

平成30年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器 販売及び貸与営業所管理者講習会

公益財団法人 医療機器センター

実施要領

公益財団法人 医療機器センターは、平成30年度の「高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」を下記のとおり実施いたします。この要領を熟読し、内容をよく理解した上で、申込書類を記入してください。また記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」と記す。）施行規則により、医療機器販売及び貸与業の営業所管理者基礎講習会は、次の7つに分類されています。

- | |
|----------------------------|
| 1. 高度管理医療機器（※特定保守管理医療機器含む） |
| 2. 特定管理医療機器（※医療機関向け管理医療機器） |
| 3. 指定視力補正用レンズ等 [コンタクトレンズ] |
| 4. 補聴器 |
| 5. 家庭用電気治療器 |
| 6. プログラム高度管理医療機器 |
| 7. プログラム特定管理医療機器 |

この内、本講習会は、**1. 高度管理医療機器**と**2. 特定管理医療機器**の医療機関向け医療機器を販売・貸与する営業所管理者の基礎講習として実施するものです。

(注) 本講習会は新たに資格取得を目的とされる方を対象としています。
既に資格を取得し、営業所の管理者となっている方の継続研修ではありませんのでご注意ください。
過去に本講習(平成17年度までの講習会名称:医療機器販売及び賃貸管理者講習会、平成26年度までの講習会名称:高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会)を受講し、既に修了証をお持ちの方は再度受講する必要はありません。

【問合せ及び申込み先】

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル7F
公益財団法人 医療機器センター 企業研修部

TEL : 03(3813)8156 [企業研修部直通]

FAX : 03(3813)8733

URL : <http://www.jaame.or.jp/>

※電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

◆講習の目的及び受講資格◆

本講習会は、『医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第一号に規定する、高度管理医療機器等の販売等を行う営業所の管理者の資格取得』及び『医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項各号列記以外の部分に規定する、特定管理医療機器のみの販売等を行う営業所の管理者の資格取得』を目的とする講習会です。

取り扱う医療機器の種類 〈管理者の資格の規定〉	受講資格
「高度管理医療機器」 (特定保守管理医療機器含む) (指定視力補正用レンズ等・プログラム高度管理医療機器を除く) 〈医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第一号〉	高度管理医療機器(特定保守管理医療機器含む)(指定視力補正用レンズ等・プログラム高度管理医療機器を除く)の販売等に関する業務に3年以上従事した者。 ※平成18年4月1日以前に薬事法で定める医療機器を販売等していた期間は、高度管理医療機器等を販売等していた期間とみなされます。
「特定管理医療機器」 (補聴器・家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器を除く医療機関向け管理医療機器) 〈医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項各号列記以外の部分に規定〉	特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器を除く)の販売等に関する業務に3年以上従事した者。若しくは高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した者。 ※平成18年4月1日以前に薬事法で定める医療機器を販売等していた期間は、高度管理医療機器等を販売等していた期間とみなされます。

(注)「従事期間」は、届出または許可を取得している複数の業態又は場所において通算したものでも構いません。

◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の種類を問わず営業所の管理者の資格要件を満たす者として掲げられている者(参照:平成27年4月10日薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)

- ①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ②高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
(「大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者」等を指す)
- ③医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者)
- ⑥財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催地	日程	会場	定員	申込締切日
東京	平成30年6月13日(水)	大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20	350名	平成30年5月2日(水)

※会場の案内図は、受講票と共に送付します。また、会場には講習内容について問い合わせをしないでください。
※申込締切日について:郵送の場合は当日消印有効、持参の場合は午後5時迄です。余裕を持ってお早めにお申し込み頂きますようお願い致します。

(注)1 先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査をし、不備がないものから受付します。なお、各会場が定員に達した場合は、締切日以前でも申し込み受付を終了いたしますので予めご了承ください。
2 万一、定員超過後に申込書類が到着し、受講することができない方には当センターから直接受講申込者本人にご連絡します。
3 本講習は個人に係る資格取得の講習です。お申し込み後の受講者変更はできませんので、ご注意ください。

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

14,500円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・振込み手数料はお申し込み者様にてご負担をお願いします。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、審査結果通知の送付の際にお知らせします。

◆申込みに必要な書類◆

受講申込書類は次のとおりです。

- ①受講申込書
- ②従事年数証明書
- ③受講申込書類提出用封筒の表紙(医療機器センター宛)

[角型2号封筒に貼り付けてご使用ください。]

※上記書類は全て当センターのホームページ(<http://www.jaame.or.jp/>)から入手できます。

【ホームページから申込書類等を入手する場合について】

申込書類を入手するためには、当センターのホームページにアクセスし、ダウンロードして入手してください。(PDF形式)

- ①、②はプリントアウトして(A4横)そのままご使用ください。
- ③はプリントアウトして(A4縦)お手持ちの角型2号(A4版用紙を折らずに封入できるサイズ)の封筒の前面に貼ってご使用ください。

◆受講申込み及び送付方法◆

受講申込書類は必ず簡易書留(宅配便可)など、送付記録が残る方法にて郵送するか又は直接当センターに持参してください。なお、受領した受講申込書類は原則返還いたしませんのでご注意ください。

・郵送の場合

受講申込書類(上記①,②)に必要な事項を記入・捺印し、写真を貼付のうえ、必ず受講申込書類提出用封筒(上記③)にて、簡易書留等(宅配便可)で当センターに送付してください。また、複数名分の受講申込書類を一括して送付する場合は、必ず個々の受講申込書類提出用封筒(上記③を個々に作成する)に入れ、最後に別封筒で一つにまとめ、宅配便又は簡易書留等で送付してください。

・直接持参の場合

直接当センターに持参する場合は、上記郵送の場合と同様に受講申込書類提出用封筒(上記③)に入れ、持参してください。(複数の場合も上記同様)

なお、提出用封筒に入れていない、複数名のとき個々に分けていない場合は、受理しかねる場合があります。受付時間は午前10時から午後5時迄です。(土日・祝祭日を除く)

◆受講申込書類作成上の留意点◆

受講申込書は、正しく丁寧に記入してください。また、次の留意事項をよく読み、記入もれ等がないようご注意ください。記入もれ、消せるボールペンでの記入等がある場合は、申込書類が無効になる場合があります。

①受講申込書

- ・事務局使用欄は記入しないでください。
- ・受講希望の講習区分(修了証の区分)はいずれかに○印を付けてください。

講習区分(修了証の区分)	取り扱い可能な医療機器の範囲
高度を選んだ場合	全ての医療機器[クラスⅠ～Ⅳ]
特定を選んだ場合	高度管理医療機器以外の 医療機器[クラスⅠ～Ⅱ、但し特定保守管理医療機器除く]のみ

・氏名欄は自署捺印してください。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方は、わかりやすく、大きく丁寧に記入して下さい。氏名欄及び勤務先名欄のフリガナのふり忘れ、捺印もれ等ないように十分注意してください。

・写真(3.0cm×2.4cm)は、受講申込前3ヶ月以内に正面脱帽で撮影したもので、写真の裏面には氏名を記載して写真貼付欄に貼付してください。(白黒写真可、スナップ写真は不可)

※勤務先所在地は、審査結果通知、受講票及び修了証等の送付先となりますので、申込後に変更があった場合には速やかに当センターまでご連絡ください。

※受講料の一括請求をご希望の場合には、申込者リストとご担当者の連絡先を明記した書類を添付してください。

※申込書の氏名・生年月日・現住所(都道府県名のみ)等は修了証に記載されますので正確にご記入ください。

②従事年数証明書

- ・受講者記入欄は自署捺印してください。
- ・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 販売 貸与(賃貸))
- ・証明者記入欄の証明者は受講者の資格要件を証明できる所属長以上の方として下さい。本人が事業主の場合は本人による証明となります。
従事年数の記入がない場合は無効となります。(講習会の前日までに必要年数を満たしていれば受講可能です。その際、右側余白に「見込み」と記入してください。)
- ・従事事業所が複数にわたる場合は、従事年数証明書を必要枚数用意し、証明者記入欄に各事業所の長の証明を受け、提出してください。(通算して受講資格の従事年数を満たす証明であること)
但し、同一法人内で事業所の長より上の方[本社の社長等]が証明する場合は、1枚で複数事業所での従事の証明が可能です。証明書の支社・営業所名、所在地、許可取得年月日、許可番号の欄をそれぞれ併記してください。
- ・事業所が医療機器の販売業または貸与業(賃貸業)の許可を得ている場合は許可番号、許可取得年月日を必ず記入してください。また、医療機器の販売業または貸与業の届出をしている場合は、許可番号は記入不要ですが、届出年月日は記入してください。なお、移転等により業許可番号に変更が生じた場合は新旧を併記して下さい。

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・受講希望の講習区分にチェックしてください。
- ・氏名、勤務先名称、勤務先住所を明記してください。
- ・送付書類をチェックして確認してください。

◆審査結果通知の送付◆

先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査を行います。申込書類に不備がある場合は審査に時間を要し、その間は保留扱いとなりますので十分に注意してください。

書類審査を通過した方には審査結果通知(受講料の納入方法のお知らせ含む)を送付します。

送付予定:審査を通った申込者より随時(3月以降順次予定)

5月上旬になっても審査結果通知が届かない場合は、当センターに必ずお問い合わせください。(お問い合わせの前に、書類の送付状況を送付記録でご確認下さい。)

◆受講票等の送付◆

受講料の納入が確認された方には、講習会の開催日の2週間前に受講票(会場の案内図等含む)を送付します。なお、講習会開催の1週間前になっても受講票等が届かない場合は当センターにお問い合わせください。

◆テキストについて◆

講習会で使用するテキストは、講習会当日の受付にて配付いたします。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に合否結果を通知します。講習会の全課程を受講し、カリキュラムの最後に行う試験において一定の成績を修めた者に対して、当センターの理事長名で後日修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

注)審査結果通知・受講票・修了証は受講申込書の勤務先所在地に個別に送付します。

◆試験について◆

- ①試験実施方法：マークシート方式
- ②出題の範囲：講習会での講義内容
- ③受講希望の講習区分(高度・特定)によって問題が異なります。

◆受講申込みから講習会終了までスケジュール◆

受講申込締切(申込み書類提出期限)

※定員になり次第、受付を終了させていただきます。

※◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

↓
審査結果通知送付
(受講料納入についての案内含む)

審査を通った申込者より随時
(3月以降順次予定)

↓
受講料納入期限

請求書発行日から20日以内

↓
受講票の送付

講習会開催の約2週間前

↓
講習会

※◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

↓
合否結果の通知

7月下旬

合格者：修了証の交付
不合格者：不合格通知及び再試験の案内

◆個人情報の取扱いについて◆

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に関する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

また、受講要件を満たさなかった方の申込書類は、当財団において責任を持って適切に廃棄いたします。

【参考】厚生労働省令に基づく基礎講習の区分体系等については、当センターのホームページに掲載しておりますので、ご覧ください。

平成30年度高度管理医療機器等・特定管理医療機器
販売及び貸与営業所管理者講習会カリキュラム

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:45	15	公益財団法人医療機器センター
I. 現在の医療とその周辺について	9:45～10:35	50	順天堂大学 客員教授 小野 喜志雄
			東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
休憩	10:35～10:45	(10)	
II. 販売業・貸与業に関する医療機器等法の規定 1.医療機器等法 2.医療機器等法施行令 3.医療機器等法施行規則 4.医療機器販売業・貸与業届出書 様式	10:45～12:10	85	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩(昼休み)	12:10～13:10	(60)	
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	13:10～13:50	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 医療側からみた販売業者のあり方について	13:50～14:40	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・材料部・MEサービス部 病院教授 高階 雅紀
休憩	14:40～14:50	(10)	
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	14:50～15:50	60	医療機器販売・貸与営業所管理者講習会 運営委員
VI. 医療機器の流通における品質確保について 1.流通の現状について 2.修理業及び保守点検 3.販売倫理 製造業者側からみた販売業者のあり方を含む	15:50～16:10	20	医療機器販売・貸与営業所管理者講習会 運営委員 青木 幸生
	16:10～16:30	20	日本歯科用品商協同組合連合会 会長 宮内 啓友
	16:30～16:50	20	元医療機器業公正取引協議会 常任運営委員会 委員 小笠原 英昭
休憩	16:50～17:05	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:05～17:30	25	公益財団法人医療機器センター

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。講義時間には質疑応答を含みます。

平成30年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

(* 欄は記入しないで下さい。)

受講希望の講習区分(修了証の区分) (○で囲んでください)		1. 高度管理医療機器		2. 特定管理医療機器		事務局使用欄 (記入しないで下さい)	*
フリガナ		性別	生年月日	本籍(外国籍)			
受講申込者 氏名 (自置捺印のこと)	都道府県 (旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)	1. 男 2. 女	昭和 平成	都道府県			
〒	都道府県						
現住所	〒	TEL () - - - - - FAX () - - - - -	携帯 TEL () - - - - -				
勤務先名 (支店名・営業所名・ 部・課等も記入して ください)	〒	フリガナ (会社名)	都道府県	フリガナ (部署名)			
勤務先 所在地 (受講票等送付先)	〒	TEL	FAX				
取り扱い医療機器 (○で囲んでください) 複数選択可	1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラムを除く) 2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) 3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) 4. 補聴器 5. 家庭用電気治療器 6. その他の医療機器 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		事務局 使用欄 (記入しないで 下さい)	昭和・平成 昭和・平成		年 月 日 年 月 日 年 月 日	から まで まで

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

上記により、平成30年度高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会の受講を申し込みます。平成30年 月 日(申込書記入日)

記入例

平成30年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

スナップ写真不可。3ヶ月以内の正面脱帽による撮影。デジタルカメラの場合、普通紙印刷不可。必ず写真専用光沢紙に印刷すること

取得できる修了証の資格区分が異なりますのでご注意ください!
(※実施要領「講習の目的及び受講資格」を参照ください)

(*欄は記入しないで下さい。)

受講希望の講習区分(修了証の区分) (○で囲んでください)		2. 特定管理医療機器		事務局使用欄 (記入しないで下さい)	* 事務局使用欄 記入しないで下さい。
フリガナ ブンキョウ タロウ	性別	生年月日	本籍(外国国籍)		
東京 太郎	1. 男 2. 女 ① 男 2. 女	昭和 平成 60年 1月 1日	東京都		
〒113 - 0033 東京 文京区 本郷1丁目2-3 医療マージョン101号					
TEL (03) - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678 携帯TEL (090) - 1234 - 5678					
フリガナ イリョウキキ カブシキカイ	フリガナ エイギョウブ ハンバイソクシンカ (部署名)				
勤務先名 (支店名・営業所名・ 部・課等も記入して ください)	医療機器 株式会社 営業部 販売促進課				
勤務先 所在地	〒113 - 0033 東京都 文京区 本郷4丁目5-6 ABC ビル 1階				
取り扱い医療機器 (○で囲んでください) 複数選択可	TEL 03 - 1234 - 6789 FAX 03 - 1234 - 6789		* 事務局 使用欄 (記入しないで 下さい)		
1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラムを除く) 2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) 3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) 4. 補聴器 5. 家庭用電気治療器 6. その他の医療機器 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		* 郵便物が確実に届くようビル名・階数等も記入すること 申込後、変更が生じた場合は、速やかに連絡すること			
		事務局使用欄 記入しないで下さい。			

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

上記により、平成30年度高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会の受講を申し込みます。平成 30 年 3 月 30 日(申込書記入日)

記入例

平成30年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会
従事年数証明書



受講者記入欄

氏名: 文京太郎 (東京都) 東京都 東京 府 出生年月日: 昭和 平成 60年 1月 1日

現住所: 東京都文京区本郷1-2-3 医療マンション101号

証明者記入欄

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和 27年 6月 1日 から 平成 30年 6月 1日 まで 現在 (見込み) 3年 0箇月間、

(勤務先名及び支社・営業所名): 医療機器株式会社 東京本社 に於いて、

(支社・営業所の所在地): 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。種数選択可

1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラマを除く)

2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)

3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)

4. 補聴器

5. 家庭用電気治療器

6. その他の医療機器

○販賣 (販売) に関する業務に従事 している (現在)

○貸与(賃貸) (該当を○で囲む) している (現在)

○販売 (販売) している (現在)

○貸与(賃貸) (該当を○で囲む) している (現在)

○販賣 (販売) している (現在)

○貸与(賃貸) (該当を○で囲む) している (現在)

※上記事業所の都道府県への許可取得年月日及び許可番号、もしくは届出年月日 (※注: 許可もしくは届出どちらかを○で囲む。)

[※更新年月日ではありません。最初に業許可を取得した年月日を記入してください。]

1. 医療機器販売業 許可 届出 取得年月日(H17 年 4 月 1 日) 許可番号(○○○○○○○○)

2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可 届出 取得年月日(年 年 月 月 日) 許可番号(年 年 月 月 日) 許可番号(○○○○○○○○)

名称 医療機器株式会社

所在地 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階

証明者(役職名・氏名) 代表取締役社長 医療 太郎

平成 30 年 3 月 20 日(証明書記入日)

販売業または貸与業許可証に記載されている番号を記入して下さい。許可番号に変更があった場合は新旧両方の許可番号及び許可取得日を記載して下さい。

社株医 長 之 会 機 印 社 認 封 捺 印 ぐ だ さい

(注意) 1. 従事年数不足や届出及び許可取得年月日の記入もれがある場合は、申込みが無効となりますので注意してください。

2. 従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 販賣 (貸与(賃貸)))

3. 証明依頼があった場合には、それを拒否することはできません。また、証明者は、虚偽又は不正の証明を行ってはなりません。

4. 証明者は受講申込者の所属長以上の方となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

5. 鉛筆・消せるボールペンでの記入は無効となります。

※支社・営業所の所属長以上の方が証明して下さい。
(現在従事されている支社・営業所の所属長が、他の支社・営業所での従事経験を証明することはできません。)

1 1 3 - 0 0 3 3

切手
貼付欄

簡易書留

東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7階
公益財団法人 医療機器センター 行



平成30年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器
販売及び貸与営業所管理者講習会受講申込書類在中

フリガナ		※受講希望の講習区分いずれかにチェックをしてください。	
氏名		<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器 <input type="checkbox"/> 特定管理医療機器	
勤務先	名称		
	住所	〒 -	

※送付書類のチェックをして確認してください。(記入もれ、捺印もれ注意)		過去	審査
<input type="checkbox"/> 受講申込書(写真を貼付してあること)	<input type="checkbox"/> 従事年数証明書(必要年数を満たしていること)		

この用紙をお手持ちの角型2号(A4サイズの書類が折らずに入る大きさ)封筒の前面に貼ってご使用ください。