

総括製造販売責任者の資格要件と添付書類

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く）

※下記の資格者であって、次に掲げる要件を満たすものを置かなければならない（規則第 85 条）

- ・ 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- ・ 第一種製造販売業許可を受けたものが医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者

製造販売する種類	資格者	添付書類
通常の医薬品 （法第 17 条第 1 項）	薬剤師	薬剤師免許証の写し （窓口で原本照合） 及び 従事年数証明書 （第一種医薬品製造販売業のみ）
下記以外の場合であ って、薬剤師を置くこ とが著しく困難であ ると認められる場合 （規則第 86 条第 1 項第 3 号） 〔 薬剤師に代えて 置くことができる 期間は、技術者を 置いた日から起算 して 5 年 〕 （規則第 86 条第 2 項）	大学等（高等専門学校を含む。）で薬学又は 化学に関する専門の課程を修了した者 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上 の知識経験を有すると認めた者	卒業証書の写し （窓口で原本照合） 又は 卒業証明書
生薬を粉末にし、又は 刻む工程のみを行う 製造所において製造 される医薬品 （規則第 86 条第 1 項第 1 号）	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 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上 の知識経験を有すると認めた者	従事年数証明書
医療の用に供するガ ス類のうち、厚生労働 大臣が指定するもの （医療用ガス類） （規則第 86 条第 1 項第 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、医療用ガス類の品質管理又は製 造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上 従事した者 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上 の知識経験を有すると認めた者	卒業証書の写し （窓口で原本照合） 又は 卒業証明書 単位取得証明書 及び 従事年数証明書

(2) 医薬部外品（規則第 85 条の 2 第 1 項）

資格者	添付書類
薬剤師	薬剤師免許証の写し（窓口で原本照合）
大学等（高等専門学校を含む。）で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書
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 年以上従事した者	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書 及び 従事年数証明書
厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	

(3) 化粧品（規則第 85 条の 2 第 2 項）

資格者	添付書類
薬剤師	薬剤師免許証の写し（窓口で原本照合）
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	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書
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 年以上従事した者	単位取得証明書 及び 従事年数証明書
厚生労働大臣が上記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) 医療機器

① 高度管理医療機器、管理医療機器を製造販売する場合（規則第114条の49第1項）

資格者	添付書類
大学等（高等専門学校を含む。）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	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書 〔薬剤師等の免許証の写し（窓口で原本照合）でも可〕
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、医薬品、医療機器又は再生医療等製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年以上従事した者	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書 〔薬剤師等の免許証の写し（窓口で原本照合）でも可〕 及び 従事年数証明書
医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、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	従事年数証明書 及び 講習の修了証の写し（窓口で原本照合）
厚生労働大臣が上記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 一般医療機器のみを製造販売する場合（規則第114条の49第2項）

資格者	添付書類
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	卒業証書の写し（窓口で原本照合） 又は 卒業証明書
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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製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年以上従事した者	単位取得証明書 及び 従事年数証明書
厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	

(5) 体外診断用医薬品（法第 23 条の 2 の 14 第 1 項）

	資格者	添付書類
	薬剤師	薬剤師免許証の写し (窓口で原本照合)
薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合 (規則第 114 条の 49 の 2 第 1 項)	大学等 (高等専門学校を含む。) で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し (窓口で原本照合) 又は 卒業証明書
〔薬剤師に代えて置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して 5 年〕 (規則第 114 条の 49 の 2 第 2 項)	厚生労働大臣が上記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) 再生医療等製品（規則第 137 条の 50）

資格者	添付書類
大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し (窓口で原本照合) 又は 卒業証明書 〔薬剤師等の免許証の写し (窓口で原本照合) でも可〕
旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製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 年以上従事した者	卒業証書の写し (窓口で原本照合) 又は 卒業証明書 及び 従事年数証明書
厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	