

—沼津工業高等専門学校 特別課程—

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」

カリキュラム及び

「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」
について

令和4年1月11日(火)



独立行政法人国立高等専門学校機構

沼津工業高等専門学校

プログラム構成

	講座科目	講師
I 医用 基礎 技術 科目	I-① 薬事申請・関連法規基礎講座	薬機法、関係法規等専門家
	I-② 医用工学基礎講座	東海大学工学部医用生体工学科教員
	I-③ 医用機器概論	東海大学工学部医用生体工学科教員 医師
II 医用 先端 技術 科目	II-① 医療品質安全工学基礎講座	地元医療機器メーカー品質・安全担当
	II-② 医用機器産業基礎講座	技術経営専門家
	II-③ 先端医用・介護技術講座	医療機関、介護施設 沼津高専教員 順天堂大学保健看護学部教員
	II-④ 医用機器開発演習	沼津高専教員

プログラム構成

	講座科目	講師
I 医用基礎技術科目	I-① 薬事申請・関連法規基礎講座	薬機法、関係法規等専門家
	I-② 医用工学基礎講座	東海大学工学部医用生体工学科教員
	I-③ 医用機器概論	東海大学工学部医用生体工学科教員 医師



講義風景



医療機器ハンズオン



医療機関・介護施設の訪問



医用機器開発演習の風景

II 医用先端技術科目	II-① 医療品質安全工学基礎講座	地元医療機器メーカー品質・安全担当
	II-② 医用機器産業基礎講座	技術経営専門家
	II-③ 先端医用・介護技術講座	医療機関、介護施設 沼津高専教員 順天堂大学保健看護学部教員
	II-④ 医用機器開発演習	沼津高専教員

「医療機器総括製造販売責任者 及び責任技術者に対する認定講習」

※ 本認定講習において、取得できる資格要件は
静岡県内のみ有効です

医療機器のクラス分類

		一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス(国際分類)		クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
製造販売 承認	(業)許可	必要(第三種)	必要(第二種)	必要(第一種)	
	(品目)承認	届出	大臣承認/認証	大臣承認/認証	
リスク		不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられる物	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられる物	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられる物	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> がある物
製品例		縫合針, メス, ピンセット, はさみ, ガーゼ, 脱脂綿, 注射針, ギブス, 骨刀, 聴診器, 電動式患者台, 血圧計,	電子体温計, マッサージ器, 補聴器, 手術用手袋, 電子内視鏡, 血管造影用カテーテル, CT診断装置, 超音波骨密度計, 心電図モニター	コンタクトレンズ, 人工骨, 人工角膜, 透析器, バルーンカテーテル, 歯科用骨内インプラント材, スtentグラフト	補助人工心臓, 人工心臓弁, スtent, 中心静脈用カテーテル, 埋込型心臓ペースメーカー

「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」について

医療機器を製造・販売するためには「工場に有資格者が必要!!」

I. 高度管理医療機器、管理医療機器の

総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件の取得
(高度管理医療機器責任技術者等認定コース)

II. 一般医療機器の

総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件の取得
(一般医療機器責任技術者等認定コース)

医療機器区分 (クラス)	業許可区分(製造 or 販売)	
	製造販売業許可	製造業許可
・管理医療機器 ・高度管理機器	I. 高度管理医療機器責任技術者等認定コース	
・一般医療機器	II. 一般医療機器責任者技術者等認定コース	

ただし、本認定講習において、取得できる資格要件は静岡県内のみ有効です

製造販売業許可の人的要件

医療機器の製造業販売者にあつては、厚労省令で定める基準に該当する者を置かねばならない。
該当する役割(三役):「総括製造販売責任者」「国内品質業務運営責任者」「安全管理責任者」

総括製造販売責任者の資格(高度管理医療機器・管理医療機器)

- (1)大学or高等専門学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者
- (2)旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品または医療機器の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- (3)医薬品または医療機器の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- (4)厚生労働大臣が認めた者

免除

総括製造販売責任者の資格(一般医療機器のみ)

- (1)旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者
- (2)旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する科目を1科目以上修得した後、医薬品等の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- (3)厚生労働大臣が認めた者

免除

製造業許可の人的要件

医療機器の製造業者は製造所毎に、厚労省令で定める「責任技術者」を置かねばならない

責任技術者の資格(高度管理医療機器・管理医療機器)

- (1)大学or高等専門学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者
- (2)旧制中学もしくは高校また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、医学また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**
- (3)医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- (4)**厚生労働大臣が認めた者**

免除

責任技術者の資格(一般医療機器のみ)

- (1)旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者
- (2)旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する科目を1科目以上修得した後、**医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者**
- (3)**厚生労働大臣が認めた者**

免除

<http://iryoukiki-kyoka.com/>

製造業許可(届出)と製造販売業許可

医療機器製造業許可(届出)	医療機器製造販売業許可
<p>製品の製造を行うための許可 (出荷することはできない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の委託を受けて製品を製造する。 ・製造した製品は、製造販売業者または製造業者にのみ販売・賃貸・授与することができる。 ・製造対象で4種類ある ・QMS適合性調査に合格が必要 ・有効期限5年 	<p>製品の元売りを行うための許可 (製造することはできない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器を製造し、製品として販売・賃貸・授与することができる。 ・製品について流通責任を負う。 ・品質だけでなく安全について必要な措置を逐次講じる。 ・第1,2,3種の業許可がある(下を含む) ・三役を置く必要がある ・有効期限5年

形態	製造業許可	製造販売業許可
製造から出荷までを行う	○	○
出荷のみを行う(製造は委託)		○
製造のみを行う(出荷は委託)	○	

認定講習該当者について

講座

該当しない・商業高校の一部・中卒等

高度管理・一般医療機器の責任者要件を満たす者 **工学系大卒(要件を満たす)**

**I. 高度管理医療機器
責任技術者認定
コース該当者**

工業高校卒(該当学科)

**II. 一般医療機器
責任技術者認定
コース該当者**

文系大・普通高校卒
等

厚生労働大臣が認めた認定講習対象者

責任者の種類	受講要件	認定講習科目	講習時間
一般医療機器以外の総括製造販売責任者・責任技術者 (管理医療機器・高度管理医療機器)	旧制中学、高校またはそ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、歯学に関する 専門 課程を修了した者	1.医療機器の製造販売業、製造業に関する規定 2.医療現場における製造販売業、製造業者の役割 3.薬事法、医療法、工業標準化法、製造物責任法、その他の関連法令 4.医療機器および体外診断用医薬品の製造管理および品質管理の基準に関する省令のうち、医療機器に関する規定	20時間
	高度管理医療機器に工業高校卒でも対応可能		
一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者	旧制中学、 高校またはそ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、歯学に関する 科目 を習得した者	5.医薬品、医薬部外品、化粧品、および医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令のうち、医療機器に関する規定 6.医療機器の不具合報告制度 7.医療機器の品質確保 8.医療機器の原理 9.医療機器の安全管理	
	普通科でも対応可能		3年の縛り無し

厚生労働大臣が認めた認定講習(F-met)の 受講資格と修了要件

認定講習受講による資格取得

所定の書類を提出した後、講習を修了することで、「高度管理医療機器」、「一般医療機器を含む」の「総括製造販売責任者」「責任技術者」の資格を得ることができる。(従事経験不要)

認定講習受講対象者

F-met 14期生

静岡県に認定講習申請予定

認定講習受講要件

総括製造販売責任者 / 責任技術者	管理医療機器・高度管理医療機器	旧制中学、 高校 またはそ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、歯学に関する 専門課程を修了 した者
	一般医療機器	旧制中学、 高校 またはそ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、歯学に関する 科目を習得 した者

認定講習修了要件

テストが60点以上、または課題評価がA-Eランク中D(60点)以上

F-met受講者の学歴と取得できる資格要件

高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造販売責任者/責任技術者

学歴	条件	対応	備考
普通高校卒以上	×(専門課程の修了が必要)	×	5年以上の実務経験でOK
工業高校卒以上	○	○	3年の実務経験免除
工業系大学卒	○	○	講習受けなくてもOK

一般管理機器の総括製造販売責任者/責任技術者

学歴	条件	対応	備考
普通高校卒以上	物理、化学など1科目を修得	○	3年の実務経験免除
工業高校卒以上	○	○	講習受けなくてもOK
工業系大学卒	○	○	講習受けなくてもOK

F-met受講者のクラス分け

学歴	条件	備考
認定コース	普通高校卒以上	認定に制限有り(一般管理)
I. 高度管理医療機器責任技術者等認定コース	工業高校卒以上	3年の実務経験免除(高度管理)
II. 一般医療機器責任技術者等認定コース	工業系大学卒	講習受けなくてもOK
非認定コース(認定対象外)	工業大卒で認定を必要としない場合/今後資格を必要としない場合/受講資格が無い場合	

該当者提出物

受講申込 ○受講願書
 ○経営者の推薦書

+

認定講習該当者 高校または同等以上の学校
 ○卒業証明書
 ○単位取得証明書または成績証明書

注意事項

- 卒業証明書・成績証明書などは受講決定後
ご提出ください。
- 認定講習の認定は確定事項ではありませんことをご承知おき
ください。また、本認定講習により取得できる資格要件は、静岡県
内に限り有効ですのでご注意ください。
× 静岡県外の工場において、製造業の責任技術者となる
- ご不明の点は、必ず事前にご相談ください。
(本日の終了後でも構いません)