
平成21年度 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

財団法人 医療機器センター

実施要領

財団法人 医療機器センターは、平成21年度の「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」を下記のとおり実施します。この要領を熟読し、内容をよく理解した上で、申込書類に記入してください。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。

*平成18年4月1日から、薬事法施行規則の改正により、医療機器販売及び賃貸業の営業管理者基礎講習会が、次の5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[コンタクトレンズ]
4. 補聴器
5. 家庭用電気治療器

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・賃貸する営業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を取得されたい方を対象としています。
すでに資格を取得し、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)を受講し修了証を持っている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
(財)医療機器センター 薬事事業部

TEL : 03(3813)8156 [薬事事業部直通]

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、『薬事法施行規則第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『薬事法施行規則第175条第1項第一号に規定する、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) 〈薬事法施行規則第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)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るので、 同一のものを講習会開催の日までに通算して3年以上取り扱って いれば、高度管理医療機器等に関して従事していた者とみなし、左記の受講資格として認められる。
「特定管理医療機器」 (補聴器・家庭用電気治療器を除く 医療機関向け管理医療機器) 〈薬事法施行規則第175条第1項第一号〉	特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器除く)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るので、 同一のものを講習会開催の日までに通算して1年以上取り扱って いれば、高度管理医療機器等に関して従事していた者とみなされ、左記の受講資格として認められる。

(注)「従事期間」は、2以上の届出または許可を取得している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(平成18年6月28日薬食機発第0628001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

- ①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ②医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- ③医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者(「大学等で、物理学、化学、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」を指す)
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者(申請者が個人の場合に限る。)若しくは当該店舗に係る適格者
- 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
大阪	平成21年6月2日(火)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪市北区中之島5-3-51	350名	平成21年4月10日(金)
東京	平成21年6月19日(金)	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21年4月17日(金)
福岡	平成21年6月26日(金)	福岡県中小企業振興センター 福岡市博多区吉塚本町9-15	200名	平成21年4月24日(金)

※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するようお勧めします。

- (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◆

15,000円 [消費税は非課税:テキスト代を含む]

- ・振込み手数料はお申し込み者側で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(医療機器センター宛)

[ホームページよりダウンロードした場合は、この様式に記入後、角型2号封筒に貼り付けてください。]

※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(宅急便可)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(宅急便可)で直接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、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、専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**

- ・受講者コード欄は記入しないでください。
- ・希望会場欄は希望する会場名を○印で囲んで記入してください。
- ・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：特定保守管理医療機器除く]のみ

・氏名欄は自署捺印。性別欄は該当する性別に○印を付けてください。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。

※申込者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・自宅住所(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。
- ・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 販売 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者。本人が事業主の場合は本人の証明。従事年数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、右側余白に手書きで「見込み」と記入してください。)
- ・従事期間は、2以上の業態又は場所において通算したもので構いません。
- ・従事事業所が2事業所以上にわたる場合は、従事年数証明書をコピーし、証明者記入欄に各々の証明を受け、提出してください。
(但し、同一法人内で事業所の長より上の者[本社の社長等]が証明する場合は、1枚の証明で可)
- ・事業所が医療機器の販売業または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。なお、医療機器の販売業または賃貸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。

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。
- ・受講希望会場にチェックしてください。
- ・氏名、勤務先名、勤務先住所、連絡先 TEL 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照会に時間を要し、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:4月中旬以降、審査を通った申込者より随時

5月中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。
この際、受講申込書類を郵送した簡易書留等の控えにある引受番号が必要となります。

◆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2週間前までに受講票(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、当財団の理事長名で修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

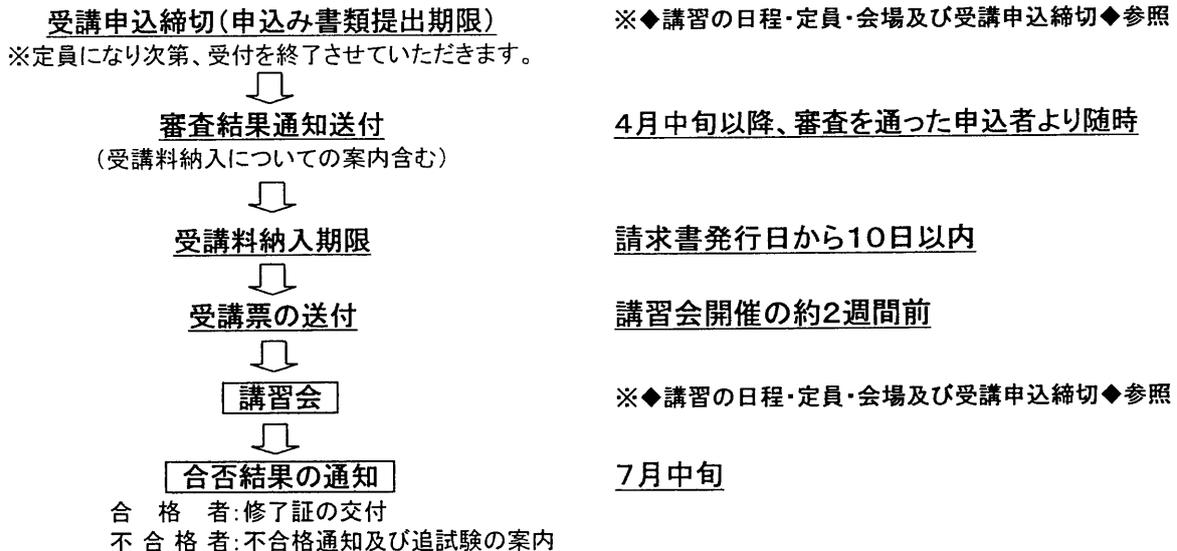
不合格者：不合格通知及び追試験の案内を送付します。

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◆



◆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、当講習会に関係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21年度高度管理医療機器・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)
開講挨拶	9:30～	9:35	5 (財)医療機器センター
オリエンテーション	9:35～	9:45	10 (財)医療機器センター
I. 医療の現状と今後の課題について	9:45～	10:35	50 元順天堂大学医学部 公衆衛生学 教授 福渡 靖
休憩	10:35～	10:45	(10)
II. 販売業・賃貸業に関する薬事法の規定 1. 薬事法 2. 薬事法施行令 3. 薬事法施行規則 4. 医療機器販売業・賃貸業届出書 様式	10:45～	12:10	85 (財)医療機器センター 専務理事 小泉 和夫
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 (財)医療機器センター 専務理事 小泉 和夫
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 東京大学医学部附属病院 医療機器管理部 部長 玉井 久義
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 日本医療機器産業連合会 法制委員会 副委員長 宇佐美 光司
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 日本医療機器販売業協会 研修部会長 星 幸吉
	16:10～	16:30	20 日本歯科用品商協同組合連合会 専務理事 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 (財)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。