

## 令和 5 年度

### 医療機器販売・貸与業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、今後は動画視聴による研修といたします。

申込については、10 月 25 日より Web で受講申込を行っていただき 11 月下旬に研修テキストを送付いたします。受講開始期間になりましたら、Web 画面で受講、継続的研修テスト実施していただき、正答率 80%以上の方に即時修了証を発行いたします。なお、修了証は各自 2024 年 3 月 31 日までにダウンロードお願いいたします。

令和 5 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、受講は 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、よろしくお願いいたします。**

### 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 5 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 10月25日～11月20日

### ◆受講料◆

6,600円(消費税込み)

※本年度よりクレジット決済、コンビニ支払のみとさせていただきます。

※コンビニ支払の場合、申込後10日以内に手続きがないと取消となる場合がございます。

※領収書はWebよりダウンロードでの発行となります。それ以外の領収書は発行いたしません。

### ◆受講テキスト配布◆

配布期間 11月下旬

配布物 研修テキスト

### ◆受講期間◆

令和5年12月1日～令和6年1月31日

### ◆受講修了証の交付◆

継続的研修テストは、設問5題中、正答率80%以上の方に、即時受講修了証を発行いたしますので、ダウンロードの上、保存、印刷をお願いいたします。事務処理上、受講修了証に記載される日付はテスト合格日となります。修了証は各自2024年3月31日までにダウンロードをお願いいたします。

### ◆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  
(一般社団法人日本歯科商工協会 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-keizoku.jp/>

(新システム導入に伴い、全受講者はまずユーザー登録が必要となります。)

問合せ先 一般社団法人日本歯科商工協会 継続的研修制度委員会

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](mailto:jimukyoku@nsr.jdta.org)

※お問い合わせはE-mailのみお受けいたします。

### ◆キャンセルについて◆

クレジット決済、コンビニ支払後のキャンセル及び返金は、出来ませんのでご了承ください。

### ◆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、株式会社ナルコム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。