

事 務 連 絡
平成 26 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

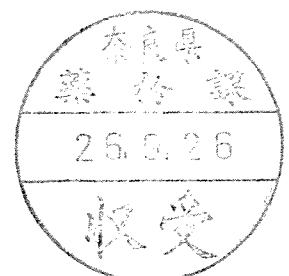
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室
厚生労働省医薬食品局安全対策課

プログラム医療機器特別講習会等の実施について（依頼）

標記について、別添のとおり、登録講習機関である公益財団法人医療機器センターから、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令附則第三条第三項において準用する同省令による改正後の医薬品、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百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習の実施についての報告がありましたので関係団体等に周知方お願いいたします。

また、同時期に開催します薬事法施行規則第 162 条第 2 項第 1 号の規定に基づくコンタクトレンズ販売営業管理者講習会についても併せて周知方お願いいたします。

なお、プログラム医療機器特別講習会について、別に開催が決定した場合には、追ってお知らせします。



医療機器発第 111 号
平成 26 年 9 月 8 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



平成 26 年度プログラム医療機器特別講習会及び
コンタクトレンズ販売営業管理者講習会の実施について

当センターの事業につきましては日頃よりご支援、ご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、同封の実施要領により下記講習会を実施することといたしております。

つきましては、貴管下関係業者等に対する周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

記

- 1 プログラム医療機器特別講習会
- 2 コンタクトレンズ販売営業管理者講習会

(問い合わせ先)

公益財団法人 医療機器センター 薬事事業部

TEL 03(3813)8156

FAX 03(3813)8733

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

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	受講資格
〈総括製造販売責任者等の資格の規定〉	
<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<u>専門の課程を修了した後</u>、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<u>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、都道府県薬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、複数名のとき個々に分けていない場合は、受理しかねることがあります。

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に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。

平成26年度 プログラム医療機器特別講習会 受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
x
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

希望会場 (○で囲んでください)	1. 大阪 (10/21~10/22)	2. 東京 (10/28~10/29)	受講者コード (*欄は記入しないでください)	*
フリガナ 受講申込者 氏名 (自署捺印)	性別 1. 男 2. 女	生年月日 年 月 日 (満 歳)	本籍(外国国籍) 都道府県	
〒 都道府県	都道府県	昭和 平成		
自宅住所	TEL	FAX	携帯TEL	
勤務先名	フリガナ (支店名・営業所名・部・課等までもれなく記入すること)			
勤務先所在地	TEL	FAX	部署	
厚生労働省令87号 114条の49第1項第2号及び 114条の53第1項第2号に基づく 学歴要件について ※総括製造販売責任者及び製造業責任技術者となる方 のみご記入下さい				
自署署名				

私は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てあります。

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿
上記により、平成26年度プログラム医療機器特別講習会の受講を申し込みます。 平成26年 月 日(申込書記入日)

記入例

平成26年度プログラム医療機器特別講習会
受講申込書

写真貼付欄

3.0cm
x
2.4cm

写真の裏に
氏名を記入

スナップ写真不可。3ヶ月以内の正面脱帽による撮影。デジタルカメラの場合、普通紙印刷不可。必ず写真専用光沢紙に印刷すること

希望会場 (○で囲んでください)	1. 大阪 (10/21~10/22)	受講者コード (*欄は記入しないでください)	2. 東京 (10/28~10/29)	*
フリガナ ブンキョウ タロウ	性別	生年月日	本籍(外国籍)	
文京 太郎 (自署捺印)	1. 男 2. 女	41年 1月 1日 (満 48歳)	東京	東京都
〒113 - 0033 東京都文京区本郷1丁目2-3 医療マシソン101号	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階	TEL 03 - 1234 - 5678 FAX 03 - 1234 - 5678 TEL 090 - 1234 - 5678 トウキョウホンシヤ イリウキキブ	TEL 03 - 1234 - 5678 FAX 03 - 1234 - 5678	TEL 03 - 1234 - 5678 FAX 03 - 1234 - 5678
勤務先名 (支店名・営業所名・部・課等も記入してください)	医療機器 株式会社	部署	東京本社 医療機器部	
勤務先所在地	〒113 - 0033 東京都文京区本郷4丁目5-6 ABCビル1階	郵便物が確実に届くようビル名・階数等も記入すること 申込後、変更が生じた場合は、速やかに連絡すること		
厚生労働省令87号 114条の49第1項第2号及び 114条の53第1項第2号に基づく 学歴要件について ※総括製造販売責任者及び製造業責任技術者となる方のみご記入下さい 私は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ています。				
必ず自署にてご署名下さい			自署署名	
			文京 太郎	

申込書を作成した日を記入して下さい

平成26年 9月 17日 (申込書記入日)

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

上記により、平成26年度プログラム医療機器特別講習会の受講を申し込みます。

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 (チェックをしてください)	大阪(10/21~22)	東京(10/28~29)
氏名			<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。

平成26年度 コンタクトレンズ販売営業管理者講習会

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、平成26年度の「コンタクトレンズ販売営業管理者講習会」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、申込書類に記入してください。また、記入もれ・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。

*薬事法施行規則により、医療機器販売及び賃貸業の営業管理者基礎講習会は、次の5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

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)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。

【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
公益財団法人 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、『薬事法施行規則第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み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
<p>「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>〈薬事法施行規則第162条第2項第一号〉</p>	<p>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、<u>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</u>、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。</p>

- (注) 1 「従事期間」は、2以上の届出または許可を取得している業態又は場所において通算したものでも構いません。
 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「高度管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会」です。)
 4 薬事法上、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販売及び賃貸営業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(平成21年9月4日薬食機発0904第1号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通知)

- ①医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ②医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
- ③医療機器製造業の責任技術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)
- ④医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤改正法附則第7条の規定により薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の4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
 (薬種商適格者であって登録販売者の登録を受けた者を指す。)
- 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

◆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
大阪	平成26年10月20日(月)	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪市北区中之島5-3-51	180名	平成26年9月22日(月)
東京	平成26年10月30日(木)	大田区産業プラザ(PIO) 東京都大田区南蒲田1-20-20	350名	

※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。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。

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

14,500円 [消費税・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従事年数証明書
- ③受講申込書類提出用封筒の表紙(医療機器センター宛)
[角型2号封筒に貼り付けてご使用ください。]

※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、②はプリントアウトして(A4横)そのままご使用ください。
- ③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、②)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③)にて、簡易書留等(宅配便可)で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③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③)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、複数名の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。
- ・氏名欄は自署捺印してください。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。

※複数名分申込があり、審査結果通知及び受講料請求書を一括して送付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。

(なお、複数名分の受講料を合算しての請求書発行は原則として行っておりませんのでご了承下さい。)

※申込書の氏名・生年月日・現住所(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従事年数証明書

- ・受講者記入欄は自署捺印してください。
- ・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 販売 賃貸)
- ・証明者記入欄の証明者は受講者の資格要件を証明できる所属長以上の者。本人が事業主の場合は本人の証明。従事年数記入がない場合は無効となります。(講習会の前日までに必要年数を満たしていれば受講可能です。その際、右側余白に手書きで「見込み」と記入してください。)
- ・従事期間は、2以上の業態又は場所において通算したもので構いません。
- ・従事事業所が2事業所以上にわたる場合は、従事年数証明書をコピーし、証明者記入欄に各々の証明を受け、提出してください。
但し、同一法人内で事業所の長より上の者[本社の社長等]が証明する場合は、1枚の証明で可能です。証明書の支社・営業所名、所在地、許可取得年月日、許可番号の欄をそれぞれ併記してください。
- ・事業所の医療機器の販売業許可取得年月日、許可番号は必ず記入してください。

③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、氏名、勤務先名称、勤務先住所を明記してください。

◆**審査結果通知の送付**◆

先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査を行います。申込書類に不備がある場合は照会に時間を要し、その間は保留扱いとなりますので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)**を送付します。

送付予定:審査を通った申込者より随時

東京大阪共に9月末になっても審査結果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。
(お問い合わせの前に、書類の送付状況を送付記録でご確認下さい。)

◆**受講票等の送付**◆

受講料の納入が確認された方には、講習会の開催日の2週間前に受講票(会場の案内図等含む)を送付します。
なお、講習会開催の1週間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**◆

受講者全員に可否結果を通知します。講習会の全課程を受講し、カリキュラムの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：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

注) 審査結果通知・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

審査結果通知送付
(受講料納入についての案内含む)

審査を通った申込者より随時

受講料納入期限

請求書発行日から2週間以内

受講票の送付

講習会開催の約10日前

講習会

※◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

可否結果の通知

11月下旬

合格者：修了証の交付
不合格者：不合格通知及び再試験の案内

◆**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、当講習会に係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、当センターのホームページに掲載しておりますので、ご覧ください。

平成26年度 コンタクトレンズ販売営業管理者講習会
受講申込書

写真貼付欄
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名を記入

希望会場 (○で囲んでください)		1.大阪 (10/20)	2.東京 (10/30)	受講者コード (*欄は記入しないでください)	*
フリガナ	性別	生年月日	本籍(外国国籍)		
(印)	1.男 2.女	昭和 平成	都道府県		
〒	都道府県				
TEL ()	FAX ()	携帯 TEL ()			
フリガナ (会社名)	フリガナ (部署名)				
〒	都道府県				
TEL	FAX				
取り扱い医療機器 (○で囲んでください) 複数選択可	1. 高度管理医療機器(コンタクトレンズを除く) 2. 指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ) 3. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器) 4. 補聴器 5. 家庭用電気治療器 (※従事年数証明書と同じ医療機器を○で囲むこと)		従事年数	昭和・平成 昭和・平成	年 月 日から 年 月 日まで 年 箇月間 (※従事年数証明書と同じ期間を記入すること)

公益財団法人 医療機器センター 理事長 殿

上記により、平成26年度コンタクトレンズ販売営業管理者講習会の受講を申し込みます。 平成26年 月 日(申込書記入日)

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

CL

平成26年度 コンタクトレンズ販売営業管理者講習会
受講申込書類在中

フリガナ		受講希望会場 (チェックをしてください)	大阪(10/20)	東京(10/30)
氏名			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
勤務先	名称			
	住所	〒 -		

※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)		過去	審査
<input type="checkbox"/> 受講申込書(写真を貼付してあること)	<input type="checkbox"/> 従事年数証明書(必要年数を満たしていること)		

平成26年度コンタクトレンズ販売営業管理者講習会カリキュラム

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	9:00～ 9:30	(30)	
開講挨拶	9:30～ 9:35	5	公益財団法人 医療機器センター
オリエンテーション	9:35～ 9:45	10	公益財団法人 医療機器センター
I. コンタクトレンズの医学的側面	9:45～10:35	50	日本コンタクトレンズ学会 名誉会員 金井 淳
休憩	10:35～10:45	(10)	
II. 販売業・賃貸業に関する薬事法の規定 1.薬事法 2.薬事法施行令 3.薬事法施行規則 4.医療機器販売業・賃貸業届出書 様式	10:45～12:10	85	コンタクトレンズ販売営業管理者講習会 運営委員 小泉 和夫
休憩(昼休み)	12:10～13:10	(60)	
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	13:10～13:40	30	コンタクトレンズ販売営業管理者講習会 運営委員 小泉 和夫
IV. 医療側からみたコンタクトレンズの販売について	13:40～14:30	50	公益社団法人 日本眼科医会 担当者
休憩	14:30～14:40	(10)	
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	14:40～15:50	70	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 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	15:50～16:30	40	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
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	16:30～16:50	20	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
休憩	16:50～17:05	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	17:05～17:30	25	公益財団法人 医療機器センター

※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。