

事 務 連 絡

平成 29 年 2 月 1 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  
医療機器審査管理課

平成 29 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 29 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。

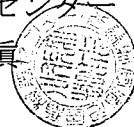




医療機器発第 11 号  
平成 29 年 1 月 31 日

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 29 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 企業研修部

TEL 03(3813)8156

FAX 03(3813)8733

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

# 平成29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29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、申込書類を記入してください。また、記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

### ◆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
東京 A	平成 29 年 5 月 11 日(木)～12 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 29 年 4 月 7 日(金)
福 岡	平成 29 年 5 月 17 日(水)～18 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 29 年 4 月 14 日(金)
大 阪	平成 29 年 5 月 24 日(水)～25 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 29 年 4 月 21 日(金)
東京 B	平成 29 年 6 月 29 日(木)～30 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 29 年 5 月 22 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様にてご負担をお願いします。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、審査結果通知の送付の際にお知らせします。

### ◆申込みに必要な書類◆

受講申込書類は次のとおりです。

- ① 受講申込書
- ② 従事年数証明書
- ③ 受講申込書類提出用封筒の表紙(医療機器センター宛)  
[角型2号封筒に貼り付けてご使用ください。]

東京Aは4月上旬、福岡・大阪は4月下旬、東京B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、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後日修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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

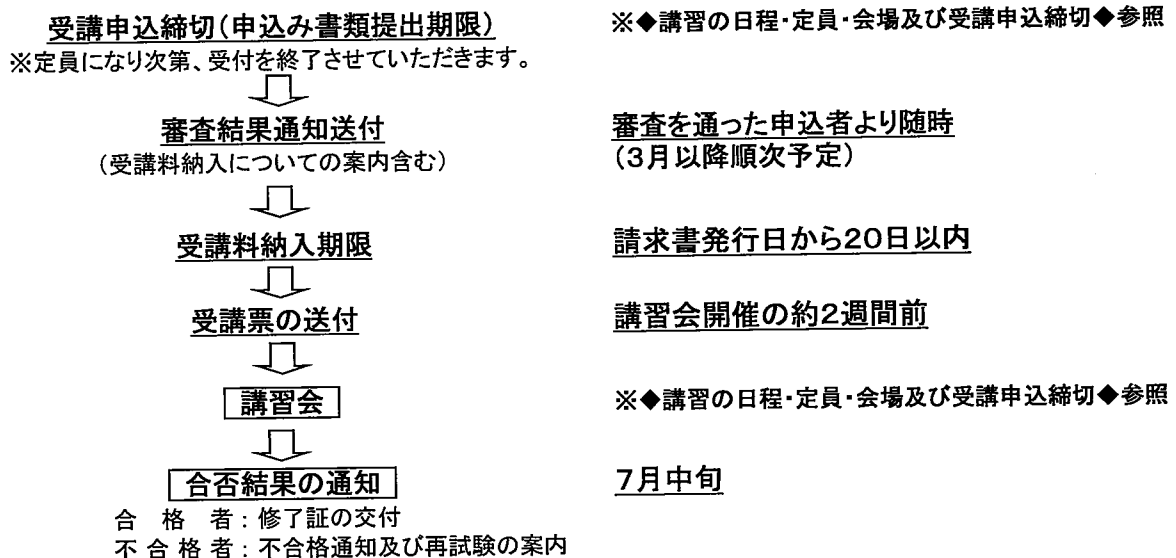
◆試験について◆

①試験問題数: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、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。(\*特定保守管理医療機器を除く)

(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同時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29年7月5日(水) ]

**【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 [企業研修部直通]

公益財団法人 医療機器センター 企業研修部 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29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. 東京会場A (5/11~12)    2. 福岡会場 (5/17~18)    3. 大阪会場 (5/24~25)    4. 東京会場 B (6/29~30)

<b>受講希望会場</b> (○で囲んでください)	<b>性別</b>	<b>生年月日</b>	<b>国籍(外国籍)</b>
フリガナ	1. 男 2. 女	昭和 平成	都道 府県
<b>受講申込者氏名</b> (自署捺印のまじ)	(印)		
(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)			
(〒 - ) 都道 府県	TEL ( ) - - FAX ( ) - -	TEL ( ) - - 携帯 TEL ( ) - -	
<b>現住所</b>			
<b>勤務先名</b> (支店名や課名、部署名も記入して下さい)		フリガナ	
		(部署名)	
(〒 - ) 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29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。

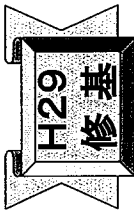
平成29年 月 日(申込書記入日)

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S H 年 月 日 ~ S H 年 月 日 ( 年 簡月)



平成29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 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 支社(店) 営業所  
(支社・営業所名等記入)  
製造 修理  
に於いて、医療機器の 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。

平成 29 年 月 日 (証明書記入日)

名称  
所在地  
証明者(役職・氏名)

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

1. 医療機器製造業 [許可(登録)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。

受講者記入欄

証明者記入欄

平成29年度 医療機器修理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)

※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 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43年1月1日

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 26年4月1日から 平成 29年5月10日まで  
平成 3年1箇月の間、

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

※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: H8/4/1 13BS0456 医療用具(株)  
現在: H10/4/1 13BS00123 医療機器株式会社

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

※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. 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. 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

H29 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)

受講者記入欄

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16年9月1日	昭和21年3月31日まで	4年7箇月	(大阪営業所経験)
昭和21年4月1日	昭和29年2月28日	7年11箇月の間	(東京本社経験)
平成	現在	(通算:12年6箇月)	

明者記入欄

製造 修理  
 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

印  
 医療機器株式会社  
 代表取締役社長 印

平成29年2月28日(証明書記入日)

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

移行前: H15/4/1 27BS007890 関西営業所

移行前: H15/4/1 関西営業所 (27BS007890)

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。(医療)
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。

※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。

※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)

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29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 (チェックしてください)	東京A(5/11~12) <input type="checkbox"/>	福岡(5/17~18) <input type="checkbox"/>	大阪(5/24~25) <input type="checkbox"/>	東京B(6/29~30) <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29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29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、申込書類を記入して下さい。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29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。

## ◆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、最後に別封筒で一つにまとめ、宅配便又は簡易書留等で送付してください。

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

## ◆受講申込書類作成上の留意点◆

受講申込書は、正しく丁寧に記入してください。また、次の留意事項をよく読み、記入もれ等がないようご注意ください。記入もれ等がある場合は、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過去に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。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方はわかりやすく大きく丁寧に記入して下さい。氏名欄及び勤務先名欄のフリガナのふり忘れ、捺印もれ等ないように十分注意してください。
- ・写真(3.0cm×2.4cm)は、受講申込前3ヶ月以内に正面脱帽で撮影したもので、写真の裏面には氏名を記載して写真貼付欄に貼付してください。(白黒写真可、スナップ写真は不可)

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

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

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

### ②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)

平成29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 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 佐久間 一晃
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29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 長澤 佳久

## 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29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 日比 春彦
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 伊藤 重明
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29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29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29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	都道府県 市区町村 日生						
性別 1. 男 2. 女	昭和 年 月 日生 平成	携帯 TEL (     ) -     )	都道府県 市区町村						
現住所 (〒     ) 都道府県 市区町村	TEL (     ) -     ) FAX (     ) -     )	FAX (     ) -     )	都道府県 市区町村						
勤務先名 (支店名・営業所 名部 横断記入 してください)	〒     都道府県 市区町村 番 号 丁目 番 号 番 号 〒     都道府県 市区町村 番 号 丁目 番 号 番 号								
申込区分 (希望する会での 区分を○で囲む)	第1区分 (東京)	第2区分 (東京)	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
事務局使用欄 (記入不要)	※	※	※	※	※	※	※	※	※

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29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29年 月 日(申込書記入日)  
 ※欄は記入しないで下さい

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29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 (チェックをしてください) ※第1～3区分は、希望 会場もご確認のうえ チェックをしてください	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29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29年度の「高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」を下記のとおり実施いたします。この要領を熟読し、内容をよく理解した上で、申込書類を記入してください。また記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

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

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

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

(注) 本講習会は新たに資格取得を目的とされる方を対象としています。

既に資格を取得し、営業所の管理者となっている方の継続研修ではありませんのでご注意ください。

過去に本講習(平成17年度までの講習会名称:医療機器販売及び賃貸管理者講習会、平成26年度までの講習会名称:高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会)を受講し、既に修了証をお持ちの方は再度受講する必要はありません。

### 【問合せ及び申込み先】

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

TEL : 03(3813)8156 [企業研修部直通]

FAX : 03(3813)8733

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

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

## ◆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、最後に別封筒で一つにまとめ、宅配便又は簡易書留等で送付してください。

### ・直接持参の場合

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

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

## ◆受講申込書類作成上の留意点◆

受講申込書は、正しく丁寧に記入してください。また、次の留意事項をよく読み、記入もれ等がないようご注意ください。記入もれ等がある場合は、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、但し特定保守管理医療機器除く]のみ

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

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

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

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

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

### ②従事年数証明書

- ・受講者記入欄は自署捺印してください。
- ・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 販売 貸与(賃貸))
- ・証明者記入欄の証明者は受講者の資格要件を証明できる所属長以上の方として下さい。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

従事年数の記入がない場合は無効となります。(講習会の前日までに必要年数を満たしていれば受講可能です。その際、右側余白に「見込み」と記入してください。)

・従事事業所が複数にわたる場合は、従事年数証明書を必要枚数用意し、証明者記入欄に各事業所の長の証明を受け、提出してください。(通算して受講資格の従事年数を満たす証明であること)

但し、同一法人内で事業所の長より上の方[本社の社長等]が証明する場合は、1枚で複数事業所での従事の証明が可能です。証明書の支社・営業所名、所在地、許可取得年月日、許可番号の欄をそれぞれ併記してください。

・事業所が医療機器の販売業または貸与業(賃貸業)の許可を得ている場合は許可番号、許可取得年月日を必ず記入してください。また、医療機器の販売業または貸与業の届出をしている場合は、許可番号は記入不要ですが、

平成29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
			東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
休憩	10:35～10:45	(10)	
II. 販売業・貸与業に関する医療機器等法の規定 1.医療機器等法 2.医療機器等法施行令 3.医療機器等法施行規則 4.医療機器販売業・貸与業届出書 様式	10:45～12:10	85	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩(昼休み)	12:10～13:10	(60)	
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	13:10～13:50	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 医療側からみた販売業者のあり方について	13:50～14:40	50	順天堂大学名誉教授 医学博士 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29年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会  
受講申込書

写真貼付欄  
3.0cm 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

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

(\*欄は記入しないで下さい。)

受講希望の講習区分(修了証の区分) (◎で囲んでください)		希望会場 (◎で囲む)		事務局使用欄 (記入しないで下さい)		* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)	
1. 高度管理医療機器 2. 特定管理医療機器		①東京 (6/27) 2.大阪 (6/21)		生年月日 43年1月1日		本籍(外国国籍) 東京都府県	
フリガナ ブンギョウ タロウ		性別 ①男 2.女		印もれ注意 文京太郎 (家印)		東京都府県	
氏名 (自署捺印のこと) 旧字、外字、異体字の方は特に大きくはつきりと書いて下さい。		東京都府県 文京区本郷1丁目2-3 医療マシヨン101号		昭和平成		東京	
〒113-0033		TEL (03) - 1234 - 5678 FAX (03) 1234 - 5678 携帯TEL (090) - 1234 - 5678		フリガナ エイギョウブ ハンバインクシンカ		営業部 販売促進課	
勤務先名 (旧店名・通称・別名・部署も記入して下さい)		フリガナ イリョウキキ カブシキカイ		東京都府県 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	
勤務先所在地 〒113-0033		TEL 03 - 1234 - 6789 FAX 03 - 1234 - 6789		* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)		* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)	
取り扱い医療機器 (◎で囲んでください) 複数選択可		1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラムを除く) 2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) 3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) 4. 補聴器 5. 家庭用電気治療器 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		東京都府県 文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階		事務局使用欄 (記入しないで下さい)	

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

上記により、平成29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 29 年 3 月 30 日 (申込書記入日)





平成29年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会  
従事年数証明書

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: \_\_\_\_\_

上記の者(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

(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)  の  に関する業務に従事  していた

3. 特定管理医療機器(医療機向け管理医療機器)  貸与(賃貸)  (該当を○で囲む)

4. 補聴器  (該当を○で囲む)

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。]

業種	許可	届出	取得年月日	業種	許可	届出	取得年月日	名称
1. 医療機器販売業	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____年____月____日	1. 許可番号( )				
2. 医療機器貸与(賃貸)業	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____年____月____日	2. 許可番号( )				

平成 29 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 (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29年度 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会  
従事年数証明書

受講者記入欄

氏名: 文京太郎 (印) (自置捺印のこと) 本籍: 東京都 東京都 文京区 誕生年月日: 昭和 平成 43 年 1 月 1 日

現住所: 東京都文京区本郷1-2-3 医療マંジヨン101号

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和 平成 26 年 5 月 1 日から 昭和 平成 29 年 5 月 9 日 まで (見込み) 現在 現在  
(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、

※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。

※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

○販売 の 貸与(賃貸) (該当を○で囲む)  
○している している (該当を○で囲む)  
○に於いて、 に関する業務に従事 していた (該当を○で囲む)

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、もしくは届出年月日 (※注:許可もしくは届出どちらかを○で囲む。)  
[※更新年月日ではありません。最初に業許可を取得した年月日を記入してください。]

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

販売業または貸与業許可証に記載されている番号を記入。

名称 医療機器株式会社  
所在地 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階  
証明者(役職名・氏名) 代表取締役社長 医療 太郎



- (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 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29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(6/27) <input type="checkbox"/>		大阪(6/21) <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29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29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、申込書類を記入してください。また、記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

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

1. 高度管理医療機器 (※特定保守管理医療機器含む)
2. 特定管理医療機器 (※医療機関向け管理医療機器)
<b>3. 指定視力補正用レンズ等[コンタクトレンズ]</b>
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 企業研修部

TEL : 03(3813)8156 [企業研修部直通]

FAX : 03(3813)8733

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

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

## ◆講習の内容◆

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

## ◆申込みに必要な書類◆

受講申込書類は次のとおりです。

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

[角型2号封筒に貼り付けてご使用ください。]

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

【ホームページから申込書類等入手する場合について】

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

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

## ◆受講申込み及び送付方法◆

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

### ・郵送の場合

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

### ・直接持参の場合

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

なお、提出用封筒に入れていない場合、複数名る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。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方は、わかりやすく大きく丁寧に記入してください。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。

※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。)
- ・従事事業所が複数にわたる場合は、従事年数証明書を必要枚数用意し、証明者記入欄に各事業所の長の証明を受け、提出してください。(通算して、受講資格の従事年数を満たす証明であること。)

## 平成29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	15 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29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

(\*欄は記入しないで下さい。)

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 (6/28)	2.大阪 (6/20)	事務局使用欄 (記入しないで下さい)	*
フリガナ	性別	生年月日	本籍(外国籍)		
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	1. 男 2. 女 ①	昭和 平成	年 月 日	都道府県	
〒 都道府県	(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)				
現住所	〒 都道府県				
勤務先名 (支店名や営業所名 郵便番号を記入して ください)	TEL ( ) - - FAX ( ) - -	携帯 TEL ( ) - -	フリガナ (部署名)		
勤務先 所在地 (受講票を送付先)	〒 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	TEL	FAX	事務局 使用欄 (記入し ないで下 さい)	*	昭和・平成 年 月 日から 昭和・平成 年 月 日まで 年 月 日 (申込書記入日)
1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラムを除く) 2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) 3. 特定管理医療機器(医療機向け管理医療機器) 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29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29年 月 日(申込書記入日)

記入例

平成29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

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

(\* 欄は記入しないで下さい。)

<p>希望会場 (◎で囲んで下さい)</p> <p>1.東京 (6/28)</p> <p>2.大阪 (6/20)</p>		<p>事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>		<p>事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>	
<p>フガナ フンキョウ タロウ</p> <p>印もれ注意</p>		<p>性別</p> <p>1.男 2.女</p>		<p>生年月日</p> <p>昭和 43年 1月 1日</p> <p>平成</p>	
<p>東京都府 文京区 本郷1丁目2-3 医療マシオン101号</p> <p>〒 113 - 0033</p> <p>TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯TEL ( 090 ) 1234 - 5678</p> <p>フガナ イリョウキキ カブシキカイシャ</p> <p>フガナ エイギョウブ ハンバインクシムカ</p> <p>医療機器 株式会社</p> <p>営業部 販売促進課</p>		<p>東京都府 文京区 本郷4丁目5-6 ABC ビル 1階</p> <p>〒 113 - 0033</p> <p>TEL 03 - 1234 - 5678 FAX 03 - 1234 - 5678</p>		<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</p>	
<p>勤務先名 (受居名・営業所名・前職等も記入して 下さい)</p>		<p>勤務先所在地 (受講票等送付先)</p>		<p>* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>	
<p>取り扱い医療機器 (◎で囲んで下さい)</p> <p>1. 高度管理医療機器等(コンタクトレンズ・プログラムを除く)</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>		<p>復教選択可</p>		<p>事務局使用欄 (記入しないで下さい)</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29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 29年 3 月 20 日(申込書記入日)



平成29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



受請者記入欄

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: \_\_\_\_\_

上記の者(氏名: 昭和 平成 )は、昭和 平成 年 月 日から 昭和 平成 年 月 日まで 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 に関する業務に従事している ことを証明します。  
貸与(賃貸) 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 29 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)

証明者記入欄

(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。(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①

平成29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: 文京太郎 (文京印) (東京都府県) 東京都 生年月日 昭和・平成 43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 29年6月27日 から 平成 29年5月1日 まで (見込み)  
(勤務先名及び支社・営業所名): 医療機器株式会社 に於いて、  
(支社・営業所の所在地): 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階

※ 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。

※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

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)

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( 00000000 )
- 2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可取得年月日( ) 許可番号( )

平成 29 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

医療機器株式会社  
代表取締役社長 医療太郎

(印) 捺印ください

証明者記入欄

- (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) 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。)

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に従事年数証明書を作成下さい。

複数コンタクトレンズ販売営業所管理者講座  
従事年数証明書

氏名: 文京太郎 (印) (東京都府県)

籍: 東京 (東京都府県)

生年月日: 昭和43年1月1日 (昭和・平成)

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28年5月1日 から 昭和28年9月31日 まで 平成 (現在) (通算1年1箇月) (見込み) 現在

(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東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む。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 している 販賣(賃貸) している に於いて、 (該当を○で囲む)

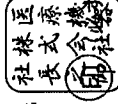
※上記事業所の都道府県への許可取得年月日及び許可番号を記入してください。

[※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
- 2. 医療機器貸与(賃貸)業 許可取得年月日( ) 許可番号( )

平成 29 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。)

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

②平成17年4月1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29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(6/28)	大阪(6/20)
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29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29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、申込書類を記入してください。また記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

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

1. 高度管理医療機器（※特定保守管理医療機器含む）
2. 特定管理医療機器（※医療機関向け管理医療機器）
3. 指定視力補正用レンズ等 [コンタクトレンズ]
4. 補聴器
5. 家庭用電気治療器
<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 企業研修部

TEL : 03(3813)8156 [企業研修部直通]

FAX : 03(3813)8733

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

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

◆講習の日程・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 29 年 6 月 27 日(火)	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 29 年 5 月 22 日(月)
大阪	平成 29 年 6 月 21 日(水)	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 29 年 5 月 15 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様にてご負担をお願いします。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、審査結果通知の送付の際にお知らせします。

◆申込みに必要な書類◆

受講申込書類は次のとおりです。

- ① 受講申込書
- ② 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③)に入れ、持参してください。(複数の場合も上記同様)

なお、提出用封筒に入れていない場合、複数名る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。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方は、わかりやすく大きく丁寧に記入してください。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

平成29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
			東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
休憩	10:35～10:45	(10)	
II. 販売業・貸与業に関する医療機器等法の規定 1.医療機器等法 2.医療機器等法施行令 3.医療機器等法施行規則 4.医療機器販売業・貸与業届出書 様式	10:45～12:10	85	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩(昼休み)	12:10～13:10	(60)	
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	13:10～13:50	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 医療側からみた販売業者のあり方について	13:50～14:40	50	順天堂大学名誉教授 医学博士 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29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 (6/27)    2.大阪 (6/21)	事務局使用欄 (記入しないでください)	生年月日	本籍(外国籍)
フリガナ	フリガナ	性別	昭和 平成	都道 府県
受講申込者 氏名 (自筆捺印のまゝ)	①  (旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)	1. 男 2. 女		
現住所	〒..... 都道 府県			
勤務先名 (会社名) (支店名・営業所名 部門等も記入して ください)	フリガナ フリガナ (会社名)		携帯 TEL (    )	
勤務先 所在地 (受講票等送付先)	〒..... 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29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 29 年 月 日 (申込書記入日)



記入例

平成29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 (6/27)      2.大阪 (6/21)	事務局使用欄 (記入しないでください)	* 生年月日	本籍(外国国籍)
フリガナ    ブンキョウ    タウ	印もれ注意	性別	43 年 1 月 1 日	東京 都府県
文京 太郎	文京 太郎	① 男 2. 女	昭和 平成	
(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)	東京 都府県			
〒 113 - 1133	東京 都府県	文京区本郷1丁目2-3 医療マニション101号		
旧字、外字、異体字の方は特に大きくはつきりと書いて下さい。		TEL ( 03 ) 1234 - 5678    FAX ( 03 ) 1234 - 5678    携帯 TEL ( 090 ) 1234 - 5678		
フリガナ    イリヨウキ    カブシキガイシャ	フリガナ    エイキョウブ    ハンパインクジシカ			
医療機器 株式会社 (会社名)	医療機器 株式会社 (部署名)			
〒 113 - 1133	東京 都府県	文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階		
TEL ( 03 ) 1234 - 6789    FAX ( 03 ) 1234 - 6789	TEL ( 03 ) 1234 - 6789    FAX ( 03 ) 1234 - 6789			
勤務先名 (支店名や所属部署名も記入してください)	勤務先名 (支店名や所属部署名も記入してください)			
勤務先所在地 (支店名や所属部署名も記入してください)	勤務先所在地 (支店名や所属部署名も記入してください)			

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29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 29 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29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(6/27) <input type="checkbox"/>	大阪(6/21) <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29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29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、申込書類を記入してください。また、記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

### ◆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、高度管理医療機器、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(旧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(旧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

【高度管理医療機器、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

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。

#### ◆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。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方は、わかりやすく大きく丁寧に記入してください。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。(通算して、受講資格の従事年数を満たす証明であること。)但し、同一法人内で事業所の長より上の者[本社の社長等]が証明する場合は、1枚で複数の業態又は場所の証明が可能です。
- ・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◆

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後日修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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

## 平成29年度医療機器製造業責任技術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)	
オリエンテーション	10:35~10:45	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	東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫
II. 医療の現状と医療機器について	11:35~12:25	50	順天堂大学名誉教授 医学博士 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29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

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。)

フリガナ		性別		生年月日		本籍(外国籍)	
フリガナ		1. 男 2. 女		昭和 平成		都道 府県	
〒..... 都道府県		印		(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)			
TEL ( ) - ( )		FAX ( ) - ( )		携帯 TEL ( ) - ( )			
フリガナ		フリガナ		(部署名)			
〒..... 都道府県		TEL ( ) - ( )		FAX ( ) - ( )			
勤務先名 (支店名・営業所名 部番号も記入して下 さい)		勤務先 所在地 受講票等送付先					

\* 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 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29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29年 月 日 (申込書記入日)

記入例

平成29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  
x  
2.4cm  
写真の裏に  
氏名記入

フリガナ ブンキョウ タロウ	性別 1. 男 2. 女	生年月日 43年 1月 1日	本籍(外国籍) 東京都
フリガナ 文京 太郎	性別 1. 男 2. 女	生年月日 43年 1月 1日	本籍(外国籍) 東京都
(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)			
〒113-0033			
東京 文京区本郷1丁目2-3 医療マシヨン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 セインゾウホンブ ヒンシツカンリカ	東京工場 製造本部 品質管理課	
(会社名) (部署名)			
医療機器 株式会社			
〒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			

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29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29年 4月 1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 ~ S H 年 月 日 (年 簡月)

申込書を作成した日付を記入すること。

# 平成29年度 医療機器製造業責任技術者講習 従事年数証明書



<p>(※必ず本人の自署捺印とすること)</p> <p>本籍 (外国国籍) 都道府県</p> <p>現住所</p> <p>氏名 (自署捺印のこと)</p> <p>生年月日: 昭和・平成 年 月 日</p>	
<p>上記受講希望者(氏名)は、</p> <p>昭和 年 月 日から 昭和 年 月 日まで</p> <p>平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで</p> <p>現在</p>	
<p>当社の (支社・営業所名等記入)</p> <p>本社 製造</p> <p>支社(店) 輸入販売(旧薬事法) している</p> <p>工場 外国製造国内管理人(旧薬事法) に関する業務に従事 している</p> <p>営業所 外国製造国内管理人(旧薬事法) していた ことを証明します。</p>	
<p>平成 29 年 月 日 (証明書記入日)</p> <p>証明者(役職名・氏名) (印)</p>	
<p>1. 医療機器製造業 2. (旧薬事法における)医療機器輸入販売業 3. (旧薬事法における)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: ] ( 年 月 日 )</p> <p>[※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。]</p>	

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方となります。本人による証明となります。

受講者記入欄

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



記入例

平成29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  
(外国籍) 府県

現住所 東京都文京区本郷3-32-6 医療マンション101号

氏名 文京太郎  
東京都 (自署捺印のゴロ) 印もれ注意

昭和 平成 42年 1月 1日生

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 平成 23年 9月 1日から 昭和 平成 29年 5月 1日まで 5年 8箇月の間、

当社の東京工場  
本支社(店) 製造  
に於いて、医療機器の輸入販売(旧薬事法)  
外国製造国内管理人(旧薬事法) について、  
製造販売業許可事業所での従事経験は不可。  
※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

現在  
している  
していた  
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  
社林医療  
長之印 社器  
印

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

(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。

※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方となります。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29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29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29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、申込書類を記入してください。また、記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

### ◆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

【高度管理医療機器、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。

## ◆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

- ・申込区分欄は希望する受講区分を○印で囲んで記入してください。
- ・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。氏名に、旧字、外字、異体字の使用がある方は、わかりやすく大きく丁寧に記入してください。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。(通算して、受講資格の従事年数を満たす証明であること。)但し、同一法人内で事業所の長より上の者[本社の社長等]が証明する場合は、1枚で複数の業態又は場所の証明が可能です。
- ・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。

平成29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	大阪大学医学部附属病院 手術部・材料部・MEサービス部 病院教授 高階 雅紀
休憩(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。

平成29年度医療機器等総括製造販売責任者講習会  
受講申込書

(\* 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  
氏名を記入

<b>申込区分</b> (◎で囲んでください)		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) ※資格保有者向け		事務局使用欄 (記入しないで下さい)		*	
フリガナ		性別 1. 男 2. 女		生年月日		本籍(外国国籍)	
〒..... 都道 府県		① 昭和 平成		年月日		都道 府県	
〒..... 都道 府県		(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)		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		勤務先 所在地 (受講票送付先)		TEL ( ) ( ) - ( ) ( ) FAX ( ) ( ) ( )		TEL ( ) ( ) - ( ) ( ) FAX ( ) ( ) ( )	

\* 事務局記入欄(記入しないで下さい)

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿  
 上記により、平成29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 29 年 月 日(申込書記入日)

S H 年 月 日 ~ S H 年 月 日 ( 年 月 )

記入例

平成29年度医療機器等総括製造販売責任者講習会  
受講申込書

(\* 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>申込区分 (◎で囲んで下さい)</p>		<p>事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>		<p>* 生年月日</p>		<p>本籍(外国国籍)</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) ※資格保有者向け</p>		<p>性別</p>		<p>昭和 平成</p>		<p>東京都</p>	
<p>フリガナ ブンキョウ タロウ</p>		<p>性別 1. 男 2. 女</p>		<p>昭和 平成</p>		<p>東京都</p>	
<p>文京 太郎 (印)</p>		<p>1. 用 2. 女</p>		<p>昭和 平成</p>		<p>東京都</p>	
<p>(旧字、外字、異体字使用の場合はわかりやすく、大きく記載して下さい)</p>		<p>〒 113 - 0033</p>		<p>東京都</p>		<p>文京区本郷1丁目2-3 医療マンション101号</p>	
<p>旧字、外字、異体字の方は特に大きくはっきりと書いて下さい。</p>		<p>TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯 TEL ( 090 ) 1234 - 5678</p>		<p>フリガナ トウキョウホンシヤ イリョウキキブ</p>		<p>東京本社 医療機器部</p>	
<p>フリガナ イリョウキキ カブシキカイシヤ</p>		<p>フリガナ (部署名)</p>		<p>東京本社 医療機器部</p>		<p>〒 113 - 0033</p>	
<p>医療機器 株式会社</p>		<p>東京都</p>		<p>文京区本郷3丁目42-6 NKDビル7階</p>		<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</p>	
<p>勤務先 所在地 (受講票等送付先)</p>		<p>TEL ( 03 ) 1234 - 6789 FAX ( 03 ) 1234 - 6789</p>		<p>〒 113 - 0033</p>		<p>東京都</p>	
<p>〒 113 - 0033</p>		<p>東京都</p>		<p>文京区本郷3丁目42-6 NKDビル7階</p>		<p>TEL ( 03 ) 1234 - 6789 FAX ( 03 ) 1234 - 6789</p>	

公益財団法人 医療機器センター 理事長  
申込書を作成した日付を記入すること。  
上記により、平成29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 29 年 2 月 20 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 月 日 )  
S H 年 月 日 ~ H 年 月 日 ( 年 月 日 )

# 平成29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 日まで

当社の

本社

支社(店)

に於いて、  
医療機器  
医薬品等

品質管理

製造販売安全管理

している

に関する業務に従事

していた

ことを証明します。

(支社(店)名等記入)

名称

平成 29 年 月 日(証明書記入日)

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。]

受講者記入欄

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29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 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

支印(自署捺印) 印もれ注意

昭和 23年9月1日から 平成 29年3月1日まで 5年6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。

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 平成

当社の 本社 支社(店)

(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) (H22年4月1日)  
移転前: H20年5月1日

医療機器の 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 NKDビル7階  
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

3. (薬事法) における医療機器製造業  
※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。)

1. 医療機器製造販売業  
2. 医療機器製造業  
3. (薬事法) における医療機器製造業  
4. (薬事法) における外国製造国内管理  
5. その他(医薬品等業許可番号及び取得年月日 [番号: 13B2X0012] )

【※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。】

従事している(または従事していた)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

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 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には本人による証明となります。

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29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。