

令和6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、令和6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、申込書類を作成してください。また署名もれ・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。

作成にあたっては事前に、ご自身が従事している(していた)事業所の許可番号の履歴及び許可年月日情報を事前に収集してください。

*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。

◆講習の目的及び受講資格◆

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

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

(注)「従事期間」は、届出または許可を取得している複数の業態又は事業所における従事の期間を通算して計算しても構いません。

◇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
施行規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号、又は同条第3項第2号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」の取扱い

(参照:平成27年4月10日薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)

- ①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ②高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
(「大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者」等を指す)
- ③医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者)
- ⑥財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者(平成6年から平成9年にかけて開催していた講習会であり、現在は行っておりません。

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催方法	開催期間	申込締切日
eラーニング形式※¹	令和6年7月8日(月)～8月7日(水)	令和6年6月14日(金)※²
<p>※¹ 本講習会はインターネット上で行う「eラーニング」形式にて開催致します。</p> <p>※² 郵送の場合は締め切り当日消印有効、持参の場合は締切日の午後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。</p> <p>(注) 1 先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査をし、<u>不備がないものから受付</u>します。 2 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<u>受講者変更はできません</u>ので、ご注意ください。</p>		

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

14,800 円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・振込手数料はお申し込み者様にてご負担をお願いします。
- ・受講料のお振込後は、原則として返金は出来ませんのでご了承ください。
- ・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。

◆受講申込み及び送付方法◆

当財団のホームページ(<https://www.jaame.or.jp/>)より申込みに必要な上記書類作成のための手続きをしてください。インターネット環境がなく当財団のホームページより手続きができない方につきましてはお電話にてお問合せください。

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

必ず簡易書留等(宅配便可)で当財団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、必ず個々の封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れ、最後に別封筒で一つにまとめ、申込者のリストを同封した上で、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

直接当財団に持参する場合は、上記郵送の場合と同様に封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れ、持参してください。(複数名の場合も上記と同様であり、その際は申込者リストを作成し、リスト順に封筒を並べてください。)

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、封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れていない、複数名のとき個々に分けていない、リストを作成していない場合は、受理しかねる場合があります。

◆審査結果通知について◆

先着順(受講申込完了順)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。

なお、書類審査通過後に書類の虚偽記載・誤記載・証明内容と勤務実態に相違がある等が発覚した場合には、例え修了証を送付した後であっても受講資格無しとみなされ、資格は取り消しとなります。書類の作成には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)をメールにて送付します。

送付予定:審査を通った申込者より随時

◆eラーニングでの受講方法の送付◆

受講料の納入が確認された方には講習会受講期間が近づいた段階で受講方法等のご案内をご登録いただいたメールアドレス宛に送付します。

◆テキストについて◆

テキストは講習会受講期間が近くなりましたら送付先指定のご住所へ郵送いたします。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に可否結果を通知します。講習会講義動画を全課程視聴し、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 :不合格通知を送付します。

◆試験について◆

【試験問題数:高度管理医療機器12問、特定管理医療機器10問】

【試験実施方法:インターネット上での三者択一方式】【出題の範囲:講習会での講義内容】

◆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、当財団に關係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

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

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

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

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2F TEL : 03(3813)8156 [研修事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 研修事業部

※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。

**令和6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	分	講師等
Ⅰ．現在の医療とその周辺について	60	医療法人財団利定会 大久野病院・介護医療院 理事・院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
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	95	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
Ⅲ．関連法規 1.医療法・医師法等について	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	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
Ⅴ．販売業者等の品質確保における業務管理について	60	医療機器販売・貸与営業所管理者講習会 運営委員 飯田 隆太郎
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	25	一般社団法人日本医療機器販売業協会 流通研究部会 副部会長 五嶋 規夫
	25	医療機器販売・貸与営業所管理者講習会 運営委員 山口 幸宏
	25	一般社団法人日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 委員長 三苫 真
テスト	10	

※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。