

令和7年度医療機器製造業責任技術者講習会

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7年度の「医療機器製造業責任技術者講習会」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、高度管理医療機器、管理医療機器の製造所の医療機器責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。

また、受講免除者で実務に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。

(注)本講習会は新たに責任技術者の資格取得を目的とされる方を対象としています。

過去に本講習(平成16年度までの講習会の名称:医療機器製造業及び輸入販売業責任技術者等講習会)を受講し、既に修了証をお持ちの方は再度受講する必要はありません。

[参考]責任技術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	責任技術者の資格の規定	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53第1項	※高度管理医療機器、管理医療機器の製造業責任技術者の資格を有する者は、一般医療機器の製造業責任技術者の資格を有することになります。
・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53第2項	

◆受講資格◆

以下①②のいずれかを満たす者

①医療機器製造業(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人を含む)の許可及び登録を受けている製造所において、医療機器の製造に関する業務(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

【医薬品医療機器等法施行規則114条の52第1項第三号に該当する者】

②大学等(学部を問わない)を卒業した者で、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

【医薬品医療機器等法施行規則114条の52第1項第四号及び

厚生労働省告示第169号(令和6年3月29日)第3条第3項に該当する者】

* 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。

* 下記の受講免除者に該当するが、医療機器の製造に関する業務(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(研修受講)もできます。

◇受講免除者◇

本講習を受講しなくても、医療機器の製造所の責任技術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、管理医療機器の製造所の責任技術者】

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53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、実務に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、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発0329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、医療機器の製造に関する業務に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【一般医療機器のみを製造する製造所の責任技術者】

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53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、実務に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、薬事法令等の研修の受講に努めるよう指導されている。令和6年3月29日 医薬発0329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、医療機器の製造に関する業務に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
第1回	eラーニング形式*	令和7年10月6日(月)～11月7日(金)	令和7年8月1日(金)
第2回		令和8年1月26日(月)～2月27日(金)	令和8年1月6日(火)
注意 点	<p>*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。</p> <p>(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。</p>		

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

52,500円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・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。
- ・お支払いについては、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内に記載されていますのでご確認ください。

◆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。

◆審査結果通知について◆

先着順(受講申込完了順)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**随時審査結果通知(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。

◆受講方法について◆

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**いたします。

◆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。

◆試験結果の通知について◆

ご登録いただいたメールアドレス宛に送付いたします。

◆講習修了証の発行について◆

オンライン発行いたします。(オープンバッジ)

◆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
公益財団法人 医療機器センター 研修事業部

令和7年度医療機器製造業責任技術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
II. 医療の現状と医療機器について	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 准教授 高階 雅紀
III. 法律①医療機器等法 1.医療機器等法における医療機器製造業の 責任技術者の義務について	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 法律②関連法規 1.医療法、医師法等について	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
V. 医療機器の品質確保について① (医療機器 QMS 省令・QMS 体制省令)	120	医療機器製造業責任技術者講習会 運営委員 中村 雅彦
V. 医療機器の品質確保について② (医療機器の製品群省令及び QMS 調査)	60	医療機器製造業責任技術者講習会 運営委員 中村 雅彦
VI. 製造販売後安全管理基準(GVP)について	30	医療機器製造業責任技術者講習会 講師 三田 哲也
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があります。