

事 務 連 絡  
平成 28 年 2 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

平成 28 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 28 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。





医療機器発第 7 号  
平成 28 年 1 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

公益財団法人 医療機器センター  
理事長 菊地 眞



### 平成 28 年度各種登録講習会の実施について

当センターの事業につきましては日頃よりご支援、ご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、例年どおり同封の実施要領により下記講習会を実施することといたしております。

つきましては、貴管下関係業者等に対する周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

#### 記

- 1 医療機器修理責任技術者基礎講習会
- 2 医療機器修理責任技術者専門講習会
- 3 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  
(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含む)
- 4 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会
- 5 医療機器製造業責任技術者講習会
- 6 医療機器等総括製造販売責任者講習会

(問い合わせ先)

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部

TEL 03(3813)8156

FAX 03(3813)8733

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



# 平成28年度医療機器修理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28年度の「医療機器修理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(医療機器の製造工程のうち、設計又は最終保管のみを行う製造を除く(旧法においては包装表示保管))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、修理業の許可(又は製造業の許可及び登録)を受け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。

(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
大阪	平成28年5月11日(水)～12日(木)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪府大阪市北区中之島5-3-51	350名	平成28年4月6日(水)
福岡	平成28年5月18日(水)～19日(木)	福岡県中小企業振興センター 福岡県福岡市博多区吉塚本町9-15	200名	平成28年4月15日(金)
東京A	平成28年5月26日(木)～27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28年4月22日(金)
東京B	平成28年6月21日(火)～22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28年5月13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、受理しかねることがあります。

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

・事務局使用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「見込み」と記入してください。)

・従事期間は、複数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。(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又は登録]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)

大阪・福岡は4月下旬、東京Aは5月上旬、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ください。)

◆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。

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、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販売・貸与営業所管理者の資格が得られます。

(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))

**※修理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28年6月30日(木)]

【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28年度医療機器修理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	国際医療福祉大学 国際部 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	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
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	医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 大沢 規人 医療機器修理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 常任理事 古川 孝
VII. 業務管理	13:30～14:30	60	
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28年度 医療機器修理責任技術者基礎講習会  
受講申込書

事務局使用欄  
(記入しないで下さい)

\*

\* 欄は記入しないで下さい

1. 大阪会場 (5/11~12)    2. 福岡会場 (5/18~19)    3. 東京会場A (5/26~27)    4. 東京会場 B (6/21~22)

<p><b>受講希望会場</b> (◎で囲んでください)</p>		<p><b>性別</b></p>		<p><b>生年月日</b></p>		<p><b>本籍(外国籍)</b></p>	
<p>〒 - ( ) 都道府県</p>		<p>1. 男 2. 女</p>		<p>昭和 平成</p>		<p>都道府県</p>	
<p><b>申込者氏名</b> (自署捺印のぞく)</p>		<p>(印)</p>		<p>昭和 平成</p>		<p>都道府県</p>	
<p><b>現住所</b></p>		<p>〒 - ( ) 都道府県</p>		<p>TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )</p>		<p>TEL ( ) - ( ) 携帯TEL ( ) - ( )</p>	
<p><b>勤務先名</b> (会社名) (支店名・営業所名・部署名も記入して下さい)</p>		<p>〒 - ( ) 都道府県</p>		<p>TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )</p>		<p>TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )</p>	
<p><b>勤務先所在地</b> (支店名等送付先)</p>		<p>〒 - ( ) 都道府県</p>		<p>TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )</p>		<p>TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )</p>	

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S    H    年    月    日 ~ S    H    年    月    日 (    年    簡月)

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28年度医療機器修理責任技術者基礎講習会の受講を申し込みます。

平成28年    月    日(申込書記入日)



---

記入例

平成28年度 医療機器修理責任技術者基礎講習会  
受講申請申込書

事務局使用欄  
(記入しないで下さい)

\*

\*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

受験希望会場  
(◎で囲んでください)

- 1. 大阪会場 (5/11~12)
- 2. 福岡会場 (5/18~19)
- 3. 東京会場A (5/26~27)
- 4. 東京会場 B (6/21~22)

印もれ注意

フリガナ ブンキョウ タロウ	生年月日	本籍(外国籍)
文京 太郎	大正 42年 1月 1日生(満 49歳) 昭和	東京都
(〒 113 - 0033 )	東京都 文京区 本郷1丁目2-3 医療マシジョン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 カブシキカイシャ (会社名)	フリガナ ギョウムホンプ (部署名)	ギョウムホンプ
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	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。
TEL ( 03 ) 1234 - 6789	FAX ( 03 ) 1234 - 6789	

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28年度医療機器修理責任技術者基礎講習会の受講を申し込みます。

平成28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。

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S  
H 年 月 日 年 月 日( 年 月 )



平成28年度 医療機器修理責任技術者基礎講習

従事年数証明書



(※自署捺印のこと)	
本籍 (外国籍)  現住所  氏名 <div style="text-align: right;">(印)</div>	都道府県    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 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 まで 現在	_____ 年 _____ 月 _____ 日の間、
当社の (支社・営業所名等記入)	製造 修理 している していた ことを証明します。
平成 28 年 _____ 月 _____ 日 (証明書記入日)	名称 _____ 所在地 _____ 証明者(役職・氏名) _____ <div style="text-align: right;">(印)</div>
1. 医療機器製造業 [許可(登録)番号: _____] (H _____ 年 _____ 月 _____ 日) 2. 医療機器修理業 [許可番号: _____] (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。]	
<b>従事している(従事していた) 上記事業所の業許可番号及び 許可取得年月日自記入欄</b>	
<b>受講者記入欄</b>	
<b>証明者記入欄</b>	

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以上の所屬長となります。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 (基本例)

従事年数証明書

(※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  
生年月日: 昭和42年1月1日

印もれ注意

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 平成 昭和 平成 昭和 平成 昭和 平成  
25年4月1日から 28年5月10日まで  
3年1箇月の間、

(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、受講日の前日まで満たせば受講が可能です。その場合の記入方法として、従事期間の最終日を受講要件年数を満たす年月日とし、従事期間年月の右の余白に(見込み)と記入してください。

当社の東京支社に於いて、医療機器の製造に関する業務に従事していることを証明していた

※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: H5/4/1 13BZ00456 医療用具(株)  
現在: 株式会社 医療機器 林株式会社  
代表取締役社長 医療 太郎

医療機器株式会社 印

名称 医療機器 林株式会社  
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

従事している(従事していた)事業所の業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(登録)番号: 13BZ00123] (H) 10年 4月 1日  
2. 医療機器修理業 [許可番号: ] (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。



# 医療機器修理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 (外国国籍) 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 (文京印) 印もれ注意

生年月日 昭和42年1月1日

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和15年9月1日	昭和20年3月31日まで	4年7箇月	(東京本社経験)
昭和20年4月1日	昭和28年2月28日	7年11箇月の間、 (通算:12年6箇月)	(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、その場合の記入方法として、従事期間の最終日を受講要件年数を満たす年月日とし、従事期間年月の右の余白に(見込み)と記入してください。

製造していること証明している  
修理していた

製造に於いて、医療機器の修理  
本支営業所  
社支営業所  
東京 東 東 東  
関 関 関 関  
※証明する事業所が移転又は合併等は、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

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 [許可(登録)番号: 13BS001234]  
2. 医療機器修理業 [番号: 27BS003456]

東京本社 関西営業所  
[H 9 年 4 月 1 日]  
[H 18 年 4 月 1 日]

1. 医療機器製造業 [許可(登録)番号: 13BS001234]  
2. 医療機器修理業 [番号: 27BS003456]  
[※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。]

※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忘れがある場合は、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なりません。(医薬)  
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。





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28年度 医療機器修理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)	大阪(5/11~12) <input type="checkbox"/>	福岡(5/18~19) <input type="checkbox"/>	東京A(5/26~27) <input type="checkbox"/>	東京B(6/21~22) <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28年度 医療機器修理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28年度の「医療機器修理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(製造業の業許可又は登録を含む)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28年度医療機器修理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	9月2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(金)	180名			
第2区分	東京	9月1日(木)	350名	38,000円		
	大阪	9月29日(木)	180名			
第3区分	東京	8月30日(火)~31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 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6 (第3区分) 新大阪イベントホール レルミエール 大阪府大阪市淀川区西中島 5-5-15
	大阪	9月8日(木)~9日(金)	200名			
第4区分	東京	8月25日(木)	350名	38,000円		
第5区分	東京	9月14日(水)	350名	38,000円		
第6区分	東京	8月26日(金)	350名	38,000円		
第7区分	東京	9月15日(木)~16日(金)	350名	47,000円		
第8区分	東京	9月13日(火)	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 28年 6月 30日(木)

※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：(一社)日本画像医療システム工業会主催(旧：(社)日本放射線機器工業会)

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)

※(一社)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：(一社)日本生体医工学会(旧：(社)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

※(一社)日本生体医工学会が発行した「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本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◆

受講者全員に可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28年6月30日(木)

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

可否結果の通知

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28年度医療機器修理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 照宣
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28年度医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム  
「第2区分 生体現象計測・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	つくば国際大学 医療保険学部 臨床検査学科 臨床検査学科長 教授 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 － 生体現象計測機器概論 －	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28年度医療機器修理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もあります。

平成28年度医療機器修理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28年度医療機器修理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 比嘉 啓斗
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があります。

平成28年度医療機器修理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もあります。

平成28年度医療機器修理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28年度医療機器修理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
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	委員 大澤 進
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 大野 紘宇
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。

# 平成28年度 医療機器修理責任技術者専門講習会 受講申込書

＜医療機器センター修了証登録番号＞

写真貼付欄 3.0cm × 2.4cm 写真の裏に 氏名記入	1. 医療機器センター基礎講習修了者 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 4. 平成28年度医療機器センター基礎講習修了見込者	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 3. を選択した方は修了証コピーを添付して下さい			
<b>受講者区分</b> (在籍する番号を ○で囲んでください) (※複数選択可)	<b>性別</b>	<b>生年月日</b>	<b>本籍(外国籍)</b>		
<b>氏名</b> (自署捺印の必要)	1. 男 2. 女  (印)	昭和 年 月 日生 (満 歳) 平成 年 月 日生 (満 歳)	都 道 府 県		
<b>現住所</b>	都 道 府 県	市 郡 町 村 区	都 道 府 県		
<b>勤務先名</b> (支店名・営業所名・部署等も記入して下さい)	TEL ( ) - FAX ( )	年 月 日 携帯 TEL ( ) -	都 道 府 県		
<b>勤務先所在地</b> (区番号等も記入)	〒 - )	〒 - )	都 道 府 県		
<b>申込区分</b> (希望する全ての区分を○で囲む)	TEL ( ) - FAX ( )	TEL ( ) - FAX ( )	都 道 府 県		
<b>事務局利用欄</b> (記入不要)	第1区分 (東京) ※	第2区分 (大阪) ※	第3区分 (東京) ※	第4区分 ※	第5区分 ※
	第2区分 (東京) ※	第3区分 (大阪) ※	第3区分 (大阪) ※	第6区分 ※	第7区分 ※
	第1区分 (大阪) ※	第2区分 (東京) ※	第3区分 (東京) ※	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28年度医療機器修理責任技術者専門講習会の受講を申し込みます。平成28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。)





記入例

平成28年度医療機器修理責任技術者専門講習会  
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。

＜医療機器センター修了証登録番号＞

<b>受講者区分</b> (修了証登録番号を○で囲んでください) (※複数選択可)	1. 医療機器センター基礎講習修了者 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 4. 平成28年度医療機器センター基礎講習修了見込者		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 3. を選択した方は修了証コピーを添付して下さい		1	2	3	4	5				
	<b>氏名</b> (自筆捺印の必須)	印もれ注意 文京太郎	性別 1. 男 2. 女	生年月日 昭和42年1月1日生(満49歳) 平成	東京都 文京区 市郡町村 文京区 市郡町村 本郷1丁目2-3 医療マシソン101号		東京都 東京都府県						
<b>現住所</b>	〒113-0033 東京都文京区		TEL (03) 1234-5678 FAX (03) 1234-5678 携帯TEL (090) 1234-5678		フリガナ イリヨウキキ カブシキカイシャ 医療機器株式会社		フリガナ ギョウムホンプ ギジュツサービスカ 業務本部 技術サービス課						
<b>勤務先名</b> (氏名・営業所名・所在地記入してください)	〒113-0033 東京都文京区		TEL (03) 1234-6789 FAX (03) 1234-6789		〒113-0033 東京都文京区		〒113-0033 東京都文京区						
<b>勤務先所在地</b> (〒番票送付先)	〒113-0033 東京都文京区		〒113-0033 東京都文京区		〒113-0033 東京都文京区		〒113-0033 東京都文京区						
<b>申込区分</b> (希望する全ての区分を○で囲む)	第1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 (大阪)	第5区分 (東京)	第5区分 (大阪)	第6区分 (東京)	第6区分 (大阪)	第7区分 (東京)	第7区分 (大阪)	第8区分 (東京)	第8区分 (大阪)
<b>事務局(使用欄)</b> (記入不要)	※ この欄には何れも記入しないこと。												

※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28年度医療機器修理責任技術者専門講習会の受講を申し込みます。平成28年3月1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下さい。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28年度 医療機器修理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)

<input type="checkbox"/> 受講申込書(写真貼付)	<input type="checkbox"/> 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28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28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〉	<u>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。</u> ※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〉	<u>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。</u> ※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、複数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  
(「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医薬品医療機器等法第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28年6月2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28年4月25日(月)
大阪	平成28年5月10日(火)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪府大阪市北区中之島5-3-51	350名	平成28年4月5日(火)

※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

- ・事務局使用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。)

・従事期間は、複数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。

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(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、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。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)

大阪は4月中旬、東京は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。

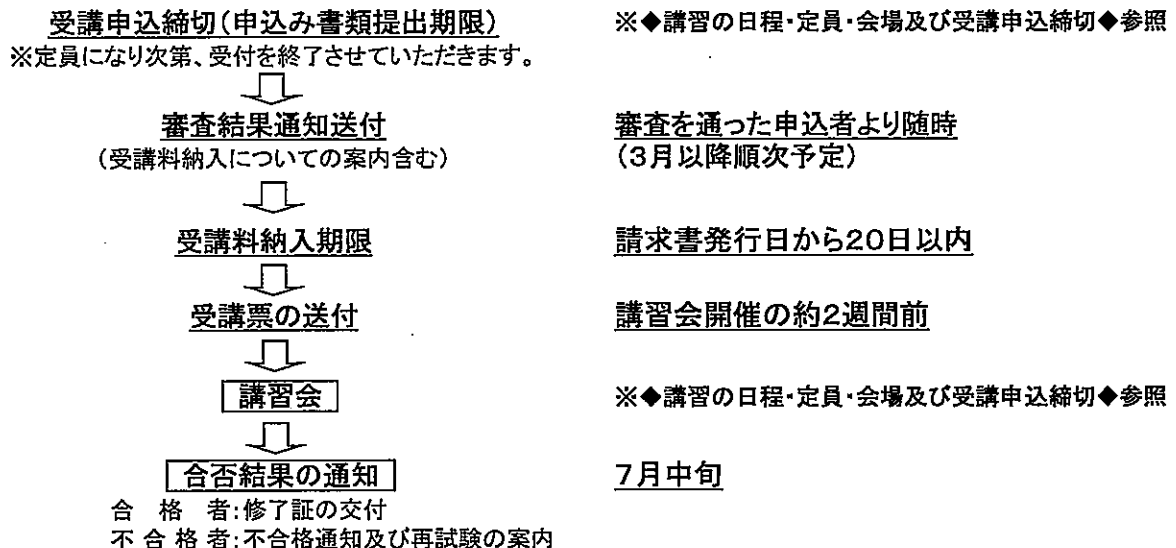
不合格者:不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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。

【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28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	国際医療福祉大学 国際部 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。







記入例

平成28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  
写真の裏に氏名記入

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)

写真貼付欄 3.0cm X 2.4cm 写真の裏に氏名記入	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 (◎で囲む)	受講者コード (3桁は記入しないでください)	本籍(外国籍)
1. 高度管理医療機器 2. 特定管理医療機器	1. 大阪 (5/10) 2. 東京 (6/2)	東京都 文京区 本郷1丁目2-3 医療マシジョン101号	25 年 5 月 から 28 年 5 月 まで 3 年 0 箇月間 (見込)	東京都府
フカナ ブンゴウ タロウ	印もれ注意	性別	生年月日	
文京 太郎	1. 男 2. 女	昭和 平成	42 年 1 月 1 日 (満 49 歳)	東京都府
〒 113 - 0033	東京都 文京区 本郷1丁目2-3	TEL (03) - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678	携帯 TEL (090) - 1234 - 5678	東京
イリウキキ カブシキカイ	医療機器 株式会社	〒 113 - 0033	東京 文京区 本郷4丁目5-6 ABC ビル 1階	
TEL (03) - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678	TEL 03 - 1234 - 6789 FAX 03 - 1234 - 6789	TEL 03 - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678	TEL 03 - 1234 - 5678	
イリウキキ カブシキカイ	イリウキキ カブシキカイ	イリウキキ カブシキカイ	イリウキキ カブシキカイ	
業務先名 (支店名・営業所名・部門等も記入してください)	業務先名 (支店名・営業所名・部門等も記入してください)	業務先名 (支店名・営業所名・部門等も記入してください)	業務先名 (支店名・営業所名・部門等も記入してください)	
勤務先所在地	勤務先所在地	勤務先所在地	勤務先所在地	
取得済みの医療機器 (◎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	昭和一平成 昭和一平成	
取得済みの医療機器 (◎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	昭和一平成 昭和一平成	

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

※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28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 28 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28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
受講希望会場 (チェックをしてください)	東京(6/2)	大阪(5/10)		
	<input type="checkbox"/>	<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28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28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:コンタクトレンズ販売営業管理者講習会)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"> <li>・再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ</li> <li>・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ</li> <li>・単回使用視力補正用コンタクトレンズ</li> <li>・単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ</li> <li>・再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ</li> <li>・単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ</li> </ul> <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、<u>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</u>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、複数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「高度管理医療機器等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 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  
(「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医薬品医療機器等法第 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 28 年 6 月 1 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 28 年 4 月 25 日(月)
大阪	平成 28 年 5 月 9 日(月)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪府大阪市北区中之島 5-3-51	350 名	平成 28 年 4 月 5 日(火)

※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

- ・事務局使用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(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。)
- ・従事期間は、複数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。  
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。また、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。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)

大阪は4月中旬、東京は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◆

受講者全員に可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◆

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。

【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28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)	
オリエンテーション	9:30～ 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28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 (6/1)	2.大阪 (5/9)	* 受講者ポイント (◎で記入してください)	
フリガナ	性別	生年月日	〒..... 都道府県		
1. 男 2. 女 (印)	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)	〒..... 都道府県		
TEL ( ) - - - - -	FAX ( ) - - - - -	携帯 TEL ( ) - - - - -	〒..... 都道府県		
フリガナ (会社名)	フリガナ (部署名)				
TEL ( ) - - - - -	FAX ( ) - - - - -	〒..... 都道府県			
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(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		昭和・平成	年 月 日 から	昭和・平成	
		年 月 日	年 月 日まで	年 月 日 まで (※従事年数証明書と同じ期間を記入すること)	

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28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28年 月 日(申込書記入日)



記入例

平成28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

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 × 2.4cm  
写真の裏に氏名を記入

<p>希望会場 (◎で囲んでください)</p> <p>1. 東京 (6/3)</p> <p>2. 大阪 (6/9)</p>		<p>受講者コード (◎印は記入しないでください)</p>	
フリガナ	ブンキョウ タロウ	生年月日	41年 1月 1日 (満49歳)
印もれ注意	◎印	性別	◎男 2. 女
フリガナ	文京 太郎	東京都	◎東京 都府県
〒	113 - 0033	東京都	◎東京 都府県
TEL ( 03 )	1234 - 5678	FAX ( 03 )	1234 - 5678
フリガナ	イリョウキキ カブシキカイシャ	携帯 TEL ( 090 )	1234 - 5678
(会社名)	医療機器 株式会社	エイギョウブ	ハンバインクシムカ
勤務先	東京 文京区 本郷4丁目2-3 医療マージョン101号	営業部	販売促進課
〒	113 - 0033	東京都	◎東京 都府県
TEL 03	- 1234 - 6789	FAX 03	- 1234 - 6789
取り扱い医療機器 (◎で囲んでください) 複数選択可	<p>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)</p> <p>2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)</p> <p>3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)</p> <p>4. 補聴器</p> <p>5. 家庭用電気治療器</p> <p>(※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)</p>		
従事年数	昭和・平成	26年 5月 5日 まで	昭和・平成
1年 0箇月間	(見込)		

※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。

上記により、平成28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28年 3月 30日 (申込書記入日)

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿





平成28年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会  
従事年数証明書

登録書記入欄

氏名: \_\_\_\_\_ 都道府県: \_\_\_\_\_ 生年月日: 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
現住所: \_\_\_\_\_

印 (自署捺印のこと) 本籍: \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_ 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. 高度管理医療機器等(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

販売 \_\_\_\_\_ の \_\_\_\_\_ について、  
販 売 \_\_\_\_\_ している \_\_\_\_\_ ことを証明します。  
貸与(賃貸) \_\_\_\_\_ している \_\_\_\_\_ している \_\_\_\_\_  
(該当を○で囲む) (該当を○で囲む) (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( _____ )

平成 28 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. 証明者は受請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。

証明書記入欄





記入例①

平成28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

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

上記の者(氏名: 文京太郎) は、昭和 平成 28年5月8日 から 昭和 平成 27年4月7日 から 現在 (見込み) まで 1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

(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(医療機関向け管理医療機器)
- 4. 補聴器
- 5. 家庭用電気治療器

証明者記入欄

販売 の している こと(該当を○で囲む)  
に關する業務に従事 している こと(該当を○で囲む)  
貸与(賃貸) 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( ) 許可番号( )

平成 28 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

(社) 医療機器株式会社 (印) (捺印してください)

- (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。

※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28年度 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会  
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 (印) 東京都 府 籍: 東京 府 県 生年月日 昭和・平成 41 年 1 月 1 日

現住所: 東京都文京区本郷1-2-3 医療マンション101号

上記の者(氏名: 文京太郎) は、昭和 27 年 8 月 31 日 まで 現在  
平成 28 年 5 月 30 日 から 平成 1 年 2 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

※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

○販売 に関する業務に従事している (該当を○で囲む)  
○貸与(賃貸) している (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 ( ①H22 年 4 月 1 日 ) 許可番号 ( 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 28 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  
社名 医療機器株式会社  
証明者(役職名・氏名) 代表取締役社長 医療 太郎

社印 (株式会社) 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。

※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。)

証明書記入欄

受講者記入欄



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28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(6/1)	大阪(5/9)
氏名			<input type="checkbox"/>	<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)		



# 平成28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28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
<b>6. プログラム高度管理医療機器</b>
<b>7. プログラム特定管理医療機器</b>

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経験が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」 〈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〉	<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>
「プログラム特定管理医療機器」 〈医薬品医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項第三号〉	<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>

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	プログラム高度管理医療機器及びプログラム特定管理医療機器
プログラム特定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 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  
 (「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医薬品医療機器等法第 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 28 年 6 月 2 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 28 年 4 月 25 日(月)
大阪	平成 28 年 5 月 10 日(火)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪府大阪市北区中之島 5-3-51	350 名	平成 28 年 4 月 5 日(火)

※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

- ・事務局使用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)

大阪は4月中旬、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◆

受講者全員に可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月以降準備予定)

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28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)	
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	国際医療福祉大学 国際部 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28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 (6/2)    2.大阪 (5/10)	事務局使用欄 (記入しないでください)	
受講申込者 氏名 (自筆捺印のこと)	フリガナ	生年月日	本籍(外国籍)
現住所	〒..... 都 道 府 県	昭和 平成	都道 府県
勤務先名 (支店名・営業所名 部長職記入して ください)	フリガナ (会社名)	性別	
勤務先 所在地 (受講票送付先)	〒..... 都 道 府 県	1. 男 2. 女	
	TEL (    )    -    -    FAX (    )    -    -	TEL (    )    -    -    携帯 TEL (    )    -    -	
	フリガナ (部署名)		
	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28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 28年    月    日 (申込書記入日)



記入例

平成28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

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 (○で囲む)	①東京 (6/2) 2.大阪 (5/10)	事務局使用欄 (記入しないでください)	*
受講申込者 氏名 (自筆捺印のこと)	文京 太郎	昭和 平成	生年月日
性別	1. 男 2. 女	42 年 1 月 1 日 (満 49 歳)	本籍(外国籍)
現住所	東京都 文京区本郷1丁目2-3 医療マンション101号	東京都	東京都
勤務先名 (支店名・営業所名 部名等記入して ください)	医療機器 株式会社	TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯TEL ( 090 ) 1234 - 5678	
勤務先 所在地 (支店名等送付先)	東京都 文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階	フリガナ イロウキ カブシキガイシャ エドモウブ ハンパイクンカ	
	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28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 28 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28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(6/2) <input type="checkbox"/>	大阪(5/10) <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)

<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。



# 平成28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28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
・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ) ・管理医療機器(クラスⅡ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項	※高度管理医療機器、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、複数の製造所において通算したもので構いません。

### ◇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、都道府県薬務担当窓口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28年6月30日(木)～ 7月1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28年5月23日(月)

※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、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、受理しかねることがあります。

## ◆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

- ・事務局使用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「見込み」と記入してください。)
- ・従事期間は、複数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(製造所)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。(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(登録)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(登録)を取得した年月日を記載して下さい。)なお、移転等により業許可(登録)番号に変更が生じている場合に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)

- ・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月以降順次予定)

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。

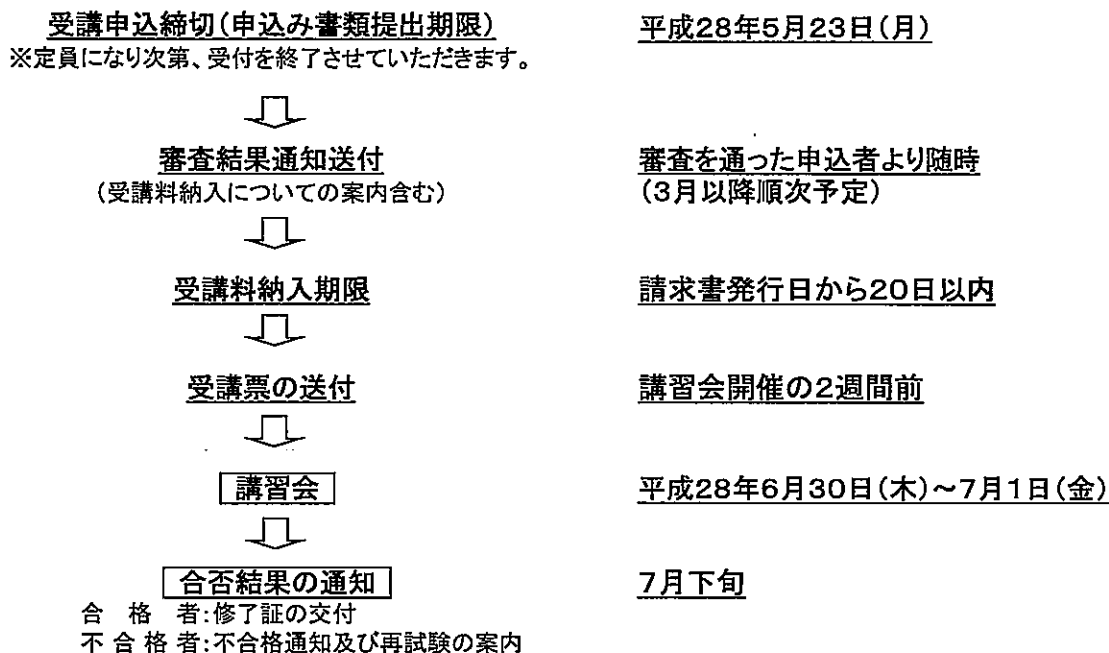
不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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、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販売及び貸与営業所管理者の資格が得られます。

(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)

【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28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)	
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	国際医療福祉大学 国際部 教授 小野 喜志雄
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 QMS 省令・製品群省令及び QMS 調査について)	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28年度 医療機器製造業責任技術者講習会  
受講申込書

事務局使用欄  
(記入しないで下さい)

\*

(\* 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

<p>受付申込者 氏名 (白黒捺印のこと)</p>	<p>性別</p>	<p>生年月日</p>	<p>本籍(外国籍)</p>
<p>〒..... 都道府県</p>	<p>1. 男 2. 女</p>	<p>昭和 平成</p>	<p>都道府県</p>
<p>TEL ( ) - ( ) - ( ) - ( ) FAX ( ) - ( ) - ( ) - ( )</p>	<p>TEL ( ) - ( ) - ( ) - ( ) FAX ( ) - ( ) - ( ) - ( )</p>	<p>TEL ( ) - ( ) - ( ) - ( ) FAX ( ) - ( ) - ( ) - ( )</p>	<p>TEL ( ) - ( ) - ( ) - ( ) FAX ( ) - ( ) - ( ) - ( )</p>
<p>現住所</p>	<p>〒..... 都道府県</p>		
<p>勤務先 名称 (支店名・管理名称 等も記入して下 さい)</p>	<p>〒..... 都道府県</p>		
<p>勤務先 所在地 (郵便番号送付先)</p>	<p>〒..... 都道府県</p>		

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28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28年 月 日(申込書記入日)

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S  
H 年 月 日 ~ H 年 月 日 ( 年 箇月)



記入例

平成28年度 医療機器製造業責任技術者講習会  
受講申込書

事務局使用欄  
(記入しないで下さい)  
\*

(\*欄は記入しないで下さい。)

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

写真貼付欄 3.0cm × 2.4cm 写真の裏に 氏名記入	フガナ ブンキョウ タロウ	性別 1. 男 2. 女	生年月日 平成 42年 1月 1日 (満 49歳)	本籍(外国国籍) 東京都
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	フガナ ブンキョウ タロウ	性別 1. 男 2. 女	生年月日 昭和 平成 42年 1月 1日 (満 49歳)	本籍(外国国籍) 東京都
現住所	〒113 - 0033 ..... 東京都 文京区本郷1丁目2-3 医療マંション101号			
勤務先名 (別居名・通業所名・ 部署等も記入して下 さい)	TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯TEL ( 090 ) 1234 - 5678	フガナ イロウキキ カブシカイシャ (会社名)		
勤務先所在地 (受講業送付先)	TEL ( 03 ) 1234 - 6789 FAX ( 03 ) 1234 - 6789	フガナ イロウキキ カブシカイシャ (部署名) 東京工場 製造本部 品質管理課		
	〒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

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S H 年 月 日 ~ H 年 月 日 ( 年 簡月)

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

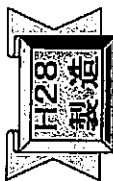
上記により、平成28年度医療機器製造業責任技術者講習会の受講を申し込みます。

平成28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28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)

受講者記入欄

本籍 (外国籍)  
都道府県

現住所

氏名

生年月日: 昭和・平成 年 月 日

印 (自署捺印のこと)

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

当社(支社・工場・営業所)  
に於いて、医療機器の  
輸入販売(薬事法)  
外国製造国内管理人(薬事法)

製造  
輸入販売(薬事法)  
外国製造国内管理人(薬事法)

している  
している  
に  
に  
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)

平成 28 年 月 日 (証明書記入日)

名称  
所在地

証明者(役職名・氏名)

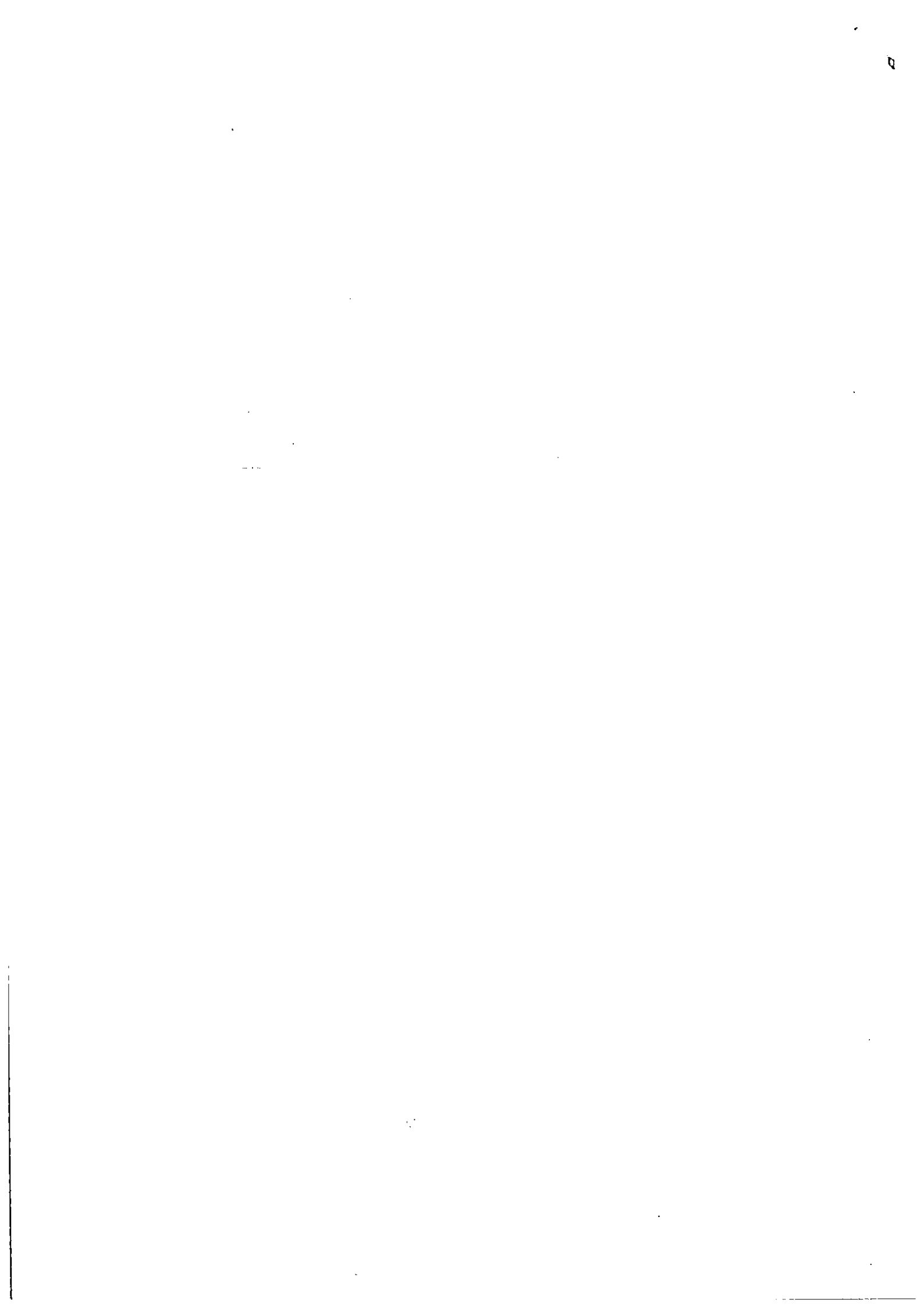
印

従事している(または従事していた)上記事業所の  
業許可取得(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所屬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。









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28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28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28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
・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ) ・管理医療機器(クラスⅡ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項	※高度管理医療機器、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。
・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、複数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。

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が対象です。(下記受講免除者に該当する方)

### ◇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8月30日薬食審査発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8月30日薬食審査発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る者

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28年6月14日(火)～15日(水)	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28年5月6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。
- ・事務局使用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「見込み」と記入してください。)
- ・従事期間は、複数の業態又は場所において通算したもので構いません。
- ・従事事業所が複数の業態又は場所にわたる場合は、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。(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。)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)

- ・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◆

研修受講者以外の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。なお、研修受講者には受講証明書を送付します。

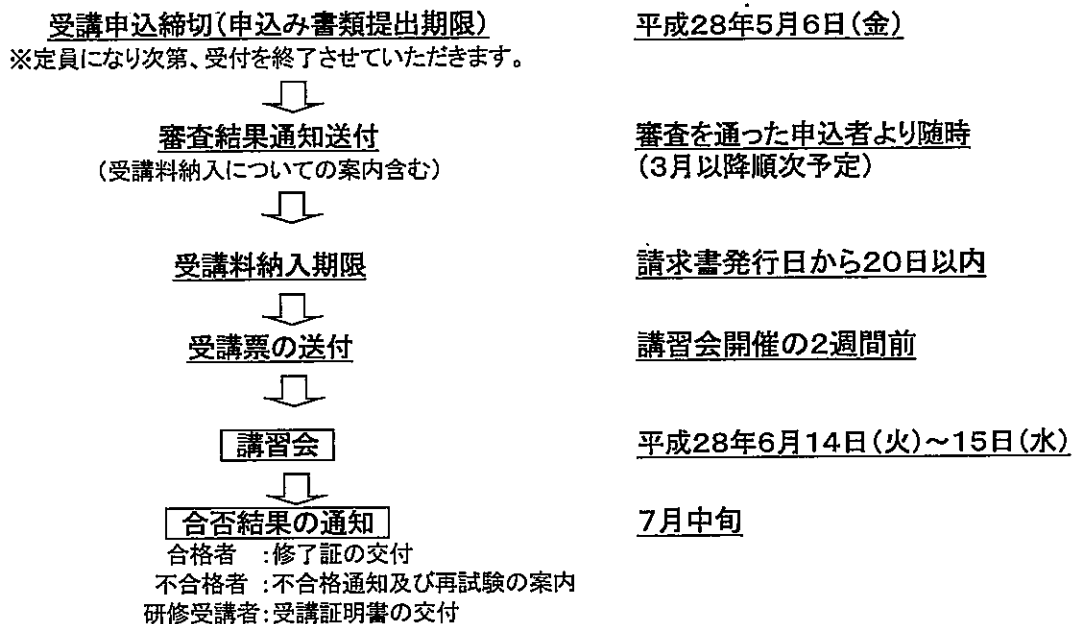
- 合格者：修了証を送付します。
- 不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。
- 研修受講者：受講証明書を送付します。

注) 審査結果通知・受講票・修了証・受講証明書は受講申込書記載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、医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会を受講されなくても販売及び貸与営業所管理者の資格が得られます。

(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)

<b>【問合せ及び申込み先】</b>	ホームページアドレス: <a href="http://www.jaame.or.jp/">http://www.jaame.or.jp/</a>
〒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: 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28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

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)	
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	国際医療福祉大学 国際部 教授 小野 喜志雄
II.医療現場における製造販売業者の役割	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.医療機器等法	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
IV.医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	15:05～15:45	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	15:45～16:00	(15)	
V.総括製造販売責任者の役割	16:00～16:40	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
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)	16:40～18:20	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

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:30～10:00	(30)	
VII.QMS体制省令,製品群省令及びQMS調査に ついて	10:00～11:00	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
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP) について	11:00～12:00	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩(昼休み)	12:00～13:00	(60)	
VIII.医療機器の不具合報告制度	13:00～13:50	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	13:50～14:05	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:05～15:15	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。









記入例

平成28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  
×  
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

(\*欄は記入しないで下さい。)

<p><b>申込区分</b> (◎で囲んでください)</p>		<p><b>事務局使用欄</b> (記入しないで下さい)</p>		<p><b>国籍(外国籍)</b></p>	
<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>42年 1月 1日 (満 49歳)</p>		<p>東京 都府県</p>	
<p>フリガナ ブンキョウ タロウ</p>	<p>性別</p>	<p>生年月日</p>	<p>本籍(外国籍)</p>		
<p>文京 太郎</p>	<p>① 男 2. 女</p>	<p>昭和 平成</p>	<p>東京 都府県</p>		
<p>〒 113 - 0033 ..... 東京 都府県 文京区本郷1丁目2-3 医療マંジヨソ101号</p>					
<p>TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯 TEL ( 090 ) 1234 - 5678</p>					
<p>フリガナ イロウキキ カブシキカイシャ</p>	<p>フリガナ トウキョウボンシヤ</p>	<p>イロウキキ (会社名) (部署名)</p>			
<p>医療機器 株式会社</p>		<p>東京本社 医療機器部</p>			
<p>〒 113 - 0033 ..... 東京 都府県 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

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S	年	月	日	~	H	年	月	日

(年 月 日 年 月 日)

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28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 28 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28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

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

当社の

本社

支社(店)

医療機器

品質管理

医薬品等の  
製造販売後安全管理

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。

(支社(店)名等記入)

名称

所在地

平成 28 年 月 日(証明書記入日)

証明者(役職名・氏名)

(印)

従事している(または従事している)  
上記の本社又は事業所の業許可  
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. (薬事法における)医療機器輸入販売業

4. (薬事法における)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。]

証明者記入欄

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ご注意ください。

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。



記入例

平成28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)  
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

昭和・平成 42年1月1日生

印もれ注意

受講者記入欄

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、



※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。その場合の記入方法として、従事期間の最終日を受講要件年数を満たす年月日とし、従事期間年月の右の余白に(見込み)と記入してください。

証明者記入欄

当社の東京支社(店)に於いて、医療機器の品質管理に関する業務に従事していた

(支社・営業所名等記入)

※証明する本社又は事業所が移転又は合併等をした場合は、移転前又は合併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) (H22年4月1日) 移転前: H20年5月1日

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

医療機器株式会社印

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

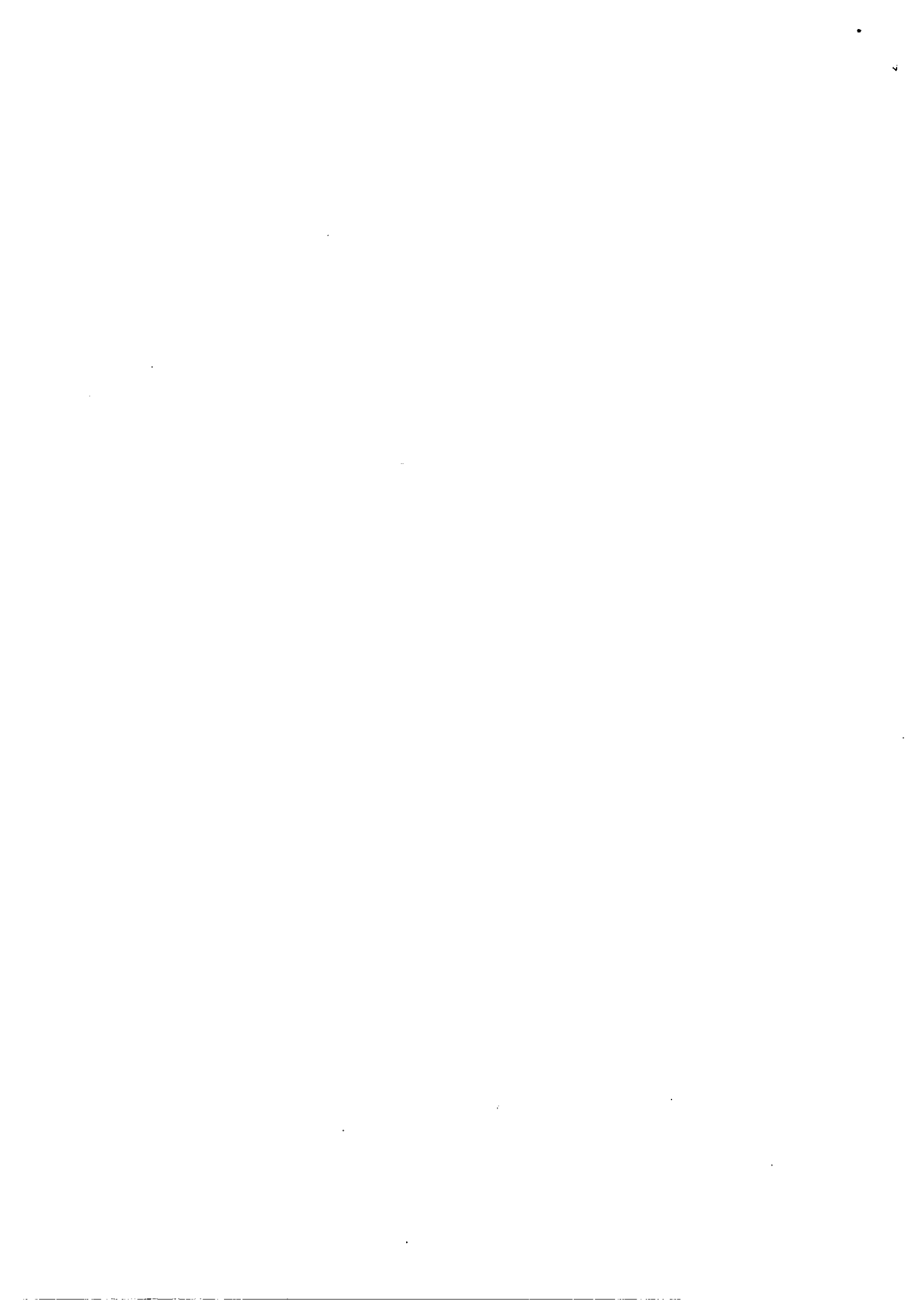
1. 医療機器製造販売業
  2. 医療機器製造業
  3. (薬事法) 事業所の所属長以上の方が証明して下さい。
  4. (薬事法)における外国製造国内管理人業許可番号及び取得年月日 [番号: 13B2X0012] (H28)
  5. その他(医薬品等)
- [※更新年月日ではありません。最初に業許可を取得した年月日を記入してください。]

※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。





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28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の封筒の前面に貼ってご使用ください。

