

高度管理医療機器等営業所管理者について

(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 より抜粋)

(1) 高度管理医療機器等営業所管理者の要件について(規則第 162 条)規則第 162 条第 1 項第 2 号、同条第 2 項第 2 号又は同条第 3 項第 2 号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次に掲げる者に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ次に掲げる書面等により行うこと。確認にあたって、申請の際に原本との確認を行う等の方法により当該基礎講習の受講を証明できる場合は、登録講習機関等への原本証明は不要であること。

① 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

・ 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証

② 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。)を修了した者を除く。)

・ 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類

③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)

・ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類

④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

・ 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書

⑤ 薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号)附則第 7 条の規定により同法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 36 条の 8 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(みなし合格登録販売者)

・ 販売従事登録証

⑥ 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

・ 平成 8 年 2 月 19 日薬機第 162 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙 5 の修了証書