医療機器販売業管理者の資格とその資格を証明する書類

1 基礎講習の受講以外に認められる資格

(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号又は規則第175条第1項)

(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号又は規則第175条第1項)				
		管理者の資格	資格を証明する書類	
1	医師、歯	計科医師、薬剤師	・免許証の写し(原本持参)	
2	2 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			
	(プログラ	み医療機器特別講習を修了した者を除く) (規則第1	14条の49第1項)	
	① 大学	等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、	・卒業証書の写し(原本持参)又	
	電気	学、機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課	は卒業証明書(科目履修証明書	
	程を何	修了した者(該当する科目の30単位以上取得が目安)	が必要な場合有り)	
	② 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	・卒業証書の写し(原本持参)又	
	学、个	化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械	は卒業証明書(科目履修証明書	
	学、	薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該	が必要な場合有り)	
	当する	る科目の30単位以上取得が目安)した後、医薬品又は	・実務経験年数証明書	
	医療	幾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3	理に関する業務に3年以上従事した者		
	③ 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	· 実務経験年数証明書	
	販売	後安全管理に関する業務に 5 年以上従した後、別に厚	・講習会修了証	
	生労付	動省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受		
	けたき	者が行う講習を修了した者		
	.,,-			
	1,772			
3		その製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程の	 	
3	医療機器	よの製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程の 対象でプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く		
_	医療機器 責任技術者	で 一人でプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く)(規則第 114 条の 53)	
<u></u>	医療機器 責任技術者 ① 大学等	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電) (規則第 114 条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は	
	医療機器 賃任技術者 ① 大学等 気学、	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電 機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を	(規則第 114 条の 53)・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必	
	医療機器 賃任技術者 ① 大学等 気学、 修了し	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電 機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安)) (規則第 114 条の 53)・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り)	
医療機	医療機器 賃任技術者 ① 大学等 気学、 修了し ② 旧制中	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を した者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理) (規則第 114 条の 53)・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り)・卒業証書の写し(原本持参)又は	
医療機器	医療機器 賃任技術者 ① 大学等 気学、 修了し ② 旧制中 学、化	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 大学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 	
医療機器製	医療機器 任技術者 ① 大学等 気学、 修了し ② 旧制中 学、化 薬学、	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を した者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 大学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する	 (規則第 114 条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) 	
医療機器製造	医療機器 任技術者 ① 大学 、 ② 修 旧 中 学、 科 目 の 科 目 の	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 大学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、	 (規則第 114 条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) 	
医療機器製	医療機器 ① 大気修旧大学、 ② ドラー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 大学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・実務経験年数証明書 	
医療機器製造	医療機器 ① 大気修旧学薬科関医療機器 ③ 医療機器 ③ の	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 、学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に の業務に3年以上従事した者	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は 卒業証明書(科目履修証明書が必 要な場合有り) ・実務経験年数証明書 	
医療機器製造	医療機器 ① 大気修旧学薬科関医療機器 ③ 医療機器 ③ の	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を した者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 な学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に の業務に3年以上従事した者 とこれを可能といる場合である。 とはませる。 というないる。 といるないるないる。 といるないるないるないる。 といるないるないる。 といるないるないる。 といるないるないるないる。 といるないるないる。 といるないるないるないる。 といるないるないるないるないるないるないるないるないるないるないるない。 といるないるないるないるないるないるないるないないるないないるないないるないな	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 	
医療機器製造	医療機器 (1)	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 大学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する 30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に 5業務に3年以上従事した者 とこの登録を受けた者が行う講習を修了した者	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 ・実務経験年数証明書 ・講習会修了証 	
医療機器製造業 一	医療機器 ① (1) (1) (2) (3) (4) (4) (4) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7	F及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 工学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に 5業務に3年以上従事した者 とこれと同等以上の学校で、物理 はこれと同等以上の学校で、物理 を対している。	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 ・講習会修了証 	
医療機器製造業 一般	医療機器(1)(2)(3)(4)(4)(5)(6)(7)(7)(8)(8)(9)(10)(11)(11)(12)(12)(13)(14)(14)(15)(15)(16)(16)(17)(17)(17)(17)(17)(18)(17)(19)(11)(11)(12)(12)(12)(12)(12)(13)(14)(14)(15)(15)(15)(16)(16)(17)(17)(17)(17)(18)(17)(18)(17)(18) <t< th=""><th>「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 、学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に の業務に3年以上従事した者 と業務に3年以上従事した者 とこの登録を受けた者が行う講習を修了した者 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 と学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学</th><th> (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 ・講習会修了証 ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な </th></t<>	「及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 、学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に の業務に3年以上従事した者 と業務に3年以上従事した者 とこの登録を受けた者が行う講習を修了した者 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 と学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 ・講習会修了証 ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な 	
医療機器製造業 一	医佐女 (1) (2) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (5) (4) (4) (5) (6) (6) (6) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7	F及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く 等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電機械学、薬学、医学、又は歯学に関する専門の課程を た者(該当する科目の30単位以上取得が目安) 中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理 工学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 医学、又は歯学に関する専門の課程を修了(該当する の30単位以上取得が目安)した後、医療機器の製造に 5業務に3年以上従事した者 とこれと同等以上の学校で、物理 はこれと同等以上の学校で、物理 を対している。	 (規則第 114条の 53) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な場合有り) ・実務経験年数証明書 ・講習会修了証 ・卒業証書の写し(原本持参)又は卒業証明書(科目履修証明書が必要な 	

② 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 機 ・卒業証書の写し (原本持参) 又は卒 器 学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、 業証明書(科目履修証明書が必要な \mathcal{O} 薬学、医学、又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器 場合有り) • 実務経験年数証明書 4 の製造に関する業務に3年以上従事した者 \mathcal{O} 製 造 業 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 • 医療機器修理業責任技術者基礎講 (規則第188条) 習修了証 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 (特定保守管理医療機器を扱う場合 臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 は医療機器修理責任技術者専門講 習修了証) 販売従事登録を受けた者 • 販売従事登録証 ※元薬種商販売業許可取得者に限る。試験合格者は不可。 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・修了証 合会が共催で実施した「販売管理責任者講習」を修了した者(平 成6年~平成8年実施) ※ 修了証には証明者として財団法人医療機器センター理事 長及び日本医科器械商工団体連合会会長両名が記載され ている。

【参考】

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第162条
- ・平成27年4月10日付け薬食機参発0410第1号「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」