

薬事業務新任者様&
医療機器業界新規参入企業様に最適な講習会!

薬事の学校2016

開催期間

(連続カリキュラム全9日)

平成28年5月～9月

薬事に強い会社を目指す
医療機器薬事スクール



薬機法
完全対応版

「薬事の学校2016」開催のお知らせ

開校12年目 延べ800社 1300人の薬事担当者育成実績!

本年も医療機器薬事担当者の養成講習「薬事の学校2016」を開催することとなりました。

当講習会は、薬事担当者の養成を通して、薬事に強い会社を目指し、より良い医療機器を早期に医療現場へ提供できる会社作りのお手伝いをしています。この機会に是非、当講習会をご利用下さい。

なお、参加人数に限りがございますので、お早めのお申し込みをお待ちしております。



株式会社エキスパートナー・ジャパン

「薬事の学校2016」開催概要

開催期間：平成28年5月～9月

全9日間(午前及び午後)連続カリキュラム

開催場所：筑波大学 東京キャンパス文京校舎「茗荷谷駅」徒歩1分

参加費：1名130,000円(消費税別)

動画配信サービス：1名18,000円(消費税別)

定員：140名

講師：薬事シニアコンサルタント、審査機関担当者、試験機関担当者

お申し込みは申込書に必要事項をご記入いただき、下記までFAX送信いただくか、ホームページより必要事項をご記載の上、お申し込みください。

FAX: 03-5614-2752

<http://www.yakuji-school.com/>

薬事の学校参加者限定 動画配信サービスのご案内

本年は全カリキュラムの実際の講義内容を動画配信します!

こんな方におすすめです!

当日の講義内容を後日復習したい方

遠方からのご参加者で、毎回参加できない方

仕事の都合で出席できないカリキュラムがある方



※動画配信サービスの注意事項

・薬事の学校の参加申し込み者のみ本サービスをお申込みいただけます。

・お申込者にはID、パスワードを発行します。お申込み者以外の視聴はできません。(複数のパソコンで一つのID、パスワードによる同時視聴ができないシステムになっています。)

・視聴のみとなり、録画等は出来ないシステムになっています。

・視聴期間は各カリキュラムの実施日より2週間以内となります。

・推奨視聴環境がありますので、詳細は事務局にお問い合わせください。

テキストのダウンロードも可能です。

「薬事の学校2016」全カリキュラム内容(全9日)

1時限目 11:00~12:00 (60分)	2時限目 13:00~14:00 (60分)	3時限目 14:15~15:15 (60分)	4時限目 15:30~16:30 (60分)
---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

全9日	時限	講習タイトル	講習内容	主催者からひとこと 薬事担当者となる ための6つのSTEP
第1日 5/13 (金)	1	G 医療機器と薬事規制	「医療機器とは何か。」という基礎から始め、医療機器にかかる開発から販売後までの一連の薬事規制、開発プロセスの重要性を解説します。	STEP1 薬事担当者として、また新規参入企業としての第一歩です。医療機器の薬事規制に関する基本的な内容、医療機器企業として日々取り組まなければならない事項を体系的に習得します。薬事の全体的、基本的な内容を学習せずして、薬事対応は出来ません。
	2	G 薬事コンプライアンス(広告含む)と薬事関連情報の収集	医療機器企業としてのコンプライアンスを学び、薬事業務を進めるために必要な情報と、収集する手段を伝授します。これにより必要な情報を迅速且つ的確に収集することが可能となります。	
	3	E/F 製造業登録 製造販売業許可	製造販売業許可、製造業登録とは何か、どのようなケースで必要となるのか、事例を含めて説明します。また、許可、登録の取得(更新)要件と準備、実際の調査時の留意点についても説明します。	
	4	F GVP省令	製造販売業者の許可要件である安全管理(GVP)に関する要求事項について分かりやすく解説し、実際に事例を紹介して指摘されやすい点を中心にそのクリアポイントを伝授します。	
第2日 5/27 (金)	1	A/E/F QMS省令①	薬機法において、製造業者だけでなく製販業者にも要求されている品質マネジメントシステムであるQMSの要求事項の解説と、具体的な対応、また、実際の調査時の留意点について、QMS調査に携わる講師より分かりやすく解説いたします。	
	2	A/E/F QMS省令②		
	3	A/E/F QMS省令③		
	4	A/E/F QMSとISO		

第3日 6/10 (金)	1	C 製品の手続き	製品に必要な手続きはどのようなものか?医療機器の分類別に各手続きと留意事項を説明します。	STEP2 製品の設計開発、製品の薬事手続きの基本的な内容と審査制度を習得するとともに、これまでの内容の再確認を行います。STEP3の実務カリキュラムにスムーズに入っていたりするための重要なステップとなっています。
	2	C/E/F 動物用医療機器	動物用医療機器の業許可、製品の手続きを解説し、さらに人用医療機器を動物用医療機器へ転用する場合の注意点を伝授します。	
	3	C 外国申請	外国へ輸出する際に必要な手続き(米国FDA、EU諸国CE)における各手続きの流れ、審査の現状を説明します。	
	4	A/C 医療機器のリスクマネジメント	製品手続きに必要なリスクマネジメントについて「ISO 14971を参考に、ハザードの特定、リスク評価等の基本的考え方、手法を解説し、実際にリスクマネジメントを実施していただきます。	
第4日 6/24 (金)	1	- 前期考査(確認テスト)	前期カリキュラムの内容から特に間違えやすい事項、間違っていない事項を中心に50問のテスト形式(記述、択一)で実施いたします。	
	2	- グループディスカッション①	医療機器新規参入企業の薬事ロードマップをテーマ(課題)とし、グループ内で討論及び講師へ提案していただきます。これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。	
	3	-		
	4	C 第三者認証制度	管理医療機器(クラスII)に加え、高度管理医療機器(クラスIII)の第三者認証制度について第三者認証機関の審査員より解説いたします。	

第5日 7/8 (金)	1	C 認証申請実務①	認証機関の選定方法、自社で行う事前評価(認証基準適合性)、認証申請書及び添付資料(STDE)の作成ポイントを分かりやすく説明します。	STEP3 薬事手続きの中で最も難易度が高いと言われる医療機器承認(認証)申請の具体的な内容と作成実務を習得します。このステップを終了した時点で、基本的な実務がこなせる薬事担当者となっているはずです。
	2	C 認証申請実務②		
	3	C プログラムの認証申請		
	4	C 承認制度と信頼性調査		
第6日 8/19 8/29	1	C 承認申請実務①	製品の特性を踏まえた申請方針(申請区分と新規/一部変更)の立て方、必要試験の見極め方を中心に「申請準備」を学びます。	
	2	-	承認事項となる承認申請書の記載項目と記載方法、更に医療機器の特性による各項目記載の留意点を説明します。さらに、既存品との同等性、差分評価、リスクマネジメント、検証試験結果をどのように添付資料(STED)に反映させるべきかを中心に解説します。	
	3	C 承認申請実務②(後発)		
	4	-		

1時限目 11:00~12:00 (60分)	2時限目 13:00~14:00 (60分)	3時限目 14:15~15:15 (60分)	4時限目 15:30~16:30 (60分)
---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

全9日	時限	講習タイトル	講習内容	主催者からひとこと 薬事担当者となる ための6つのSTEP
第7日 9/2 (金)	1	B 臨床試験	初めての試験を想定し、GCP基準の解説、試験デザイン(症例数、プロトコル)の基本的考え方、試験依頼者としての留意事項を分かりやすく解説いたします。	STEP4 STEP3の承認(認証)申請スキルをさらに向上させる内容となっています。まさに「プロ」の薬事担当者を育成するステップとなっています。
	2	B 生物学的安全性(補込み/接触材料)	GLP基準の適用となっている生物学的安全性試験の国内ガイドラインの内容、また外国規格との相違点を中心に試験機関担当者より分かりやすく解説いたします。	
	3	B 電気的安全性、電磁両立性(医用電気機器)	JIS規格を中心に医用電気機器に求められる電気的安全性、電磁両立性の各項目を解説します。	
	4	B 申請に必要な試験データ~試験データレビュー~	申請書に添付する生物学的安全性試験、電気的安全性試験の試験成績書を題材に薬事担当者として行うべき最低限の事前評価項目とその評価方法を伝授いたします。	

第8日 9/21 (水)	1	C 審査照会対応ケーススタディ(歯科材料)	最近の審査照会を多数取り上げ、対応事例を解説し、迅速、確実な認証/承認取得のスキルアップを図ります。	STEP5 申請資料が作成できても承認(認証)が得られなければ意味がありません。ここでは様々な審査事例の具体的な内容を習得し、「成果に結びつけるスキル」を習得するステップとなっています。
	2	C 審査照会対応ケーススタディ(補込み/接触材料)		
	3	C 審査照会対応ケーススタディ(医用電気機器)		
	4	D 保険適用		

第9日 9/26 (月)	1	- 後期考査(確認テスト)	全カリキュラム内容から特に間違えやすい事項、間違っていない事項を中心に50問のテスト形式(記述、択一)で実施します。	STEP6 カリキュラム最後は重要事項の総まとめを行います。「薬事の学校」修了後は、「薬事初任者」ではなく、他のスタッフの指導も出来る「薬事責任者」の誕生です。
	2	- まとめ	前期及び後期考査の問題解説を行い、重要ポイントを正しく習得します。	
	3	-	実際の申請書類をテーマ(課題)に、その不備についてグループ内で討論し、是正内容を講師へ提案していただきます。これにより、薬事課題の解決スキルを養成します。	
	4	- グループディスカッション②		

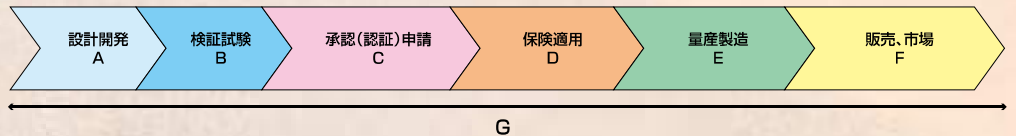
備考

*ご参加者同士の意見交換の場として懇親会を前期、後期の2回開催する予定です。

*開催日程は基本的に毎月第2週、第4週の平日です。(会場の都合により変更あり。平成28年3月下旬に詳細日程をお知らせいたします。)

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!!

●カリキュラム内容と医療機器の開発～販売プロセス関連図



「薬事の学校2016」事務局

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

薬事コンサルティング&アウトソーシング
主催:株式会社エキスパートナー・ジャパン
 〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町2-1-1イワサキ第二ビル 2F
 TEL.03-5614-2750(代) FAX.03-5614-2752
 URL <http://www.expartner-j.co.jp/>

薬事初任者でも入りやすいステップアップカリキュラム! 早期に貴社の薬事対応の戦力スタッフとしてご活躍頂けます!!

- 設計開発から販売まで、全ての薬事業務が学べる体系的な連続カリキュラム
- 経験豊富な専門家による具体事例や実践に基づいた分かりやすい講義
- 実践型カリキュラム(作成トライアル)による文書作成スキルの向上
- 社内教育訓練にも活用可能な全回オリジナルテキスト付き(穴埋め形式)
- 全員参加型のグループディスカッションによる課題解決スキルの向上
- 日常業務に支障のない月間2回の連続カリキュラム
- 確認テストによる薬事スタッフのスキル確認が可能
- 全カリキュラム終了後、修了証発行

医療機器企業様へ
新規参入を目指す企業様へ
薬事対象となった企業様へ



さらに、「薬事の学校2016」なら・・・

- 期間中限定『講師・参加者専用WEB』によるディスカッションボードを開設。
行政からの最新通知等も本WEB上で分かりやすく解説します。
- 2014年11月に新たに規制対象となった医療機器プログラムに関するカリキュラムもご用意しています。

参加した企業からの声



- 医療機器参入への検討課題として薬事対応がありました。とても役に立ちました。
- 無駄のない開発スケジュール、予算編成が可能となりました。
- 社員のプロ意識の向上を図ることができ、会社として満足しています。
- コンプライアンスが向上し、品質管理の重要性の認識につながり感謝します。
- 市場ニーズだけでなく、薬事承認を見据えた設計開発の重要性を認識できました。
- 開発から販売までの一連のプロセスを把握することができたため、社員の割り振りに役立ちました。
- 確認テストによりスキル確認が可能となり、結果的に人事考課に役立ちました。
- 新製品の開発に着手する意欲が湧きました。
- リスクマネジメントを知り、安全性をさらに高めた開発に取り組むようになりました。
- 薬事担当者から、内容が分かることで仕事が楽になったと報告がありました。参加させてよかったと感じました。

受講者の声



- 講師の中に審査機関(機構、認証機関)の担当者があり、距離感なく話を聞くことができ、親近感がわきました。
- QMS調査、製品審査時の対応ポイントを押さえた説明がよかったです。
- 専門用語などを噛み砕いて話してくださったので、理解しやすかったです。
- グループディスカッションで他の受講者と意見交換ができ、よい勉強になりました。
- 薬事業務の全体的な流れがよくわかり、各業務の位置付けが理解できました。
- 具体的事例や実践授業などにより、不安に思っていたことを解消することができました。
- 申請書の間違い探しの授業時に、習ったことがしっかり頭に入っているか確認ができました。
- 本音トークの講義が多く、他のセミナーにはない裏話も聞けて楽しかったです。
- 参考となる書籍・サイトを紹介して頂き、実務に活用できたのは正直ありがたかったです。
- 自社の問題点が把握できました。改善していきたいと思います。
- グループ毎の発表の場で緊張しましたが、日常業務にはない良い経験ができました。
- 確認テストは間違ったところの方が印象に残り、自らを省みて正しく理解できました。
- 薬事コンサルタント主催のセミナーだけあり、申請者側の立場で解説をいただき、役立ちました。初心者には最適な講習会だと思いました。
- 懇親会で講師の先生や、同じ悩みを持った仲間と話ができ、結果的に知り合いになり、最後まで楽しく参加できました。

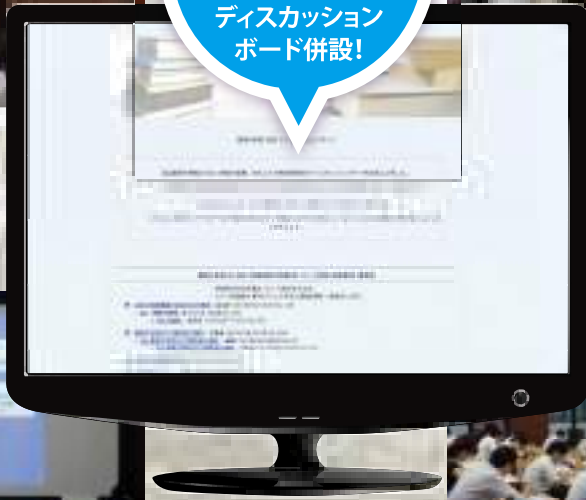
「薬事の学校2015」開催風景

筑波大学 東京キャンパスにて



主任講師 当社代表

参加者同士は
もちろん、講師も
含めて自由に薬事の
意見交換ができる
ディスカッション
ボード併設!



グループディスカッション



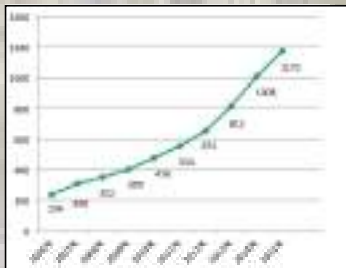
講義風景



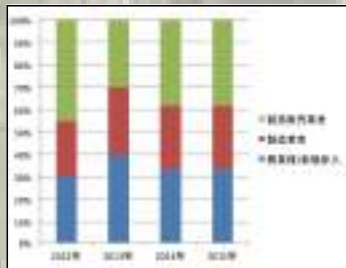
テスト風景

薬事の学校 実績概要(東京、大阪)

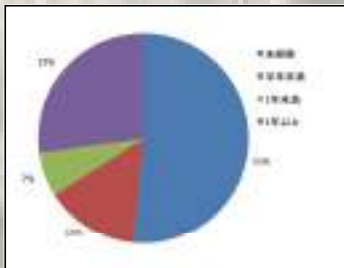
①参加者数(過去10年間累計)



②参加企業割合(過去4年間)

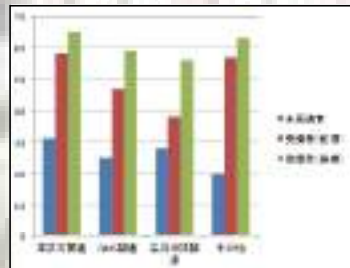


③参加者薬事経験(過去3年間)



④スキルアップ状況

(2015年前期/後期テスト正解率)



注) 未受講者は平成25年12月3日薬事模擬テスト(100のQ&A)結果を引用

助成金のご案内

「雇用調整助成金」、「中小企業緊急雇用安定助成金」(厚生労働省の助成金制度)の利用により、全カリキュラム終了後にご参加の一定要件を満たせば参加費用の一部が助成金として支給されます。尚、申請にあたっては必要な資料(テキスト、修了証)は弊社より発行させていただきます。(よろしければ、弊社と提携しております社会保険労務士事務所をご紹介します。)

雇用調整助成金

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/kyufukin/pageL07.html

雇用調整助成金ガイドブック

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/0000092746.pdf>

