製造管理者・責任技術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）

製造する種類又は工程	資格者	添付書類
通常の医薬品 （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）
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 88 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 88 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	卒業証書の写し （窓口で原本照合） 又は 卒業証明書
	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	
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 88 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	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	
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 88 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	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、医療用ガス類の製造に関する業務に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	

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く）

製造する種類又は工程	資格者	添付書類
保管のみ（登録） （規則第 88 条第２項）	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、医薬品の製造に関する業務に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	

(2) 医薬部外品

製造する種類又は工程	資格者	添付書類
通常の医薬部外品 （規則第 91 条第１項）	薬剤師 （ＧＭＰ省令が適用される医薬部外品を製造する場合は薬剤師でなければならない）	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製造に関する業務に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	
保管のみ（登録） （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、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	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	

(3) 化粧品（規則第 91 条第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製造に関する業務に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する場合（規則第 114 条の 52 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、医療機器の製造に関する業務に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
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	医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し（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する場合（規則第 114 条の 52 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、医療機器の製造に関する業務に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 医療機器の製造工程のうち設計のみを行う場合（規則第 114 条の 52 第３項）

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ます。添付書類は不要です。

(5) 体外診断用医薬品

製造する種類又は工程	資格者	添付書類
通常の体外診断用医薬品 （法第 23 条の２の 14 第 10 項）	薬剤師	薬剤師免許証の写し（窓口で原本照合）
設計のみ （規則第 114 条の 53 の２第２項）	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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に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	
保管のみ（最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管を除く） （規則第 114 条の 53 の２第２項）	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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に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	
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 53 の２第２項） 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 53 の２第３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
	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	