

医療機器営業所管理者について

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	経過年数	
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	

II. 厚生労働大臣が同等以上の知識を有すると認めた者

学歴・資格	資格を証する書類
① 医師・歯科医師・薬剤師	免許証
② 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う付きのいずれかの基礎講習終了者	基礎講習修了証
③ 旧制中学、高校、短大、大学等で、物理学、化学、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過程を修了（30単位以上）した者	卒業証書又は卒用証明書 単位取得証明等の専門課程修了の確認ができる書類
④ （財）医療機器センターと日本医科器械商工団体連合会が共催実施した、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」の修了者	販売管理責任者講習修了証
⑤ 薬種商販売業許可取得者（法人にあっては適格者） ※薬種商の許可店舗で、自ら医療機器管理者となる場合に限る	薬種商販売業許可証
⑥ 「検体測定室に関するガイドラインについて（平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添「検体測定氏に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体検査室における検査で使用される管理医療機器のみを販売する営業所に限る。）	検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師であることを証する書類