

薬剤師を必要としない医薬品の責任者について

(総括製造販売責任者)

- (1)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を扱う場合
- 法第 86 条第 1 項第 1 号イ：生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造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
 - 法第 86 条第 1 項第 1 号ロ：厚生労働大臣がイに掲げるものと同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (2)医療用ガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを扱う場合（獣医療の用に供するものを除く。）
- 法第 86 条第 1 項第 2 号イ：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了した者
 - 法第 86 条第 1 項第 2 号ロ：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あと、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
 - 法第 86 条第 1 項第 2 号ハ：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もの

(製造管理者)

- (1) 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を扱う場合
- 法第 88 条第 1 項第 1 号イ：生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造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
 - 法第 86 条第 1 項第 1 号ロ：厚生労働大臣がイに掲げるものと同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (2)医療用ガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを扱う場合（獣医療の用に供するものを除く。）
- 法第 86 条第 1 項第 2 号イ：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了した者
 - 法第 86 条第 1 項第 2 号ロ：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あと、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
 - 法第 86 条第 1 項第 2 号ハ：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もの