

管理者の資格	資格を証する書類
ア 基礎講習修了者	修了証書
イ 厚生労働大臣がア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る者 (規則第 162 条第 1 項第 2 号、同条第 2 項第 2 号、同条第 3 項第 2 号)	
(ア) 医師、歯科医師、薬剤師	各免許証
(イ) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者	
a 規則第 114 条の 49 第 1 項の資格を有する者	
(a) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 (※単位取得証明書[必要な場合])
(b) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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	卒業証書又は卒業証明書 (※単位取得証明書[必要な場合]) 実務従事年数証明書
(c) 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、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	実務従事年数証明書 講習会修了証書
(d) 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	
(ウ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者	
a 規則 114 条の 52 第 1 項の資格を有する者	
(a) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 (※単位取得証明書[必要な場合])
(b) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）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	卒業証書又は卒業証明書 (※単位取得証明書[必要な場合]) 実務従事年数証明書
(c) 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講習を修了した者	実務従事年数証明書 講習会の修了証書
(d) 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者	

	b 規則第 114 条の 52 第 2 項の資格を有する者	
	(a) 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（該当する科目の 30 単位以上取得が目安です）	卒業証書又は卒業証明書 （※単位取得証明書[必要な場合]）
	(b) 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	卒業証書又は卒業証明書 （※単位取得証明書[必要な場合]） 実務従事年数証明書
	(c) 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者	
	(エ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 （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）	医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあつては、医療機器修理業責任技術者専門講習修了証書
(オ) 平成 18 年法律第 69 号附則第 7 条の規定により医薬品医療機器等法（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（みなし合格登録販売者）	販売従事登録証	
(カ) 公益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実施した「販売管理責任者講習」を修了した者 （平成 6 年～平成 8 年実施）	修了証書	

(参考)

基礎講習の区分について

【高度管理医療機器】	
規則第 162 条第 1 項第 1 号	高度管理医療機器等営業所管理者講習
規則第 162 条第 2 項第 1 号	指定視力補正用レンズ営業所管理者講習
規則第 162 条第 3 項第 1 号	プログラム高度管理医療機器営業所管理者講習
【管理医療機器】	
規則第 175 条第 1 項	高度管理医療機器又は特定管理医療機器営業所管理者講習
規則第 175 条第 1 項第 1 号	補聴器営業所管理者講習
規則第 175 条第 1 項第 2 号	家庭用電気治療器営業所管理者講習
規則第 175 条第 1 項第 3 号	プログラム特定管理医療機器営業所管理者講習