

医療機器薬事講習会

薬事の学校

開催実績

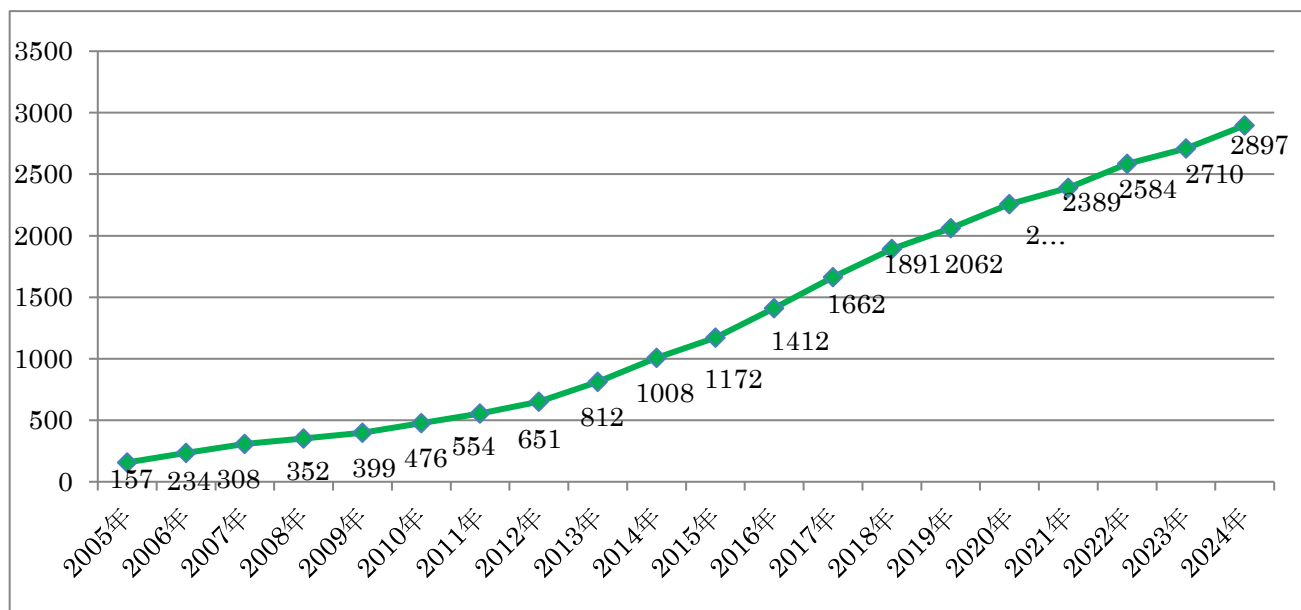


2025 年

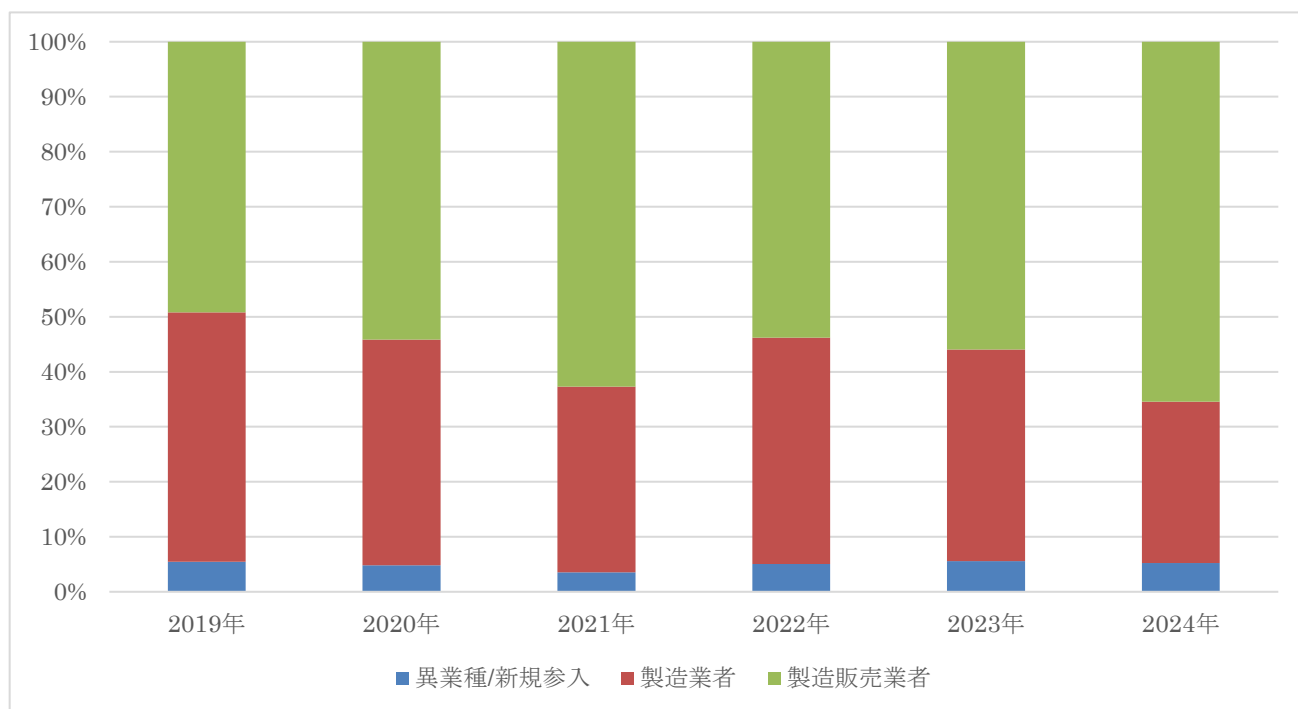
一般財団法人ヘルステック共創振興財団

1.参加企業背景

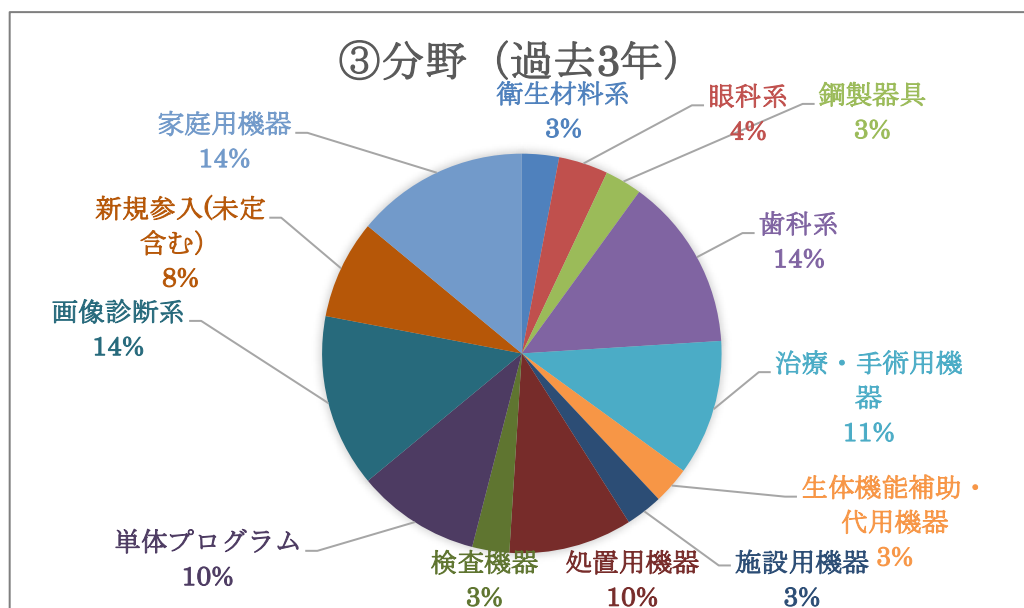
① 参加者数（過去 20 年間累計）



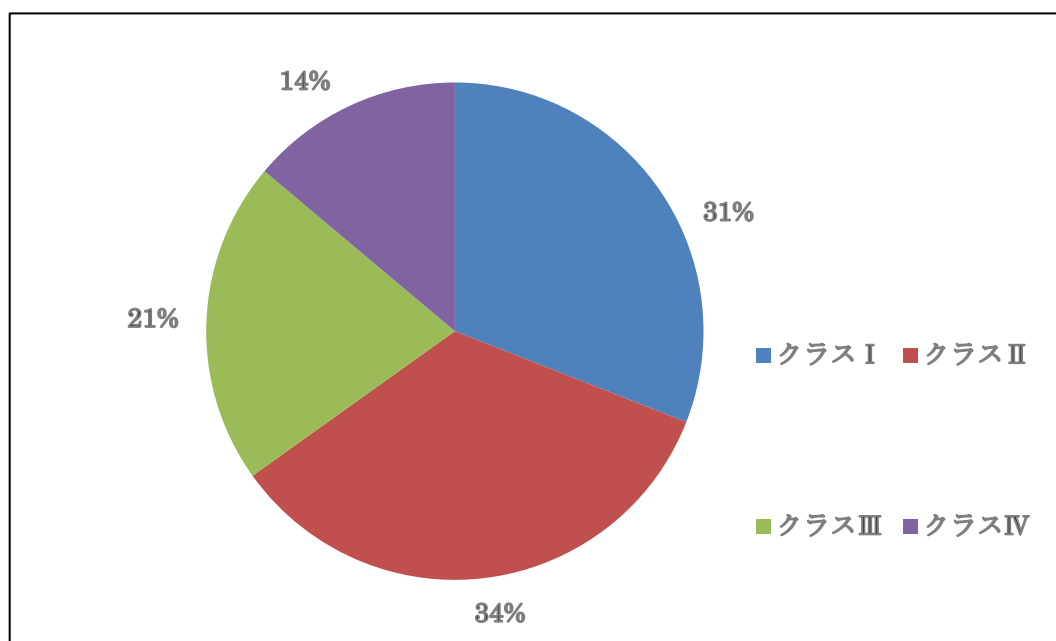
② 参加企業割合（過去 6 年）



③ 分野（過去3年）

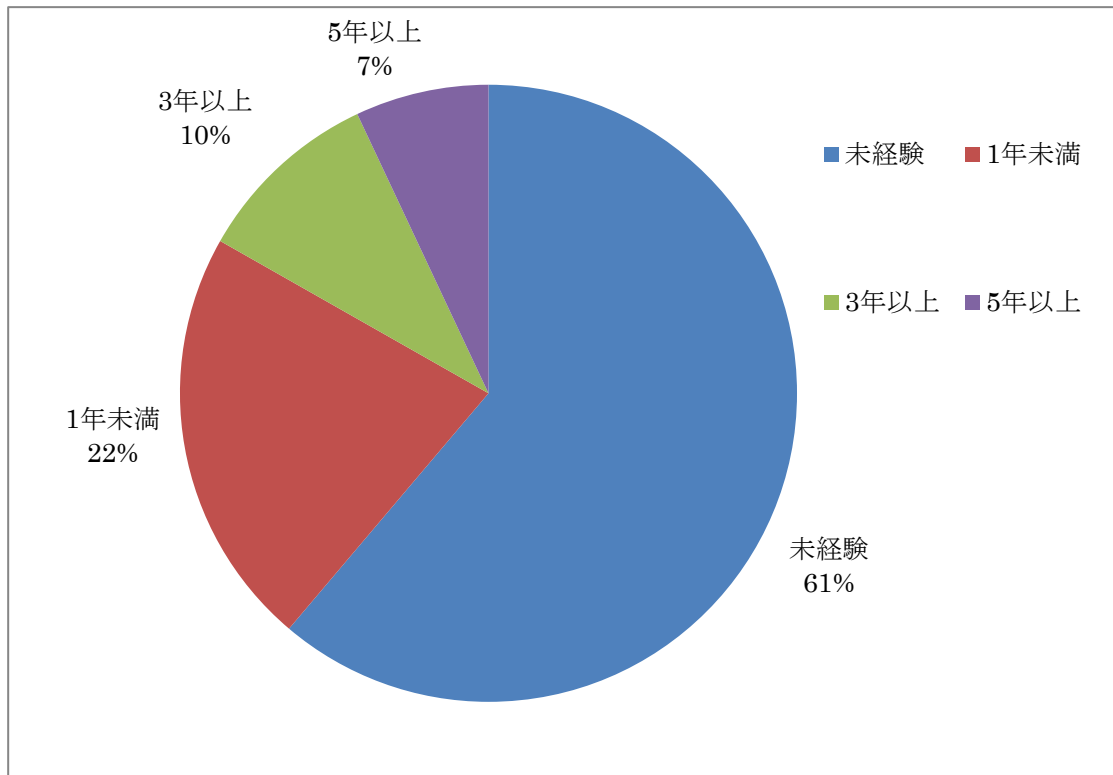


④ 取扱品目 クラス分類（過去3年）

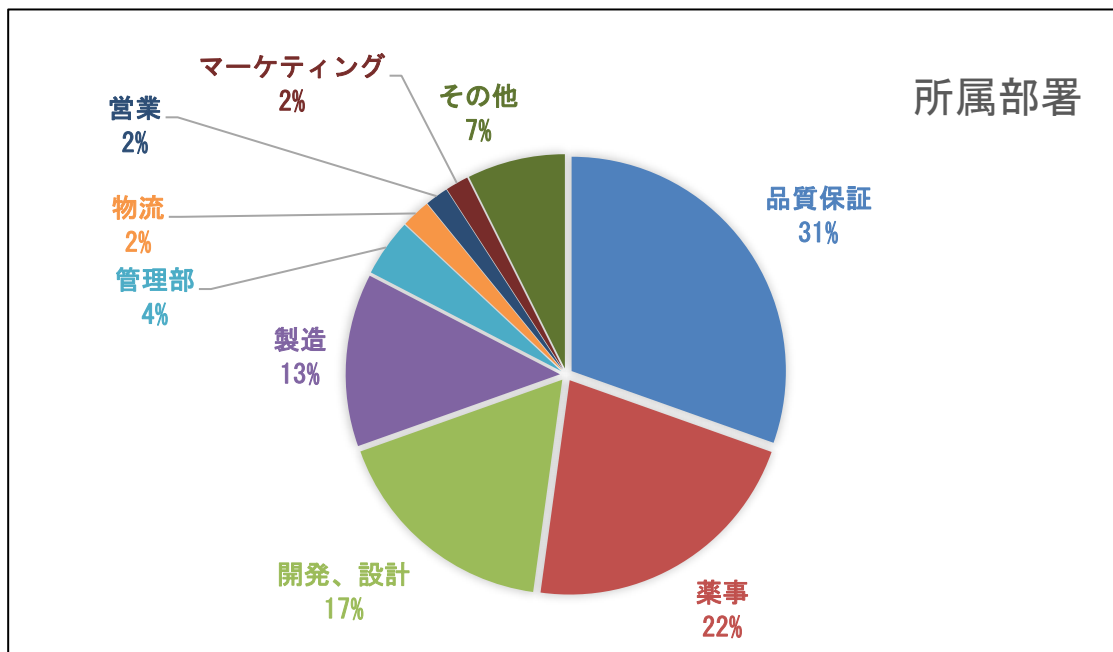


2.参加者の薬事経験等

① 参加者薬事経験（過去3年間）



②参加者の所属部署（過去3年間）



3.参加企業様の声

- ・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が、とても役に立ちました。
- ・無駄のない開発スケジュール、予算編成が可能となりました。
- ・社員のプロ意識の向上を図ることができ、会社として満足しています。
- ・コンプライアンスが向上し、品質管理の重要性の認識につながり感謝します。
- ・市場ニーズだけでなく、薬事承認を見据えた設計開発の重要性を認識できました。
- ・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。
- ・確認テストによりスキル確認が可能となり、結果的に人事考課に役立ちました。
- ・新製品の開発に着手する意欲が湧きました。
- ・リスクマネジメントを知り、安全性をさらに高めた開発に取り組むようになりました。
- ・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。

4.受講者様の声

- ・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。
- ・グループディスカッションで他の受講者と意見交換ができ、とても勉強になりました。
- ・QMS 調査、製品審査時の対応ポイントを押さえた説明がよかった。
- ・専門用語などを噛み砕いて話してくださったので、理解しやすかったです。
- ・薬事業務の全体的な流れがよくわかり、各業務の位置付けが理解できました。
- ・何となくだった知識がより明確になり、大変参考になりました。
- ・具体的事例や実践授業などにより、不安に思っていたことを解消することができました。
- ・他のセミナーでは教えて貰えない実際の業務を体系的に学べたことが良かった。
- ・本音トークの講義が多く、他のセミナーにはない裏話も聞けて楽しかったです。
- ・自社の問題点が把握できました。改善していきたいと思います。
- ・確認テストは間違ったところの方が印象に残り、自らを省みて正しく理解できました。
- ・座学だけではなく、グループワークなどでグループメンバーと意見を交わせたことが、学んだ内容を理解をする上で役に立ったと思います。
- ・グループでのディスカッション形式による実践学習がとても有意義であったので、講習後半にもう少し増やしても良いと思いました。
- ・Web セミナーは初めてでしたが、移動時間も取られず、テレワークで自宅から参加が出来て良かったです。
- ・薬事コンサルタント会社が関連企業である団体が主催というだけあって、申請者側の立場で解説をいただき役立ちました。初心者にも最適な講習会だと思いました。
- ・社内の他部署やトップマネジメントの薬事に対する理解を深めるためにも情報を共有し、次回は他部署からの参加も提案してみたいと思います。

5. カリキュラム内容（例）

1 日目		
1 限目	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を習得します。
2 限目	薬事スタッフのキャリア形成	医療機器の薬事業務を好きになり、得意となり、そして意義（やりがい）を感じ、“自己実現” や“ライフワーク” とするためのキャリア形成の考え方を説明します。
3 限目	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のか、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。
4 限目	GVP 省令	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。
5 限目	質疑応答	当日の講習内容はもちろん、これから受講するカリキュラムや、日々の業務の中での疑問点などの質疑応答を行います。
2 日目		
1 限目	復習講義	これまで受講したカリキュラムについて、特に重要な部分を中心に再度説明し、理解の徹底を図ります。
2 限目	製品手続き概要 (基本要件)	医療機器を市販するためには製品の申請手続きが必要です。製品カテゴリー毎にどのような手続きが必要かを習得する製品手続きの基本カリキュラムです。
3～4 限目	ワークショップ (製品開発)	製品の薬事開発から市販化までの一連のプロセスを題材に、グループごとに課題に取り組み発表していただきます。
5 限目	質疑応答	当日の講習内容はもちろん、これから受講するカリキュラムや、日々の業務の中での疑問点などの質疑応答を行います。

6.配布資料サンプル

テキスト 例（製造販売業許可・製造業登録 ～抜粋～）

家として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造をしようとする者は、その場所（医療機器の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省が定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働省令で定める事項を、厚生労働大臣の登録を受けなければならない（薬機法第20条）。

製造とは・・・
加工、組立、滅菌等を行うこと。
設計、国内での組立の保証、使用され、滅菌されたものの受入、分解、洗浄等も製造業登録対象となる。

手続き
登録申請

提出先
都道府県知事

登録の有効期間

重要！
平成29年7月31日 薬生発0731第7号 再製造単回使用医療機器に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の改正等について
再製造単回使用医療機器とは？
使用済みの単回使用医療機器を、医療機器製造販売業者がその責任のもとで、適切に回収、分解、洗浄、製品交換、再組立、滅菌等の必要な処理を行い、再び使用できるようにすること。

次の表の左欄に掲げる医療機器の種類に応じ、それぞれ定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、当該医療機器の製造販売をしてはならない。

重要！

医療機器の種類	許可の種類
高度管理医療機器（クラスⅣ） 管理医療機器（クラスⅢ） 一般医療機器（クラスⅡ）	第一種医療機器製造販売業
管理医療機器（クラスⅢ） 一般医療機器（クラスⅡ）	第二種医療機器製造販売業
一般医療機器（クラスⅠ）	第三種医療機器製造販売業

注意
平成29年7月31日 薬生発0731第7号 再製造単回使用医療機器に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の改正等について
※再製造単回使用医療機器の製造販売は、製造販売業者により行われる必要がある。

確認テスト

薬事の学校 2024

確認テスト

本テストの関する点の一般的な原則論に基づく内容であり、今後、このテストの手続きや解釈が変更となる可能性があります。また、このテストは受講者の評価や合格を決めるものではありません。あくまでも、これまでのカリキュラムに関する確認が目的ですので、不正解だった事項は再度ご確認ください。今後の薬事業務の参考として頂ければ幸いです。

【一般】

- 薬機法の目的として適切なもの(○)はどれか。(薬機法第1条)
 - ① 保健衛生の向上
 - ② 研究開発の抑制
 - ③ 医療機器の平準化
- ☐ を埋めよ。(配点式)

医療機器とは、人若しくは動物の疾病の ☐、治療若しくは予防に、それを用いて人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機器、器具、材料、部品等（再製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。（薬機法第2条（定義））
- ☐ を埋めよ。(配点式)

医療機器の名称には政令で定められている「種」と「用途」を、用途目的、特性等から各々定義付けのある「☐」が記さ
- 医療機器の ☐ 及び ☐ による、生体接触の部位、不具合発生時の危険度、あと一つ何か。
 - ① 製品の仕様
 - ② 生体との接触時間
 - ③ 製造国
- ① ～ ④ を埋めよ。(配点式)

リスク	人体に対するリスク	説明
高	①	クラスⅣ 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの 例：心臓ペースメーカー、人工心臓、人工透析装置
中	②	クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの 例：肺動脈カテーテル、人工心臓補助装置
低	③	クラスⅡ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの 例：体外診断装置、体外人工心臓補助装置
低	④	クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが最も低いと考えられるもの 例：メス、ピンセット、超音波診断装置

7.開催風景（薬事の学校 2024 オンサイトコース）



講義風景



ワークショップ

