

平成26年度

プログラム医療機器特別講習会

公益財団法人医療機器センター

実施要領

プログラム医療機器が平成26年11月25日より医薬品、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いう)上の「医療機器」に該当することとなり、その製造販売業者は医薬品医療機器等法で定められた要件を満たす総括製造販売責任者等の設置が義務付けられました。

つきましては、これら資格取得のための特別講習「プログラム医療機器特別講習」を私ども公益財団法人医療機器センターにて実施することとなりました。

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、お申し込みください。なお、記入もれ・捺印もれ等、不備がないようにご注意ください。

* 本特別講習会は、プログラム医療機器のみの製造販売及び製造を行うにあたり、それら事業所等の総括製造販売責任者等の資格を取得する方々のための講習会として実施するものです。

本特別講習を修了された方は、厚生労働省令第87号附則第3条第1項、第3条第2項第9条及び第10条第2項により、プログラム医療機器の総括製造販売責任者、製造業責任技術者、安全管理責任者及び国内品質業務運営責任者(以下「総括製造販売業者等」という)の要件であるそれぞれ下記条文の下線部の基準を満たしているものとみなされます。(ただし、規程の適用の期間は平成29年11月24日までとなります。)

なお、総括製造販売責任者等の資格を取得する方が本講習会を受講するためには下記条文の下線部以外の条件である学歴要件が必要となりますのでご注意ください。

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号【総括製造販売責任者】

「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、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第2号【製造業責任技術者】

「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三年以上従事した者」

【医療機器等安全管理責任者】

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第4条第2項第2号

「安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」

【国内品質業務運営責任者】

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第72条第1項第2号
「品質管理業務業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」

【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

(公財)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、平成26年厚生労働省令第87号附則第3条第1項、第3条第2項、第9条及び第10条第2項に規定する、プログラム医療機器のみの製造販売を行うにあたり、それら製造販売業者の総括製造販売責任者等の資格を取得する方々のための講習会として実施するものです。

取り扱う医療機器の種類 〈総括製造販売責任者等の資格の規定〉	受講資格
<p>「プログラム医療機器」 医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器</p>	<p>【医療機器等総括製造販売責任者】 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、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上の<u>従事経験がなく</u>、プログラム医療機器の製造販売業における総括製造販売責任者になろうとする者</p>
<p>製造販売業における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項第2号</p>	<p>【医療機器製造業責任技術者】 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、<u>医療機器の製造に関する業務に三年以上の従事経験がなく</u>、プログラム医療機器の製造業における製造業責任技術者になろうとする者</p>
<p>製造業における責任技術者</p>	
<p>製造販売業における安全管理責任者</p>	<p>【医療機器等安全管理責任者】 プログラム医療機器の製造販売業における安全管理責任者になろうとする者</p>
<p>製造販売業における国内品質業務運営責任者</p>	<p>【国内品質業務運営責任者】 プログラム医療機器の製造販売業における国内品質業務運営責任者になろうとする者</p>

◇受講免除者◇

1. 本講習を受講しなくても、プログラム医療機器の医療機器等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

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三年以上従事した者

第三号: 略 (当財団が従来開催しているプログラム医療機器以外の総括製造販売責任者講習会のことです)

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者

※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

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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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者

ただし、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。

2. 本講習を受講しなくても、プログラム医療機器の医療機器製造業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業責任技術者】

(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

第三号: 略 (当財団が従来開催しているプログラム医療機器以外の製造業責任技術者講習会のことです)

第四号: 厚生労働大臣が前 3 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

※参考【一般医療機器のみの製造業責任技術者】

(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 2 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

ただし、これ以外の学部等専門課程については、都道府県業務担当窓口にお問い合わせください。

3. 本講習を受講しなくても、プログラム医療機器の医療機器等安全管理責任者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【高度管理医療機器の医療機器等安全管理責任者】

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項の条文より抜粋)

第二号: 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

4. 本講習を受講しなくても、プログラム医療機器の国内品質業務運営責任者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【高度管理医療機器の国内品質業務運営責任者】

(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第七十二条第一項の条文より抜粋)

第二号: 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

◆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 注4
大阪	平成 26 年 10 月 21 日(火)~22 日(水)	大阪国際会議場 大阪市北区中之島 5-3-51	180 名	平成 26 年 10 月 6 日(月)
東京	平成 26 年 10 月 28 日(火)~29 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 26 年 10 月 14 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
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いたします。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 申込締切日後であっても申込み状況によって受付が可能な場合がございますのでお問い合わせをお願いいたします。

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

55,000円 [消費税は非課税: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受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

[ホームページよりダウンロードした場合は、この様式に記入後、角型2号封筒に貼り付けてください。]

※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)で直接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

- ・受講者コード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。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。

※申込者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・自宅住所(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、勤務先住所、連絡先 TEL 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。

◆受付完了通知の送付◆

先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査を行います。申込書類に不備がないよう十分に注意してください。

書類審査を通過した方には**受付完了通知(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

申込書送付後2週間以内に受付完了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。
この際、受講申込書類を郵送した簡易書留等の控えにある引受番号が必要となります。

◆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1週間前までに**受講票(会場の案内図等含む)**を送付します。
なお、講習会開催の直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、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：不合格通知を送付します。

注)受付完了通知・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

受付完了通知送付
(受講料納入についての案内含む)

審査を通過した申込者より随時

受講料納入期限

請求書発行日から10日以内

受講票の送付

講習会開催の約1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

11月中旬

合格者：修了証の交付
不合格者：不合格通知の送付

◆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。

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26年度 プログラム医療機器特別講習会
受講申込書類在中

フリガナ		受講希望会場	大阪(10/21~22)	東京(10/28~29)
氏名		(チェックをしてください)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
勤務先	名称			
	住所	〒 - - 申込みについての連絡先電話番号： 勤務先 ・ 自宅 ・ 携帯 ・ その他 () TEL: - -		

※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)

受講申込書	<input type="checkbox"/> 写真貼付	<input type="checkbox"/> 捺印
-------	-------------------------------	-----------------------------

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。