


医療機器産業技術人材養成講座

(やまなし地域活性化雇用創造プロジェクト)

「高度管理医療機器責任技術者等認定コース」及び
「一般医療機器責任技術者等認定コース」について

医療機器のリスクによる分類

医療機器はその機器の有するリスクに応じて、分類されています。

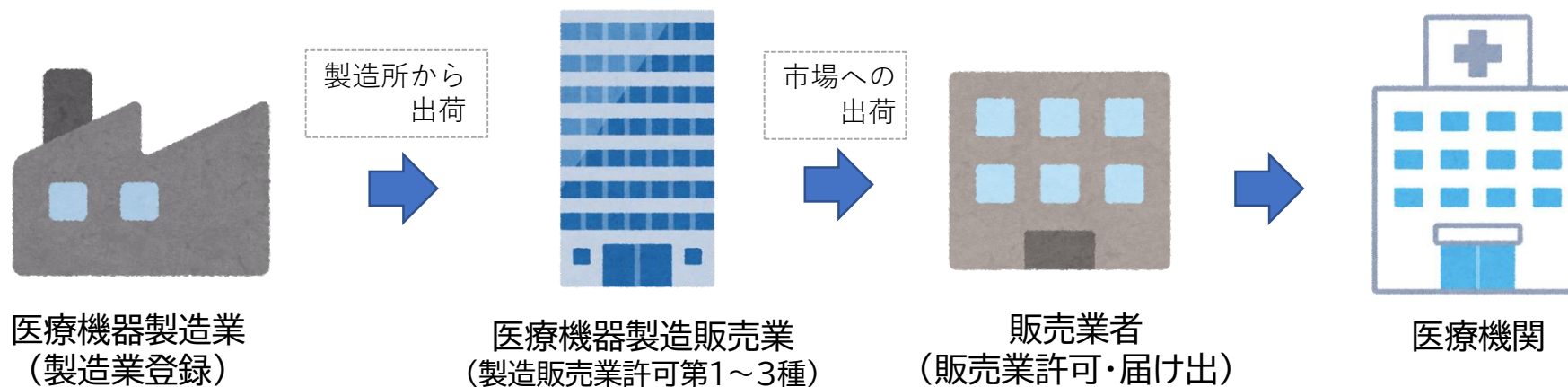
法律上の分類	国際分類	製造販売業許可	品目の許認可	機器に不具合が生じたときのリスクの程度		製品の例
高度管理医療機器	クラスIV	第一種	大臣承認、一部認証	生命の危険に直結する恐れがある。		人工心臓、ペースメーカーなど。
	クラスIII			人体へのリスクが比較的高いと考えられる。		人工透析器、コンタクトレンズ、人工関節など。
管理医療機器	クラスII	第二種	認証、一部大臣承認	人体へのリスクが比較的低いと考えられる。		CT画像診断装置、電子体温計、パルスオキシメーターなど。
一般医療機器	クラスI	第三種	届出	人体へのリスクが極めて低いと考えられる。		メス、ガーゼ、ピンセットなど。

医療機器業界参入について

医療機器を販売・製造するためには、許可・登録が必要です。
その内、要件の一つに下記があります。

- ◇医療機器製造業(製造業登録): **責任技術者**の配置
- ◇医療機器製造販売業(製造販売業許可): **総括製造販売責任者**等の配置

医療機器の流通フロー(概略)



責任技術者

配置が必要

総括製造販売責任者
国内品質業務運営責任者
安全管理責任者

配置が必要

責任技術者 総括製造販売責任者 の資格要件について

取り扱う医療機器に応じて、高度管理医療機器・管理医療機器(クラスII以上)と一般医療機器(クラスI)で資格要件がそれぞれ異なります。

責任技術者(@製造業)の資格要件

医療機器の製造業者は製造所ごとに、厚労省令で定める「責任技術者」を置かねばならない。
その要件は以下のとおり。

高度管理医療機器・管理医療機器(クラスII以上)

- 一 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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又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三年以上従事した者
- 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、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
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

一般医療機器(クラスI)

- 一 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又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三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(薬機法施行規則114条52)

総括製造販売責任者(@製造販売業)の資格要件

医療機器の製造販売業者にあつては、厚労省令で定める基準に該当する者を置かねばならない。
「総括製造販売責任者」、「国内品質業務運営責任者」、「安全管理責任者」
このうち、「総括製造販売責任者」の要件は以下のとおり。

高度管理医療機器・管理医療機器(クラスII以上)

- 一 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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

一般医療機器(クラスI)

- 一 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又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、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(薬機法施行規則114条49)

認定講習について

山梨県知事が認める認定講習に認定されました。

これにより、前ページ赤字記載「**3年以上の従事経験**」と「**医療機器産業技術人材養成講座認定講習修了**」が同等とされます。

- ◆高校等で所定の専門課程を修了した者+認定講習修了（前ページ4号に基づく）
↳「高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造責任者・責任技術者」の資格要件を満たす者と認められる。
- ◆高校等で所定の専門科目を修得した者+認定講習修了（前ページ3号に基づく）
↳「一般医療機器の総括製造責任者・責任技術者」の資格要件を満たす者と認められる。 ※山梨県および静岡県のみ有効。

会社の製造販売業許可・製造所の登録の際に、総括製造販売責任者、責任技術者の資格要件を満たす証明資料として「講習修了証」を提出することができます。



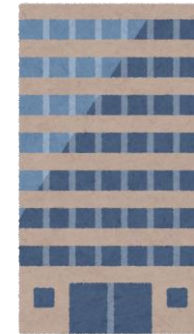
医療機器産業技術人材
養成講座修了
(認定講習修了要件有)



認定講習修了証



業許可等の
申請・届出



県庁
(山梨県 or 静岡県)

講座受講者の認定講習申込み対象

高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造販売責任者、責任技術者

	学歴	認定講習申込み	補足説明
大卒	工業系・医歯薬系大学卒	×	すでに資格要件を満たすため、受講不要。
	上記以外の大学卒	×	専門課程を修了していないため、対象外。
高卒	工業系・医歯薬系高校卒	○	認定講習受講で3年の実務経験の免除可能。
	上記以外の高校卒	×	専門課程を修了していないため、対象外。

一般医療機器の総括製造販売責任者、責任技術者

	学歴	認定講習申込み	補足説明
大卒	工業系・医歯薬系大学卒	×	すでに資格要件を満たすため、受講不要。
	上記以外の大学卒	○	高校で専門科目を1科目以上修得していれば、3年の実務経験の免除可能。
高卒	工業系・医歯薬系高校卒	×	すでに資格要件を満たすため、受講不要。
	上記以外の高校卒	○	専門科目を1科目以上修得していれば、3年の実務経験の免除可能。

ご不明点等がございましたら
お気軽にお問い合わせください。

山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
医療機器産業技術人材養成講座 担当
TEL:055-273-1266