

	管理者の要件	具体的な条件			証明する書類	備考
		学校	実務経験	講習会		
1	医療機器の販売又は賃貸業務に3年以上従事後、大臣の登録した者が行う基礎講習を修了した者	-	医療機器の販売又は賃貸業務に3年以上従事	医療機器販売及び賃貸管理者講習を修了	当該講習会の修了証書の写し(本証持参)又は修了証明書	
2	医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師、歯科医師、薬剤師	-	-	医師、歯科医師、薬剤師免許証の写し(本証持参)	
3	医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者	大学等で物理学、化学、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	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	-	卒業証書の写し(本証持参)又は卒業証明書 実務経験年数証明書	
4	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者(一般医療機器を除く)	大学等で物理学、化学、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(30単位以上の専門科目取得者も含む)	-	-	卒業証書の写し(本証持参)又は卒業証明書	
5		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、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(30単位以上の専門科目取得者も含む)	医療機器の製造に関する業務に3年以上従事	-	卒業証書の写し(本証持参)又は卒業証明書 実務経験年数証明書	
6		-	医療機器の製造に関する業務に5年以上従事	医療機器製造業責任技術者基礎講習を修了	当該講習会の修了証書の写し(本証持参)又は修了証明書	
7	医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者(一般医療機器)	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、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(30単位以上の専門科目取得者も含む)	-	-	卒業証書の写し(本証持参)又は卒業証明書	
8		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、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	医療機器の製造に関する業務に3年以上従事	-	単位修得証明書 実務経験年数証明書	
9		-	医療機器の製造に関する業務に5年以上従事	-	実務経験年数証明書	
10	医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者	-	-	医療機器修理業責任技術者基礎講習を修了	当該講習会の修了証書の写し(本証持参)又は修了証明書	講習会受講には実務経験3年以上必要
11	薬種商販売業者	(別に定めあり)			薬種商販売業許可証の写し	
12	(財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	-	-	販売管理責任者講習を修了	当該講習会の修了証書の写し(本証持参)又は修了証明書	