



医療機器発第 8 号
令和 6 年 8 月 30 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



令和 6 年度各種登録講習会の実施について

標記について、下記登録講習会を実施いたしますので周知方よろしくお願いたします。

記

講習会名	受付開始日
・医療機器等総括製造販売責任者講習会*	令和 6 年 9 月 1 日（日） 10：00～
・医療機器製造業責任技術者講習会*	
・【後期】コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会	令和 6 年 8 月 28 日（水） 10：00～

*厚生労働省告示第 169 号（令和 6 年 3 月 29 日）により、薬機法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 4 号及び第 114 条の 52 第 1 項第 4 号に掲げている、【厚生労働大臣が同項第 1 号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者】の定めが適用されたことにより、受講要件を追加しましたのでお知らせします。



(問い合わせ先)

公益財団法人医療機器センター

研修事業部 安次嶺・斎藤・堀内

TEL：03(3813)8156

E-mail：kigyo@jaame.or.jp

<https://www.jaame.or.jp/>

令和6年度医療機器等総括製造販売責任者講習会

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「医療機器等総括製造販売責任者講習会」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。

◆講習の目的◆

本講習会は、医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格取得を目的とする講習会です。また、受講免除者で実務に従事した経験のない方が、医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(以下、「研修受講」という。)もできます。

[参考]総括製造販売責任者の資格要件と対象医療機器

製造の対象となる医療機器	総括製造販売責任者の資格の規定	備考
・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ)・ 管理医療機器(クラスⅡ)	医薬品医療機器等法施行規則 第114条の49第1項	※高度管理医療機器、管理医療機器の総括製造販売責任者の資格を有する者は、 <u>一般医療機器の総括製造販売責任者の資格を有することになります。</u>
・一般医療機器(クラスⅠ)	医薬品医療機器等法施行規則 第114条の49第2項	

◆受講資格◆

以下①②のいずれかを満たす者

①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(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に5年以上従事した者

【医薬品医療機器等法施行規則 114条の49第1項第三号 に該当する者】

②大学等(学部を問わない)を卒業した者で、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(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人を含む)に3年以上従事した者

【医薬品医療機器等法施行規則 114条の49第1項第四号 及び

厚生労働省告示第169号(令和6年3月29日) 第1条第3項 に該当する者】

* 従事期間は、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。

* 下記の受講免除者に該当するが、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従事した経験のない方が、医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(研修受講)もできます。

◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の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

【高度管理医療機器、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

(ただし、実務に従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発0329第10号)

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、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る者

(第三号略: 本講習会のことです。)

※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

(ただし、実務に従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発0329第10号)

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られた者

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。

◆講習開催方法、期間及び受講申込締切◆

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12月1日(日)～12月31日(火)	令和6年11月14日(木) ^{※2}

^{※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。

^{※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。

(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。
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◆

56,100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、ご登録されたメールアドレス宛へ送信される審査結果通知に内に記載されています。

◆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、受理しかねることがあります。

◆審査結果通知について◆

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。

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◆

受講者全員に合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:40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。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、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受講されなくても販売及び貸与営業所管理者としての要件を満たします。

(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)

【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年度医療機器等総括製造販売責任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
		お茶の水女子大学 非常勤講師 菅河 真紀子
II.医療現場における製造販売業者の役割	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 准教授 高階 雅紀
III.医療機器等法	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV.医療法、産業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	40	
V.総括製造販売責任者の役割	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 飯田 隆太郎
VI.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のうち 医療機器に関する規定(QMS)	100	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師
VII.QMS体制省令,製品群省令及びQMS調査について	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師
VIII.医療機器の不具合報告制度	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)について	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
テスト	50	

※ 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。

令和6年度医療機器製造業責任技術者講習会

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「医療機器製造業責任技術者講習会」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。

◆講習の目的◆

本講習会は、高度管理医療機器、管理医療機器の製造所の医療機器責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

また、受講免除者で実務に従事した経験のない方が、医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(以下、「研修受講」という。)もできます。

(注)本講習会は新たに責任技術者の資格取得を目的とされる方を対象としています。

過去に本講習(平成16年度までの講習会の名称:医療機器製造業及び輸入販売業責任技術者等講習会)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。

[参考]責任技術者の資格要件と対象医療機器

製造の対象となる医療機器	責任技術者の資格の規定	備考
・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ) ・管理医療機器(クラスⅡ)	医薬品医療機器等法施行規則 第114条の53第1項	※高度管理医療機器、管理医療機器の製造業責任技術者の資格を有する者は、一般医療機器の製造業責任技術者の資格を有することになります。
・一般医療機器(クラスⅠ)	医薬品医療機器等法施行規則 第114条の53第2項	

◆受講資格◆

以下①②のいずれかを満たす者

①医療機器製造業(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人を含む)の許可及び登録を受けている製造所において、医療機器の製造に関する業務(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に5年以上従事した者

【医薬品医療機器等法施行規則114条の52第1項第三号に該当する者】

②大学等(学部を問わない)を卒業した者で、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

【医薬品医療機器等法施行規則114条の52第1項第四号及び

厚生労働省告示第169号(令和6年3月29日)第3条第3項に該当する者】

* 従事期間は、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。

* 下記の受講免除者に該当するが、医療機器の製造に関する業務(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に従事した経験のない方が、医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(研修受講)もできます。

◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の製造所の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

【高度管理医療機器、管理医療機器の製造所の責任技術者】

(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

(ただし、実務に従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発0329第10号)

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る者

(第三号略:本講習会のことです。)

※参考【一般医療機器のみを製造する製造所の責任技術者】

(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

(ただし、実務に従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発 0329 第10号)

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:厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

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。

◆講習開催方法、期間及び受講申込締切◆

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12月1日(日)～12月31日(火)	令和6年11月14日(木)※2
※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。 ※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。 (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。 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。		

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

52,500 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、ご登録されたメールアドレス宛へ送信される審査結果通知に内に記載されています。

◆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、受理しかねることがあります。

◆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、例えば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◆

受講者全員に合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:40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。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、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受講されなくても販売及び貸与営業所管理者としての要件を満たします。

(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)

【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年度医療機器製造業責任技術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
		お茶の水女子大学 非常勤講師 菅河 真紀子
II. 医療の現状と医療機器について	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 准教授 高階 雅紀
III. 法律①医療機器等法 1. 医療機器等法における医療機器製造業の 責任技術者の義務について	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 法律②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
V. 医療機器の品質確保について① (医療機器 QMS 省令・QMS 体制省令)	120	医療機器製造業責任技術者講習会 講師
V. 医療機器の品質確保について② (医療機器の製品群省令及び QMS 調査)	60	医療機器製造業責任技術者講習会 講師
VI. 製造販売後安全管理基準(GVP)について	30	医療機器製造業責任技術者講習会 講師
テスト	50	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合があります。

【後期】令和6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、令和6年度【後期】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、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。

◆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2項第一号に規定する、指定視力補正用レンズ等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
「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。 ・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 〈医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項第一号〉	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。 ※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。

- (注)1 「1年以上の従事期間」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。
- 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

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られた者」の取扱い

(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であり、現在は行っておりません。)

◆講習の開催方法、期間及び受講申込締切◆

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11月1日(金)～11月30日(土)	令和6年10月21日(月)※2

※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。

※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。

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。

注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◆

14,800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/workshop/corp/cl/top.html>)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、受理しかねることがあります。

◆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、例えば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◆

受講者全員に合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。
未完了者	: 動画視聴等未完了通知を送付します。

◆試験について◆

【試験問題数: 12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。

【後期】令和6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	分	講師等
I. コンタクトレンズの医学的側面	50	日本コンタクトレンズ学会 担当者
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	100	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
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	70	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
IV. 医療側からみたコンタクトレンズの販売について	50	公益社団法人 日本眼科医会 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 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	40	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
	20	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
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。