

平成21年度医療機器製造業責任技術者講習会

財団法人 医療機器センター

実施要領

財団法人 医療機器センターは、平成21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。

◆講習の目的◆

本講習会は、薬事法施行規則第91条第3項第三号に規定する、管理医療機器、高度管理医療機器の製造所の責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

(注)本講習会は新たに責任技術者の資格を取得されたい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。

[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
・管理医療機器(クラスⅡ) ・高度管理医療機器(クラスⅢ)	薬事法施行規則第91条第3項	※管理医療機器、高度管理医療機器の責任技術者の資格を有する者は、一般医療機器の製造業の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)	薬事法施行規則第91条第4項	

◆受講資格◆

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年以上従事した者であること。なお、「従事期間」は、2以上の製造所において通算したもので構いません。

◇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

【管理医療機器、高度管理医療機器の製造所の責任技術者】(薬事法施行規則第91条第3項の条文より抜粋)

第一号：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、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】(薬事法施行規則第91条第4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、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、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たる者

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・会場及び受講申込締切◆

開催地	日程(2日間)	会場	定員	申込締切日
東京	平成21年7月2日(木)～3日(金)	大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田1-20-20	200名	平成21年4月24日(金)

※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します。なお、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◆

52,000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。(複数の場合も上記郵送と同様) 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、受理しかねる場合があります。

◆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。
- ・従事事業所が2事業所(製造所)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)
- ・従事年数証明書の業許可番号及び取得年月日欄は、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(又は2枚証明をとり、1枚を保管)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

5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。

◆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、2日目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。

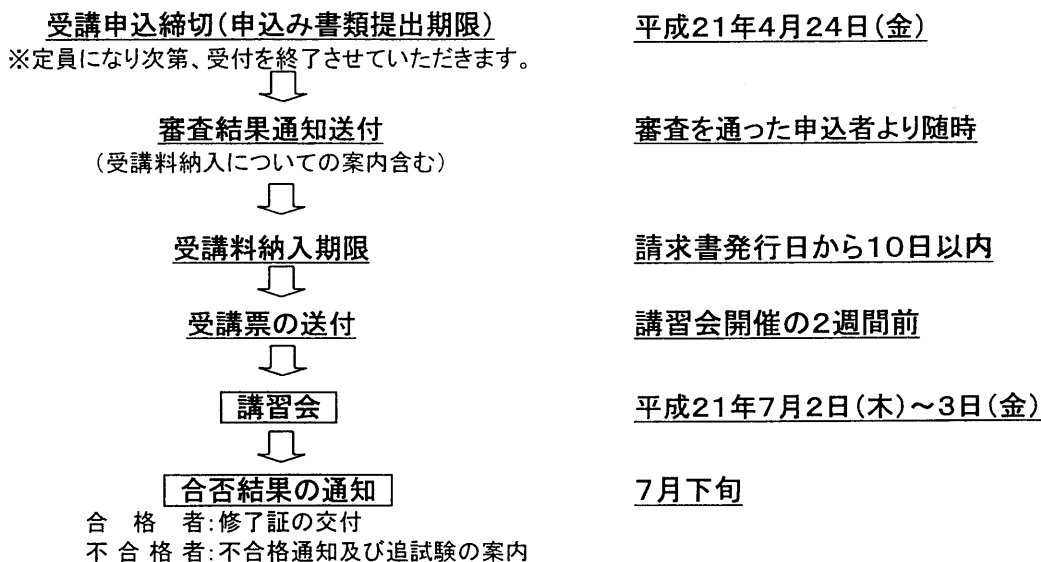
不合格者:不合格通知及び追試験の案内を送付します。

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

◆受講申込みから講習会終了までスケジュール◆



◆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、医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会を受講されなくても販売及び賃貸営業管理者の資格が得られます。(参照:平成18年6月28日薬食機発第0628001号厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室長通知)

【問合せ及び申込み先】

ホームページアドレス:<http://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F

TEL:03(3813)8156 [薬事事業部直通]

(財)医療機器センター 薬事事業部

FAX:03(3813)8733

※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。

平成21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	東京大学医学部附属病院 医療機器管理部 部長 玉井 久義
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 専務理事 小泉 和夫
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 専務理事 小泉 和夫

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	(財)医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
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	(財)医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
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。