

平成 30 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』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、その封筒を使用して送付します。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。

※家庭用電気治療器、補聴器の区分で修了証をお持ちの方が「プログラム特定管理医療機器」を取り扱いたい場合には、再度プログラム医療機器用の申込書にて受講が必要となります。

※「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。

2. 資格区分 (修了証の区分)

| 営業所管理者資格の区分 | 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 |
| ⑤ 補聴器及び家庭用電気治療器 | 補聴器と家庭用電気治療器 |

注) 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)の販売業の方向けの講習は当財団では行っておりません。

3. 受講資格(従事経験) (受講者の販売業等の従事期間・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年以上又は3年以上従事した者(1年未満受講不可)。下表を参照下さい。表の左側が従事経験で、右側が取得できる資格区分となります。複数のクラス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が取得できます。

取得の見込がどの区分であっても、日程、会場、試験内容等は同一です。

| 取扱の医療機器の種類と経験年数 | その経験で取得できる営業所管理者資格の区分 |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1. 高度管理医療機器等*1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 |
| 高度管理医療機器等*1の販売・貸与業の従事経験が1年以上 | ⇒ ②特定管理医療機器 |
| 2. 特定管理医療機器*2の販売・貸与業の従事経験が3年以上 | ⇒ ②特定管理医療機器 |
| 特定管理医療機器*2の販売・貸与業の従事経験が1年以上 | ⇒ ⑤補聴器及び家庭用電気治療器 |
| 3. 補聴器の販売・貸与業の従事経験が1年以上 | ⇒ ③補聴器 |
| 4. 家庭用電気治療器の販売・貸与業の従事経験が1年以上 | ⇒ ④家庭用電気治療器 |
| 5. 補聴器及び家庭用電気治療器の販売・貸与業の従事経験が1年以上 | ⇒ ⑤補聴器及び家庭用電気治療器 |

*1 高度管理医療機器等とは、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器をさす。

*1 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)、プログラム高度管理医療機器の従事経験は対象外。

*2 補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器の従事経験を含まない。

※プログラム医療機器についてはプログラム医療機器用の「申込書」をご利用下さい。

※実際に取得できる見込みの区分については、申込受付後に送信する「受講通知書」をご確認下さい。

※経過措置に係らない一般医療機器(クラスⅠ)の販売・貸与の従事経験は上記の対象外です(受講不可)。

4. カリキュラム内容 (講習時間: 1 日間 9:45～17:30) ※遅刻・早退の場合、筆記試験を受けることはできません

| | |
|-------------------------|---------------------|
| 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) * 申込受付の完了後に振込口座等をご案内します。

6. 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> Eメール: info@zaidan-kensyu.jp

平成 30 年度 医療機器販売・貸与管理者基礎講習 開催日程表 (5/31 時点)

| コース名 | 開催日 | 会場施設名 | コース名 | 開催日 | 会場施設名 |
|--------|--------|--------------------|-------|--------|-------------------|
| 北海道・東北 | | | 近畿 | | |
| 岩手① | 6月20日 | 岩手県高校教育会館 | 京都① | 7月13日 | 京都府中小企業会館 |
| 宮城① | 7月10日 | 宮城県建設産業会館 | 兵庫① | 7月26日 | 神戸ポートオアシス |
| 北海道① | 8月8日 | 札幌コンベンションセンター | 大阪② | 9月11日 | 大阪府社会福祉会館 |
| 青森① | 8月21日 | 青森県労働福祉会館 | | | |
| 秋田① | 9月13日 | 秋田県JAビル | 中国・四国 | | |
| 山形① | 10月3日 | 山形ビッグウイング | 広島① | 6月28日 | 広島県立産業技術交流センター |
| 北陸・信越 | | | 山口① | 8月24日 | ゆ〜あいプラザ 山口県社会福祉会館 |
| 長野① | 7月19日 | JA長野県ビル | 高知① | 9月14日 | 高知県教育会館 高知城ホール |
| 富山① | 8月31日 | 富山県民会館 | 岡山① | 9月19日 | 岡山商工会議所 |
| 石川① | 10月18日 | 石川県地場産業振興センター | 香川① | 10月16日 | サンポートホール高松 |
| 福井① | 10月25日 | フェニックス・プラザ | 徳島① | 11月28日 | 徳島県郷土文化会館 あわぎんホール |
| 新潟① | 11月15日 | 新潟ユニゾンプラザ | 愛媛① | 1月24日 | 松山市総合コミュニティセンター |
| 関東 | | | | | |
| 神奈川① | 5月29日 | 《終了》 | | | |
| 栃木① | 7月3日 | 栃木県教育会館 | 九州 | | |
| 東京② | 8月1日 | 戸山サンライズ | 福岡① | 6月13日 | 福岡商工会議所(本所) |
| 埼玉① | 8月9日 | 埼玉県県民健康センター | 熊本① | 7月24日 | グランメッセ熊本 |
| 群馬② | 8月29日 | ピエント高崎 | 長崎① | 9月7日 | 長崎県勤労福祉会館 |
| 千葉① | 10月2日 | 千葉市民会館 | 佐賀① | 10月4日 | 佐賀県教育会館 |
| 茨城① | 10月30日 | 茨城県立県民文化センター | 鹿児島① | 10月11日 | 鹿児島県市町村自治会館 |
| 東海 | | | 大分① | 10月23日 | 大分商工会議所 |
| 愛知① | 7月31日 | ウィルあいち 愛知県女性総合センター | 宮崎① | 11月13日 | 宮日会館 |
| 静岡① | 9月21日 | 静岡商工会議所 | 沖縄① | 11月21日 | 沖縄県青年会館 |
| 岐阜② | 9月28日 | ワークプラザ岐阜 | | | |

よくある質問 (よろしければホームページのFAQもご確認ください <http://www.zaidan-kensyu.jp/info/faq.php>)

- 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。こちらに御申込書の到着後、数週間で、「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。ただし、申込の集中する時期につきましては、お受けまでに1ヶ月程度の時間がかかることがありますのでご了承下さい。
- 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。
- 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]
- 「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別紙「受講資格」欄をご確認ください。

従事期間について(証明者記入欄)

- 受講予定の方の医療機器の販売業・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。証明にあっては代表者か準ずる役職をお持ちの方のご記入をお願いいたします。
- 上記従事期間が1年未満の場合は受講できません。
- 上記従事期間は、受講日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)
- 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。

【 記 入 例 】

熊本市中央区保田窪 1-10-38

※印はご記入必須項目になります
基礎講習 申込書兼従事証明書

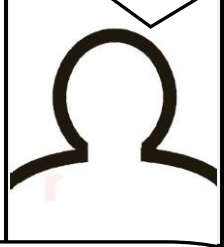
黒のボールペンを使用し、楷書で丁寧にご記入下さい (鉛筆書き不可)。ホームページの「よくある質問」もご覧下さい。

●証明者印なし、顔写真未添付、記載漏れなどの不備がある場合は、ご記入後、必ずご確認下さい。記載の内容に従って修正し、再提出して下さい。
[従事期間について] (記載にあたっては、必ず記入例をご確認下さい。記載の内容に従って修正し、再提出して下さい。)

●資格取得後に両方の通算従事期間(※)を算入する場合は、希望会場のコース名(東京②、神奈川①等)と、開催日のご記入をお願いします。

氏名、フリガナを正確に楷書でご記入下さい。署名(サイン)ではありません。難読の場合等はお問い合わせいたします。また、字体によっては印刷対応ができず、修了証の氏名が手書きとなることがあります。

3ヶ月以内に撮影した、本人写真の貼付を必ずお願い致します。無帽・正面・無背景。かつ鮮明なもの。



【 受講者 記入欄 】

※正確に楷書でご記入下さい。可能な文字の場合は、修了証は氏名を手書きしての発行となります。

| | | | | |
|----------------------|-------|------------|------|-----|
| コース名(開催地) (例:東京②) | 熊本① | フリガナ | ザイダン | タロウ |
| 開催日 | ●月 ▲日 | 氏名 (楷書) | 財団 | 太郎 |

受講通知書は原則としてFAXでお届けしております。FAX番号をご記入下さい。

△△△-△△△-△△△△

【 受講者 記入欄 2 】※文字は楷書とし、略字・崩し字の記載はなさないで下さい

| | | | |
|-----|---------------------|----------|----------------|
| 性別 | 生年月日(※必須・和暦) | 連絡先 | 受講通知書の送付先FAX番号 |
| 男 女 | 大正・昭和・平成 60年2月7日 | 勤務先 / 自宅 | △△△-△△△-△△△△ |

自宅住所は、都道府県名が記載必須です

〒862-0926 熊本 都道府県 熊本市中央区□□-

勤務先は現在お勤めの、連絡の取れる所をご記入下さい。

株式会社 総合健康推進 ○○支部
〒862-09○○ 熊本県熊本市中央区○○-○○

証明日以降の従事経験は記入できません。ただし、受講日の前日までに必要な期間を満たせば受講可能です。その場合従事経験は必要な期間を満たすように記入し、右余白に「見込」と記入して下さい。※受講日より後の日付の見込み記入は不可。※店舗移動等で従事期間が分かれる場合、申込書1枚につき2箇所までご記入できます。※和暦で記載して下さい。

《 証明者様 記入欄 (※全項目必須) 》 以下の記入・捺印に不備や

証明者記入欄はすべての項目が必須記載事項となります。漏れのないようお書きください。

昭和・平成 22年4月 ~ 昭和・平成 24年4月
昭和・平成 26年4月 ~ 昭和・平成 30年3月
[従事期間(通算)] 5年 11ヶ月 (を満たす)

上記の従事期間に受講者が実際に取り扱っていた医療機器の種類(必須)

1. 高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)
高度管理医療機器等 事業所許可番号] ※※※※※※※※※※ (※取扱があれば必須)

1、2については3年以上(コンタクトレンズのみの経験は対象外)、3、4については1年以上の従事期間が必要です。証明の期間に受講者が取り扱った医療機器の種類すべてに○をつけます。

2. 特定保守管理医療機器等
 3. 補綴医療機器等
 4. 家庭用医療機器等
 5. その他
- ※お取り扱いの医療機器の種類を必ずご記入下さい。受講者が従事経験を積んだ営業所における販売貸与業の許可証の番号です(複数の場合は余白等に記載)※従事経験の証明はどの区分であっても必要です。必ず従事経験の証明をお取り下さい。※都道府県によって許可番号の形式は異なります。

証明の印鑑はゴム印・浸透印(日付印含)の使用不可(原則、丸印または法人等の角印どちらかの押印。証明者様の個人の印鑑でも可)

【証明日】平成 30年 4月 ◆日
【所在地】東京都千代田区内神田○○-○○

必ず、代表者か準ずる役職をお持ちの方のご記入をお願い致します。



株式会社 総合健康推進 本社
代表取締役 [氏名] 健康 一郎

証明者の役職名は必ずご記入下さい。記入がない場合はお受けできません。

※本講習で知り得た個人 証明内容に虚偽があることが判明した場合は、修了は取り消されます

基礎講習 申込書兼従事証明書

送付先 : 〒862-0926 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

必要事項を全てのご記入後、捺印し、郵送にて御申込下さい。

FAX での受付は行っておりません。

※九州支部以外へ発送をされると、受付できないことがあります。

※記載にあたっては、必ず記入例をご確認下さい。記載の内容に従い修了証を発行します。

●証明者印なし、顔写真添付なし、必須事項の記載漏れなどの不備がある場合は受付できません。

[従事期間について]

●資格取得に必要な医療機器の販売・貸与業の従事期間については、別紙案内をご確認下さい。

※販売業・貸与業の従事の際、取り扱った医療機器の種類と従事期間によって、取得できる資格区分が異なります。

従事期間が不足する場合、修了の資格区分が必要な資格区分と異なることがあります。

●受講日前日までに必要な従事期間を満たすことが必要です。

●受講者記入欄と証明者様記入欄が同一の紙面ではない場合、証明が無効になります。

●プログラム医療機器のお取り扱いの場合、申込は別様式となります。同時の申込はできません。

【受講者 記入欄 1】※正確に楷書でご記入下さい。印字不可能な文字の場合は、修了証は氏名を手書きしての発行となります。

| | | | |
|----------------------|------------|---|---|
| コース名(開催地) (例:東京②) | フリガナ | | |
| 開催日 月 日 | 氏名 (楷書) | 姓 | 名 |

財団記入欄

鮮明な顔写真を

ここに必ず貼付

無帽・正面・無背景

[サイズの目安]

3cm × 4cm

枠内におさまる程度

【受講者 記入欄 2】※文字は楷書とし、略字・崩し字の記載はなさないで下さい。

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| 性別 | 生年月日(※必須・和暦) 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番号: |
| 男・女 | | | |
| 自宅住所 ・電話番号 | 〒 都道府県 ※都道府県名は必須 | | TEL |
| 勤務先名 | | | |
| 勤務先住所 ・電話番号 | 〒 | | TEL |

《証明者様 記入欄 (※全項目記載必須)》 以下の記入・捺印に不備や記載漏れがある場合、受付はできません。

受講者が、医療機器の販売又は
貸与に関する業務に従事した期間
(※和暦で記載すること)

昭和・平成 年 月 ～ 昭和・平成 年 月
昭和・平成 年 月 ～ 昭和・平成 年 月
[従事期間(通算)] 年 ヶ月 (を満たす)

上記の従事期間に受講者が
実際に取り扱っていた
医療機器の種類(該当に○)
(※必要な資格の種類ではなく、今まで
の販売・貸与業の経験を記載すること)
(※記載の従事経験をもとに、取得できる
なかで最も高いクラスの修了証を発行)

1. 高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)

【高度管理医療機器等 事業所許可番号】 _____ (※取扱があれば必須)

※指定視力補正用レンズ(コンタクトレンズ)、プログラム高度管理医療機器の経験は対象外です。

2. 特定管理医療機器 (おもに医療機関向け管理医療機器、又は自動電子血圧計など)

3. 補聴器

4. 家庭用電気治療器

5. その他の医療機器 [クラス I] (一般医療機器のみ)

※お取り扱いの医療機器が1~5の何れに該当するかは、営業所管理者又は製造販売業者等に
ご確認下さい。当財団にお問い合わせを頂いてもお答えすることはできません。

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。 証明内容に虚偽が含まれる場合、修了は取り消されます

【証明日】平成 年 月 日

【所在地】

【法人名】

【証明者】 [役職(必須、代表取締役など)]

[氏名]

証明印