

別図1 従事経験と取得できる管理者資格

取得できる営業所管理者の資格（基礎講習施行規則条項）

受講者の従事経験				取得できる営業所管理者の資格				
分類	一般的名称等	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1号)	家庭用電気治療器 (第175条第1項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カ、 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、 咽喉ストロボスコープ、 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	③④参照	1年 →	×	×	×	○	○

※ 指定視力補正用レンズ等の専門講習は当協会では行っておりません。

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 み 不 必 要
⑦	一般医療機器	メスやピンセットなどの鋼製小物 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

注意

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) 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

※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、メーカーや仕入先にご確認ください。