

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)

管理者の資格	資格を証明する書類	
1 医師、歯科医師、薬剤師	・免許証の写し（原本持参）	
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を修了した者を除く) (規則第114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、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（該当する科目の30単位以上取得が目安）	・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）	
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（該当する科目の30単位以上取得が目安）した後、医薬品又は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	
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が行う講習を修了した者	・実務経験年数証明書 ・講習会修了証	
3 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及び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)		
医療機器製造業	① 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（該当する科目の30単位以上取得が目安）	・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）
	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（該当する科目の30単位以上取得が目安）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
	③ 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	・実務経験年数証明書 ・講習会修了証
一般医療	① 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（該当する科目の30単位以上取得が目安）	・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）

機器のみの製造業	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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
4	<p>医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者（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講習を修了した者</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証 （特定保守管理医療機器を扱う場合は医療機器修理責任技術者専門講習修了証）
5	<p>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。試験合格者は不可。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 販売従事登録証
6	<p>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「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兩名が記載されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 修了証

【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」