

令和4年度

医療機器販売・貸与業等の管理者及び医療機器修理業の責任技術者の継続的研修のご案内

一般社団法人日本歯科商工協会
会 長 中 尾 潔 貴

平成26年11月25日に施行された「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(略称:医薬品医療機器法)」により、医療機器に係る法規制も新たな時代を迎えております。

厚生労働省令和2年12月16日発出、通知「薬機法施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等の実施に当たりインターネット等を利用することについて」(薬生機審発1216第1号他)に準じて、本年度も例年のような研修会を開催せず動画視聴による研修といたします。

申込については、7月中旬にWebで受講申込を行っていただき、9月に研修テキストと講義収録DVDと講習のまとめ設問を送付いたします。設問の回答を10月中旬にご返送していただきます。正答率80%以上の方に逐次修了証を発行いたします。

令和4年度の継続的研修開催のご案内をいたしますので内容をご確認いただき、受講申し込みをお願い申し上げます。

申込は後述の Web 画面から行っていただきます。

入力内容をご確認の上、お手続きくださいます様、よろしく願いいたします。

実 施 要 領

◆目 的◆

この研修は、医薬品医療機器法施行規則第168条(高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修)及び第175条(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)第2項に基づく医療機器販売業等の営業所管理者に対する研修並びに同規則第194条(医療機器修理責任技術者の継続的研修)に基づく医療機器修理責任技術者に対する研修として実施するものです。

◆受講対象者◆

令和4年3月31日時点で、

- 「高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可」を取得している事業所ごとの営業所管理者
- 「医療機器修理業の許可」を取得している事業所ごとの修理責任技術者

具体的には、

- ①各事業所の管理者として「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書」の管理者欄に記載された者。
(事業所の販売業許可を受けたときと管理者が変更されている場合は「変更届書」に記載された者。)
- ②各事業所の責任技術者として「医療機器修理業許可申請書」「医療機器修理業修理区分追加・変更許可申

請書」の責任技術者欄に記載された者(事業所の医療機器修理業許可を受けたときと責任技術者が変更されている場合は「変更届書」に記載された者。)が対象となり、受講しなければなりません。

管理者、責任技術者の資格を持っていても、自分が所属する事業所の管理者、責任技術者となっていない方は、この研修を受講する義務はありません。お間違えのないようご注意ください。

なお、

- ①事業所の管理者として「管理医療機器販売業・貸与業の届書」の管理者欄に記載された者。(事業所の販売業届を提出したときと管理者が変更されている場合は「変更届書」に記載された者。)の受講は医薬品医療機器法施行規則第 175 条第 2 項により研修受講が努力義務となっています。
- ②各事業所の医療機器情報担当者(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP 省令) 第 2 条第 6 項)については、受講義務等の規則はありませんが、受講することが望ましいことから、受講を申し込みされても差し支えありません。

◆研修カリキュラム◆

1. 医薬品医療機器法その他薬事に関する法令
2. 医療機器の品質管理
3. 医療機器の不具合報告及び回収報告
4. 医療機器の情報提供 (研修時間は 2 時間～2 時間半程度)

◆受講申込期間◆

受講申込期間 7 月 1 日～7 月 31 日

◆受講料◆

6,400 円(消費税込み)

(注)振込手数料は、同封の当協会発行の私製専用振替用紙の場合のみ、当協会で負担いたします。

(ただし、現金でのお手続きの場合は別途手数料がかかる場合がございます。)

※受講料は、払込後は返金できません。申込後 10 日以内に払込手続きがないと取消しとなる場合もございます。

※同封の振込用紙以外でのお振込みは、お名前の前に4桁の登録番号をご記入ください。

※領収書は払込金受領証で代えさせていただきます。それ以外の領収書は発行いたしません。

◆受講資料配布◆

配布期間 9 月 1 日～9 月 30 日

配布物 研修テキスト、講義収録 DVD、講習のまとめ設問、返信用封筒

◆受講修了証の交付◆

講習のまとめ設問の回答は 10 月 31 日迄に同封の返信用封筒にてご返送ください。(同期限を過ぎると修了証は発行いたしかねます)

設問 5 題中、正答率 80%以上の方に、回答到着後、受講修了証を送付いたします。

修了証発行については逐次発送いたします。

事務処理上、日付は令和 4 年 10 月 31 日と記載しますが、お届けは修了証日付より早くなることもあります。

◆主催◆

一般社団法人日本歯科商工協会 〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館内
(同 ホームページ <http://www.jdta.org/>)

◆受講申込 URL 及び問合せ先◆

受講申込 URL <https://www.jdta.org/kk2022/>

問合せ先 一般社団法人日本歯科商工協会 継続的研修委員会

運営事務局 日本歯科用品商協同組合連合会 〒113-0033 東京都文京区本郷 1-25-25

E-mail jimukyoku@nsr.jdta.org FAX 03-3818-7859

※お問い合わせは E-mail もしくは FAX のみお受けいたします。

※当開催のご案内は、日本歯科用品商協同組合連合会会報 令和4年新春号の名簿掲載各社の本社並びに
営業所宛に送付させていただきました。別途ご入用の方には周知をよろしくお願いたします。

当開催案内状や払込票が足りない場合は、角2サイズ(24×33.2cm)の返送用封筒をご用意いただき、
住所、氏名を記入し、1～5部をご希望の場合は140円、6～10部をご希望の場合は250円切手を貼付の上、
「希望部数」を書いたメモを同封し、上記、問合せ先まで送付してください。

◆お申込み方法◆

受講申込 URL <https://www.jdta.org/kk2022/>

(表示のQRコードで読み込めます。)



① 昨年度、日本歯科商工協会を受講された方は、 **昨年度受講された方**

受講されなかった・新規の方は、 **受講されなかった・新規の方**

どちらかを選択してお申込みください。

※昨年度は未講習で昨年度以前に受講された方は新規にてお申し込みください。

② 申込み後、後述の **すべての方共通** を
ご確認ください。

令和四年 医療機器販売・貸与業営業者及び
修理業責任技術者の継続的研修受講申込

■ 昨年度受講された方

昨年度の登録番号と4桁と受講者氏名をカタカナで入力ください

登録番号

受講者氏名

■ 昨年度受講されなかった方・新規の方

一般社団法人 日本歯科商工協会

[ご注意]

- ・迷惑メール設定をされている方は「keizoku@jdta.org」が受信できるよう、事前に設定をお願いいたします。
- ・お申込み送信しましたら、同時に折返し仮申込受理メールがすぐに届きます。
届かない場合は迷惑メール設定、メールアドレス登録不備(ご入力ミス)が考えられますので、

問合せ先(E-mail jimukyoku@nsrjdta.org、FAX03-3818-7859)まで必ずご連絡ください。

再度申し込みをする事の無いよう、ご注意ください。

・入力ミスが多発しております。今一度確認の上お手続きくださいます様、お願いいたします。

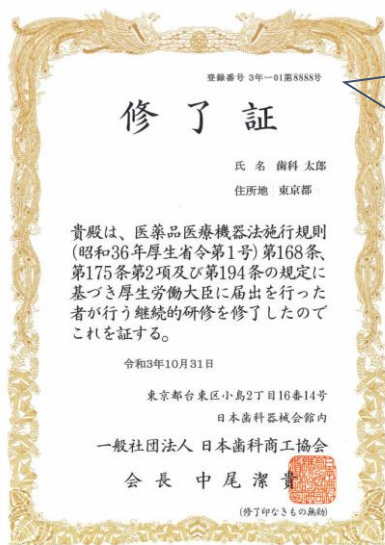
昨年度歯科商工協会で受講された方

※昨年度、歯科商工の修了証登録番号をご準備ください

昨年度の日本歯科商工協会継続的研修修了証の右上にある登録番号(下4桁)と氏名(カタカナ)をご入力ください。

(例)

令和3年度修了証の番号のみ有効です。それ以前の修了証登録番号は適用されません。



※昨年度の申込時の登録データが出てきますので、ご確認の上、送信してください。

変更箇所がある場合は直接ご入力の上、訂正してください。

※昨年度、歯科商工協会継続的研修で受講した方で、修了証右上にある下4桁の番号が不明の方は

下記内容①～⑤をご記入の上、必ずEメールか

FAX(別紙 FAX 用登録番号問合せ申請書がございます)でお問合せください。

こちらから返答させていただきます。(多少、お時間がかかる場合がございます)

(E-mail jimukyoku@nsrjdta.org、FAX03-3818-7859)

- ①受講者氏名 ②氏名フリガナ ③社名 ④社名住所
- ⑤返信用メールアドレス・返信用 FAX 番号のいずれか

昨年度歯科商工協会を受講されなかった方・新規の方

申込 URL 画面の必要箇所に記入漏れのないよう、記載し送信してください。(下図参照)

<入力例>

令和四年 医療機器販売・貸与業営業管理者及び修理業責任技術者の継続的研修受講申込

お申込み完了後 keizoku@jdta.org よりご指定のアドレスにメールが送信されます。迷惑メール対策として着信制限を行っている方はメール受信できるよう事前に設定を行ってください。

参加者情報

ご氏名

フリガナ

Email

2回入力下さい(コピペ出来ません)

住所地
お住いの都道府県を選択ください

安全情報管理者として受講する

勤務先情報

会社名

〒 -

所在地

TEL

高度管理医療機器販売・貸与業許可番号

No.

許可年月日 年 月 日
※許可年月日は許可証「有効期間」に記載された始りの年月日を入力ください

医療機器修理業許可番号

No. BS

許可年月日 年 月 日
※許可年月日は許可証「有効期間」に記載された始りの年月日を入力ください

管理医療機器販売・貸与業管理者 該当する場合のみ

届出年月日 年 月 日

一般社団法人 日本歯科商工協会

<確認画面例>

令和四年 医療機器販売・貸与業営業管理者及び修理業責任技術者の継続的研修受講申込

これは確認画面で送信はまだ完了していません。
確認後「送信する」をクリックしてください。

参加者情報

ご氏名 シカ タロウ
フリガナ 歯科 太郎 様
Email shika_tarou@jdta.org
住所地 東京都

勤務先情報

会社名 株式会社〇〇〇〇
〒100-0004
所在地 東京都千代田区大手町1-1-1
〇〇ビル2F
TEL 03-1234-5678

高度管理医療機器販売・貸与業許可番号

No. 9999-9999
許可年月日 平成29年2月2日

医療機器修理業許可番号

No. 03BS000003
許可年月日 令和元年4月4日

管理医療機器販売・貸与業管理者

許可年月日 令和3年3月3日

一般社団法人 日本歯科商工協会

<登録完了画面>

令和四年 医療機器販売・貸与業営業管理者及び修理業責任技術者の継続的研修受講申込

「医療機器販売・貸与業営業管理者及び修理業責任技術者の継続的研修」にお申込みをいただき誠にありがとうございます。
この後の手続き方法を自動送信メールでお届け致しますのでご確認ください。

万一メールが届かない場合は恐れ入りますが
運営事務局までお問い合わせください。

主催 一般社団法人 日本歯科商工協会
運営事務局 日本歯科用品協会関東連合会
E-mail: jtmkkyokw@jdta.org
〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-25
FAX: 03-3818-7859

一般社団法人 日本歯科商工協会

すべての方共通

- 登録内容を送信しましたら折返し、4桁の登録番号、受講料振込先の口座情報、注意事項を記載した、仮申込受理メールが届きます。
※仮申込受理メールは配信専用のため、返信いただいてもご対応できませんので、ご了承ください。
※お申し込みにも4桁の登録番号を使用して登録した方には同じ登録番号が記載されております。
- 受講料は同封の当協会発行の払込取扱票をご利用ください。それ以外の場合は、恐れ入りますが振込料は各自でご負担いただきます。

口座番号 00190-8-316871 加入者名 日本歯科商工協会

3. 受講料の払込みは、個人単位で実施してください。
4. 下記を必ずご記入の上、お振込みください。
 - ・郵便局の払込取扱票をご使用する場合…①～④
 - ・その他の方法で振込する場合…①と②

- ① 登録番号(枠内に記入)
- ② 受講者氏名
- ③ 会社名および住所
- ④ 連絡先電話番号

5. 受講料入金が確認でき次第申込完了メールを配信、9月に研修テキストと講義収録DVDと講習のまとめ設問(以下、受講資料)を発送いたします。

6. 申込み受付期間は、令和4年7月1日～7月31日とします。

※申込後 10 日以内にお振込みのお手続きを済まされないと、申込自体が取消しとなる場合もございますので、予めご了承ください。

※ご入金された方で、受講資料が期間中に届かない場合は、必ず問合せ先に E-mail または FAX でお問合せください。

◆キャンセル等について◆

1. お申し込み後の受講者変更、記入内容の修正、キャンセルは、8月19日(金)までに問合せ先に E-mail または FAX でご連絡ください。(E-mail jimukyoku@nsr.jdta.org FAX:03-3818-7859) それ以降はお受けできません。
2. 入金後のキャンセルは、ご返金できませんのでご注意ください、ご了承ください。

◆申込者情報の取扱について◆

申込者情報につきましては、細心の注意で取扱い、継続的研修に関わる業務以外への利用はいたしません。上記利用目的に関する業務を日本歯科用品商協同組合連合会、大和総合印刷株式会社、株式会社システムプランニングに委託していることから、当該業務の遂行に必要な範囲内で、申込者情報をこれら受託会社に開示するものといたします。また、都道府県から問合せがあった場合、その目的を確認した上で、必要に応じて申込者情報及び受講実績を一般社団法人日本歯科商工協会より開示する場合がありますが、それ以外の第三者への提供・開示はいたしません。