○ 厚生劳动大臣认定具有与《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律施行规则》第 114-49 条第 1 款第 4 项所列人员同等或更高的知识和经验的人，作为具有医疗器械负责工程师资格的人或具有医疗器械负责工程师资格的人。

（令和 6 年 3 月 29 日）

（厚生劳动省告示第169号）

根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》（昭和36年卫生福利省第1号令）第114条第4款第4项和第2项第3项的规定，以及关于医疗器械等的一般制造和销售负责人的标准或作为具有医疗器械负责人资格的人的标准，药品、医疗器械等的质量的第114条-52条第1款第4项和第2项第3项的规定。 确保有效性和安全性的法律施行规则第 114-49 条第 1 款第 4 项等所列人员，应由厚生劳动大臣按以下规定规定具有相当于或高于同一段落第 1 项等所列的知识和经验，并应从令和 6 年 4 月 1 日起适用。

厚生劳动大臣认定具有与《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律施行规则》第 114-49 条第 1 款第 4 项所列人员同等或更高的知识和经验的人，作为具有医疗器械责任工程师资格的人。

（医疗器械等的一般制造和销售经理）

第 1 条 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“命令”）的施行规定 厚生劳动大臣认为具有等于或高于同一第 1 项至第 3 项所列人员的知识和经验的第 114 条第 49 条第 1 款第 4 项所列人员，应为以下各项所列人员：

（1） 基于旧中学条例（昭和 18 年第 36 号敕令）的中学（以下简称“旧初中”）。 或基于学校教育法（昭和 22 年第 26 号法律）的高中（以下简称“高中”）。 或在同等或更高学校完成物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程，并完成县知事认证课程的人（ 获得县知事许可的制造商和分销商的医疗器械等总制造和销售经理（指法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等总制造和销售经理）。 同理适用于下文。 仅限于那些被放置为的人。 )

（ii） 已在外国大学或同等机构完成物理、化学、生物学、工程、信息学、冶金学、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（3） 基于旧大学令（大正 7 年蕕令第 388 号）的大学，基于旧职业学校令（明治 36 年蕕令第 61 号）的专门学校，或基于学校教育法的大学或专门学校（以下简称“大学等”）。 医药品、医疗器械、再生医疗等的品质管理或上市后安全管理（指法律第12条第2项第1项规定的上市后安全管理）。 同理适用于下文。 在从事与上述相关的工作三年以上后，完成条例第 114-49 条第 1 款第 3 项规定的课程的人。

第2条 厚生劳动大臣认定其知识及经验等于或高于条例第114条第49条第2项第3项所列之人之知识及经验者者，为下列各项之者。

（i） 在原初中或高中或同等以上学校完成物理、化学、生物、工学、信息学、冶金学、电气学、机械学、药学、医学或牙科相关科目后，修完县知事认定的课程的人（仅限于被县知事授权的制造商和经销商任命为医疗器械等的一般制造和销售经理的人）。 )

（ii） 已在外国高中或同等机构完成物理、化学、生物学、工程、信息学、冶金、电力、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（3） 从事医疗器械质量控制或上市后安全管理相关工作五年以上者。

（医疗器械责任工程师）

第3条 厚生劳动大臣认定其知识和经验等于或高于条例第114-52条第1项第4项所列同款第1项至第3项所列人员的人，应为下列各项所列人员。

（i） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成物理、化学、生物、工程、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程的人，并已完成由县知事注册的制造商认证的课程（医疗器械负责工程师（医疗器械负责人工程师（法律第 23-2-14 条第 6 款定义的医疗器械负责工程师））。 同理适用于下文。 仅限于那些被安置为这样的人。 )

（ii） 已在外国大学或同等机构完成物理、化学、生物学、工程、信息学、冶金学、电气、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（iii） 从大学等毕业，并在从事与医疗器械制造相关的工作三年以上后，完成该条第 3 项第 1 项规定的课程的人。

第4条 厚生劳动大臣认定其知识及经验等于或高于条例第114条第52条第2项第3项所列之人之知识及经验者者，为下列各项之者。

（i） 在旧制度下的初中或高中或同等以上学校完成物理、化学、生物、工学、信息学、冶金、电气、机械、药学、医学或牙科相关科目后，完成县知事认证课程的人（仅限于被县知事注册的制造商任命为医疗器械负责人的人）。 )

（ii） 已在外国高中或同等机构完成物理、化学、生物学、工程、信息学、冶金、电力、机械、药学、医学或牙科专业课程的人。

（3） 从事医疗器械制造相关工作五年以上者。