

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。

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、再度の受講は必要ありません。

(注意)

- ・本講習は、営業所管理者の資格を有する方が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致します。
- ・お申込みの際にご送付いただく「申込書兼従事証明書」は、原則として返却いたしませんので、予めご了承ください。

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
高度管理医療機器等 (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、 高度管理医療機器等 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 3年以上 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。
特定管理医療機器 (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、 特定管理医療機器 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 3年以上 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、 高度管理医療機器等 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 1年以上 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。
補聴器及び家庭用電気治療器	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 補聴器及び家庭用電気治療器 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 1年以上 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、 特定管理医療機器 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 1年以上 ある方。
補聴器	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 補聴器 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 1年以上 ある方。
家庭用電気治療器	医療機器の販売業等の届出済みの事業所において、 家庭用電気治療器 の販売又は貸与に関する業務に従事した経験が 1年以上 ある方。

- (注意) ・指定視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)の販売業の方向けの講習は、当財団では行っておりません。
・経過措置に係らない一般医療機器(クラスI)の販売・貸与の従事経験は、上記の対象外です(受講不可)。

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 医療機器販売業・貸与業の遵守事項
	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 1,000円含む) ※ テキスト・資料代は、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の「医療機器に関する研修」→「販売・貸与基礎講習」→「受講および申込みの流れ」タブ内の『eラーニングのお申込みはこちら』ボタンを押下し、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、原本を当財団までご郵送にて送付してください。

※当講習は、FAXでのお申込みは受付けておりません。

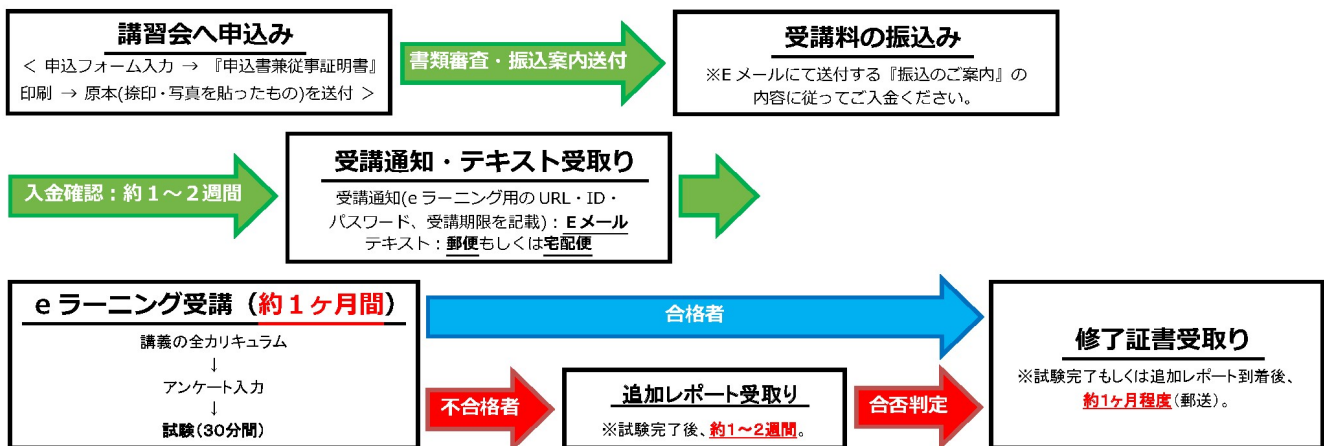
【申込書送付先／お問い合わせ】

(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

申込みページ



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

当財団ホームページの「医療機器に関する研修」→「販売・貸与基礎講習」→「受講および申込みの流れ」タブ内の『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



記入例

6 熊本市中央区保田窪1-10-38
保健福祉振興財団 熊本支部
医療機器講習 係

基礎講習<eラーニング>申込書兼従事証明

令和5年度

【注意事項】

- ★ 全項目
- ※ 本講習

氏名、フリガナを正確に楷書でご記入ください。署名(サイン)ではありません。難読の場合等は、お問い合わせします。

黒色のボールペンを使用し、明確にご記入下さい。不明確な項目があった場合には、お問い合わせいたします。(鉛筆書き、消せるペン不可)

【受講者情報】

フリガナ	ザイダン	ハナコ	生年月日(西暦)
氏名	財団	花子	1990年4月1日

ここに必ず貼付
無帽・正面・無背景
〔サイン〕
3cm
4cm
枠内に入る程度

自宅住所の都道府県名は、修了証書に記載されますので必ずご記入ください。

勤務先
※携帯の

お振込みの際に使用しますので、必ずご記入ください。

3ヶ月以内に撮影した顔写真をご使用ください。(正面からの鮮明な写真で無帽・正面・無背景なもの)

自宅情報	住所 ※都道府県名は必須	〒862-0926 熊本県 熊本市中央区保田窪1-10-38
	携帯電話	090-9999-9999
	Eメール	Info@hokenfukushi.or.jp

勤務先情報	勤務先名	一般財団法人 保健福祉振興財団
	※	連絡・書類送付先として、現在の勤務先情報をご記入ください。
	TEL	096-213-1600

振込案内や受講通知は、基本的にEメールでの送付となりますので、必ずご記入ください。

受講料の支払い方法	<input checked="" type="checkbox"/> ローソン、ファミリーマート、セイコーマート、ミニストップ <input type="checkbox"/> デイリーヤマザキ
-----------	---

【従事証明】 ※以下項目は、全て記入必須です。必ず、従事している(していた)企業の代表者(証明者様)に証明をお取りください。不備や記載漏れが

【従事証明】欄は、すべての項目が記入必須となります。漏れのないようお書きください。修正液・テープは、使用不可です。

取り扱った医療機器の種類が「1. 高度管理医療機器」の場合は、事業所許可番号・品目を必ずご記入ください。

保健福祉振興財団

従事経験は、申込日前日までに満たす必要があります。証明日以降の従事経験は、記入できません。
※申込日より後の日付の見込み記入は不可。
※各事業所(支店・店舗)ごとに1枚の従事証明が必要です。複数事業所の従事経験を合算して受講要件を満たす場合は、従事した事業所数分、従事証明書が必要となります。
※証明する従事期間は、何年何月～何年何月までかを明確に記載ください。

事業所情報

受講者が取り扱った医療機器の種類すべてに☑をつけます。
1、2については3年以上(コンタクトレンズ・プログラム医療機器のみの経験は対象外)、3、4については1年以上の従事期間が必要です。

住所	〒862-0926 熊本県 熊本市
1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器等 事業所許可番号)	<input checked="" type="checkbox"/>
2. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 補聴器	<input type="checkbox"/>

代表者又は準ずる役職の方【事業所の長(支店長・店長等)以上の役職や人事権をお持ちの方】のご記入・ご捺印が必要です。事業所の長は、その事業所に勤めている者のその事業所での従事経験は証明できますが、他の事業所での従事経験は証明できません。また、ご自身の従事経験の証明はできません。(上の役職の証明が必要)会社の代表者(一番上の役職)の方は、ご自身で証明できます。

証明の印鑑は、ゴム印・浸透印(日付印含)の使用不可。(原則、丸印または法人等の角印どちらかの押印。証明者様の個人の印鑑でも可。)

上記の者の従事経験は、以

【証明日】	2023年
【所在地】	東京都千代田区
【会社名】	一般財団法人 保健福祉振興財団
【証明者】	[役職(必須、代表取締役など)] 理事長 [氏名] 財団 太郎

証明印

財福法一
団社人般
之振保財
印興健団

証明内容に虚偽があることが判明した場合は、申込み・受講・修了は取り消されます。

記入例

令和5年度 医療機器講習 <eラーニング> 従事証明書

※本書類のみでは、お申込みいただけません。
必ず、申込書兼従事証明書と合わせてご送付ください。

黒色のボールペンを使用し、明確にご記入下さい。不明確な項目があった場合には、お問い合わせいたします。(鉛筆書き、消せるペン不可)

<注意事項>

- ★ 全項目記入が必須となります。記入漏れの無いようにお申込みください。
- ※ 本講習のお申込みにて知り得た個人情報は、医療機器講習関連業務以外には使用しません。

【受講者情報】

フリガナ	ザイダン	ハナコ	生年月日(西暦)
氏名 (楷書)	姓 財団	名 花子	1990年4月1日

【従事証明】

※以下項目は、全て記入必須です。必ず、従事している(していた)企業の代表者(証明者様)に証明をお取りください。不備や記載漏れがある場合、お受付できません。

【従事証明】欄は、すべての項目が記入必須となります。漏れのないようお書きください。修正液・テープは、使用不可です。

社名 一般財団法人 保健福祉振興財団

店舗名等 熊本支部

従事した事業所情報

取り扱った医療機器の種類が「1. 高度管理医療機器」の場合は、事業所許可番号・品目を必ずご記入ください。

- 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器等 事業所許可番号) 取り扱った高度管理医療機器等の品目
- 2. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器)
- 3. 補聴器
- 4. 家庭用電気治療器

受講者が取り扱った医療機器の種類すべてに☑を付けます。

1、2については3年以上(コンタクトレンズ・プログラム医療機器のみの経験は対象外)、3、4については1年以上の従事期間が必要です。

従事経験は、申込日前日までに満たす必要があります。証明日以降の従事経験は、記入できません。※申込日より後の日付の見込み記入は不可。

※各事業所(支店・店舗)ごとに1枚の従事証明が必要です。複数事業所の従事経験を合算して受講要件を満たす場合は、従事した事業所数分、従事証明書が必要となります。

※証明する従事期間は、何年何月～何年何月までかを明確に記載ください。

上記の医療機器の販売又は貸与に関する業務に従事した期間

代表者又は準ずる役職の方【事業所の長(支店長・店長等)以上の役職や人事権をお持ちの方】のご記入・ご捺印が必要です。事業所の長は、その事業所に勤めている者のその事業所での従事経験は証明できますが、他の事業所での従事経験は証明できません。また、ご自身の従事経験の証明はできません。(上の役職の証明が必要)

会社の代表者(一番上の役職)の方は、ご自身で証明できます。

上記の者の従事経験は、

- 【証明日】 2023年
- 【所在地】 東京都千代田市
- 【会社名】 一般財団法人 保健福祉振興財団
- 【証明者】 [役職(必須、代表取締役など)] 理事長 [氏名] 財団 太郎

証明の印鑑は、ゴム印・浸透印(日付印含)の使用不可。(原則、丸印または法人等の角印どちらかの押印。証明者様の個人の印鑑でも可。)

証明

財福法一般財団法人保健福祉振興財団

※ 証明印は、日付印(データ印)・浸透印(シヤチハタ等)・ゴム印は受付不可。

証明内容に虚偽があることが判明した場合、申込み・受講・修了は取り消されます。

令和5年度 医療機器販売・貸与管理者

基礎講習<eラーニング>申込書兼従事証明書

送付先
及び
確認事項

〒862-0926 熊本市中央区保田窪 1-10-38
(一財) 保健福祉振興財団 熊本支部
医療機器講習 係

【従事証明】欄の項目がすべて誤りなく記入されており、証明者の捺印がある。

顔写真が貼ってある。

<注意事項>

- ★ 全項目記入が必須となります。記入漏れの無いようにお申込みください。
※ 本講習のお申込みにて知り得た個人情報は、医療機器講習関連業務以外には使用しません。

財団記入欄

鮮明な顔写真を

ここに必ず貼付

無帽・正面・無背景

〔サイズの目安〕

3cm × 4cm

枠内におさまる程度

【受講者情報】

フリガナ			生年月日(西暦)	
氏名 (楷書)	姓	名	年 月 日	
連絡・書類送付先 ※いずれかに○ ※テキスト・修了証書等の書類を 指定の住所へ送付します		勤務先 ・ 携帯 ※携帯の場合: 自宅へ送付		FAX番号(メールにて振込案内が送信できない場合に使用) — —
自宅 情報	住所 ※都道府県名は必須	〒 — —	都 道 府 県	
	携帯電話	— —	Eメール	@
勤務先 情報	勤務先名 ※支店、店舗名要記入			
	住所	〒 — —	都 道 府 県	
	TEL	— —	— —	
受講料の支払い方法 ※希望するものに☑(チェック)		<input type="checkbox"/> ローソン、ファミリーマート、セイコーマート、ミニストップ <input type="checkbox"/> デイリーヤマザキ		

【従事証明】 ※以下項目は、全て記入必須です。必ず、従事している(していた)企業の代表者(証明者様)に証明をお取りください。不備や記載漏れがある場合、お受付できません。

医療機器の 販売又は貸与に関する業務に 従事した 事業所情報	会社名			
	支店、店舗名等			
	住所	〒 — —	都 道 府 県	
実際に取り扱っていた 医療機器の種類 ※該当するものに☑(チェック)	<input type="checkbox"/> 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む) ※以下、 必須 【高度管理医療機器等 事業所許可番号】 _____ 【取り扱っていた高度管理医療機器等の品目】 _____			
	<input type="checkbox"/> 2. 特定管理医療機器(医療機関向け管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器を除く) <input type="checkbox"/> 3. 補聴器 <input type="checkbox"/> 4. 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> 5. その他の医療機器(家庭用管理医療機器、一般医療機器)			
上記の医療機器の 販売又は貸与に関する業務に 従事した期間	(西暦) 年 月 ~ (西暦) 年 月			
	[従事期間(通算)]	年	ヶ月	を満たす

上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。 証明内容に虚偽が含まれる場合、修了は取り消されます

【証明日】 令和 年 月 日

【所在地】

【会社名】

【証明者】 [役職(代表取締役など)]

[氏名]

証明印

※ 証明印は、日付印(データ印)・浸透印(シヤチハタ等)・ゴム印は受付不可。

令和5年度 医療機器販売・貸与管理者

基礎講習<eラーニング> 従事証明書

※本書類のみでは、お申込みいただけません。
必ず、申込書兼従事証明書と合わせてご送付ください。

送付先
及び
確認事項

〒862-0926 熊本市中央区保田窪 1-10-38
(一財) 保健福祉振興財団 熊本支部
医療機器講習 係

【従事証明】欄の項目がすべて誤りなく記入されており、証明者の捺印がある。
 申込書兼従事証明書と合わせて送付。

<<注意事項>>

- ★ 全項目記入が必須となります。記入漏れの無いようにお申込みください。
※ 本講習のお申込みにて知り得た個人情報は、医療機器講習関連業務以外には使用しません。

財団記入欄

【受講者情報】

フリガナ			生年月日(西暦)
氏名 (楷書)	姓	名	年 月 日

【従事証明】 ※以下項目は、全て記入必須です。必ず、従事している(していた)企業の代表者(証明者様)に証明をお取りください。不備や記載漏れがある場合、お受付できません。

医療機器の 販売又は貸与に関する業務に 従事した 事業所情報	会社名		
	支店、店舗名等		
	住所	〒	— 都道 府県
実際に取り扱っていた 医療機器の種類 ※該当するものに☑(チェック)	<input type="checkbox"/> 1. 高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む) ※以下、 必須 【高度管理医療機器等 事業所許可番号】 _____ 【取り扱っていた高度管理医療機器等の品目】 _____		
	<input type="checkbox"/> 2. 特定管理医療機器 (医療機関向け管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器を除く) <input type="checkbox"/> 3. 補聴器 <input type="checkbox"/> 4. 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> 5. その他の医療機器 (家庭用管理医療機器、一般医療機器)		
上記の医療機器の 販売又は貸与に関する業務に 従事した期間	(西暦)	年 月 ~ (西暦)	年 月
	[従事期間(通算)]		年 月 日 を満たす

上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。 証明内容に虚偽が含まれる場合、修了は取り消されます

【証明日】 令和 年 月 日

【所在地】

【会社名】

【証明者】 [役職(代表取締役など)]

[氏名]

証明印

※ 証明印は、日付印(データ印)・浸透印(シャチハタ等)・ゴム印は受付不可。