開校21年の実績! 国内唯一の体系的薬事セミナー!

医療機器薬事の基礎を短期で学ぶ!!

薬事の学校 2025

10.11.12月

短期3日間コース

Web/対面
同時開催



※Webの場合、**Zoomでのリアルタイム参加**となります。
※**オンサイト（対面）については会場の定員に限りがあります**ので、Web参加にご調整いただく場合がございます。
※Web/対面併用の場合、申し込みフォームに主に利用する方法を記入してください。なお、お申し込みの際に選択した参加方法から変更したい際は参加日の前日までに事務局へお問い合わせください。

本セミナーに関するお問い合わせ

薬事の学校 事務局
info@htcf.or.jp ☎ 03-3527-3789

選べる3日間

第1日目Ⓐ: **10/9**(木) ・ **11/12**(水) ・ **12/3**(水)
第2日目Ⓑ: **10/16**(木) ・ **11/13**(木) ・ **12/11**(木)
第3日目Ⓒ: **10/23**(木) ・ **11/14**(金) ・ **12/16**(火)

※ABCのうち、各日付を1日ずつ選択してください。A→B→Cの順番にご受講頂く事をおすすめします。

カスタムOK!
別の月の、同カリキュラムへの振り替えも可能

お申込みはこちら▲

時間：**13:00～17:30**（予定）

費用：**48,000**円（税別）

定員：**50**名

早割開催!
8月中のお申し込みで
10%OFF!
43,200円(税別)

オンサイト(対面)とWebの**併用**もOK!

会場：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
〒103-0001　東京都中央区日本橋小伝馬町14-7 TB小伝馬町ビル7階
東京メトロ日比谷線「小伝馬町」駅徒歩２分/JR総武快速線「馬喰町」駅徒歩3分

HTCF Health Technology Co-Creation Foundation

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
TB小伝馬町ビル７F
TEL: 03-3527-3789　https://htcf.or.jp/

カリキュラム

Ⓐ 第1日目 (10/9・11/12・12/3)		
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薬事手続きとはどのようなものかを習得します。
2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。
3限目	**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限目	**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。

Ⓑ 第2日目 (10/16・11/13・12/11)		
1~3限目	**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要求されるリスクマネジメント業務。JIST14971に従ったリスクマネジメント方法について解説し、さらにユーザビリティ、サイバーセキュリティ対応について薬事担当者として確認すべき内容も解説いたします。

Ⓒ 第3日目 (10/23・11/14・12/16)		
1限目	**製造販売届書/申請書**	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	**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	**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。

！「薬事の学校」の強み

◎確認テスト等で**知識の定着**を徹底サポート！
◎**短時間で効率的に**しっかり基本的な知識が身に着く3日間コース
◎延べ**1500社以上**、**約2900人**の**薬事担当者育成実績**あり
◎**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

！ 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
★医療機器業界への新規参入企業様
★薬事初任者様
★品質保証、設計開発ご担当者様
★キャリアチェンジしたい方

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

お申込みは「薬事の学校」HPまたは表面のQRコードから！
https://www.yakuji-school.com/