

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等ならびにプログラム高度管理医療機器のみを販売等する者を除く。)

資格要件	必要書類
<p>(1) 規則第162条第1項第1号該当者 高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等ならびに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</p>	<p>当該講習の修了証書の写しまたは修了証明書</p>
(2) 規則第162条第1項第2号該当者	
<p>ア 医師、歯科医師または薬剤師の資格を有する者</p>	<p>医師免許証、歯科医師免許証または薬剤師免許証の写し</p>
<p>イ 高度管理医療機器また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</p>	
<p>(ア) 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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者</p>	<p>卒業証書の写しまたは卒業証明書</p>
<p>(イ) 旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器または再生医療等製品の品質管理また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</p>	<p>卒業証書の写しまたは卒業証明書および医薬品、医療機器または再生医療等製品の品質管理また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)</p>
<p>(ウ) 医薬品、医療機器または再生医療等製品の品質管理また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</p>	<p>当該講習の修了証書の写しまたは修了証明書</p>
<p>ウ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者</p>	
<p>(ア) 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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者</p>	<p>卒業証書の写しまたは卒業証明書</p>
<p>(イ) 旧制中学もしくは高校また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、医学また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</p>	<p>卒業証書の写しまたは卒業証明書および製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)</p>
<p>(ウ) 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</p>	<p>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</p>
<p>(エ) 旧制中学もしくは高校また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、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者</p>	<p>卒業証書の写しまたは卒業証明書</p>

	(オ) 旧制中学もしくは高校また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、医学また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	単位取得証明書および製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）
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責任技術者基礎講習修了証書の写しおよび特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書の写し
オ	薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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もののうち、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
カ	公益財団法人医療機器センターおよ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または修了証明書

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等業者

資格要件	必要書類
(1) 規則第162条第2項第1号該当者	
ア 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一年以上従事した後、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または修了証明書
イ 非視力補正用コンタクトレンズの販売業および貸与業に関する講習（販売業等特別講習）を修了した者	当該講習の修了証書の写しまたは修了証明書およびコンタクトレンズの販売に1年以上の実務経験を有する旨の証明書
(2) 規則第162条第2項第2号該当者 厚生労働大臣が上記2（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られた者	上記1を準用する。

3 プログラム高度管理医療機器のみを販売等する高度管理医療機器等販売等業者

資格要件	必要書類
(1) 規則第162条第3項第1号該当者 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または修了証明書
(2) 規則第162条第3項第2号該当者 厚生労働大臣が上記3(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	上記1を準用する。

4 指定視力補正用レンズ等およびプログラム高度管理医療機器のみを販売等する
 高度管理医療機器等販売等業者

資格要件	必要書類
上記1のいずれかまたは上記2および上記3の いずれかに該当する者	上記1を準用、または上記2および上記3を準用する。