

医療機器薬事講習会

薬事の学校

開催実績



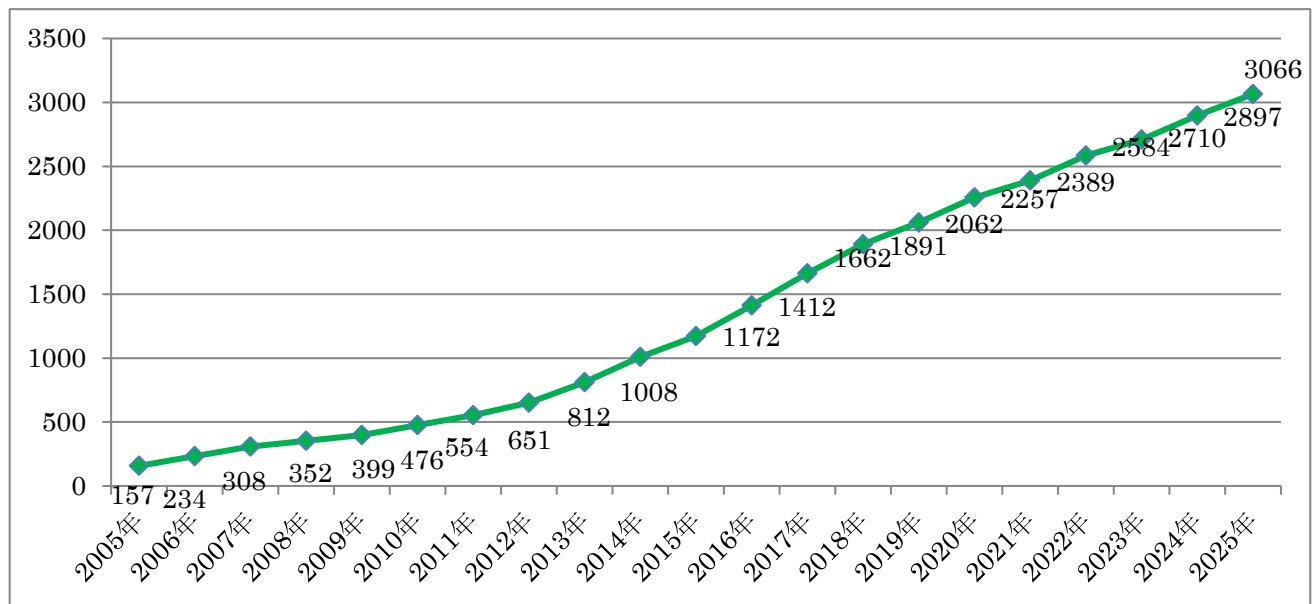
2026年

一般財団法人ヘルステック共創振興財団

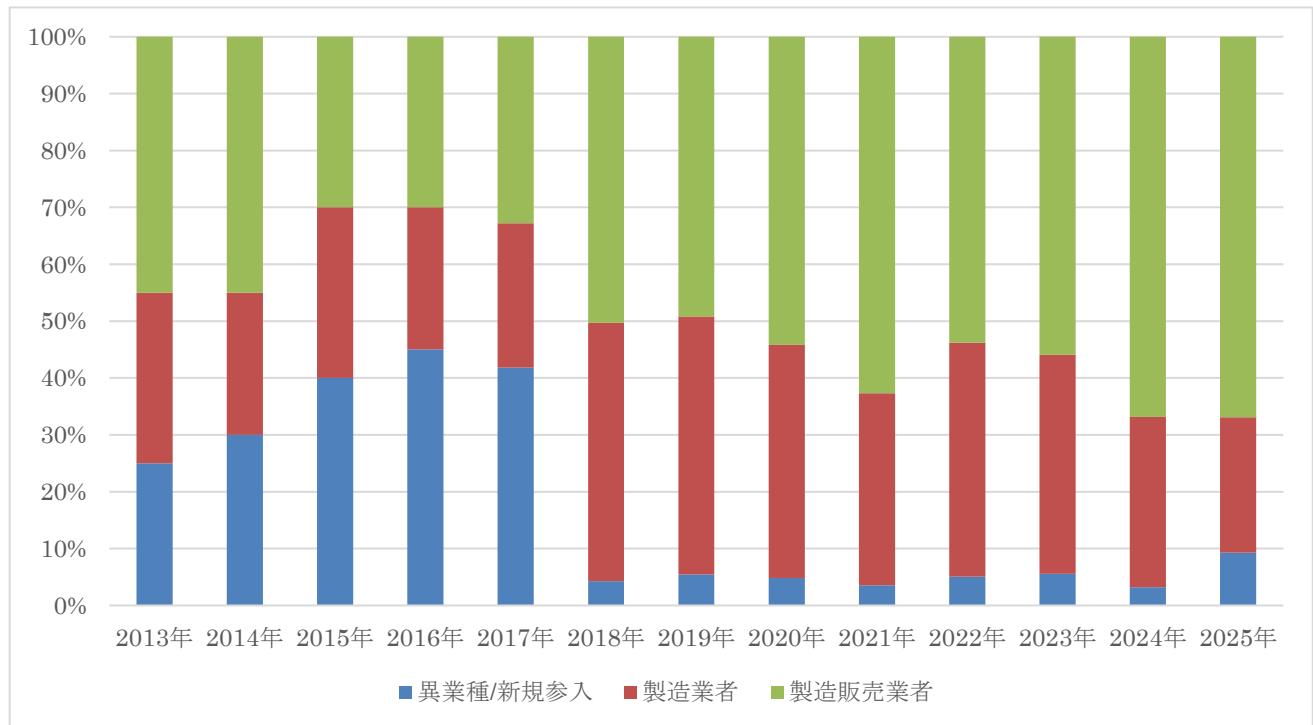


1. 參加企業背景

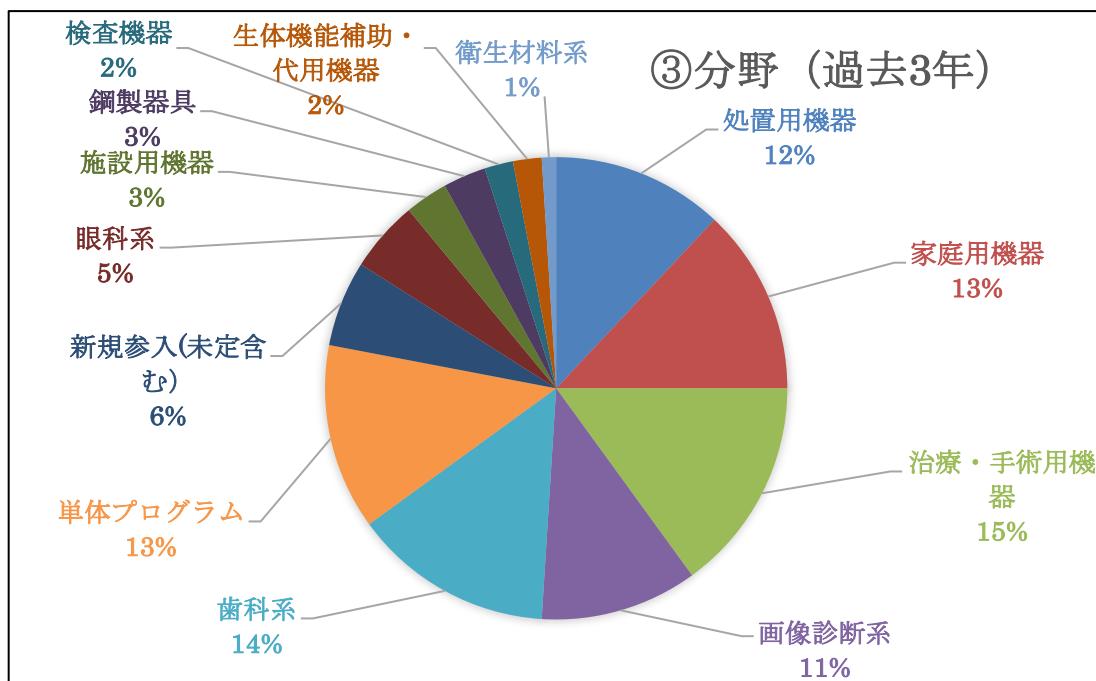
① 參加者數（過去 20 年間累計）



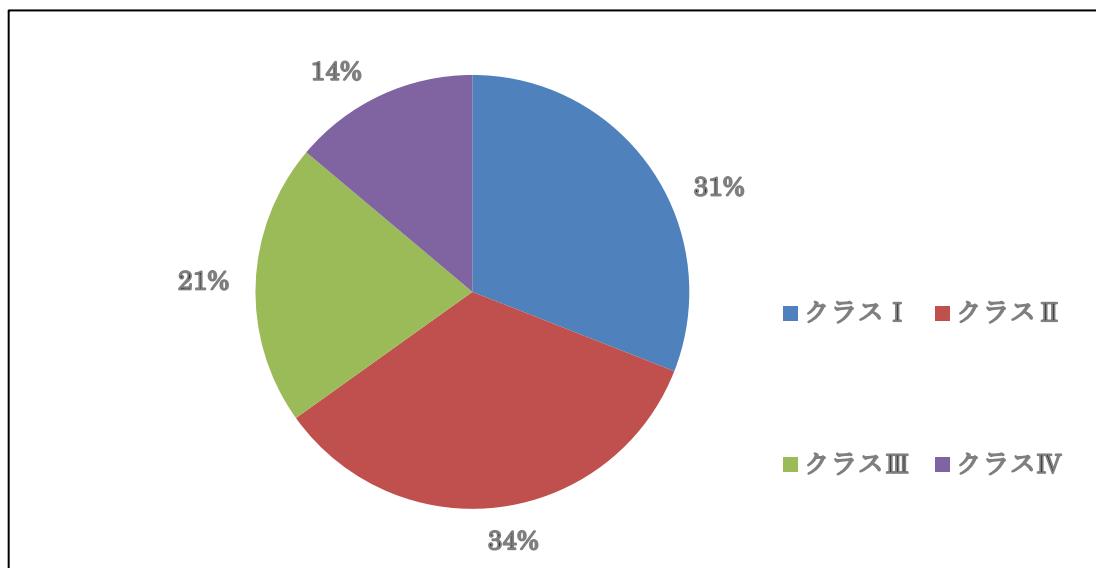
② 參加企業割合（過去 12 年間）



③ 分野（過去3年間）

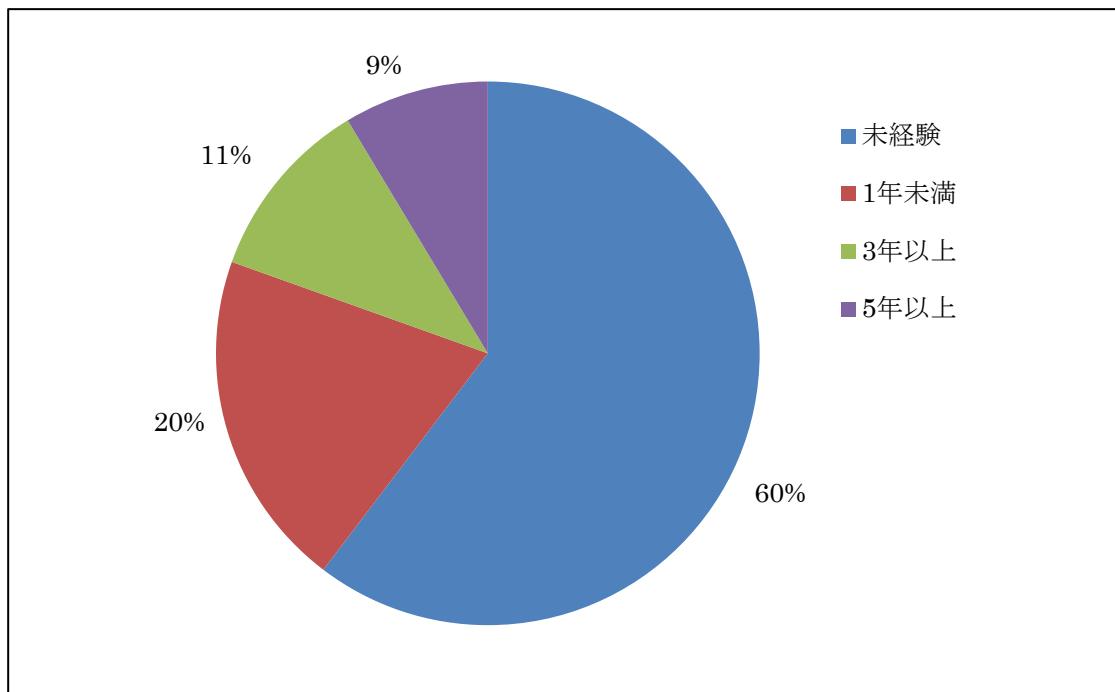


④ 取扱品目 クラス分類（過去3年間）

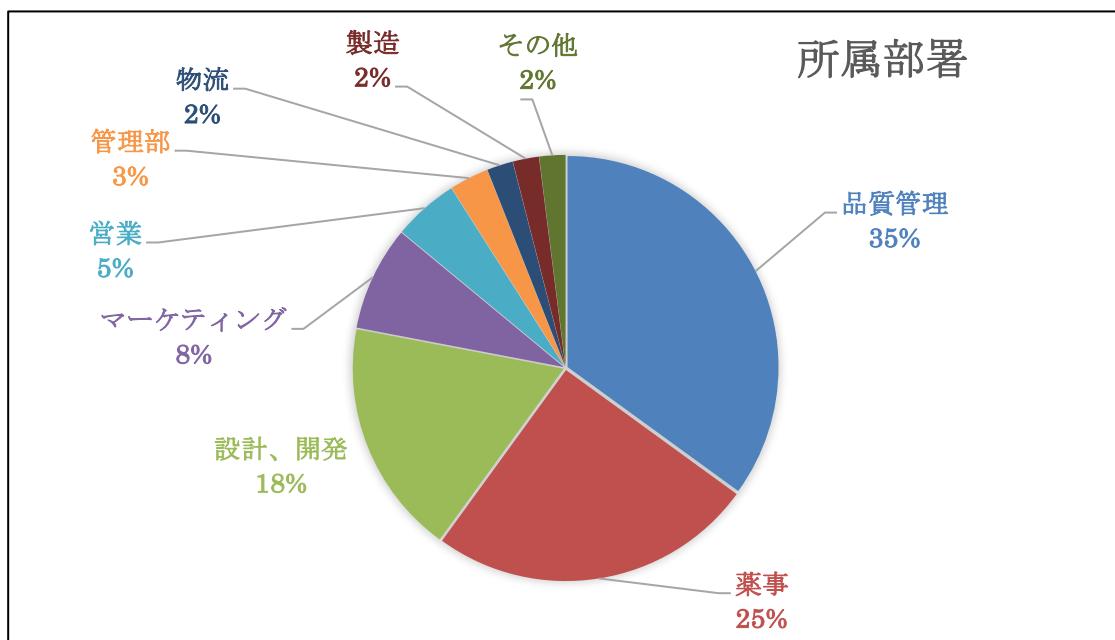


2. 参加者の薬事経験等

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ですと感じました。

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です。
- ・専門用語などを噛み碎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。
- ・具体的な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です。
- ・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）

～短期3日間コース～

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薬事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。
GVP省令	医療機器企業が義務付けられている「市販後安全管理業務」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。
医療機器の 製品手続き概要 (基本要件基準)	医療機器を市販するためには製品の基本要件基準への適合が必要です。この基準とは何か、そして製品カテゴリー毎にどのような薬事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。
QMS省令	医療機器の製造業者／製造販売業者が行うべき製造管理/品質管理基準であるQMS省令について、要求されている内容を分かり易く解説します。
リスク マネジメント	医療機器の開発から市販後に至るまで常に製品のリスクマネジメントが必要です。JIS T 14971に従ったリスクマネジメントプロセスについて実務的内容を説明します。
製造販売届書 /申請書(認証・承認)	製品手続き書類(届書、申請書)の記載すべき基本的な内容を解説し、薬事担当者の最も重要な業務である製品申請手続き書類の作成要領を習得します。
認証申請	クラスII医療機器を主とした認可制度である認証申請。認証基準適合性の社内事前確認方法、認証申請資料の作成方法、さらに認証機関の選定のポイントまで、申請実務の即戦力を養成します。
承認申請	薬事手続きの中で最もハードルが高いとされるクラスIII以上の医療機器承認申請。申請準備の3つのSTEP、申請区分の考え方、申請資料作成のストーリー展開、信頼性調査制度の内容など、申請実務の即戦力を養成します。
確認テスト	これまでの講習内容を中心に、再確認を目的としたテスト形式(記述、択一)のカリキュラムとなっています。

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～）

<p>業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造する者は、製造所（医療機器の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の労働条件で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働省より定められた登録を受けなければならない。 （第23条）</p> <p>製造とは… 加工、組立、 の流れを。 設計、 製品の保管、 使用^{（上）}（^{（下）}）医療機器の受入、分解、洗浄等も 製造業登録対象となる。</p> <p>手続き 登録申請</p> <p>提出先 都道府県知事</p> <p>登録の有効期間 <input type="text"/></p>	<p>重要！</p> <p>再製造業登録医療機器とは？ 使用済みの医療用医療機器を、医療機器製造販売業者がそのままのままで、適切に収集、分解、洗浄、部品交換、再組立、滅菌等の必要な処理を行って、再利用できるようにすること。</p>	<p>次の表の左欄に掲げる医療機器の種類に応じ、それぞれの、 める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、 て、医療機器の製造販売をしてはならない。</p> <table border="1"><thead><tr><th>医療機器の種類</th><th>許可の種類</th></tr></thead><tbody><tr><td>高度管理医療機器（クラスIV） 一般医療機器（クラスII）</td><td>第一種医療機器製造販売業</td></tr><tr><td>管理医療機器（クラスIII） 一般医療機器（クラスI）</td><td>第二種医療機器製造販売業</td></tr><tr><td></td><td>第三種医療機器製造販売業</td></tr></tbody></table> <p>注意！ 平成29年7月31日 薬生第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等の改正に伴う規制緩和等の措置について ※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。</p>	医療機器の種類	許可の種類	高度管理医療機器（クラスIV） 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I）	第二種医療機器製造販売業		第三種医療機器製造販売業
医療機器の種類	許可の種類									
高度管理医療機器（クラスIV） 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I）	第二種医療機器製造販売業									
	第三種医療機器製造販売業									

確認テスト

<p>薬事の学校 2025</p> <p>確認テスト</p> <p>本テストは、現時点での一般的な原則論に基づく内容である。ただし、政令等により手続きや解釈が変更となる可能性があります。また、本テストは受講者の評価や合否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いただき、今後の薬事業務の参考として頂ければ幸いです。</p>	<p>【一般】</p> <p>1. 薬機法の目的として適切なものの（○）はどれか。（薬機法第1条）</p> <p>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</p> <p>2. <input type="checkbox"/> を埋めよ。（記述式）</p> <p>医療機器とは、人若しくは動物の疾病の <input type="checkbox"/> 、治療を <input type="checkbox"/> 予防するための <input type="checkbox"/> こと、又は人若しくは動物の身体の構造等に影響を及ぼすことを目的として <input type="checkbox"/> 、 <input type="checkbox"/> 等（再生医療等を除く）で使って、政令で定めるもの（いわゆる「薬機法第1条」定義）。</p> <p>3. <input type="checkbox"/> を埋めよ。（記述式）</p> <p>医療機器の名称には政令第1条第1項第1号の機器の使用目的、特性等から各々定義付けのある「<input type="checkbox"/>」がある。</p> <p>4. <input type="checkbox"/> を埋めよ。（記述式）</p> <p>人体における不具合の発生の考え方には、生体接触の部位、不具合発生時の危険度、あと一つ何か。</p> <p>① <input type="checkbox"/> 有効性 ② 生体との接触時間 ③ 製造国</p> <p>5. <input type="checkbox"/> ～ <input type="checkbox"/> を埋めよ。（記述式）</p> <p>高 人体に対するリスク 低</p> <p>クラスIV 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命的に直面する恐れがあるもの ① 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 ② 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 ③ クラスI 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクがさわめて低いと考えられるもの ④</p>
--	--

7. 開催風景



講義風景



ワークショップ

(短期コース等など日程が短いコースではワークショップの実施はございません)

