

総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表

1. 医薬品

- ※下記の資格者であって、次に掲げる要件を満たす者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1種製造販売業許可を受けた者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**

種別等	資格要件	資格証明書類(添付書類)
通常の医薬品(※1) 【根拠法令】 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) 【(第1種医薬品製造販売業のみ)従事年数証明書】
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 <small>(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換算して5年)</small> 【根拠法令】 規則第86条第1項第3号、同条第2項	イ 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(※2)
	ロ 厚生労働大臣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	—
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もの 【施行令第20条第1項第4号に該当する医薬品】 【根拠法令】 規則第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	従事年数証明書
	ロ 厚生労働大臣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	—
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】 【根拠法令】 規則第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	卒業証書の写し(窓口で原本照合)又は卒業証明書(※2)
	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	①履修を確認できる書類(履修証明書、成績証明書等) + ②従事年数証明書
	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	—

総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表

2. 医薬部外品

種別等	資格要件	資格証明書類(添付書類)
医薬部外品 【根拠法令】 規則第85条の2第1項	①薬剤師	薬剤師免許証の写し(窓口で原本照合)
	②大学若しくは高等専門学校で、 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(※2)
	③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	①卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は 卒業証明書(※2) + ②従事年数証明書
	④厚生労働大臣が前3号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(※3)	従事年数証明書

3. 化粧品

種別等	資格要件	資格証明書類(添付書類)
化粧品 【根拠法令】 規則第85条の2第2項	①薬剤師	薬剤師免許証の写し(窓口で原本照合)
	②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(※2)
	③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	①履修を確認できる書類(履修証明書、成績証明書等) + ②従事年数証明書
	④厚生労働大臣が前3号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(※3)	従事年数証明書

総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表

【留意事項】

- ※1 規則第86条で規定する薬剤師を必要としない医薬品については、別途「資格要件」でも可です。
- ※2 卒業証書又は卒業証明書に記載されている学部(学科)で、専門の課程を修了したことを確認できない場合は、履修(単位数を含む。)を確認できる書類(履修証明書、成績証明書等)を添付する必要があります。
- 【事例】化学に関する専門の課程を修了した場合
- (事例1)〇〇大学工学部環境化学科 → 「卒業証書(写)又は卒業証明書」で可です。
- (事例2)〇〇大学工学部環境学科 → 「卒業証書(写)又は卒業証明書」は不可。履修(単位数を含む。)を確認できる書類が必要です。
- ※3 「医薬品(規則第86条各号に掲げる医薬品を除く。)又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者」が該当します。(平成16年7月9日付薬食発第0709004号 厚生労働省医薬食品局長通知)