

医療機器営業所の分類と管理者等

分類	販売等を行う品目	品目の例	許可 / 届出	管理者 設置	継続的 研修	営業所管理者									
						平成18年度以降の基礎講習修了者（施行規則条項）							平成17年 度までの 管理者講 習修了者	厚生労働 大臣が知 識・経験 を有する と認めた 者※1	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
						第162条 第1項 第1号 (高度)	第162条 第2項 第1号 (コンタクト)	第162条 第3項 第1号 (プログラム 高度)	第175条 第1項 (特定管 理)	第175条 第1項 第1号 (補聴 器)	第175条 第1項 第2号 (家庭用電 気治療)	第175条 第1項 第3号 (プログラム 特定管)			
高度 管理 医療 機器 等	高度管理医療機器、 特定保守管理医療機器	粒子線治療装置、 植込み型心臓ペースメーカー、人工皮膚、 全身用X線CT診断装置(特定保守)など	許可	必要	義務	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×
	指定視力補正用レンズ等 (コンタクトレンズ)	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズなど				○	○	×	×	×	×	×	○	○	×
	プログラム 高度管理医療機器	高度管理医療機器に相当する ・疾病診断用プログラム ・疾病治療用プログラム ・疾病予防用プログラム ・プログラムを記録した記録媒体				○	×	○	×	×	×	×	○	○	×
管理 医療 機器 (特定 保守 管理 医療 機器 を除く)	特定 管理 医療 機器	医療機関向け 管理医療機器	届出	必要	努力 義務	○	○	×	○	×	×	×	○	○	×
		補聴器				○	○	×	○	○	×	×	○	○	×
		家庭用電気治療器				○	○	×	○	×	○	×	○	○	×
		プログラム 特定管理医療機器				○	○	○	○	×	×	○	○	○	×
		検体測定室で使用する管 理医療機器				○	○	×	○	×	×	×	○	○	○
	家庭用管理医療機器	義歯床安定用糊材、 家庭用電気マッサージ器、 家庭用温熱式指圧代用器、 家庭用気泡浴装置、 家庭用電気磁気治療器、 貯槽式電解水生成器など		不要	不要	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
一般 医療 機器 (特定 保守 管理 を 除く)	一般医療機器	メスやピンセットなどの鋼製小物類、 救急絆創膏、X線フィルム、副木、 歯科用ワックスなど等	不要	不要	不要	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

※1 厚生労働大臣が同等以上の知識・経験を有すると認めた者は、〈高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所管理者の基準〉参照
 ※2 管理医療機器のうち、電子体温計、女性向け避妊用コンドーム及び男性向け避妊用コンドームについては、届出不要（平成17年3月18日付厚生労働省告示第82号）

<高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所管理者の基準>

1. 高度管理医療機器等を販売する営業所(指定視力補正用レンズ並びにプログラム高度管理医療機器のみ販売等する営業所を除く。)の管理者

根拠条文		資格	資格を証する書類
規則第16 2条第1項 第1号	高度管理医療機器等(令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。)の販売等に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習を修了した者		基礎講習修了証書
規則第16 2条第1項 第2号	厚生労働大臣が同等の知識及び経験を有すると認めた者(平成27年4月10日薬食機参発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」)		
規則第16 2条第1項 第2号	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者		免許証
規則第16 2条第1項 第2号	第1種・第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者		
規則第11 4条の49 第1号	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		卒業証明書ならびに単位取得証明書
規則第11 4条の49 第2号	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三年以上従事した者		単位取得証明書ならびに従事証明書
規則第11 4条の49 第3号	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五年以上従事した後、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		講習会修了証書ならびに従事証明書
規則第11 4条の49 第4号	厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 ※		修了証書
規則第16 2条第1項 第2号	医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者		
規則第11 4条の53 第1項第1号	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		卒業証明書ならびに単位取得証明書
規則第11 4条の53 第1項第2号	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三年以上従事した者		単位取得証明書ならびに従事証明書
規則第11 4条の53 第1項第3号	医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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		講習会修了証書ならびに従事証明書
規則第11 4条の53 第1項第4号	厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 ※		修了証書
規則第11 4条の53 第2項第1号	【一般医療機器のみ】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		卒業証明書ならびに単位取得証明書
規則第11 4条の53 第2項第2号	【一般医療機器のみ】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三年以上従事した者		単位取得証明書ならびに従事証明書
規則第11 4条の53 第2項第3号	【一般医療機器のみ】厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 ※		修了証書
規則第16 2条第1項 第2号	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条第1号イ	医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、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基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者	講習会修了証書ならびに従事証明書
	規則第188条第1号ロ	厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 例）（株）日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会（第1回から第9回）受講者 （社）日本エム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回）	合格証
	規則第188条第2号イ	医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者	基礎講習修了証書
	規則第188条第2号ロ	厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 ※	
	規則第162条第1項第2号	みなし合格登録販売者（平成18年法律第69号の施行前（平成21年6月1日より前）に薬種商販売業許可を受けていたため、登録販売者試験に合格した者とみなされた者であつて、販売従事登録を受けた者）	販売従事登録証
	規則第162条第1項第2号	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（平成6年から8年実施）	修了証書

※平成24年8月30日薬食審査発0830第10号、薬食安発0830第1号「薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行うものの登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について」

2. 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所の管理者

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第162条第1項第1号、第2号 規則第162条第2項第2号	1. のいずれかに該当する者	
規則第162条第2項第1号	高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1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	基礎講習修了証書

3. プログラム高度管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第162条第1項第1号、第2号 規則第162条第3項第2号	1. のいずれかに該当する者	
規則第162条第3項第1号	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	基礎講習修了証書

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のみを販売等する営業所の管理者

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第162条第4項	1. のいずれかに該当する者	
	2. のいずれか及び3. のいずれかに該当する者	

＜特定管理医療機器等販売業・貸与業の営業所管理者の基準＞

特定管理医療機器営業所管理者

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第175条第1項	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を除く。)の販売等に関する業務に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又は同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者 [※]	基礎講習会修了証書

1. 補聴器のみを販売等する営業所の管理者(補聴器営業所管理者)

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第175条第1項第1号	特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定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、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又は同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者 [※]	基礎講習会修了証書

2. 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者(家庭用電気治療器営業所管理者)

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第175条第1項第2号	特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定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、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又は同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者 [※]	基礎講習会修了証書

3. プログラム特定管理医療機器を販売等する営業所の管理者(プログラム特定管理医療機器営業所管理者)

根拠条文	資格	資格を証する書類
規則第175条第1項第3号	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又は同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者 [※]	基礎講習会修了証書

- ・補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所の管理者：1及び2に該当する者
- ・補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者：1及び3に該当する者
- ・家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者：2及び3に該当する者
- ・補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者：1、2及び3に該当する者

※同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者：高度管理医療機器等販売業・貸与業営業所管理者の基準と同じ

検体測定室で使用する管理医療機器のみを販売等する営業所の管理者

根拠通知	資格	資格を証する書類
平成27年4月10日薬食機参発0410第1号	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	免許証