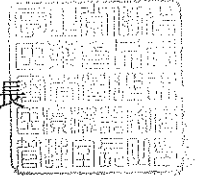


薬食機発第 0401001 号
平成 20 年 4 月 1 日

各都道府県薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



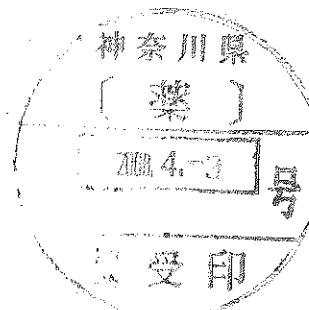
平成 20 年度各種医療機器講習会の実施予定について

今般、厚生労働大臣の登録を受けた登録講習機関及び研修実施の届出機関である財団法人総合健康推進財団が実施する標記について、下記講習会を別添のとおり開催することとなったので、貴管下関係事業者に対し周知願います。

記

医療機器販売・賃貸管理者基礎講習
医療機器修理業責任技術者基礎講習
医療機器販売賃貸管理者及び修理業責任技術者 継続的研修

※ 開催日・開催場所等は同封のパンフレットをご参照下さい。



平成 20 年度 医療機器販売・賃貸管理者基礎講習

1. 講習概要

本講習は、『薬事法施行規則第 162 条第 1 項第 1 号に規定する高度管理医療機器等』、及び『薬事法施行規則第 175 条第 1 項第 1 号にて規定する特定管理医療機器』等の販売等を行う営業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発行します。

本講習は初めて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。継続的研修ではありませんのでご注意ください。また、既に本講習を修了し資格を取得している方は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

3. 受講資格（従事期間により異なります。）

医療機器の販売または賃貸に関する業務に 1 年以上従事した者。下記表を参照して下さい。

A. 平成 18 年 3 月 31 日以前から従事	B. 平成 18 年 4 月 1 日以降からの従事経験しかない
・従事経験が 3 年以上⇒ ①	・高度管理医療機器の従事経験が 1 年以上⇒ ②
	・特定管理医療機器の従事経験が 1 年以上⇒ ③及び④
・従事経験が 1 年以上 3 年未満⇒ ②	・補聴器の実務経験が 1 年以上⇒ ③
	・家庭用電気治療器の実務経験が 1 年以上⇒ ④

※ 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. 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定	4. 医療現場における販売業者の役割
2. 流通における医療機器の品質確保	5. 販売倫理と自主規制
3. 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法規	筆記試験

5. 受講料 12,000 円（テキスト代・消費税込み） 6. 開催場所 別紙開催日程表による

7. 申し込み方法

「申込書兼従事証明書」の必要事項にご記入・捺印の上、郵送・宅急便にて当財団へ送付してください。

（郵送先）〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16 財団法人総合健康推進財団 医療機器講習係

※FAX での受付は一切していません。

連絡先・お問い合わせ

財団法人 総合健康推進財団 医療機器講習係

〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16

TEL:096-360-7128 FAX:096-360-7127

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

平成 20 年度 医療機器販売・賃貸管理者基礎講習 開催日程表

開催地名	開催日	会場施設名	開催地名	開催日	会場施設名
北海道・東北			近畿		
宮城①	6月6日	宮城県民会館	大阪①	5月20日	大阪府社会福祉会館
岩手①	7月11日	盛岡市総合福祉センター	兵庫①	7月3日	兵庫県学校厚生会館
山形①	7月25日	遊学館(山形市)	大阪②	7月31日	エル・おおさか
北海道①	8月22日	札幌コンベンションセンター	京都①	9月2日	京都府中小企業会館
福島①	9月5日	郡山商工会議所会館	大阪③	10月予定	未定
秋田①、北海道②、宮城② 10月・11月開催予定			中国・四国		
北陸・信越			岡山①	6月11日	岡山商工会議所
新潟①	6月20日	新潟商工会議所中央会館	愛媛①	7月17日	愛媛県民文化会館
石川①	9月19日	石川県教育会館	広島①	8月7日	広島県立産業技術交流センター
関東			香川①	9月26日	香川県社会福祉総合センター
東京①	5月16日	戸山サンライズ	徳島①	10月21日	徳島経済センター
神奈川①	6月26日	横浜市金沢産業振興センター	山口①	11月予定	未定
千葉①	7月23日	千葉県労働者福祉センター	九州		
埼玉①	8月27日	埼玉県県民健康センター	福岡①	5月30日	福岡商工会議所
東京②	10月1日	戸山サンライズ	鹿児島①	6月24日	鹿児島県市町村自治会館
群馬①	10月24日	群馬県民会館	福岡②	8月1日	福岡商工会議所
神奈川②、栃木① 11月・12月開催予定			長崎①	8月29日	長崎県勤労福祉会館
東海			熊本①	9月17日	熊本県民交流館 パレア
愛知①	5月28日	名古屋中小企業福祉会館	宮崎①	9月30日	宮日会館
岐阜①	8月5日	岐阜商工会議所	福岡③	10月予定	未定
静岡①	9月10日	あざれあ(静岡県男女共同参画センター)	佐賀①、沖縄① 11月・12月開催予定		
愛知②	11月予定	未定			

本日程は、平成 20 年 3 月 29 日現在のものです。

Q&A

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. 約 2 週間以内に「受講通知書」「振り込み案内」「会場地図」を FAX または郵送にてお送りします。
2. 受講料の支払いはどうすればいいですか？
⇒ 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：096-360-7127]

従事期間について（証明者記入欄）

1. 医療機器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。
4. 従事期間は、医療機器の販売または賃貸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。

平成 20 年度 医療機器販売・賃貸管理者

基礎講習 申込書兼従事証明書

送付先 : 〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16

(財)総合健康推進財団 医療機器講習係

必要事項を記入・捺印後、郵送・宅急便にて御申込下さい。

(※FAX での受付はしていません。)

●証明者印なし、顔写真未添付など不備がある場合は申込の受付ができません。

●自営業等で第三者の証明ができない場合は、受講者ご本人でご証明ください。

[従事期間について]

●通算従事期間(医療機器を取り扱った期間と開始時期)により、取得できる資格が異なります。

・従事期間が3年以上 ⇒ 高度管理医療機器等の販売管理者資格

・従事期間が1年以上3年未満 ⇒ 特定管理医療機器、補聴器の販売管理者資格など。(別紙参照)

●受講日までに従事期間が1年に満たない場合は受講できません。

※財団記入欄

--

顔写真を

ここに必ず貼付

[サイズの目安]

3cm × 4cm

枠内におさまる程度

【受講者記入欄 1】 ※下記の記入を元に修了証を発行します。正確にご記入下さい。

開催地名 (例:東京①)		フリガナ	
開催日	月 日	氏名	

【受講者記入欄 2】 ※下記の記入を元に修了証を発行します。正確にご記入下さい。

性別	生年月日	連絡先	受講通知書の送付先FAX:
男・女	大正・昭和・平成 年 月 日	勤務先 / 自宅	
自宅住所 ・電話	〒 ※都道府県名は必ずご記入下さい。 都 道 府 県		TEL
勤務先名			
勤務先住所 ・電話	〒		TEL

《証明者記入欄》 下記の記入・捺印がない場合、受付はできませんのでご注意ください。

上記の者が、医療機器の販売又は 賃貸に関する業務に従事した期間	昭和・平成 年 月 ~ 昭和・平成 年 月 [通算期間] 年 ヶ月
及び 取り扱った医療機器の種類 ※複数回答可	<ol style="list-style-type: none"> 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む) 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) 補聴器 家庭用電気治療器 その他の医療機器(一般医療機器等) <p>※お取り扱い医療機器の種類 がどれに該当するかはメー カー等に確認して下さい。</p>
【事業所許可番号】 _____	(※届出等の場合、事業所許可番号は未記入で可)
上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。	平成 年 月 日
【所在地】	
【事業所名】	
【証明者】 [役職]	[氏名]

印

(※必須)

平成 20 年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習実施要領

1. 講習概要

本講習は、『薬事法施行規則第 188 条第 1 号イ及び第 2 号イに基づく医療機器修理業責任技術者』の資格取得を目的とした講習会です。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水準に達した者に対して、当財団の理事長名で修了証書を発行します。

本講習は初めて責任技術者の資格を取得しようとする方のための講習会です。既に本講習を修了し資格を取得している方は再度受講する必要はありません。尚、本講習を修了した者は医療機器販売賃貸管理者基礎講習の受講が免除されます。

2. 受講資格

医療機器修理業または製造業の業許可を受けている事業所において、医療機器の修理または製造に関する業務に 3 年以上従事した者であること。複数の事業所における従事期間の合算の期間でも構いません。尚、許可を受けていない事業所における従事期間は無効となります。

3. カリキュラム内容 (講習時間：2 日間)

(1 日目) 10:00～16:10

- 第 1 章 医療機器の修理業に関する薬事法の規定
- 第 2 章 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 第 3 章 安全通則等の基礎知識

(2 日目) 10:00～16:35

- 第 4 章 故障点検及び診断の方法並びに修理
 - 第 5 章 業務管理の概要
 - 第 6 章 医療現場における修理業者の役割
- 筆記試験

4. 受講料 35,000 円 (テキスト・資料・消費税込み)

5. 開催場所 全 6 会場を予定 ※別紙開催日程表参照

6. 申し込み方法

「申込書兼従事証明書」の必要事項にご記入・捺印の上、当事務局へお申込ください。
お申込は郵送または宅配便等で原本をお送り下さい。※FAX によるお申込はできません。
書類審査を通過した順に受講通知書、振込み案内、会場地図等の書類を送付いたします。
お申込後、1 週間経過してもお手元に受講通知が届かない場合はお手数ですがお問い合わせ下さい。

(申込・お問い合わせ先)

財団法人総合健康推進財団 九州事務局 医療機器講習係
〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16
TEL : 096-360-7128 FAX : 096-360-7127

※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 9 時～午後 5 時半までとさせていただきます。

平成 20 年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習 (別紙) 開催日程表

1. 東京会場

開催期間 平成 20 年 5 月 19 日～20 日

開催場所 戸山サンライズ

(東京都新宿区戸山 1-22-1)

4. 大阪会場

開催期間 平成 20 年 9 月頃開催予定

開催場所 未定

(大阪府大阪市)

2. 北海道会場

開催期間 平成 20 年 7 月頃開催予定

開催場所 未定

(北海道札幌市)

5. 神奈川会場

開催期間 平成 20 年 11 月頃開催予定

開催場所 未定

(神奈川県横浜市)

3. 福岡会場

開催期間 平成 20 年 8 月頃開催予定

開催場所 未定

(福岡県福岡市)

6. 宮城会場

開催期間 平成 21 年 2 月頃開催予定

開催場所 未定

(宮城県仙台市)

※各地の開催予定時期は前後する場合がございます。

Q & A

1. 申し込み後の手続きについて

⇒受付後に「受講通知書」「振込み案内」「会場地図」を FAX(ない場合は郵送)にて送付します。

2. 受講料の納付について

⇒受付後に、受講通知書と共にお送りする「振込み案内」に従ってお振込みください。

3. 従事証明書(従事経験)について

⇒従事期間を証明できる事業所(現在または以前の勤務先)から証明を受けてください。

⇒従事期間は、受講前日までに 3 年間に満たせば見込み期間として受講可能です。

⇒従事期間が 3 年未満の場合は受講できません。

⇒従事期間は、医療機器の修理業または製造業の業許可を取得した事業所における修理または製造の経験のみが有効です。

⇒許可を受けていない事業所の経験、または許可を受けていない期間の経験は従事期間として認められません。

4. 販売管理者基礎講習の免除について

⇒本講習を修了した者は、販売賃貸管理者基礎講習を免除となり、販売賃貸管理者としても届出(高度管理医療機器であれば許可申請)をすることができます。

5. 継続的研修の受講について

⇒修理業者は、責任技術者に毎年度継続的研修を受けさせる義務がありますが、基礎講習を受講した年度内に修理業許可申請を出す場合は不要です。

継続的研修の詳細については研修案内等でご確認ください。

6. 取扱できる医療機器の種類について

⇒本講習(基礎講習)を受講することにより、非特定保守管理医療機器第一区分から第九区分について、責任技術者として届出をすることができます。

医療機器修理業責任技術者基礎講習

《平成 20 年度》 申込書兼従事証明書

送付先: 〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16

(財)総合健康推進財団 医療機器講習係

必要事項を記入・捺印後、郵送・宅急便にて御申込下さい。

(※FAX での受付はしていません。)

【注意点】

- 本講習は新たに資格を取得しようとする方が対象です。継続的研修ではありませんのでご注意ください。
- 証明者印なし、従事期間の記入漏れ、写真未添付等の不備がある場合は申込の受付ができません。
- 従事期間が複数の事業所にまたがる場合、本用紙をコピーして各事業所の証明を受けてください。
- 自営業等で第三者の証明ができない場合は、受講者ご本人でご証明ください。

※財団記入欄

【従事期間について】

- 本講習を受講するには、医療機器の修理(製造を含む)に関する業務への3年以上の従事経験が必要です。
- 通算の従事期間が3年未満の場合は受講できません。
- 業許可を受けていない期間や事業所での経験は従事期間として認められません。

顔写真をここに必ず貼付

[サイズの目安]

3cm × 4cm

枠内におさまる程度

【受講者記入欄】※下記の記入を元に修了証を発行します。正確にご記入下さい。

開催地名 (例:東京)	フリガナ	氏名	
開催日 月 日			
性別	生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日	連絡先 勤務先 / 自宅	受講通知書の送付先FAX:
男・女			
自宅住所 ・電話	〒 ※都道府県名は必ずご記入下さい。 都 道 府 県		TEL
勤務先名			
勤務先住所 ・電話	〒		TEL

《証明者記入欄》 下記の記入・捺印がない場合、受付はできませんのでご注意ください。

上記の者が、業務に従事した期間	昭和・平成 年 月 ~ 昭和・平成 年 月 [通算期間] 年 ヶ月
上記の者が従事した事業所の種別	1. 医療機器製造業 (事業所の許可番号:) 2. 医療機器修理業 (事業所の許可番号:) ※1.または2.のどちらかの事業所許可番号の記載は必須。
上記の者が従事した業務の種別	1. 医療機器の製造に関する業務 2. 医療機器の修理に関する業務
上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。	平成 年 月 日
【所在地】	
【事業所名】	
【証明者】 [役職]	[氏名]
	印 (※必須)

平成 20 年度 医療機器販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者継続的研修

1. 研修概要

本研修は、薬事法施行規則第 168 条及び第 175 条第 2 項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対する継続的研修、及び同規則第 194 条に基づく医療機器修理業の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。

高度管理医療機器の販売管理者または医療機器修理業の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、早めにお申し込みを行ってください。

2. 受講対象者

A. 医療機器 販売・賃貸管理者 B. 医療機器 修理業責任技術者 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. 薬事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・郵送・Eメールにて当財団へ送付してください。

①郵送先:財団法人総合健康推進財団 医療機器講習係 〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16

②FAX:096-360-7127(または 7129) ③Eメール: info@zaidan-kensyu.jp(直接申し込みができます)

Q&A

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研修を受けた方も、本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(地図等含む)を FAX 又は郵送にてお送りします。

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. 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責任技術者として届出をしている区分(届出予定の方も可)をお選びください。

例. 販売管理者としてのみ届出をしている場合→「販売・賃貸管理者」

例. 修理業責任技術者の資格を持っており、販売管理者の届出と修理業責任技術者の届出を出している。

→ 両方の「兼務」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。

連絡先・お問い合わせ

財団法人総合健康推進財団 医療機器講習係

〒862-0913 熊本県熊本市尾ノ上 1-9-16

TEL:096-360-7128 FAX:096-360-7127

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

平成 20 年度(20 年 4 月～21 年 3 月) 継続的研修 日程表 (平成 20 年 3 月 29 日現在の予定です。)

開催地名	開催日	会場施設名	静岡①	9 月 9 日	あざれあ(静岡県男女共同参画センター)
北海道・東北			三重①	11 月 14 日	三重県総合文化センター
宮城①	6 月 5 日	宮城県民会館	近畿		
青森①	7 月 9 日	青森県りんご商業会館	大阪①	5 月 27 日	エル・おおさか
岩手①	7 月 10 日	盛岡市総合福祉センター	兵庫①	7 月 2 日	兵庫県学校厚生会館
山形①	7 月 24 日	遊学館(山形市)	大阪②	7 月 30 日	エル・おおさか
北海道①	8 月 21 日	札幌コンベンションセンター	奈良①	8 月 6 日	奈良県民文化会館
福島①	9 月 4 日	郡山商工会議所会館	京都①	9 月 1 日	京都府中小企業会館
宮城②、秋田① 10 月・11 月開催予定			和歌山①、滋賀① 11 月開催予定		
北陸・信越			中国・四国		
新潟①	6 月 19 日	新潟商工会議所中央会館	広島①	6 月 10 日	広島県立産業技術交流センター
石川①	9 月 18 日	石川県教育会館	愛媛①	7 月 16 日	愛媛県県民文化会館
富山①	10 月 3 日	富山県教育文化会館	岡山①	8 月 8 日	岡山商工会議所
長野①	10 月 28 日	NOSAI 長野会館	高知①	8 月 25 日	高知県文教会館
福井①	11 月予定	未定	香川①	9 月 25 日	香川県社会福祉総合センター
関東			島根①	10 月 16 日	島根県立産業交流会館
東京①	5 月 15 日	戸山サンライズ	徳島①	10 月 20 日	徳島経済センター
神奈川①	6 月 25 日	横浜市金沢産業振興センター	広島②	11 月予定	福山市内を予定
東京②	7 月 15 日	戸山サンライズ	鳥取①、山口① 11 月・12 月開催予定		
千葉①	7 月 22 日	千葉県労働者福祉センター	九州		
茨城①	8 月 26 日	茨城県青少年会館	福岡①	5 月 28 日	福岡商工会議所
神奈川②	9 月 17 日	ウイリング横浜	熊本①	6 月 17 日	くまもと県民交流館 パレア
群馬①	10 月 23 日	群馬県民会館	鹿児島①	6 月 23 日	鹿児島県市町村自治会館
埼玉①	11 月 7 日	埼玉県県民健康センター	福岡②	7 月 29 日	福岡商工会議所
栃木①、山梨① 12 月開催予定			長崎①	8 月 28 日	長崎県勤労福祉会館
東海			大分①	9 月 9 日	大分県中小企業会館
愛知①	5 月 26 日	名古屋中小企業福祉会館	宮崎①	9 月 29 日	宮日会館
岐阜①	8 月 4 日	岐阜商工会議所	佐賀①、沖縄① 11 月・12 月開催予定		

FAX [096-360-7127] [096-360-7129]まで。又はホームページより御申込み下さい。

平成20年度 継続的研修 申込書 ※申込書は修了証発行時の情報になります。正確にご記入下さい。

開催地名(例:東京①)	開催日	月	日	受講通知書送付先 FAX:
フリガナ				性別
氏名				生年月日
				大正・昭和・平成
				年 月 日
自宅住所	〒 都道府県 ※都道府県名は必ずご記入下さい。			Tel
勤務先名				
勤務先住所・電話	〒			Tel

1. 受講する研修区分に○をつけて下さい → ※2.左の A に該当する方は必ず下記のどちらかをチェックして下さい。

A	販売・貸貸管理者の継続研修	A1	販売貸貸管理者基礎講習を受講した方	販売貸貸管理者基礎講習の修了証番号(登録番号) []
B	修理業責任技術者の継続研修	A2	販売貸貸管理者基礎講習の受講免除者	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 修理業責任技術者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 製造業責任技術者 <input type="checkbox"/> 他の資格や条件による免除者資格等()
C	販売貸貸管理者、修理業責任技術者を兼務している方		右記以外の免除条件は HP 参照	

※本講習で知り得た個人情報、本講習の関連業務以外には使用しません。