

医療機器販売業・貸与業 営業管理者について

医療機器の販売業貸与業を行うためには、営業所ごとに、以下に定める資格を持った「営業管理者」を設置する必要があります。

①医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上（取得する資格によっては1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」を終了した者。

基礎講習の区分と、業務への従事年数について

医療機器販売業・貸与業の営業管理者の基礎講習については、取扱可能品目により、以下の区分に分かれています。受講に際しては、区分と従事年数について確認してください。

医療機器の分類		必要な従事年数	営業所で取扱い可能な医療機器
高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器を含む)		高度管理医療機器等の販売等の業務（指定視力補正用レンズのみの販売等に関する業務を除く）に3年以上従事	医療機器全般 (制限なし)
視力補正用レンズ (コンタクトレンズ)		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	コンタクトレンズ 管理医療機器 一般医療機器
特定管理医療機器	医科向け管理医療機器	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 特定管理医療機器等の販売等に関する業務に3年以上従事	管理医療機器 一般医療機器
	補聴器	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 特定管理医療機器等の販売等（家庭用電気治療器のみを扱う場合を除く）に関する業務に1年以上従事 補聴器の販売等に関する業務に1年以上従事	補聴器 家庭用管理医療機器 一般医療機器
	家庭用電気治療器	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 特定管理医療機器等の販売等（補聴器のみを扱う場合を除く）に関する業務に1年以上従事 家庭用電気治療器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 家庭用管理医療機器 一般医療機器
家庭用管理医療機器		管理者の設置は不要	家庭用管理医療機器 一般医療機器
一般医療機器		管理者の設置は不要	一般医療機器

②厚生労働大臣が①に掲げる者と同等の知識及び経験を有すると認められた者。

以下の(イ)～(へ)

(イ)医師、歯科医師、薬剤師

(ロ)第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（施行規則第85条第3項第1号）

- ・大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機会学、工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- ・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終了した者

(ハ)医療機器製造業の責任技術者（施行規則第91条第3項及び第4項）

- ・大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機会学、工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- ・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、金属学、電気学、機会学、工学、情報学、生物学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ・医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の指定する講習を終了した者

(ニ)医療機器修理業の責任技術者（施行規則第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、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終了した者。

(ホ)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条）第36条の4項第1項に規定する試験に合格したとみなされるもののうち、同条第2項の登録を受けた者

(ヘ)(財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が実施した「販売管理責任者講習」修了者（平成6年～平成8年実施）