

【責任者の資格】（医薬品医療機器等法施行規則）

製造販売業

《第85条》総括製造販売責任者

〈第1項〉医薬部外品

- （第1号）薬剤師※1
- （第2号）大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- （第3号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2後、医薬品又は医薬部外品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※3者
- （第4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
た者※4

〈第2項〉化粧品

- （第1号）薬剤師※1
- （第2号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- （第3号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した※5後、医薬品、医薬部外品又は化粧品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※3者
- （第4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
た者※4

製造業

《第91条》責任技術者

〈第1項〉医薬部外品

※ただし、医薬品医療機器等法施行令第20条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

- （第1号）薬剤師※1
- （第2号）大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- （第3号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した※3者
- （第4号）厚生労働大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認め
た者※6

〈第2項〉化粧品

- （第1号）薬剤師※1
- （第2号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- （第3号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した※5後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した※3者
- （第4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
た者※6

【資格を証明する書類一覧】

※1 薬剤師免許証原本提示

※2 卒業証書の写し（本証提示）又は卒業証明書

専門の課程であることが明らかな学科名でない場合は、**単位取得証明書**
（専門課程の「化学」を12単位以上。ただし、教養課程、実習は除く。）

※3 従事年数証明書

※4 従事年数証明書（該当者であることの証明）

◎該当者（H16.7.9 薬食第0709004号）

- ・特に学歴は問わないが、医薬品（薬剤師を必要としない医薬品：規則86条は除く）総括製造販売責任者を経験した者
- ・法施行日（H17.4.1）までに現に製造販売業の許可の種類に応じた品目に係る旧法の製造業又は輸入販売業における責任技術者だった者が引き続き製造販売責任者となる場合

※5 単位取得証明書（「化学」の単位を1単位でも修得していればよい。）

※6 従事年数証明書（該当者であることの証明）

◎該当者

- ・特に学歴は問わないが、医薬品又は医薬部外品（第2項の場合は化粧品）の製造の実務に5年以上従事している者

※2、※5、※6の解釈は、平成28年3月29日事務連絡「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について」Q1に基づくものである。