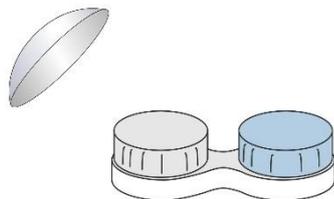


管理者要件（高度管理医療機器）

営業所ごとに(1)又は(2)の基準に該当する営業所管理者を設置しなければなりません。
 なお、営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事してはいけません。(医薬品医療機器等法第39条の2第2項)

(1) 基礎講習修了者

管理者の種類	資格内容	取扱い可能な医療機器の範囲	資格を証する書類
① 高度管理医療機器等営業所管理者	高度管理医療機器等（コンタクトレンズ、プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者	全ての医療機器 （特定保守管理医療機器を含む）	基礎講習修了証書 （継続講習は不可）
② 指定視力補正用レンズ等営業所管理者	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）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、基礎講習を修了した者	コンタクトレンズ・管理医療機器・一般医療機器	
③ プログラム高度管理医療機器営業所管理者	基礎講習を修了した者	プログラム高度医療機器・プログラム特定管理医療機器・家庭用管理医療機器・一般医療機器	
④ 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営業所管理者	① 又は ②及び③に該当する者	コンタクトレンズ・プログラム高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器	



(2) 次のいずれかの学歴・資格を有する場合は、基礎講習を受講しなくても管理者になれます。

学歴・資格	資格を証明する書類
①医師、歯科医師、薬剤師	免許証
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（プログラム医療機器特別講習修了者を除く。）（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49）	
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
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	卒業証書又は卒業証明書 実務経験年数証明書
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、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	修了証書
③医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（設計のみを行う製造所の責任技術者、プログラム医療機器特別講習修了者を除く。）（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52）	
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
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
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に3年以上従事した者	卒業証書又は卒業証明書 製造実務経験年数証明書
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	卒業証書又は卒業証明書 製造実務経験年数証明書
医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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	修了証書

学歴・資格	資格を証明する書類
④医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者（医薬品医療機器等法施行規則第188条）	
医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者	基礎講習修了証書及び専門講習修了証書 （特定保守管理医療機器を扱う場合）
医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	修了証書
⑤販売従事登録を受けた者 元薬種商販売業許可取得者に限る（登録販売者試験合格者は不可）	販売従事登録証
⑥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」を終了した者（平成6～8年まで実施）	修了証書