



日薬情発第 58 号
令和 8 年 6 月 24 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 岩月 進
(会長印省略)

令和 8 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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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 年度より実施しており、昨年度は 47 都道府県、57 回の研修会が開催され、2 万名を超える方々が受講・修了されました(令和 8 年 4 月 14 日付け日薬情発第 10 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所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、本年度も引き続き、各都道府県薬剤師会での開催をお願いしたく存じます。

つきましては、下記資料を作成いたしましたので、これらに基づき実施していただきますようよろしくお願い申し上げます。

なお、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いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

記

- 資料 1. 令和 8 年度 医療機器販売業等の営業所管理者、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
- 資料 2. 都道府県薬剤師会における継続研修開催の流れ (チェックリスト)

以上

令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者、 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

令和8年6月

主催 公益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たほか、市販後安全管理制度の導入により、販売業・貸与業・修理業に係る遵守事項が強化されました。

高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下、高度管理医療機器等)を取扱う場合は、事前に都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)の許可を受ける必要があり、平成 18 年度からは、許可を受けた高度管理医療機器等の販売業者等は、販売業・貸与業の営業所の管理者(営業所管理者^(※1))に、薬機法施行規則第 168 条に基づき、毎年度研修を受講させることが義務付けられています。

また、管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取扱う場合は、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)への届出が必要です(薬局において管理医療機器を取扱う場合は薬機法施行令第 49 条の特例により届出不要)。また、特定管理医療機器^(※2)の販売業者等は、その営業所管理者に、平成 18 年度からは、薬機法施行規則第 175 条第 2 項に基づき、毎年度研修を受講させ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、薬機法施行規則第 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(以下、日薬)では、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の薬局等が多いことから、

- 薬機法施行規則第 168 条に基づく、高度管理医療機器販売業等の営業所管理者に対する研修
- 薬機法施行規則第 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。

日薬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) 営業所管理者：高度管理医療機器等又は特定管理医療機器^(※2)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、「営業所管理者」という）を置かなければならない。営業所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、管理医療機器のうち特定管理医療機器以外の機器のみ取扱う営業所については平成18年2月の薬機法施行規則一部改正により営業所管理者の設置が不要となっている。

(※2) 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、プログラム特定管理医療機器がこれに当たる。

医療機関向けの管理医療機器	} 特定管理医療機器
補聴器（骨固定型補聴器を除く）	
家庭用電気治療器	
プログラム特定管理医療機器	
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）	} 管理医療機器

2. 継続研修の受講対象者

本会が実施する継続研修の受講対象者は次のとおりです。

- | |
|-------------------------|
| ① 高度管理医療機器等の販売業等の営業所管理者 |
| ② 医療機器修理業の責任技術者 |

①及び②については毎年度、継続研修の受講の義務があります。

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、「薬機法施行規則第百十四条の四十九第一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）により、下記の4項目について講義により行うこと、総時間数が2時間以上であること、とされています。

- ① 薬機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

研修時間の配分は、①～④について各 30 分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、また、医療機器に関する情報(薬局等で取扱う医療機器の最近の製品の概要と使用する上での留意点など)に重点を置いた内容(平成 28 年 1 月 29 日、事務連絡厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室通知、別添 2)となるようご留意願います。

(2) 医療機器相談に関するリーフレットについて

(独)医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)から医療機器相談に関するリーフレットの配付につき、本会へ依頼がありました。7月に PMDA から各都道府県薬剤師会宛てに送付いたしますので、会場での研修時に受講者に配布いただくか、テキストや受講修了証を受講者へ発送する際に同封してください。部数は前年度の受講者数を基に送付いたします。リーフレットの部数に不足等がありましたら、添付の Word ファイル(別添 3)に必要事項をご記入のうえ、以下の PMDA 担当部署にメールにてご連絡ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室
E-mail:okusuri-sodan@pmda.go.jp

4. 研修会の開催

(1) 開催方式

研修会の開催方法は、会場研修、ライブ研修(ハイブリッド開催含む)、オンデマンド研修、いずれの形式でも構いません。インターネット等を利用した方法で実施する場合は、受講の際に不正な行為が行われないよう十分な対策を講じた上で実施してください(下記 11.の項参照)。

(2) 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、薬機法第 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、令和 8 年 8 月～令和 9 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ください。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ください。

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、受講修了証代、テキスト等発送代、講師謝金・旅費、開催の person 費、事務諸費(募集、申込受付、受講料徴収、受講修了証発行、報告書等作成等に係る費用)等を勘案して設定してください。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が、その差が過大にならないようにご配慮ください。

受講料を設定するには、研修会の費用の積算書類を作成し、日薬へご提出ください。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下記「8. 研修会テキスト」「9. 受講修了証」を参照ください。

受講料の徴収方法については、各都道府県薬剤師会において適宜ご決定ください。また、受講料徴収後に申込者の都合により受講をキャンセルする場合や指定した期間に受講しなかった場合などを想定し、事前にその取扱いを決定しておくようにしてください(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)。

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、薬機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ください。①「薬機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。

また、講師の選定が困難な場合、日薬より公益財団法人医療機器センター（以下、医療機器センター）に講師の選定を依頼することができますので、どの項目の講師か等、遅くとも研修開催日の 90 日前までに日薬にメールにてご連絡ください。

日薬では、昨年度に引き続き、研修で利用可能な動画コンテンツ（以下、日薬コンテンツ）を医療機器センター協力のもと作成いたします。都道府県薬剤師会で独自にコンテンツを作成する際は、スライドを映すだけではなく講師が講演するようなコンテンツを作成してください。

7. 開催案内、受講申込受付等

(1) 日薬への連絡

研修の方法、日程、会場・視聴場所、講師、日薬コンテンツ利用の有無等が概ね決定されましたら、別添4の日程連絡票により、日薬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ください。

薬剤師会会員以外で受講を希望する者も申込ができるよう、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ください。なお、併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5）。

- ① 登録省令第 15 条で定められた研修の基準
- 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）

日薬コンテンツを使用する場合はその旨と、各日薬コンテンツの講師名を記載してください。また、受講場所が自宅等の場合、④については、「講習の実施場所」はインターネット等を利用した受講、「開催日時」は受講可能日時としてください。このほか、募集定員や研修に係る都道府県薬剤師会の問合せ先についても周知してください。

開催案内に際しては、研修に遅刻・早退した場合には受講修了証が交付されない旨を、インターネット等を利用した研修では指定するすべての講義を視聴し、かつ、出席の確認ができなければ受講修了証が交付されない旨を周知するようにしてください。また、指定した期間内に受講しなかった場合の対応についても予めご検討ください(適宜日薬までご相談ください)。

(3) 申込受付等

受講の申込はホームページ、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(参考様式:別添6)に記入し提出していただくこととします。なお、受講申込書は参考様式を変更してもかまいませんが、提出先である日薬会長及び都道府県薬剤師会会長の記載(参考様式参照)、個人情報の扱いに関する「※ここに記入いただいた個人情報は、継続研修関連業務以外には使用いたしません。」は必ず記載し、Web申込を使用する場合も、申込者が確認できるように必ず表示させてください。

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^(※3)を満たしているか、申込書により確認を行ってください。

(※3)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、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者
- ② 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を除く。)
- ③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)
- ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ⑤ 薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号)附則第 7 条の規定により同法による改正後の医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号)第 36 条の 8 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(みなし合格登録販売者)

- 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

なお、申込者の中には、自県では会場研修を実施しているにもかかわらず、インターネット等を利用した研修を行っている遠方の他県へ申込をしてこられることも考えられます。受講は原則として居住県及びその近隣の都道府県とするようご案内ください。ただし、年度途中に営業所管理者となった方で自県及びその近隣県の継続研修が終了しており、やむを得ず遠方へ申込みすることも考えられますので、各々の事情を考慮してご対応ください。

また、申込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7の受講票例を参考に、必要に応じて受講票を発行してください。

8. 研修会テキスト

テキスト作成につきましては、医療機器センターにご協力いただいております。

(1) テキストの準備(注文)

監修：日本薬剤師会、作成協力：医療機器センターとして、以下のとおり編集・発行します。

- ・医療機器センターより発送
- ・都道府県薬剤師会への頒布価格：1,100 円／部(消費税・送料込)
- ・発行時期：令和8年7月中旬

テキストの申込については、各都道府県薬剤師会が予め受講者数を勘案して、別添8「テキスト及び受講修了証申込書」(昨年度と様式が異なりますので必ず今年度版でお申し込みください。)により日薬を経由して医療機器センターに申込まれることとします。テキストは研修会専用とし、一般には非売品の取扱いとなります。

テキストの発送は都道府県薬剤師会へまとめての発送(以下、一括発送)か受講者への個別発送(以下、個別発送)のどちらかを選択できます。図 1-1 を参考に、発送方法を検討してください。

テキスト代は、一括発送・個別発送共に、日本薬剤師会より都道府県薬剤師会へまとめて請求いたします。日薬より、研修会が終了した都道府県薬剤師会へ随時メールにて最終部数を確認後、請求書を発行いたします。

また、研修会テキストは、日薬として在庫しているものを都道府県薬剤師会に送付してはおりません。注文締切日は以下の通りです。受講開始前に確実に受講者の手元にテキストが届けられるよう、配送日数にはご注意ください。

(一括発送)注文は営業日で14日前まで(土日祝除く)。
(個別発送)注文は営業日で14日前まで(土日祝除く)。ただし、送付先が500件を超える場合、営業日で16日前まで(土日祝除く)。
※注文締切日を過ぎてのお申し込みの場合、日付指定はできかねます。
日数に余裕を持った申込みにご協力をお願いいたします。

テキストの納品は、令和9年3月10日を締め切りといたしますので、令和9年2月17日まで(500件を超える個別発送においては2月15日まで)に発注してください。研修会開催5日前までにテキストが到着しない場合には、本会にご一報ください。

【一括発送にかかる注意事項】

- 送付先は、都道府県薬剤師会に限定させていただきます。
- 一括発送の場合はテキストの返品も可能ですが、大量注文した上での大量返品等は、来年度以降の頒布価格に影響いたしますので、ご遠慮ください。できるだけ返品のないようご協力の程お願いいたします。(※万が一返品が生じた場合は、まず日薬にメール(di@nichiyaku.or.jp)でご連絡ください。返品先等をお知らせいたします。)

【個別発送にかかる注意事項】

- 個別発送を希望する都道府県薬剤師会は、まず、別添8「テキスト及び受講修了証申込書」を日薬へメールにて送付し、別添9「継続研修テキスト個別発送依頼用名簿」に届け先情報を入力し、Excel データで注文締切日までに日薬へメールにてお送りください。
- 受講申込書(参考様式:別添6)において、提出先である日薬会長及び都道府県薬剤師会会長の記載(参考様式参照)、個人情報の扱いに関する「※ここに記入いただいた個人情報は、継続研修関連業務以外には使用いたしません。」は必ず記載してください。
- テキストは個別発送依頼用名簿の住所にポスト投函いたします。宛先は間違いのないよう注意してください(※例年、住所の入力ミスによる返送・遅配が発生しております。申込み案内時に受講者への注意喚起をお願いいたします)。

(2)テキストの改訂内容

主な改訂内容は以下のとおりです。

- ・法律用語集の作成
- ・話題の医療機器のブラッシュアップ
- ・ケーススタディの掲載、情報収集先・参照先の案内を拡充

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。

(1) 受講修了証の準備(注文)

受講予定者数を勘案し、別添8「テキスト及び受講修了証申込書」の申込書により申込ください。

・都道府県薬剤師会への頒布価格：88 円(消費税・送料込)

※今年度の修了証は従来と仕様が異なります。印字位置も変わりますので、差し込み印刷等を行う際は設定に十分ご注意ください。

なお、受講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ください(余った場合でも、本会や制作業者は買い取りを行いません)。

受講修了証は印刷会社からの送付になります。そのため、注文は営業日で 10 日前までにお願いします。また、研修会開催 5 日前までに受講修了証が到着しない場合には、本会にご一報ください。同一都道府県薬への複数回かつ至急の送付の状況によっては送料実費をご負担頂く可能性があります。また、送付先は、都道府県薬剤師会に限定させていただきます。

(2) 受講者リストの作成

都道府県薬剤師会では、受講者の申込順に受講番号を付し、受講者リストを作成してください(受講番号は令和8年度研修会の申込順に 080001、080002、080003…等とします)。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「受講修了者リスト」を作成する際に使用します。

研修実施後、受講修了者リスト(氏名及び住所地の都道府県名の記録)を作成し、日薬へご提出ください(下記12. 参照)。なお、修了者リストは 5 年間保存する必要があります。

(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所管理者」、「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所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(別添 10 の見本参照)。

受講修了証には、以下①～③の記載と原本性の確保が求められています(令和7年3月31日、医薬発 0331 第 34 号厚生労働省医薬局長通知、「薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について)。同通知により、電子的手法による修了証の発行が可能となりましたが、本研修では研修実施機関が

修了証を交付することとなっており、主催が日薬であること、各都道府県薬剤師会で修了証を作成した場合、本会での管理が難しくなる等の理由から、従来通り、日薬が指定する紙の修了証にて交付することといたします。

- 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

※事前収録したコンテンツを自宅等で視聴した受講者については、「②研修の実施年月日」に、レポートに記載された受講者の視聴日を記載してください。

(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、出席の確認が取れた者に限り、交付してください。

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、早退者の取扱いについては、都道府県薬務主管課と事前にご相談ください。

(5) 受講修了証の再発行

受講者より受講修了証の再発行を求められた場合には、再発行可能とします。受講記録を確認の上、修了証台紙に必要な事項(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)を記載し、作成してください。

修了証の台紙は、現行のものを使用することとします。従って、再発行の修了証に記載される会長名は、再発行時の会長名といたします。修了証台紙は通常の申込と同様に取扱っております。

再発行にあたっては、実費相当の手数料を徴収することができます。修了証代(送料含む)、事務諸費等を勘案して設定してください。

なお、修了証の再発行が必要な理由として、許可更新等の際に提示が求められるケースが多いようですので、更新に関する手続きの詳細に関しましては、都道府県薬務主管課とご相談くださるようお願いいたします。

10. 日薬コンテンツの概要

医療機器に関する最新の情報を含め、内容をより充実させるため、医療機器センターと協力し作成いたします。

以下の 4 つのコンテンツを作成いたします。

<コンテンツの概要(予定)>

- ・ コンテンツ①
「医薬品医療機器等法の概要および改正」(約 30 分)
公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見裕一氏
- ・ コンテンツ②
「医療機器の品質管理」(約 30 分)
監修:一般社団法人日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 委員長 吉田容子氏
講演:AI 音声
- ・ コンテンツ③
「医療機器の不具合報告および回収報告」(約 30 分)
一般社団法人日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員 三田哲也氏
- ・ コンテンツ④
「医療機器の情報提供および薬剤師が知っておきたい機器等の話題」(約 60 分)
公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔氏

これらのコンテンツは、令和8年度版の専用 URL よりユーザー名・パスワード(共通)を用いて視聴する方法で配信いたします(8月上旬に配信できるように準備をしているところです)。具体的な配信方法及び URL・ユーザー名・パスワード等は配信準備が整いましたら、追ってお知らせいたします。これらのコンテンツを利用するかどうか、及びその配信方法等については、都道府県薬剤師会でご判断ください。また、出席確認に必要なキーワードを、講義の合間に複数回表示いたします(キーワードは不定期に変更いたします)。なお、本コンテンツを収録した DVD(キーワード入り・キーワードなし)を7月下旬よりお貸しすることが可能ですので、日薬へメールにてご連絡ください。

11. インターネット等を利用した研修の出席確認及びその留意点等

実施方法によって留意点等が異なりますので、詳細は図 1-1、1-2 をご確認ください。継続研修は研修のため、受講者が全ての講義を最後まで受講したかの出席確認及び受講者と講師が質疑応答できるなどの双方向性の確保が必要になります。また、質疑応答の回答はその研修を受講した全ての受講者が共有する必要があります。自宅等で視聴するなど出席確認ができない場合や事前収録のため当日質問に回答できる講師がいないなど質疑応答が行えない場合には、何らかの形で出席確認と質疑応答を行う必要があります。その場合の出席確認と質疑応答の対応については図 1-1、図 1-2 をご確認ください。

日薬コンテンツでは、講義の合間にキーワードを複数回表示しております。インターネット上で配信する動画では、不定期にキーワードを変更いたします。このキーワードと併せて、受講者にレポート等(別添 11)の提出を義務付けることで出席確認及び質疑応答の受け付けが行えると考えられます。また、質疑応答の回答を全て

の受講者で共有するには、質疑応答の一覧をホームページに掲載する、受講修了書と一緒に質疑応答の一覧を送付するなどが考えられます。

都道府県薬剤師会でコンテンツを作成される場合は、図 1-1、図 1-2 を参考に出席確認・質疑応答の方法を検討してください。

なお、レポートのテーマ例としては以下のようなものが考えられます。

例：医療機器を販売する際の情報提供について、注意すべきことを述べなさい。
グルコースモニタシステムの特徴と、使用にあたって注意すべきことを述べなさい等。

12. 研修会実施後の日薬への報告

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、日薬宛に提出してください。

① 研修会報告書(研修会の概要)

別添 12 の報告書例をもとにご作成ください。報告書には、次の項目を記載してください。

「講習の概要、実施年月日、実施場所、受講者数、修了者数」

② 受講修了者リスト(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)別添 13

(注)都道府県薬剤師会の会館を会場として使用した場合や、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」旨を記載してください。

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。

日薬は、全都道府県薬剤師会の研修実施状況をまとめ、令和9年4月末までに厚生労働省宛に報告しますので、上記①～③は令和9年3月31日までに提出してください。

13. 本件に関する問合せ先

日本薬剤師会 医薬情報管理部(担当:板垣・齋藤・星野)
〒160-8389 東京都新宿区四谷 3-3-1 四谷安田ビル 7 階
TEL:03-3353-1193 E-mail:di@nichiyaku.or.jp

■添付資料一覧

- 別添1: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を行う者の登録等に関する省令
- 別添2:「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施行規則第168条、第175条第2項及び第194条の規定による研修の効果的な実施について」(平成28年1月29日、事務連絡)
- 別添3:PMDA 医療機器リーフレット追加申込用紙
- 別添4:日程連絡票【都道府県薬→日薬】
- 別添5:「薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(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)(一部改正:令和7年3月31日、医薬発0331第43号)
- 別添6:受講申込書(様式)【受講者→都道府県薬】
- 別添7:受講票(例)【都道府県薬→受講予定者】
- 別添8:テキスト、受講修了証申込書【都道府県薬→日薬】
- 別添9:継続研修テキスト個別発送依頼用名簿【都道府県薬→日薬】
- 別添10:受講修了証見本【都道府県薬→受講修了者】
- 別添11:出席確認レポート(例)【受講者→都道府県薬】
- 別添12:研修会報告書(例)【都道府県薬→日薬】
- 別添13:収支報告書(例)【都道府県薬→日薬】
- 図1-1:研修方法の種類とその際の確認事項
- 図1-2:自宅等でコンテンツを視聴する際の出席確認について

○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施行規則第百十四条の四十九第一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（一部抜粋）
（平成十六年三月三十日厚生労働省令第六十二号）
最終改正：令和二年八月三十一日厚生労働省令第百五十五号

第二章 研修実施機関（第十四条—第十九条）

（研修の実施の届出）

第十四条 規則第百六十八条及び第七十五条第二項並びに第九十四条の規定による研修（以下「研修」という。）を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 研修の種類
- 三 研修の実施場所

（研修の実施の基準）

第十五条 前条の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が二時間以上であること。
 - イ 医薬品医療機器等法 其他薬事に関する法令
 - ロ 医療機器の品質管理
 - ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告
 - ニ 医療機器の情報提供
- 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

（修了証の交付）

第十六条 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

（研修の費用）

第十七条 研修実施機関は、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る。

- 2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

（変更の届出）

第十八条 研修実施機関は、第十四条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

（廃止、休止又は再開の届出）

第十九条 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

○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施行規則第 168 条、第 175 条第 2 項及び第 194 条の規定による研修の効果的な実施について

(平成 28 年 1 月 29 日)

(事務連絡)

(各研修実施機関あて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室通知)

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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 39 条第 1 項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者(以下「販売業者等」という。)は、副作用又は機能の障害が生じた場合、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある高度管理医療機器、あるいは適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがある特定保守管理医療機器を取り扱うことになるため、日頃から適正な管理及び使用に必要な情報を収集し、医療機関等の購入者に対して適切に情報を提供していくことが、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する観点から重要になります。

そのため医薬品、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。)第 168 条では、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令、品質管理、不具合報告及び回収報告、情報提供について理解し、営業所の管理や医療機関等に対する適正使用のために必要な情報の提供が適切に実施できるよう販売業者等に対して、毎年度、法第 39 条の 2 の管理者(以下「営業所管理者」という。)に研修(以下「継続研修」という。)を受講させることを義務づけているところです。

医療機器は多種多様で、新たな新医療機器の承認に合わせて一般的名称が追加されることや、昨年度の単体プログラムのように新たに法規制の対象になる医療機器が登場するなど、一般的名称が年々増加し、平成 27 年 4 月現在で一般的名称の数は 4,256(クラス I : 1,195, II : 1,955, III : 760, IV : 346)となっています。また、承認・認証件数についても毎年、約 3,500 件以上の医療機器が承認・認証(H26 年度の承認件数：一部変更承認を含めて 1,235 件、平成 26 年度の認証件数：一部変更認証を含めて 2,276 件)されており、多くの医療機器が新たに上市されている状況にあります。さらに、部品破損といった不具合や血栓症・動脈瘤破裂といった健康被害についても同様に一定程度の報告があり、平成 26 年度は 30,618 件の不具合等の事例、365 件の回収事例が報告されています。

このように一般的名称の数、承認・認証の件数、不具合等の報告事例の状況を踏まえると、品質管理や医療機器の適正使用に必要な情報を常に収集することが必要になります。また、これらの医療機器を取り扱う販売業者等は、法令や各種の遵守事項及びこれらに関する運用通知を正しく理解し、遵守しなければなりません。そのため営業所管理者は、法令等についても継続して学ぶことが必要になります。

このため、継続研修を通じて受講者には、法令や営業所で新たに扱う医療機器に関する情報、不具合等の発生事例に係る情報及び医療安全に関する情報等を適切に収集し、販売業の日常の品質管理や、医療機

関等への情報提供について正しく理解していただき、営業所の従事者への教育訓練を適切に実施していただくことが重要です。

また、医療機器の販売時には医療関係者への添付文書等に基づく適正使用等に関する情報提供を行うことも重要な役割であることを認識していただくことが重要です。

以上のことから、継続研修の実施機関におかれましては、このような継続研修の趣旨及び受講の必要性について御理解をいただき、これらの最新情報を活用し、受講者が容易に理解し、品質管理や医療機関を含めた使用者に対する情報提供に役立てることができるよう研修教材又は研修の実施方法についても、より一層の創意工夫を凝らしていただきますようお願いいたします。

また、法第40条の2第1項の医療機器の修理業の許可を受けた者につきましても、施行規則第194条により、医療機器修理責任技術者に継続研修を毎年度受講させなければならないこととされています。さらに施行規則第175条第1項の特定管理医療機器の販売業者においては、同条第2項において、特定管理医療機器営業所管理者等に継続研修を毎年度受講させるよう努めなければならないとされていますので、これらの者に対する継続研修の実施機関におかれましても同様に趣旨を御理解いただき、品質管理や情報提供に役立つような効果的な研修の実施について、より一層、取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部(局)薬務主管課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛てに送付することとしています。



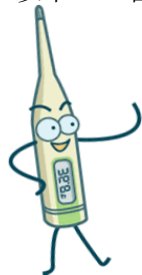
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器相談リーフレットのご案内

(独) 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」)の医療機器相談は、一般の皆様から、販売店等で購入し家庭で使用する医療機器(家庭用の医療機器:家庭用電気マッサージ器、コンタクトレンズ、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器など)について、使い方の注意などの相談を受け付けています。

PMDA では、この相談のお知らせも兼ねて、一般の皆様が医療機器を安全に使用するための情報(Q&A)を掲載したリーフレットを作成しています。

当該リーフレットについて、店頭にて配布・掲示などを行う際に、残部がなくなり必要な場合は、メールにて以下の「医薬品・医療機器相談室」宛にご連絡ください。なお、メールでのお申し込みの場合は、本用紙の電子ファイルに直接ご記入いただきメールに当該電子ファイルを添付いただくか、本用紙に筆記用具で記入いただいたものをスキャンいただき当該スキャン画像をメールに添付していただくか、メール本文に以下の項目(リーフレットの送付に必要な事項)の情報を記載いただき、以下の「医薬品・医療機器相談室」までご連絡いただければ幸いです。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課
 医薬品・医療機器相談室 医療機器相談リーフレット担当
 TEL : 03-3506-9003
 メール送信先 : okusuri-sodan@pmda.go.jp

※リーフレットの追加分の発送には少々お時間を要することからご希望の際は、お早めにメールにてご連絡をお願いいたします。なお、リーフレットの発送に関しては着日・時間指定は出来かねます。

宛先 : PMDA 医薬品・医療機器相談室 医療機器相談リーフレット担当
 メール送信先 : okusuri-sodan@pmda.go.jp

— 申し込みフォーム —

リーフレットの 希望追加部数	部
貴社名	
御担当者	
発送先住所・ 電話番号	〒 TEL :
備考 :	

なお、医療機器を安全に使用するための情報(Q&A)は、<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-devices/qa/0006.html>にも掲載しております。

過去のリーフレットについては、在庫がないため、お受けすることはできません。ご了承ください。

医療機器販売業等の営業所管理者・医療機器修理業の 責任技術者に対する継続研修 日程連絡票

令和 年 月 日

 都道府県薬剤師会：_____
 事務局担当者：_____

日程(受講期間)	月 日() ~ 月 日()
会場(視聴場所) ^{※1}	
実施方法 ^{※2}	
日薬コンテンツの利用	①有(web) ②有(DVD) ^{※3} ③無
講師 ^{※4}	

日程(受講期間)	月 日() ~ 月 日()
会場(視聴場所) ^{※1}	
実施方法 ^{※2}	
日薬コンテンツの利用	①有(web) ②有(DVD) ^{※3} ③無
講師 ^{※4}	

日程(受講期間)	月 日() ~ 月 日()
会場(視聴場所) ^{※1}	
実施方法 ^{※2}	
日薬コンテンツの利用	①有(web) ②有(DVD) ^{※3} ③無
講師 ^{※4}	

日程(受講期間)	月 日() ~ 月 日()
会場(視聴場所) ^{※1}	
実施方法 ^{※2}	
日薬コンテンツの利用	①有(web) ②有(DVD) ^{※3} ③無
講師 ^{※4}	

※1 例：〇〇会館、受講者自宅・職場 など

※2 例：現地開催(集合研修)、Web 開催、ハイブリッド開催、オンデマンド配信など

※3 日薬コンテンツ DVD を利用する場合は、別途メールにてご連絡ください。

※4 日薬コンテンツ利用の場合は記載不要です。

◆本票提出後、研修会の開催要領・積算書類もご送付ください。

提出先 E-mail: di@nichiyaku.or.jp 日本薬剤師会 医薬情報管理部(担当:板垣・齋藤)
--

○薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令の施行について（抜粋）

（平成 17 年 3 月 31 日，薬食発第 0331036 号）
一部改正：令和 7 年 3 月 31 日，医薬発 0331 第 43 号

平成 16 年 7 月 9 日に公布された薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号。以下「施行規則等一部改正省令」という。）により改正された薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）においては、施行規則第 168 条及び第 175 条第 2 項並びに第 194 条の規定により高度管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の管理者、管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の管理者並びに医療機器修理業の責任技術者に対して、厚生労働省令で定めるところによる厚生労働大臣に届出を行ったものが実施する研修（以下「研修」という。）の継続的な受講が義務付けられたところである。

研修の実施機関に関する届出等の細則については、医療機器製造業の責任技術者の基礎講習等の実施機関に関する登録等の細則を定める薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 62 号。以下「講習機関登録省令」という。）の一部を改正することにより規定することとし、当該改正を規定する薬事法施行規則第二十四条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 53 号。以下「講習機関登録省令一部改正省令」という。）が平成 17 年 3 月 30 日付で公布され、平成 17 年 4 月 1 日に施行されることとなったので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 題名の変更について（略）

2. 研修実施機関について

(1) 研修の実施の届出について（略）

(2) 研修の実施の基準について

講習機関登録省令一部改正省令第 15 条第 2 号に定める適当な講師とは、同条第 1 号各項に精通している者をいうこと。

また、同条第 3 号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等をさすものであること。

(3) 修了証の交付について

研修実施機関は、研修を修了した者に修了証を交付すること。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されていること。又、原本性の確認が可能な方策が施されていること。なお、電子的な手法を用いて修了証を交付する場合、原本性の確認が可能な方策は、できる限り信頼性の高いものであることが望ましい。

なお、研修実施機関は、年度ごとに、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道

府県名について記録し、5年間保存しておくこと。

(4) 研修の費用について

講習機関登録省令一部改正省令第17条第2項に定める実費に相当する額については、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するものであること。なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

(5) 変更の届出について（略）

(6) 廃止又は休止若しくは再開の届出について（略）

(7) 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、講習機関登録省令一部改正省令第15条に定める研修の基準とともに、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表しなければならない。

- ① 実施する講習の概要
- ② 講師の氏名
- ③ 講習の実施場所及び開催日時
- ④ 負担金の金額

(8) 厚生労働省への報告（略）

3. 登録講習機関に関する事項の一部改正について（略）

4. その他（略）

令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者
医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修

申込書 (例)

申込日 令和 年 月 日

公益社団法人 日本薬剤師会
会長 岩月 進 殿
〇〇社団法人〇〇県薬剤師会
会長 〇〇〇〇〇〇 殿

必ず記載してください

※申込書に不備がある場合、受付できませんのでご注意ください		受講番号	※実施機関記入
(フリガナ) 申込者氏名		性別	男・女
		生年月日	大正 昭和 平成 年 月 日
<input type="checkbox"/> 日本薬剤師会会員 <input type="checkbox"/> 非会員			
受講票等の書類送付先 (希望の送付先にチェック)	<input type="checkbox"/> 営業所(事業所)住所 <input type="checkbox"/> 現住所		
営業所(事業所)名			
営業所(事業所)住所	〒 _____ 都 道 府 県		
許可番号*		許可年月日*	平成 年 月 日
営業所(事業所)電話番号	直通 TEL: _____ (内線)		
現住所	〒 _____ 都 道 府 県		
電話番号	連絡先 TEL: _____	携帯 TEL: _____	

受講要件の確認	<input type="checkbox"/> 販売業等の営業所管理者 <input type="checkbox"/> 修理業責任技術者		
	<input type="checkbox"/> 販売業等の営業所管理者及び修理業責任技術者兼務 ※該当者は□にチェック		
基礎講習の受講	<input type="checkbox"/> (一社)日本ホームヘルス機器協会 <input type="checkbox"/> (公財)医療機器センター <input type="checkbox"/> (公財)総合健康推進財団	修了証番号	

希望研修会	開催日時	会場名
第一希望	令和 年 月 日	
第二希望	令和 年 月 日	

上記のとおり、継続研修を申し込みます。

*許可番号、許可年月日は高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可証の許可番号、許可年月日です。

※ここに記入いただいた個人情報は、継続研修関連業務以外には使用いたしません。

必ず記載してください

令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者
 医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修

受講票(例)

受講番号	080001	(公社)〇〇県薬剤師会
研修区分	令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者、 医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修	
受講者氏名	〇〇 〇〇〇 様	TEL 〇〇〇〇-〇〇-〇〇〇〇
施設(事業所)名	〇〇〇〇〇〇	
施設(事業所)住所	〇〇市〇〇1-2-3	
受講会場	〇〇会館 〇〇の間 〇〇市〇〇3-2-1 TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇	
受講年月日	令和〇年〇月〇日(〇) 〇:〇〇~〇:〇〇(受付〇:〇〇~)	
受講料	〇,〇〇〇円	

※当日、受付にてこちらの受講票をお渡し下さい。

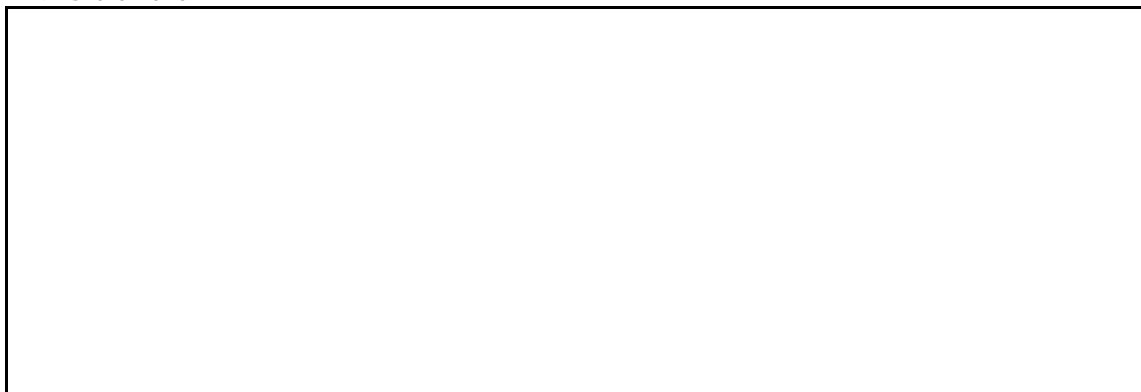
お願い

- ・お車でのご来場は避けていただき、公共交通機関でお越し下さい。
- ・開始時間までに必ず受付を済ませて下さい。(遅刻は認められません。)

注意事項

- ・この欄には、その他受講料の支払い方法(当日徴収の場合)やキャンセルの取扱い、退席及び長時間の離席等に関する注意点、修了証の発行方法などの連絡事項を記載すると良いでしょう。

会場案内図



令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者、医療機器修理業の
責任技術者に対する継続研修 テキスト及び受講修了証申込書

申込日	2026/〇/〇
都道府県薬剤師会名	〇〇〇県薬剤師会
担当者名	〇〇〇〇

●テキスト一括発送

到着希望日の**14日前(土日祝・年末年始等を除く)**までにご注文ください。
送付先は都道府県薬剤師会のみとなります。

●テキスト個別発送

到着希望日の**14日前(土日祝・年末年始等を除く)**までにご注文ください。
ただし、送付先が500件を超える場合、注文は営業日で**16日前(土日祝・年末年始等を除く)**まで。

○修了証

10日前(土日祝・年末年始等を除く)までにご注文ください。送付先は都道府県薬剤師会のみとなります。
なお、令和7年度までの箔押し加工から、通常印刷の仕様へと変更しておりますのでご注意ください。

	部数	到着日 (最短到着日を自動入力)	備考
【一括配送】 研修会テキスト 消費税・送料込み ¥1,100	●●部	2026/●/●	
【個別配送】 研修会テキスト 消費税・送料込み ¥1,100 ※名簿(別添9)を添付		1~499部	
		500部~	
受講修了証(販売業等の営業所管理者) 消費税、送料込み ¥88			
受講修了証(修理業の責任技術者) 消費税、送料込み ¥88			
受講修了証(兼務) 消費税、送料込み ¥88			

注1) テキストは研修会専用とし、一般には非売品の取扱いといたします。同一都道府県薬への複数回かつ至急の送付の頻度が高くなり、価格交渉に難儀しております。全体に影響しますので、十分ご留意の上、発注下さい。状況によっては、送料実費をご負担頂く可能性があります。

注2) 申込日から算出した14営業日後が到着日になります。**14営業日より前の日付を指定することはできません。表示された到着日より後の日付を希望する場合のみ「備考」に到着希望日をご記載ください。**

送付先：日本薬剤師会医薬情報管理部 板垣・齋藤 メール：di@nichiyaku.or.jp (Excelファイルのまま送付可)



受講番号

医療機器販売業等営業所管理者
継続研修修了証

氏名
住所地

上記の者は厚生労働大臣に届出をした
研修実施機関の継続研修を修了し
た者であることを証明いたします

公益社団法人 日本薬剤師会

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

会長 岩 月





受講番号

医療機器修理業責任技術者
継続研修修了証

氏名

住所地

上記の者は厚生労働大臣に届出をした
研修実施機関の継続研修を修了し
た者であることを証明いたします

公益社団法人 日本薬剤師会

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

会長 岩 月





受講番号

医療機器販売業等営業所管理者
医療機器修理業責任技術者
継続研修修了証

氏名

住所地

上記の者は厚生労働大臣に届出をした
研修実施機関の継続研修を修了し
た者であることを証明いたします

公益社団法人 日本薬剤師会

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

会長 岩 月



令和8年度 医療機器販売業等の営業所管理者、
医療機器修理業の責任技術者に対する継続研修 出席確認レポート（例）

(フリガナ) 受講者氏名		受講者番号
営業所 (事業所) 名		
受講日		
テーマ：		
本文：		
質問事項（質問がない場合は空欄で提出してください）		
キーワード		

※ここに記入いただいた個人情報は、継続研修関連業務以外には使用いたしません。

※いただいた質問事項に関しては受講者全員が共有できる形で回答いたします。

その際は質問者の氏名等は公開いたしません。

令和 8 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 終了報告

令和●●年●●月●●日
主催 公益社団法人日本薬剤師会
共催 ●●社団法人 ●●県薬剤師会

標記研修会を下記の通り開催いたしましたのでご報告いたします。

1. 研修会概要

(1) 開催日時・会場

【集合研修】

①日 時 令和●年●●月●●日 (●) ●●時●●分～●●時●●分
場 所 ●●●●●●●● ●●市●●●●●●X-X-XX

【インターネット研修】

②日 時 令和●年●●月●●日 (●) ●●時●●分～●●時●●分
場 所 各勤務先または自宅等

複数日開催の場合は日付毎に終了報告を作成せず、まとめて記載

(2) 内容・講師

「医薬品医療機器等法その他の薬事に関する法令」

●●県●●部薬務課 ●● ●●

「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」

●●社団法人●●県薬剤師会 ●● ●●

日薬コンテンツを使用する場合はその旨と、各コンテンツの講師名も記載

(3) 受講料（テキスト代を含む）

薬剤師会会員（事前予約のみ） ●, 000円

当日受付および薬剤師会会員以外 ●, 000円

(4) 受講対象者

高度管理医療機器等の販売業等の営業所管理者

医療機器修理業の責任技術者


2. 受講者数及び修了者数

種別	受講者数	修了者数
高度管理医療機器等の販売業等の営業所管理者	●●名	●●名
医療機器修理業の責任技術者	●●名	●●名
販売業等の営業所管理者及び修理業責任技術者兼務	●●名	●●名
計	●●名	●●名




研修方法の種類とその際の確認事項

パターン1. 日時、会場を決めて研修を開催する場合


① 集合研修(会場で講師及び事前収録したコンテンツを用いて講義・質疑応答を行う場合)

開催場所	出席確認	質疑応答※	テキスト配送方法	留意点
会場 	会場で確認	会場で実施	会場で配布又は予め受講者に送付	<ul style="list-style-type: none"> 日薬コンテンツ等の事前収録したコンテンツを使用する講義にも双方向性の確保が必要(コンテンツの内容について質疑応答ができない場合はレポート等による質問の受付と回答の共有(後日HPでの公開等)が必須)

② Web研修(会場での講義をインターネット配信する場合)

視聴場所	出席確認	質疑応答※	テキスト配送方法	留意点
会場 	会場で確認	会場で実施	会場で配布又は予め受講者に送付	<ul style="list-style-type: none"> 日薬コンテンツ等の事前収録したコンテンツを使用する場合の留意点は同上 サテライトや自宅等での視聴でも出席確認や双方向性の確保が必要(双方向性の確保ができない場合はレポート等による質問の受付と回答の共有(後日HPでの公開等)が必須) 予め受講者にテキストを配送する場合は、都道府県薬剤師会から送付するのか、発行元から直接送付するのかの選択が必要
サテライト 	会場で確認	会場と双方向性(チャット、音声等)を確保	サテライト会場で配布又は予め受講者に送付	
自宅等 	図1-2へ	会場と双方向性(チャット、音声等)を確保	予め受講者に送付	

パターン2. オンデマンド研修(会場での講義・質疑応答を行わずに、受講者が自宅等で事前収録したコンテンツを閲覧する場合)

視聴場所	出席確認	質疑応答※	テキスト配送方法	留意点
自宅等 	図1-2へ	レポート等による応答	予め受講者に送付	<ul style="list-style-type: none"> テキスト配送についての留意点は同上 レポート等による質疑応答になるため、その内容を受講者全員が共有(後日HPでの公開等)が必須

※ 講演会ではなく研修会なので、質疑応答は必須

自宅等でコンテンツを視聴する際の出席確認の論点と対応案について

パターン1 の場合



日時指定で、研修会を実施

出席確認の論点

- 本人が視聴(出席)しているかの確認(従来の出席確認と同程度の強度)が必要
- 講義の視聴＝出席とし、講義の視聴を把握できる仕組みを構築することで、出席確認が可能
- 途中退席を感知できる仕組みが必要(中途退席は研修会終了要件に合致しない)

対応(案)

- 視聴ログにより受講を確認する(Zoom等)。
- 当日に通しで視聴していないと得られないキーワード等を講義の中で示し※、レポート等で参加者から報告してもらう。

パターン2 の場合



事前収録したコンテンツを閲覧

出席確認の論点

- 同上

対応(案)

- 視聴ログにより受講を確認する(日薬PF等)。
- 通しで資料していないと得られないキーワード等を講義の中で示し、レポート等で参加者から報告してもらう。

※ 各講義の開始、中間、終了前など

都道府県薬剤師会における継続研修開催の流れ(チェックリスト)

段階	開催の流れ	チェック欄
企画・事前準備	継続研修の概要(日程、会場、実施方法、人数等)の決定	
	開催日、実施方法を日薬へ連絡(別添 4) ※速やかにお願いします	
	研修会費用の積算書類、募集要領を作成	
	研修会費用の積算書類、募集要領を日薬へ提出	
	講師依頼、依頼状等の手配(講師については都道府県薬務 主管課・日本薬剤師会に相談すること)	
開催案内・申込 受付・準備	ホームページ等を活用して開催案内を周知 ※会員に限定せず、広く周知すること	
	開催案内を行った旨、日本薬剤師会に連絡 ※連絡を受け、日薬ホームページに掲載します	
	コンテンツ DVD を利用する場合は日薬へ連絡	
	受講申込受付(別添 6 参照)	
	受講申込書より受講資格を確認	
	受講者リストを作成	
	受講申込締切	
	受講者へ受講票を発行(別添 7 参照)	
	研修会テキスト、受講修了証を日薬へ申込(別添 8.9) ※複数回や直前の注文はご遠慮ください。	
受講修了証の作成		
研修会開催	継続研修会の開催	
	(インターネット等を利用した研修の場合) 受講者の出席確認及び質疑応答に対応	
	受講者に対し、受講修了証の交付 ※「営業所管理者」「修理業責任技術者」「営業所管理者及 び修理業責任技術者の兼務」の 3 種類があることに留意	
研修会終了後	テキストの返品がある場合は日薬へ連絡	
	① 研修会報告書(別添 12 参照)、② 研修修了者リスト、 ③ 収支報告書(別添 13 参照) の3点を年度末までに日 本薬剤師会にメールで提出	
	都道府県薬剤師会ホームページ等へ終了報告の掲載	

日薬との連携が必要な事項を中心に記載しています。
実施要領と併せて、適宜必要事項を追加してご活用下さい。