

正誤表

P 19の表 2 製造業・製造販売業の責任者に関する必要な資格要件 に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。

【誤】

表 2 製造業・製造販売業の責任者に関する必要な資格要件

医療機器の分類		高度管理医療機器		管理医療機器	一般医療機器
クラス分類		クラス IV	クラス III	クラス II	クラス I
品目毎の承認等		承認 or 認証			届出
製造業		登録			
責任技術者 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）	大学（専門課程）	高校（専門課程）	
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年	高校（専門課程）＋3年	高校（科目修得）＋3年	
	従事経験＋講習	5年＋講習	5年＋講習	－	
	また、設計のみを行う製造所については、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、資格要件はありません。				
製造販売業		第1種	第2種		第3種
総責 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）	大学（専門課程）	高校（専門課程）	
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年	高校（専門課程）＋3年	高校（専門課程）＋3年	
	従事経験＋講習	5年＋講習	5年＋講習	－	
品責	従事経験	3年 (ISO関係の経験を除く)	3年	3年	
安責	従事経験	3年	－	－	

【正】

表 2 製造業・製造販売業の責任者に関する必要な資格要件

医療機器の分類		高度管理医療機器		管理医療機器	一般医療機器
クラス分類		クラス IV	クラス III	クラス II	クラス I
品目毎の承認等		承認 or 認証			届出
製造業		登録			
責任技術者 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）		大学（専門課程）	高校（専門課程）
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年		高校（専門課程）＋3年	高校（科目修得）＋3年
	従事経験＋講習	5年＋講習		5年＋講習	－
	また、設計のみを行う製造所については、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、資格要件はありません。				
製造販売業		第1種	第2種		第3種
総責 (いずれか)	学歴	大学（専門課程）	大学（専門課程）		高校（専門課程）
	学歴＋従事経験	高校（専門課程）＋3年	高校（専門課程）＋3年		高校（科目修得）＋3年
	従事経験＋講習	5年＋講習	5年＋講習		－
品責	従事経験	3年 (ISO関係の経験を除く)	3年		3年
安責	従事経験	3年	－		－