

# 令和6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、令和6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、申込書類を作成してください。また、署名もれ・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。

作成にあたってはご自身が従事している(していた)事業所の許可番号の履歴及び許可年月日情報を事前に収集してください。

### ◆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、医療機器又は再生医療等製品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せん。
・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、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務(旧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、「5年以上の従事期間」は、複数の業態又は事業所における従事の期間を通算して計算しても構いません。

研修受講の場合は医薬品、医療機器又は再生医療等製品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

【高度管理医療機器、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、医療機器又は再生医療等製品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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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。

◆講習開催方法、期間及び受講申込締切◆

開催方法	開催期間	申込締切日
eラーニング形式※1	令和6年12月1日(日)～12月31日(火)	令和6年11月14日(木)※2

※1 本講習会はインターネット上で行う「eラーニング」形式にて開催致します。

※2 郵送の場合は締め切り当日消印有効、持参の場合は締切日の午後5時迄です。余裕を持ってお早めにお申し込み頂きますようお願い致します。

(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。

2 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。

3 近日中に受講資格の変更が予定されていることから、例年より申込締切日、開催期間が遅くなりますので、ご注意ください。

\* 受講資格の追加(従来の受講資格部分には変更はありません。)が予定されています。

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

56,100円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・振込手数料はお申し込み者様にてご負担をお願いします。
- ・受講料のお振込後は、原則として返金は出来ませんのでご了承ください。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、ご登録されたメールアドレス宛へ送信される審査結果通知に内に記載されています。

◆受講申込み及び送付方法◆

当財団のホームページ(<https://www.jaame.or.jp/>)より申込みに必要な上記書類作成のための手続きをしてください。インターネット環境がなく当財団のホームページより手続きができない方につきましてはお電話にてお問合せください。

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

必ず簡易書留等(宅配便可)で当財団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、必ず個々の封筒貼付宛名用紙を貼った封筒に入れ、最後に別封筒で一つにまとめ、申込者のリストを同封した上で、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

直接当財団に持参する場合は、上記郵送の場合と同様に封筒貼付宛名用紙を貼った封筒に入れ、持参してください。(複数名の場合も上記と同様であり、その際は申込者リストを作成し、リスト順に封筒を並べてください。)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、封筒貼付宛名用紙を貼った封筒に入れていない、複数名のとき個々に分けていない、リストを作成していない場合は、受理しかねることがあります。

◆審査結果通知について◆

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。

なお、書類審査通過後に書類の虚偽記載・誤記載・証明内容と勤務実態に相違がある等が発覚した場合には、例え修了証を送付した後であっても受講資格無しとみなされ、資格は取り消しとなります。書類の作成には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)をメールにて送付します。

送付予定: 審査を通った申込者より随時

◆eラーニングでの受講方法の送付◆

受講料の納入が確認された方には講習会受講期間が近づいた段階で受講方法等のご案内をご登録いただいたメールアドレス宛に送付します。

◆テキストについて◆

テキストは講習会受講期間が近くなりましたら送付先指定のご住所へ郵送いたします。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に合否結果を通知します。講習会講義動画を全課程視聴し、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、当財団の理事長名で後日修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

不合格者：不合格通知を送付します。

◆試験について◆

【試験問題数：40問】【試験実施方法：インターネット上での三者択一方式】【出題の範囲：講習会での講義内容】

◆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、当財団に關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、高度管理医療機器等・特定管理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としての要件を満たします。

(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：<https://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2F TEL：03(3813)8156 [研修事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 研修事業部 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。

## 令和6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

科目	分	講師等
I.現在の医療とその周辺について	60	医療法人財団利定会 大久野病院・介護医療院 理事・院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II.医療現場における製造販売業者の役割	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
III.医療機器等法	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、産業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	40	
V.総括製造販売責任者の役割	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 飯田 隆太郎
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)	100	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師
VII.QMS体制省令,製品群省令及びQMS調査について	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師
VIII.医療機器の不具合報告制度	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)について	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
テスト	50	

※ 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。