

福岡県医発第 1908 号（総）

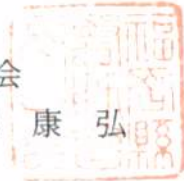
平成 17 年 1 月 21 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



管理医療機器の販売及び賃貸管理者講習会の
開催について（通知）

標記につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので、送付いたします。

この度の、改正薬事法が平成 17 年 4 月 1 日に施行されることを踏まえ、社団法人日本ホームヘルス機器工業会で改正薬事法に基づく管理医療機器の販売業及び賃貸業管理講習会が開催されます。

つきましては、今回の講習会は家庭用医療機器の販売・賃貸業者を対象としており、直接医療機関等に医療機器販売・賃貸する業者を対象としていませんので、貴会にてご了知いただきますようお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

16薬第 2820 号
平成17年 1月11日

各関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長

管理医療機器の販売及び賃貸管理者講習会の開催について（通知）

薬事行政の推進につきましては、日頃から格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、この度の改正薬事法が平成17年4月1日に施行されることを踏まえ、社団法人日本ホームヘルス機器工業会で改正薬事法に基づく管理医療機器の販売業及び賃貸業管理者講習会を別添のとおり実施することになりましたので、貴会会員に周知くださるようお願いします。

なお、今回の講習会は家庭用医療機器の販売・賃貸業者を対象としており、直接医療機関等に医療機器販売・賃貸する業者を対象としていません。

また、福岡県庁ホームページ（<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/>）内薬務課ホームページに改正薬事法に関する情報提供ホームページを作成し、厚生労働省通知、クラス分類等を掲載しておりますのでお知らせします。



平成17年 1月11日

各関係団体の長
各関係機関の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長

高度管理医療機器等販売・賃貸管理者のいない営業所における許可申請について

高度管理医療機器等販売・賃貸管理者のいない営業所については、平成16年7月9日付薬食機発第0709001号厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知第4の2に基づく経過措置の適用を希望する場合、経過的に平成17年度中に（財）医療機器センター主催の医療機関等販売・賃貸管理者講習会を受講するという誓約書を添付して、平成17年2月までに高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可申請をすることができるとします。

平成 年 月 日

誓 約 書

住 所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては主たる事務所の名称）

印

今回申請をした営業所については、下記の者を管理者とするにあたり、平成16年7月9日付薬食機発第0709001号厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知第4の2に基づく経過措置の適用を希望します。

なお、下記の者は高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が1年以上あり、平成17年度中に薬事法施行規則第162条第1項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講させ、受講修了証の写しは後日すみやかに提出することを誓約いたします。

記

管理者の住所及び氏名

住所

氏名

印

「私は、高度管理医療機器等の販売及び賃貸の従事経験が1年以上あり、平成17年度中に基礎講習を受講し、後日受講修了証の写しをすみやかに提出することを誓約いたします。」

福 岡 県 知 事 殿

各都道府県薬務主管課長 殿

日ホ工発第164号

平成16年12月6日

〒113-0034

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル5階

社団法人 日本ホームヘルス機器工業会

会 長 原 昭 邦

TEL 03-5805-1910,

FAX 03-5805-6135

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

医療機器の販売及び賃貸管理者講習会の開催について（ご案内）

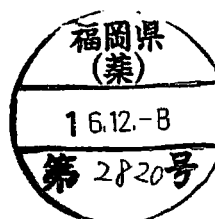
拝啓、時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、当工業会の諸事業にご配慮いただき厚く御礼申し上げます。

さて、この度の改正薬事法が平成17年4月1日に施行されます事を踏まえ、当工業会では、改正薬事法に基づく管理医療機器の販売業及び賃貸管理者の講習会を厚生労働省のご指導を得て、実施させて頂くこととなりました。

つきましては、ご多忙のところ誠に恐縮ですが、貴管下家庭医療機器の販売関係団体、販売業者等へ別添え「講習会案内書」の配布、合わせて講習会の受講についてお口添えいただきますようお願い申し上げます。

草々



医療機器の販売及び賃貸管理者講習会について

社団法人日本ホームヘルス機器工業会

社団法人日本ホームヘルス機器工業会が行う管理者講習は、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17年4月1日施行の改正薬事法に基づく管理医療機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. 講習会は、主に家庭用医療機器の販売を行っている者を対象とするものです。
2. この度の薬事法改正により、平成17年4月1日以降、家庭用医療機器を取扱う販売業又は賃貸業者は、営業所ごとにその所在地の都道府県知事に届け出るとともに、営業所ごとに販売及び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。
3. 既に販売及び賃貸管理者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年以上従事した者であること。なお、平成16年度・平成17年度の講習会においては、講習受講時において従事経験が1年以上あれば受講できます。

(注) 従事期間は、2以上の事業所において通算したものでもかまいません。

3. 受講免除者

平成16年7月9日付け医療機器審査管理室長通知において、薬事法施行規則第162条の第2号「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識を有する者」に該当する者として示されているもの。

- (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資格のある者
- (3) 薬事法施行規則第24条第3項、第4項に基づく医療用具製造(輸入販売)業の責任技術者の資格のある者
- (4) 薬事法施行規則第24条第5項第1号イに基づく厚生大臣の指定する「医療用具修理業責任技術者基礎講習」を修了した者
- (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

4. 講習の日程・定員・会場

開催地につきましては、別記の通り予定しています。(平成17年1月・2月実施分)
会場の定員を超過し受講できない方には当会よりご連絡します。

第2希望、第3希望がある方は、申込用紙に記入してください。

*なお、平成17年3月は、東京都・神奈川県・埼玉県・千葉県・茨城県・岩手県・宮城県・北海道・静岡県・石川県・宮崎県での開催を予定しています。

平成17年4月以降も全国各地で順次開催を予定しています。

*平成17年3月までに受講できなくとも、従事経験が1年以上ある場合など、一定条件を満たした場合、平成17年度中に受講すれば、経過措置として管理者としてみなされます。(薬事機発第0709001号 平成16年7月9日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参照。この通知に関する詳細は最寄りの都道府県薬務担当課にお問合せください。)

5. 講習の内容

カリキュラムは別記のとおりです。

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工業会のホームページ(<http://www.hapi.or.jp>)から入手できます(PDF形式)。

7. 受講申込

受講申込書類は、郵送してください。

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注意ください。

受講申込書類(6の(1)、(2))に必要事項を記入し、写真を貼付のうえ、必ず下記事務局宛に送付してください。また複数名の受講申込書を一括して送付する場合は、必ず各々を封筒に入れ、別封筒でまとめて宅配便又は郵送してください。

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工業会 講習登録室

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

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

8. 受講申込締切

(1) 受講申込受付締切は、別記の講習の日程・開場・定員を参照ください。

郵送の場合は、当日の消印まで。

(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、定員になりしだい受付を締め切ります。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、当会から受講申込者本人にご連絡いたします。

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. 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。

なお、講習会開催日2週間前までに受講票が届かない場合は、お手数ですが事務局

までお問い合わせください。

10. 受講料

17,000円(テキスト代及び消費税を含みます)

受講票に添付している振込用紙を使って振込んでください。

(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、受講票を受け取ってから1週間以内に振込んでください。
3. 受講料は、原則として返還いたしませんのであらかじめご了承ください。
4. 個人に係る資格なので代理出席等の受講者変更はできません。

11. 講習修了証の交付

講習会の最後に行うテストで一定の成績を修め、受講が修了したものとみなされた者には、修了証をお送りします。

12. 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。

(1) 受講申込書

- ① 氏名欄は、記名捺印のこと。
- ② 受講希望日、開催地欄は、第3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、裏面には氏名を記載して写真貼付欄に貼付すること。(白黒写真可、スナップ写真は不可)
- 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 連絡先は、受講票、修了証等の送付先となります。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。
- ⑥ 申込書の氏名、生年月日、本籍地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。

(2) 従事証明書

- ① 受講者記入欄は、必ず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 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。
- ④ 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もかまいません。
- ⑤ 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。

(3) 封筒

- ① 連絡先の住所・名称、氏名を記入してください。
- ② 申込書在中と朱記ください。

13.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。

★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工業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>

12.(1),(2)の書類は、PDF 形式の書類をプリントアウトし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工業会 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、祝祭日を除いた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

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	山口	平成 17 年 1 月 31 日 (月) 9:00~17:30	ばるるプラザ山口 山口県山口市惣太夫町 1-15 TEL083 (934) 3333	180	H17 1/5 (水)
002	岡山	平成 17 年 2 月 2 日 (水) 9:00~17:30	岡山商工会議所 岡山県岡山市厚生町 3-1-15	160	H17 1/5 (水)
003	愛媛	平成 17 年 2 月 4 日 (金) 9:00~17:30	メルパルク松山 愛媛県松山市道後姫塚 123-2 TEL089 (945) 6411	200	H17 1/5 (水)
004	山形	平成 17 年 2 月 7 日 (月) 9:15~17:45	山形ビックウイング 山形県平久保 100 番地	180	H17 1/5 (水)
005	長野	平成 17 年 2 月 10 日 (木) 9:00~17:30	長野厚生年金会館 (ウェルシティ長野) 長野県長野市七瀬中町 276-6 TEL026 (227) 3336	200	H17 1/5 (水)
006	広島	平成 17 年 2 月 15 日 (火) 9:00~17:30	メルパルク広島 広島県広島市中区基町 6-36 TEL082 (222) 8510	240	H17 1/5 (水)
007	熊本	平成 17 年 2 月 17 日 (木) 9:00~17:30	メルパルク熊本 熊本県熊本市水道町 14-1 TEL096 (355) 6311	264	H17 1/15 (土)
008	愛知	平成 17 年 2 月 21 日 (月) 9:00~17:30	名古屋サンプラザ 愛知県名古屋市名東区藤里町 1601 TEL052 (774) 0211	264	H17 1/15 (土)
009	大阪	平成 17 年 2 月 23 日 (水) 9:00~17:30	チサンホテル新大阪 大阪府大阪市淀川区西中島 6-2-19 TEL06 (6302) 5571	322	H17 1/15 (土)
010	京都	平成 17 年 2 月 28 日 (月) 9:00~17:30	ばるるプラザ京都 京都府京都市下京区東洞院通七条下ル 東塩小路町 676 番 13 TEL075 (352) 7444	200	H17 1/15 (土)

*やむを得ない事情がある場合、日時・開場を変更する場合があります。

- ①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。
- ②なお、平成17年3月は、東京都・神奈川県・埼玉県・千葉県・茨城県・岩手県・宮城県・北海道・静岡県・石川県・宮崎県での開催を予定しています。
平成17年4月以降も全国各地で順次開催を予定しています。
- ③平成17年3月までに受講できなくとも、従事経験が1年以上ある場合など、一定条件を満たした場合、平成17年度中に受講すれば、経過措置として管理者としてみなされます。
(薬事機発第0709001号 平成16年7月9日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参照。この通知に関する詳細は最寄りの都道府県薬務担当課にお問合せください。)
- ④なお、山形県の開催につきましては9:15～17:45 までとなりますのでご注意ください。

平成17年度家庭用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	9:45～11:10	85
休憩	11:10～11:25	15
II.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	11:25～12:00	35
休憩(昼休み)	12:00～13:00	60
III.流通における医療機器の品質確保 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	13:00～13:45	45
IV.医療現場における販売業の役割 販売倫理と自主規制	13:45～15:00	75

広告適正基準 販売のあり方		
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	17 : 00～17 : 30	30

*本講習会は全科目の受講が必要です。

*なお、山形県の開催につきましては9 : 15～17 : 45 までとなりますので
ご注意ください。

(様式 1)

医療機器の販売及び賃貸管理者の受講申込書

申込日 平成 年 月 日

社団法人 日本ホームヘルス機器工業会
会長 原 昭 邦 殿

写真貼付
3.0cm
×
2.4cm

写真の裏に
氏名記入

申請書に不備がある場合、受付できませんのでご注意下さい。

(フリガナ) 申請者氏名		性 別	男 ・ 女
	印	生 年 月 日	大正 昭和 年 月 日
受 講 票 送 付 先 住 所	〒 ー 都 道 府 県		
本 籍	都道 府県	電 話 番 号	自宅 TEL: - -
			携帯 TEL: - -

会 社 名			
会 社 住 所	〒 ー 都 道 府 県		
医療機器販売等 合計勤務年数	計 年 ヶ月 勤務	電 話 番 号	代表 TEL: - -
うち家庭用 医療機器販売等 合計勤務年数	計 年 ヶ月 勤務		直通 TEL: - -

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		
第三希望	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。

平成 年 月 日

*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(必ず本人が記名捺印すること)

本 籍 都・道・府・県(外国国籍)

現住所

氏 名 印

大正・昭和 年 月 日生

※証明者

上記の者(氏名:)は、昭和・平成 年 月 日から

昭和・平成 年 月 日までの 年 カ月間、

本社(本店)

支社(支店)

営業所(店)

において

家庭用
家庭用外

 医療機器の販売・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(職名、氏名)

印

*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。