オンサイト・Webコース共通　カリキュラム詳細

国内唯一、体系的に医療機器薬事の全てが学べる実践講座！！



※カリキュラム表の「プロセス」は上記の「区分プロセス相関図」をご参照ください　★新カリキュラム

WEB	オンサイト	プロセス	カリキュラムタイトル	カリキュラム内容
第1日目 1月11日(木) 3月7日(木)	第1日目 2月8日(木)	F	医療機器と 薬機法コンプライアンス ～薬事業務の第一歩～	医療機器とは何か?どんな製品が医療機器に該当するのか?医療機器を扱っていく上でのルールとなる法律「薬機法」の概要と広告や未承認医療機器の取り扱い等、医療機器企業が遵守しなければならない規制について解説いたします。
		D E	医療機器企業の許認可 ～製造と製造販売を行うためには～	製造業・製造販売業の違いとは? 医療機器がエンドユーザー（医療機関）へ届くまでの間に必要となる医療機器企業の許認可についてその要件や流れを解説いたします。
		C	★医療機器の認可 ～基本要件基準への適合～	医療機器の基本要件基準とは？申請手続きにあたり事前に行うべき基本要件基準への適合確認と届出、認証、承認手続きの概要を解説いたします。
第2日目 1月17日(水) 3月14日(木)	第2日目 2月15日(木)	F	リスクマネジメント ～安心、安全な製品実現～	医療機器開発に重要なリスクマネジメント。開発担当者はもちろん製販企業の薬事担当者として押さえるべきリスクマネジメント（JIST14971、ユーザビリティー、サイバーセキュリティー含む）の考え方、実施方法を説明いたします。 **【経過措置期限：２０２４年３月】**
		C	医療機器認可の記載内容 ～届書、申請書～	医療機器の基本要件基準への適合確認後の次のステップである届書、申請書の記載内容および留意点を解説いたします。
		B C	指定管理医療機器の申請手続き ～認証申請～	医療機器の民間審査機関への認証手続きについて、認証基準への適合確認方法を説明し、申請書類の構成について説明いたします。
第3日目 1月24日(水) 3月21日(木)	第3日目 2月22日(木)	B C	高度管理医療機器の申請手続き ～承認申請～	医療機器の国への承認手続きについて、申請区分の考え方、区分に応じた申請書類の構成について説明いたします。
		F	★プログラム医療機器 ～一般機器との相違点～	プログラム（ソフトウェア）を使用した医療機器の認可について、一般機器との違い、適用となるJIS規格や行政通知等の解説を行います。 また、ネットワーク等に接続する場合のサイバーセキュリティ対応についても説明いたします。 **【経過措置期限：２０２４年３月】**
		E	ＧＶＰ省令 ～医療機器の安全管理業務とは～	製販業者の許可要件であるGVP（Good Vigilance Practice）安全管理業務についてその目的、要求事項、調査時の指摘事項を中心にわかりやすく解説いたします。
第4日目 1月31日(水) 3月28日(木)	第4日目 2月29日(木)	A C D E	QMS省令 ～医療機器の製造管理、 品質管理とは～	医療機器の製造管理・品質管理をする上で全社的にQMS省令への適用が要求されています。QMS省令が改正され、いよいよ来春より新QMS活動が求められます。当局が行うQMS調査において予想される指摘を想定し、その事前対応をイラストを交えてわかりやすく解説いたします。 **【経過措置期限：２０２４年３月】**

「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。

薬事アウトソーシング＆コンサルティング

株式会社エキスパートナー・ジャパン