

「平成20年度医療機器の販売及び賃貸管理者講習会」

(高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器の販売管理者講習会)

(4月～7月のご案内)

社団法人日本ホームヘルス機器協会

社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う販売管理者講習は、次により実施しますので、内容をよく読んで受講の申込を行ってください。

1. 講習の目的

この講習会は、平成18年4月1日施行の厚生労働省令第21号に基づく高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む)、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器の販売業及び賃貸業の販売及び賃貸管理者の資格要件の一つとして定められている基礎講習として実施するものです。

(注)

- 1) この講習会は、新たに営業管理者の資格を取得しようとする方を対象とするものです。
- 2) 平成17年4月1日以降、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取扱う販売業者又は賃貸業者は営業所ごとにその所在地の都道府県知事に販売業等の届出を、高度管理医療機器等を取扱う販売業者又は賃貸業者は販売業等の許可を受けるとともに、いずれの場合も営業所ごとに販売管理者若しくは賃貸管理者を設置しなければならないことになりました。
* 家庭用電気治療器以外の家庭用管理医療機器(家庭用磁気治療器、バイブレーター、アルカリイオン整水器等26品目)を取扱う販売業者又は賃貸業者は営業所ごとにその所在地の都道府県知事に販売業の届出は必要ですが、管理者の設置は不要となりました。(平成18年度より)
- 3) 既に販売及び賃貸管理者基礎講習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。

2. 受講資格

医療機器を販売又は賃貸している事業所において販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した者が対象です。

なお、18年度から家庭用電気治療器及び補聴器等を取扱っている販売業者等は、販売管理者になるための従事年数は1年以上となっています。

詳しい条件は必ず別図1「取得できる医療機器の販売及び賃貸管理者の資格(平成20年度)」を参照してご確認ください。

(注)

- 1) 従事期間は、2以上の事業所において通算したものでかまいません。

3. 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18年6月28日薬食機発第0628001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、薬剤師の資格のある者
- (2) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の要件を満たす者
- (3) 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者(「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」を指す)
- (4) 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者

- (5)薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者（申請者が個人の場合に限る）若しくは当該店舗に係る適格者
- (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
- ※受講免除者の資格等につきましては、各都道府県担当窓口にご確認の上、お申込ください。

4.講習の日程・定員・会場

- (1)開催地につきましては、別記1のとおり予定しています。第2希望がある方は、申込用紙に記入してください。受講地変更はできませんので慎重にお選びください。

5.講習の内容

カリキュラムは、別記2のとおりです。

6.申込に必要な書類

- (1)受講申込書(様式1)

- (2)従事年数証明書(様式2)

(注)上記書類は、社団法人日本ホームヘルス機器協会のホームページ

(<http://www.hapi.or.jp>) から入手できます(PDF形式、Word形式)。

- (3)受講料の振込金領収書又は振込明細書のコピー

7.受講申込

受講申込書類は、郵送してください。FAXでは受付できません。

封筒には、申込書在中と朱記ください。

なお、受理した申込書類は返還いたしませんのでご了承ください。

受講申込書類(6の(1)様式1、(2)様式2)に必要な事項を記入し、捺印、写真を貼付のうえ、様式1と様式2を必ずホチキス止めし、様式1の裏面に受講料の振込金領収書又は振込明細書のコピーを貼付して下記事務局宛に送付してください。

(申込書送付先)

〒113-0034

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL: 03-5805-1910 FAX: 03-5805-6135

URL: <http://www.hapi.or.jp>

※申込書類に記入いただいた個人情報は、管理者講習関連業務以外には使用しません。

8.受講申込締切

- (1)受講申込受付締切は、別記1の講習の日程・会場・定員を参照ください。

- (2)各会場とも受講申込受付後、受付順に書類審査を行い、書類に支障のない方から順に希望会場ごとに受付をし、定員になり次第受付を締め切ります。また、定員に満たない場合でも、受講日の1週間前(到着分)にて受付を終了します。万一、会場の定員を超えて受講することができない方には、次回からのご案内をします。

なお、受講申込書に不備があった場合は、受付前にお返しいたします。

9.変更、キャンセルについて

申込後の変更、キャンセルはできませんので、慎重にお願いします。

10.受講票の送付

受講申込書の審査後、支障のない方から受講票を郵送します。(審査・登録には通常2週間程度を要します。)

11.受講料

15,000円(非課税・テキスト代含む)

下記の銀行又は郵便口座に振り込んでください。

銀行名	みずほ銀行本郷支店
預金種別	普通預金
口座番号	2541647
口座名	社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習事業特別会計

郵便口座	00120-8-558958
加入者名	社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

(注) 1.振込手数料は、お申込者側でご負担願います。

2.受講料は、返還いたしませんのであらかじめご了承ください。

(但し、定員オーバーで受講できなかった場合のみ返還いたします。)

12.講習修了証の交付

講習会の最後に、申込された高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器等の種類によりテストを行い、一定の成績を修め、受講が修了したものとみなされた者には、受講後2週間程度で修了証をお送りします。2週間以上たっても何も届かない場合は、お手数ですが、問合せ先にご連絡ください。

修了証の紛失、破損などには十分ご注意ください。再発行の際には手数料が必要となります。

13.受講申込書類作成上の注意事項

次の注意事項をよく読み、記入もれ等がないように注意してください。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。確認後、様式1・様式2をホチキス止めして郵送してください。

(1)受講申込書(様式1の記入例を参照ください)

① 氏名欄は、記名捺印してください。

② 受講希望日、開催地欄は、第2希望まで記入できます。

③ 写真(3.0×2.4cm)は、受講申込前3ヵ月以内に上半身、正面脱帽で撮影したもので、裏面には、はがれたときわかるように氏名を記載して、写真貼付欄にのりで貼付すること。(白黒写真可、スナップ写真は不可、デジカメ写真の場合は写真用紙使用のこと)

④ フリガナ、捺印もれ等のないように注意してください。

⑤ 受講票等の書類送付先は、受講票・修了証等の送付先となります。ご希望送付先を必ずチェックして下さい。変更があった場合は、速やかに下記「問合せ先」までご連絡ください。

送付先が会社の場合は、必ず、部課名をご記入ください。宛先不明で返って来る場合があります。

- ⑥ 申込書の氏名、生年月日は修了証に記載しますので楷書で正確に記入してください。
- ⑦ 医療機器販売従事年数及び医療機器の種類の欄は、従事年数証明書に記載の開始日、期間等を記入し、従事経験の対象となる販売機器（複数選択可）に○を付けて下さい。
- ⑧ 受講料の振込金領収書又は振込明細書のコピーを、受講申込書の裏面に貼付してください。

(2)従事年数証明書（様式2の記入例を参照ください）

- ① 受講者記入欄は、記名捺印してください。
- ② 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。
- ③ 医療機器の販売業の許可を得ている場合は許可番号を記入してください。医療機器の販売業の届出をしている場合は記入不要です。
- ④ 従事年数が1年に満たない場合、記入がない場合は、ともに無効とします。
- ⑤ 従事期間は、2以上の事業所などにおいて通算したものでかまいません。
- ⑥ 従事年数が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て、証明書記入欄に各々の証明を受けて、それぞれ提出してください。

14.その他

- (1)この講習会は、個人に係る資格なので、代理出席などの受講者変更は認められません。
- (2)不正な手段又は行為を行ったと認められる受講者は、不合格とします。
- (3)車椅子を常用している方や聴覚等に障害をお持ちの方で、受講を希望される方は、事前に問合せ先へご連絡ください。

★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協会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。URL：<http://www.hapi.or.jp>

13. (1),(2)の書類は、目次6.の「申し込みに必要な書類」から、PDF形式またはWord形式を選んでダウンロードし、書類を印刷してそのまま使用してください。

なお、ホームページから入手できない方は、下記へお問合せください。

(問合せ先)

〒113-0034

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL：03-5805-1910 FAX：03-5805-6135

URL：<http://www.hapi.or.jp>

※ 電話での問合せは、祝祭日を除く月曜日から金曜日の午前10時~12時、13時~17時までです。

※ なお、講習の最後に行う試験の結果のお問い合わせにつきましては、お答え出来ません。ご了承ください。

別記1

講習の日程・会場・定員

会場 コード	開催 地	開催日時	施設名	定員 (名)	申込 締切日
001	東京 ①	平成 20 年 4 月 21 日(月) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋2-6-2	200	定員に なり次第
002	愛知 ①	平成 20 年 5 月 14 日(水) 10:00~18:00	名古屋市公会堂 愛知県名古屋市昭和区鶴舞1-1-3	384	定員に なり次第
003	札幌	平成 20 年 5 月 16 日(金) 9:30~17:30	北海道自治労会館 北海道札幌市北区北6条西7丁目	163	定員に なり次第
004	大阪 ①	平成 20 年 5 月 27 日(火) 9:30~17:30	大阪府農林会館 大阪府大阪市中央区馬場町3-35	200	定員に なり次第
005	宮城	平成 20 年 6 月 16 日(月) 10:00~18:00	仙台市情報・産業プラザ 宮城県仙台市青葉区中央1-3-1 アエル6階	140	定員に なり次第
006	東京 ②	平成 20 年 6 月 19 日(木) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋2-6-2	200	定員に なり次第
007	広島	平成 20 年 7 月 16 日(水) 9:30~17:30	広島商工会議所 広島県広島市中区基町5-44	140	定員に なり次第
008	東京 ③	平成 20 年 7 月 18 日(金) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋2-6-2	200	定員に なり次第
009	福岡	平成 20 年 7 月 23 日(水) 9:30~17:30	福岡商工会議所 福岡県福岡市博多区博多駅前 2-9-28	200	定員に なり次第
010	大阪 ②	平成 20 年 7 月 25 日(金) 9:30~17:30	大阪府農林会館 大阪府大阪市中央区馬場町3-35	200	定員に なり次第

※開場（受付開始）は上記開講時間の30分前からとなります。
 ※やむを得ない事情がある場合、日時・会場を変更する場合があります。
 ※この講習内容について、各会場にはお問い合わせしないでください。

※定員にならない場合でも開催日の1週間前（到着分）にて受付を終了させていただきます。

医療機器の販売及び賃貸管理者講習会カリキュラム

科目	時刻	時間 (分)
開場 (受付とテキスト配布)	9:00~9:30	30
開講挨拶	9:30~9:35	5
オリエンテーション	9:35~9:45	10
I.販売業、賃貸業に関する薬事法の規定 薬事法 // 施行令 // 施行規則 // 告示、通知など 販売業、賃貸業の届出などについて	9:45~10:55	70
休憩	10:55~11:10	15
II.流通における医療機器・特定管理医療機器・ 補聴器・家庭用電気治療器の品質確保 製造業、製造販売業 流通の現状 修理業及び保守管理・点検 中古品	11:10~12:30	80
休憩 (昼休み)	12:30~13:30	60
III.関連法規 医療法 工業標準化法 電気用品安全法 製造物責任法	13:30~14:20	50
IV.医療現場における販売業の役割 販売倫理と自主規制 医薬品等適正広告基準 販売のあり方	14:20~15:00	40
休憩	15:00~15:15	15
V.消費者関連法規など 消費者契約法 特商法 割賦販売法 景表法 消費者相談現状	15:15~16:45	90
休憩	16:45~17:00	15
VI.テスト (オリエンテーション含む)	17:00~17:30	30

*本講習会は全科目の受講が必要です。

なお、会場によりましては、開場 (受付開始) 9:30、開講 10:00~18:00 までとなりますのでご注意ください。

*やむを得ない事情で時間の変更をする場合がありますのでご了承下さい。

(様式1)

医療機器の販売及び賃貸管理者の受講申込書

記入例

申込日 平成 20年 3月 28日

社団法人 日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

フリガナ・印鑑を忘れずに

- ※ 受講料のお振込控えのコピーを必ず添付してください。
- ※ 申込書に不備がある場合は、受付できませんのでご注意ください。
- ※ 必ず(様式2)と併せて(社)日本ホームヘルス機器協会宛ご送付ください。
- ※ 当協会では、コンタクトレンズ販売業者は受講できません。

写真貼付
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

現住所・会社住所
の両方をご記入
ください。
個人経営の方は会
社名の箇所に(個
人経営)とご記入
ください。

日中連絡の取れる
電話番号をご記入
ください。

郵便物の配達に部
課名が必要な場
合は、部課名まで
ご記入ください。

様式2の従事証明
で証明された期
間をご記入ください。

どの管理者資格
を取得できるか
確認し(別図1参
照)○を付けて
ください。

第二希望までご記
入できますが、必
ず出席できる日
時・場所を慎重に
お選びください。

(フリガナ)	ユシマ タロウ	性 別	男 ・ 女
申込者氏名	湯島 太郎 (湯島)	生年月日	大正 昭和 平成 年 月 日
受講票等の書類送付先 (送付先に係らず下欄の現住所・会社住所とも記入してください)		(ご希望の受講票等の送付先にチェックしてください。)	
		<input checked="" type="checkbox"/> 会社住所 <input type="checkbox"/> 現住所	
現住所 (自宅住所)	〒 274-0041 千葉県 市川市 ×× 2-3-4		
日中連絡先	TEL:	携帯 : 090-1234-XXXX	
会社名	株式会社湯島タロウ電気商会 湯島営業所 営業2課		
会社住所	〒 113 - 0033 東京都 文京区××1-2-3 ユシマビル 2F		
会社電話番号	直通 TEL: 03 - 1234- 5678 (内線)に○を付けてください。		
医療機器販売等 の従事年数 及び 医療機器の種類	(見込み) 昭和・平成 17年 5月から (3年 0ヶ月)	従事経験のある機器に○を付けて下さい。(複数選択可) 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。) 2. 特定管理医療機器〔自動電子血圧計等、(補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)] 3. 補聴器 4. 家庭用電気治療器 5. その他の医療機器(バイプレーター、アルカリイオン整水器等)	
申込講習種類 受講資格を確認し、 受講する講習1つに ○を付けて下さい	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 高度管理医療機器等 <input type="checkbox"/> 2. 特定管理医療機器 <input type="checkbox"/> 3. 補聴器 <input type="checkbox"/> 4. 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> 5. 補聴器および家庭用電気治療器		

注)自動電子血圧計をお取扱いの方は、高度管理医療機器等又は、特定管理医療機器の講習を受講する必要があります。

希望講習会	開催日時	会場コード	会場名
第一希望	平成 20年 5月 〇〇日	0××	日本〇〇会館
第二希望	平成 年 月 日		

上記のとおり、医療機器の販売及び賃貸管理者の講習を申し込みます。

*ここに記入いただいた個人情報、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(様式 1)

医療機器の販売及び賃貸管理者の受講申込書

申込日 平成 年 月 日

社団法人 日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

写真貼付
3.0cm
×
2.4cm
写真の裏に
氏名記入

※ 受講料のお振込控えのコピーを必ず添付してください。
※ 申込書に不備がある場合は、受付できませんのでご注意ください。
※ 必ず(様式2)と併せて(社)日本ホームヘルス機器協会宛ご送付ください。
※ 当協会では、コンタクトレンズ販売業者は受講できません。

(フリガナ) 申込者氏名	印	性別	男・女
	生年月日	大正 昭和 平成	年 月 日
受講票等の書類送付先 (送付先に係らず下欄の現住所・会社住所とも記入してください)		(ご希望の送付先にチェックしてください。) <input type="checkbox"/> 会社住所 <input type="checkbox"/> 現住所	
現住所 (自宅住所)	〒 - -		
日中連絡先	TEL: - -	携帯:	- -
会社名			
会社住所	〒 - -		
会社電話番号	直通 TEL: - -	(内線)	
医療機器販売等の 従事年数及び 医療機器の種類 (様式2の従事年数証明 書で証明されたもの)	昭和・平成 年 月から (年 ヶ月)		従事経験のある機器に○を付けて下さい。(複数選択可) 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。) 2. 特定管理医療機器[自動電子血圧計等、(補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)] 3. 補聴器 4. 家庭用電気治療器 5. その他の医療機器(バイプレーター、アルカリイオン整水器等)
	申込講習種類 (受講資格を確認し、 受講する講習 1つに ○を付けて下さい)		
1. 高度管理医療機器等 2. 特定管理医療機器 3. 補聴器 4. 家庭用電気治療器 5. 補聴器および家庭用電気治療器			

注) 自動電子血圧計をお取扱いの方は、高度管理医療機器等又は、特定管理医療機器の講習を受講する必要があります。

希望講習会	開催日時	会場コード	会場名
第一希望	平成 年 月 日		
第二希望	平成 年 月 日		

上記のとおり、医療機器の販売及び賃貸管理者の講習を申し込みます。

*ここに記入いただいた個人情報は、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(H2001)

(様式2)

記入例

従事年数証明書

(従事年数が2事業所以上にわたる場合は、コピーして各々証明を受けてください。)

※受講者記入欄(必ず本人が記名捺印すること)

印鑑を忘れずに

現住所(自宅住所):

〒274-0041 千葉県市川市 ×× 2-3-4

受講者本人の住所と氏名・生年月日を楷書で記入してください。

氏名: 湯島 太郎  大正・昭和・平成 37年 1月 1日生

※証明者記入欄

上記の者(氏名: 湯島 太郎)は、

(見込み)

昭和・平成 17年 5月 から 昭和・平成 20年 5月 までの 3年 0ヵ月間、

従事した医療機器販売及び賃貸業者の名称と営業所の所在地を記入してください。

名称(会社名及び

支社・営業所名等): 株式会社 湯島タロウ電気商会 湯島営業所

通常は申込時点での期間をご記入ください。申込時点では受講資格年数を満たさないが、受講日までには満たす場合、期間の終了日に受講日の年月を記入、余白に(見込み)と記入してください。

支社・営業所等の

所在地: 東京都 文京区××1-2-3 ユシマビル 2F

高度管理医療機器等を扱い、医療機器の販売及び賃貸業の許可を得ている場合は許可番号を記入してください。それ以外の医療機器を届出をしている場合は記入不要です。

医療機器販売又は賃貸業の許可番号: _____

において

- 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。)
- 2. 特定管理医療機器(補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)
- 3. 補聴器
- 4. 家庭用電気治療器
- 5. その他の医療機器 (バイプレーター、アルカリイオン整水器など)

(※1~5の該当する番号を○印で囲んでください。複数選択可。)


の販売・賃貸の業務に従事していたことを証明いたします。

取り扱った医療機器の種別を○で囲んでください。但し、従事経験の始まりが平成18年4月以降の場合、5. その他の医療機器は、医療機器の従事経験として認められません。

平成 20年 3月 28日

名 称 株式会社 湯島タロウ電気商会

所在地 東京都文京区××1-2-3 ユシマビル 2F

証明者(役職、氏名) 営業所長 本郷 二郎 

必ず、証明者(受講者の従事を証明できる所属長以上の役職者)が記入・捺印してください。事業主が受講される場合は、自分で自分を証明してください。

*ここに記入いただいた個人情報、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(様式2)

従事年数証明書

(従事年数が2事業所以上にわたる場合は、コピーして各々証明を受けてください。)

※受講者記入欄(必ず本人が記名捺印すること)

現住所(自宅住所):

氏名: _____ 印 大正・昭和・平成 年 月 日生

※証明者記入欄

上記の者(氏名: _____)は、

昭和・平成 年 月 から 昭和・平成 年 月 までの 年 カ月間、

名称(会社名及び
支社・営業所名等): _____

支社・営業所等の
所在地: _____

医療機器販売又は賃貸業の許可番号: _____ において

- 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。)
- 2. 特定管理医療機器(補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)
- 3. 補聴器
- 4. 家庭用電気治療器
- 5. その他の医療機器(バイプレーター、アルカリイオン整水器など)

(※1～5の該当する番号を
○印で囲んでください。複数
選択可。)

の販売・賃貸の業務に従事していたことを証明いたします。

平成 年 月 日

名 称

所在地

証明者(役職、氏名)

印

*ここに記入いただいた個人情報は、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(H2001)