

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<sup>\*注1</sup>を販売等のみする営業所、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当条項 | 資格  | 資格を証する書類   |                      |
|-------------------|---|--|----------------------|
| 第 162 条第 1 項第 1 号 | 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「高度管理医療機器等」という。）（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> 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を修了した者 | 基礎講習会修了証書  |                      |
| 第 162 条第 1 項第 2 号 | 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者   | 免許証  |                      |
| 第 162 条第 1 項第 2 号 | 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  |  |                      |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 1 号  | 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  | 卒業証書又は卒業証明書          |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 2 号  | 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、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 | 卒業証書若しくは卒業証明書及び従事証明書 |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号  | 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、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（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    | 講習会修了証書              |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 49 第 1 項第 4 号（*10）   | 本県知事が認定する講習を修了した者<br>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。  | 修了証                  |
|                   |   | 海外の大学又は大学に相当する機関（以下「大学等」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   | 修了証                  |
| 第 162 条第 1 項第 2 号 | 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者  |  |                      |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 53 第 1 項第 1 号  | 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  | 卒業証書又は卒業証明書          |
|                   | 医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 53 第 1 項第 2 号  | 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                                       | 卒業証書若しくは卒業証明書及び従     |

|             |  |   |   |
|-------------|--|---|---|
|             |  | に3年以上従事した者  | 事証明書  |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第114条の53第1項第3号   | 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（公益財団法人医療機器センター）が行う講習を修了した者                 | 講習会修了証書   |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第114条の53第1項第4号   | 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に係る薬事法医薬品医療機器法施行規則第114条の49第1項第4号と同様のため記載を省略する。                   |   |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第114条の53第2項第1号   | 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                      | 卒業証書又は卒業証明書   |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第114条の53第2項第2号   | 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 | 単位取得証明書及び従事証明書  |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第114条の53第2項第3号（*10）  | 海外の高校又は高校に相当する機関（以下「高校等」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                | 修了証   |
|             |  | 本県知事が認定する講習を修了した者<br>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。                       | 修了証   |
| 第162条第1項第2号 | 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   |   |   |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第188条第1号イ  | 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者  | 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（公益財団法人医療機器センター）が行う基礎講習及び専門講習を修了した者           |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第188条第1号ロ（*11）   |   | （一社）日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会（第1回から第9回）受講者<br>（社）旧日本エム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回） |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第188条第2号イ  | 以外の医療機器の修理を行う修理業者   | 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（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）が行う基礎講習を終了した者 |
|             | 医薬品医療機器法施行規則第188条第2号ロ  |   | 現在のところ、通知等で示された事例なし   |
| 第162条第1項第2号 | みなし合格登録販売者<br>（平成18年法律第69号の施行前（平成21年6月1日より前）に薬種商販売業許可を受けていたため、登録販売者試験に合格した者とみなされた者であって、販売従事登録を受けた者）<br>※審査上の注意参照 |   | 販売従事登録証   |

|                       |   |      |
|-----------------------|---|------|
| 第 162 条第 1 項<br>第 2 号 | 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<br>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<br>修了した者（平成 6 年～8 年実施） | 修了証書 |
|-----------------------|---|------|

## 2. 指定視力補正用レンズ等<sup>\*注1</sup>のみを販売等する営業所の管理者

| 医薬品医療機器<br>法施行規則の該<br>当条項 | 資格  | 資格を証<br>する書類      |
|---------------------------|---|-------------------|
| 第 162 条第 1 項<br>第 1 号     | 1.の表と内容が同じため記載を省略する。  |                   |
| 第 162 条第 1 項<br>第 2 号     | 1.の表と内容が同じため記載を省略する。  |                   |
| 第 162 条第 2 項<br>第 1 号     | 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<br>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<br>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、<br>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<br>財団）が行う基礎講習を終了した者 | 基礎講習<br>会修了証<br>書 |
| 第 162 条第 2 項<br>第 2 号     | 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<br>略する。   |                   |

## 3. 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<br>等法施行規則の<br>該当条項 | 資格   | 資格を証<br>する書類 |
|----------------------------|--|--------------|
| 第 162 条第 1 項<br>第 1 号      | 1.の表と内容が同じため記載を省略する。   |              |
| 第 162 条第 1 項<br>第 2 号      | 1.の表と内容が同じため記載を省略する。   |              |
| 第 162 条第 3 項<br>第 1 号      | 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<br>（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<br>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 | 講習会修<br>了証書  |
| 第 162 条第 3 項<br>第 2 号      | 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<br>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<br>法施行規則の該<br>当条項 | 資格  | 資格を証<br>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.<br>の表の記<br>述を参照<br>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<br>の双方に該当する者 | 当別紙 2.<br>及び 3.の<br>表の記述<br>を参照す<br>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。