

## 申し込み方法（先着定員制）

「薬事の学校」ホームページよりお申込みください。

URL:<https://www.yakuji-school.com>

お問い合わせ:「薬事の学校 事務局」までご連絡ください。

[info@htcf.or.jp](mailto:info@htcf.or.jp) TEL:03-3527-3789



※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。

## セミナー風景(2024年 開催時の様子)



薬事担当者はもちろん、設計開発や品質保証の方のご受講も増えています！！

## お知らせ

2025年4月以降～スタート  
薬事民間認定制度 「薬事コーディネーター(仮称)」

### 薬事スタッフの認定制度を新設します。

来春、当財団において業界初の医療機器薬事スタッフの民間認定制度「医療機器 薬事コーディネーター(仮称)」を新設します。本制度の目的は医療機器企業にとって避けては通れない薬事業務の品質を確保し、並びに薬事専門職の社会的存在意義を明確化するためです。

2025年4月以降の当財団主催の専門講習をご受講いただき、ご受講後の認定試験を経て合格基準に達した方を認定いたします。(認定書付与)

詳細についてはあらかじめホームページに掲載いたします。(2025年1月予定)

「人材開発支援助成金」をご利用される場合は申請に必要な資料を発行させていただきますので事務局までご連絡ください。ご利用には審査や条件がございます。詳しくは最寄りの都道府県労働局の助成金申請窓口にお問い合わせください。

# 薬事の学校 2025 1月～3月 オンサイトコース



医療機器  
薬事講習会

開校21年  
の実績

## オンサイトコース(会場)

- ・ゆっくりじっくり学べる3カ月コース！  
(全9日間)
- ・質疑応答、復習講義、確認テスト等、  
知識の定着に繋がりやすいカリキュラム構成
- ・修了証の発行あり
- ・受講者交流のための懇親会あり

2025年春に  
着任する  
新任者様にも  
おすすめです

「薬事に強い」会社を目指す！

## ～講師紹介～



谷田 秀美

株式会社エキスパートナー・ジャパン  
常務取締役  
薬事シニアコンサルタント



藤塚 秀樹

(一財)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



井出 洋子

(一財)ヘルステック共創振興財団  
理事  
厚生労働省認定 キャリアコンサルタント

## 国内唯一の体系的薬事セミナー！



主催：  
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/>

# 開催概要・カリキュラム詳細

**日時** 2025年1月9日・21日・30日 2月4日・18日・27日 3月7日・18日・28日  
 全日共に10:00～16:30

**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  
 住所: 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  
 最寄り駅: 東京メトロ日比谷線「小伝馬町」駅、JR総武快速線「馬喰町」駅より徒歩3分

**定員** 先着20名 **受講料** 148,000円(税別)

**新卒割 10%OFF**  
 2025年入社の新卒社員様は  
 特別割引 133,200円(税別)  
 ※2025年4月に新卒で入社される方向けの受講料

## 1日目 1/9(木) ◆1日目終了後に懇親会を行います。

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 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 1/21(火)

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。

## 3日目 1/30(木)

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。
2～3限目	QMS省令ワークショップ(QMS)	QMSの概要について説明後、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。
4～5限目	確認テスト	これまでの講習内容を中心に、間違っ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。

## 4日目 2/4(火)

1限目	薬機法コンプライアンス	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。
2～4限目	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、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。
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。

## 5日目 2/18(火)

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。
2～3限目	ワークショップ(QMS)	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。
4限目	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。
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日目 2/27(木)

1限目	製造販売届/申請	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限目	情報収集	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	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。
4～5限目	確認テスト	これまでの講習内容を中心に、間違っ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。

## 7日目 3/7(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	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。
3～4限目	ワークショップ(申請書)	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。
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。

## 8日目 3/18(火)

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。
2～3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。
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 3/28(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 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」。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行っておくべきかを解説します。
3限目	★New 薬事の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。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。
4～5限目	確認テスト	これまでの講習内容を中心に、間違っ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。