

衛 薬 第 977 号
令和 8 年 3 月 24 日

関係各位

静岡県健康福祉部長

医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定について
(富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム)

「「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について」（令和 6 年 3 月 29 日付け医薬発 0329 第 10 号厚生労働省医薬局長通知）を受け、静岡県知事が認定する講習の要領を「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 6 年 12 月 26 日付け衛薬第 685 号）において定めています。

このたび、下記の講習を静岡県知事が認定する講習としましたのでお知らせします。

記

- 1 申請者
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 校長 岡田 哲男
- 2 講習の名称
富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム第 18 期生

担 当 生活衛生局薬事課薬事審査班
電話番号 0 5 4 - 2 2 1 - 2 8 6 9

【参考】 これまで認定又は認定と同等と認めた講習（今回を含む。）

講習の名称	講義日程	コース
富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム	第1期生 2年間 平成21年10月～平成23年9月	・一般医療機器責任技術者認定コース
	第2期生 2年間 平成22年4月～平成24年3月	・一般医療機器責任技術者認定コース
	第3期生 2年間 平成23年4月～平成25年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第4期生 2年間 平成24年4月～平成26年3月	・一般医療機器責任技術者認定コース
	第5期生 2年間 平成25年4月～平成27年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第6期生 1年間 平成26年4月～平成27年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第7期生 1年間 平成27年4月～平成28年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第8期生 1年間 平成28年4月～平成29年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第9期生 1年間 平成29年4月～平成30年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第10期生 1年間 平成30年4月～平成31年3月	・高度医療機器責任技術者認定コース ・一般医療機器責任技術者認定コース
	第11期生 1年間 平成31年4月～令和2年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第12期生 1年間 令和2年4月～令和3年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第13期生 1年間 令和3年4月～令和4年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第14期生 1年間 令和4年4月～令和5年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第15期生 1年間 令和5年4月～令和6年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第16期生 1年間 令和6年4月～令和7年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第17期生 1年間 令和7年4月～令和8年3月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース
	第18期生 7か月間 令和8年6月～令和8年12月	・高度医療機器責任技術者等認定コース ・一般医療機器責任技術者等認定コース

※第1期～第17期の講習の名称は、「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」であり、第18期から「富士山麓医用機器エンジニア養成プログラム」に変更している。