

令和3年度医療機器販売業等の営業管理者、 医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修会の開催要項

はじめに

令和2年12月16日付薬生機審発1216第1号・薬生安発1216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知において、高度管理医療機器販売業等の営業所管理者、修理業の責任技術者の継続研修の実施に当たっては、昨今の社会情勢を鑑み、今後、講習等の実施に当たっては、インターネット等を利用した方法で実施しても問題ないことが示されました。

これに基づき、日本薬剤師会では事前収録したコンテンツ及びインターネット等を利用した継続研修実施要領をとりまとめた。

本会は、本実施要領に基づき、令和3年度医療機器販売業等の営業管理者、医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修会を開催する。

継続研修会の目的

平成14年7月に公布され、平成17年4月より施行された改正薬事法により、医療機器の安全対策が強化されたほか、市販後安全管理制度の導入により、販売業・賃貸業・修理業に係る遵守事項が強化された。高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下、高度管理医療機器等)を取り扱う場合は、事前に都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)の許可を受ける必要があり、平成18年度からは、許可を受けた高度管理医療機器等の販売業者等は、販売業・賃貸業の営業所の管理者(営業所管理者)に、医薬品医療機器等法施行規則第168条に基づき、毎年度研修を受講することが義務付けられている。

また、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取り扱う場合は、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)への届出が必要である(薬局において管理医療機器を取り扱う場合は医薬品医療機器等法施行令第49条の特例により届出不要)。また、特定管理医療機器の販売業者等は、その営業管理者に、平成18年度からは、医薬品医療機器等法施行規則第175条2項に基づき、毎年度研修を受講することが努力義務とされている。また、医療機器の修理業者の責任技術者についても、医薬品医療機器等法施行規則第194条に基づき、毎年度研修を受講することが義務付けられている。本会では、高度管理医療機器等の販売業等の許可を受けている会員の薬局等が多いことから、(公社)日本薬剤師会との共催により、長野県健康福祉部の後援(予定)をいただき、

○医薬品医療機器等法施行規則第168条及び第175条第2項に基づく、医療機器販売業等の営業管理者に対する研修

○医薬品医療機器等法施行規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修(以下、継続研修という。)を、下記により開催する。

主催： 公益社団法人日本薬剤師会
共催： 一般社団法人長野県薬剤師会
後援： 長野県

- 受講対象者： (1)高度管理医療機器等の販売業等の営業管理者
(2)医療機器修理業の責任技術者
(1)及び(2)については、毎年度の継続研修の受講の義務がある。
- 研修方法： インターネット研修(日本薬剤師会作製コンテンツにより実施)
*日本薬剤師会ホームページ(一般向けページ)からID・パスワードを用いて視聴する方法で配信。受講申込者が受講期間内の受講可能な日に受講する。
*インターネット環境(光回線推奨)や端末は、受講者が準備する。
- 受講期間： 令和3年11月1日(月)～令和3年11月30日(火)
- 受講申込締切： 令和3年10月29日(金)

5. 研修内容・講師:

- (1) 「薬機法その他薬事に関する法令」
公益財団法人 医療機器センター 常務理事 新見裕一氏
- (2) 「医療機器の品質管理」
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員 浦富恵輔氏
- (3) 「医療機器の不具合報告及び回収報告」
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員 三田哲也氏
- (4) 「医療機器の情報提供」
公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔氏

6. 受講料: 6,000 円 (ただし本会会員は 2,500 円) *税込・テキスト代・テキスト送料含む

7. 受講料納入先: ※振込手数料は受講申込者の負担とする。

<郵便振込の場合>

口座番号; 00510-4-24117

加入者名; 一般社団法人長野県薬剤師会

<銀行振込の場合>

八十二銀行深志支店

口座番号; 普通預金 464748

口座名義; 一般社団法人長野県薬剤師会 (シャ. ナガノケンヤクザイシカイ)

8. 申込～受講の流れ: ①受講申込書 (別紙 1) に必要事項を記入、振込領収書のコピー (ネットバンク等の場合は画面印刷等でも可) を受講申込書に添付し、長野県薬剤師会事務局へ郵送または FAX で申込み。

↓

②お申し込み後 (締切日以降を予定)、具体的な配信方法及び ID・パスワード、研修会テキスト、出席確認レポート用紙を送付。

↓

③受講期間中 (テキスト到着後～11月30日) に、インターネット研修を受講。

↓

④受講後、出席確認レポート用紙 (別紙 2) に必要事項 (レポート、キーワード等) を記入、長野県薬剤師会事務局へ郵送か FAX で提出。

↓

⑤締切日 (12月16日) までに出席確認レポート (別紙 2) を提出された方に研修修了証を送付。(締切日までに返送がない場合は受講キャンセル扱いとする)

9. 出席確認レポート提出締切: 令和3年12月16日 (木) 必着分まで

10. その他:
- ・継続研修のため、受講者が全ての講義を最後まで受講したかの出席確認及び受講者と講師が質疑応答できるなどの双方向性の確保が必要となることから「出席確認レポート (別紙2)」の提出により確認を実施する。
 - ・質問の回答は、長野県薬剤師会ホームページに順次掲載する。
 - ・すべての講義を視聴し、かつ、出席確認レポートの提出ができなければ受講修了証は交付されない。
 - ・申込者の都合により受講をキャンセルされた場合、出席確認レポートの提出が確認できない場合でも、受講料の返金はしない。
 - ・本研修会は、日本薬剤師研修センター研修認定単位対象外。

11. 受講申込み・お問い合わせ:

長野県薬剤師会事務局 担当: 保険医療課 桐山・藤澤

〒390-0802 松本市旭 2-10-15

TEL 0263-34-5511 / FAX 0263-34-0075 / e-mail hoken3@naganokenyaku.or.jp