

## 高度管理医療機器等販売業・貸与業

管理者の資格		確認書類
1	基礎講習修了者	・修了証
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)	・各免許証
a	医師、歯科医師、薬剤師	・各免許証
b	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 (注意)プログラム医療機器特別講習を修了した者は除く。 (H27.4.10 薬食機参発0410第1号)	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書 ・実務従事年数証明書
ア 規則第114条の49第1項の資格		
	(1)大学等で工学等*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)	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	(2)旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、工学等*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)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 ・実務従事年数証明書
	(3)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、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	・講習会の修了証
	(4)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 (R6.3.29 医薬発0329第10号)	
	①旧制中学、高校、同等以上の学校で工学等*に関する専門の課程を修了した後、講習科目(9科目)及び講習時間(20h)を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書 ・講習会の修了証
	②外国の大学、相当する機関で、工学等*に関する専門の課程を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	③大学等(大学、専門学校、高等専門学校)を卒業した者で、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年以上従事した後、規則第114条の49第1項第3号に規定する講習を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・講習会の修了証
c	医療機器製造業の責任技術者 (注意)製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者は除く。 (平成27年4月10日 薬食機参発0410第1号)	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書 ・実務従事年数証明書
ア 規則第114条の52第1項の資格(高度・管理)		
	(1)大学等で工学等*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)	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	(2)旧制中学、高校、同等以上の学校で、工学等*に関する専門の課程を修了した(該当する科目の30単位以上取得が目安)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 ・実務従事年数証明書
	(3)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	・講習会の修了証
	(4)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 (R6.3.29 医薬発0329第10号)	
	① bア(4)①と同様	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書 ・講習会の修了証
	② bア(4)②と同様	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	③大学等(大学、専門学校、高等専門学校)を卒業した者で、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の52第1項第3号に規定する講習を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・講習会の修了証
イ 規則第114条の52第2項の資格(一般)		
	(1)旧制中学、高校、同等以上の学校で、工学等*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)	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	(2)旧制中学、高校、同等以上の学校で、工学等*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 ・実務従事年数証明書
	(3)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 (R6.3.29 医薬発0329第10号)	
	①旧制中学、高校、同等以上の学校で工学等*に関する科目を修得した後、講習科目(9科目)及び講習時間(20h)を満たす都道府県知事の認定する講習を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書 ・講習会の修了証
	②外国の高校・相当する機関で、工学等*に関する専門の課程を修了した者	・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書
	③医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した者	・実務従事年数証明書
d	医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者 (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) 特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任者専門講習を修了した者	・医療機器修理業責任技術者 基礎講習修了証
e	薬種商: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
f	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」修了者(平成6年から平成8年実施)	・修了証

\*工学等：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

## 管理医療機器販売業・貸与業

管理者の資格		確認書類
1	基礎講習修了者	・修了証
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る者 高度の2a～fと同様の資格者 (規則第175条、H27.4.10 薬食機参発0410第1号、R6.3.29 医薬機審発0329第2号)	高度の2a～fを参照
3	検体測定室の運営責任者である看護師・臨床検査技師 (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る。) (H27.4.10 薬食機参発0410第1号)	・各免許証