

医療機器

本講座は当財団独自の認定制度である

※「医療機器薬事コーディネーター2025」認定試験（2025年9月実施）の受験要件となっています。

「薬事コーディネーター養成講座2025」 第1期（6月・7月開催）



開催概要

日程：6月4日・11日・18日・25日
7月2日・9日・16日・23日・30日（毎週水曜日 全9日間）

時間：10:00～17:00（予定）
※但し第1日目、4日目、7日目は9:30～開始となります。

会場：東京23区（未定：決まり次第ご案内いたします）

受講対象者：「医療機器薬事コーディネーター2025」認定試験（2025年9月）を受験予定の方

受講費用：160,000円（税別）※分割（2回）支払い可
【学生割引】学生（満30歳未満）の方は、30%offでご受講可。
割引後受講料：112,000円（税別）

お申込みは当財団ホームページにて承ります

<https://htcf.or.jp/> 先着定員制



カリキュラムは
裏面をご参照
ください =>=>



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
Mail: info@htcf.or.jp

薬事コーディネーター養成講座 カリキュラム

第1日目	第6日目
医療機器と薬機法	リスクマネジメント
製造販売業許可/製造業登録	ユーザビリティ/サイバーセキュリティ対応
薬事開発プロジェクト化	製造販売届/申請
医療機器製造販売後安全管理基準(GVP省令)	医療機器認証申請
薬事スタッフのキャリア形成	
第2日目	第7日目
製品手続き概要(基本要件基準)	医療機器承認申請
GVP省令(ワークショップ)	医療機器変更手続き
薬事開発(ワークショップ)	認証申請(ワークショップ)
第3日目	第8日目
薬機法コンプライアンス	滅菌医療機器申請
医療機器品質管理基準「QMS省令」(概要)	プログラム医療機器(単体ソフトウェア)申請
QMS省令(ワークショップ①)	試験成績書/信頼性調査
第4日目	保険適用
QMS省令	
第5日目	第9日目
QMS適合性調査	動物用医療機器
QMS(ワークショップ②)	
	薬事リスク管理
	薬事フィードバック

※カリキュラム順番等は変更になる可能性があります。

医療機器「薬事コーディネーター2025」について

医療機器薬事専門職に関する当財団独自の認定制度

医療機器「薬事コーディネーター2025」

通称:M-RAC

Medical Regulatory Affairs Coordinator

2025年、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」〉を新設いたします。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9月に第1回認定試験を開催するにあたり、本養成講座第1期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医療機器薬事コーディネーターへ認定いたします。(認定書付与)

お問い合わせ

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

「薬事コーディネーター 事務局」

TEL: 03(3527)3789

Mail: info@htcf.or.jp

