

## 営業所に営業管理者(高度管理医療機器等営業管理者)を設置すること

---

### 1. 指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器等のみを販売等する者以外の高度管理医療機器等販売業者

- ① 医療機器の販売又は貸与に関する業務に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
- ② 厚生労働大臣が上記(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る者
  - イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
  - ロ) 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
  - ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
  - ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
  - ホ) 改正薬事法(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者
  - ヘ) 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

### 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業者等

- ① 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1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
- ② 非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸与業に関する講習(販売業特別講習)を修了した者

### 3. プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器等販売業者等

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

### 4. 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器販売業者等

上記1及び3参照