

## 特定管理医療機器を販売等する営業所に設置すべき管理者

1. 補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム特定管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者

2. 補聴器のみを販売等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	補聴器営業所管理者

3. 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	家庭用電気治療器営業所管理者

4. プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	プログラム特定管理医療機器営業所管理者
②	特定管理医療機器営業所管理者

5. 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者

6. 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

7. 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

8. 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所

パターン	設置すべき管理者
①	特定管理医療機器営業所管理者
②	補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者

## 管理医療機器販売業・貸与業の管理者の資格を証する書類

## 1. 特定管理医療機器営業所管理者

該当条項	資格	資格を証する書類
医薬品医療機器法施行規則第175条第1項本文	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。）の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器及び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する業務を除く。）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
	上記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者・医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第2号と同じため記載を省略する（「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」の1.を参照すること）。	
	「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）の別紙「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、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。）	免許証及び運営責任者であることを証する書類

## 2. 補聴器営業所管理者

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175条第1項第1号	特定管理医療機器（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に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
	上記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者・医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第2号と同じため記載を省略する（「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」の1.を参照すること）。	

## 3. 家庭用電気治療器営業所管理者

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175条第1項第2号	特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に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
	上記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者・医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第2号と同じため記載を省略する（「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」の1.を参照すること）。	

## 4. プログラム特定医療機器営業所管理者

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 175 条第 1 項 第 3 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が行う基礎講習を修了した者	基礎講習会修了証書
	上記の者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者 ・医薬品医療機器法施行規則第 162 条第 1 項第 2 号と同じため記載を省略する（「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」の 1.を参照すること）（*1）	