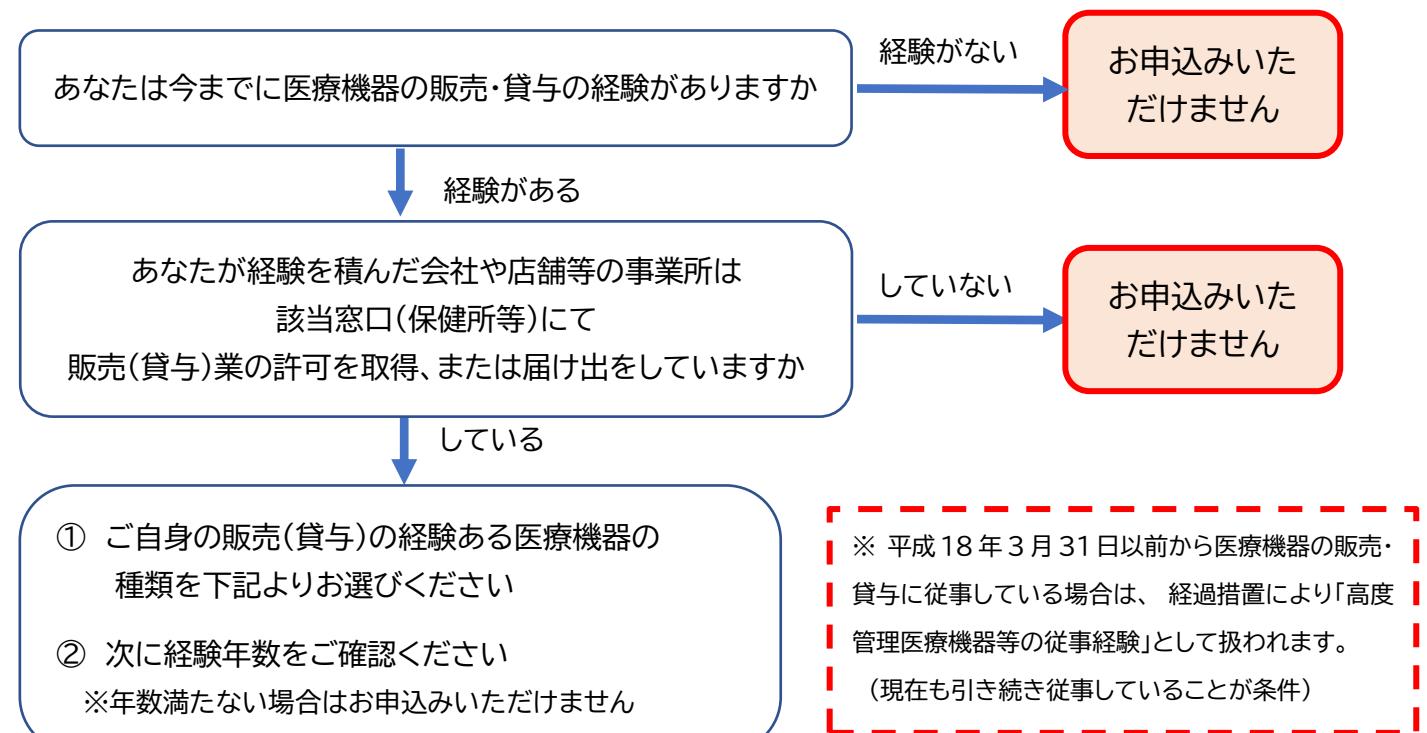
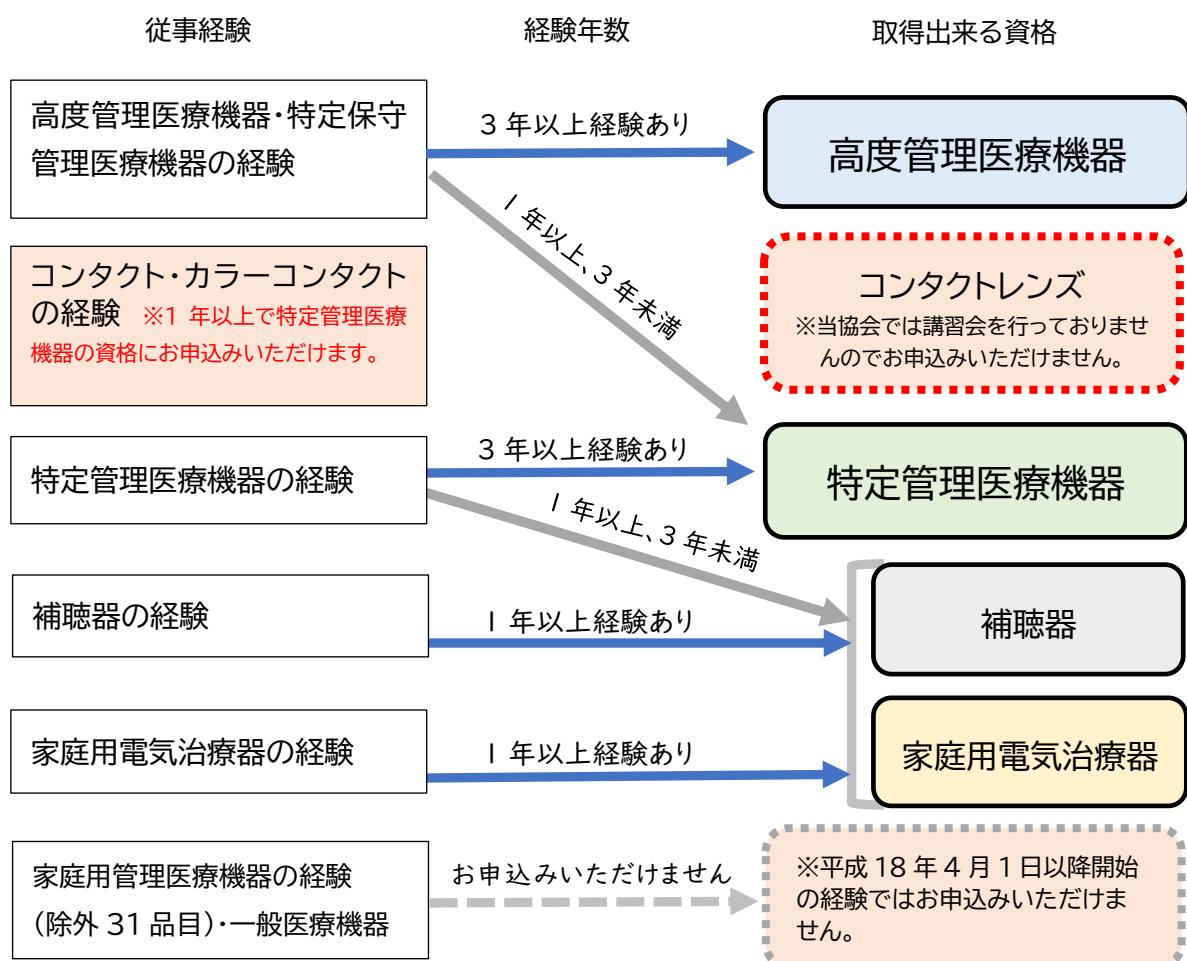


はじめにご確認ください

[従事経験とお申込みいただける講習種類(取得可能資格)]



お取り扱いの医療機器が下記のどれに当たるのかは製造販売業者又は取引先にご確認をお願いします
(別図 1 の一般的名称欄もご参照ください)



※ プログラム高度管理医療機器の資格を受講希望の方は経験不要です。

別図1 従事経験と取得できる管理者資格

受講者の従事経験				取得できる営業所管理者の資格 (基礎講習実施規則条項)				
	分類	一般的な名称等	年数	高度管理医療機器等 (第162条第1項第1号)	指定視力補正用 レンズ等※ (第162条第2項第1号)	特定管理医療機器 (第175条第1項)	補聴器 (第175条第1項第1号)	家庭用電気治療器 (第175条第1項第2号)
①	高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器含む)	粒子線治療装置、 植込み型心臓ペースメー タ、 人工皮膚、MRIなど	3年	○	○	○	○	○
			1年	×	○	○	○	○
※	指定視力補正用 レンズ等[コンタクトレンズ]	再使用可能な 視力補正用コンタクトレン ズ、 単回使用視力補正用色付 コンタクトレンズなど	3年	×	○	○	○	○
			1年	×	○	○	○	○
②	特定管理医療機器 (医療機関向け管理 医療機器)	自動電子血圧計、 咽頭ストロボスコープ、 歯科用注射針など	3年	×	×	○	○	○
			1年	×	×	×	○	○
③	補聴器	ポケット型補聴器、 耳かけ補聴器など	1年	×	×	×	○	×
④	家庭用電気治療器	家庭用電位治療器、 家庭用低周波治療器、 家庭用高周波治療器など	1年	×	×	×	×	○
⑤	補聴器+ 家庭用電気治療器	③.④参照	1年	×	×	×	○	○

※指定視力補正用レンズ等営業所管理者の基礎講習は当協会では行っていません

従事経験のスタート日により取得できる資格が大きく変わります。

●経過措置により、平成18年3月31日以前から従事している人は
「医療機器の種類に係らず（バイブレーターなどでも）、高度管理医療機器等の
従事年数とみなされます。」従って上表の黒い太枠部分に当たります。

●平成18年4月1日以降から従事している人は、上表の通り、取扱っていた医療機器の種類と
従事年数により取得できる資格が変わります。また、バイブレーターや医療用物質生成器
など平成18年4月以降販売管理者の設置が不要となった医療機器を取扱っていても従事経験
に含まれません。

注 意

⑥	家庭用管理医療機器 (販売管理者の設置が不 要となったもの)	磁気治療器、バイブレーター (家庭用電気マッサージ器、家 庭用エアーマッサージ器、気泡 浴装置など)、アルカリイオン 整水器[医療用物質生成器 (貯槽式電解水生成器、連続 式電解水生成器)]	届管 出理 の者 のみ不 必要 要・
⑦	一般医療機器	メスやピンセットなどの鈍製小 物類、救急絆創膏、X線フィル ム、副木、歯科用ワックスなど 等	届管 不出理 要と者 も・

注)プログラム高度管理医療機器の営業所管理者講習の受講には従事経験は、不要です。お申込みの際は申込書(様式1)の下欄に「プログラム医療機器」と朱記してください。

別図2 管理者の資格と取扱い可能な医療機器の種類

管理者の種類	医薬品医療機器等法 施行規則の条項	取扱い可能な医療機器
高度管理医療機器等営業所管理者	第162条第1項第1号	すべての医療機器 (高度管理医療機器、指定視力補正用レンズ等、特定管理医療機器、 補聴器、家庭用電気治療器、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)
指定視力補正用レンズ等営業所管理者 ※1	第162条第2項第1号	指定視力補正用レンズ等 管理医療機器 (特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、 プログラム特定管理医療機器)
プログラム高度管理医療機器営業所管理者	第162条第3項第1号	プログラム医療機器 (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)
特定管理医療機器営業所管理者	第175条第1項	すべての管理医療機器 (特定管理医療機器、補聴器、家庭用電気治療器、 プログラム特定管理医療機器も含む)
補聴器営業所管理者	第175条第1項1号	補聴器
家庭用電気治療器営業所管理者	第175条第1項2号	家庭用電気治療器
プログラム特定管理医療機器営業所管理者	第175条第1項3号	プログラム特定管理医療機器
補聴器及び家庭用電気治療器営業所管理者	第175条第1項4号	補聴器及び家庭用電気治療器
補聴器営業所管理者及びプログラム管理医療機器営業所管理者	第175条第1項5号	補聴器及びプログラム特定管理医療機器
家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム管理医療機器営業所管理者	第175条第1項6号	家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器
補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者 及びプログラム管理医療機器営業所管理者	第175条第1項7号	補聴器及び家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器

※1 指定視力補正用レンズ等営業所管理者の基礎講習は当協会では行っていません。

注) 管理医療機器であっても特定保守管理医療機器に当たるものは、高度管理医療機器等の営業所管理者の資格が必要です。

医療機器の分類(一般的名称等)に関しては、メーカー・仕入先にご確認ください。