

# 平成28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会

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28年度の「医療機器等総括製造販売責任者講習会」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。

### ◆講習の目的◆

本講習会は、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記す。)施行規則第114条の49第1項第三号に規定する医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格取得を目的とする講習会です。また、同条同項第一号又は第2項第一号該当者で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3年以上従事した経験のない方が医薬品医療機器等法令等の研修のために受講すること(以下、「研修受講」という。)もできます。

[参考]総括製造販売責任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	総括製造販売責任者の資格の規定	備考
・高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ) ・管理医療機器(クラスⅡ)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項	※高度管理医療機器、管理医療機器の総括製造販売責任者の資格を有する者は、一般医療機器の総括製造販売責任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)	医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項	

### ◆受講資格◆

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(薬事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、複数の業態又は場所における期間を通算したものでも構いません。

研修受講の場合は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3年以上従事した経験のない方が対象です。(下記受講免除者に該当する方)

### ◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の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

(ただし、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3年以上従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されている。平成24年8月30日薬食審査発0830第10号)

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

(ただし、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の3年以上従事した経験のない者は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習に参加するなどして、薬事法令等の研修に努めるよう指導されている。平成24年8月30日薬食審査発0830第10号)

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、医薬品等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る者

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。

◆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28年6月14日(火)～15日(水)	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28年5月6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ください。よろしくお願いいたします。

- (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◆

55,000円 [消費税・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(研修受講の場合は不要です)
- 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、複数名のと看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

- ・申込区分のいずれかに○印を付けて下さい。
- ・事務局使用欄は記入しないでください。
- ・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。

※受講料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・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 ※研修受講の場合は不要です。

- ・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. 製造販売 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方として下さい。本人が事業主の場合は本人による証明となります。
- ・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「見込み」と記入してください。)
- ・従事期間は、複数の業態又は場所において通算したものでも構いません。
- ・従事事業所が複数の業態又は場所にわたる場合は、従事年数証明書を必要枚数用意し、証明者記入欄に各事業所の長の証明を受け、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。)
- ・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。)なお、移転等により業許可番号に変更が生じた場合は新旧を併記して下さい。

### ③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

- ・氏名、勤務先名称、勤務先住所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審査に時間を要し、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:審査を通過した申込者より随時(3月以降順次予定)

5月中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。

(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◆

研修受講者以外の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、当センターの理事長名で修了証を送付します。なお、研修受講者には受講証明書を送付します。

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。

研修受講者：受講証明書を送付します。

注) 審査結果通知・受講票・修了証・受講証明書は受講申込書記載の勤務先所在地に個別に送付します。

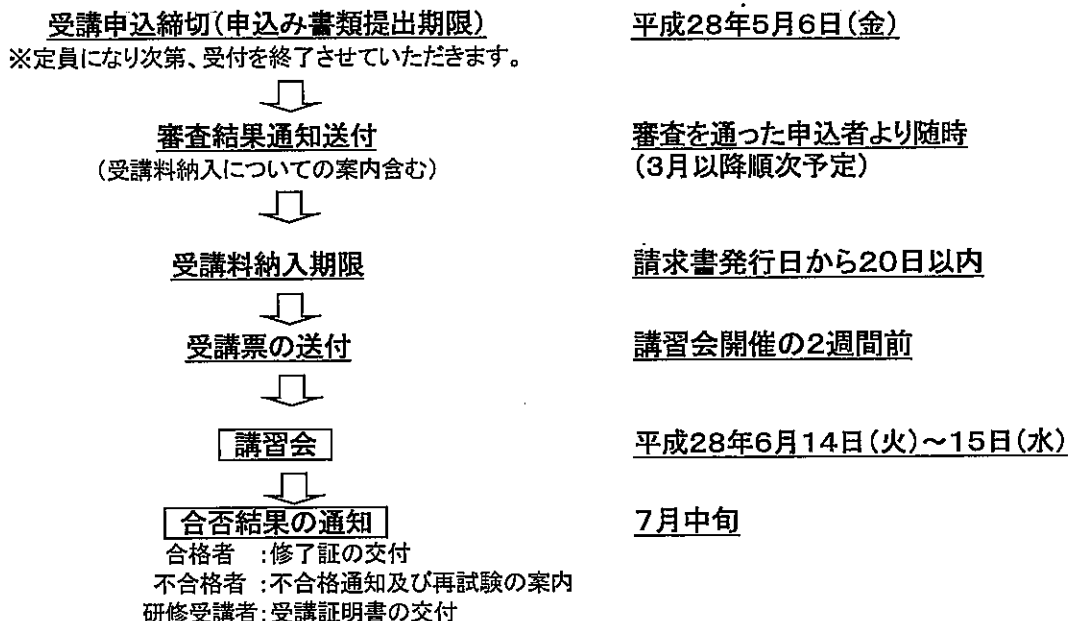
### ◆試験について◆

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、医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会を受講されなくても販売及び貸与営業所管理者の資格が得られます。

(参照:平成27年4月10日薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)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]

公益財団法人 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28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会カリキュラム

別記

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)	
オリエンテーション	10:30～10:45	15	公益財団法人医療機器センター
I.現在の医療とその周辺について	10:45～11:35	50	国際医療福祉大学 国際部 教授 小野 喜志雄
II.医療現場における製造販売業者の役割	11:35～12:25	50	杏雲堂病院 麻酔科 科長 釘宮 豊城
休憩(昼休み)	12:25～13:25	(60)	
III.医療機器等法	13:25～15:05	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV.医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	15:05～15:45	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
休憩	15:45～16:00	(15)	
V.総括製造販売責任者の役割	16:00～16:40	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 宇佐美 光司
VI.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のうち 医療機器に関する規定(QMS)	16:40～18:20	100	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治

2日目

科目	時刻	分	講師等
開場(受付)	9:30～10:00	(30)	
VII.QMS体制省令、製品群省令及びQMS調査に ついて	10:00～11:00	60	公益財団法人医療機器センター 品質システム専門役 鳥井 賢治
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP) について	11:00～12:00	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩(昼休み)	12:00～13:00	(60)	
VIII.医療機器の不具合報告制度	13:00～13:50	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
休憩	13:50～14:05	(15)	
テスト(オリエンテーションを含む)	14:05～15:15	70	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。

# 平成28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会 受講申込書

(\* 欄は記入しないで下さい。)

写真貼付欄  
3.0cm  
x  
2.4cm  
写真の裏に  
氏名を記入

<b>申込区分</b> (◎で囲んでください)	1. 資格取得(※従事年数証明書提出) 2. 研修受講(※従事年数証明書不要)	* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)	
フリガナ	性別	生 年 月 日	本籍(外国籍)
〒	都 道 府 県	1. 男 2. 女 (印)	年 月 日 (満 歳) 昭和 平成
〒	都 道 府 県	TEL ( ) - ( ) - ( )	携 帯 TEL ( ) - ( ) - ( )
〒	都 道 府 県	TEL ( ) - ( ) - ( )	FAX ( ) - ( ) - ( )
〒	都 道 府 県	TEL ( ) - ( ) - ( )	FAX ( ) - ( ) - ( )

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28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会の受講を申し込みます。

平成 28 年 月 日(申込書記入日)

---

\* 事務局記入欄(記入しないで下さい)

S 年 月 日 ~ H 年 月 日 ( 年 簡月)

記入例

平成28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会  
受講申込書

(\*欄は記入しないで下さい。)

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

印もれ注意

<p>申込区分 (◎で囲んでください)</p>		<p>事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>		<p>* 事務局使用欄 (記入しないで下さい)</p>	
<p>1. 資格取得(※従事年数証明書提出) 2. 研修受講(※従事年数証明書不要)</p>	<p>フリガナ ブンキョウ タロウ</p>	<p>性別</p>	<p>生年月日</p>	<p>本籍(外国籍)</p>	<p>東京都府県</p>
<p>東京都府県</p>	<p>文京 太郎 (えいせい)</p>	<p>①男 2.女</p>	<p>昭和 平成 42年 1月 1日 (満 49歳)</p>	<p>東京都府県</p>	<p>東京都府県</p>
<p>〒 113 - 0033</p>	<p>東京都府県</p>	<p>文京区本郷1丁目2-3</p>	<p>医療マシジョン101号</p>	<p>TEL ( 03 ) 1234 - 5678 FAX ( 03 ) 1234 - 5678 携帯 TEL ( 090 ) 1234 - 5678</p>	<p>フリガナ イヨウキキ カブシキカイシャ 医療機器 株式会社</p>
<p>東京都府県</p>	<p>東 京</p>	<p>東 京</p>	<p>東 京</p>	<p>〒 113 - 0033</p>	<p>東京都府県</p>
<p>〒 113 - 0033</p>	<p>東京都府県</p>	<p>文京区本郷4丁目5-6</p>	<p>ABCビル1階</p>	<p>TEL ( 03 ) 1234 - 6789 FAX ( 03 ) 1234 - 6789</p>	<p>東京都府県</p>
<p>東京都府県</p>	<p>東 京</p>	<p>東 京</p>	<p>東 京</p>	<p>〒 113 - 0033</p>	<p>東京都府県</p>
<p>〒 113 - 0033</p>	<p>東京都府県</p>	<p>文京区本郷4丁目5-6</p>	<p>ABCビル1階</p>	<p>TEL ( 03 ) 1234 - 6789 FAX ( 03 ) 1234 - 6789</p>	<p>東京都府県</p>

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

\* 事務局使用欄(記入しないで下さい)

S 年 月 日 ~ H 年 月 日 ( 年 箇月)

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28年度医療機器等総括製造販売責任者講習会の受講を申し込みます。

平成 28 年 2 月 20 日(申込書記入日)

申込書を作成した日付を記入すること。



平成28年度 医療機器等総括製造販売責任者講習  
従事年数証明書

(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍  
(外国国籍)

都道府県

現住所

氏名

印 (自署捺印のこと)

生年月日: 昭和・平成 年 月 日

受講者記入欄

上記受講希望者(氏名: )は、

昭和 年 月 日から

まで

平成 年 月 日

現在

当社の

本社

支社(店)

医療機器  
医薬品等

の  
製造販売後安全管理

に於いて、  
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。

(支社(店)名等記入)

名称

所在地

平成28年 月 日(証明書記入日)

証明者(役職名・氏名)

印

証明者記入欄

従事している(または従事していた)  
上記の本社又は事業所の業許可  
番号及び業許可取得年月日記入欄

1. 医療機器製造販売業
  2. 医療機器製造業
  3. (薬事法における)医療機器輸入販売業
  4. (薬事法における)外国製造国内管理人
  5. その他(医薬品等)
- 業許可取得年月日 [許可番号: ] (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・業許可番号及び業許可取得年月日の記入もれがある場合は、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. 品質管理 製造販売後安全管理)

3. 証明依頼があった場合には、それを拒否することはできません。また、証明者は、虚偽又は不正の証明を行ってはなりません。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)

4. 証明者は受講申込者の所属申込者の所属長以上の方となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。



記入例

平成28年度医療機器等総括製造販売責任者講習  
従事年数証明書

(※必ず本人の自署捺印とすること)

本籍 東京都 道 府 県

現住所 東京都文京区本郷1-2-3 医療マンション101号

氏名 文京太郎 印もれ注意

昭和・平成 42年 1月 1日生

上記受講希望者(氏名: 文京太郎)は、

昭和 22年 9月 1日 から 平成 28年 3月 1日 まで 5年 6箇月の間、

(見込み)

※証明日の時点では受講要件年数を満たさなくても、受講日の前日までに満たせば受講が可能です。  
その場合の記入方法として、従事期間の最終日を受講要件年数を満たす年月日とし、従事期間年月の右の余白に(見込み)と記入してください。

現在 している していた  
に関する業務に従事 していた

品質管理

医療機器

製造販売後安全管理

に於いて、

本社 支社(店)

(支社・営業所名等記入)

※証明する本社又は事業所が移転又は合併等をした場合は、移転前又は合併等する前の許可年月日も合わせて記入して下さい。また、合併等の場合で社名変更した場合、旧社名も余白に記入してください。  
(記入例) (H22年4月1日)  
移転前: H20年5月1日

医療機器株式会社 印

名称 医療機器株式会社  
所在地 東京都文京区本郷3-42-6  
証明者(役職・氏名) 代表取締役社長 医療 太郎

1. 医療機器製造販売業  
2. 医療機器製造業  
3. (薬事法)における医療機器輸入取扱い  
4. (薬事法)における外国製造国内管理人  
5. その他(医薬品等)  
業許可番号及び取得年月日 [番号: 13B2X0012 J H]  
[※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。]

3. (薬事法)における医療機器輸入取扱い  
※事業所の所属長以上の方が証明して下さい。  
(現在従事されている事業所の所属長が、他の事業所での従事経験を証明することはできません。)

従事している(または従事していた)上記の本社又は事業所の業許可番号及び業許可取得年月日記入欄

- 備考
1. 実務経験年数不足・業許可番号及び取得年月日の記入もれがある場合は、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. 品質管理 製造販売後安全管理)
  3. 証明依頼があった場合には、それを拒否することはできません。また、証明者は、虚偽又は不正の証明を行ってはなりません。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の9)
  4. 証明者は受講申込者の所属長以上の方となります。本人が事業主の場合は本人による証明となります。

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28年度 医療機器等総括製造販売責任者講習会  
受講申込書類在中

フリガナ		
氏名		
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、印もれ注意)

<input type="checkbox"/> 受講申込書(写真を貼付してあること)	どちらかをチェックしてください <input type="checkbox"/> 従事年数証明書あり(※資格取得) <input type="checkbox"/> 従事年数証明書なし(※研修受講)
---	---

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。