

事 務 連 絡
平成 27 年 4 月 10 日

保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課長

平成 27 年度 医療機器販売貸与管理者基礎講習及び医療機器販売貸与管理者・修理責任技術者継続的研修の実施について

このことについて、平成 27 年 4 月 1 日付けで公益財団法人総合健康推進財団医療機器講習係から、別添のとおり継続的研修の開催案内が送付されましたので、関係業者からの問い合わせにご活用くださいますようお願い申し上げます。

なお、次の関係団体へは別途送付済みです。

(通知済み関係団体)

公益社団法人神奈川県薬剤師会
一般社団法人神奈川県医薬品登録販売者協会
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県歯科用品商協同組合
神奈川県医療機器販売業協会
神奈川県医療機器工業会
一般社団法人神奈川県登録販売者協会

問い合わせ
薬事指導グループ 長井
電話 045-210-4967 (直通)



平成 27 年 4 月 1 日

神奈川県生活衛生部薬務課長 様

公益財団法人総合健康推進財団
医療機器講習係

平成 27 年度 医療機器販売貸与管理者基礎講習及び
医療機器販売貸与管理者・修理責任技術者継続的研修のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当財団への格別のご理解とご高配を賜り、誠にありがとうございます。

さて当財団では、平成 27 年 4 月 1 日現在、標記講習を別紙パンフレットのとおりに開催を予定しております。つきましては平成 27 年度の講習概要及び日程表を本状に同封いたしましたので、貴課ご担当者様へお渡しいただくとともに、保健所様、医療機器取扱事業所様への周知にご協力を賜りますようお願いいたします。

今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

平成 27 年度 医療機器販売貸与管理者基礎講習 開催概要及び日程表

平成 27 年度 医療機器販売貸与管理者・修理責任技術者継続的研修 開催概要及び日程表

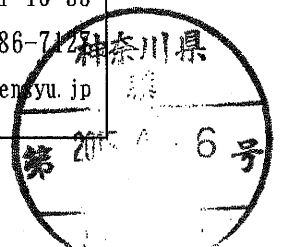
以上

公益財団法人 総合健康推進財団 九州支部
医療機器講習係

〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪1-10-38

TEL 096-285-7010 FAX 096-386-7122

<http://www.zaidan-kensyu.jp>



平成 27 年度 医療機器販売・貸与管理者基礎講習

1. 講習概要

本講習は、『医薬品医療機器等法施行規則第 162 条第 1 項第 1 号に規定する高度管理医療機器等』及び『医薬品医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項にて規定する特定管理医療機器』等の販売等を行う営業所管理者の資格取得を目的とする講習会です。定められた時間数を履修の上、講習の最後に行う試験で一定の水準に達した者に対して、当財団の理事長名で区分に応じた修了証書を受講の約 1 カ月後に発行します。

修了証書は A4 サイズで、当日受講会場で送付用の封筒をご記入いただき、その封筒で送付します。確実に郵便物を受け取れる所在について、郵便番号・店舗名など間違いのないようご準備の上ご参加下さい。

本講習は初めて販売・貸与業の営業所管理者の資格を取得しようとする方のための講習会です。すでに管理者となっている方向けの継続的研修ではありませんのでご注意ください(開催日程・カリキュラムが異なります)。また、既に本講習を修了し資格を取得している方は、資格区分に高いクラスへの変更がない限り再度受講する必要はありません。

2. 資格区分 (修了証の区分)

資格の区分	取得後に取扱できる医療機器
① 高度管理医療機器等	全ての医療機器(クラス I～IV)
② 特定管理医療機器	クラス I～II の管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)
③ 補聴器	補聴器のみ
④ 家庭用電気治療器	家庭用電気治療器のみ

※コンタクトレンズのみの講習は当財団では行っておりません。

3. 受講資格 (従事期間・取扱の医療機器の種類により取得できる資格区分が異なります。)

医療機器の販売または貸与に関する業務に 1 年又は 3 年以上従事した者。下表を参照して下さい。

複数の医療機器をお取り扱いの場合は、証明された従事経験によって取得できる、一番高いクラスの区分となります。

また、申込書兼従事証明書は原則として返却しませんのでご注意ください。

1. 高度管理医療機器の販売・貸与業の従事経験が 3 年以上 ⇒ ①高度管理医療機器等 (※コンタクトレンズのみの従事経験は対象外です。)
2. 特定管理医療機器の従事経験が 3 年以上 ⇒ ②特定管理医療機器
特定管理医療機器の従事経験が 1 年以上 ⇒ ③補聴器 及び ④家庭用電気治療器
3. 補聴器の従事経験が 1 年以上 ⇒ ③補聴器のみ
4. 家庭用電気治療器の従事経験が 1 年以上 ⇒ ④家庭用電気治療器のみ

※ ①～④ の番号は上記の「2. 資格区分」を参照

4. カリキュラム内容 (講習時間: 1 日間 / 9:45～17:30)

1. 医療機器に関する医薬品医療機器等法の規定	4. 医療現場における販売業者等の役割
2. 医療機器販売業・貸与業の遵守事項	5. 販売倫理と自主規制
3. 医療機器に係る関連法規	筆記試験

5. 受講料 12,500 円 (テキスト代・消費税込み) * 申込受付完了後に振込口座等をご案内します。

6. 開催場所 別紙の開催日程表をご覧ください。

7. 申し込み方法 / 問い合わせ先

申込書に必要事項をご記入・捺印の上、事前に郵便・宅配便等にて当財団へ原本を送付して御申込下さい。
(郵送先) 〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38 (公財)総合健康推進財団 医療機器講習係

TEL: 096-285-7010 HP: <http://www.zaidan-kensyu.jp> メール: info@zaidan-kensyu.jp

平成 27 年度 医療機器販売・貸与管理者基礎講習 開催日程表

開催地	開催日	会場施設名	開催地	開催日	会場施設名
北海道・東北			近畿		
秋田①	6月19日	秋田県JAビル	大阪①	6月12日	大阪府社会福祉会館
岩手①	6月24日	岩手県高校教育会館	京都①	7月23日	京都府中小企業会館
北海道①	7月2日	札幌コンベンションセンター	兵庫①	8月19日	兵庫県私学会館
宮城①	7月22日	宮城県建設産業会館			
山形①	8月19日	山形ビッグウイング	中国・四国		
青森①	9月2日	青森県労働福祉会館	香川①	8月26日	サンポートホール高松
北陸・信越			高知①	9月18日	高知県文教会館
富山①	8月5日	富山県民会館	岡山①	9月25日	岡山商工会議所
石川①	8月28日	石川県地場産業振興センター	広島①		《詳細後日掲載》
新潟①	9月3日	新潟ユニゾンプラザ	徳島①		《詳細後日掲載》
長野①		《詳細後日掲載》	愛媛①		《詳細後日掲載》
関東			山口①		《詳細後日掲載》
神奈川①	5月14日	ウイング横浜			
東京①	6月9日	戸山サンライズ	九州		
東京②	7月29日	戸山サンライズ	福岡①	6月16日	福岡商工会議所
千葉①	8月3日	千葉市民会館	長崎①	9月11日	長崎県勤労福祉会館
埼玉①	8月27日	埼玉県県民健康センター	鹿児島①		《詳細後日掲載》
茨城①	9月17日	茨城県立県民文化センター	大分①		《詳細後日掲載》
東海			宮崎①		《詳細後日掲載》
岐阜①	6月10日	ワーキングプラザ岐阜	佐賀①		《詳細後日掲載》
愛知①	7月2日	名古屋企業福祉会館	熊本①		《詳細後日掲載》
静岡①	7月8日	静岡商工会議所	沖縄①		《詳細後日掲載》

よくある質問

1. 申込書を郵送後の手続きはどうすればいいのでしょうか？
⇒ A. 受講通知書が届くまでお待ちください。こちらに御申込書が到着後、1～2週間で、「受講通知書」「振り込み案内」「会場地図」をFAXまたは郵送にてご案内します。
2. 受講料の支払いはどのような流れになりますか？
⇒ A. 受付後に送付する「振り込み案内」に従い、必ず受講日までにお振込みください。
3. 会社名義でまとめて振り込む事はできますか？
⇒ A. 可能です。必ずお振込み前に「振込名義」「振り込み金額」「受講生の名前・開催地名・受講番号」を記載した振込みの詳細をFAXにてお知らせ下さい。[FAX番号：096-386-7127]
4. 「高度管理医療機器等」で申し込みたい場合はどうすればいいのですか？
⇒ A. この講習は、受講者の従事経験により医療機器の取扱の範囲（種類）が変わるものとなり、医療機器の種類で「申し込む」ことは出来ません。どのクラスになるのかは「受講資格」をご確認下さい。

従事期間について（証明者記入欄）

1. 医療機器の販売業・貸与業の従事期間を、証明できる事業所（現在の勤務先や以前の勤務先など）から証明を受けてください。
2. 従事期間が1年未満の場合は受講できません。
3. 従事期間は、受講前日までに規定の期間を満たせば見込み期間として受講可能です（その場合、申込書兼従事証明書は従事経験を満たすよう記載していただき、見込である旨お書き添え下さい）
4. 従事期間は、医療機器の販売または貸与に関する業務に従事した期間です。いわゆる勤務期間ではありませんのでご注意ください。

1. 研修概要

本研修は、「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 168 条及び第 175 条第 2 項に基づく医療機器販売業者等の営業所管理者に対する継続的研修、及び同施行規則第 194 条に基づく医療機器修理業の医療機器修理責任技術者に対する継続的研修として実施する研修です。

高度管理医療機器等の販売業者等の営業所管理者または医療機器修理業の医療機器修理責任技術者として届出をしている方は毎年度の受講が義務付けられておりますので、受講漏れのないようお早めにお申し込みください。 この講習は、営業所管理者の資格を取得する基礎講習ではありませんのでご注意ください。

2. 受講対象者 A. 医療機器販売・貸与管理者 (旧 販売・賃貸管理者)
 B. 医療機器修理責任技術者 C. 左記のA及びBの兼務の方

3. カリキュラム (講習時間:1 日間・14:00~16:30)

1. 医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令	3. 医療機器の不具合報告及び回収報告
2. 医療機器の品質管理	4. 医療機器の情報提供

4. 受講料 6,000 円(テキスト代、消費税込み) 5. 開催場所 別紙開催日程表による

6. 申し込み方法 申込書をご記入の上、FAX または郵送にて当財団へご送付ください。

①FAX : 096-386-7127 (又は 096-285-7015)

②郵 送 : 〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38

公益財団法人 総合健康推進財団 医療機器講習係

③HPメールフォーム: <http://www.zaidan-kensyu.jp/qualification02/> (日程表のページから申込できます)

*いずれの会場も、定員になり次第締め切らせて頂きます。

*開講の二週間前を過ぎてのお申込の場合、受講当日に修了証をお渡しできませんのでご注意ください。

よくある質問

Q. 受講料の支払い方法は? ⇒A. 受付後に受講通知書と共に送付する「振込案内」に従い、事前にお振込み下さい。

Q. 他団体で基礎講習を受けた場合でも受講できますか?

⇒A. 他の団体様で基礎講習や前年度の継続的研修を受けた方も、当財団で継続的研修を受講可能です。

Q. 申し込み後は? ⇒A. 当財団にて受付後、受講通知書(地函等含む)を FAX 又は郵送にてお送りします。

受講当日には FAX で送られた受講通知書と筆記用具等をご持参下さい。

Q. 受講する研修の区分とはなんですか?

⇒A. 実際に管理者または修理責任技術者として届出をしている業態をお選びください。

例. 販売業の営業所管理者としてのみ届出をしている場合 → 「販売・貸与管理者 (A₁又はA₂)」

例. 修理責任技術者の資格を持っており、販売業の営業所管理者の届出と修理責任技術者の届出をしている。

→ 両方の「兼務 (C)」をお選びください。

Q. 他県で受講することは出来ますか? ⇒A. 住所地に限らずどの都道府県でも受講可能です。

Q. 申込後に会場の変更は出来ますか? ⇒A. 空きがあれば可能です。受講日の 2 週間前迄にご連絡下さい。

Q. 会社名義でまとめて振り込む事は出来ますか? ⇒A. 可能です。お振込み前に、「振込名義」「振り込み金額」

「受講生の名前・開催地名・受講番号」を記載した振込みの詳細を下記 FAX 迄ご送付下さい。

Q. 修了証はいつもらえますか? ⇒A. 原則、受講日の 2 週間前迄にお申込みいただいた方で、受講料のご入金を確認できた方には、受講当日に直接お渡しします。

連絡先・お問い合わせ

公益財団法人総合健康推進財団医療機器講習係

TEL:096-285-7010 FAX:096-386-7127

<http://www.zaidan-kensyu.jp> info@zaidan-kensyu.jp

平成 27 年度 医療機器継続的研修 日程表【全国版】

(H27年4月～H28年3月)

北海道・東北			近畿		
秋田①	6月18日	秋田県JAビル	大阪①	6月11日	エル・おおさか
岩手①	6月23日	岩手県高校教育会館	大阪②	7月10日	エル・おおさか
北海道①	7月1日	札幌コンベンションセンター	京都①	7月22日	京都府中小企業会館
宮城①	7月21日	宮城県建設産業会館	兵庫①	8月18日	兵庫県私学会館
山形①	8月18日	山形ビッグウイング	和歌山①		《詳細後日掲載》
青森①	9月1日	青森県労働福祉会館	奈良①		《詳細後日掲載》
福島①		《詳細後日掲載》	滋賀①		《詳細後日掲載》
北陸・信越			中国・四国		
富山①	8月4日	富山県民会館	鳥取①	7月16日	鳥取県立県民文化会館
石川①	8月27日	石川県地場産業振興センター	島根①	7月17日	くにびきメッセ
新潟①	9月2日	新潟ユニゾンプラザ	香川①	8月25日	サンポートホール高松
長野①		《詳細後日掲載》	高知①	9月17日	高知県文教会館
福井①		《詳細後日掲載》	岡山①	9月24日	岡山商工会議所
			広島①		《詳細後日掲載 広島市》
			広島②		《詳細後日掲載 福山市》
東京①	6月4日	戸山サンライズ	徳島①		《詳細後日掲載》
神奈川①	6月15日	ウイング横浜	愛媛①		《詳細後日掲載》
埼玉①	6月17日	JA共済埼玉ビル	山口①		《詳細後日掲載》
東京②	6月29日	戸山サンライズ			
茨城①	9月16日	茨城県立県民文化センター	九州		
千葉①	9月18日	千葉県自治会館	福岡①	6月5日	福岡商工会議所
群馬①		《詳細後日掲載》	熊本①	6月25日	くまもと県民交流館 パレア
栃木①		《詳細後日掲載》	宮崎①	7月28日	宮日会館
山梨①		《詳細後日掲載》	長崎①	9月10日	長崎県勤労福祉会館
			大分①		《詳細後日掲載》
			鹿児島①		《詳細後日掲載》
			佐賀①		《詳細後日掲載》
			沖縄①		《詳細後日掲載》
東海					
岐阜①	6月9日	長良川国際会議場			
愛知①	7月1日	名古屋企業福祉会館			
静岡①	7月7日	静岡商工会議所			
三重①	9月29日	三重県総合文化センター			

FAX [096-386-7127][096-285-7015]まで。又はホームページより御申込み下さい。
この日程表は継続的研修の日程です。営業所管理者の資格を取得する基礎講習ではありませんのでご注意下さい。