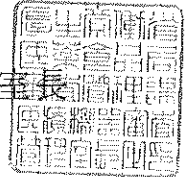


薬食機発第0316002号  
平成18年3月16日

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18年度各種登録講習会の実施について

今般、厚生労働大臣の登録を受けた登録講習機関である、(財)医療機器センターが薬事法施行規則に規定する下記講習会を別添のとおり開催することとなったので、貴管内の関係事業者に対し、周知願います。

記

1. 開催日 別添のとおり
2. 開催場所等 別添のとおり
  - ・医療機器製造業責任技術者講習会
  - ・医療機器修理業責任技術者基礎講習会
  - ・医療機器修理業責任技術者専門講習会



# 平成18年度医療機器製造業責任技術者講習会実施要領

財団法人 医療機器センター

※必ずこの要領を熟読し、よく理解したうえ、記入漏れ・捺印漏れ等ないようお申し込みください。

## ◆講習の目的◆

本講習会は、薬事法施行規則第91条第3項第3号に基づく医療機器製造業責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

## ◆講習の受講資格◆

本講習会を受講するためには次の資格要件を満たす必要があります。

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)の許可を取得している事業所において、医療機器の製造に関する業務(輸入販売業、外国製造国内管理人の業務を含む)に5年以上従事した者であること。なお、「従事期間」は、2以上の許可を得ている業態又は場所において通算したもので構いません。

(注)本講習会は新たに資格取得を目的とする方が対象です。過去に本講習(平成16年度までは、製造業及び輸入販売業責任技術者等講習会)を受講し、修了証を持っている方は再度受講する必要はありません。

※受講免除者…下記の者については、本講習を受講しなくても製造業責任技術者の資格が得られます。

薬事法施行規則第91条第3項第1号・2号に該当する者(※第3号は本講習会のことです)

第1号:「大学等で、物理学、化学、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2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、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」

薬事法施行規則第91条第4項第1号・2号に該当する者

第1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、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2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、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」

但し、これ以外の学部等専門課程については、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室にお問い合わせください。

## ◆講習の日程・定員・会場◆

開催地は、東京の1ヶ所です。日程等は次のとおりです。

日程	平成18年7月13日(木)～14日(金)
定員	200名
会場	大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20 TEL 03(3733)6600

※会場の案内図は、受講票と共に送付します。また、講習内容について会場には連絡しないでください。

## ◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

## ◆受講申込締切◆

平成18年5月31日(水)

※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)に書類審査をして不備がないものから受付をし、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、ご注意下さい。

#### ◆受講料◆

52,000円(テキスト代を含む。)振込み手数料はお申し込み者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(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を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 Adobe Acrobat Reader を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(宅急便可)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(宅急便可)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、必ず各々を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)

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、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。
- ・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。

※申込書の氏名・生年月日・本籍地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。
- ・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 製造 輸入販売 外国製造国内管理人)
- ・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。従事年数が5年に満たない場合、記入がない場合はともに無効となります。(講習会の前日までに5年を満たしていれば受講可能です。その際、右側空欄に手書きで「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。
- ・従事年数証明が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。
- ・従事年数証明書の業許可取得年月日欄は、必ず記載してください。(更新年月日ではなく、勤務した事業所が最初に業許可を取得した年月日を記載して下さい。)

※今後、責任技術者の変更等予定のある方は、この従事年数証明書をコピーして保管しておくことをお勧めします

③ 受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・勤務先住所、勤務先名、氏名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。

◆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

(6月下旬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。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随時受講票(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。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に可否結果を通知し、合格者には修了証を送付いたします。

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。

◆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。

◆その他◆

講習会カリキュラムの最後の時間にテストがあります。

- ① 試験問題数: 40問
- ② 試験実施方法: マークシート方式
- ③ 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、当講習会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致します。

【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  
(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。

《ご注意》

本講習会を修了された方は、医療機器販売及び賃貸管理者講習会を受講されなくても販売管理者及び賃貸管理者の資格が得られます。(参照: 平成 16 年 7 月 9 日 薬食機発第 0709001 号 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室長通知)

## 平成18年度医療機器製造業責任技術者講習会カリキュラム

## 1日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付とテキスト配付)	10:00~10:30	(30)	
開講挨拶	10:30~10:35	5	(財)医療機器センター
オリエンテーション	10:35~10:45	10	(財)医療機器センター
I. 現在の医療とその周辺について	10:45~11:35	50	元順天堂大学医学部 公衆衛生学 教授 福渡 靖
II. 医療の現状と医療機器について	11:35~12:25	50	北里大学 名誉教授 渡辺 敏
休憩(昼休み)	12:25~13:25	(60)	
III. 法律①薬事法 1. 薬事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	13:25~15:05	100	(財)医療機器センター 担当者
休憩	15:05~15:20	(15)	
IV. 法律②関連法規 1. 医療法、医師法等について	15:20~16:00	40	(財)医療機器センター 担当者

## 2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	10:00~10:30	(30)	
V. 医療機器の品質確保について (医療機器 GMP 及びその関連基準について)	10:30~12:30	120	日本医療機器産業連合会 常任理事 古川 孝
休憩(昼休み)	12:30~13:30	(60)	
VI. 医療機器の品質管理基準(GQP)及び医療機器の 製造販売後安全管理基準(GVP)について	13:30~14:10	40	日本医療機器産業連合会 常任理事 古川 孝
休憩	14:10~14:30	(20)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:30~15:40	70	(財)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。  
また、終了時刻については遅延する場合がありますので予めご承知おきください。

写真貼付欄

3.0cm

x

2.4cm

写真の

裏に氏名記入

平成18年度医療機器製造業責任技術者講習会  
受講申込書

受講者コード

\*

\*欄は記入しないで下さい。

氏名 (自署捺印)	フリガナ	性別	生年月日	本籍(外国国籍)
	( )	1. 男 2. 女	年 月 日 (満 歳)	都道府県
現住所	都道府県	大正 昭和	市区町村	
	TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )			
勤務先名	フリガナ			
	(会社名)			
	(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 (受講票等送付先)	都道府県		市区町村	
	TEL ( ) - ( ) FAX ( ) - ( )			

上記により、平成18年度医療機器製造業責任技術者講習会の受講を申し込みます。

平成 年 月 日

財団法人 医療機器センター 理事長 長谷川 慧 重 殿



# 従事年数証明書

(H18年製造業責任技術講習用)

(※必ず本人の自署捺印とすること)

受講者記入欄

本籍 (外国籍) 都道府県

現住所

氏名 (印)

大正・昭和 年 月 日生

上記受講希望者(氏名: )は、

昭和 年 月 日から 昭和 年 月 日まで

平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで

現在

当社 (支社・営業所名等記入)

本社 支社 工場 営業所

製造 輸入販売 外国製造国内管理人

に於いて、医療機器の 輸入販売 外国製造国内管理人

に関する業務に従事 している

していた ことを証明します。

平成 年 月 日 名称

所在地

証明者(役職・氏名) (印)

証明者記入欄

従事している(または従事していた)上記事業所の 業許可取得年月日記入欄

1. 医療機器製造業 2. (旧法における)医療機器輸入販売業 3. (旧法における)外国製造国内管理人 業許可取得年月日 ( S H 年 月 日 )

[※更新年月日ではありません。最初に業許可を取得した年月日を記入してください。]

備考 1. 実務経験年数不足・業許可取得年月日の記入漏れがある場合は、申込みが無効となりますので注意してください。

2. 従事した業務に必ず〇印を付けてください。(ex. 製造 輸入販売 外国製造国内管理人)

3. 証明者は受講申込者の所属長以上の者となります。本人が事業主の場合は本人の証明となります。

1 1 3 - 0 0 3 3

切手  
貼付欄

簡易書留

フリガナ 氏名	勤務先名	住所
		〒  都府 道県

送付書類のチェックをしてください	
<input type="checkbox"/>	受講申込書 (写真を貼付してください)
<input type="checkbox"/>	従事年数証明書

財団法人 医療機器センター 行  
(医療機器製造業責任技術者講習会受講申込書類在中)

東京都文京区本郷三丁目四二丁目六 NKDビル7階

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。