

医療機器の販売管理者について

平成18年4月1日より、医療機器の販売管理者の設置義務と基礎講習の区分が変わります。

取扱う医療機器の区分による、受講すべき基礎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	販売管理者 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
高度管理医療機器等	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	全ての医療機器
	コンタクトレンズ(注1)			1年			コンタクトレンズ及び管理医療機器
管理医療機器(特定保守除く)	医療機関向け管理医療機器	届出	要	3年	要	努力義務	全ての管理医療機器
	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			1年			家庭用電気治療器及び家庭用管理医療機器
	家庭用管理医療機器(注2) ・磁気治療器 ・バイブレーター ・アルカリイオン整水器 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

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

(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 針付バイブレーター	1722 家庭用温熱式指圧代用器
1723 家庭用ローラー式指圧代用器		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 家庭用創傷パット	1781 家庭向け鍼用器具	1782 膾洗浄器	1783 避妊用マイクロ Condom

販売管理者のその他資格

以下の資格を有する者は全ての医療機器を扱えます

医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者
大学等で、物理学、化学、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

医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣が指定する講習を終了した者等。

医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者

医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者
薬種商販売業認定試験合格者

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

講習区分の無い販売管理者の基礎講習受講者

販売管理者の基礎講習会実施機関

財団法人医療機器センター
TEL 03-3813-8156(<http://www.jaame.or.jp/>)

社団法人日本ホームヘルス機器工業会
TEL 03-5805-6131(<http://www.hapi.or.jp/>)

財団法人総合健康推進財団 九州事務所
TEL 096-360-7128(<http://www.zaidan-kyusyu.jp/>)

従事経験と受講可能な基礎講習の種類

法改正に伴う経過措置

・平成18年4月1日以前の従事期間及び平成18年4月1日以前からそれ以降まで連続して従事した期間は、高度管理医療機器の従事経験と見なされます。

従事した医療機器の種類	従事年数	受講可能な講習				
		高度管理医療機器	コンタクトレンズ	医療機関向け管理医療機器	補聴器	家庭用電気治療器
高度管理医療機器	3					
	1	×				
コンタクトレンズ	3	×				
	1	×				
医療機関向け管理医療機器	3	×	×			
	1	×	×	×		
補聴器	3	×	×	×		×
	1	×	×	×		×
家庭用電気治療器	3	×	×	×	×	
	1	×	×	×	×	
家庭用管理医療機器及び一般医療機器	3	×	×	×	×	×
	1	×	×	×	×	×