高度管理医療機器販売業貸与業　管理者　資格表

1　高度管理医療機器等販売等業者　（指定視力補正用レンズ、又はプログラム高度管理医療機器等のみを販売等する者は除く。）

要件	確認書類
（1）医療機器の販売又は貸与に関する業務に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修了した者	当該講習の修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は修了証明書（原本）
（2）厚生労働大臣が上記（1)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	
ア）医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師、歯科医師、薬剤師免許証の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）
イ）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（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）	
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（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
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	卒業証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） 及び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実務経験年数証明書（従事年数証明書） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
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修了した者	当該講習の修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は修了証明書（原本）
ウ）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。）	
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（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
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３年以上従事した者	卒業証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） 及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）（原本） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
医療機器の製造に関する業務に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修了した者	厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
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	卒業証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
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3年以上従事した者	卒業証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は卒業証明書（原本） 及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）（原本） ※学部学科名で管理者要件を満たすか判断できない場合は、単位取得証明書（原本）も必要となります。
エ）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業責任技術者基礎講習修了証書の写し及び 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専門講習修了証書の写し （いずれも本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）
オ）改正法附則第７条の規定により法第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者のうち、同条第２項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）	販売従事登録証の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること） （注意）東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことを確認する書類。
カ）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	当該講習の修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は修了証明書（原本）

2指定視力補正用レンズ等のみを販売等する高度管理医療機器等販売業者等

要件	確認書類
（1）高度管理医療機器等（プログラム高度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、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	当該講習の修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は修了証明書（原本）
（2）厚生労働大臣が前記(1)及び(2)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	上記１の(1)及び(2)準用

3　プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器等販売業者等

要件	確認書類
（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基礎講習を修了した者	当該講習の修了証書の写し（本証を持参、又は申請者が当該確認書類の余白に、申請者氏名及び原本等と相違ない旨を記載すること）又は修了証明書（原本）
（2）厚生労働大臣が前記(1)及び(2)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	上記１の(1)及び(2)準用

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提供等する高度管理医療機器販売業者等

要件	確認書類
上記１又は２及び３に該当するもの	上記１を準用、又は２及び３準用