

# 継続的研修委員会

委員長 出川 宏規      副委員長 中村 雅人      副委員長 松山 恭司

## 1. 役割と基本方針

本委員会は、薬機法（2014年（平成26年）11月施行）で、同施行規則第168条及び第175条第2項で規定された医療機器販売業等の営業所の管理者に対する継続的研修、並びに第194条で医療機器修理業の責任者に対する継続的研修を全国的に開催し、当該研修が会員企業等における医療安全の推進に寄与することを基本方針としており、協賛を得た3団体（一般社団法人電子技術情報産業協会（ヘルスケアインダストリ部会）、日本医用光学機器工業会、および日本理学療法機器工業会（以下、協賛工業会））から派遣された委員からなる委員会である。

法令の改正の他、当工業会及び協賛工業会が扱う医療機器の特性を踏まえた内容の研修となること、及び会員企業の便宜を図る観点から、2006年度（平成18年度）総会において定款に本事業を掲げる所要の変更を行い、行政に当該研修実施機関として届出を行った上で2006年度（平成18年度）より継続的研修を実施している。

## 2. 2020年度の主な活動項目とその成果

### (1) 講習資料の作成

販売業・貸与業および修理業向けに要求事項を再確認し、法令順守の認識をより深めていただけるよう、行政における指導事例や、違反による行政処分等事例等を含め、より具体的に実務に直結する講習資料となるよう努めた。加えて、2021年8月1日から施行となる薬機法の改正内容についても解説を加えることで、対応準備を促した。

また、説明資料の他、関連法令および通知の他、法令やテキスト資料は検索等の利用が容易にでき、さらに、受講者が営業所内における従事者への教育訓練に活用できるようデジタルデータを提供している。

### (2) 開催方法

「新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた施行規則第114条の49条第1号第3号に規定する講習等の実施方法について（事務連絡令和2年5月11日）に基づき、5月25日医療機器審査管理課にJIRAが行うインターネット等を利用した開催方法を確認の上、実施した。

### (3) 実施年月日及び実施場所

2020年10月1日～11月22日（講義動画をWEB配信する方法）

2021年2月1日～2月15日（講義動画をWEB配信する方法）

計 2回開催

\*受講者総数 1,608名

### (4) 研修実施の講師氏名：（敬称略）

出川宏規、中村雅人、渡辺一哉、柏倉正明、戸澤匡広、小林伸一、高松洋子

### (5) 修了証の発行日

- ・2020年10月1日～2020年11月22日の受講について、  
受講期間：自2020年10月1日、至2020年11月22日を明記、2020年11月22日の日付で発行。
- ・2021年2月1日～2021年2月15日の受講について、  
受講期間：自2021年2月1日、至2021年2月15日を明記、2021年2月15日の日付で発行。

### 3. 2021年度の活動計画概要

#### (1) 基本的事項

2021年度においても制度の継続及び「薬機法施行規則第114条の49条第1号第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、薬生安発1216第1号、令和2年12月16日）を踏まえ、資料を見直した上で、新たな講義動画にて引き続きWEB配信する方法で実施する。

本事業は法令に基づいて的確に実施するため、別途定めた実施細則に従うものとする。

#### (2) 2021年度実施計画

次のとおり実施する。

##### 1) 開催方法

行政通知に基づき、講義動画をWEB配信する方法で開催する。

##### 2) 開催期間

以下の日程で開催する。なお受け付け開始時期は未定である。

	開催期間	受講者数目標
第1回	2021年8月1日～8月10日	750人
第2回	2021年10月1日～10月10日	750人
第3回	2022年2月1日～2月10日	100人

##### 3) 申込者数

1,500名を目標とする。

##### 4) 受講料

5,500円（消費税込）とする。（テキストの冊子配布をやめ、PDFダウンロードに統一）

(参考) 受講者推移

年・会場等における修了者数の推移

