

<営業所管理者早見表>

基礎講習のご説明は次のページをご覧ください。

<p>営業所管理者の要件</p> <p>取り扱う医療機器</p>	<p>(1)A~C の基礎講習修了者</p> <p>A 第162条第1項第1号 高度管理医療機器等用 (平成18年3月31日以前の旧規則に基づく講習を含む)</p> <p>B 第162条第2項第1号 指定視力補正用レンズ等用</p> <p>C 第162条第3項第1号 プログラム高度管理医療機器用</p>	<p>または</p> <p>(2) 厚生労働大臣が認めた者 (薬食機参発0410第1号 平成27年4月10日)</p>
<p>①</p> <p>②③を除く高度管理医療機器等 →「高度」</p>	<p>A の基礎講習修了者</p> <p>*講習の修了証の写し(本証を持参)</p>	<p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 *医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証の写し(本証も持参) 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)又は大学等で物理学、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 *卒業証書の写し(本証も持参)又は卒業証明書 海外の高校若しくは高校に相当する機関又は大学若しくは大学に相当する機関で修了した場合は、別途お問い合わせください。
<p>②</p> <p>視力補正用レンズ等 →「コンタクト」</p>	<p>A B いずれかの基礎講習修了者</p> <p>*講習の修了証の写し(本証を持参)</p>	<p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> 旧制中学若しくは高校(同等以上の学校を含む)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年以上従事した者又は都道府県知事の認定する講習を修了した者 *卒業証書の写し(本証も持参)又は卒業証明書 + 実務経験(従事)年数証明書又は講習の修了証書等の写し(本証も持参) 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、医療機器等総括製造販売責任者講習(※1)を修了した者 *講習の修了証書の写し(本証も持参) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、医療機器製造業責任技術者講習(※1)を修了した者 *講習の修了証書の写し(本証も持参)
<p>③</p> <p>プログラム高度管理医療機器 →「プログラム(高度)」</p>	<p>A C いずれかの基礎講習修了者</p> <p>*講習の修了証の写し(本証を持参)</p>	<p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、医療機器修理業責任技術者基礎講習(※1)を修了した者(特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者基礎講習の修了に加えて医療機器修理業責任技術者専門講習(※1、※2)も修了した者) *基礎講習の修了証書の写し(本証も持参) (特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、基礎講習の修了証書の写し + 専門講習の修了証書の写し(いずれも本証も持参)) 旧薬事法の薬種商販売業の適格者で、現在販売従事登録がされている者(みなし合格登録販売者) *販売従事登録証の写し(本証も持参) 財団法人医療機器センター(現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」を修了した者 *講習の修了証書の写し(本証も持参)

※1 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ものに限る

※2 医療機器修理業責任技術者専門講習修了に代えて、以下の者でも可

- ・社団法人日本画像医療システム工業会(現一般社団法人社団法人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
- ・社団法人日本エム・イー学会(現一般社団法人日本生体医工学会)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)

* 特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者基礎講習の修了証書の写し + 以上の講習会受講者又は試験合格者であることの証明の写し(いずれも本証も持参)

<基礎講習のご説明>

ご自身の実務経験と今後取り扱う予定の医療機器の種類をご確認の上、適切な基礎講習を選んで受講してください。

※基礎講習を受講するには、事前に①～⑦の医療機器を取り扱った実務経験(1～3年)が必要な場合があります。ご自身の実務経験を確認してください。

※実務経験によって、受講できる基礎講習の種類(A～G)が異なります。

販売等に関する業務に従事した経験		受講できる基礎講習の種類		
販売等の経験のある医療機器の種類		経験年数		
高度管理医療機器等	① ②及び③(プログラム高度管理医療機器)を除く高度管理医療機器等 →「高度」	3年	A (高度管理医療機器等用・規則第162条第1項第1号)	
		1年	B (指定視力補正用レンズ等用・規則第162条第2項第1号) 及び D (特定管理医療機器用・規則第175条第1項)	
	② 指定視力補正用レンズ等 (コンタクトレンズなど) →「コンタクト」	1年	B (指定視力補正用レンズ等用・規則第162条第2項第1号)	
管理医療機器	(ア)特定管理医療機器	④ ⑤⑥及び⑦(プログラム特定管理医療機器)を除く特定管理医療機器	3年	D (特定管理医療機器用・規則第175条第1項)
			1年	E (補聴器用・規則第175条第1項第1号) 及び F (家庭用電気治療器用・規則第175条第1項第2号)
	[(イ)以外の管理医療機器をいう]	⑤ 補聴器	1年	E (補聴器用・規則第175条第1項第1号)
		⑥ 家庭用電気治療器	1年	F (家庭用電気治療器用・規則第175条第1項第2号)
	(イ)専ら家庭において使用されるもので厚生労働大臣の指定するもの	⑨ 「家庭用」		

※C(プログラム高度管理医療機器用:規則第162条第3項第1号)、G(プログラム特定管理医療機器用:規則第175条第1項第3号)の受講に際して、実務経験は必要ありません。

A～Gの基礎講習は、以下の3団体が開催しております(団体によっては一部実施していないものがあります)。

・公益財団法人医療機器センター	http://www.jaame.or.jp/index.php	電話 03-3813-8156
・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会	http://www.hapi.or.jp/	電話 03-5805-1910
・公益財団法人総合健康推進財団	http://s-kenko.org/	電話 03-6417-9383

＜修了した基礎講習の種類(A～G)と取り扱える医療機器の区分＞

修了した 基礎講習の種類	取り扱える医療機器の区分								
	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]								(イ)専ら家庭 において使用 されるもので 厚生労働大 臣の指定する もの
高度管理医療機器等	① ②③を除く高 度管理医療機器 等 →「高度」	② 指定視力補 正用レンズ等 (コンタクトレ ンズなど) →「コンタクト」	③ プログラム高 度管理医療機器 →「プログラム (高度)」	④ ⑤⑥⑦を除く 特定管理医療機 器	⑤ 補聴器	⑥ 家庭用電気 治療器	⑦ プログラム特 定管理医療機器	⑧ 検体測定室 における検査で 使用される医療 機器	⑨ 「家庭用」
A 高度管理医療機器等用 第162条第1項第1号	○	○	○	○	○	○	○	○	(管理者不要)
B 指定視力補正用レンズ等用 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 補聴器用 第175条第1項第1号	×	×	×	×	○	×	×	×	(管理者不要)
F 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)

※当面の間、指定視力補正用レンズ等用の基礎講習を修了した者は、従前どおり、④、⑤、⑥を取り扱えます。