

日 薬 業 発 第 9 6 号

平 成 2 2 年 7 月 7 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会

会 長 児 玉 孝

### 平成22年度高度管理医療機器等の販売業等に係る継続研修について

高度管理医療機器等の販売業等に係る継続研修につきましては、本会と各都道府県薬剤師会との共催により平成18年度より実施いただいております。昨年度は全47都道府県、72会場にて研修会が開催され、1万名を超える方々に受講・修了いただいたところでございます（平成22年5月6日付日薬業発第34号）。

当該研修会につきましては、高度管理医療機器等の販売業等の営業管理者に毎年度の研修受講が義務付けられていることなどから、本年度も各都道府県薬剤師会にて開催いただきたく存じます。

つきましては、この程、別添のとおり「平成22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実施要領」を作成いたしましたので、同実施要領に基づき開催下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

また、継続研修の実施に当たりましては、各都道府県薬務主管課と連携してご対応下さいますよう重ねてお願い申し上げます。

なお、平成19～21年度の厚生労働科学研究班（「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」研究代表者 小野 哲章）において、継続研修の受講義務を「少なくとも3年に1度」とするなどの提言がとりまとめられたことを受け、厚生労働省では、今後の継続研修のあり方に関する検討が進められておりますので、申し添えます。

# 平成22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 実施要領

平成22年7月

主催 社団法人日本薬剤師会  
共催 都道府県薬剤師会  
後援 都道府県薬務主管課（後援の了承が得られた場合）

## 1. 継続研修の実施

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、市販後安全管理制度の導入により、販売業者等に係る遵守事項が強化されました。

高度管理医療機器等<sup>(※1)</sup>を取り扱う場合は、事前に都道府県知事の許可を受ける必要があり、平成18年度からは、許可を受けた販売業等<sup>(※2)</sup>の営業所の管理者<sup>(※3)</sup>は、薬事法施行規則第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ます。

また、管理医療機器<sup>(※4)</sup>を取り扱う場合は、都道府県知事への届出が必要であり（薬局において管理医療機器を取り扱う場合は薬事法施行令第49条の特例により届出不要）、なかでも特定管理医療機器<sup>(※5)</sup>を取り扱う場合は、その営業所の管理者<sup>(※3)</sup>は、平成18年度からは、薬事法施行規則第175条第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ます。

また、医療機器の修理業者の責任技術者についても、薬事法施行規則第194条に基づき、毎年度研修を受講することが義務づけられています。

日本薬剤師会では、高度管理医療機器等の販売業等の許可または管理医療機器の販売業等の届出を行っている会員の薬局等が多いことから、

- 薬事法施行規則第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所の管理者に対する研修
- 薬事法施行規則第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。）を行うこととし、平成18年度より研修実施機関として厚生労働大臣に届け出ています。

昨年度と同様、平成22年度においても、日本薬剤師会は研修実施機関として研修会用テキストの編集、出版等を行い、都道府県薬剤師会においては本実施要領に基づき、継続研修を実施するものとします。

（※1）高度管理医療機器等：ここでは、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器をいう。

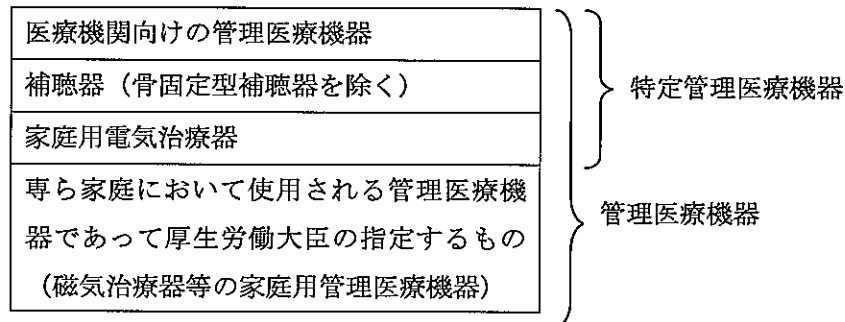
（※2）販売業等：販売業及び賃貸業のことをいう。

（※3）営業管理者：高度管理医療機器等又は特定管理医療機器<sup>(※5)</sup>の販売等を行う場合には、

営業所ごとに販売等を実地に管理させるための者（以下、「営業管理者」という）を置かなければならない。営業管理者になるには厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講するなどの要件があるが、薬剤師は管理者要件を満たしているとみなされている。なお、特定管理医療機器以外の管理医療機器については平成18年2月の薬事法施行規則一部改正により営業管理者の設置が不要となっている。

(※4) 管理医療機器：ここでは、特定保守管理医療機器を除く管理医療機器をいう。

(※5) 特定管理医療機器：専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの（磁気治療器等の家庭用管理医療機器）以外の管理医療機器。具体的には、医療機関向けの管理医療機器、補聴器（骨固定型補聴器を除く）、家庭用電気治療器がこれに当たる。



## 2. 継続研修の受講対象者

継続研修の受講対象者は次のとおりです。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①高度管理医療機器等の販売業等の営業管理者</li> <li>②医療機器修理業の責任技術者</li> <li>③特定管理医療機器の販売業等の営業管理者</li> </ul> |
|---|

①及び②については毎年度受講の義務があります。

③については毎年度受講の努力義務があります。

## 3. 継続研修の内容等

### (1) 省令で定められた研修内容

継続研修は、「薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「登録省令」という。）」（別添1参照）の第15条第1号により、(1) 下記の4項目について講義により行うこと、(2) 総時間数が2時間以上であること、とされています。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①薬事法その他薬事に関する法令</li> <li>②医療機器の品質管理</li> <li>③医療機器の不具合報告及び回収報告</li> <li>④医療機器の情報提供</li> </ul> |
|--|

研修時間の配分は、①「薬事法その他薬事に関する法令」に関して1時間程度、②～④の3項目で1時間程度を目途に設定し、さらに参加対象となっている医療機器修理業の責任技術者に関係する内容も含むようにご留意願います。

研修では合間に10分から15分程度の休憩時間を設定いただくこともできますが、休憩後の退席者など長時間の離席者には修了証の交付ができなくなることについて、事前にご周知願います。

## (2) 薬剤師会独自の研修内容等について

本会では、本継続研修の機会を捉え、薬剤師の在宅医療への参画を支援する内容や在宅医療において用いられる医療機器の取扱い、処方せんに基づき交付する機器などについて、併せて研修を実施することが効果的であると考えております。

つきましては、以下①②の事項に関する内容を盛り込んでいただくことについて、都道府県薬剤師会における企画立案の際、ご検討下さい。

### ① 在宅医療に関する事項について

平成18年6月に公布された改正医療法において、薬局は医療提供施設として明確に位置づけられました。薬局・薬剤師は高い倫理観と理念を持って我が国の医療に参画し、他の医療提供施設との連携のもと、患者や国民のため、その任務を果たしていかなければなりません。

こうしたことから、本継続研修の機会を捉え、薬局・薬剤師の在宅医療への参画を支援する内容や、在宅医療において用いられる医療機器の取扱いなどについて、併せて研修を実施いただければと存じます。

都道府県薬剤師会における企画立案の際、ご一考下さい。

〈資料〉

#### ○在宅医療における薬剤師向け支援ツール

「在宅服薬支援マニュアル」について（平成20年2月22日日本薬剤師会）

日本薬剤師会ホームページ > 会員向けページ > 介護保険関連情報

> 在宅医療における薬剤師向け支援ツール

「在宅服薬支援マニュアル（改定版）」

<http://nichiyaku.info/member/kaigo/n090930.html>

#### ○日本薬剤師会編「症例から学ぶ！在宅医療の基礎知識」（薬事日報社）

・在宅医療の現場に学ぶ症例の実際

・在宅医療の主な症例に必要な医療材料 など

### ② インスリン製剤の取扱いについて

〈資料〉

○インスリン製剤の調剤にあたっての留意事項及び薬剤交付時の説明事項（使用方法、保管等）に関する解説（平成21年5月日本薬剤師会）

日本薬剤師会ホームページ > 会員向けページ > 調剤事故防止対策

> インスリン製剤に関する調剤事故防止対策の徹底について

<http://nichiyaku.info/member/jiko/insulin.html>

※内容は作成時のものです

### (3) (独) 医薬品医療機器総合機構が行う医療機器相談について

(独) 医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」）より、総合機構が行う医療機器相談に関する周知につき、本会へ依頼がありました。

つきましては、総合機構で作成されている医療機器相談に関するリーフレット(別添10)を、本会より貴会宛送付いたします(無償)ので、研修会の際、受講者にご周知下さい。

送付部数はテキストの申込数と同数程度を原則とし、申し込みはテキスト等の申込と併せて行うものとします(以下8. 9. 及び別添6参照)。

## 4. 開催回数、開催日、開催地、募集定員

各都道府県薬剤師会において、薬事法第39条に基づき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薬局数や昨年度の受講者数を基に、平成22年7月～23. 年3月の間で開催回数、開催日、開催地、募集定員をそれぞれ設定して下さい。

開催回数は1回でも差し支えありませんが、申込者が定員を超えた場合や、未受講の会員が多数残っている場合には、別途日程を設定し複数回開催すること、さらに地理的に1箇所での開催では会員薬局の負担が大きすぎる場合は複数箇所で開催するなど、開催回数の設定の際ご高配下さい。

## 5. 受講料

研修実施機関は、登録省令第17条により研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができます。但し負担金は実費に相当する額でなければならないとされています。実費に相当する額とは、会場借料、教材費、講師謝金等実際に講習を行うに当たり必要な経費を合算し、講習受講予定者数で割り戻して計算した額を意味します。

したがって、負担金に相当する受講料については、各都道府県薬剤師会において、継続研修開催に係る会場費、テキスト代(送料含む)、受講修了証代(送料含む)、講師謝金・旅費、会場受付係等開催当日の人件費、事務諸費(募集、申し込み受付、受講料徴収、修了証発行、報告書等作成等に係る費用)等を勘案して設定して下さい。なお、受講料の額は会員、会員外で差をつけて設定することができます。

受講料を設定する際には、研修会の費用の積算書類を作成し、日本薬剤師会へご提出下さい。テキスト、受講修了証の都道府県薬剤師会に対する頒布価格は、テキストは1冊につき1,155円(消費税・送料込み)、受講修了証は1枚につき100円(消費税・送料込み)とします(詳細は下記8. 9. 参照)。

受講料の徴収方法については、各都道府県薬剤師会が指定する銀行口座あるいは郵便

振替により前もって振り込んでもらうことや、継続研修会当日に申込者より現金で受け取るなど、各都道府県薬剤師会において適宜ご決定下さい。また、受講料振込後に申込者の都合により受講をキャンセルする場合などを想定し、事前にその取り扱いを決定しておくようにして下さい（返金せず研修会後にテキストのみ送付するなど。但しこの場合、受講修了証の交付はできません）。

また、受講予定者に対し事前に受講票を送付することにより、研修に関する連絡事項の伝達が行えるなど、研修会の円滑な実施が期待できます。別添3の受講票例を参考に、受講票の送付に努めて下さい。

## 6. 研修会講師

継続研修では登録省令第15条第2号により、薬事法その他薬事に関する法令等4項目の研修内容を教授するのに適当な講師を有することとされています。

研修会講師につきましては、各都道府県薬剤師会が研修の内容を考慮し適任者に依頼して下さい。①「薬事法その他薬事に関する法令」については都道府県薬務主管担当者等が、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」については医療機器関連団体関係者等が適任者と考えられます。なお、研修の項目が4項目ありますが、講師は必ずしも各項目に1人を必要とするものではなく、例えば①で1人、②～④の3項目で1人とすることや、全4項目について適任とされる講師がいれば2時間以上の研修会全てを1人で受け持つことも考えられます。なお講師の選定に当たっては、事前に医療機器の担当課である各都道府県薬務主管課にご相談されることをお勧めいたします。

## 7. 開催案内、受講申込受付等

### (1) 日本薬剤師会への連絡

日程、会場、講師等の案が概ね決定されましたら、開催案内を行う前に、別添4により、日本薬剤師会宛ご連絡をお願いいたします。

### (2) 開催案内

登録省令第15条第3号において、正当な理由なく受講を制限してはならないとされていますので、薬剤師会会員のみでなく、非会員や医療機器修理業の責任技術者についても受講の対象として下さい。

薬剤師会会員以外で受講を希望する者も申し込みができるよう、開催案内は会員向け媒体によるものに限定せず、非会員に対しても周知することとし、都道府県薬剤師会のホームページに掲載する場合は、トップ画面等一般向けのページに掲載するようにして下さい。なお、あわせて都道府県薬剤師会雑誌等会員向け媒体を用いた会員向けの案内を実施しても差し支えありません。

開催案内には、以下①～⑤の事項について公表しなければならないことが定められて

います（平成17年3月31日、薬食発第0331036号厚生労働省医薬食品局長通知、別添2）。

- ①登録省令第15条で定められた研修の基準（別添1参照）
- ②実施する講習の概要
- ③講師の氏名
- ④講習の実施場所及び開催日時
- ⑤負担金の金額（受講料）

このほか、募集定員についても周知するようにご配慮下さい。

開催案内に際しては、研修に遅刻・早退した場合には修了証が交付されない旨を周知するようにして下さい。なお、日本薬剤師会においても、都道府県薬剤師会で開催する継続研修の開催スケジュールをホームページに順次掲載いたしますので、開催案内を公表されましたら、改めて日本薬剤師会へご連絡下さい。

### （3）受講申込受付等について

受講の申し込みはホームページ、電話、FAX、郵送等により受け付けることができますが、参加者には事前に必ず受講申込書（別添5）に記入し提出していただくこととします。

都道府県薬剤師会においては、申込者が継続研修の受講要件<sup>(※6)</sup>を満たしているか、申込書により確認を行って下さい。

（※6）厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講している、又は、以下である。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師の資格のある者
- ② 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の要件を満たす者
- ③ 医療機器製造業責任技術者の要件を満たす者（「大学等で、物理学、化学、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」を指す）
- ④ 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者
- ⑤ 改正法附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（登録販売者）
- ⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

## 8. 研修会テキスト

### （1）テキストの準備

平成22年度においても、21年度版テキストを改訂し、日本薬剤師会編として以下のとおり編集・発行します。

- ・発行時期：平成22年7月下旬
- ・都道府県薬剤師会への頒布価格：1,155円（消費税、送料込み）

テキストの申し込みについては、各都道府県薬剤師会が予め受講者数を勘案して、別添6の申込書により日本薬剤師会を経由して出版社に申し込みいただくこととします。なお、テキストは研修会専用とし、昨年度と同様、一般には非売品の取り扱いといたします。なお、研修会終了後、返品の有無等について出版社へご一報下さい。

## (2) テキストの改訂内容について

本年度版の改訂内容は、次のとおりです。

- ・医療機器品目数（第1章）や回収事例（第3章）を最新に更新
- ・第1章の表1.9、表1.10について、薬事法改正に伴う記述変更（管理者の資格に関する変更：薬種商→登録販売者）
- ・第1章の1.6（1）、第5章の5.4について、非視力補正用コンタクトレンズが高度管理医療機器に指定されたことに伴う記述の変更
- ・第2章の2.3について、⑤の記述・帳簿ひな形の一部加筆
- ・第3章の3.2について、情報の加筆
- ・第5章について、情報の整理と追加
  - 5.2 採血用穿刺器具 一部加筆
  - 5.3 インスリン製剤 記述の整理
  - 5.5 AED 一部加筆
  - 5.6 在宅酸素療法における火気の取扱い 追加
  - 5.7 ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 追加
  - 5.8 家庭用品等による健康被害 追加
- ・その他、文章・図表の整理・加筆（内容に大きく影響するものではありません）

## 9. 受講修了証

登録省令第16条により、研修実施機関は研修の修了者には受講修了証を交付しなければなりません。

修了証には、以下①～④の記載等が必要です（平成17年3月31日、薬食発第0331036号厚生労働省医薬食品局長通知、別添2）。別添7～9の3種の受講修了証見本をご参照下さい。

- ①研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名
- ②研修の実施年月日
- ③研修実施機関の名称及び所在地
- ④研修実施機関の押印

### (1) 受講修了証の準備

受講予定者数を勘案し、別添6の申込書により、各都道府県薬剤師会より日本薬剤師会宛に必要な枚数をお申し込み下さい。

- ・都道府県薬剤師会への頒布価格：100円（消費税、送料込み）

なお、修了証の仕様は年度ごとに変更になる可能性がありますので、複数年度分のまとめ買いはお避け下さい（余った場合、本会や制作業者が買い取りを行う等の予定はありません）。

#### （２）受講者リストの作成

都道府県薬剤師会では、受講者の申し込み順に受講番号を付し、受講者リストを作成して下さい（受講番号は平成22年度研修会の申し込み順に220001、220002、220003…の順とします）。受講者リストは受講修了証の差し込み印刷に用いるほか、研修会終了後に「研修修了者リスト」を作成する際に使用します。

#### （３）受講修了証の作成

継続研修の受講者には「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」及び「医療機器販売業等の営業管理者と医療機器修理業の責任技術者の兼務者」がいるため、それぞれに分けて受講修了証を作成する必要があります。

研修会の開催に先立ち、受講者リストを基に、受講修了証に必要事項（受講番号、受講者氏名、住所地、実施日、実施都道府県薬剤師会名及び会長名）を差し込み印刷により印刷して作成します。差し込み印刷ができない場合や、研修会当日の申込者などの場合は手書きで対応して下さい。

#### （４）受講修了証の交付

受講修了証は、継続研修の全ての講義を受講した者に限り、受講日当日交付します（後日郵送でもかまいません）。申込者が相当数（例えば200名以上）にのぼり、研修会終了後に受講修了証の交付等に手間取ることが予想される場合は、会場を受講番号順の指定席として予め受講修了証を配付いただいても結構です。但しその場合には、研修会終了時刻まで会場を閉鎖する、あるいは長時間にわたる退席や早退等の場合には、受講修了証を返納していただく等の対応を取っていただくことが必要となります。遅刻者、早退者の取り扱いについては、都道府県薬務主管課と事前にご相談下さい。

### 10. 研修会実施後の日本薬剤師会への報告について

各都道府県薬剤師会において、以下①～③を作成し、研修会終了後、日本薬剤師会宛に提出して下さい。

#### ① 研修会の概要

概要には、次の項目を含むこと。

講習の概要、実施年月日、実施場所、受講者数、修了者数

#### ② 研修修了者リスト（氏名及び住所地の都道府県名の記録）

#### ③ 収支報告書（研修会費用の決算書類など）

（注）都道府県薬剤師会の会館を会場として使用したり、薬剤師会職員が実務を担当することで会場費や人件費を計上しない場合には、「会場費及び人件費は薬剤師会が負担した」旨を記載して下さい。

また、各都道府県薬剤師会において、研修会が終了した旨（終了報告）をホームページに掲載するなど、周知に努めてください。また、ホームページへ掲載された際、日本薬剤師会へもご一報下さい。

日本薬剤師会は、全都道府県薬剤師会の研修実施状況をまとめ、平成23年4月末までに厚生労働省宛に報告します。

以 上

(以下、省略)