別紙

医療機器の営業所の管理者が満たすべき従事経験について[1,6]

従事した医療機器の種類	従事年数	取り扱う医療機器の種類							
		高度管理医療機器等	コンタクトレンズ[2]	プログラム高度管理医療機器[3]	プログラム特定管理医療機器[3]	補聴器	家庭用電気治療器	家庭用管理医療機器及び一般医療機器[4]	特定管理医療機器
1. 高度管理医療機器等（2及び3を除く。）	3年	○	○	—	—	○	○	—	○
	1年	×	○	—	—	○	○	—	○
2. コンタクトレンズ[2]	3年	×	○	—	—	×[5]	×[5]	—	×[5]
	1年	×	○	—	—	×[5]	×[5]	—	×[5]
3. プログラム高度管理医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
4. プログラム特定管理医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
5. 補聴器	3年	×	×	—	—	○	×	—	×
	1年	×	×	—	—	○	×	—	×
6. 家庭用電気治療器	3年	×	×	—	—	×	○	—	×
	1年	×	×	—	—	×	○	—	×
7. 家庭用管理医療機器及び一般医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
8. 特定管理医療機器（4から6までを除く。）	3年	×	×	—	—	○	○	—	○
	1年	×	×	—	—	○	○	—	×

（注意）

1　この表は、医療機器の種類ごとに、それを取り扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験について示したものである。この従事経験を満たし、かつ、登録講習機関の行う講習を受けた者は、営業所管理者になることできる。

2　表におけるコンタクトレンズは、「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」、「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」、「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」、「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」をいう。

3　プログラム高度管理医療機器及びプログラム特定管理医療機器については、それらのみを取り扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験は定められていないことから、「—」としている。

4　家庭用管理医療機器及び一般医療機器については、それらのみを取り扱う営業所に管理者を置く必要はないことから、「—」としている。

5　この表の内容にかかわらず、当面の間、コンタクトレンズのみの販売に従事した経験が1年以上であるものは、従前どおり、補聴器、家庭用電気治療器又は特定管理医療機器の営業所管理者となることができるものとする。

6　この表の対象者は、施行規則第162条第1項から第3項までに規定する厚生労働大臣が前号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及び第175条第1項に規定する厚生労働大臣が当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者を除く。