

管理医療機器営業管理者の資格要件

- 1 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に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

- 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
 - (1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
※医師、歯科医師、薬剤師免許証の写し（本証を持参）
 - (2) 医療機器の第1種製造販売業及び第2種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者
※卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び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実務経験年数証明書
 - (3) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
(薬事法施行規則第91条第3項：一般医療機器を除く全医療機器（抜粋）)
 - a 大学等で物理学、化学、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
※卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
 - 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、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三年以上従事した者
※卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書
 - c 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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
※厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し（薬事法施行規則第91条第4項：一般医療機器（抜粋））
 - 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、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
※卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
 - 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、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三年以上従事した者
※卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書
 - (4) 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者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書の写し（本証を持参）
 - (5) (財)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
※当該講習の修了証書の写し（本証を持参）又は修了証明書

別紙3 医療機器の営業所の営業管理者について(変更の概要)

分類	現状と改正後 医療機器の分類	許可届出	設置義務の有無	営業管理者の要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続的研修	営業管理者が取扱い可能な範囲
高度管理医療機器	高度管理医療機器 (コンタクトを除く)	許可必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	必要 (変更なし)	制限なし
	指定視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)			3年 1年			コンタクト及び管理医療機器
管理医療機器	医療機関向け管理医療機器	届出必要 (変更なし)	義務有 (変更なし)	3年 (変更なし)	必要 (変更なし)	努力 (変更なし)	管理医療機器全て (変更なし)
	補聴器			3年 1年	必要		補聴器のみ
	家庭用電気治療器			3年 1年	必要		家庭用電気治療器のみ
	家庭用管理医療機器 ・磁気治療器 ・バイプレーター ・アルカリイオン整水器等			義務有 不要	3年 不要		必要 不要

薬食機発第0330003号(平成18年3月30日)

- 平成18年3月31日までに基礎講習の修了証を取得された方は高度管理医療機器等の営業管理者として従事できます。
- 平成18年3月31日以前より、平成18年4月1日以降も引き続き医療機器販売業務を継続している場合は、取り扱う医療機器の種類を問わず、その従事期間は高度管理医療機器等の従事年数とみなされます。
- 「特定管理医療機器」とは、専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣が指定するもの以外の管理医療機器をいいます。
- 営業所の営業管理者の詳細については、都道府県の薬務担当課にご確認ください。

発行：日本医療機器産業連合会(略称:医機連) HP: http://www.jfmda.gr.jp/	
(社)日本画像医療システム工業会 日本医用機器工業会 (社)日本ホームヘルス機器協会 (社)日本歯科商工協会 (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会 日本眼科医療機器協会 (中)日本補聴器工業会 日本理学療法機器工業会 日本コンドーム工業会 日本医療用縫合系協会	(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会 日本医療器材工業会 日本医用光学機器工業会 日本医療機器販売業協会 日本コンタクトレンズ協会 日本在宅医療福祉協会 (中)日本補聴器販売店協会 商工組合 東京医療機器協会 (社)日本衛生材料工業連合会 全国タンポン同業会 日本眼内レンズ協会

平成18年4月:販売・保守委員会