

日ホ協発第 16 号
令和 3 年 2 月 8 日

各都道府県薬務主管課長 殿

〒113-0034

東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル 5 階
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

会長 山本 寛 澤

T E L . 03-5805-6131

F A X . 03-5805-6135

<https://www.hapi.or.jp/>

令和 3 年度（2021 年度）医療機器の販売・貸与営業所管理者講習並びに医療機器の
販売・貸与営業所管理者及び修理責任技術者の継続的研修の実施等について

（4 月～12 月実施分）

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の諸事業にご指導、ご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記（4 月～12 月実施分）につきましては、別添のとおり実施することと致しましたので、ご報告申し上げます。

つきましては、貴管下関係団体等に対し、受講についてご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、標記につきましては、当協会ホームページ（<https://www.hapi.or.jp/>）におきまして掲載いたしますので、ご活用願います。

敬具

「令和3年度）医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習会」

（高度管理医療機器等、プログラム高度管理医療機器、特定管理医療機器、プログラム特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器の販売業及び貸与業の営業所管理者基礎講習会）

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う営業所管理者講習は、次のとおり実施しますので、内容をよく読んで受講の申込を行ってください。

今年度の講習会は 各地域の感染状況を十分に踏まえながら、実際の会場にて開催する「各地域の会場にての実地開催」と「DVD・WEB 配信による講習動画視聴」の2つの開催方法で開催します。日程を選択するときには開催方法を必ずご確認ください。

1. 講習の目的

この講習会は、高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）、プログラム高度管理医療機器、特定管理医療機器、プログラム特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器の販売業及び貸与業の営業所管理者の資格要件の一つとして定められている基礎講習として実施するものです。

（注）

- 1) この講習会は、新たに営業所管理者の資格を取得しようとする方を対象とするものです。
- 2) 平成17年4月1日以降、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）を取扱う販売業者又は貸与業者は営業所ごとにその所在地の都道府県知事等に販売業等の届出を、また高度管理医療機器等を取扱う販売業者又は貸与業者は販売業等の許可を受けるとともに、営業所管理者を設置しなければならないことになりました。

※ なお、家庭用電気治療器以外の家庭用管理医療機器（家庭用磁気治療器、バイブレーター、アルカリイオン整水器等 28 品目）を取扱う販売業者又は貸与業者は営業所ごとにその所在地の都道府県知事等に販売業の届出は必要ですが、管理者の設置は不要となりました。（平成18年度より）

- 3) 既に販売及び賃貸管理者基礎講習を受講し修了証を持っている方は再度受講する必要はありません。

2. 受講資格

医療機器を販売又は貸与している事業所において販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した者が対象です。

なお、18年度から家庭用電気治療器及び補聴器等を取扱っている販売業者等は、営業所管理者になるための従事年数は1年以上となっています。

また、プログラム医療機器のみの販売等を行う営業所管理者の基礎講習を受講する方の従事経験は不要ですが、その場合は必ず様式1の受講申込書の下欄余白に「プログラム医療機器」と朱記してください。

詳しい条件は必ず別図1、別図2「従事経験と取得できる管理者資格」等を参照してご確認ください。従事年数不足で受講できない方が多数見受けられます。

注1）従事期間は、2以上の事業所において通算したものでかまいません。

3. 受講免除者

本講習を受講しなくても、医療機器の種類を問わず営業所管理者の資格要件を満たす者として掲げられている者（平成21年9月4日薬食機発第0904第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）

- (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責任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、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」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
 （注）過去に薬種商販売業の許可を受けていた方（申請者が法人の場合は役員または政令で定めこれに準じる者）は登録販売者試験に合格した者とみなされ、都道府県知事の登録を受けることができます。このようにして登録を受けた方は、受講免除になります。
 - (6) 公益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
- ※受講免除者の詳細（必要条件・証明書類等）につきましては、都道府県や保健所等の担当窓口にご確認ください。

4. 講習の日程・会場・定員

講習の日程等につきましては、別記1のとおり予定しています。なお、講習の申込後に受講会場の変更はできませんので、慎重にお選びください。

5. 講習の内容

カリキュラムは、別記2のとおりです。会場により開始時間等が変わります。遅刻は認められませんので、必ず受講票を確認し、開始時間までに受付を済ませて下さい。

6. 申込に必要な書類

- (1) 受講申込書(様式1)
- (2) 従事年数証明書(様式2)
 （注）上記書類は、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会のホームページ（<https://www.hapi.or.jp>）から入手できます(PDF形式、Word形式)。
- (3) 受講料の振込明細書等のコピー

7. 受講申込

受講申込書類は、郵送してください。FAXでは受付できません。

封筒には、申込書在中と朱記ください。

なお、受理した申込書類は返還いたしませんのでご了承ください。

受講申込書類(6の(1)様式1、(2)様式2)に必要事項を記入し、捺印、写真を貼付のうえ、様式1と様式2を必ずホチキス止めし、受講料の振込控等のコピー（ネットバンクなどの場合は画面印刷で可）を様式1の裏面に貼付または同封して下記事務局宛に送付してください。

(申込書送付先)

〒113-0034

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL: 03-5805-1910 FAX: 03-5805-6135

URL: <https://www.hapi.or.jp>

※申込書類に記入いただいた個人情報は、管理者講習関連業務以外には使用しません。

8. 受講申込締切

- (1) 受講申込受付締切は、別記1の講習の日程・会場・定員を参照ください。
- (2) 各会場とも受講申込受付後、受付順に書類審査を行い、書類に支障のない方から順に希望会場ごとに受付をし、定員になり次第受付を締め切ります。また、定員に満たない場合でも、受講日の3週間前(到着分)にて受付を終了します。万一、会場の定員を超えて受講することができない方には、次回からのご案内をします。
なお、受講申込書に不備があった場合は、受付前にお返しいたします。

9. 変更、キャンセルについて

申込後の変更、キャンセルはできませんので、慎重にお申込みください。

10. 受講票の送付

受講申込書の審査後、支障のない方から受講票を郵送します。

なお、審査・登録には通常2週間程度を要します。講習開催日の1週間前までに受講票が届かない場合は、お手数ですが問合せ先に連絡してください。

11. 受講料

14,000円(消費税含む)

※テキスト代3,985円は受講料の中に含まれております。

下記の銀行又は郵便口座に振り込んでください。

請求書・領収証の発行は致しませんので、ご了承ください。

銀行名	みずほ銀行本郷支店
預金種別	普通預金
口座番号	2541647
口座名	シャ)ニホンホームヘルスキキョウカイ

郵便口座	00120-8-558958
加入者名	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

- (注) 1) 振込手数料は、お申込者側でご負担願います。
2) 受講料は、返還いたしませんのであらかじめご了承ください。
(但し、定員オーバーで受講できなかった場合のみ返還いたします。)

12. 講習修了証の交付

(実地開催の場合)

講習会の最後に、申込された高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器等の種類によりテストを行い、一定の成績を修め、受講が修了したものとみなされた者には、受講後1週間程度で修了証をお送りします。2週間以上たっても何も届かない場合は、お手数ですが、早急にご連絡ください。

(DVD・WEB配信の場合)

キーワード等必要事項を漏れなく記入し、締切までに到着した解答用紙を採点し、一定の成績を修め、受講が修了したとみなされた者には、受講日より2週間程度で修了証をお送りします。

3週間以上たっても何も届かない場合は、お手数ですが、早急にご連絡ください。

修了証の紛失、破損などには十分ご注意ください。再発行の際には手数料が必要となります。

13. 受講申込書類作成について

様式1、様式2の記入例や●受講申込書等作成上の注意事項●をよく読んで、記入漏れ等ないようにしてください。

送付の際には郵便料金にもご留意ください。料金不足の場合受け取れず、戻ってしまいます。

注) プログラム医療機器の営業所管理者資格をお申込みの場合、従事年数証明書(様式2)の提出は不要です。その場合は、申込書(様式1)下欄余白に「プログラム医療機器」と朱記してください。(通常は「プログラム高度管理医療機器」の講習修了証を発行いたします。)

14. その他

- (1) この講習会は、個人に係る資格なので、代理出席などの受講者変更は認められません。
- (2) 不正な手段又は行為を行ったと認められる受講者は、不合格とします。
- (3) 車椅子を常用されている方や聴覚等に障害のある方で、受講を希望される方は、事前に問合せ先へご連絡ください。

★ホームページから申込書類等を入手する場合について

申込書類を入手するためには当協会のホームページにアクセスし、ダウンロードして入手してください。URL: <https://www.hapi.or.jp>

13. (1), (2)の書類は、目次6. の「申し込みに必要な書類」から、PDF形式またはWord形式を選んでダウンロードし、書類を印刷してそのまま使用してください。

サイズはA4サイズ、白紙をお使い下さい。

なお、ホームページから入手できない方は、下記へお問合せください。

(問合せ先)

〒113-0034 東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL: 03-5805-1910 FAX: 03-5805-6135

URL: <https://www.hapi.or.jp>

※ 電話での問合せは、祝祭日を除く月曜日から金曜日の午前10時~12時、13時~17時までです。

別記 1

講習の日程・会場・定員

●実地開催分 日付順●

※実施開催を予定している日程でも、会場の都合などによりDVD等講習動画による開催に変更する場合がございます。

会場 コード	開催 地	開催日時	施設名等	定員 (名)	申込 締切日
001	東京 ①	令和3年4月26日(月) 9:30～17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員になり次第
002	東京 ②	令和3年5月26日(水) 9:30～17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員になり次第
004	香川	令和3年6月3日(木) 9:30～17:30	高松商工会議所会館 香川県高松市番町 2-2-2	100	定員になり次第
005	愛知 ①	令和3年6月8日(火) 9:30～17:30	名古屋国際会議場 愛知県名古屋市熱田区熱田西町 1-1	150	定員になり次第
006	埼玉 ①	令和3年6月10日(木) 9:30～17:30	JA 共済埼玉ビル 埼玉県さいたま市大宮区土手町 1-2	105	定員になり次第
007	大阪 ①	令和3年6月16日(水) 9:30～17:30	大阪 YMCA 国際文化センター 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6	100	定員になり次第
008	東京 ③	令和3年6月22日(火) 9:30～17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員になり次第
009	札幌 ①	令和3年6月23日(水) 9:30～17:30	北海道自治労会館 北海道札幌市北区北 6 条西 7 丁目 5-3	120	定員になり次第
010	広島 ①	令和3年6月25日(金) 9:30～17:30	広島国際会議場 広島県広島市中区中島町 1-5	120	定員になり次第
011	宮城 ①	令和3年6月29日(火) 9:30～17:30	宮城県建設産業会館 宮城県仙台市青葉区支倉町 2-48	65	定員になり次第
012	新潟	令和3年6月30日(水) 9:30～17:30	朱鷺メッセ 新潟県新潟市中央区万代島 6-1	66	定員になり次第
013	神奈川	令和3年7月7日(水) 10:00～18:00	かながわ労働プラザ 神奈川県横浜市中区寿町 1-4	90	定員になり次第
014	福岡 ①	令和3年7月8日(木) 9:30～17:30	福岡商工会議所 福岡県福岡市博多区博多駅前 2-9-28	100	定員になり次第
015	京都	令和3年7月13日(火) 10:00～18:00	京都テルサ 京都府京都市南区東九条下殿田町 70	56	定員になり次第
016	青森	令和3年7月15日(木) 10:00～18:00	リンクステーションホール青森 青森県青森市堤町 1-4-1	78	定員になり次第

会場 コード	開催 地	開催日時	施設名等	定員 (名)	申込 締切日
018	東京 ④	令和3年8月18日(水) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員に なり次第
019	大阪 ②	令和3年8月19日(木) 9:30~17:30	大阪 YMCA 国際文化センター 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6	100	定員に なり次第
020	岡山	令和3年8月27日(金) 9:30~17:30	岡山商工会議所 岡山県岡山市厚生町 3-1-15	80	定員に なり次第
021	長野	令和3年9月7日(火) 9:30~17:30	長野ターミナル会館 長野県長野市中御所岡田 178-2	40	定員に なり次第
022	石川	令和3年9月8日(水) 9:30~17:30	金沢商工会議所会館 石川県金沢市尾山町 9-13	66	定員に なり次第
023	東京 ⑤	令和3年9月9日(木) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員に なり次第
024	山形	令和3年9月14日(火) 9:30~17:30	山形テルサ 山形県山形市双葉町 1-2-3	60	定員に なり次第
025	愛知 ②	令和3年9月15日(水) 9:30~17:30	名古屋国際会議場 愛知県名古屋市熱田区熱田西町 1-1	150	定員に なり次第
026	千葉	令和3年9月29日(水) 10:00~18:00	千葉市文化センター 千葉県千葉市中央区中央 2-5-1 千葉 中央ツインビル 2 号館	70	定員に なり次第
027	福島	令和3年10月5日(火) 9:30~17:30	コラッセふくしま 福島県福島市三河南町 1-20	84	定員に なり次第
028	静岡	令和3年10月8日(金) 10:00~18:00	グランシップ 静岡県静岡市駿河区東静岡 2-3-1	110	定員に なり次第
029	東京 ⑥	令和3年10月12日(火) 9:30~17:30	日本教育会館 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2	100	定員に なり次第
031	大阪 ③	令和3年10月20日(水) 9:30~17:30	大阪 YMCA 国際文化センター 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6	100	定員に なり次第
032	札幌 ②	令和3年10月21日(木) 9:30~17:30	北海道自治労会館 北海道札幌市北区北 6 条西 7 丁目 5-3	120	定員に なり次第
033	愛媛	令和3年10月27日(水) 9:30~17:30	松山市総合コミュニティセンター 愛媛県松山市湊町 7-5	84	定員に なり次第
034	福岡 ②	令和3年11月8日(月) 9:30~17:30	福岡商工会議所 福岡県福岡市博多区博多駅前 2-9-28	100	定員に なり次第

医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習会カリキュラム

科目	時刻	時間 (分)
開場（受付とテキスト配布）	9：00～9：30	30
開講挨拶	9：30～9：35	5
オリエンテーション	9：35～9：45	10
I.医療機器販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 医薬品医療機器等法 〃 施行令 〃 施行規則 〃 告示、通知など 販売業、貸与業の届出などについて	9：45～10：55	70
休憩	10：55～11：10	15
II.流通における医療機器・プログラム高度管理医療機器・特定管理医療機器・プログラム特定管理医療機器・補聴器・家庭用電気治療器等の品質確保 製造業、製造販売業 流通の現状 修理業及び保守管理・点検 中古品	11：10～12：30	80
休憩（昼休み）	12：30～13：30	60
III.関連法規 医療法 工業標準化法 電気用品安全法 製造物責任法	13：30～14：20	50
IV.医療現場における販売業及び貸与業者の役割 販売倫理と自主規制 医薬品等適正広告基準 販売のあり方	14：20～15：00	40
休憩	15：00～15：15	15
V.消費者関連法規など 消費者契約法 特商法 割賦販売法 景表法 消費者相談現状	15：15～16：45	90
休憩	16：45～17：00	15
VI.テスト（オリエンテーション含む）	17：00～17：30	30

*本講習会は全科目の受講が必要です。（労働省令により6時間以上の受講が必要）

なお、会場によりましては、開場（受付開始）9：30、開講10：00～18：00までとなりますのでご注意ください。

*やむを得ない事情で時間の変更をする場合がありますのでご了承下さい。

別図2 管理者の資格と取扱い可能な医療機器の種類

管理者の種類	医療器具等法 施行規則の条項	取扱い可能な医療機器
高度管理医療機器等営業所管理者	第162条第1項第1号	すべての医療機器 (高度管理医療機器、指定視力補正用レンズ等、特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、プログラム高度管理医療機器、プログラム特定管理医療機器)
指定視力補正用レンズ等営業所管理者 ※1	第162条第2項第1号	指定視力補正用レンズ等 管理医療機器 (特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、 プログラム特定管理医療機器)
プログラム高度管理医療機器営業所管理者	第162条第3項第1号	プログラム医療機器 (プログラム高度管理医療機器、プログラム特定管理医療機器)
特定管理医療機器営業所管理者	第175条第1項	すべての管理医療機器 (特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、 プログラム特定管理医療機器も含む)
補聴器営業所管理者	第175条第1項1号	補聴器
家庭用電気治療器営業所管理者	第175条第1項2号	家庭用電気治療器
プログラム特定管理医療機器営業所管理者	第175条第1項3号	プログラム特定管理医療機器
補聴器及び家庭用電気治療器営業所管理者	第175条第1項4号	補聴器及び家庭用電気治療器
※1 指定視力補正用レンズ等営業所管理者の基礎講習は当協会では行っていない。		
注) 管理医療機器であっても特定保守管理医療機器に当たるものは、高度管理医療機器等の営業所管理者の資格が必要です。		
医療機器の分類(一般的名称等)に関しては、メーカーや仕入先にご確認ください。		

● 受講申込書等作成上の注意事項 ●

次の注意事項をよく読み、記入もれ等がないように確認後、下記3点を同封し、送付してください。

(1) 受講申込書(様式1)	(2) 従事年数証明書(様式2)	(3) 受講料振込明細書等のコピー
----------------	------------------	-------------------

郵便料金にもご留意ください。

黒または青のボールペンを使用(消えるボールペンや鉛筆の使用は不可。)

入力も可ですが、様式を崩すことなく、記入漏れやチェック漏れ、捺印漏れのないように注意すること。

入力の場合も、様式2の受講者記入欄は自書にて記名捺印してください。

(1) 受講申込書(様式1の記入例をご参照ください)

- ① 氏名欄は、読みやすい字で記名、フリガナを忘れずに、捺印してください。
- ② 写真(3.0×2.4cm)は、受講申込前3ヵ月以内に上半身、正面脱帽で撮影したもので、裏面には、はがれたときわかるように氏名を記載し、写真貼付欄にのりで貼付すること。(白黒写真可、スナップ写真は不可、デジカメ写真の場合は写真用紙使用のこと)
- ③ 受講票等の書類送付先は、受講票・修了証等の送付先となります。ご希望送付先を必ずチェックして下さい。変更があった場合は、速やかに下記「問合せ先」までご連絡ください。送付先が会社の場合は、必ず、部課名を、ご担当者がいる場合はご担当者名をご記入ください。
- ④ 医療機器販売従事年数及び医療機器の種類欄は、従事年数証明書(様式2)に記載の開始日、期間(複数枚ある場合は合計期間)等を記入し、従事経験の対象となる医療機器(複数選択可)に☑を付けて下さい。
- ⑤ 希望日程は第二希望まで記入できますが、必ず出席できる日程のみご記入ください。
- ⑥ プログラム医療機器のみの営業所管理者基礎講習をお申込みの方は申込書下欄余白に「プログラム医療機器」と朱記してください。
- ⑦ 受講料の振込明細書等のコピー(ネットバンクなどの場合は画面印刷で可)を、受講申込書の裏面に貼付(または、同封)してください。

(2) 従事年数証明書(様式2の記入例をご参照ください)

- ① 受講者記入欄は、自書にて記名捺印してください。(入力の場合もこの部分は自書)
- ② 従事年数が2事業所(支店や営業所)以上にわたる場合は、事業所毎に必要な枚数を作成し、証明書記入欄に各々の証明を受けて、提出してください。この従事年数証明書は基礎講習の受講に必要な従事経験を確認する目的なので、受講希望者のすべての従事経験を証明する必要はありません。その合計が受講条件を満たす期間(高度管理医療機器の場合3年以上)であれば結構です。
- ③ 高度管理医療機器等の販売業の許可を得ている場合は、許可番号を必ず記入してください。管理医療機器等の販売業の届出をしている場合は、記入不要です。
- ④ 従事年数が必要年数に満たない場合、記入がない場合は、ともに無効とします。
必ず、取得を希望する管理者資格を受講するのに必要な従事経験を確認してからお申込みください。
従事年数や従事経験(医療機器の種類等)の不足で受講できない方がいらっしゃいます。
- ⑤ 視力補正用レンズ等(コンタクトレンズ)のみのご経験は高度管理医療機器等の経験にあたりません。
コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会(医療機器センター様開催)をご受講ください。
(角膜矯正用コンタクトレンズ、治療用コンタクトレンズは高度管理医療機器です)
- ⑥ 証明者記入欄の証明者は、受講者の資格要件を証明できる所属長以上の者となります。
本人が事業主(経営者)の場合は、本人の証明となります。

注) プログラム医療機器の営業所管理者資格をお申込みの場合、従事年数証明書(様式2)の提出は不要です。その場合は、申込書(様式1)下欄余白に「プログラム医療機器」と朱記してください。(通常は「プログラム高度管理医療機器」の講習修了証を発行いたします。

(様式1)

医療機器の販売及び貸与営業所管理者の受講申込書

1. 黒のボールペン使用
2. 入力する場合は書式を崩さず、チェックなどの記入
もれがないように注意すること
3. 訂正は二重線の上に訂正印(修正テープ不可)

申込日 ○○年○月○日

協 会 会 長 殿

※受講料のお振込控えのコピーを必ず添付してください。
 ※申込書に不備がある場合は、受付できませんのでご注意ください。
 ※必ず(様式2)と併せて(社)日本ホームヘルス機器協会宛に送付ください。
 ※当協会では、コンタクトレンズの基礎講習は行っておりません。

フリガナ・印鑑を忘れずに

写真貼付

 3.0cm
×
2.4cm

 写真の裏に
氏名記入

※用紙は日本工業規格A4サイズ白紙 ※文字は楷書とし、略字・崩し字の使用はご遠慮ください。

(フリガナ)	スズキ タロウ	性 別	男 ・ 女
申 込 者 氏 名	鈴木 太郎	生年月日	昭和 平成 ○○年 ○○月 ○○日
現住所・会社住所の 両方をご記入ください。 個人経営の方は会社名 の箇所に(個人経営)と ご記入ください。	講票等の書類送付先 下欄の現住所・会社住所とも記入してくださ	(ご希望の受講票等の送付先にチェックしてください。)	
		☒ 会社住所	☐ 現住所
自 宅 住 所	〒 274-0041 千葉県 市川市 ×× 2-3-4		
郵便物の配達に必要な 場合は、部課名まで、 担当がいる場合は担 当者名までご記入くだ	名 株式会社湯島タロウ電気商会 湯島営業所 営業2課		
公 社 住 所	〒 113 - 0033 東京都 文京区××1-2-3 ユシマビル 2F		
日中連絡の取れる 電話番号をご記入 ください。	番 号	直通 TEL: 03 - 1234- 5678 (内線)	
日 中 連 絡 先	会 社 ・ 携 帯 ・ そ の 他 (会社以外の場合右欄にご記入ください)	携 帯 ・ TEL : 090 - 1234 - XXXX	
メー ル ア ド レ ス	adbd1XXX0203@houXXXme.co.jp		
様式2の従事証明で 証明された期間をご記 入ください。	の従事年数	平成 28 年 1 月から (3 年 11 ヶ月)	
どの管理者資格を取得 できるか確認し(別図1 参照)1つに○を付けて ください。	の従事年数	様式2にて証明された医療機器 ☐ 1. 高度管理医療機器等(特) (※ 指定視力矯正用レンズ [コン ☒ 2. 特定管理医療機器[自動電子血圧計等 (補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)] ☒ 3. 補聴器 ☐ 4. 家庭用電気治療器 ☐ 5. その他の医療機器(バイプレーター、アル	
申込講習種類 受講資格を確認し、 受講する講習 1つに ○を付けて下さい	1. 高度管理医療機器等 ② 特定管理医療機器 3. 補聴器 4. 家庭用電気治療器 5. 補聴器および家庭用電気治療器		

 メールアドレスご記入の方には、緊急連絡時
にメールにてご連絡させていただくことがあり
ます。

 実際に販売及び貸与した医療機
器に☑を付けてください。
(様式2と同様)

(注) 自動電子血圧計をお取扱いの方は、高度管理医療機器等又は、特定管理医療機器の講習を受講する必要があります。

希望講習会	開催日	会場コード	施設名等
第一希望	●●月 ○○日	0××	日本○○会館
第二希望	月 日		

*ここに記入いただいた個人情報は、管理者講習関連業務以外には使用しません。

 第二希望までご記入で
きますが、必ず出席で
きる日時・場所を慎重
にお選びください。

(様式1)

医療機器の販売及び貸与営業所管理者の受講申込書

1. 黒のボールペン使用
2. 入力する場合は書式を崩さず、チェックなどの記入漏れがないように注意すること
3. 訂正は二重線の上に訂正印(修正テープ不可)

申込日 年 月 日

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

- ※ 受講料のお振込控えのコピーを必ず添付してください。
 ※ 申込書に不備がある場合は、受付できませんのでご注意ください。
 ※ 必ず(様式2)と併せて(社)日本ホームヘルス機器協会宛ご送付ください。
 ※ 当協会では、コンタクトレンズの基礎講習は行っていない。



※用紙は日本工業規格A4サイズ白紙を使用 ※文字は楷書とし、略字・崩し字の使用はご遠慮ください。

(フリガナ) ※申込者氏名	性 別 男 ・ 女
生年月日	昭和 平成 年 月 日
受講票等の書類送付先 (※送付先に関わらず、 自宅住所・会社住所とも記入して下さい)	(ご希望の送付先にチェックしてください。チェックなしの場合、会社宛に送付します。) → ☐ 会社住所 ☐ 現住所
自宅住所 ※(修了証記載事項のため、必ず記入して下さい。)	〒 -
会社名	
会社住所	〒 -
会社電話番号	直通 TEL: - - (内線)
日 中 連 絡 先 (会社以外の場合右欄にご記入ください)	携帯・TEL : - -
メールアドレス	@ ※メールアドレスご記入の方には緊急連絡時にメールでのご連絡をする場合があります。
医療機器販売等の 従事年数及び 医療機器の種類 (様式2の従事年数証明 書で証明されたもの)	様式2にて証明された医療機器に ☒ を付ける(複数選択可) ☐ 1. 高度管理医療機器等(特定保守管理医療機器を含む。) (※ 指定視力矯正用レンズ [コンタクトレンズ] のみの経験は対象外) ☐ 2. 特定管理医療機器[自動電子血圧計等 (補聴器及び家庭用電気治療器を除く。)] ☐ 3. 補聴器 ☐ 4. 家庭用電気治療器 ☐ 5. その他の医療機器(バイプレーター、アルカリイオン整水器等)
申込講習種類 (受講資格を確認し、 受講する講習 1つに ○を付けて下さい)	1. 高度管理医療機器等 2. 特定管理医療機器 3. 補聴器 4. 家庭用電気治療器 5. 補聴器および家庭用電気治療器

注)自動電子血圧計をお取扱いの方は、高度管理医療機器等又は、特定管理医療機器の講習を受講する必要があります。

※第二希望までご記入できますが、必ず出席できる日時・場所をお選びください。

希望講習会	開催日	会場コード	施設名等
第一希望	月 日		
第二希望	月 日		

*ここに記入いただいた個人情報、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(R3-ver1)

記入例

(様式2)

従事年

(従事年数が2事業所(営業所や支店など)以上にわたる場合は、事業所ごとに作成し、各々証明を受けてください。)

※受講者記入欄(必ず本人が記名捺印すること) データ印(日付印)、シャチハタ印の使用不可

現住所(自宅住所): 〒274-0041

印鑑を忘れずに

千葉県市川市 ×× 1-2-3

受講者本人の住所と氏名を楷書で記入してください。

氏名: 鈴木 太郎



入力の場合もこの部分は自書にて記入してください。

※証明者記入欄(証明者記入欄の訂正には必ず証明者の訂正印が必要です。)

上記の者は、和暦・西暦どちらでも可

平成 28 年 1 月 から 令和元年 12 月までの 3 年 11 カ月間、

名称(会社名及び

支社・営業所名等): 株式会社 湯島タロウ電気商会 東京支店

従事した医療機器販売及び貸与業者の名称と営業所の所在地を記入してください。

支社・営業所等の

所在地: 東京都 文京区××1-2-3 ユシマビル 2F

通常は証明する時点で従事していたことを証明できる期間(証明日以前)をご記入ください。

申込時点では受講資格年数を満たさないが、受講日までには満たす場合、期間の終了日に受講日の年月を記入、余白に(見込み)と記入してください。

高度管理医療機器等を扱い、医療機器の販売及び貸与業の許可を得ている場合は 許可番号を必ず記入してください。それ以外の医療機器を届出をしている場合は記入不要です。

※1~5の該当する番号に☑をしてください。

(営業所等で販売等していた医療機器を選択。複数選択可。)

☑がない場合受付できません。

☐	1. 高度管理医療機器等※(特定保守管理医療機器を含む。) ※指定視力補正用レンズ、プログラム高度管理医療機器のみの経験は対象外
☐	許可番号: ※必ず記入
☒	2. 特定管理医療機器 (自動電子血圧計等) (補聴器及び家庭用電気治療器をく特定管理医療機器)
☒	3. 補聴器
☐	4. 家庭用電気治療器
☐	5. その他の医療機器 (バイブレーター、アルカリイオン整水器など)

取り扱った医療機器の種別に☑してください。

但し、従事経験の始まりが平成18年4月以降の場合、5. その他の医療機器は、医療機器の従事経験として認められません。

の販売・貸与の業務に従事していたことを証明いたします。

和暦・西暦どちらでも可

令和3年 1 月 15 日

※証明者の役職も記入が必要。

証明者印は、社印、代表者印または証明者の認印。(データ印、シャチハタ等のスタンプ印は使用不可)

必ず、代表者または受講者の従事を証明できる事業所の長以上の役職者(支店長、店長、本部人事等の役職者または代表取締役等)が記入・捺印してください。

店長・支店長さんなどは、自分の店(支店)での部下の証明はできますが、自分の証明はできません。また他の支店や店舗での従事期間の証明もできません。

事業主[経営者]が受講される場合は、自分で自分を証明してください。

名称 株式会社 湯島タロウ電気商会

所在地 東京都文京区××1-2-3 ユシマビル 2F

(役職) 取締役社長

証明者(氏名) 本郷 二郎



いただいた個人情報、管理者講習関連業務以外には使用しません。

1. 黒又は青のボールペン使用
2. 入力する場合は書式を崩さず、チェックなどの記入もれがないように注意すること
3. 訂正は二重線の上に訂正印(修正テープ不可)

従事年数証明書

(従事年数が2事業所(営業所や支店など)以上にわたる場合は、事業所ごとに作成し、各々証明を受けてください。)

※受講者記入欄 (必ず本人が記名捺印すること) データ印(日付印)、シャチハタ印の使用不可

現住所(自宅住所): 〒 _____

氏 名:



※証明者記入欄 (証明者記入欄の訂正には必ず証明者の訂正印が必要です。)

上記の者は、

年 月 から

年 月 までの

年 カ月間、

名称(会社名及び

支社・営業所名等): _____

上記支社・営業所等の

所在地: _____

において

1. 高度管理医療機器に☑した場合は必ず許可番号を記入してください。未記入の場合受付できません。

※1～5の該当する番号に☑をしてください。

(営業所等で販売等していた医療機器を選択。複数選択可。)



1. 高度管理医療機器等※(特定保守管理医療機器を含む。)

※指定視力補正用レンズ、プログラム高度管理医療機器のみの経験は対象外

許可番号: _____

※必ず記入



2. 特定管理医療機器 (自動電子血圧計等)

(補聴器及び家庭用電気治療器を除く特定管理医療機器)



3. 補聴器



4. 家庭用電気治療器



5. その他の医療機器 (バイブレーター、アルカリイオン整水器など)

の販売・貸与の業務に従事していたことを証明いたします。

年 月 日

名 称

所在地

証明者 (役職)

(氏名)



※証明者の役職も記入が必要。証明者印は、社印、代表者印または証明者の認印。(データ印、シャチハタ等のスタンプ印は使用不可)

*ここに記入いただいた個人情報、管理者講習関連業務以外には使用しません。

(R8-ver1)

令和3年度 医療機器の販売・貸与営業所管理者 継続的研修 医療機器の修理責任技術者

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う継続的研修は、次により実施しますので、内容をよく読んで受講の申込を行ってください。

厚生労働省より令和2年12月16日に「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」の事務連絡を受け、

令和3年度 継続的研修の開催方法については、実際に会場にお集まりいただくことなく、インターネット等を利用した方法（DVD・WEB配信による講習動画）にて開催します。

1. 研修の目的

この研修は、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」）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管理者に対する研修並びに同規則第194条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。

2. 受講対象者

参考：医薬品医療機器法施行規則第168条及び第175条第2項並びに第194条

実際に届出している区分	継続的研修の受講
高度管理医療機器等販売・貸与業の営業所管理者	毎年度の受講が義務
特定管理医療機器販売・貸与業の営業所管理者	努力義務
修理責任技術者	毎年度の受講が義務

※営業所管理者、修理責任技術者の資格を持っていても、事業所の管理者、責任技術者として届出をしていない場合は受講の義務はありません。（ご受講いただくことは可能です。）

3. 研修の日程・会場・定員

研修の日程等につきましては、別記1のとおり予定しています。なお、研修の申し込み後に受講日程を変更することはできませんので、慎重にお選びください。

また、追加開催日程につきましては、決定次第当協会のホームページにてご案内いたします。

4. 研修の内容

カリキュラムは、別記2のとおりです。

5. 申込に必要な書類

(1) 受講申込書(様式6)

(2) 受講料の振込明細書等のコピー（ネットバンクなどの場合は画面印刷で可）

(注) 受講申込書(様式6)は、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会のホームページ(<https://www.hapi.or.jp>)から入手できます(PDF形式、Word形式)。

6. 受講申込

(1) 通常のお申込み

受講申込書類は、郵送してください。(FAXでは受付できません。)

受講料の振込明細書等のコピー(ネットバンク等の場合は画面印刷等でも可)を受講申込書の裏面に貼付または同封してください。(領収証・請求書の発行はいたしません。振込明細書等をもって領収書の発行に代えさせていただきます。)

なお、受理した申込書類等は、返却いたしませんのでご注意ください。

下記宛に送付してください。

(申込書送付先)

〒113-0034

(※返信用封筒の郵便番号は左記と異なりますが、そのままお使いください。)

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL: 03-5805-1910 FAX: 03-5805-6135

URL: <https://www.hapi.or.jp>

(2) 団体のお申込(20名様以上)

20名様以上の団体のお申込みにつきましては、専用の形式(エクセル書式)で、お申込みいただけます。

詳しい手続き方法は、お手数ですが、上記電話番号にお問合せください。

※申込書類に記入いただいた個人情報は、継続的研修関連業務以外には使用しません。

7. 受講申込締切

受講申込受付後、書類に支障のない方から順に希望日ごとに受付をし、定員になり次第受付を締め切ります。また、定員に満たない場合でも、受講日の3週間前(到着分)にて受付を終了します。

第一希望の日程が定員を超えて受講することができない方は、第二希望の日程へ、第二希望未記入の方は、自動的に次の日程に振替させていただきます。

8. 変更、キャンセルについて

申込後の日程変更、キャンセルはできません。

9. 受講票の送付

受講申込書の審査後、支障のない方から受講票を郵送します。

なお、審査・登録には通常2週間程度を要しますが、開催日の1週間前になっても受講票が届かない場合は、必ず当協会にご連絡ください。

10. 受講料

6,000円(消費税含む)

下記銀行又は郵便口座にお振込ください。

銀行名	みずほ銀行本郷支店
預金種別	普通預金
口座番号	2541647
口座名	シャ)ニホンホームヘルスキキキョウカイ

郵便口座	00120-8-558958
加入者名	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

(注)1) 振込手数料は、お申込者側でご負担願います。

- 2) 領収証・請求書の発行はいたしません(振込明細書等をもって領収書の発行に代えさせていただきます)ので、振込明細書等の原本は必ず保管し、コピーを申込書と合わせてご送付ください。
- 3) 受講料は、返金いたしませんのであらかじめご了承ください。
(但し、定員オーバーで受講できなかった場合のみ返金いたします。)
- 4) 申込者が複数名の場合、同時に送付できる(書類を1つの封筒にまとめて送れる)人数分の受講料をまとめて入金することはできますが、送付の時期がずれる場合は個々に入金してください。名義は個人名でも会社名でも結構です。

11. 研修修了証の交付

受講確認書(視聴時キーワード等記入)にて、期限までにすべての科目を受講したと確認できた方に、修了証を郵送にてお送りします。

受講確認書が返送期限までに到着しない場合、または記入もれがあった場合、修了証の発行はできません。欠席扱いとなります。

修了証の紛失、破損などには十分ご注意ください。再発行の際には、手数料が必要となります。

12. 受講申込書類作成上の注意事項

次の注意事項をよく読み、記入もれ等がないように注意してください。記入もれ等がある場合は、申込書類が無効になる場合があります。

(1) 受講申込書(様式6の記入例を参照ください)

- ① 氏名欄は、楷書で記入し必ずフリガナをつけてください。
- ② 受講希望日欄は、第二希望まで記入できます。第二希望未記入の方で、第一希望が定員になった場合は、自動的に次の日程に振替させていただきます。
- ③ 受講票等の書類送付先は、会社住所又は自宅住所をチェックしてください。申込み後、住所変更があった場合は、速やかに下記「問合せ先」までご連絡ください。送付先が会社の場合は必ず、部課名をご記入ください。送付先が会社の場合でも修了証発行時必要事項となりますので**自宅住所の記入が必要**です。
- ④ 受講料の振込明細書等のコピー(ネットバンクなどの場合は画面印刷で可)を、受講申込書の裏面に貼付または同封してください。

(問合せ先)

〒113-0034 (※返信用封筒の郵便番号は左記と異なりますが、そのままお使いください。)

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室

TEL: 03-5805-1910 FAX: 03-5805-6135

URL: <https://www.hapi.or.jp>

※電話の問合せは、

午前10時から12時まで、13時から17時まで(祝祭日を除く月曜日から金曜日)

◇研修の日程・会場・定員◇

令和3年度継続的研修 開催日程表

会場 コード	開催 名	開催日	開催方法	定員 (名)	申込 締切日
K01	4 月 ①	令和3年4月28日(水)	DVD等講習動画による開催	1500	定員になり次第
K02	5 月 ①	令和3年5月14日(金)	DVD等講習動画による開催	1500	定員になり次第
K03	5 月 ②	令和3年5月31日(月)	DVD等講習動画による開催	1500	定員になり次第
K04	6 月 ①	令和3年6月15日(火)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K05	6 月 ②	令和3年6月30日(水)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K06	7 月 ①	令和3年7月12日(月)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K07	7 月 ②	令和3年7月30日(金)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K08	8 月 ①	令和3年8月16日(月)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K09	8 月 ②	令和3年8月31日(火)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K10	9 月 ①	令和3年9月15日(水)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第
K11	9 月 ②	令和3年9月30日(木)	DVD等講習動画による開催	800	定員になり次第

※ 定員にならない場合でも開催日の3週間前（到着分）にて受付を終了させていただきます。

※ 追加開催日程につきましては、決定次第(7月初旬を予定)、協会ホームページ(<https://www.hapi.or.jp>)にてご案内いたします。

※ なお、協会ホームページでは、残席数なども毎週更新してまいりますので、ご参照いただければ幸いです。

継続的研修カリキュラム

科目	時間（分）
I.医薬品医療機器法関連 医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令 医療機器の品質管理 医療機器の不具合報告及び回収報告 医療機器の情報提供	80
II.販売に関わる消費者関連法規	40

(様式 6)

医療機器の販売・貸与管理者の継続的研修
医療機器の修理責任技術者の継続的研修

申込書

申込日 ○○○○年○○月○○日

振込控えの添付がない場合、
振込完了していない場合は、
受付できません。

ホームヘルス機器協会 会長 殿

※ ☐ 申込書送付前に振込を完了し、**振込明細書等のコピーを裏面に貼付または同封**して下さい
(振込明細書等をもって **フリガナを忘れずに** 送りますので必ずコピーを貼付し、原本は保管してください。)
用紙は日本工業規格A4サイズ白紙 ※文字は楷書とし、略字・崩し字の使用はご遠慮ください。

(フリガナ)	ユシマ タロウ	性 別	男 ・ 女
申 込 者 氏 名	湯 島 太 郎	生 年 月 日	昭和 46 年 1 月 2 日 平成
送付先が会社の場合も必ず記入してください。	送付先が会社の場合も必ず記入してください。 (ご希望の送付先にチェックしてください。無記入の場合会社宛に送付します) ☐ 自宅住所 ☒ 会社住所		
自 宅 住 所	〒274 - 0041 千葉県 市川市 ×× 2-3-4		
※必ず記入して下さい			
会 社 名	株式会社 湯島タロウ電気商会 第二営業部		
住 所	〒113 - 0033 東京都 文京区××1-2-3 ユシマビル 2F		
電 話 番 号	直通 TEL: 03-××××-×××× (内線)		
日中、申込者と連絡の取れる電話番号をご記入ください。会社の場合は「会社」に○、携帯等の場合は、右欄に番号も記入してください。	絡 先	会社・携帯・その他 (会社以外の場合右欄にご記入ください)	
ド レ ス	@		

この研修は、医療機器の販売業及び貸与業営業所管理者（基礎講習受講免除者も含む）並びに修理責任技術者の方のための継続的研修です。新たに資格を取得する基礎講習ではありませんのでお間違いないようご注意ください。

◆ **実際に管理者または責任技術者として届出をしている区分にあった研修を選び、☒を付けてください。**
修了証も3種類に分けられます。 ※研修種類未記入の場合は販売・貸与管理者の修了証を発行します

継続研修の 申込の種類 ☑を付けてください。	☒	① 医療機器の販売・貸与管理者
	☐	② 修理責任技術者
	☐	③ 販売・貸与管理者及び修理責任技術者（兼務している方）

※第二希望までご記入できますが、必ず出席できる会場のみご記入下さい。

希望研修会	開催日時	会場コード	開催方法
第一希望	○月○○日	K〇〇	DVD等動画による開催
第二希望			

第二希望までご記入できます。第二希望が未記入で第一希望が満席の場合は、次の開催日に振替させていただきます。
修を申し込みます。
務以外には使用しません。

(様式6)

医療機器の販売・貸与営業所管理者の継続的研修 申込書
医療機器の修理責任技術者の継続的研修

申込日 年 月 日

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

※ ☐ 申込書送付前に振込を完了し、振込明細書等のコピーを裏面に貼付または同封して下さい

(振込明細書等をもって領収証の発行に代えさせていただきますので必ずコピーを貼付し、原本は保管してください。)

用紙は日本工業規格A4サイズ白紙。※文字は楷書とし、略字・崩し字の使用はご遠慮ください。

(フリガナ)	性 別	男 ・ 女
申 込 者 氏 名	生 年 月 日	昭和 平成 年 月 日
受講票等の書類送付先	(ご希望の送付先にチェックしてください。無記入の場合会社宛に送付します) → ☐ 自宅住所 ☐ 会社住所	
自 宅 住 所 送付先に関わらず ※ 必ず記入 してください。	〒 都 道 府 県	
会 社 名		
会 社 住 所	〒 都 道 府 県	
会 社 電 話 番 号	直通 TEL: - - (内線)	
日 中 連 絡 先	会社・携帯・その他 (会社以外の場合右欄にご記入ください)	携帯・TEL: - -
メールアドレス	@	

※受講歴がある方の記入もれ事項は、前年データ等にて補完します。

この研修は、医療機器の販売業及び貸与業営業所管理者（基礎講習受講免除者も含む）並びに修理責任技術者の方のための継続的研修です。新たに資格を取得する基礎講習ではありませんのでお間違いのないようご注意ください。

◆ 実際に管理者または責任技術者として届出をしている区分にあった研修を選び、☒を付けてください。
修了証も3種類に分けられます。 ※申込研修種類未記入の場合は販売・貸与管理者継続研修の修了証を発行します。

継続研修の 申込の種類 ☒ を付けてください。	☐	①医療機器の販売・貸与管理者
	☐	②修理責任技術者
	☐	③販売・貸与管理者及び修理責任技術者（兼務している方）

※第二希望まで記入できます。第二希望が未記入で第一希望が満席の場合は、自動的に次の日程に振替させていただきます。

希望研修	開催日時	会場 コード	開催方法
第一希望	月 日	K	DVD等による講習動画視聴
第二希望	月 日	K	DVD等による講習動画視聴

※キャンセルや受講日程の変更等はできません

※ここに記入いただいた個人情報は、継続的研修関連業務以外には使用しません。