

医療機器の営業所管理者について

取扱う医療機器の区分による受講すべき講習会の種類と必要従事経験年数

分類	取扱う医療機器の区分 (基礎講習の区分)	許可届出	管理者の設置	営業所管理者の要件		その他	
				従事年数	基礎講習	継続研修	取扱い可能な範囲
医療機器等 高度管理	高度管理医療機器及び 特定保守管理医療機器	許可	要	3年	要	義務	すべての医療機器
	コンタクトレンズ(注1)			1年			コンタクトレンズ及び すべての管理医療機器
	プログラム 高度管理医療機器			不要			プログラム高度管理医療機器 プログラム特定管理医療機器 及び家庭用管理医療機器
管理医療機器	特定管理医療機器	届出	要	高度1年 特定3年	要	努力義務	すべての管理医療機器
	補聴器			1年			補聴器及び家庭用管理医療機器
	家庭用電気治療器						家庭用電気治療器及び 家庭用管理医療機器
	プログラム 特定管理医療機器						不要
	家庭用管理医療機器(注2) (磁気治療器、バイプレータなど)	不要	不要	不要	不要	家庭用管理医療機器	

(注1) コンタクトレンズとは次のものをいう

- 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ

- 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

(注2) 家庭用管理医療機器とは次のものをいう

- | | | | |
|-------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|
| 1609 義歯床安定用糊材 | 1610 粘着型義歯床安定用糊材 | 1611 密着型義歯床安定用糊材 | 1718 家庭用電気マッサージ器 |
| 1719 家庭用エアマッサージ器 | 1720 家庭用吸引マッサージ器 | 1721 針付バイプレータ | 1722 家庭用温熱式指圧代用器 |
| 1723 家庭用ローテ式指圧代用器 | 1724 家庭用エア式指圧代用器 | 1725 家庭用超音波気泡浴装置 | 1726 家庭用気泡浴装置 |
| 1727 家庭用過流浴装置 | 1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽 | 1757 家庭用電気磁気治療器 | 1758 家庭用永久磁石磁気治療器 |
| 1760 温灸器 | 1761 家庭用超音波吸入器 | 1762 家庭用電動式吸入器 | 1763 家庭用電熱式吸入器 |
| 1764 貯槽式電解水生成器 | 1765 連続式電解水生成器 | 1780 家庭用創傷パッド | 1781 家庭向け鍼用器具 |
| 1782 膣洗浄器 | 1783 避妊用マイクロ Condom | 1878 家庭用マッサージ器用プログラム | 1879 針付バイプレータ用プログラム |
| 1998 家庭用心電計プログラム | 1999 家庭用心拍数モニタープログラム | 2007 家庭用鼻腔粘膜保護材 | |

営業所管理者のその他資格

- ・基礎講習を修了した者
- ・医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ・医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者
- ・医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
- ・医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者
- ・旧法の薬種商適格者のうち、販売従事登録を受けた者
- ・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

営業所管理者の基礎講習会実施機関

- ① 公益財団法人 医療機器センター
TEL 03-3813-8156
(<http://www.jaame.or.jp/>)
- ② 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
TEL 03-5805-1910
(<https://www.hapi.or.jp/>)
- ③ 公益財団法人 総合健康推進財団
TEL 03-6262-9450
(<https://k.s-kenko.org/>)
- ④ 特定非営利活動法人 Chankus フォーラム
TEL 042-351-6371
(<https://chankus.org/>)
- ⑤ 一般財団法人 保健福祉振興財団
TEL 096-213-1600
(<https://hokenfukushi.or.jp/>)

従事経験と受講可能な基礎講習の種類

従事した医療機器の種類	従事年数	取扱う医療機器の種類				
		高度管理医療機器等	コンタクトレンズ	特定管理医療機器	補聴器	家庭用電気治療器
高度管理医療機器等	3	○	○	○	○	○
コンタクトレンズ	1	×	○	○	○	○
特定管理医療機器	3	×	×	○	○	○
補聴器	1	×	×	×	○	×
家庭用電気治療器	1	×	×	×	×	○
家庭用管理医療機器及び一般医療機器	任意	×	×	×	×	×

(注意)
プログラム高度管理医療機器及びプログラム特定管理医療機器については、それらのみを取扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験は定められていない。