

## 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

開場 9:00    開講 9:30～17:30

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(薬機法)の規定 医薬品医療機器等法(薬機法)の目的 医療機器の定義と分類 医療機器業の業態 医療機器の特性	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 販売業等の遵守事項 医療機器の修理業 医療機器の表示、情報提供等、罰則規定	11:10～12:30	80
休憩(昼休み)	12:30～13:30	60
Ⅲ.医療法、産業標準化法、製造物責任法、その他関連法令 製造物責任法 産業標準化法 電気用品安全法 医療法	13:30～14:20	50
Ⅳ.医療現場における販売業者及び貸与業者の役割及び販売倫理と自主規制 販売倫理と自主規制 医療機器販売等に関する法規制と自主規制 医療機器の広告規制	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。(厚生労働省令により、6時間以上の受講が必要です。)  
\*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。