

◎ 医療機器販売業貸与業の管理者の資格要件及びその資格を証明する書類は次のとおりです。

※資格を証明する書類のうち、免許証・卒業証書・講習修了証書は原本とコピーをご用意下さい。

(1) 取扱品目に応じた年数の従事経験後、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

厚生労働大臣の登録を受けた者	URL	資格を証明する書類
○公益財団法人医療機器センター薬事事業部	http://www.iaame.or.jp/	基礎講習の修了証書 ※継続講習の修了証書ではありませんのでご注意下さい
○一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 講習登録室	http://www.hapi.or.jp/	
○公益財団法人総合健康推進財団 保健福祉研修センター	https://www.s-kenko.org/	

取扱品目	必要な従事年数	
高度管理医療機器等	全ての高度管理医療機器等	【規則第162条第1項第1号該当者】 高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等・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3年以上従事
	指定視力補正用レンズ等(注)のみ	【規則第162条第2項第1号該当者】 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
	プログラム高度管理医療機器のみ	なし
管理医療機器	全ての特定管理医療機器	【規則第175条第1項第1号該当者(特定管理医療機器営業所管理者)】 高度管理医療機器等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・プログラム特定管理医療機器のみを除く)の販売等に関する業務に3年以上従事
	補聴器のみ	【規則第175条第1項第1号該当者(補聴器営業所管理者)】 特定管理医療機器(家庭用電気治療器・プログラム特定管理医療機器のみを除く)の販売等に関する業務に1年以上従事
	家庭用電気治療器のみ	【規則第175条第1項第1号該当者(補聴器営業所管理者)】 特定管理医療機器(補聴器・プログラム特定管理医療機器のみを除く)の販売等に関する業務に1年以上従事
	プログラム管理医療機器のみ	なし

(2) 厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

	厚生労働大臣が認める者	資格を証明する書類
ア	医師、歯科医師、薬剤師の有資格者	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
イ	医療機器製造業の責任技術者の有資格者 又は 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の有資格者 (資格要件は次のとおり)	<ul style="list-style-type: none"> ・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・講義の内容がわかるもの(審査上必要な場合) ・従事証明書 ・従事数証明書 ・講習会修了証 ・卒業証書又は卒業証明書 ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・講義の内容がわかるもの(審査上必要な場合) ・単位取得証明書(審査上必要な場合) ・講義の内容がわかるもの(審査上必要な場合) ・従事証明書
	【規則第114条の49第1項第1号該当者】【規則第114条の53第1項第1号該当者】 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	
	【規則第114条の49第1項第2号該当者】【規則第114条の53第1項第2号該当者】 旧制中学、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、次のいずれかの業務に3年以上従事した者 ・医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務 ・医療機器の製造に関する業務	
	【規則第114条の49第1項第3号該当者】【規則第114条の53第1項第3号該当者】 次のいずれかの業務に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 ・医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務 ・医療機器の製造に関する業務	
	【規則第114条の53第2項第1号該当者】 旧制中学、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	
ウ	医療機器修理業の責任技術者の有資格者	厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
エ	改正法附則第7条の規定により薬事法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされた者(※)のうち、同条第2項の登録を受けた者(登録販売者) ※平成18年法律第69号による改正前の薬事法による許可を受けた薬種商販売業者	販売従事登録証
オ	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」を修了した者	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発行する販売管理責任者講習修了証書

その他、「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り、その運営責任者である看護師又は臨床検査技師が管理者になることができます。

資格を証明する書類

- ・厚生労働省から届出番号を記入の上交付された検体測定室開設届の写し
- ・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の免許証

◎ 以下の「家庭用管理医療機器」のみを扱う「管理医療機器販売業(貸与業)」では管理者の設置は不要です。

1609 義歯床安定用糊材	1725 家庭用超音波気泡浴装置	1764 貯槽式電解水生成器
1610 粘着型義歯床安定用糊材	1726 家庭用気泡浴装置	1765 連続式電解水生成器
1611 密着型義歯床安定用糊材	1727 家庭用過流浴装置	1780 家庭用創傷パット
1718 家庭用電気マッサージ器	1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	1781 家庭向け鍼用器具
1719 家庭用エアマッサージ器	1757 家庭用電気磁気治療器	1782 膣洗浄器
1720 家庭用吸引マッサージ器	1758 家庭用永久磁石磁気治療器	1783 避妊用マイクロ Condom
1721 針付バイブレータ	1760 温灸器	
1722 家庭用温熱式指圧代用器	1761 家庭用超音波吸入器	
1723 家庭用ローラー式指圧代用器	1762 家庭用電動式吸入器	
1724 家庭用エア式指圧代用器	1763 家庭用電熱式吸入器	

(注) 指定視力補正用レンズ等とは

- 視力補正用レンズ
 - ・1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
 - ・1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
 - ・1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
 - ・1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く)
 - ・1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
 - ・1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ