

- ① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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 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
- ⑤ 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
- ⑥ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
 - ・ 医療機器の修理に関する業務に 3 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
 - ・ 一般社会法人 日本画像医療システム工業会（旧：（社）日本放射線機器工業会）が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会終了者
 - ・ 一般社団法人 日本生体医工学会（旧：日本エム・イー学会）が実施した第 2 種 ME 技術実力検定試験合格者
- ⑦ 旧薬事法の薬種商販売業の適格者で、現在販売従事登録されている者
- ⑧ 医療機器販売適正事業所認定制度「営業管理責任者講習」を修了した者