

一般財団法人ヘルステック共創振興財団主催



「薬事キャリア形成」  
(新カリキュラム)とは？

「薬事リスク管理」  
(新カリキュラム)が  
会社を強くする！



株式会社エキスパートナー・ジャパン  
常務取締役  
戦略薬事部 部長 谷田 秀美



一般財団法人  
ヘルステック共創振興財団  
キャリアコンサルタント 井出 洋子

# 10月-12月 3か月コース 全9日間

国内唯一の  
体系的薬事セミナー！



一般財団法人ヘルステック共創振興財団  
代表理事  
株式会社エキスパートナー・ジャパン  
代表取締役 藤塚 秀樹

「薬事リスク管理」  
3か月コース！

# 薬事の学校 3か月間コース(全9日間)



2024年 10月2日・16日・30日 全日共に

11月6日・15日・26日 10:00～16:30

12月6日・13日・20日

| 1日目 10/2(水)  |                           |   |
|--------------|---------------------------|---|
| 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かを習得します。          |
| 2限目          | ★New<br>薬事スタッフの<br>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          | 製販許可、製造登録                 | 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                       | 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 10/16(水) |                           |   |
| 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<br>(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限目          | ワークショップ<br>(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。                        |
| 4限目          |                           |   |
| 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。                      |
| 3日目 10/30(水) |                           |   |
| 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          | ワークショップ<br>(QMS)          | QMSの各プロセスの基本的な考え方を習得するために、QMS省令に関する課題についてグループごとに課題に取り組み発表していただきます。          |
| 3限目          |                           |   |
| 4限目          | 確認テスト                     | これまでの講習内容を中心に、間違っではないいけない事項を中心にテスト形式（記述、択一）で実施して頂きます。実施後、講師より解説いたします。       |
| 5限目          |                           |   |

- 1日目終了後に懇親会を行います。

| 4日目 11/6(水)  |                          |  |
|--------------|--------------------------|--|
| 1限目          | <b>薬機法<br/>コンプライアンス</b>  | 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。  |
| 2限目          | <b>QMS</b>               | 医療機器の製造販売業者、製造業者が行うべき製造管理/品質管理業務（QMS）について、QMS省令を中心に行うべき業務内容をひとつひとつ解説します。                                 |
| 3限目          |                          |  |
| 4限目          |                          |  |
| 5限目          | <b>質疑応答</b>              | 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。   |
| 5日目 11/15(金) |                          |  |
| 1限目          | <b>復習講義</b>              | 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          | <b>ワークショップ<br/>(QMS)</b> | 実践的なQMS活動を習得するため、具体的な事例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。   |
| 3限目          |                          |  |
| 4限目          | <b>リスクマネジメント</b>         | 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。今春から義務付けられたユーザビリティ、サイバーセキュリティを含むリスクマネジメントについても説明します。                |
| 5限目          | <b>質疑応答</b>              | 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日目 11/26(火) |                          |  |
| 1限目          | <b>製造販売届<br/>/申請</b>     | 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、業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限目          | <b>情報収集</b>              | 薬事業務を始め、安全管理業(GVP)、製造管理/品質簡易業務(QMS)を行うためには各種情報の収集が重要です。初心者でもスムーズに薬事業務を行うためには、どのような情報をどのような手段で行うのかを習得します。 |
| 3限目          | <b>質疑応答</b>              | 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。   |
| 4限目          | <b>確認テスト</b>             | これまでの講習内容を中心に、間違ってはいけない事項を中心にテスト形式（記述、択一）で実施して頂きます。実施後、講師より解説いたします。                                      |
| 5限目          |                          |  |

| 7日目 12/6(金) |                          |   |
|-------------|--------------------------|---|
| 1限目         | <b>復習講義</b>              | 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         | <b>認証申請</b>              | 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限目         | <b>ワークショップ<br/>(申請書)</b> | グループ毎に実際の申請書類を審査し、その審査内容、指摘内容を申請者（講師）へ説明していただきます。模擬審査を体験し、適切な申請スキルを養成する特別カリキュラムです。      |
| 4限目         |                          |   |
| 5限目         | <b>質疑応答</b>              | 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。                                  |

| 8日目 12/13(金) |                       |  |
|--------------|-----------------------|--|
| 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          | 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、更には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。  |
| 3限目          |                       |  |
| 4限目          | 保険適用                  | 医療機器認可後に行う保険診療、保険収載に必要な基本的な手続き（手続き書類、適用区分、適用時期）について習得します。  |
| 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。   |
| 9日目 12/20(金) |                       |  |
| 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          | ★New<br>薬事リスク管理       | 通知や他のセミナーでは言及しない、会社として薬事的なリスクを極限まで低減させる「薬事リスク管理」。<br>業許可、製品開発、製品申請、品質管理、販売といった全てのプロセスにおいて、薬事業務には様々な負の問題が発生する可能性が潜んでいます。負の問題とは何か？そしてそのような問題が起こらないよう、医療機器企業、薬事担当者が事前に何を行っておくべきかを解説します。 |
| 3限目          | ★New 薬事の<br>フィードバックとは | 学んだ専門性を組織へどのように活かす（フィードバック）べきか。<br>これからの時代に必要な考え方や行動を学び、組織で働く意義と役割を確認します。  |
| 4限目          | 確認テスト                 | これまでの講習内容を中心に、間違っってはいけない事項を中心にテスト形式（記述、択一）で実施して頂きます。実施後、講師より解説いたします。   |
| 5限目          |                       |  |

●終了後、本講習会の修了証を発行いたします。

**場 所** 一般財団法人 ヘルステック共創振興財団 セミナールーム

**定 員** 20名 **受講料** 148,000円(税別/テキスト代含む)

**申込方法** 「薬事の学校」ホームページよりお申込みください  
URL:<http://www.yakuji-school.com>



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  
**一般財団法人**  
**ヘルステック共創振興財団**

〒103-0001

東京都中央区日本橋小伝馬町14-7 アクサ小伝馬町ビル7F

TEL: 03-3527-3789

URL: <https://htcf.or.jp/>