Webセミナー
今年最後の開催です



薬事アウトソーシング&コンサルティング



主催：株式会社エキスパートナー・ジャパン

医療機器新規参入企業様、薬事初任者様必見！！

**開校18年目 延べ1,500社以上
約2,500人の薬事担当者育成実績！**

- 「薬事の学校」は早期に確実に“プロの薬事担当者”を養成し“薬事に強い”医療機器会社を目指すことを目的として毎年開催しています。
- 全国どこからでもご受講可能な**Webセミナー**（ライブ配信）で連続した3日間で開催する**短期集中講習**です。
- また、**特別カリキュラム**として受講者様からご要望の多い**3つの講義動画**（録画）の**視聴プログラム**をご用意いたしました。期間限定で公開中は何度でもご覧いただけます。

こんな方にオススメ!!

- **新入社員や所属部署変更で薬事未経験の方**
「薬事の学校」のご受講者様の過半数は未経験の方々です。医療機器とは何か。なぜ薬事規制があるのか。薬事担当者として行う業務は何か。といった基礎的なテーマの講義から始まりますので未経験の方も安心してご受講いただけます。
- **医療機器業界への新規参入を考えている方(企業様)**
当セミナーのカリキュラムは開発から販売後までの一連の薬事プロセスについて体系的に講義をします。その中で、設計検証、承認申請、製造管理、品質管理等プロセスごとに薬事対応作業のボリューム及び準備期間についても把握できる内容となっております。ぜひ新規参入の事業計画にもご利用ください。

カリキュラム内容

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）



1日目 ※ 下記のプロセスは上記「区分プロセス相関図」をご参照ください。

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3つのSTEP
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。
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～	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。	
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。	
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日目

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3つのSTEP
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。	STEP2 薬事手続きの中で難易度が高いと言われる製品手続き。製品手続きが出来なくて薬事担当者とは呼ばれません。このステップでは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、全ての医療機器の申請対応が出来るスキルが養えます。
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。	
B 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。	
B 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の製品”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、開発の経緯、既存品との同等性、差分評価、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日目

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3つのSTEP
A C D E	QMS省令 ～医療機器の製造管理、品質管理とは～	QMS省令、ISO13485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、指摘事項の多い箇所を中心に説明します。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。	STEP3 2021年3月に改正されたQMS省令の要求事項と当局調査の傾向をしっかりと把握し、QMS調査対応もできる薬事担当者の育成を目指します。また、ISO13485の認証取得を目指す企業にとっても必要十分な内容となっております。

特別カリキュラム

◆**動画視聴プログラム** ※録画となります。公開中（期間限定）は何度でもご覧いただけます。

カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
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。
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。
動物用医療機器手続き概要	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留意点を伝授します。