

お申込みは「薬事の学校」HPまたは表のQRコードから！



薬事の学校HPはこちら▲

### 「薬事の学校」の強み

- ★延べ1500社以上、3000人以上の薬事担当者育成実績
- ★短時間で効率的にしっかり基本的な知識が身につく3日間コース
- ★開発から販売までの一連のプロセスがわかる
- ★薬事コンサルタントが講師を務め、申請者側の立場で解説
- ★確認テスト等で知識の定着を徹底サポート！

### こんな方におすすめ！

- ★短期で基本的な医療機器薬事を習得したい方
- ★医療機器業界への異業種新規参入企業様
- ★医療機器業界へのスタートアップ企業様
- ★薬事ご担当者様
- ★品質管理、設計開発ご担当者様

※製造業・製販業者様優先の為、コンサルタント会社様やご同業他社様のご受講はご遠慮ください。

## カリキュラム

### 1日目 5/14(木)

1限	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。
2限	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。
3限	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。
4限	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。

### 2日目 5/21(木)

1~3限	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。
4限	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。

### 3日目 5/28(木)

1限	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。
2限	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。
3限	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。
4限	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。