

## 医療機器営業所管理者について

次のⅠ～Ⅲのいずれかの者であること。

Ⅰ．基礎講習の修了者（講習区分に応じて、取扱可能な医療機器が異なります。）

ただし、平成18年3月31日までに医療機器営業管理者の基礎講習を修了した者は、全ての医療機器を取扱うことができます。

| 医療機器営業所管理者の種類        | 規則の条項     | 基礎講習の受講資格                                         |      | 資格証明書類     |
|----------------------|-----------|---------------------------------------------------|------|------------|
|                      |           | 業務内容                                              | 経験年数 |            |
| 高度管理医療機器等営業所管理者      | 第162条1項1号 | 高度管理医療機器等（コンタクト、プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務       | 3年以上 | 基礎講習修了証の写し |
| 指定視力補正用レンズ等営業所管理者    | 第162条2項1号 | 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務             | 1年以上 |            |
| プログラム高度管理医療機器営業所管理者習 | 第162条3項1号 |                                                   | なし   |            |
| 特定管理医療機器営業所管理者       | 第175条1項   | 高度管理医療機器等（コンタクト、プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務       | 1年以上 |            |
|                      |           | 特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器を除く）の販売等に関する業務 | 3年以上 |            |
| 補聴器営業所管理者            | 第175条1項1号 | 特定管理医療機器販売等の業務（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く）        | 1年以上 |            |
| 家庭用電気治療器営業所管理者       | 第175条1項2号 | 特定管理医療機器販売等の業務（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く）             | 1年以上 |            |
| プログラム特定管理医療機器営業所管理者  | 第175条1項3号 |                                                   | なし   |            |

※ 医療機器販売業・貸与業の営業管理者になるための基礎講習会

厚生労働ホームページ（下記サイト）にて基礎講習実施機関を確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000108366.html>

## II. 厚生労働大臣が同等以上の知識を有すると認めた者

次の①～⑥のいずれか

(平成 21 年 9 月 4 日付け薬食機発 0904 第 1 号)

### ① 医師、歯科医師、薬剤師

【資格証明書類】医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証

### ② 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者

【資格証明書類】

(規則第 114 条の 49)

次の i) ～ iii) のいずれか

i) 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了(該当科目 30 単位以上が目安)した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)

ii) 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)、及び医薬品、医療機器又は 再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した証明書(従事証明等)

iii) 医療機器総括製造販売責任者講習修了証

### ③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(規則第 114 条の 53)

【資格証明書類】

次の i) ～ iii) のいずれか

i) 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了(該当科目 30 単位以上が目安)した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)

ii) 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者であることを証する書類(卒業証書、卒業証明書、単位取得証明書等)、及び医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した証明書(従事証明等)

iii) 医療機器製造業責任技術者講習会修了証

### ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者(規則第 188 条)

【資格証明書類】医療機器修理業責任技術者基礎講習修了書

### ⑤ 改正法附則第 7 条の規定により薬事法(昭和 35 年法律第 145 条)第 36 条の 4 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

※当該許可を受けた店舗の適格者が、当該店舗の管理者として従事する場合に限る。

【資格証明書類】販売従事登録証(旧薬種商)

※試験合格者は販売従事登録証を持っても、医療機器の販売管理者にはなれません。

### ⑥ (財)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」修了者

【資格証明書類】「販売管理責任者講習」修了証

## III. 検体測定室の運営管理者である看護師又は臨床検査技師

検体測定室において使用する管理医療機器の販売等に限ります。

【資格証明書類】

・検体測定室開設届書の写し(厚労省で届出番号を記入したもの)

・看護師又は臨床検査技師免許証