

# 令和6年度 医療機器販売・貸与管理者基礎講習

## 1. 研修概要

本講習は、『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』)という施行規則第 162 条第 1 項第 1 号に規定する高度管理医療機器等、及び施行規則第 175 条第 1 項 にて規定する特定管理医療機器の販売等を行う営業所管理者の資格取得を目的とする講習です。

(注意)

- ・既に本講習を修了して資格を有している方で、高い区分への資格の変更がない限り、再受講は必要ありません。
- ・本講習は、既に営業所管理者の資格を取得し、営業所の管理者として届出されている方がご受講する継続的研修ではありません。お間違いのないようお願いいたします。

## 2. 受講対象者

以下の従事経験を満たす方で、医療機器の販売業等の営業所管理者の資格を取得したい方となります。

取得可能な営業所管理者の 資格区分	必要な従事経験
<b>高度管理医療機器等</b> (特定保守管理医療機器を含む) (指定視力補正用レンズ等※・プログラム 高度管理医療機器は除く。)	医療機器の販売業等の許可を得た事業所において、 <b>高度管理医療機器等</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>3年以上</b> ある方。 ※ただし、経過措置対象の者については、取り扱っていた医療機器の種類にかかわらず高度管理医療機器等の従事経験とみなす。
<b>特定管理医療機器</b> (補聴器・家庭用電気治療器・プログラム 特定管理医療機器を除く、医療機関向 けの管理医療機器。)	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 <b>特定管理医療機器</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>3年以上</b> ある方。または、医療機器の販売業等の許可を得た事業所において、 <b>高度管理医療機器等</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>1年以上</b> ある方。 ※ただし、経過措置対象の者については、取り扱っていた医療機器の種類にかかわらず高度管理医療機器等の従事経験とみなす。
<b>補聴器及び家庭用電気治療器</b>	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 <b>補聴器及び家庭用電気治療器</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>1年以上</b> ある方。または、医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 <b>特定管理医療機器</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>1年以上</b> ある方。
<b>補聴器</b>	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 <b>補聴器</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>1年以上</b> ある方。
<b>家庭用電気治療器</b>	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 <b>家庭用電気治療器</b> の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が <b>1年以上</b> ある方。

※ 指定視力補正用レンズ等・・・「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」、「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」、「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」、「単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ」、「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」、「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」をいう。

(注意)

- ・許可・届出済みでない事業所や許可・届出済みでない期間は、従事経験として認められません。
- ・従事経験は、複数の事業所での従事経験を通算した期間で構いません。
- ・受講通知にて、取得可能な資格区分をお知らせしますので、必ず、ご確認ください。
- ・上記にも記載の通り、指定視力補正用レンズ等(※)のみお取り扱いの方は、本講習はご受講の対象外となります。他の団体へお問い合わせいただきますようお願いいたします。

## 3. カリキュラム ※eラーニング(インターネットを利用した動画配信)形式で実施。<24 時間視聴可能>

所要時間	科目 ※内容に関しては変更になる場合もあります
約 5時間30分	第 1 章 医療機器に関する医薬品医療機器等法の規定
	第 2 章 流通における医療機器の品質確保
	第 3 章 医療機器に係る関連法規
	第 4 章 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割
	第 5 章 販売倫理と自主規制
約30分	試験 (オリエンテーション含む)

#### 4. 受講料 11,000 円 (うち、消費税10% 1,000円含む)

※テキスト料及びコンビニ振込手数料は、上記受講料に含まれます。

#### 5. お申込み方法

当財団ホームページより、申込フォームに必要な情報を入力・送信、印刷画面より印刷した”申込書兼従事証明書”にご捺印・顔写真をお貼りの上、スキャンファイル等のアップロードもしくは原本を当財団までご郵送にて送付してください。

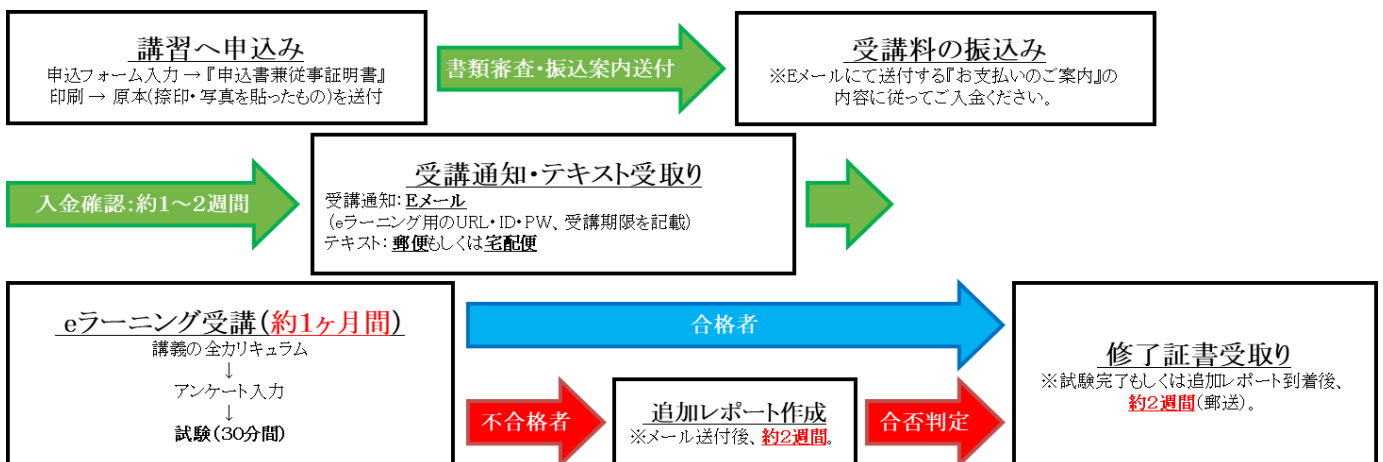
※本講習は、FAXでのお申込みは受付けておりません。

##### 【申込書送付先／お問い合わせ】

(一財)保健福祉振興財団 熊本支部：医療機器講習係  
〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪1-10-38  
TEL：096-213-1600 FAX：096-213-1601  
H P：https://hokenfukushi.or.jp



#### 6. eラーニングの流れ



- ※ ご受講に際し、インターネットに接続できる端末（パソコン、タブレットまたはスマートフォン）が必要となります。
- ※ インターネットの通信料が掛かりますので、通信制限のない環境（Wi-Fi など）でご受講ください。
- ※ お申込みの前に、ご受講いただける環境が整っているかを必ずご確認ください。

#### 7. eラーニング研修について

eラーニングについてご不明な点がございましたら、当財団ホームページの「医療機器に関する研修」→「販売・貸与管理者基礎講習」→「eラーニングの受講の流れ」内の『eラーニング研修について』をクリックし、ご確認ください。

【H P】 <https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/e-learning2.html>

eラーニング研修について



#### 8. よくある質問

eラーニング以外の医療機器講習全般に関する質問は、当財団ホームページの【よくある質問】をご確認ください。

【H P】 <https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/faq.html>

よくある質問

