

管理者の要件(管理医療機器販売業・貸与業)

管理医療機器のうち特定管理医療機器を販売・賃貸する場合は、営業所ごとに次に該当する管理者を設置する必要があります。
 (管理医療機器のうち家庭用管理医療機器のみを取り扱う営業所又は一般医療機器のみを取り扱う営業所には、管理者を設置する必要がありません。)
 また、特定管理医療機器販売業及び貸与業者は、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(以下、「規則」とする。)第175条に規定する継続的研修を管理者に毎年度受講させるよう努めなければなりません。
 なお、特定保守管理医療機器を取り扱うには、クラスを問わず、高度管理医療機器販売業・貸与業の許可が必要です。

特定管理医療機器(補聴器、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。)を取り扱う営業所	1又は5
補聴器のみを取り扱う営業所	1又は2又は5
家庭用電気治療器のみを取り扱う営業所	1又は3又は5
プログラム特定管理医療機器のみを取り扱う営業所	4又は5
補聴器及び家庭用電気治療器のみを取り扱う営業所	1又は「2及び3」又は5
補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを取り扱う営業所	「1及び4」又は「2及び4」又は5
家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを取り扱う営業所	「1及び4」又は「3及び4」又は5
補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを取り扱う営業所	「1及び4」又は「2、3及び4」又は5

	資格	規定	資格を証明する書類
1	高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等及び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に1年以上従事した後、又は特定管理医療機器(補聴器、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。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、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(※1)を修了した者	規則第175条第1項	当該講習の修了証書の写し (本証を持参)又は修了証明書
2	特定管理医療機器(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。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、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(※1)を修了した者	規則第175条第1項第1号	
3	特定管理医療機器(補聴器及び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に1年以上従事した後、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(※1)を修了した者	規則第175条第1項第2号	
4	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』(※1)を修了した者	規則第175条第1項第3号	
5	厚生労働大臣が上記1～4に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者(※2)	規則第175条第1項 規則第175条第1項第1号 規則第175条第1項第2号 規則第175条第1項第3号	下記参照

基礎講習を実施している主な機関

(取扱う品目に応じたそれぞれの基礎講習を修了している必要があります。講習の詳細については各機関にお問い合わせください。)

- ※1
- ・ 公益財団法人 医療機器センター
 - ・ 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
 - ・ 公益財団法人 総合健康推進財団

※2 厚生労働大臣が認めた者

	資格	規定	資格を証明する書類	
ア	医師、歯科医師、薬剤師		医師免許証、歯科医師免許証、 薬剤師免許証の写し(本証を持参)	
イ	第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者	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	規則第114条の49第1項第1号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)	
		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、医薬品又は医療機器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	規則第114条の49第1項第2号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・当該実務経験年数証明書	
		医薬品又は医療機器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講習を修了した者	規則第114条の49第1項第3号 ・当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書	
		厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第114条の49第1項第4号	
ウ	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者(設計のみを行う製造所の責任技術者を除く)	医療機器製造業	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	規則第114条の53第1項第1号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)
			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、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者	規則第114条の53第1項第2号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・当該実務経験年数証明書
			医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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講習を修了した者	規則第114条の53第1項第3号 ・当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書
			厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第114条の53第1項第4号
	一般医療機器のみの製造業	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	規則第114条の53第2項第1号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合)	
		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	規則第114条の53第2項第2号 ・卒業証書の写し(本証を持参) 又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・当該実務経験年数証明書	
		厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第114条の53第2項第3号	
		厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第114条の53第2項第3号	
エ	医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者	特定保守管理医療機器の修理業	医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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及び専門講習を修了した者	規則第188条第1項第1号イ 当該講習の修了証書の写し(本証を持参)
			厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第188条第1項第1号ロ
		特定保守管理以外の修理業	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	規則第188条第1項第2号イ 当該講習の修了証書の写し(本証を持参)
			厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	規則第188条第1項第2号ロ
オ	平成18年改正薬事法附則第7条の規定により、薬事法第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者のうち、同条第2項の登録を受けた者 (注意:登録販売者試験合格者は、販売従事登録証を持っていても、医療機器の販売管理者にはなれません。)		販売従事登録証	
カ	平成6年から平成8年の間に、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「販売管理責任者講習」を修了した者		当該講習の修了証書の写し(本証を持参)又は修了証明書	

「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「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限り、その運営責任者である看護師又は臨床検査技師が管理者になることができます。
(資格を証明する書類:厚生労働省から届出番号を記入の上交付された検体測定室開設届書の写し及び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示す書類)