



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 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"> ・再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ ・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ ・単回使用視力補正用コンタクトレンズ ・単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ ・再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ ・単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ <p>〈医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 162 条第 2 項第一号〉</p>	<p>指定視力補正用レンズ等の販売等に関する業務に1年以上従事した者。若しくは高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した者。</p> <p>※平成 18 年 4 月 1 日以前に薬事法で定める医療機器を販売等していた期間は、高度管理医療機器等を販売等していた期間とみなされるので、同一のものを講習会開催の日までに通算して1年以上取り扱っていれば、高度管理医療機器等に関して従事していた者とみなし、左記の受講資格として認められる。</p>

- (注) 1 「従事期間」は、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(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◆

受講者全員に合否結果を通知します。講習会の全課程を受講し、カリキュラムの最後に行う試験において一定の成績を修めた者に対して、当財団の理事長名で修了証を送付します。

合格者:修了証を送付します。

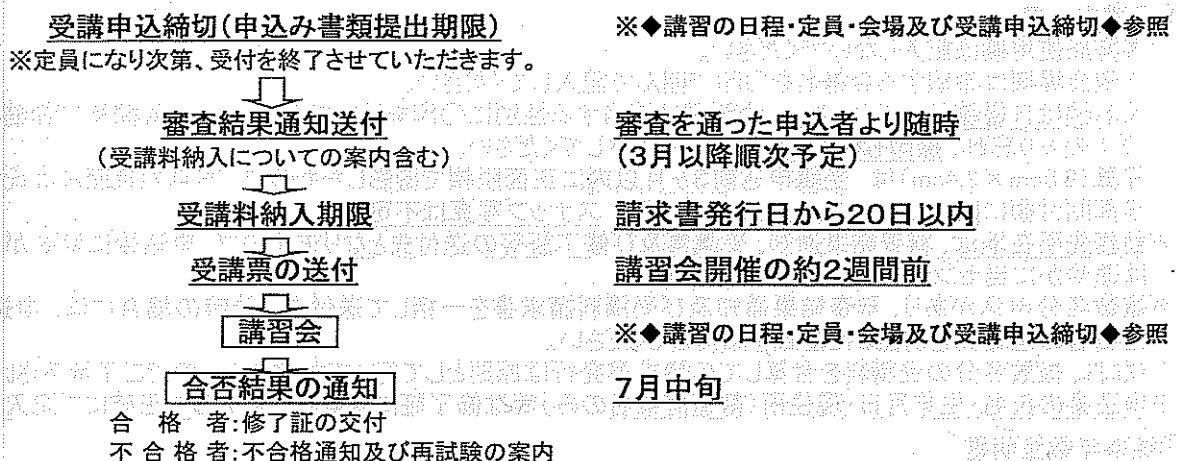
不合格者:不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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

◆試験について◆

- ①試験実施方法:マークシート方式
- ②出題の範囲:講習会での講義内容

◆受講申込みから講習会終了までスケジュール◆



◆個人情報の取扱いについて◆

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に関係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

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

【参考】

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

平成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)	* 受講者コード (※欄は記入しなくてください)	
フリガナ		性別	生年月日	本籍(外国国籍)	
〒		1. 男 2. 女 (印)	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)	都道府県
〒		都道府県	TEL () FAX () 携帯 TEL ()		
勤務先名 (支店名・営業所名・ 部・課等も記入して ください)		フリガナ (部署名)			
〒		都道府県	TEL () FAX ()		
取得扱い医療機器 (○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)		従事経験 年数 昭和・平成 年 月 から 昭和・平成 年 月 まで 年 箇月間 (※従事年数証明書と同じ期間を記入すること)	

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

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 (◎で囲んでください)		1.東京 (6/3)		2.大阪 (6/9)		* 受講者コード (※欄は記入しないでください)	
フガナ	ブンキョウ	タロウ	印もれ注意	性別	①男 2.女	生年月日	昭和 平成
文京 太郎		①男 2.女	交(印)	昭和 平成	41年 1月 1日 (満49歳)	東京 都道府県	
〒113 - 0033 東京都 文京区 本郷1丁目2-3 医療マニション101号							
TEL (03) 1234 - 5678		FAX (03) 1234 - 5678		携帯 TEL (090) 1234 - 5678		TEL (03) 1234 - 5678	
フガナ		イリョウキキ カブシキカイシャ		フガナ		エイギョウブ ハンバイソクシンカ	
勤務先名 (支店名、営業所名、 部署等も記入して ください)		医療機器 株式会社					
勤務先 所在地 (受講票等送付先)		〒113 - 0033 東京都 文京区 本郷4丁目5-6 ABCビル1階		営業部 販売促進課			
取り扱い医療機器 (◎で囲んでください) 植数/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) 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)		26年 5月 から		昭和・平成	
		3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)		27年 5月 まで		昭和・平成	
		4. 補聴器		1年 0箇月間		(見込)	
		5. 家庭用電気治療器		従事経験年数			
(※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)							

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)

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

受講者記入欄

氏名: 文京太郎 (東京印) (東京都) 東京都 生年月日 昭和42年1月1日 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27年4月7日 から 平成28年5月8日 まで (見込み) 現在 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 に関する業務に従事している (該当を○で囲む)
○賃与(賃貸) している (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(〇〇〇〇〇〇〇〇)
- 2. 医療機器賃与(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

社印 (医療機器株式会社) (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(賃与))

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。

平成28年度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

受講者記入欄

氏名: 文京太郎 (印) (登録印のこと) 本籍: 東京 (都府県) 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

証明者記入欄

上記の者(氏名: 文京太郎)は、昭和① 27年 4月 1日 から 昭和 27年 8月 31日 まで
② 27年 9月 1日 から 平成 28年 5月 30日 まで
(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) している
2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) している
3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) している
4. 補聴器 している
5. 家庭用電気治療器 している
の に関する業務に従事 している
(該当を○で囲む) している
(該当を○で囲む) している

※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 ① H22 年 4月 1日) 許可番号(00000000) 00000000
② 医療機器貸与(賃貸)業 許可取得年月日() 許可番号()
事業所ごとに許可番号を記入して下さい
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 (印) (捺印ください)

※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。

(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。)

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 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〉	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 <u>3年以上</u> 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 <u>3年以上</u> 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 <u>1年以上</u> 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、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◆

受講者全員に合格結果を通知します。講習会の全課程を受講し、カリキュラムの最後に行う試験において一定の成績を修めた者に対して、当センターの理事長名で修了証を送付します。

合格者:修了証を送付します。

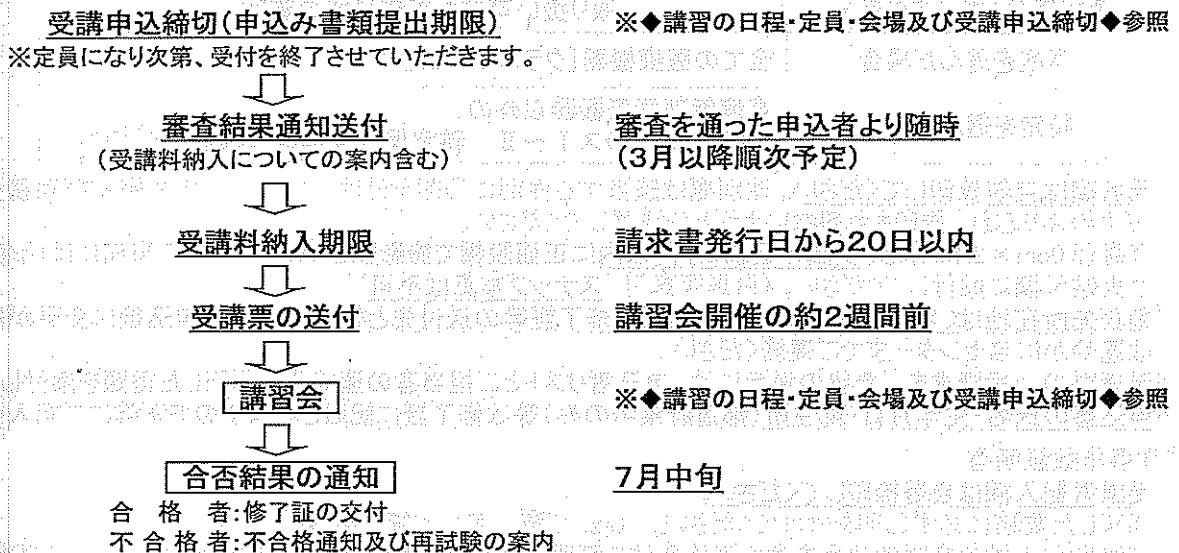
不合格者:不合格通知及び再試験の案内を送付します。

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

◆試験について◆

- ①試験実施方法:マークシート方式
- ②出題の範囲:講習会での講義内容
- ③受講希望の講習区分(高度・特定)によって問題が異なります。

◆受講申込みから講習会終了までスケジュール◆



◆個人情報の取扱いについて◆

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に関係する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

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

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

平成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。

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

写真貼付欄

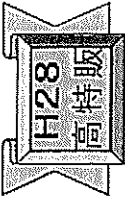
3.0cm
x
2.4cm

写真の裏に
氏名を記入

受講希望の講習区分(修了証の区分) (◎で囲んでください)	1. 高度管理医療機器 2. 特定管理医療機器	希望会場 (◎で囲む)	1. 大阪 (5/10) 2. 東京 (6/2)	受講者コード (*欄は記入しないでください)	* 本籍(外国国籍)
受講申込者 氏名 (自署捺印のこと)	フリガナ (印)	性別 1. 男 2. 女	生年月日 昭和 平成 年 月 日 (満 歳)	都道府県	都道府県
現住所	〒 都道府県				
勤務先名 (支店名・営業所名・ 部・課等も記入して ください)	〒 都道府県			TEL () - - FAX () - - 携帯 TEL () - -	
勤務先 所在地 (受講票等送付先)	〒 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	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 日まで	年 月 日 (申込書記入日)	(※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年度高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会の受講を申し込みます。平成 28 年 月 日 (申込書記入日)



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
従事年数証明書

受講者記入欄

氏名: _____ (印) (自署捺印のこと) 本籍: _____ 都道府県 昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
現住所: _____

証明者記入欄

上記の者(氏名: _____)は、昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 から _____ 年 _____ 月 _____ 日 まで _____ 箇月間、
(勤務先名及び支社・営業所名): _____ 平成 _____ 現在
(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)
- 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 ことを証明します。
貸与(賃貸) に関する業務に従事 していた
(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、もしくは届出年月日 (※注:許可もしくは届出どちらかを○で囲む。)

[※更新年月日ではありません。最初に業許可を取得した年月日を記入してください。]

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

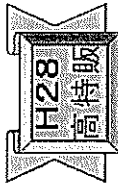
平成 28 年 _____ 月 _____ 日 (証明書記入日) 名称 _____ 所在地 _____

証明者(役職名・氏名) _____ (印) (必ずご捺印ください)

- (注意)
- 1. 従事年数不足・届出及び許可取得年月日の記入もれがある場合は、申込みが無効となりますので注意してください。
 - 2. 従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. **販売** (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
従事年数証明書



受講者記入欄

氏名: 文京太郎 (東京都) 東京 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 25年 5月 1日から 昭和 平成 28年 5月 9日 まで 現在 (見込み) 3年 0箇月間、

(勤務先名及び支社・営業所名): 医療機器株式会社 東京本社
(支社・営業所の所在地): 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル 1階 に於いて、

※取り扱い医療機器の種類を○で囲む、複数は選振可

- 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

証明者記入欄

○販売 している
○の 貸与(賃貸) している
(該当を○で囲む)

○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 月 日) 許可番号(年 月 日) 許可番号()

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



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。

- (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いけません。
 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。)

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) <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)		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。