

6. 3 考察

継続的研修の目的は本来、専門性を求めるものではなく、営業管理者の義務とされる、事業所の構造設備等の管理、取り扱う医療機器の管理及び従業員の指導、監督をする管理者としての資質の維持向上である。しかし、受講者の多くは取扱う商品に係わる専門的な事項、薬事監視の状況、現実には起こっている事例等を盛り込んだ、より現場に密着した研修を希望している。

現行の省令においては、研修内容は、①薬事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、の4項目に限定されているため受講者を満足させる内容の研修を行うことが難しい。この4項目であれば、平成17年度から実施されている改正薬事法の周知徹底が進んできている昨今においては、特に大きな法的な変更がない限り受講者にとって毎年度受講するメリット、事業者にとって毎年度受講させる経費的負担対効果について疑問が出て来ざるを得ない。販売許可制の導入の段階では反復研修も意義はあると思われるが、現状ではマンネリ化が懸念される。

継続的研修の研修内容が法規制の理解、従業員の管理・監督等マネジメントであるなら、毎年度実施する必要性はなく、少なくとも3年度内に1度の研修を実施することにより受講者、受講者所属企業にとっては時間的・経済的負担の軽減になり、歓迎すべきものと考えられる。万一、大幅な制度改革が発生した場合は、別途周知対策をとれば良い。

継続的研修の実施は、手上げ方式で民間団体に委託する仕組みを導入しスタートしたために、各都道府県が当該研修に対して積極的に関与する姿勢が乏しい。一方、受講義務が販売業の許可更新に直接関連する規定がないため、毎年受講しなくとも実害が無いと考える受講者もみられる。販売業許可は都道府県の所掌事項であり、受講者、事業者の中にも、都道府県が継続的研修にもっと積極的にかかわるべきという意見も多い。また、研修の水準は、主催する団体のスキルに依存するなどの弊害が発生している。

そこで、改正薬事法が定着し、その理解が徹底しつつある現段階においては、資格取得の研修に引き続く継続的研修に関しては、他の資格における継続的研修制度の事例も参考にしつつ、「毎年度受講」から「少なくとも3年度内に1度の受講」に変更することを提言する。

今回は、「少なくとも3年度内に1度の受講」を義務付ける提言を行うが、その他の法律に定められた諸資格に研修を義務付けているものの中で、毎年度受講を義務付けているものは今回の調査では無かった。継続的な研修・講習等は、5年に1度等と開催頻度が長いことが示されている。毎年度実施されている研修(ポイント制度)では、業界の自主的な研修が多い。

将来における改正においては、販売業等(許可期間6年)と修理業(許可期間5年)の

許可更新時に、行政より遵守事項や不具合事例等の講習を受講させ、その後、更新手続きに入るシステムを導入することが最良ではないかと思料する。

<参考>

平成22年度から継続的研修を3年度内に1度に変更した場合の受講者数、開催地の変動予想を下表に示す。

回数	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	11回
年度	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年	27年	28年
研修	実施	実施	実施	実施	(実施)						
販売業更新					更新			3年目			更新
受講者数					多数	少数	少数	多数	少数	少数	多数
開催地域					全国	大都市圏	大都市圏	全国	大都市圏	大都市圏	全国

◆許可件数

○高度管理医療機器等:更新6年;45,672 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
49,046 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
52,010 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)
2,964 (平成18年度から平成19年度への増加数)

○修理業 :更新5年; 5,391 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
5,617 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
5,740 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)
123 (平成18年度から平成19年度への増加数)

◆届出件数

○管理医療機器 ;281,107 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
285,516 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
280,532 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)

出典.:医薬食品局監視指導課・麻薬対策課「薬事監視状況」より

6. 4 提言

以上の調査並びに検討結果を踏まえて、「営業管理者に対する継続的研修のあり方」に関する提言を、以下の3つのグループに分けて記す。

A 継続的研修制度に対する提言

提言1 現行の「毎年度受講義務」を「基礎講習受講後または前回の継続的研修受講後、少なくとも3年度内に1度、継続的研修を受けさせなければならない。」とする。

なお、特定管理医療機器も高度管理医療機器等と同様に受講頻度の「毎年度」を緩和して、例えば、少なくとも3年度内に1度の受講とし、従前とおおり、努力義務とする。

また、法に基づき毎年度研修が義務付けられている資格は、国民生活に広く関係し、毎年制度が変わる可能性がある資格である。

更に、受講修了証には、受講時の企業名を記載すること。

提言2 研修内容に関し、薬事法施行規則第91条第3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（以下「講習機関登録省令」という。）の第15条第1号イ～ニに定める4項目のほかに、主催者が判断した「ホ その他、販売業等の営業管理者あるいは修理業の責任技術者として必要な事項」を追加する。

（例1）コンタクトレンズの重篤な障害

取り扱いについての十分な説明や、コンプライアンスを無視して重篤な障害を引き起こした実例等についてドクターの講演があり、日本コンタクトレンズ協会では研修効果が一層高くなった。

（例2）倫理綱領の説明

一昨年の春より、一連の医療機器に関する贈賄や収賄事件が発覚し、公正取引委員会から排除勧告を受けた事例等から、研修項目として取り上げた日本医療機器販売業協会の支部もある。

（例3）特定商取引に関する法律の解説

訪問販売、インターネット経由の通信販売などの無店舗販売に関し、取引ごとに書面交付、クーリング・オフ制度、契約の取り消しや中途解約など、販売時の遵守事項、禁止事項を習得し、消費者の十分な理解を得てから販売してお客様とのトラブルを最少にするために、(社)ホームヘルス機器協会では研修に組み入れている。

なお、研修内容を毎年度改める必要が高い研修事項である、医療機器の不具合報告や回収報告に関しては、新たに開始した情報提供サービスなどを活用することによって継続的研修に代えることが出来る。

提言3 修理業の通知に記載されている「許可更新等や都道府県の査察時に継続的研修の修了証の提示を求められた場合は、速やかに提示できるように保存しておくことが望ま

しい。」の文言を、販売業等の通知にも記載し、継続的研修の意義を強調する。

提言4 講習機関登録省令第15条第2号に定める適切な講師は、医療機器の製造、製造販売、販売、賃貸、修理等の業務に携わった経験者等で、同条第1号について、相応の知識を有するもので無ければならないとする。

B 政府及び地方自治体の継続的研修制度への対応に関する提言

提言5 主催者間の研修内容あるいはレベルのバラツキを是正し質を高めるため、厚生労働省主導による主催者を対象とする講習会「指導者講習会（仮称）」の開催を求める。

提言6 都道府県の関係者を招集する厚生労働省 医療機器審査管理室主催の会議における、継続的研修に関する以下の協力要請の継続的実施を求める。

- ①継続的研修制度及び研修実施日程等に関する情報の受講者への周知徹底
- ②研修への講師派遣、研修内容に関する情報提供等、より積極的な関与

提言7 受講者から徴収する負担金は、「実費に相当する額でなければならない。」と規定されているが、主催者の会員企業のボランティア的協力で成り立っている実情を勘案し、主催者の「会員」と「非会員」とで受講料に適切な差を付けることの容認を求める。

提言8 将来の研修のあり方や研修の実施方法の多様化への対応などに関する先行的検討を行う。

たとえば、ISO-13485を取得した企業が社内で行う教育訓練の内容が、上記省令第15条の「研修実施の基準」を満たす場合は、継続的研修の主催者と認めるなど。

C 主催者に対する提言

提言9 主催者は、講習機関登録省令で定められた研修内容の4項目を適切で、時宜を得た内容とすべく、また、その他の事項としては各主催者の受講者にとって有益な、特徴ある研修内容とすべく、テキストや講習時間の配分などを含めて、工夫を重ねること。併せて、講師の養成あるいは教育プログラムの充実、受講者にとって快適な会場の設営、可能な限りの低廉な受講料の設定をお願いする。

提言10 研修制度が変更になった場合、出来れば、主催者には毎年度の実施をお願いする。

7. 謝辞

本研究分担班の調査活動において、主催者アンケートへの回答、受講者アンケートの配布と回収、面談による意見聴取等にご協力いただきました以下の団体に、深く感謝申し上げます。

なお、団体名に付した記号は、それぞれ、

◇：主催者・受講者アンケートに協力いただいた団体

◆：面談による意見聴取に協力いただいた団体

を意味する。

- ◇◆社団法人 日本ホームヘルス機器協会
- ◇◆日本コンタクトレンズ協会
- ◇◆日本医療器材工業会
- ◇◆社団法人 日本画像医療システム工業会
- ◇◆社団法人 日本歯科商工協会
- ◇◆商工組合 東京医療機器協会
- ◇◆日本医療機器販売業協会
- ◇ 日本医療機器産業連合会
- ◇ 社団法人 日本薬剤師会
- ◇ 社団法人 日本眼科医会
- ◇ 社団法人 福岡製薬工業会

資料 1 - 1

- 資料 1 - 1 - 1 : 主催者アンケート回収結果
- 資料 1 - 1 - 2 : 主催者アンケート回答結果
- 資料 1 - 1 - 3 : 主催者アンケート
- 資料 1 - 1 - 4 : 受講者アンケート回収結果
- 資料 1 - 1 - 5 : 受講者アンケート回答結果
- 資料 1 - 1 - 6 : 受講者アンケート
- 資料 1 - 1 - 7 : 種々な資格取得者の継続的研修の調査
- 資料 1 - 1 - 8 : 当該法令等の参考資料

資料 1 - 1 - 1

主催者アンケート回収結果及び面談日

	研修実施機関名	略称		備考
1	(社) 日本ホームヘルス機器協会	ホームヘルス	着	
2	日本コンタクトレンズ協会	コンタクト	着	
3	日本医療器材工業会	医器工	着	
4	(社) 日本画像医療システム工業会	J I R A	着	
5	(社) 日本歯科商工協会	歯科商工	着	
6	商工組合 東京医療機器協会	東医協	着	
7	日本医療機器販売業協会	医器販協	着	
8	日本医療機器産業連合会	医機連	着	
9	(社) 日本薬剤師会		着	
10	(社) 日本眼科医会		着	
11	(社) 福岡製薬工業会		着	
12	(財) 総合健康推進財団		着	
13	(NPO) ツルハ医療・介護サービス協会		不明	再三再四架電督促

※アンケート着信順

面談した研修実施機関および面談月日。

	研修実施機関名	略称	面談日
1	(社) 日本ホームヘルス機器協会	ホームヘルス	平成20年02月12日
2	日本コンタクトレンズ協会	コンタクト	平成20年02月18日
3	日本医療器材工業会	医器工	平成20年02月08日
4	(社) 日本画像医療システム工業会	J I R A	平成20年02月04日
5	(社) 日本歯科商工協会	歯科商工	平成20年02月14日
6	商工組合 東京医療機器協会	東医協	平成20年02月12日
7	日本医療機器販売業協会	医器販協	平成20年02月18日

団体名	Q3-5実施報告書 概要	Q4-1受講者苦情 調査の把握	Q4-1受講者苦情調査、その他	Q4-2講師 選任	Q4-2講師選任 進捗	Q4-2講師選任 進捗	Q4-2講師選任 進捗	Q4-2講師選任 進捗	Q4-3研修 テキスト	Q4-3説明 スライド	Q4-4会場手配進捗	Q5受講者への案内要旨	Q6継続研修への工夫	※E1	※E2	※E3	備考1	備考2	備考3
社団法人 福岡県製菓工業協会	特になし。	把握していない	(今後検討したい)	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	選任基準及び内閣選定も無い。	選任基準及び内閣選定も無い。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	講師が独自に作成した。	特になし。	「受講者への案内要旨」を、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。							
社団法人 日本製菓協会	特になし	把握している (「アンケートの方法」)	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	選任基準及び内閣選定も無い。	選任基準及び内閣選定も無い。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「受講者への案内要旨」を、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。							
社団法人 日本製菓協会	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	把握している (「アンケートの方法」)	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	選任基準及び内閣選定も無い。	選任基準及び内閣選定も無い。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「受講者への案内要旨」を、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。							
社団法人 日本製菓協会	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	把握している (「アンケートの方法」)	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	選任基準及び内閣選定も無い。	選任基準及び内閣選定も無い。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「受講者への案内要旨」を、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。							
社団法人 日本製菓協会	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	把握している (「アンケートの方法」)	「研修日程が各都道府県に異なる。受講者からの苦情調査が、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。」	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	選任基準及び内閣選定も無い。	選任基準及び内閣選定も無い。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「外部より講師を招いている。専任講師より講師選任を進めたい」とある。	「受講者への案内要旨」を、受講者からの苦情調査の結果を踏まえ、受講者への案内要旨を作成している。							

資料 1 - 1 - 3

「営業所の管理者の継続的研修のあり方」調査【主催者アンケート】

I. 主催団体の概要について

Q1. 研修の実施状況について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①実施された開催県を教えてください。

- | | | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 北海道 | <input type="checkbox"/> 東京都 | <input type="checkbox"/> 山梨県 | <input type="checkbox"/> 岐阜県 | <input type="checkbox"/> 滋賀県 | <input type="checkbox"/> 徳島県 | <input type="checkbox"/> 熊本県 |
| <input type="checkbox"/> 青森県 | <input type="checkbox"/> 神奈川県 | <input type="checkbox"/> 新潟県 | <input type="checkbox"/> 静岡県 | <input type="checkbox"/> 奈良県 | <input type="checkbox"/> 香川県 | <input type="checkbox"/> 大分県 |
| <input type="checkbox"/> 岩手県 | <input type="checkbox"/> 埼玉県 | <input type="checkbox"/> 長野県 | <input type="checkbox"/> 三重県 | <input type="checkbox"/> 鳥取県 | <input type="checkbox"/> 愛媛県 | <input type="checkbox"/> 宮崎県 |
| <input type="checkbox"/> 宮城県 | <input type="checkbox"/> 千葉県 | <input type="checkbox"/> 富山県 | <input type="checkbox"/> 大阪府 | <input type="checkbox"/> 島根県 | <input type="checkbox"/> 高知県 | <input type="checkbox"/> 鹿児島県 |
| <input type="checkbox"/> 秋田県 | <input type="checkbox"/> 茨城県 | <input type="checkbox"/> 石川県 | <input type="checkbox"/> 和歌山県 | <input type="checkbox"/> 岡山県 | <input type="checkbox"/> 福岡県 | <input type="checkbox"/> 沖縄県 |
| <input type="checkbox"/> 山形県 | <input type="checkbox"/> 栃木県 | <input type="checkbox"/> 福井県 | <input type="checkbox"/> 兵庫県 | <input type="checkbox"/> 広島県 | <input type="checkbox"/> 佐賀県 | |
| <input type="checkbox"/> 福島県 | <input type="checkbox"/> 群馬県 | <input type="checkbox"/> 愛知県 | <input type="checkbox"/> 京都府 | <input type="checkbox"/> 山口県 | <input type="checkbox"/> 長崎県 | |

②実施された開催回数と総受講者数を教えてください。

【開催回数】 (回)

【受講者数】 (人)

③研修に関った人数をお教えてください。

【主催者団体の専従者】 (人 延べ 日 1日平均従事した時間 時間)

【派遣もしくはパート】 (人 延べ 日 1日平均従事した時間 時間)

【継続的研修の講師数】 (人 うち主催団体関係者以外 人)

II. 継続的研修に関する省令・通知について

Q2. 「研修実施届」、「研修変更届」、「研修 廃止・休止 届」又は「研修再開届」の届出の手続きについて、何かご意見がありますか。

Q3. 研修の実施の基準について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①毎年度実施の継続的研修は2時間以上とされていますが、実施された研修時間をお知らせください。

【実施された研修時間】 (時間)

【実施された研修時間配分】

薬事法その他薬事に関する法令 (%) 医療機器の不具合報告及び回収報告 (%)

医療機器の品質管理 (%) 医療機器の情報提供 (%)

【追加された研修項目】

具体的内容 ()

②研修の実施内容の受講者への事前通知(開催案内)について、どのようにされていますか。

③研修の受講料の設定等について、どのようにされましたか。

④修了証の交付及び再発行、修了者の受講記録管理、個人情報等について、どのようにされていますか。

⑤厚生労働省への実施報告について、ご意見がありますか。

Ⅲ. 継続的研修の内容について

Q4. 研修の実施内容について、該当するものに☑印又は回答の記入をお願いします。

①受講者からの研修内容の苦情や要望等を把握していますか。

- 把握している。 (アンケートの実施 相談窓口の設置 その他の方法)
把握していない。

【「その他の方法」並びに主な苦情や要望を記載してください】

②講師は、医療機器の専門知識、経験を有する者を選任すると規定されていますが、講師の選任について、ご意見をご記入ください。(例：苦勞されている点、都道府県の対応・協力の度合いを含め)

- 【講師】 内部より講師を選任している。
外部から講師を招いている。
都道府県より講師派遣があるか。 有 無

- 【講師選任基準】 団体としての選任基準がある。
選任基準はないが内部規定はある。
選任基準及び内部規定も無い

【ご意見】

③研修用テキストと説明用PPT又はスライドの準備について、お教えてください。

回答欄に○印をつけてください。

準備資材	貴団体として 作成せず	貴団体として 作成した	他団体作成を 引用した	講師が独自に 作成した
研修用テキスト				
説明用スライド				

【ご意見・ご要望】

④会場手配、受講者の確保、運営費用の確保等について、ご意見、ご要望がありますか。

IV. 継続的研修の運営について

Q5. 受講者への案内、受講者記録等の管理、受講者からの質問や問合せへの対応について、どのようにされていますか。

--

Q6. 「継続的研修の毎年度実施」の効果等を上げる為、何か工夫をされていますか、自由にご記入ください。

--

※お差し支えなければ、貴団体名、住所、氏名のご記入をお願いします。

主催団体名	
住所（〒 ）	
部署名	回答者名



ご協力ありがとうございました。

資料 1 - 1 - 4

受講者アンケート回収結果

	研修実施機関名	送付数	郵送回答	会場回収	Mail	計	回収率	回収方法 (備考)
1	(社)日本ホームヘルス機器協会	600		439		439	73.2%	②
2	日本コンタクトレンズ協会	300	255			255	63.8%	①CLマーク
3	日本医療器材工業会	300	138			138	42.7%	①
4	(社)日本画像医療システム工業会	300	111			111	37.0%	①JIRAマーク
5	(社)日本歯科商工協会	110	57			57	51.8%	①
6	商工組合 東京医療機器協会	100	27			27	27.0%	①
7	日本医療機器販売業協会	800		*335	75	410	51.3%	*:FAX 含 ②③④⑤
8	日本医療機器産業連合会	300		180		180	60.0%	②
9	(社)日本薬剤師会	100	78			78	78.0%	①
10	(社)日本眼科医会	100	18			18	18.0%	①
11	(社)福岡製薬工業会	49	24			24	49.0%	①
12	(財)総合健康推進財団	100	2			2	2.0%	①
13	(NPO)ツルハ医療・介護サービス協会	100	0			0	0.0%	
	その他		18			18		①
	合計	2,759	728	954	75	1,757	63.7%	

【回収方法】

- ①受講者へ郵送し、返信も郵送
- ②研修会場で受講者へ手渡し、その場で回収
- ③研修会場で受講者へ手渡し、FAXによる回収
- ④受講者へメールで送付し、メールで返信
- ⑤受講者へメールで送付し、FAXによる回収

「営業所の管理者の継続的研修のあり方」調査【受講者アンケート】

集計結果

n : 1,757

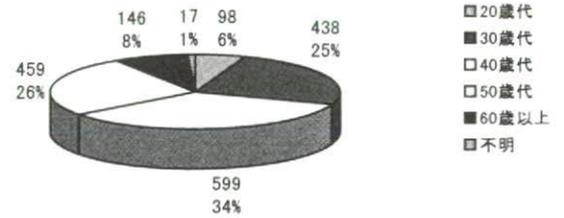
資料 1 - 1 - 5

I. 受講者の概要について

Q1-① 受講者の年齢、性別、従事年数

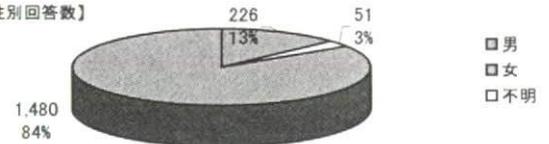
【年齢構成】	回答数	割合
20歳代	98	5.6%
30歳代	438	24.9%
40歳代	599	34.1%
50歳代	459	26.1%
60歳以上	146	8.3%
不明	17	1.0%
合計	1,757	100.0%
(平均年齢)	45.3	歳

【年齢構成別回答数】



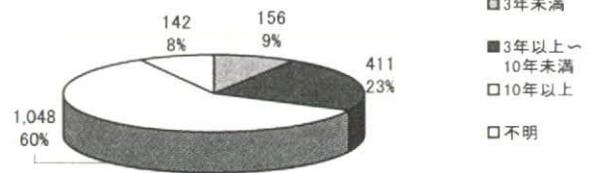
【回答者の男女比】	回答数	割合
男	1,480	84.2%
女	226	12.9%
不明	51	2.9%
合計	1,757	100.0%

【回答者性別回答数】



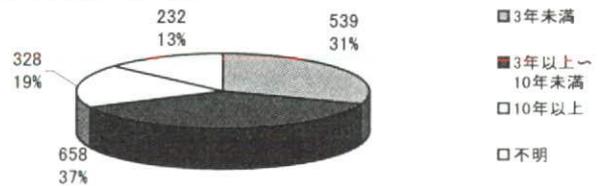
【販売・賃貸・修理の従事年数】	回答数	割合
3年未満	156	8.9%
3年以上～10年未満	411	23.4%
10年以上	1,048	59.6%
不明	142	8.1%
合計	1,757	100.0%
(平均年数)	14.7	年

【販売・賃貸・修理の従事年数】



【管理者・責任技術者の経験年数】	回答数	割合
3年未満	539	30.7%
3年以上～10年未満	658	37.5%
10年以上	328	18.7%
不明	232	13.2%
合計	1,757	100.0%
(平均年数)	5.7	年

【管理者・責任技術者の経験年数】



営業所所在地	回答数	割合
北海道	77	4.4%
青森県	2	0.1%
岩手県	5	0.3%
宮城県	22	1.3%
秋田県	5	0.3%
山形県	4	0.2%
福島県	17	1.0%
東京都	442	25.2%
神奈川県	93	5.3%
埼玉県	76	4.3%
千葉県	64	3.6%
茨城県	22	1.3%
栃木県	14	0.8%
群馬県	18	1.0%
山梨県	7	0.4%
新潟県	12	0.7%
長野県	10	0.6%
富山県	4	0.2%
石川県	9	0.5%
福井県	4	0.2%
愛知県	187	10.6%
岐阜県	30	1.7%
静岡県	116	6.6%
三重県	23	1.3%
大阪府	148	8.4%
和歌山県	4	0.2%
兵庫県	39	2.2%
京都府	31	1.8%
滋賀県	6	0.3%
奈良県	7	0.4%
鳥取県	3	0.2%
島根県	2	0.1%
岡山県	13	0.7%
広島県	17	1.0%
山口県	5	0.3%
徳島県	3	0.2%
香川県	23	1.3%
愛媛県	9	0.5%
高知県	24	1.4%
福岡県	87	5.0%
佐賀県	7	0.4%
長崎県	4	0.2%
熊本県	9	0.5%
大分県	19	1.1%
宮崎県	5	0.3%
鹿児島県	7	0.4%
沖縄県	6	0.3%
不明	16	0.9%
合計	1,757	100.0%

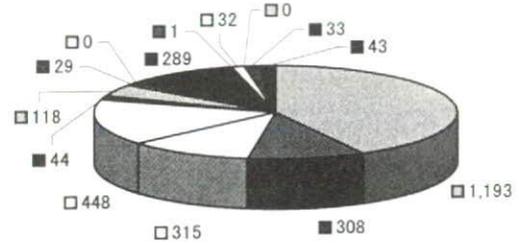
受講地	回答数	割合
北海道	77	4.4%
青森県	1	0.1%
岩手県	3	0.2%
宮城県	29	1.7%
秋田県	3	0.2%
山形県	2	0.1%
福島県	8	0.5%
東京都	728	41.4%
神奈川県	17	1.0%
埼玉県	10	0.6%
千葉県	3	0.2%
茨城県	1	0.1%
栃木県	3	0.2%
群馬県	2	0.1%
山梨県	3	0.2%
新潟県	2	0.1%
長野県	3	0.2%
富山県	2	0.1%
石川県	8	0.5%
福井県	0	0.0%
愛知県	234	13.3%
岐阜県	10	0.6%
静岡県	92	5.2%
三重県	8	0.5%
大阪府	218	12.4%
和歌山県	2	0.1%
兵庫県	9	0.5%
京都府	19	1.1%
滋賀県	4	0.2%
奈良県	3	0.2%
鳥取県	2	0.1%
島根県	2	0.1%
岡山県	8	0.5%
広島県	16	0.9%
山口県	4	0.2%
徳島県	1	0.1%
香川県	20	1.1%
愛媛県	1	0.1%
高知県	25	1.4%
福岡県	104	5.9%
佐賀県	2	0.1%
長崎県	3	0.2%
熊本県	7	0.4%
大分県	18	1.0%
宮崎県	2	0.1%
鹿児島県	2	0.1%
沖縄県	2	0.1%
不明	34	1.9%
合計	1,757	100.0%

Q1-② 資格、要件等（複数回答/n:1,757）

【資格、要件名】	回答数	割合
高度管理医療機器等営業管理者	1,193	67.9%
管理医療機器営業管理者	308	17.5%
販売担当者	315	17.9%
修理業責任技術者	448	25.5%
製造業責任技術者	44	2.5%
修理担当者	118	6.7%
医師	29	1.7%
歯科医師	0	0.0%
薬剤師	289	16.4%
看護師	1	0.1%
臨床工学技士	32	1.8%
診療放射線技師	0	0.0%
その他	33	1.9%
不明	43	2.4%
合計	2,853	

【資格、要件名】

- 高度管理医療機器等営業管理者
- 販売担当者
- 製造業責任技術者
- 医師
- 薬剤師
- 臨床工学技士
- その他
- 管理医療機器営業管理者
- 修理業責任技術者
- 修理担当者
- 歯科医師
- 看護師
- 診療放射線技師
- 不明

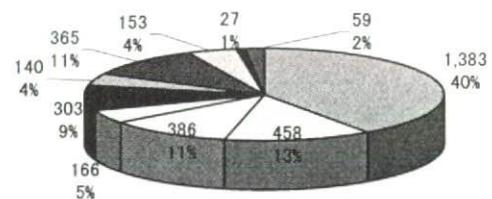


Q1-③ 営業所の管理者又は責任技術者の業態について（複数回答/n:1,757）

【業務内容】	回答数	割合
高度管理医療機器等販売業	1,383	78.7%
高度管理医療機器等賃貸業	458	26.1%
管理医療機器販売業	386	22.0%
管理医療機器賃貸業	166	9.4%
一般医療機器販売業	303	17.2%
一般医療機器賃貸業	140	8.0%
特定保守管理医療機器修理業	365	20.8%
特定保守管理医療機器以外の医療機器修理業	153	8.7%
その他	27	1.5%
不明	59	3.4%
合計	3,440	

【業務内容】

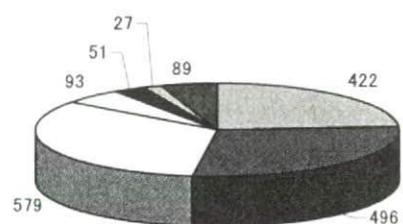
- 高度管理医療機器等販売業
- 管理医療機器販売業
- 一般医療機器販売業
- 特定保守管理医療機器修理業
- その他
- 高度管理医療機器等賃貸業
- 管理医療機器賃貸業
- 一般医療機器賃貸業
- 特定保守管理医療機器以外の医療機器修理業
- 不明



【営業所規模】	回答数	割合
5人未満	422	24.0%
～10人	496	28.2%
～50人	579	33.0%
～100人	93	5.3%
～499人	51	2.9%
500人以上	27	1.5%
不明	89	5.1%
合計	1,757	100.0%

【営業所規模】

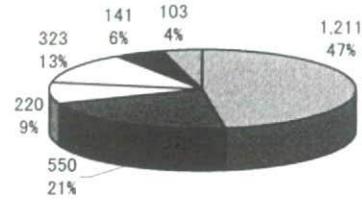
- 5人未満
- ～10人
- ～50人
- ～100人
- ～499人
- 500人以上
- 不明



Q1-④ 営業所で取扱い医療機器（複数回答/n:1,757）

【販売業・賃貸業】	回答数	割合
高度管理医療機器等	1,211	68.9%
医療機関向け管理医療機器	550	31.3%
家庭用管理医療機器	220	12.5%
指定視力補正レンズ（コンタクトレンズ）	323	18.4%
補聴器	141	8.0%
家庭用電気治療器	103	5.9%
合計	2,548	

【取扱い医療機器(販売業/賃貸業)】

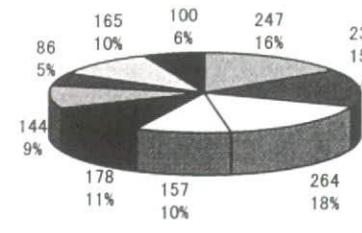


- 高度管理医療機器等
- 医療機関向け管理医療機器
- 家庭用管理医療機器
- 指定視力補正レンズ(コンタクトレンズ)
- 補聴器
- 家庭用電気治療器

Q1-④ 営業所で取扱い医療機器（複数回答/n:1,757）

【修理業】	回答数	割合
画像診断システム関連	247	14.1%
生体現象計測・監視システム関連	233	13.3%
治療用・施設用機器関連	264	15.0%
人工臓器関連	157	8.9%
光学機器関連	178	10.1%
理学療法用機器関連	144	8.2%
歯科用機器関連	86	4.9%
検体検査用機器関連	165	9.4%
鋼製器具・家庭用医療機器関連	100	5.7%
合計	1,574	

【取扱い医療機器(修理業)】



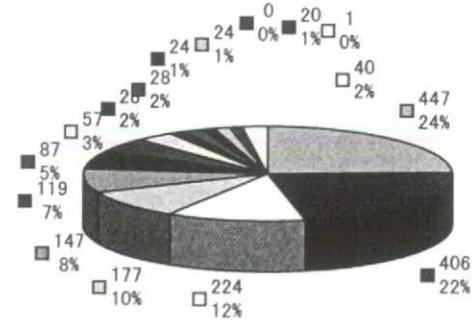
- 画像診断システム関連
- 生体現象計測・監視システム関連
- 治療用・施設用機器関連
- 人工臓器関連
- 光学機器関連
- 理学療法用機器関連
- 歯科用機器関連
- 検体検査用機器関連
- 鋼製器具・家庭用医療機器関連

Q1-⑤ 受講された継続的研修の主催団体（複数回答/n:1,757）

【主催団体名】	回答数	割合
日本ホームヘルス機器協会	447	24.4%
日本医療機器販売業協会	406	22.2%
日本医療機器産業連合	177	9.7%
日本医療器材工業会	147	8.0%
日本画像医療システム工業会	119	6.5%
日本薬剤師会	87	4.8%
日本歯科商工協会	57	3.1%
商工組合東京医療機器	28	1.5%
日本眼科医会	28	1.5%
福岡県製薬工業	24	1.3%
総合健康推進財団	24	1.3%
ツルハ医療・介護サービス	0	0.0%
その他	20	1.1%
受講していない	1	0.1%
不明（記載なし）	40	2.2%
合計	1,829	100.0%

【受講された主催団体】

- 日本ホームヘルス機器協会
- 日本医療機器販売業協会
- 日本医療機器産業連合
- 日本画像医療システム工業会
- 日本歯科商工協会
- 日本眼科医会
- 総合健康推進財団
- その他
- 不明（記載なし）
- 日本医療機器販売業協会
- 日本医療機器産業連合
- 日本画像医療システム工業会
- 日本歯科商工協会
- 日本眼科医会
- 総合健康推進財団
- その他
- 不明（記載なし）



その他（熊本県薬剤師会）	その他（医療機器業公正取引協議会）
その他（福岡県医療機器協会）	その他（宮城県眼科医会）
その他（記載なし）	その他（静岡県眼科医会）
その他（記載なし）	その他（静岡県眼科医会）
その他（記載なし）	その他（大分県医療機器協会）
その他（知らない）	その他（東京医療機器協会）
その他（医科器械学会）	その他（東京都眼科医会）
その他（医科器械学会）	その他（東京都眼科医会）
その他（医療機器センター）	その他（臨床眼科学会）
その他（医療機器センター）	その他（臨床眼科学会）
その他（医療機器センター）	