

# 医薬品等製造業登録の製造管理者及び責任技術者の資格要件

| 管理者<br>(責任技術者)   | 医薬品医療機器等法                       | 資格   |
|--|---------------------------------|--|
| 医薬品<br>製造管理者   | 法第17条第5項                        | ①薬剤師   |
|  | 規則第88条第1項<br>第1号<br>※生薬の粉末・刻み加工 | ②生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に5年以上従事した者  |
|  |                                 | ③厚生労働大臣が上記②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者  |
|  | 規則第88条第1項<br>第2号<br>※医療用ガス類     | ④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者   |
|  |                                 | ⑤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後、医療用ガス類の製造に関する業務に3年以上従事した者  |
|  |                                 | ⑥厚生労働大臣が上記④、⑤に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者  |
|  | 規則第88条第2項<br>第1号                | ⑦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者   |
| ⑧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後、医薬品の製造に関する業務に3年以上従事した者 |                                 |  |
| ⑨厚生労働大臣が上記⑦、⑧に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者                            |                                 |  |
| 医薬部外品<br>責任技術者   | 規則第91条第1項                       | ⑩薬剤師   |
|  |                                 | ⑪大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者  |
|  |                                 | ⑫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年以上従事した者   |
|  |                                 | ⑬厚生労働大臣が上記⑩～⑫に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者  |
|  | 規則第91条の2                        | ⑭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者   |
|  |                                 | ⑮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年以上従事した者<br>⑯厚生労働大臣が上記⑭、⑮に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 |
| 化粧品<br>責任技術者   | 規則第91条第2項                       | ⑰薬剤師   |
|  |                                 | ⑱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者   |
|  |                                 | ⑲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年以上従事した者  |
|  |                                 | ⑳厚生労働大臣が上記⑰～⑲に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者  |