

医療機器の営業所管理者の資格について(医薬品医療機器等法施行規則第162条)

(1)高度管理医療機器等の販売又は貸与に関する業務に3年以上(指定視力補正用レンズのみの販売等を行う場合は1年以上、プログラム高度管理医療機器のみの販売等を行う場合は従事経験不要)従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

○公益財団法人医療機器センター

<http://www.jaame.or.jp/>

東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F

TEL 03-3813-8156

○一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

<http://www.hapi.or.jp/>

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル5F

TEL 03-5805-1910

○公益財団法人総合健康推進財団

<https://soukensui.jp/pages/98/>

東京都千代田区神田司町二丁目6番 神田平沼ビル4階

TEL 03-6262-9450

○一般財団法人保健福祉振興財団

<https://hokenfukushi.or.jp/>

東京都千代田区平河町2-4-5 平河町Kビル3F

(運営事務局:熊本市中央区保田窪1-10-38)

TEL 096-213-1600

(2)厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者(次表)

厚生労働大臣が認める者	資格を証明する書類	備考
医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証	
医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者	卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の総括製造販売責任者の資格を有することを証明する書類	ア 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した者
		イ 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後、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3年以上従事した者
		ウ 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5年以上従事した後、別に厚生労働省令に定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者	卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の資格を有することを証明する書類	ア 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した者

		イ 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
		ウ 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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に３年以上従事した者
		エ 医療機器の製造に関する業務に５年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者	厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書	医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
改正法附則第７条の規定により薬機法(昭和３５年法律第１４５号)第３６条の８第１項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第２項の登録を受けた者	販売従事登録証	旧法の薬種商販売業許可を受けた店舗の適格者で販売従事登録を受けた者
財団法人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」を修了した者	財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が発行する販売管理責任者講習修了証書	(平成６年から平成９年にかけて開催していた講習であり、現在は実施していない)