

## 責任技術者の資格

医療機器の製造業者は、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、以下の基準に該当するも者をそれぞれ置かなければなりません。

### 【資格要件】

高度管理医療機器・管理医療機器製造業者（施行規則第 114 条の 53 第 1 項）
① 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
② 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 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 厚生労働大臣が前 3 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
一般医療機器製造業者（施行規則第 114 条の 53 第 2 項）
① 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
② 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 3 年以上従事した者
③ 厚生労働大臣が前 2 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
設計のみを行う医療機器製造業者（施行規則第 114 条の 53 第 3 項）
① 前 2 項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。