

4月WEB短期コース開催決定！！

～新卒者 新任者向け医療機器薬事セミナー～

2025年
4/24日(木)及び25日(金)
2日間連続開催
13:30～17:00

受講料

36,000円(税別)

場 所 WEB形式(ライブ配信)



◆医療機器薬事担当者講習◆

「薬事の学校」の特徴！

開校21年目の実績！！

延べ**1,500**社以上

薬事担当者を

延べ「**2,900**人」育成実績！！

早期に確実に薬事即戦力スタッフ
を育成し、薬事に強い会社を目指す！！

講師プロフィール

- ・名前 : 藤塚 秀樹 (ふじつか ひでき)
- ・出身 : 大阪府
- ・学歴 : 筑波大学 基礎工学類 物質分子工学科
- ・職歴 : 平成15年 医薬CRO会社入社医療機器薬事コンサルタント事業部
平成13年 (株)エキスパートナー・ジャパン設立 代表取締役
平成16年 EPJメディカルサービス(株)設立 代表取締役
(現: ディーマー・メディカル・ジャパン(株))
令和 6年 一般財団法人ヘルステック共創振興財団設立 理事長
- ・主分野 : 能動機器承認申請、医療機器品質マネジメントシステム
(QMS/ISO13485構築コンサルティング)
- ・その他 : ISO13485主任審査員 (IRCA: A17579)
(独) 新産業創造研究機構 登録薬事アドバイザー

お申し込み



<https://forms.office.com/r/sv6cXEQfwE>

※カリキュラムは裏面に記載しています※



医療機器薬事人材育成 医療健康テクノロジー共創開発支援法人

主催: 一般財団法人ヘルステック共創振興財団

お問合せ: 一般財団法人ヘルステック共創振興財団内 事務局 TEL:03(3527)3789

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町14-7 TB小伝馬町ビル7階

MAIL: info@htcf.or.jp



4月WEBコース

★カリキュラム★

WEB	カリキュラム	カリキュラム内容
第1日目 4月24日 13:30～ 17:00	医療機器と薬機法	医療機器とは何か？医療機器の該当性、カテゴリーを学び、該当した場合の薬機法規制と必要となる諸手続きとはどのようなものかを習得します。
	製造販売業許可/製造業登録	医療機器を取り扱う企業としてどのような許認可が必要となるか、またその許認可を取得、維持するためにはどのような要件、業務が必要となるのかを習得します。
	薬機法コンプライアンス	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（法令順守）を解説。広告等の表現の注意点についても解説。
第2日目 4月25日 13:30～ 17:00	安全管理業務（GVP）	医療機器企業が義務付けられている安全管理業務。安全管理業務とは何か、日常的に行うべき業務内容の基本を習得します。
	製造管理/品質管（QMS）	医療機器の製造管理/品質管理基準であるQMS省令についてその概要説明とQMS調査制度について説明します。
	製品の許可手続き	医療機器の各種手続き（届出、認証、承認）と届書/申請書記載項目について説明します。

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

https://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

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/0000172253.pdf>

「人材開発支援助成金」をご利用される場合は申請に必要な資料を発行させていただきますので事務局までご連絡ください。ご利用には審査や条件がございます。詳しくは最寄りの都道府県労働局の助成金申請窓口にお問い合わせください。



医療機器薬事人材育成 医療健康テクノロジー共創開発支援法人

主催：一般財団法人ヘルステック共創振興財団

お問合せ：一般財団法人ヘルステック共創振興財団内 事務局 TEL:03(3527)3789

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町14-7 TB小伝馬町ビル7階

MAIL: info@htcf.or.jp

