

開校20年目、延べ1,500社以上 約2,600人の薬事担当者育成実績

# 医療機器 薬事講習会

## 薬事の学校

いよいよ  
大阪で開催!

これから医療機器業界新規参入をご検討されている方  
にもオススメです

日時

2024年9月26日(木) 及び 27日(金) (全2日間)

場所

大阪府立男女共同参画・青少年センター(ドーンセンター)  
5F 大会議室2

住所: 大阪府中央区大手前1-3-49

交通: 京阪「天満橋」駅 徒歩6分

Osaka Metro(旧大阪市営地下鉄)谷町線「天満橋」駅 徒歩6分

受講費: 48,000円 (税別/テキスト代含む)

定員: **先着30名**

お申込み

「薬事の学校」ホームページよりお申込ください  
URL: <https://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/>

※薬事講習会「薬事の学校」は2024年8月より(株)エキスパートナー・ジャパンより当財団が主催を継承しました。

# 全カリキュラム内容

## 第1日目 9月26日(木) 10:00-17:00 (受付9:45より)

カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
医療機器と薬機法/ 薬機法コンプライアンス	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。 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を解説。広告等の表現の注意点についても解説。
製造販売業許可・製造業登録	医療機器を取り扱う企業の許認可とはどういうものか。 また、その許認可を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	医療機器の安全管理(GVP)に関する省令の要求事項について解説し、具体的にどのような業務を行う必要があるのか、当局から指摘されやすい点を中心にその効率的な実施方法を伝授します。
ワークショップ(QMS)	グループに分かれてのワークショップ及び発表
改正QMS省令	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、改正点を中心に行うべき業務内容を解説します。

## 第2日目 9月27日(金) 10:00-16:00

カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
ワークショップ(製品開発)	グループに分かれてのワークショップ及び発表
医療機器の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。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。
製品手続き概要・基本要件基準	薬事担当者のメイン業務となる製品手続きについて、医療機器の基本要件基準とは何か、また、医療機器の分類毎の手続き、審査の現状、留意事項などを習得します。
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など、申請実務の即戦力を養成します。
確認テスト	2日間のカリキュラムから特に間違えやすい事項、間違っただけではいけない事項を中心にテスト形式(記述、択一)で実施していただきます。終了後、解答集を配布します。

※終了後、本講習会の修了証を発行いたします。