

製造管理者(責任技術者)の資格証明書類一覧表

1. 医薬品(体外診断用医薬品を除く)

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5項	薬剤師	薬剤師免許証の写し(窓口で原本照合)
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号に掲げる医薬品】 【根拠法令】 規則第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、生薬の品種の識別等の業務に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られた者	—
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88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、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者(※2)</u>	卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は卒業証明書(※5)
	ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する科目を修得した後(※3)、医療ガス類の製造に関する業務に3年以上従事した者</u>	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られた者(※4)	従事年数証明書
保管のみ(登録) 【根拠法令】 規則第88条第2項	イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者(※2)</u>	卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は卒業証明書(※5)
	ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する科目を修得した後(※3)、医薬品の製造に関する業務に3年以上従事した者</u>	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られた者	—

製造管理者(責任技術者)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91条第1項	薬剤師(※6)	薬剤師免許証の写し(窓口で原本照合)
	大学若しくは高等専門学校で、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</u> (※2)	卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は 卒業証明書(※5)
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後</u> (※2)、 <u>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</u>	① 卒業証書(写)又は卒業証明書(※5) + ② 従事年数証明書
	<u>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</u> (※7)	従事年数証明書
保管のみ(登録) 【根拠法令】 規則第91条の2	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</u> (※2)	卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は 卒業証明書(※5)
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する科目を修得した後</u> (※3)、 <u>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</u>	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
	<u>厚生労働大臣が前2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</u>	-

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91条第2項	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、 <u>薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</u> (※2)	卒業証書の写し(窓口で原本照合) 又は 卒業証明書(※5)
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、 <u>薬学又は化学に関する科目を修得した後</u> (※3)、 <u>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</u>	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
	<u>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</u> (※7)	従事年数証明書

製造管理者(責任技術者)の資格証明書類一覧表

【留意事項】

- ※1 規則第88条で規定する薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理については、別途「資格要件」の者でも可です。
- ※2 薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
原則として、学科名で判断しますが、学科名から専門の課程と判断できない場合は、薬学又は化学の専門科目(教養科目、実験・実習に関する科目及び教職等の資格に必要な科目を除く。)を12単位以上取得した者で、製造管理者(責任技術者)としての業務に支障がないと認められる場合、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者に含むものとして取り扱います。
- ※3 薬学又は化学に関する科目を修得した者
薬学又は化学に関する科目を1単位以上取得した者は基本的に当該要件を満たす。
- ※4 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る者
医療用ガス類の製造の実務(製造管理又は品質管理に係る業務を含む。)に5年以上従事した者は当該要件を満たす。(平成28年3月29日事務連絡)
- ※5 卒業証書又は卒業証明書に記載されている学科名から専門の課程と判断できない場合は、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。
- ※6 GMP対象医薬部外品を製造する場合は、薬剤師でなければなりません。
- ※7 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たる者
医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務(製造管理又は品質管理に係る業務を含む。)に5年以上従事した者は当該要件を満たす。