

医療機器の販売管理者について

取扱う医療機器の区分による、受講すべき基礎講習会の種類と必要従事経験年数

分類	取扱う医療機器の区分 (基礎講習の区分)	許可届出	管理者の 設置	販売管理者の要件		その他		
				従事年数	基礎講習	継続研修	取扱い可能な範囲	
高度管理医療機器等	高度管理医療機器及び 特定保守管理医療機器	許可	要	3年	要	義務	全ての医療機器	
	コンタクトレンズ(注1)			1年			コンタクトレンズ及び 管理医療機器	
	プログラム高度管理医療機器			不要			全てのプログラム医療機器 及び家庭用管理医療機器	
管理医療機器 (特定保守除く)	特定管理 医療機器	届出	要	3年	要	努力義務	全ての管理医療機器	
				補聴器			1年	補聴器及び 家庭用管理医療機器
				家庭用電気治療器			1年	家庭用電気治療器及び 家庭用管理医療機器
				プログラム特定管理医療機器			不要	プログラム特定管理医療機器 及び家庭用管理医療機器
	家庭用管理医療機器(注2) ・磁気治療器 ・バイブレーター ・アルカリイオン整水器 など	不要	不要	不要	不要	家庭用管理医療機器		

(注1)コンタクトレンズとは次のものをいう

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

1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ

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

1057 再使用可能な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

1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

(注2)家庭用管理医療機器とは次のものをいう

1609 義歯床安定用糊材

1719 家庭用エアマッサージ器

1723 家庭用ローラー式指圧代用器

1727 家庭用過流浴装置

1758 家庭用永久磁石磁気治療器

1763 家庭用電熱式吸入器

1781 家庭向け鍼用器具

1610 粘着型義歯床安定用糊材

1720 家庭用吸引マッサージ器

1724 家庭用エア式指圧代用器

1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽

1760 温灸器

1764 貯槽式電解水生成器

1782 膣洗浄器

1611 密着型義歯床安定用糊材

1721 針付バイブレーター

1725 家庭用超音波気泡浴装置

1761 家庭用超音波吸入器

1765 連続式電解水生成器

1783 避妊用マイクロ Condom

1718 家庭用電気マッサージ器

1722 家庭用温熱式指圧代用器

1726 家庭用気泡浴装置

1757 家庭用電気磁気治療器

1762 家庭用電動式吸入器

1780 家庭用創傷パット

管理者の要件

		取り扱える医療機器の区分								
		高度管理医療機器			管理医療機器					
					(ア)特定管理医療機器 [(イ)以外の管理医療機器をいう]					
①高度管理 医療機器 (コンタクトレンズ ・プログラムを除く)	②指定視力 補正用レンズ等 (コンタクトレンズのみ)	③プログラム 高度管理 医療機器 (プログラムのみ)	④ ⑤⑥⑦以外の 特定管理 医療機器 →「管理」	⑤補聴器 →「補聴器」	⑥家庭用 電気治療器 →「電気治療器」	⑦プログラム 特定管理 医療機器 →「プログラム」	⑧検体測定室にお ける検査で使用 される医療機器 →「検査」	⑨「家庭用」		
修了した基礎 講習 ^{※1} の種類	A高度管理医療機器用 第162条第1項第1号	○	○	○	○	○	○	○	○	(管理者不要)
	Bコンタクトレンズ用 第162条第2項第1号	×	○	×	○	○	○	○	○	(管理者不要)
	Cプログラム高度管理 医療機器用 第162条第3項第1号	×	×	○	×	×	×	○	×	(管理者不要)
	D特定管理医療機器用 第175条第1項	×	×	×	○	○	○	○	○	(管理者不要)
	E補聴器 第175条第1項第1号	×	×	×	×	○	×	×	×	(管理者不要)
	FG家庭用電気治療器用 第175条第1項第2号	×	×	×	×	×	○	×	×	(管理者不要)
	Gプログラム特定管理 医療機器用 第175条第1項第3号	×	×	×	×	×	×	○	×	(管理者不要)
H厚生労働大臣が前号に掲げるものと同等以上の 知識及び経験を有すると認められた者 ^{※2}	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(管理者不要)
I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	×	×	×	×	×	×	×	×	○	(管理者不要)

※1 医療機器販売業・貸与業の営業管理者になるための基礎講習について

医療機器販売業・貸与業の営業管理者になるための基礎講習を受講される方は、次の厚生労働大臣の登録を受けた登録講習機関のホームページで講習会の詳細をご確認ください。

- ・公益財団法人医療機器センター
- ・一般社団法人ホームヘルス機器協会
- ・公益社団法人総合健康推進財団

※2 講習会を受講しなくても、医療機器の種類を問わず営業所の管理者の資格要件を満たすものとして掲げられている者

- ・医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ・医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
「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」等
- ・医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
- ・医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
- ・改正法附則第7条の規定により薬事法(昭和35年法律第145号)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もののうち、同条第2項の登録を受けた者
- ・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