

— 沼津工業高等専門学校 特別課程 F-met —

# 「医療機器総括製造販売責任者・責任技術者の 資格取得要件(実務経験)の認定について」

※ 本認定講習において、取得できる資格要件は  
静岡県・山梨県内のみ有効です

# 製造販売業許可と製造業許可

## 医療機器製造販売業許可

製品の元売りを行う許可（製造は不可）  
※薬事課へ申請（都道府県知事が許可）

### 【申請書への記入内容】

- ・業者の情報（名称・住所など）
- ・取り扱う医療機器の種類（第1,2,3種）
- ・三役の資格要件  
（総括製造販売責任者、  
品質保証責任者、安全管理責任者）

### 【具体的業務内容】

- ・医療機器を販売・賃貸・授与できる。
- ・製品について流通責任を負う。
- ・品質と安全について必要な措置を講じる。

## 医療機器製造業許可

製品の製造を行う許可（販売は不可）  
※薬事課へ申請（都道府県知事が許可）

### 【申請書への記入内容】

- ・製造設備に関する情報
- ・製造品目の一覧表（第1,2,3種）
- ・責任技術者の情報（資格要件）

※QMS適合調査への合格が必要

### 【具体的業務内容】

- ・製造販売業者からの委託を受けて製造
- ・委託した製造販売業者へ出荷

医療機器の種類	許可の種類	許可権者
高度管理医療機器	第1種 医療機器製造販売業許可	都道府県知事
管理医療機器	第2種 医療機器製造販売業許可	
一般医療機器	第3種 医療機器製造販売業許可	

# 製造販売業許可と製造業許可

## 医療機器製造販売業許可

製品の元売りを行う許可（製造は不可）  
※薬事課へ申請（都道府県知事が許可）

### 【申請書への記入内容】

- ・業者の情報（名称・住所など）
- ・取り扱う医療機器の種類（第1,2,3種）
- ・三役の資格要件  
（総括製造販売責任者、  
品質保証責任者、安全管理責任者）

### 【具体的業務内容】

- ・医療機器を販売・賃貸・授与できる。
- ・製品について流通責任を負う。
- ・品質と安全について必要な措置を講じる。

## 医療機器製造業許可

製品の製造を行う許可（販売は不可）  
※薬事課へ申請（都道府県知事が許可）

### 【申請書への記入内容】

- ・製造設備に関する情報
- ・製造品目の一覧表（第1,2,3種）
- ・責任技術者の情報（資格要件）

※QMS適合調査への合格が必要

### 【具体的業務内容】

- ・製造販売業者からの委託を受けて製造
- ・委託した製造販売業者へ出荷

業態	製造販売業許可	製造業許可
流通・販売のみ（製造は委託）	○	
製造のみ（販売は委託）		○
製造から出荷まで	○	○

# 製造販売業責任者となるには？

## 総括製造販売責任者の資格要件(高度管理・管理医療機器)

- (1)大学or高等専門学校で物理学、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
- (2)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、**医薬品または医療機器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**
- (3)医薬品または医療機器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
- (4)厚生労働大臣が認めた者

F-met修了で免除

## 総括製造販売責任者の資格要件(一般医療機器のみ)

- (1)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
- (2)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1科目以上修得した後、**医薬品等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**
- (3)厚生労働大臣が認めた者

F-met修了で免除

# 責任技術者となるには？

## 責任技術者の資格要件(高度管理・管理医療機器)

- (1)大学or高等専門学校で、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
- (2)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**
- (3)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
- (4)厚生労働大臣が認めた者

F-met修了で免除

## 責任技術者の資格要件(一般医療機器のみ)

- (1)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、薬学、医学または歯学に関する専門の課程を修了した者
- (2)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1科目以上修得した後、**医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者**
- (3)厚生労働大臣が認めた者

F-met修了で免除

# 認定講習該当者について

講座

該当しない＝商業高校の一部・中卒等

高度管理・一般医療機器の責任者要件を満たす者

工学系大卒

高度管理医療機器  
責任技術者等認定コース  
該当者



工業高校卒(該当学科)

一般医療機器  
責任技術者等認定コース  
該当者



文系大・普通高校卒等