



事 務 連 絡

平成 27 年 2 月 18 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

平成 27 年度各種登録講習会の実施について

公益財団法人医療機器センターから、別添のとおり「平成 27 年度各種登録講習会の実施について」の開催案内がありましたので、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

平成27年度医療機器修理業責任技術者基礎講習会

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27年度の「医療機器修理業責任技術者基礎講習会」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。

◆講習の目的◆

本講習会は、医薬品医療機器等法施行規則第188条第一号イ及び第二号イに基づく医療機器修理業責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

◆受講資格◆

医療機器修理業の業許可を受けている事業所(製造業の業許可及び登録を含む)において、医療機器の修理(製造を含む)に関する業務に3年以上従事した者であること。

※証明元の事業所が医療機器の修理業の許可又は製造業の許可及び登録(包装等製造業を除く)を受けており、3年以上従事している場合のみ、受講資格を満たすこととなります。(許可・登録を受けていない期間・事業所は対象外です。)

なお、従事年数証明書に虚偽の記載または間違えて記載し従事年数不足があった場合は、仮に講習を修了したとしても、その資格は無効となります。

また、「従事期間」は、2以上の修理業の許可(又は製造業の許可及び登録)を受けている業態又は場所において通算したもので構いません。

(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。継続研修ではありませんのでご注意ください。

また、過去に本講習を受講し、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。

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催地は、東京、大阪、福岡の3ヶ所です。日程等は次のとおりです。

開催地	日程(2日間)	会場	定員	申込締切日
東京 A	平成 27 年 5 月 14 日(木)～15 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 27 年 4 月 10 日(金)
大阪	平成 27 年 5 月 20 日(水)～21 日(木)	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 27 年 4 月 17 日(金)
福岡	平成 27 年 5 月 27 日(水)～28 日(木)	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 27 年 4 月 24 日(金)
東京 B	平成 27 年 6 月 23 日(火)～24 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 27 年 5 月 22 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◆

49,500 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、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。(複数の場合も上記と同様)

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。

・受講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。

・氏名欄は自署捺印してください。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。

※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. 製造 修理)

・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。従事年数が3年に満たない場合、記入がない場合はともに無効となります。(希望する講習会の前日までに3年を満たしていれば受講可能です。その際、右側空欄に手書きで「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枚の証明で可能です。)

・従事年数証明書の業許可番号及び取得年月日欄は、必ず記載してください。(更新年月日ではなく、勤務した事業所が最初に修理業許可[若しくは製造業許可]を取得した年月日を記載して下さい。証明する事業所が移転している場合は移転前の許可年月日、合併等の場合は合併等する前の許可年月日も併記してください。)

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

・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。

・受講希望会場にチェックしてください。

◆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: 審査を通った申込者より随時(3月中旬以降を予定)

大阪・東京Aは4月下旬、福岡・東京Bは5月下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◆

受講者全員に可否結果を通知します。講習会の全課程を受講し、2日目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試験問題数:40問
- ②試験実施方法:マークシート方式
- ③出題の範囲:講習会での講義内容

◆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月中旬以降を予定)

↓
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

↓
合格結果の通知

7月中旬

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、当講習会に係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。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、高度管理医療機器等・特定管理医療機器営業所管理者講習会を受講されなくても医療機器営業所管理者の資格が得られます。

(参照:平成21年9月4日薬食機発0904第1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)

※修理業責任技術者専門講習会受講希望者の方へ

医療機器センターが実施する基礎講習会をお申し込み頂き、専門講習会も受講を希望される場合は、基礎講習会の修了見込者として、修了証交付まで待たずにお申し込みができます。この場合、別途専門講習会の受講申込が必要です。

[参考:専門講習会受講【申込締切日】全区分共通 平成27年7月3日(金)]

【問合せ及び申込み先】

ホームページアドレス:<http://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F TEL:03(3813)8156 [薬事事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部 FAX:03(3813)8733

※電話でのお問い合わせ: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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者基礎講習会カリキュラム

1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00~10:30	(30)	
オリエンテーション	10:30~10:45	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	10:45~11:35	50	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事 丸山 浩 金沢大学 特任教授 小野 喜志雄
休憩(昼休み)	11:35~12:35	(60)	
II. 修理の現状 1. 病院の現状と修理業のあるべき姿	12:35~13:25	50	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城
II. 修理の現状 2. 業界側からみた修理業の現状と課題	13:25~14:05	40	医療機器修理業責任技術者基礎講習会 運営委員 大沢 規人 医療機器修理業責任技術者基礎講習会 運営委員 吉野 盟吉
休憩	14:05~14:15	(10)	
III. 法律①医療機器等法 1. 修理業にかかる医療機器等法	14:15~16:15	120	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩	16:15~16:30	(15)	
IV. 法律②関連法規 1. 医療法 2. 医療関係者法令 3. 工業標準化法 4. 製造物責任法(PL)	16:30~17:10	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:30~10:00	(30)	
V. 技術 1. 修理に必要な医学知識(感染症を含む)	10:00~10:40	40	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城
V. 技術 2. 医用電気機器の安全通則等の基礎知識等	10:40~12:00	80	滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 小野 哲章 埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 教授 加納 隆
休憩(昼休み)	12:00~13:00	(60)	
VI. 故障点検及び診断の方法並びに修理 (修理の具体的事例と注意事項を含む)	13:00~13:30	30	元日本医療機器産業連合会
VII. 業務管理	13:30~14:30	60	常任理事 古川 孝
休憩	14:30~14:50	(20)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:50~16:20	90	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27年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習会 受講申込書

受講者コード

*

* 欄は記入しないで下さい

- 1. 東京会場A (5/14~15)
- 2. 大阪会場 (5/20~21)
- 3. 福岡会場 (5/27~28)
- 4. 東京会場B (6/23~24)

受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)		性別 1. 男 2. 女	生年月日	昭和 平成	日生(満 歳)	都道 府県
〒 - -)		都道 府県	昭 平	年 月 日	(満 歳)	都道 府県
現住所		TEL () - -)	FAX () - -)	携 帯 TEL () - -)	()	()
勤務先名 (支店名、事務所名、都道府県、市区町村を記入) フリガナ		〒 - -)	TEL () - -)	FAX () - -)	()	()
勤務先所在地 (支店名、事務所名、都道府県、市区町村を記入) フリガナ		〒 - -)	TEL () - -)	FAX () - -)	()	()

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27年度医療機器修理業責任技術者基礎講習会の受講を申し込みます。

平成27年 月 日(申込書記入日)

* 医療機器センター記入欄

S 年 月 日 ~ H 年 月 日 (年 箇月)

H 年 月 日 (年 箇月)

記入例

平成27年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
x
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

受講者コード

*

*欄は記入しないで下さい

- 1. 東京会場A (5/14~15)
- 2. 大阪会場 (5/20~21)
- 3. 福岡会場 (5/27~28)
- 4. 東京会場 B (6/23~24)

印もれ注意

フガナ プンキョウ タロウ

生年月日

大正 昭和

文京 太郎

東京都

1. 男
2. 女

41 年 1 月 1 日生(満 49 歳)

東京都

(〒 113 - 0033)

東京都

文京区

本郷1丁目2-3 医療マシソン101号

携帯 TEL (090) 1234 - 5678

TEL (03) 1234 - 5678

FAX (03) 1234 - 5678

携帯 TEL (090) 1234 - 5678

イロウキキ カブシキカイシャ

フガナ

ギョウムホンプ ギジュツサービスカ

フガナ

(会社名)

医療機器 株式会社

業務本部 技術サービス課

(〒 113 - 0033)

東京都

文京区

本郷4丁目5-6 ABC ビル 1階

TEL (03) 1234 - 6789

FAX (03) 1234 - 6789

郵便物が確実に届くよう住所を明記すること。(ビル名・階数等) 申込後、変更が生じた場合は、速やかに連絡すること。

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27年度医療機器修理業責任技術者基礎講習会の受講を申し込みます。

平成27年 4 月 1 日(申込書記入日)

* 医療機器センター記入欄

S H 年 月 日 ~ H 年 月 日 (年 箇月)

申込書を作成した日付を記入すること。

平成27年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習
従事年数証明書



(※自署捺印のこと)

受講者記入欄

本籍
(外国国籍)

都道府県

現住所

氏名

生年月日: 昭和・平成 年 月 日

上記受講希望者(氏名:)は、

昭和

昭和

年 月 日 から

年 月 日

まで

年 箇月の間、

平成

平成

現在

証明者記入欄

本社
支社(店)
営業所

製造
修理

している
していた

に於いて、医療機器の
に関する業務に従事
することを証明します。

(支社・営業所名等記入)

名称
所在地

平成 27 年 月 日 (証明書記入日)

証明者(役職・氏名)

(印)



- 1. 医療機器製造業 [許可番号:] (S H) 年 月 日
- 2. 医療機器修理業 [許可番号:] (H H) 年 月 日

[※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。]

備考

- 1. 従事年数不足や業許可番号及び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〇印を付けてください。(ex. 製造 修理)
- 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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)
- 4. 証明者は受講申込者の所属長以上の者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

平成27年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習

記入例1 (基本例)

従事年数証明書

(※自署捺印のこと)

受講者記入欄

本籍 東京都府県
(外国国籍)

現住所 東京都文京区本郷1-2-3 医療マンション101号

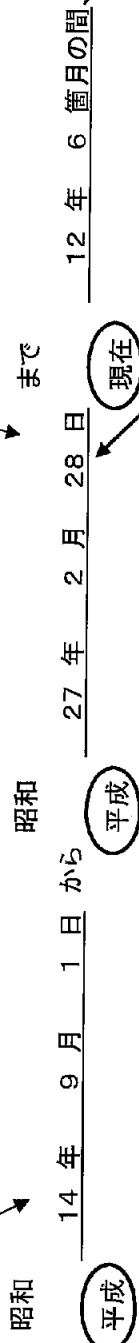
氏名 文京太郎 (家印) 印もれ注意

生年月日: 昭和41年1月1日

(※証明の開始年月日には、許可取得日以前の従事年数は含まれません。従って、事業所が許可を取得した年月日より通算して3年以上の経験がないと受講要件は満たさないことになり、ので、ご注意ください。)

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

現在も従事している場合は証明書記入日



(見込み)

証明者記入欄

当社の東京支社に於いて、医療機器の製造修理
 (記入例) 本社 支社
 移転前: H5/4/1 13BZ00456 医療用具(株)

(※証明する事業所が移転又は合併等した場合は、移転又は合併等する前の許可番号、許可年月日も合わせて記入して下さい。また、合併等により社名変更した場合は、旧社名も余白に記入して下さい。)

現在 している していた
 ことを証明し

名称 医療機器株式会社
 所在地 東京都文京区本郷4-5-6
 証明者(役職・氏名) 代表取締役社長 医療太郎

医療機器株式会社印

従事している(従事していた)事業所の許可番号及び許可取得年月日記入欄

- 1. 医療機器製造業 [許可番号: 13BZ00123] J(H) 10年 4月 1日
- 2. 医療機器修理業 [許可番号:] J(H) 年 月 日

[※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下さい。]

※事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事業所での従事経験を証明するが、他の事業所での従事経験を証明することはできません。)

備考 1. 従事年数不足や業許可番号及び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下さい。

2. 従事した業務に必ず〇印を付けてください。(ex. 製造修理)

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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)

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

医療機器修理業責任技術者基礎講習 従事年数証明書

記入例2 (同一の会社内で支店等を異動した場合の例)

(※自署捺印のこと)

※証明の開始年月日には、許可取得日以前の従事年数は含まれません。従って、事業所が許可を取得した年月日より通算して3年以上の経験がないと受講要件は満たさないこととなりますので、ご注意ください。

本籍 東京都府県
現住所 東京都文京区本郷1-2-3 医療マンション101号
氏名 文京太郎 (印)
生年月日 昭和41年1月1日 (印)
印もれ注意

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和14年9月1日から
昭和19年4月1日まで

昭和19年3月31日まで
昭和27年2月28日まで

4年7箇月
7年11箇月の間、(大阪営業所経験)
(通算:12年6箇月)

現在も従事している場合は証明書記入日

(東京本社経験)

(見込み)

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講が可能ですが、記入方法は:後の年月日欄に受講要件年数を満たす年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入して下さい。

各々の経験年月日と事業所の整合性(上段と下段)

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

※証明する事業所が移転又は合併等した場合は、移転又は合併等する前の許可番号、許可年月日も合わせて記入して下さい。また、合併等により社名変更した場合は、旧社名も余白に記入して下さい。
(記入例)
移転前: H10/4/1 27BS00456 大阪営業所

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

名称 医療機器株式会社
所在地 東京都文京区本郷4-5-6
証明者(役職・氏名) 代表取締役社長 医療太郎

医療機器株式会社 印

1. 医療機器製造業 [番号: 13BS001234] (H 9 年 4 月 1 日) 東京本社
 2. 医療機器修理業 [番号: 27BS003456] (H 18 年 4 月 1 日) 関西営業所
- 【※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下さい。】

製造している(従事している)事業所の許可番号の記入欄

※複数の事業所での従事経験の証明の場合は、本社で一括して証明して下さい。

備考
1. 従事年数不足や業許可番号及び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. 製造(修理))
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いけません。(医薬)
4. 証明者は受講申込者の所属長以上の者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

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27年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習会
受講申込書類在中

フリガナ				
氏名				
受講希望会場 (チェックをしてください)	東京A(5/14~15) <input type="checkbox"/>	大阪(5/20~21) <input type="checkbox"/>	福岡(5/27~28) <input type="checkbox"/>	東京B(6/23~24) <input type="checkbox"/>
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、印もれ注意)

<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)
---	---

過去	審査

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。

平成27年度 医療機器修理業責任技術者専門講習会 (全区分共通)

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27年度の「医療機器修理業責任技術者専門講習会」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、申込書類に記入して下さい。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。

◆講習の目的◆

本講習会は、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施行規則第188条第一号イに基づく下記修理区分(特定保守管理医療機器)の医療機器修理業責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

記

- 第1区分 画像診断システム関連
- 第2区分 生体現象計測・監視システム関連
- 第3区分 治療用・施設用機器関連
- 第4区分 人工臓器関連
- 第5区分 光学機器関連
- 第6区分 理学療法用機器関連
- 第7区分 歯科用機器関連
- 第8区分 検体検査用機器関連

◆受講資格◆

医療機器修理業の業許可を受けている事業所(製造業の業許可を含む)において、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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施行規則第188条第一号イ及び第二号イに基づく基礎講習を修了した者であること。
(平成16年7月9日薬食発第0709004号第14の6の(1)ア参照)

- (注)1 医療機器センターが実施する「平成27年度医療機器修理業責任技術者基礎講習」修了見込者も受講の対象となりますので、基礎講習申込と同時に申し込み下さい。
- 2 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。過去に本講習を受講し、既に修了証をお持ちの講習区分は再度受講する必要はありません。

◆各専門講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆(第1・2・3区分のみ大阪会場有り)

区分	開催地	日程	定員	受講料	会場	
第1区分	東京	8月28日(金)	350名	38,000円	《東京会場》(全区分共通) 大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20	
	大阪	9月30日(水)	180名			
第2区分	東京	8月27日(木)	350名	38,000円		
	大阪	9月29日(火)	180名			
第3区分	東京	8月25日(火)～26日(水)	350名	47,000円		《大阪会場》 (第1・2区分) 大阪YMCA国際文化センター 大阪市西区土佐堀 1-5-6 (第3区分) 新大阪イベントホール レルミエール 大阪市淀川区西中島 5-5-15
	大阪	9月3日(木)～4日(金)	180名			
第4区分	東京	9月9日(水)	350名	38,000円		
第5区分	東京	9月18日(金)	350名	38,000円		
第6区分	東京	9月8日(火)	350名	38,000円		
第7区分	東京	9月10日(木)～11日(金)	350名	47,000円		
第8区分	東京	9月17日(木)	350名	38,000円		

※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】 全区分共通 平成 27 年 7 月 3 日(金)

※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◆

各区分ごとに異なるため、別記1～8のカリキュラムを参照してください。

◆受講料◆

講習日数により異なります。(上表参照) [消費税・テキスト代を含む。]

講習日数 1日間 38,000円(第1区分・第2区分・第4区分・第5区分・第6区分・第8区分)

2日間 47,000円(第3区分・第7区分)

- ・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。

◆受講免除者◆

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施行規則第188条第一号ロの「厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」に該当し、基礎講習を修了した場合に限り、当該講習の受講を免除される者は下記の通り。

((平成17年3月31日薬食機発第0331004号第2の1の2)参照)

第1区分の受講免除者:(社)日本画像医療システム工業会主催

第1～9回 医用放射線機器点検技術者認定講習会修了者(認定日:1991年12月20日～1995年9月20日)

※(社)日本画像医療システム工業会が発行した「認定書」が本専門講習の修了証に代わるものとなります。

第2区分の受講免除者:(社)日本生体医工学会(旧:日本エム・イー学会)主催

第1～17回 第2種ME技術実力検定試験合格者

※学会が発行した「合格証明書」が本専門講習の修了証に代わるものとなります。

◆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受講申込書類提出用封筒の表紙(医療機器センター宛)

[角2型封筒に貼り付けてご使用下さい。]

③基礎講習修了証の写し(※他の登録講習機関において基礎講習を修了した方のみ提出)

※上記①②の書類は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はプリントアウトして(A4横)そのままご使用ください。

②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(上記①)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②)にて、簡易書留(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②)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。

(※他の登録講習機関において基礎講習を修了した方は上記③も同封してください。)

・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②)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

・受講者区分の該当する欄に○印を付けてください。(※複数選択可)

また、医療機器センターで基礎講習あるいは専門講習を修了された方は登録番号を記入してください。

(但し、医療機器センターが実施する今年度基礎講習の修了見込者及び他の登録講習機関での基礎講習修了者は記入不要です。)

・氏名欄は自署捺印してください。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。

※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受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

・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。

・受講申込区分にチェックしてください。(複数区分の申込可)

③基礎講習修了証の写し [※他の登録講習機関において基礎講習を修了した方のみ提出]

(※医療機器センターが主催する基礎講習を修了した者、若しくは修了見込者は不要)

◆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を含む)を送付します。

送付予定:4月上旬以降、審査を通った申込者より随時

7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。)

◆受講票等及びテキストの送付◆

受講料の納入が確認された方には、希望された各講習会の開催日の2週間前に、受講票(会場の案内図等含む)とテキストをそれぞれ個別に送付します。(但し、テキスト送付は区分により送付時期が異なります。)

※テキストが届いたら、事前学習をお勧めします。

※複数区分を受講する場合:受講票、テキスト共、それぞれの区分毎に、それぞれの講習会の開催日の2週間前に区分ごとに個別に送付します。

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。

◆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・テキスト・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試験問題数:50問

②試験実施方法:マークシート方式

③出題の範囲:講習会での講義内容

◆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。

平成27年7月3日(金)

審査結果通知送付

(受講料納入についての案内含む)

4月上旬以降、審査を通った申込者より随時

受講料納入期限

請求書発行日から20日以内

受講票・テキストの送付

講習会開催の約2週間前

講習会

※◆各専門講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

合否結果の通知

10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・キャンセルされた方の申込書類は、当財団において責任を持って適切に廃棄いたします。

【問合せ及び申込み先】

ホームページアドレス:<http://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル 7F TEL: 03(3813)8156 [薬事事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部 FAX: 03(3813)8733

※電話でのお問い合わせ: 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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第1区分 画像診断システム関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
機器概論 － 関連機器及び用品を含む －	9:40～11:40	120	専門講習小委員会 委員 吉田 熙宣
休憩(昼休み)	11:40～12:30	(50)	
機器概論 － 関連法規及び基準 －	12:30～14:40	130	専門講習小委員会 委員長 泉 孝吉
休憩	14:40～14:50	(10)	
信頼性工学と安全性	14:50～15:40	50	専門講習小委員会 委員 今堀 清
業務管理(感染防止対策含む)	15:40～17:20	100	専門講習小委員会 委員 本田 真
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第2区分 生体现象計測・監視システム関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
信頼性工学と安全性	9:40～10:30	50	専門講習小委員会 委員長 大沢 規人
業務管理 － 修理業への期待 － (感染防止対策含む)	10:30～11:10	40	虎ノ門病院 臨床生理検査部 石山 陽事
業務管理 － 修理業業務管理の要点 －	11:10～11:50	40	専門講習小委員会 委員 古川 孝
休憩(昼休み)	11:50～12:40	(50)	
機器概論 － 規格と基準 －	12:40～13:30	50	専門講習小委員会 委員 内藤 正章
機器概論 － 生体现象計測機器概論 －	13:30～15:00	90	専門講習小委員会 委員 小室 久明
休憩	15:00～15:10	(10)	
機器概論 － 監視・治療・機能補助機器概論 －	15:10～16:40	90	専門講習小委員会 委員 仙波 正人
機器概論 － 超音波診断機器概論 －	16:40～17:20	40	専門講習小委員会 委員 糸永 研二
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第3区分 治療用・施設用機器関連」

1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
機器概論 － 第3区分の機器ガイド －	9:40～10:15	35	専門講習小委員会 委員 宇佐美 光司
業務管理 － 修理に必要な基礎知識 －	10:15～10:45	30	専門講習小委員会
機器概論 － 電気に関する基礎知識 － EMCによる不具合例	10:45～11:15	30	委員 平野 知
業務管理 － 感染症に対する基礎知識と対処方法 －	11:15～12:05	50	総合病院 国保旭中央病院 感染管理コンサルタント 柴田 清
休憩(昼休み)	12:05～13:05	(60)	
信頼性工学と保守管理業務	13:05～13:45	40	滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 小野 哲章
機器概論 － 計測に関する基礎知識 －	13:45～14:30	45	専門講習小委員会 委員 小島 耕二
機器概論 － 関連法規及び基準(PLを含む) －	14:30～15:00	30	専門講習小委員会 委員長 高草 啓史
休憩	15:00～15:10	(10)	
機器概論 － 医療用ガスについて(取扱い及び安全に関する留意事項) －	15:10～16:00	50	専門講習小委員会 委員長 高草 啓史
機器概論 － 人工呼吸器 －	16:00～17:00	60	専門講習小委員会 委員 宇野 宏志
機器概論 － 保育器 －	17:00～17:50	50	専門講習小委員会 委員 小松 澄雄

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
機器概論 － 滅菌器 －	9:30～10:30	60	専門講習小委員会 委員 大井 一正
機器概論 － 手術用メス －	10:30～11:40	70	専門講習小委員会 委員 藤田 雅稔
休憩(昼休み)	11:40～12:40	(60)	
機器概論 － 麻酔器 －	12:40～13:40	60	専門講習小委員会 委員 西岡 純
機器概論 － 輸液ポンプ －	13:40～14:40	60	専門講習小委員会 委員 戸澤 匡広
休憩	14:40～14:50	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:50～16:00	70	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があります。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第4区分 人工臓器関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
感染防止について	9:40～10:40	60	聖マリアンナ医科大学 感染制御部 病院教授 竹村 弘
信頼性工学と保守管理業務	10:40～11:20	40	滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 小野 哲章
業務管理	11:20～12:00	40	専門講習小委員会 委員 橋川 隆一
休憩(昼休み)	12:00～12:50	(50)	
機器概論 － 人工心肺装置 －	12:50～14:00	70	専門講習小委員会 委員 関崎 伸一
機器概論 － 血液浄化用装置 －	14:00～14:55	55	専門講習小委員会 委員 新村 眞史
休憩	14:55～15:05	(10)	
機器概論 － 人工腎臓装置 －	15:05～16:35	90	専門講習小委員会 委員 亀野 雅弘
機器概論 － 人工膵臓装置 －	16:35～17:20	45	専門講習小委員会 委員 三科 卓
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第5区分 光学機器関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
信頼性工学と安全管理 － ME機器信頼性工学と安全管理 －	9:40～10:10	30	埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 教授 加納 隆
信頼性工学と安全管理 － 感染症予防 －	10:10～10:40	30	大阪大学医学部附属病院 病院教授 高階 雅紀
業務管理 － 安全と保守管理 －	10:40～11:10	30	専門講習小委員会 委員長 鈴木 克之助
業務管理 － 責任技術者の実務と従業員教育 －	11:10～11:50	40	
休憩(昼休み)	11:50～12:40	(50)	
機器概論 － 関連法規及び基準 －	12:40～13:30	50	専門講習小委員会 委員 伊藤 重明
機器概論 － 医用内視鏡 －	13:30～14:30	60	専門講習小委員会 委員 安田 浩一
機器概論 － 内視鏡医用電気機器 －	14:30～15:30	60	専門講習小委員会 委員 藤本 秀志
休憩	15:30～15:40	(10)	
機器概論 － 超音波内視鏡 － － レーザ内視鏡 －	15:40～16:30	50	専門講習小委員会 委員 川島 行順
機器概論 － レーザ治療器 － － レーザ手術装置 －	16:30～17:20	50	専門講習小委員会 委員 石渡 裕政
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第6区分 理学療法用機器関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
業務管理(機器総論及び感染防止対策含む)	9:40～10:30	50	専門講習小委員会 委員 那須 伸太郎
信頼性工学と安全性(安全検査実務を含む)	10:30～12:00	90	東京都立産業技術研究センター 城東支所 技術支援担当 ワイドキャリアスタッフ 岡野 宏
休憩(昼休み)	12:00～12:50	(50)	
機器概論 － 温熱・水治療法機器の扱い方と修理 －	12:50～13:40	50	専門講習小委員会 委員 那須 伸太郎
機器概論 － 低周波治療器の扱い方と修理 －	13:40～14:20	40	専門講習小委員会 委員 岡本 佳和
機器概論 － リハビリ用機器の扱い方と修理 －	14:20～15:00	40	専門講習小委員会 委員 伊藤 英俊
休憩	15:00～15:10	(10)	
機器概論 － レーザ治療器の扱い方と修理 －	15:10～15:50	40	専門講習小委員会 委員 久保 宏司
機器概論 － 高周波・超音波治療器の扱い方と修理 －	15:50～16:40	50	専門講習小委員会 委員 横田 尚之
機器概論 － 自動間欠牽引装置の扱い方と修理 －	16:40～17:20	40	専門講習小委員会 委員長 寺田 英史
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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があります。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第7区分 歯科用機器関連」

1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
信頼性工学と安全性	9:40～10:30	50	専門講習小委員会 委員 長谷川 健嗣
業務管理(感染防止対策含む)	10:30～11:50	80	専門講習小委員会 委員 宮内 啓友
休憩(昼休み)	11:50～12:50	(60)	
機器概論 － 歯科用X線装置について(1) －	12:50～14:10	80	専門講習小委員会 委員 門池 実
機器概論 － 歯科用X線装置について(2) －	14:10～15:30	80	専門講習小委員会 委員 森田 剛
休憩	15:30～15:40	(10)	
機器概論 － 歯科用X線装置の保全について －	15:40～16:50	70	専門講習小委員会 委員 門池 実

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
機器概論 － 歯科電気診断用機器及び関連装置 －	9:30～10:30	60	専門講習小委員会 委員 長谷川 健嗣
機器概論 － 歯科診療用関連機器及び歯科用レーザーの保全 －	10:30～11:30	60	専門講習小委員会 委員 湯本 伸夫
休憩(昼休み)	11:30～12:30	(60)	
機器概論 － 歯科診療用ユニットについて(1) －	12:30～14:00	90	専門講習小委員会 委員 瀬戸 則夫
休憩	14:00～14:10	(10)	
機器概論 － 歯科診療用ユニットについて(2) －	14:10～15:40	90	専門講習小委員会 委員 金谷 晃
休憩	15:40～15:50	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	15:50～17:00	70	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。

平成27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会カリキュラム
「第8区分 検体検査用機器関連」

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:00～ 9:30	(30)	
オリエンテーション	9:30～ 9:40	10	公益財団法人医療機器センター
機器概論 － 臨床検査概論 － － 体外診断薬・精度管理・電解質・医用光度計・血液ガス －	9:40～10:20	40	専門講習小委員会 委員 大澤 進
規格・基準の概要 － 標準物質・精度管理 － 感染防止 － 感染防止対策 －	10:20～11:00	40	
規格・基準の概要 － ISO・臨床検査のISO・JIS・医の倫理 －	11:00～11:45	45	専門講習小委員会 委員 荻谷 文雄
機器概論 － 自動分析装置 －	11:45～12:25	40	専門講習小委員会 委員 今井 恭子
休憩(昼休み)	12:25～13:15	(50)	
機器概論 － 血球計数装置・血液凝固装置・尿沈渣装置 －	13:15～13:55	40	専門講習小委員会 委員 仲井 光
機器概論 － 尿化学装置・HPLC・グルコース －	13:55～14:35	40	専門講習小委員会 委員 山本 博司
機器概論 － 電気泳動・輸血血清・免疫装置 －	14:35～15:15	40	専門講習小委員会 委員 西山 良民
休憩	15:15～15:25	(10)	
機器概論 － 自動化システム － 信頼性工学及び安全性工学 － 信頼性・安全性設計思想・施設ユーティリティ －	15:25～16:00	35	専門講習小委員会 委員 松尾 宏
業務管理 － 薬事法及び関連法令・PL・修理業の業務 － 苦情処理及び異常時の対応	16:00～16:50	50	専門講習小委員会 委員長 辻本 直美
業務管理 － 安全の確保・リモート・廃棄物 － 業務管理 － 電撃・設置作業管理 －	16:50～17:20	30	専門講習小委員会 委員 松尾 宏
休憩	17:20～17:30	(10)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:30～18:40	70	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。

写真貼付欄
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

医療機器センター専用

平成27年度 医療機器修理業責任技術者専門講習会 受講申込書

1. 医療機器センター基礎講習修了者		1. 又は2. を選択した方は、右の欄に修了証登録番号を記入して下さい										
2. 医療機器センター専門講習修了者		3. 他の登録講習機関での基礎講習修了者		3を選択した方は修了証コピーを添付して下さい								
4. 平成27年度医療機器センター基礎講習修了見込者												
フリガナ		性別		生年月日		公認(外国籍)						
		1. 男 2. 女		昭和 年 月 日生 (満 歳)				都 道 府 県				
(〒 -)		都 道 府 県		昭 和 平 成 市 郡 町 村 区								
TEL () - - FAX () - -		FAX () - -		携 帯 TEL () - -								
フリガナ		フリガナ										
(会社名)		(部署名)										
(〒 -)		都 道 府 県										
TEL () - - FAX () - -		FAX () - -										
第1区分 (東京)	第1区分 (大阪)	第2区分 (東京)	第2区分 (大阪)	第3区分 (東京)	第3区分 (大阪)	第3区分 (大阪)	第3区分 (東京)	第4区分	第5区分	第6区分	第7区分	第8区分
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
*欄は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27年度医療機器修理業責任技術者専門講習会の受講を申し込みます。 平成27年 月 日(申込書記入日)
 備考 1) 受講者区分について、1あるいは2に該当する方は医療機器センター修了証登録番号を記入してください。3あるいは4に該当する方は記入不要です。
 2) 申込区分について、受講を希望する区分名を○で囲んでください。(※この申込書1枚で、複数区分の申し込みが可能です。)

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27年度 医療機器修理業責任技術者専門講習会
受講申込書類在中

フリガナ						
氏名						
勤務先	名称					
	住所	〒 -				
受講申込区分 (チェックしてください) ※第1～3区分は、希望 会場もご確認のうえ チェックしてください	第1区分 (東京)	第1区分 (大阪)	第2区分 (東京)	第2区分 (大阪)	第3区分 (東京)	第3区分 (大阪)
	第4区分	第5区分	第6区分	第7区分	第8区分	

※送付書類のチェックをして確認してください。(記入もれ、印もれ注意)

受講申込書(写真貼付) 基礎講習修了証の写し(※他機関での基礎講習修了者のみ)

過去	審査

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。

平成27年度 高度管理医療機器・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27年度の「高度管理医療機器・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。

*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 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、『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)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器向け管理医療機器) ----- 〈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、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21年9月4日薬食機発0904第1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医療機器の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、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)
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤改正法附則第7条の規定により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(薬種商適格者であって登録販売者の登録を受けた者を指す。)
- 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27年6月4日(木)	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27年4月28日(火)
大阪	平成27年6月10日(水)	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27年5月7日(木)

※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、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

・ 氏名欄は自署捺印してください。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 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。

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: 審査を通った申込者より随時(3月中旬以降を予定)

東京は5月下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。

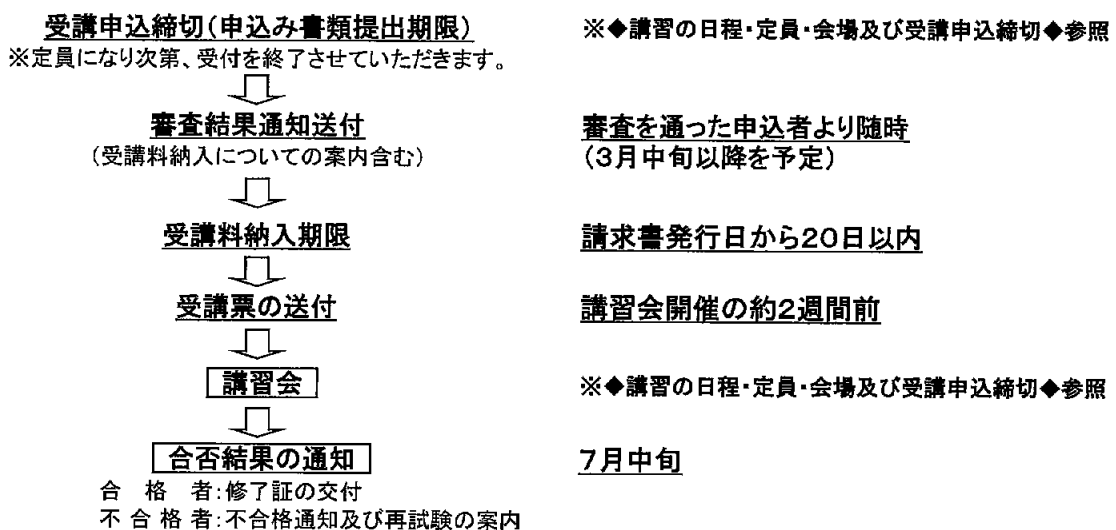
不合格者: 不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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◆



◆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27年度高度管理医療機器・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)	
開講挨拶	9:30～ 9:35	5	公益財団法人医療機器センター
オリエンテーション	9:35～ 9:45	10	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	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事 丸山 浩 金沢大学 特任教授 小野 喜志雄
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	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城 大阪大学医学部附属病院 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	元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	元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 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27年度 高度管理医療機器・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
 x
 2.4cm
 写真の裏に
 氏名を記入

受講希望の講習区分(修了証の区分) (◎で囲んでください)		希望会場 (◎で囲んでください)		1.東京 (6/4) 2.大阪 (6/10)		受講希望日 (◎で囲んでください)		*	
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)		性別		生年月日		年齢 (満 歳)		本籍(外国籍)	
〒 都 道 府 県		1. 男 2. 女 (印)		昭和 平成		昭和 平成		都 道 府 県	
〒 都 道 府 県		TEL () - - FAX () - - 携帯 TEL () - -		〒 都 道 府 県		TEL () - - FAX () - -		〒 都 道 府 県	
勤務先名 (所属部署を明記し 郵便番号を記入してください)		〒 都 道 府 県		〒 都 道 府 県		〒 都 道 府 県		〒 都 道 府 県	
取得済医療機器 (◎で囲んでください) 複数選択可		1. 高度管理医療機器(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(医療機器向け管理医療機器) 4. 補聴器 5. 家庭用電気治療器 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		従事年数		昭和・平成 年 月 日から 昭和・平成 年 月 日まで 年 月 日 年 月 日 年 月 日 年 月 日 (※従事年数証明書と同じ期間を記入すること)		備考	

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27年度高度管理医療機器・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 27年 月 日 (申込書記入日)

記入例

平成27年度 高度管理医療機器・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

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

写真貼付欄
3.0cm x 2.4cm
写真の裏に氏名記入

取得できる修了証の資格区分が違ふことにご注意ください！
(※実施要領「講習の目的及び受講資格」を参照ください)

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	希望会場 (◎で囲んでください)	1. 東京 (6/4) 2. 大阪 (6/10)	受講希望コード (◎で囲んでください)	*
フリガナ ブンキョウ タロウ	印もれ注意 文京 太郎	性別 1. 男 2. 女	昭和 平成	生年月日 42年 1月 1日 (満48歳)	〒113 - 0033 東京都文京区本郷1丁目2-3 医療マシヨン101号
勤務先名 (会社名)	医療機器 株式会社	東京都 文京区	営業部	東京都 文京区	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階
TEL (03) - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 5678 携帯TEL (090) - 1234 - 5678	東京都 文京区	東京	販売促進課	東京都 文京区	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階
フリガナ エリョウキキ カブシキカイ (会社名)	東京	東京都 文京区	営業部	東京都 文京区	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階
フリガナ エイギョウブ ハンバイソウジンカ (会社名)	東京	東京都 文京区	販売促進課	東京都 文京区	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階
TEL 03 - 1234 - 5678 FAX 03 - 1234 - 5678	高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラムを除く) 2. 指定視力矯正用レンズ等(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 (※従事年数証明書と同じ医療機器を◎で囲むこと)	取得可能な講習区分(◎で囲んでください) 複数選択可	昭和・平成 昭和・平成	昭和 24年 5月 から 昭和 27年 5月 まで 3年 0箇月間 (見込)	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日までに満たせば受講が可能です。記入方法：後の年月日欄に受講要件年数を満たす年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入してください。

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27年度高度管理医療機器・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 27 年 3 月 30 日(申込書記入日)



平成27年度 高度管理医療機器・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: _____ (印) (自署捺印のこと) 本籍: _____ 都道府県: _____ 生年月日: 昭和・平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

現住所: _____

証明者記入欄

上記の者(氏名: _____)は、昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日から _____ 年 _____ 月 _____ 日まで _____ 箇月間、
平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 現在 _____ に於いて、

(勤務先名及び支社・営業所名): _____

(支社・営業所の所在地): _____

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。複数選択可

1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラムを除く)	} の 販売 している ことを証明します。
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	

貸与(賃貸) (該当を○で囲む) _____

関する業務に従事 している _____

していた (該当を○で囲む) _____

※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(_____ 年 _____ 月 _____ 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 _____ 月 _____ 日)	許可番号(_____)

平成 27 年 _____ 月 _____ 日(証明書記入日)

名称 _____

所在地 _____

証明者(役職名・氏名) _____ (印) (必ずご捺印ください)

(注意) 1. 従事年数不足・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. 販売 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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)

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

記入例

平成27年度 高度管理医療機器・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



氏名: 文京太郎 (印) (自署捺印のこと) 本籍: 東京都 府 県 生年月日: 昭和42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

現在も従事している場合は証明書記入日

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和24年5月10日 から 昭和27年5月10日 まで (見込み) 現在 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

(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 に於いて

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む、複数選択可

1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラムを除く) **販売** している ことを証明します。

2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) していた (該当を○で囲む)

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

※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(00000000)

2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可 届出 取得年月日(年 月 日) 許可番号(年 月 日) 許可番号(年 月 日) 名称 医療機器株式会社

平成 27 年 3 月 20 日(証明書記入日) 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

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。

社 林 医 薬 機 器 有 限 公 司 (印) (捺印してください)

(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. 販売 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者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

※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27年度 高度管理医療機器・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
受講希望会場 (チェックをしてください)	東京(6/4) <input type="checkbox"/>	大阪(6/10) <input type="checkbox"/>		
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。

平成27年度 コンタクトレンズ販売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27年度の「コンタクトレンズ販売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。

*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管理者基礎講習会は、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、**3. 指定視力補正用レンズ等[コンタクトレンズ]**を販売する営業所管理者の基礎講習として実施するものです。

重要: 次頁の受講資格及びその注意書を熟読してください。

(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 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、『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施行規則第 162 条第 2 項第一号に規定する、指定視力補正用レンズ等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
<p>「指定視力補正用レンズ等」 平成 18 年厚生労働省告示第 69 号等により指定されているコンタクトレンズの範囲は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ ・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ ・単回使用視力補正用コンタクトレンズ ・単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ ・再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ ・単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ <p>〈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施行規則第 162 条第 2 項第一号〉</p>	<p>指定視力補正用レンズ等の販売等に関する業務に1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。</p> <p>※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し、左記の受講資格として認められる。</p>

- (注) 1 「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。
- 2 従事経験年数は、当該営業所で高度管理医療機器の販売業許可を取得した日以降を起算日としてください。(非視力補正用コンタクトレンズで高度管理医療機器の販売業許可を取得する以前の従事経験は含まれません。)
- 3 角膜矯正用コンタクトレンズ、治療用コンタクトレンズは医療機関向けの高度管理医療機器であり、本講習の対象医療機器ではありません。(角膜矯正用コンタクトレンズ、治療用コンタクトレンズを取り扱う営業所の管理者の資格を取得するための基礎講習会は「高度管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」です。)
- 4 医薬品医療機器等法上、コンタクトレンズは高度管理医療機器に分類されていますが、使用者が販売業者より直接購入し、日常生活で用いるという点で他の医療機関向け高度管理医療機器とは異なるため、講習内容をコンタクトレンズに特化した内容にして高度管理医療機器等販売及び貸与営業所管理者基礎講習と区別して実施しています。

◇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 21 年 9 月 4 日薬食機発 0904 第 1 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、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)
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤医薬品医療機器等法附則第 7 条の規定により医薬品医療機器等法(昭和 35 年法律第 145 号)第 36 条の 4 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(薬種商適格者であって登録販売者の登録を受けた者を指す。)
- 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 27 年 6 月 3 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 27 年 4 月 28 日(火)
大阪	平成 27 年 6 月 9 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 27 年 5 月 7 日(木)

※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、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。
- ・氏名欄は自署捺印してください。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。

※複数名分申込があり、審査結果通知及び受講料請求書を一括して送付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。

(なお、複数名分の受講料を合算しての請求書発行は原則として行っておりませんのでご了承下さい。)

※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)
- ・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事業所以上にあたる場合は、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。

- ・事業所の医療機器の販売業許可取得年月日、許可番号は必ず記入してください。

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・受講希望会場にチェックし、氏名、勤務先名称、勤務先住所を明記してください。◆**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: 審査を通った申込者より随時(3月中旬以降を予定)

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。(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。

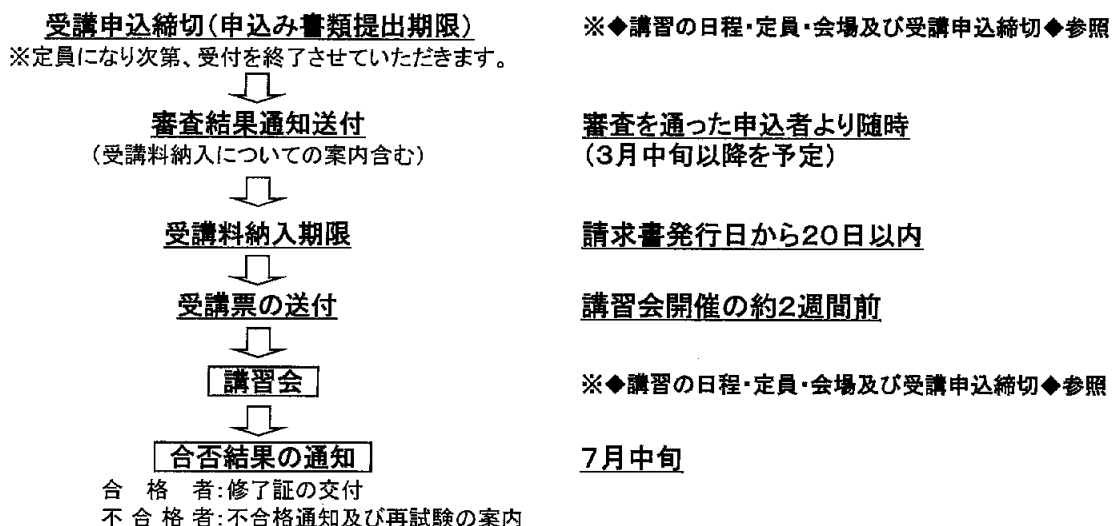
不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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

◆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27年度コンタクトレンズ販売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)
開講挨拶	9:30～	9:35	5 公益財団法人 医療機器センター
オリエンテーション	9:35～	9:45	10 公益財団法人 医療機器センター
I. コンタクトレンズの医学的側面	9:45～	10:35	50 日本コンタクトレンズ学会 名誉会員 金井 淳
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～	13:40	30 公益財団法人 医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 医療側からみたコンタクトレンズの販売について	13:40～	14:30	50 公益社団法人 日本眼科医会 担当者
休憩	14:30～	14:40	(10)
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	14:40～	15:50	70 一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
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	15:50～	16:30	40 一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
2. 販売倫理・公正競争規約 製造業者側からみた販売業者のあり方を含む	16:30～	16:50	20 一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
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27年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
x
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

希望会場 (◎で囲んでください)		1.東京 (6/3)	2.大阪 (6/9)	* 受講者コード (申請は記入しないでください)	
フリガナ		性別	生年月日	本籍(外国籍)	
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	〒	1. 男 2. 女 (印)	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)	都道 府県
現住所	〒	都道 府県			
勤務先名 (支店名、営業所名、 部、課等も記入して ください)	TEL ()	FAX ()	携帯 TEL ()		
勤務先 所在地 (受講票等送付先)	〒	都道 府県	フリガナ (部署名)		
取り扱い医療機器 (◎で囲んでください) 複数選択可	TEL	FAX	昭和・平成 年 月 日から 昭和・平成 年 月 日まで 年 箇月間 (※従事年数証明書と同じ期間を記入すること)		
1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラムを除く)		他専任数			
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(医療機器向け管理医療機器)					
4. 補聴器					
5. 家庭用電気治療器					
(※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)					

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27年度コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会の受講を申し込みます。 平成27年 月 日(申込書記入日)

記入例

平成27年度 コンタクトレンズ販売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

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

希望会場 ◎印がつけられている		受講者コード (※記入しなくて可)		* 本籍(外国籍)	
フリガナ ブンキョウ タロウ	印もれ注意 ◎印	性別 ①男 2.女	生年月日 41年 1月 1日 (満49歳)	昭和 平成	東京都
1.東京 (6/3) 2.大阪 (6/9)					
〒113 - 0033 東京都 文京区 本郷1丁目2-3 医療マシオン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 カブシキカイシャ		エイギョウブ ハンパインクシムカ			
医療機器 株式会社 営業部 販売促進課					
〒113 - 0033 東京都 文京区 本郷4丁目5-6 ABCビル 1階		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			
TEL 03 - 1234 - 6789 FAX 03 - 1234 - 6789		昭和・平成 26年 5月 から 昭和・平成 27年 5月 まで 1年 0箇月間 (見込)			
1. 高度管理医療機器(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 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		従事年数			
取り扱い医療機器 ◎で囲んでください 複数選択可					

※証明日の時点で受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日までに満たせば受講が可能です。記入方法：後の年月日欄に受講要件年数を満たす年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入してください。

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27年度コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会の受講を申し込みます。平成 27年 3 月 30 日(申込書記入日)

平成27年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講会
従事年数証明書

受講者記入欄

氏名: _____ 都道府県 _____ 市町村 _____ 区 _____ 丁目 _____ 番 _____ 号 _____
印 (自署捺印のこと) 本籍: _____ 出生年月日: 昭和・平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

現住所: _____

上記の者(氏名: _____)は、昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日から _____ 年 _____ 月 _____ 日まで
平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 現在

(勤務先名及び支社・営業所名): _____

(支社・営業所の所在地): _____ に於いて、

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。複数選択可

- 1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラム除く)
- 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

の

販売

に関する業務に従事

している

していた

ことを証明します。

(該当を○で囲む)

(該当を○で囲む)

証明者記入欄

※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を記入して下さい。

[※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下さい。]

- 1. 医療機器販売業 許可取得年月日(平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日) 許可番号(_____)
- 2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可取得年月日(平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日) 許可番号(_____)

名称

平成 27 年 _____ 月 _____ 日(証明書記入日)

所在地

証明者(役職名・氏名)

印 (必ずご捺印ください)

(注意) 1. 従事年数不足・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. 販売 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ありません。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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)

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

記入例①

平成27年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習
従事年数証明書

氏名: 文京太郎 (文京印) (自署機印のこ) 本籍: 東京都 生年月日 昭和41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

現在も従事している場合は証明書記入日

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和26年5月10日から 昭和27年5月10日まで (見込み) 1年 0 箇月間、現在

(勤務先名及び支社・営業所名): 医療機器株式会社

(支社・営業所の所在地): 東京都文京区本郷3丁目42-6 NKDビル 7階 に於いて、

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。複数選択可

- 1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラム除く)
- 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(医療機器向け管理医療機器)
- 4. 補聴器
- 5. 家庭用電気治療器

の 販売 (該当を○で囲む) に関する業務に従事 している (該当を○で囲む) していた

ことを証明します。

※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を記入してください。

[※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 許可取得年月日() 月 日 許可番号()

平成 27 年 3 月 20 日(証明書記入日)

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



(注意)

- 1. 従事年数不足・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. 販売 (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者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

※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。)

平成27年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習
従事年数証明書

記入例②

(同一の会社内で支店等を異動した場合の例)
※別会社での経験は会社毎で従事年数証明書を作成下さい。

氏名: 文京太郎 (東京都) 東京都 昭和平成 41年1月1日
現住所: 東京都文京区本郷1-2-3 医療マシンション101号

現在も従事している場合は証明書記入日

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和25年4月1日 から 昭和26年3月31日 まで 平成 現在 2年1箇月間、
(勤務先名及び支社・営業所名): 医療機器株式会社 ①●●営業所 ②本社
(支社・営業所の所在地): ①東京都文京区本郷3丁目42-6 NKDビル 7階 ②東京都文京区湯島4丁目5-6 ABCビル 1階

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日までに満たせば受講が可能です。
記入方法: 後の年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入してください。

ことを証明します。

- 1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズ・プログラム除く)
- 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

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。複数選択可

の 販売 に関する業務に従事 している していた
(該当を○で囲む)

事業所ごとに許可取得年月日・許可番号を記入して下さい

※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を記入してください。
[※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 許可取得年月日(①H22 年 4 月 1 日) 許可番号(〇〇〇〇〇〇〇〇) 〇〇〇〇〇〇〇〇
- 2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可取得年月日() 許可番号()

平成 27 年 5 月 10 日(証明書記入日) 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
(社) 株式会社 医療機器 (印) 医療機器 に捺印ください

- (注意) 1. 従事年数不足・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. 販売 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者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

※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。)



受講者記入欄

証明者記入欄

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27年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会
受講申込書類在中

フリガナ		受講希望会場 (チェックをしてください)	東京(6/3) <input type="checkbox"/>	大阪(6/9) <input type="checkbox"/>
氏名				
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)		

平成27年度医療機器製造業責任技術者講習会

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27年度の「医療機器製造業責任技術者講習会」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。

◆講習の目的◆

本講習会は、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。)施行規則第114条の53第1項第三号に規定する、管理医療機器、高度管理医療機器の製造所の責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

(注)本講習会は新たに責任技術者の資格取得を目的とされる方を対象としています。

過去に本講習(平成16年度までの講習会の名称:医療機器製造業及び輸入販売業責任技術者等講習会)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。

[参考]責任技術者の資格要件と対象医療機器

製造の対象となる医療機器	責任技術者の資格の規定	備考
・管理医療機器(クラスⅡ) ・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項	※管理医療機器、高度管理医療機器の製造業責任技術者の資格を有する者は、一般医療機器の製造業責任技術者の資格を有することになります。
・一般医療機器(クラスⅠ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項	

◆受講資格◆

医療機器製造業(薬事法における輸入販売業、外国製造国内管理人を含む)の許可及び登録を受けた製造所において、医療機器の製造に関する業務(薬事法における輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に5年以上従事した者であること。なお、「従事期間」は、2以上の製造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、医療機器の製造所の責任技術者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【管理医療機器、高度管理医療機器の製造所の責任技術者】(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項の条文より抜粋)

第一号: 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

第二号: 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

第四号: 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
(第三号略: 本講習会のことです。)

※参考【一般医療機器のみを製造する製造所の責任技術者】(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項の条文より抜粋)

第一号: 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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

第二号: 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

第三号: 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

但し、これ以外の学部等専門課程については、都道府県業務担当窓口、又は厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室にお問い合わせください。

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催地	日程(2日間)	会場	定員	申込締切日
東京	平成27年7月9日(木)～10日(金)	大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20	200名	平成27年6月5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ください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、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◆

51,500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、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。(複数の場合も上記と同様) 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) 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。
- ・氏名欄は自署捺印してください。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。
- ※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. 製造 輸入販売 外国製造国内管理人)
- ・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。従事年数が5年に満たない場合、記入がない場合はともに無効となります。(講習会の前日までに5年を満たしていれば受講可能です。その際、右側空欄に手書きで「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(製造所)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枚の証明で可能です。)
- ・従事年数証明書の業許可番号及び取得年月日欄は、必ず記載してください。(更新年月日ではなく、勤務した事業所が最初に業許可を取得した年月日を記載して下さい。)

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・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: 審査を通過した申込者より随時(3月中旬以降を予定)

6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、2日目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。

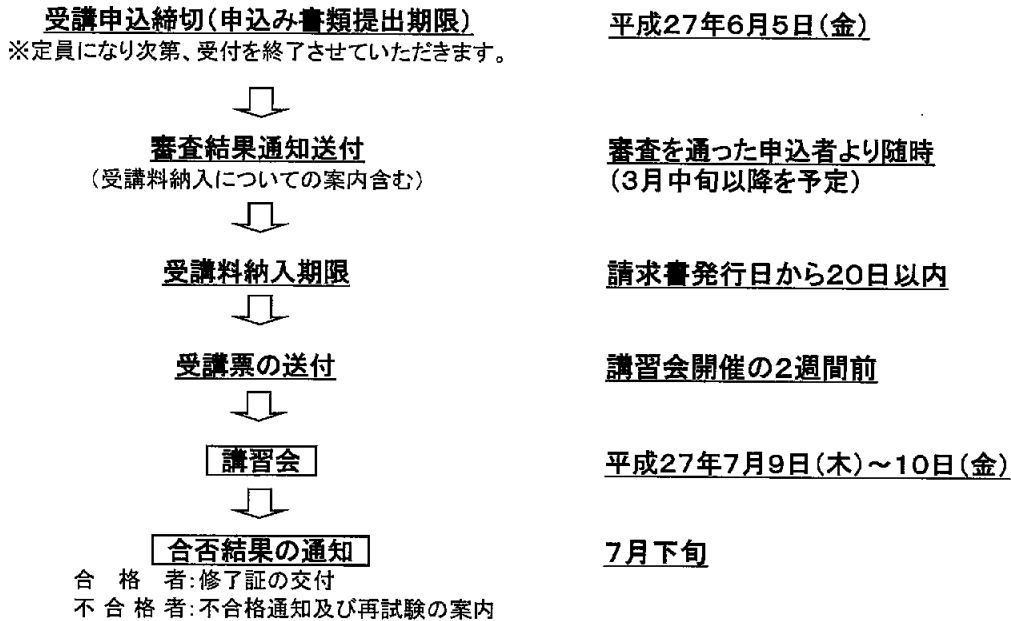
不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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試験問題数：40問
- ②試験実施方法：マークシート方式
- ③出題の範囲：講習会での講義内容

◆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。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会を受講されなくても販売及び賃貸営業管理者の資格が得られます。(参照：平成21年9月4日薬食機発0904第1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)

【問合せ及び申込み先】 ホームページアドレス：<http://www.jaame.or.jp/>
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKDビル7F TEL：03(3813)8156 [薬事事業部直通]
公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部 FAX：03(3813)8733
※電話でのお問い合わせ：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。

平成27年度医療機器製造業責任技術者講習会カリキュラム

別記

1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00~10:30	(30)	
開講挨拶	10:30~10:35	5	公益財団法人医療機器センター
オリエンテーション	10:35~10:45	10	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	10:45~11:35	50	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事 丸山 浩
II. 医療の現状と医療機器について	11:35~12:25	50	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城
休憩(昼休み)	12:25~13:25	(60)	
III. 法律①医療機器等法 1. 医療機器等法における医療機器製造業の 責任技術者の義務について	13:25~15:05	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩	15:05~15:20	(15)	
IV. 法律②関連法規 1. 医療法、医師法等について	15:20~16:00	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	10:00~10:30	(30)	
V. 医療機器の品質確保について (医療機器 GMP 及びその関連基準について)	10:30~12:30	120	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
休憩(昼休み)	12:30~13:30	(60)	
VI. 医療機器の品質管理基準(GQP)及び 医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP) について	13:30~14:10	40	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
休憩	14:10~14:30	(20)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:30~15:40	70	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27年度 医療機器製造業責任技術者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

受講者コード

*

*欄は記入しないで下さい

写真貼付欄 3.0cm × 2.4cm 写真の裏に 氏名記入	受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	性別 1. 男 2. 女	生年月日 年 月 日 (満 歳) 昭和 平成	都道府県 都道府県
〒	都道府県	TEL () -	FAX () -	携帯TEL () -
フリガナ		フリガナ		
勤務先 名 (家庭内講習施設 受講者記入不可)	フリガナ (会社名)			
勤務先 所在地 (受講者記入不可)	都道府県	TEL () -	FAX () -	

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27年度医療機器製造業責任技術者講習会の受講を申し込みます。

平成27年 月 日 (申込書記入日)

* 医療機器センター記入欄

S H 年 月 日 ~ H S 年 月 日 (年 簡月)

記入例

平成27年度 医療機器製造業責任技術者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm x 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

受講者コード
*

印もれ注意

*欄は記入しないで下さい

フリガナ ブンキョウ タロウ	性別 1. 男 2. 女	生年月日 41年 1月 1日 (満 49歳)	都道府県 東京都
フリガナ ブンキョウ タロウ	性別 1. 男 2. 女	生年月日 41年 1月 1日 (満 49歳)	都道府県 東京都
〒113 - 0033	東京都	文京区本郷1丁目2-3	医療マニション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 カブシキカイシャ	フリガナ トウキョウコウジョウ セイゾウホンブ	フリガナ ヒンシツカンリカ	東京工場 製造本部 品質管理課
(会社名)	(社名)	(部署名)	
〒113 - 0033	東京都	文京区本郷4丁目5-6	ABCビル1階
TEL (03) 1234 - 6789	FAX (03) 1234 - 6789		

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

* 医療機器センター記入欄

S H 年 月 日 ~ S H 年 月 日 (年 箇月)

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26年度医療機器製造業責任技術者講習会の受講を申し込みます。
平成27年 4月 1日(申込書記入日)

申込書を作成した日付を記入すること。



平成27年度 医療機器製造業責任技術者講習 従事年数証明書

(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍
(外国国籍)

都道府県

現住所

氏名

(印) (自署捺印のこと)

生年月日: 昭和・平成 年 月 日

受講者記入欄

上記受講希望者(氏名:)は、

昭和 年 月 日から 昭和 年 月 日まで

平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで

現在の

製造

輸入販売(薬事法)

外国製造国内管理人(薬事法)

に関する業務に従事

している

ことを証明します。

(支社・営業所名等記入)

名称

所在地

証明者(役職名・氏名)

平成27年 月 日(証明書記入日)

(印)

証明者記入欄

従事している(または従事していた)上記事業所の
業許可(登録)番号及び
業許可取得(登録)年月日記入欄

1. 医療機器製造業 2. (薬事法における)医療機器輸入販売業 3. (薬事法における)外国製造国内管理人
業許可取得(登録)年月日 [許可(登録)番号:] (S) (H) 年 月 日
[※更新年月日ではありません。最初に業許可(登録)を得た年月日を記入してください。]

備考

1. 従事年数不足・業許可(登録)番号及び業許可取得(登録)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〇印を付けてください。(ex. 製造) (輸入販売) (外国製造国内管理人)
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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)
4. 証明者は受講申込者の所属長以上の者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

記入例

平成27年度 医療機器製造業責任技術者講習
従事年数証明書

(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍 東京都 府県
(外国籍)

現住所 東京都文京区本郷3-32-6 医療マッシュン101号

氏名 文京太郎 印もれ注意
(自署捺印のゴロ)

昭和 平成 41年 1月 1日生

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 平成 12年 9月 1日から 昭和 平成 27年 3月 1日まで 14年 6箇月の間、
(見込み)

現在も従事している場合は証明書記入日

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日までに満たせば受講が可能です。
記入方法: 後の年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入してください。

証明者記入欄

当社の東京工場
本社
支社(店)
営業証

※証明する事業所が移転又は合併等の場合は、移転前又は合併等する前の許可年月日も合わせて記入して下さい。また、合併等の場合で社名変更した場合、旧社名も余白に記入してください。
(記入例) (H15年4月1日)
移転前: H10年5月1日

※薬事法改正後の製造販売業許可事業所での経験は含みません。

名称 医療機器株式会社
所在地 東京都文京区本郷3-42-6
証明者(役職/氏名) 代表取締役社長 医療太郎
社林株式会社 印

証明書記入日

1. 医療機器製造業
業許可(登録)番号及び取得年月日 [番号: 13BZ00123] (S H 60年 4月 1日)
[※更新年月日ではありません。最初に業許可(登録)を得た年月日を記入して下さい。]

2. (薬事法における)医療機器輸入販売業
3. (薬事法における)外国製造国内管理人

※事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事業所の所属長が、他の事業所での従事経験を証明することはできません。)

備考

1. 実務経験年数不足・業許可(登録)番号及び業許可取得(登録)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〇印を付けてください。(ex. 製造 輸入販売 外国製造国内管理人)
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者となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

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27年度 医療機器製造業責任技術者講習会
受講申込書類在中

フリガナ		
氏名		
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、印もれ注意)

<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)
---	---

過去	審査

※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。

平成27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会

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27年度の「医療機器等総括製造販売責任者講習会」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。

◆講習の目的◆

本講習会は、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。)施行規則第114条の49第1項第三号に規定する医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格取得を目的とする講習会です。また、同条の49同項第一号又は第2項第一号該当者で医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した経験のない方が医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(以下、「研修受講」という。)もできます。

【参考】総括製造販売責任者の資格要件と対象医療機器

製造の対象となる医療機器	総括製造販売責任者の資格の規定	備考
・管理医療機器(クラスⅡ) ・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項	※ <u>管理医療機器、高度管理医療機器の総括製造販売責任者の資格を有する者は、一般医療機器の総括製造販売責任者の資格を有することになります。</u>
・一般医療機器(クラスⅠ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項	

◆受講資格◆

医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務(薬事法における輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に5年以上従事した者であること。なお、「従事期間」は、2以上の業態又は場所における期間を通算したものでも構いません。

ただし、研修受講の場合は医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した経験のない方

◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【管理医療機器、高度管理医療機器の総括製造販売責任者】(医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項の条文より抜粋)

第一号：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

(ただし、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されている。平成24年薬食安発0830第10号)

第二号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

第四号：厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者
(第三号略：本講習会のことです。)

※参考【一般医療機器のみの総括製造販売責任者】(医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項の条文より抜粋)

第一号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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

(ただし、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の3年以上従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されている。平成24年薬食安発0830第10号)

第二号：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、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科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

第三号：厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者

これ以外の学部等専門課程については、都道府県薬務担当窓口、又は厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室にお問い合わせください。

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催地	日程(2日間)	会場	定員	申込締切日
東京	平成27年6月18日(木)~19日(金)	大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20	200名	平成27年5月15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ください。よろしくお願いいたします。

(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、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◆

55,000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(研修受講の場合は不要です)
- 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、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。(複数の場合も上記と同様) 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) 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

- ・申込区分のいずれかに○印を付けて下さい。
- ・受講者コード欄は記入しないでください。
- ・**氏名欄は自署捺印してください。**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。

※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 ※研修受講の場合は不要です。

- ・**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. 製造販売 輸入販売 外国製造国内管理人)
- ・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。
- ・従事年数が5年に満たない場合、記入がない場合はともに無効となります。(講習会の前日までに5年を満たしていれば受講可能です。その際、右側空欄に手書きで「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以上の業態又は場所にわたる場合は、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枚の証明で可能です。)
- ・従事年数証明書の業許可番号及び取得年月日欄は、必ず記載してください。(更新年月日ではなく、勤務した事業所が最初に業許可を取得した年月日を記載して下さい。)

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・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: 審査を通った申込者より随時(2月中旬以降を予定)

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◆

研修受講者以外の受講者全員に合格結果を通知します。講習会の全課程を受講し、2日目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修了証を送付します。なお、研修受講者には修了証が発行されない代わりに、受講証明書を送付します。

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。

研修受講者：受講証明書を送付します。

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

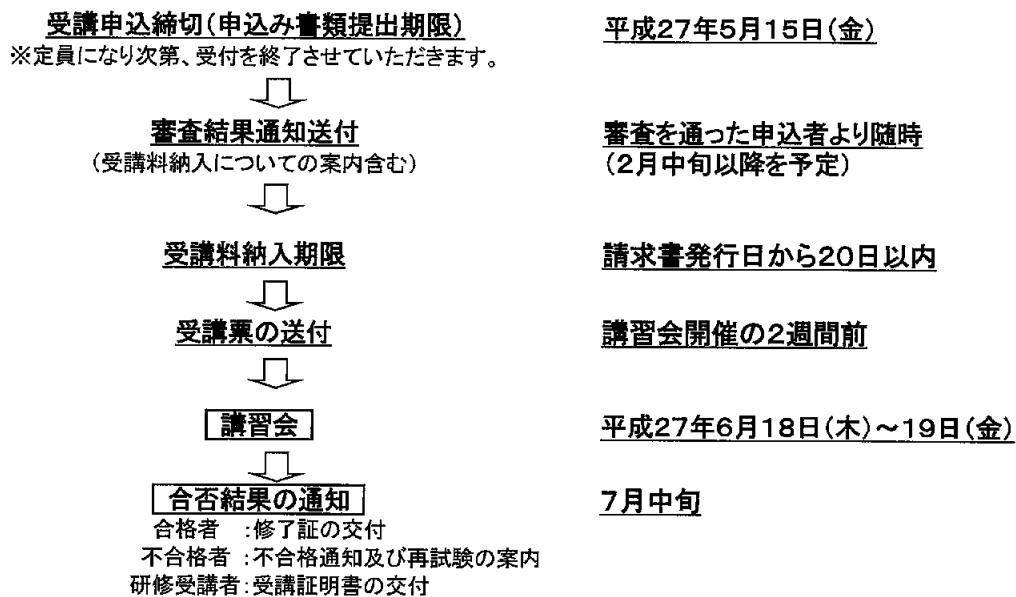
◆試験について◆

①試験問題数：40問

②試験実施方法：マークシート方式

③出題の範囲：講習会での講義内容

◆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。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会を受講されなくても高度管理医療機器等営業所管理者の資格が得られます。(参照:平成21年9月4日薬食機発0904第1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)

【問合せ及び申込み先】 ホームページアドレス:<http://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F TEL: 03(3813)8156 [薬事事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部 FAX: 03(3813)8733

※電話でのお問い合わせ: 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。

平成27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会カリキュラム

1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00～10:30	(30)	
開講挨拶	10:30～10:35	5	公益財団法人医療機器センター
オリエンテーション	10:35～10:45	10	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	10:45～11:35	50	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事 丸山 浩
休憩(昼休み)	11:35～12:35	(60)	
III.医療機器等法	12:35～14:15	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
VII.医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他関連法令	14:15～14:55	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩	14:55～15:10	(15)	
VI.医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定(QMS)	15:10～16:50	100	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
V.総括製造販売責任者の役割	16:50～17:30	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 宇佐美 光司

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:30～10:00	(30)	
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)について	10:00～11:00	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
IV.医療機器の不具合報告制度	11:00～11:50	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩(昼休み)	11:50～12:50	(60)	
VIII.医療機器の品質管理基準(GQP)について	12:50～13:50	60	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
II.医療現場における製造販売業者の役割	13:50～14:40	50	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城
休憩	14:40～14:55	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:55～16:05	70	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27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
x
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

申込区分 ◎で記入してください フリガナ		* 受験者コード (必ず記入してください)		生年月日		本居(外国籍)	
1. 資格取得(※従事年数証明書提出) 2. 研修受講(※従事年数証明書不要)		性別 1. 男 2. 女		昭和 平成		年 月 日 (満 歳) 都道 府県	
〒..... 都道 府県		(印)		1. 男 2. 女		昭和 平成	
〒..... 都道 府県		TEL () - () FAX () - ()		携帯 TEL () - ()		都道 府県	
〒..... 都道 府県		TEL () - () FAX () - ()		携帯 TEL () - ()		都道 府県	
〒..... 都道 府県		TEL () - () FAX () - ()		携帯 TEL () - ()		都道 府県	

* 医療機器センター記入欄
S H 年 月 日 ~ H S 年 月 日 (年 箇月)

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27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会の受講を申し込みます。
平成 27 年 月 日 (申込書記入日)

記入例

平成27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm x 2.4cm
写真の裏に氏名を記入

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

印もれ注意

<p>① 資格取得(※従事年数証明書提出) ② 研修受講(※従事年数証明書不要)</p>		<p>受験番号 (印刷に入っていない)</p>		<p>生年月日</p>		<p>本籍(外国籍)</p>	
フリガナ ブンキョウ タロウ	性別 ①男 2.女	昭和 平成	41年 1月 1日 (満 49歳)	東京	東京都		
<p>〒 113 - 0033 東京都 文京区本郷1丁目2-3 医療マシソン101号</p>							
<p>TEL (03) 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678 携帯 TEL (090) 1234 - 5678</p>							
フリガナ イリョウキキ カブシキカイシャ (会社名)	フリガナ トウキョウホシンヤ (部署名)						
<p>〒 113 - 0033 東京都 文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階</p>							
<p>TEL (03) 1234 - 6789 FAX (03) 1234 - 6789</p>							

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

* 医療機器センター記入欄

S	年	月	日	~	H	年	月	日	(年 箇月)
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------

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27年度医療機器等総括製造販売責任者講習会の受講を申し込みます。
平成 27 年 2 月 20 日(申込書記入日)

申込書を作成した日付を記入すること。

平成27年度医療機器等総括製造販売責任者講習
従事年数証明書



(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍
(外国国籍)

都道府県

現住所

氏名

(印) (自署捺印のこと)

生年月日: 昭和・平成 年 月 日

上記受講希望者(氏名:)は、

昭和 年 月 日から 昭和 年 月 日まで
平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 現在

当社の 医療機器 品質管理 している
支社(店) 医薬品等 製造販売後安全管理 に関する業務に従事 ことを証明します。
(支社(店)名等記入) 製造販売後安全管理 していた

平成 27 年 月 日 (証明書記入日) 名称 所在地 証明者(役職名・氏名) (印)

従事している(または従事していた) 上記の会社又は専業所の業許可 番号及び業許可取得年月日記入欄

- 1. 医療機器製造販売業
 - 2. 医療機器製造業
 - 3. (業事法における)医療機器輸入販売業
 - 4. (業事法における)外国製造国内管理人
 - 5. その他(医薬品等)
- 業許可取得年月日 [許可番号:] (S H 年 月 日)
[※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。]

備考 1. 実務経験年数不足・業許可番号及び業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〇印を付けてください。(ex. 品質管理 製造販売後安全管理)
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。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)
4. 証明者は受講申込者の所属長以上の者となります。本人が事業主の場合には本人による証明となります。

記入例

平成 27 年度 医療機器 販売等総括 製造販売責任者講習 従事年数証明書

(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍 東京都府県

現住所 東京都文京区本郷1-2-3 医療マゾン101号

氏名 文京太郎 (自署捺印) **印もれ注意**

昭和 平成 41 年 1 月 1 日生

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 平成 21 年 9 月 1 日から 平成 27 年 3 月 1 日 まで

5 年 6 箇月の間、

(見込み)

当社(支社・営業所等)に於いて、**本社** **支社(店)** **医療機器** **品質管理** **製造販売後安全管理**
 名称 医療機器株式会社
 所在地 東京都文京区本郷3-42-6
 証明者(役職・氏名) 代表取締役社長 医療 太郎

※証明する本社又は事業所が移転又は合併等の場合は、移転前又は合併等する前の許可年月日も合わせて記入して下さい。また、合併等の場合で社名変更した場合、旧社名も余白に記入して下さい。
 (記入例) (H15 年 4 月 1 日)
 移転前: H10 年 5 月 1 日

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日まで満たせば受講が可能です。
 記入方法: 後の年月日を記入し、右の余白に(見込み)と記入して下さい。

医療機器 社印

1. 医療機器製造販売業
 2. 医療機器製造業
 3. (薬事法による)医療機器製造業
 ※事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事業所の所属長が、他の事業所での従事経験を証明することはできません。)

4. (薬事法における)外国製造国内管理人
 業許可番号及び取得年月日 [番号: 13B2X0012] [S]
 [※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. 医療機器製造販売業
 2. 医療機器製造業
 3. (薬事法による)医療機器製造業
 4. (薬事法における)外国製造国内管理人
 業許可番号及び取得年月日 [番号: 13B2X0012] [S]
 [※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。]

備考

1. 実務経験年数不足・業許可番号及び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〇印を付けてください。(ex. 品質管理)

3. 証明依頼があった場合には、それを拒否することはありません。また、証明者は、産後又は不正の証明を行ってはなりません。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)

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

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27年度 医療機器等総括製造販売責任者講習会
受講申込書類在中

フリガナ		
氏名		
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、印もれ注意)

<input type="checkbox"/> 受講申込書(写真を貼付してあること)	どちらかをチェックしてください <input type="checkbox"/> 従事年数証明書あり(※資格取得) <input type="checkbox"/> 従事年数証明書なし(※研修受講)
---	---

過去	審査

※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。

平成27年度 プログラム高度管理医療機器等 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27年度の「プログラム高度管理医療機器等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。

*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、**6. プログラム高度管理医療機器**と**7. プログラム特定管理医療機器**のみを販売・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。
過去に上記表中の1. 高度管理医療機器（※特定保守管理医療機器含む）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 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、『医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項第一号に規定する、プログラム高度管理医療機器等のみ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項第三号に規定する、プログラム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。

(高度管理医療機器販売の従事の実験が3年以上ある方に関しては、講習会が異なります。別で設けております高度管理医療機器(※特定保守管理医療機器含む)の販売及び貸与営業所管理者講習会をご確認下さい。)

取り扱う医療機器の種類 〈管理者の資格の規定〉	受講資格
「プログラム高度管理医療機器」 (高度管理医療機器(特定保守管理医療機器含む)・特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)・指定視力補正用レンズ等を除く)	<u>プログラム高度管理医療機器の販売及び貸与営業所管理者になろうとする者</u>
〈医薬品医療機器等法施行規則第162条第3項第一号・第二号〉	
「プログラム特定管理医療機器」 (特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)・補聴器・家庭用電気治療器を除く)	<u>プログラム特定管理医療機器の販売及び貸与営業所管理者になろうとする者</u>
〈医薬品医療機器等法施行規則第175条第1項第三号〉	

管理者の区分	取り扱い可能な医療機器の範囲
プログラム高度管理医療機器販売及び貸与営業所管理者	プログラム高度及びプログラム特定管理医療機器
プログラム高度管理医療機器販売及び貸与営業所管理者	プログラム特定管理医療機器のみ

※本講習会を修了された際に得られる資格はプログラム高度管理医療機器等販売及び貸与営業所管理者の資格です。

◇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21年9月4日薬食機発0904第1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医療機器の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、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)
- ④医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤改正法附則第7条の規定により薬事法(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(薬種商適格者であって登録販売者の登録を受けた者を指す。)
- 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 27 年 6 月 4 日(木)	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 27 年 4 月 28 日(火)
大阪	平成 27 年 6 月 10 日(水)	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 27 年 5 月 7 日(木)

※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。
4 本講習会は、高度管理医療機器等講習会と合同で実施致します。

◆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 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はプリントアウトして(A4横)そのままご使用ください。
- ②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)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②)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②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。
- ・氏名欄は自署捺印してください。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。

※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受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・受講希望会場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: 審査を通った申込者より随時(3月中旬以降を予定)

東京は5月下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

◆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月中旬以降を予定)

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月中旬

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27年度プログラム高度管理医療機器等
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)	
開講挨拶	9:30～ 9:35	5	公益財団法人医療機器センター
オリエンテーション	9:35～ 9:45	10	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	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 理事 丸山 浩 金沢大学 特任教授 小野 喜志雄
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	杏雲堂病院 麻酔科科長 釘宮 豊城 大阪大学医学部附属病院 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	元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	元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 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27年度 プログラム高度管理医療機器等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
x
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

希望会場 (○で囲む)	1.東京 (6/4) 2.大阪 (6/10)	受講者コード (〒5桁記入してください)	*
受講申込者 氏名 (直書き捺印のこと)	性別 1.男 2.女	昭和 平成	生年月日
〒.....	都道 府県	昭和 平成	都道府県
TEL () - - - - - -	FAX ()	- - - - - -	携帯TEL () - - - -
勤務先名 (安店名、営業所名 郵便番号を記入して ください)	〒.....	フリガナ (部署名)	
勤務先 所在地 (受講票を送付先)	〒.....	都道 府県	
	TEL - - - - - -	FAX - - - - - -	

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27年度プログラム高度管理医療機器等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 27年 月 日 (申込書記入日)

記入例

平成27年度プログラム高度管理医療機器等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

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

希望会場 (◎◎印地)	①東京 (6/4)	2.大阪 (6/10)	希望者印 (自己記入欄に記入)	学籍(外国籍)
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	フリガナ フンキョウ 文京 太郎	性別 1. 男 2. 女 ①	生年月日 昭和 平成 42年 1月 1日 (満 48歳)	東京都
現住所	〒113 - 1133	東京都	東京都 文京区本郷1丁目2-3 医療マシジョン101号	
勤務先名 (所属部署) (自署捺印のこと)	フリガナ イロウキ カブシキガイシャ 医療機器 株式会社	FAX (03) 1234 - 5678	携帯TEL (090) 1234 - 5678	TEL (03) 1234 - 5678
勤務先 所在地 (自署捺印のこと)	フリガナ イキョウブ ハンパイクシカ 営業部 販売促進課	FAX (03) 1234 - 6789	東京都	東京都 文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階

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

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27年度プログラム高度管理医療機器等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 27年 3 月 30 日(申込書記入日)

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27年度 プログラム高度管理医療機器等
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			
氏名			
受講希望会場 (チェックをしてください)		東京(6/4) <input type="checkbox"/>	大阪(6/10) <input type="checkbox"/>
勤務先	名称		
	住所	〒 -	

※送付書類のチェックを確認してください。(記入もれ、捺印もれ注意)

<input type="checkbox"/> 写真を貼付しているか。	<input type="checkbox"/> 捺印もれがないか。
--------------------------------------	------------------------------------

過去	審査

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。