## 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理者の資格を証する書類

1. 高度管理医療機器等を販売等する営業所 (指定視力補正用レンズ等\*注1を販売等のみする営業所、プログラム高度管理医療機器\*注2のみを販売提供等する営業所又は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のみを販売提供等する営業所を除く。) の管理者

医薬品医療機器     法施行規則の該     資格	∨/⇔ 1.6 → →
佐肥1   規則収該	資格を証
	する書類
当条項	
第 162 条第 1 項   高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下、本表中において「高	基礎講習
第1号   度管理医療機器等」という。)(指定視力補正用レンズ等※注1及びプログ	会修了証
ラム高度管理医療機器* <sup>注2</sup> を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従	書
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	
第 162 条第 1 項 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	免許証
第2号	
第 162 条第 1 項 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	
第2号の要件を満たす者	
医薬品医療機器 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、	卒業証書
法施行規則第114 金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関	又は卒業
条の49第1項第一する専門の課程を修了した者	証明書
1号	
医薬品医療機器   旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校	卒業証書
法施行規則第114   で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、	若しくは
条の49第1項第   電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門	卒業証明
2号 の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医	書及び従
療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関す	事証明書
る業務に3年以上従事した者	7 1.—7 7 —
医薬品医療機器 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又	講習会修
法施行規則第114   は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事	了証書
条の49第1項第一した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚	1 11111111
3 号   生労働大臣の登録を受けた者(公益財団法人医療機	
器センター及び公益財団法人総合健康推進財団)が	
行う講習を修了した者	
医薬品医療機器 本県知事が認定する講習を修了した者	修了証
法施行規則第114   ただし、現在のところ該当する講習はないため、他	
条の49第1項第 の都道府県知事が認定する講習の該当性について	
4号(*10) は、別途相談すること。	
海外の大学又は大学に相当する機関(以下「大学等」	修了証
という。)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	
第 162 条第 1 項 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者	
第2号 医薬品医療機器 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、	卒業証書
	又は卒業
条の53 第1 項第 する専門の課程を修了した者	証明書
1号	1.304
医薬品医療機器 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校	卒業証書
法施行規則第114   で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、	若しくは
条の53第1項第 電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門	卒業証明
2号 の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務	書及び従

		に3年以	上従事した者	事証明書
	医薬品医療機器		の製造に関する業務に 5 年以上従事した	講習会修
	法施行規則第114		厚生労働省令で定めるところにより厚生労	了証書
	条の53第1項第		登録を受けた者(公益財団法人医療機器セ	1 111111
	3号	'''	が行う講習を修了した者	
	医薬品医療機器		医療機器又は管理医療機器の製造販売業の	
	法施行規則第114		販売責任者の要件に係る <del>薬事法</del> 医薬品医療	
	条の53第1項第		行規則第 114 条の 49 第 1 項第 4 号と同様	
	4号		載を省略する。	
	医薬品医療機器		若しくは高校又はこれと同等以上の学校	卒業証書
	法施行規則第114		学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、	フは卒業
	条の53第2項第		機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門	証明書
	1号		修了した者	,,,,,,
	医薬品医療機器		若しくは高校又はこれと同等以上の学校	単位取得
	法施行規則第114		学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、	証明書及
	条の 53 第 2 項第		機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目	び従事証
	2 号	を修得し	た後、医療機器の製造に関する業務に3年	明書
		以上従事	した者	
	医薬品医療機器	海外の高	校又は高校に相当する機関(以下「高校等」	修了証
	法施行規則第114	という。)	で物理学、化学、生物学、工学、情報学、	
	条の 53 第 2 項第	金属学、	電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関	
	3号(*10)	する専門	の課程を修了した者	
		本県知事	が認定する講習を修了した者	修了証
		ただし、	現在のところ該当する講習はないため、他	
		の都道府	県知事が認定する講習の該当性について	
		は、別途	相談すること。	
第 162 条第 1 項	医療機器の修理業	の医療機器	修理責任技術者の要件を満たす者	
第2号	医薬品医療機器	を特	医療機器の修理に関する業務に 3 年以上	基礎講習
	法施行規則第	を特定	従事した後、別に厚生労働省令で定めると	修了証書
	188 条第 1 号イ	り保めた	ころにより厚生労働大臣の登録を受けた	及び専門
		理管	者(公益財団法人医療機器センター)が行	講習修了
		で保守管理	う基礎講習及び専門講習を修了した者	証書
	医薬品医療機器	有医	(一社)日本画像医療システム工業会が実	講習会修
	法施行規則第	療機器	施した医用放射線機器点検技術者認定講	了証
	188条第1号口	器	習会 (第1回から第9回) 受講者	
	(*11)	の	(社)旧日本エム・イー学会が実施する第	合格証
		修 理	2 種ME技術実力検討試験合格者(第1回	
		7	から第17回)	++ ×+ ×+ 77
	医薬品医療機器	を以特	医療機器の修理に関する業務に3年以上	基礎講習
	法施行規則第	行外定	従事した後、別に厚生労働省令で定めると	修了証書
	188 条第 2 号イ	うの保修医守	ころにより厚生労働大臣の登録を受けた	
		理療管	者(公益財団法人医療機器センター及び公益財団法人総合健康推進財団)が行う基礎	
			」 /=== □/1 PT   /	
		業機理		
		修理業者 医療機器の	講習を終了した者	
	医薬品医療機器	の療		
	法施行規則第	業者 機器の修理理医療機器	講習を終了した者	
<b>第 169                                   </b>	法 施 行 規 則 第 188 条第 2 号口	の療修機理器	講習を終了した者	販売従事
第 162 条第 1 項	法施行規則第 188条第2号ロ みなし合格登録販	の療   修機   理器   売者	講習を終了した者 現在のところ、通知等で示された事例なし	販売従事
第 162 条第 1 項 第 2 号	法施行規則第 188条第2号ロ みなし合格登録販 (平成18年法律第	の療修機理器 売者 等 69 号の施	講習を終了した者 現在のところ、通知等で示された事例なし 近行前(平成21年6月1日より前)に薬種	販売従事登録証
	法施行規則第 188条第2号ロ みなし合格登録販 (平成18年法律第 商販売業許可を受	の療   の療   選器   売者   69 号の旅   けていたた	講習を終了した者 現在のところ、通知等で示された事例なし を行前(平成 21 年 6 月 1 日より前)に薬種 め、登録販売者試験に合格した者とみなさ	
	法施行規則第 188条第2号ロ みなし合格登録販 (平成18年法律第	の療機   の   一   で   で   で   で   で   で   で   で   で   で	講習を終了した者 現在のところ、通知等で示された事例なし を行前(平成 21 年 6 月 1 日より前)に薬種 め、登録販売者試験に合格した者とみなさ	

第 162 条第 1 項	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共催	修了証書
第2号	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(平成6年~8年実施)	

## 2. 指定視力補正用レンズ等\*注1のみを販売等する営業所の管理者

医薬品医療機器 法施行規則の該 当条項	資格	資格を証 する書類
第 162 条第 1 項	1.の表と内容が同じため記載を省略する。	
第1号		
第 162 条第 1 項	1.の表と内容が同じため記載を省略する。	
第2号		
第 162 条第 2 項	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	基礎講習
第1号	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	会修了証
	より厚生労働大臣の登録を受けた者(公益財団法人 医療機器センター、	書
	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)が行う基礎講習を終了した者	
第 162 条第 2 項	医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第2号と同様のため記載を省	
第2号	略する。	

## 3. プログラム高度管理医療機器\*注2のみを販売提供等する営業所の管理者

-		
医薬品医療機器 等法施行規則の 該当条項	資格	資格を証 する書類
	1.の表と内容が同じため記載を省略する。	
第1号		
第 162 条第 1 項	1.の表と内容が同じため記載を省略する。	
第2号		
第 162 条第 3 項	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	講習会修
第1号	(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	了証書
	器協会、公益財団法人 総合健康推進財団) が行う基礎講習を修了した者	
第 162 条第 3 項	医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第2号と同様のため記載を省	
第2号	略する。	

## 4. 指定視力補正用レンズ等\*<sup>注1</sup>及びプログラム高度管理医療機器\*<sup>注2</sup>のみを販売提供等する営業所の管理者

医薬品医療機器 法施行規則の該 当条項	資格	資格を証 する書類
第 162 条第 4 項	医薬品医療機器法施行規則第 162 条第1項各号に該当する者	当別紙 1. の表の記 述を参照 すること
第 162 条第 4 項	医薬品医療機器法施行規則第 162 条第 2 項各号及び第 162 条第 3 項各号の双方に該当する者	当別紙 2. 及び 3.の 表の記述 を参照す ること

- \*注1 「指定視力補正用レンズ等」とは、平成 18 年厚生労働省告示第 69 号において、以下の一般的名称を持つ医療機器と定められている。
  - 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
  - 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
  - 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
  - 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ
- \*注2 「プログラム高度管理医療機器」とは、高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。)又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。