

## 製造管理者（責任技術者）の資格要件

### 1 医薬品製造業（法第17条第3項）

- ・薬剤師

ただし、次の場合は、薬剤師を必要としない。（規則第88条）

#### ① 生薬の粉末、刻み加工を取り扱う医薬品製造販売業者

イ又はロのいずれかに該当する者

イ 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

ロ 厚生労働省がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

#### ② 医療用ガスを取り扱う医薬品製造業者

イからハまでのいずれかに該当する者

イ 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得した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれら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

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

### 2 医薬部外品製造業（規則第91条第1項）

次のいずれかに該当する者

（ただし、GMP適用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。）

- ・薬剤師
- ・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
- ・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
- ・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めた者

### 3 化粧品製造業（規則第91条第2項）

次のいずれかに該当する者

- ・薬剤師
- ・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

- ・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製造に関する業務に3年以上従事した者
- ・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めた者

#### 4 医療機器製造業

##### ① 高度管理医療機器又は管理医療機器を製造する製造所（規則第114条の53第1項）

次のいずれかに該当する者

- ・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
- ・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後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ・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
- ・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めた者

##### ② 一般医療機器のみを製造する製造所（規則第114条の53第2項）

①に定める者のほか、次のいずれかに該当する者

- ・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
- ・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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ・厚生労働大臣が上記と同等以上の知識経験を有すると認めた者

##### ③ 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所（規則第114条の53第3項）

- ・①②の規定にかかわらず、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る。

#### 5 体外診断用医薬品を製造する製造所（法第23条の2の14第5項）

- ・薬剤師