

「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」について

＜該当者は、資格要件のうち「従事経験の免除」があります＞

平成 24 年 3 月に、静岡県東部が国の「先端医療総合特区」に指定されたことに伴い提出された要望書により、平成 24 年 8 月に「医療機器総括製造販売責任者・責任技術者の認定要件」が緩和され、従来認められていなかった、「一般医療機器の総括販売責任者・責任技術者」については高校卒（化学・物理など所定の科目を 1 科目以上取得している者）、また、同じく「高度管理医療機器、管理医療機器販売責任者・責任技術者」については工業高校卒（但し所定の課程）の者について、3 年以上の医療機器関連業務の従事経験を持つことを条件に、資格要件として認められることとなりました。

しかし、医療機器業界参入前の企業にあって従事経験を積むことは非常に困難であることから、静岡県では更に「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」修了者に関しては 3 年以上の従事経験と同等と認めるよう国に要望したところ、これが認められ、平成 25 年 9 月には全国でも初めて、「富士山麓医用機器開発エンジニア第 5 期生」講座について 3 年間の従事経験に代わる認定講習として認定を受けました。

1. 認定講習コース概要 及び 講習受講該当者

本講座（平成 26 年度 第 6 期生カリキュラム）は厚生労働省が定める「医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として**申請予定**となっています。この申請による認定を受けた場合、本講座の修了者が取得できる資格は下記の通りです。

- ①高度管理医療機器、管理医療機器の総括販売責任者・責任技術者の資格要件
（高度管理医療機器責任技術者認定コース）
- ②一般医療機器の総括販売責任者・責任技術者の資格要件
（一般医療機器責任技術者認定コース）

○いずれのコースも学歴要件に関する便宜的なコース分けであり、受講内容はすべて同一です。

2. 認定料 無料

3. 認定講習該当者 学歴要件について

薬事法において、医療機器総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件は下記のように定められています。

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を満たす者として掲げられている者

【管理医療機器、高度管理医療機器の総括製造販売責任者】（薬事法施行規則第 85 条第 3 項の条文より抜粋）

第一号：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

第二号：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、医薬品又は医療機器の品質管理又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

第三号：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、悦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

第四号：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る者

※専門科目を 30 単位以上修得していること

【一般医療機器のみの総括製造販売責任者】（薬事法施行規則第 85 条第 4 項の条文より抜粋）

第一号：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

第二号：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、医薬品等の品質管理又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

第三号：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る者

※1 科目以上の単位を修得していること

- 太字部分が本講座に該当します。

本講座（平成 26 年度講座）が認定講習として認定された場合には、上記を踏まえ次に挙げる①・②に該当する方が本講座を修了した場合に、資格要件を満たす者として認められます。

尚、理系大学卒業者のうち物理学、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課程を修了した方については、既に学歴要件を満たしておりますので、認定講習のコースを希望する必要はありません。

①高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件

（高度管理医療機器責任技術者認定コース）

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

- 工業高校 機械工学科、電気工学科、電子工学科卒などが**該当します**。
- 工業高校 土木科、建築科卒などは**該当しません**。(但し②に該当します)

②一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件

(一般医療機器責任技術者認定コース)

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者

- 文系大学卒業者 (但し、普通高校、商業高校において物理、化学、生物等の1科目以上を修得した者)
- 理系大学卒業者で物理学、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課程**以外**の修了者
例・ 漁業学、園芸学、水産学、畜産学等の専門学科卒業者
(但し、バイオテクノロジー、遺伝子工学のように生物工学技術を応用した者は生物学に含まれるため、**既に①②の資格要件を満たしています**)
- 普通高校で物理学、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科目以上修得した者
- 商業高校で物理学、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科目以上修得した者
(理科Ⅰ、理科Ⅱについては上記科目には含まれません)

4. 提出書類

上記の学歴要件に充当し、加えて該当する①高度管理医療機器責任技術者認定コース、②一般医療機器責任技術者認定コースを希望する者は、本講座受講決定後、下記を1月20日(必着)までに提出すること。

- 工業高等学校または高等学校 卒業証明書： 1通
- 工業高等学校または高等学校 単位取得証明書または成績証明書： 1通

注. 卒業後20年以上を過ぎ、高等学校で単位取得証明書・成績証明書が発行できない場合には、事務局までご連絡ください。

5. 問い合わせ先

〒410-8501 沼津市大岡3600番地

独立行政法人 国立高等専門学校機構 沼津工業高等専門学校

「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」事務局

TEL : 055-926-5727 / FAX : 055-926-5728

E-mail : jinzai-off@numazu-ct.ac.jp

認定講習該当者 学歴要件について(早見表)

①高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件 (高度管理医療機器責任技術者認定コース)

学 歴	コース受講要件	その他特記事項	該当可否
文系大学卒	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	—	×
理系大学卒		既に学歴要件を満たしているため、当該講習のコースを希望する必要はありません。	○ ※1
普通高校卒		—	×
商業高校卒		—	×
工業高校卒		機械工学科、電気工学科、電子工学科等	○
		土木科、建築科等	×

②一般医療機器の総括製造販売責任者・責任技術者の資格要件 (一般医療機器責任技術者認定コース)

学 歴	コース受講要件	その他特記事項	該当可否
文系大学卒	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1科目以上修得した者	—	○
理系大学卒		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 課程以外 の修了者 (例：漁業学、園芸学、水産学、畜産学等の 専門学科卒業 者等)※2	○ ※1
普通高校卒		理科Ⅰ、理科Ⅱは不可。	○
商業高校卒		理科Ⅰ、理科Ⅱは不可。	○
工業高校卒		土木科、建築科等	○

※1 理系大学卒業者のうち、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課程を修了した方は、既に学歴要件を満たしておりますので、当該講習のコースを希望する必要はありません。

※2 バイオテクノロジー、遺伝子工学のように生物工学技術を応用したものは生物学に含まれるため、既に①②の資格要件を満たしています。

○学歴要件について、不明な点は F-met 事務局までお問い合わせください。