

医薬品等の製造販売業許可に係る事例

1. 総括製造販売責任者の資格要件（学歴）

（事例1-1）

総括製造販売責任者の資格要件を証明する際に、高校等の履修証明等の保存年限が切れていたため、履修証明の提出が不可能であったことから、それに代わるものとして、卒業証明書、通知表、履修要覧等の提出を求め、申請者本人に対して、履修内容に間違いがない旨、自署させた。

[考え方]

学歴に係る資格要件を満たしているか否かの判断に当たっては、履修証明で行うのが望ましいが、履修証明を提出することができない合理的理由がある場合は、卒業証明書、通知表等を併せて提出させ、判断を行うこととして差し支えない。

（事例1-2）

化学系の専修学校の専門課程（2年課程）卒業後、医薬部外品の製造販売後安全管理業務を3年経験した者であり、成績証明書を確認し、当該者を医薬部外品製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

専修学校の専門課程（2年課程）については学校教育法（昭和22年法律第26号）第82条の3第3項において、「高等学校における教育の基礎の上に、前条の教育を行うものとする。」とされていることから、当該課程卒の者については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第85条第1項3号の「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」と判断できる。

（事例1-3）

医薬部外品を製造販売するため、企業より製造販売業許可申請がなされた。当該企業より総括製造販売責任者として申請された者は、薬学・化学系大学院修士課程卒の者であり、卒業証明書を確認し、当該者を医薬部外品製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

大学院は学校教育法第62条の規定により大学におかれるものであることから、薬学・化学系大学院修士課程卒の者については、施行規則第85条第1項2号の「大学（中略）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」と判断できる。

(事例1-4)

化粧品を製造販売するため、企業より製造販売業許可申請がなされた。当該企業より総括製造販売責任者として申請された者は、〇〇短期大学（化学系学科）卒の者であり、成績証明書を確認し、当該者を化粧品製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

短期大学は学校教育法に基づく大学（学校教育法第69条の2）であることから、化学系の短期大学の専門課程卒の者については、薬事法施行規則第85条第2項2号の「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」と判断できる。

なお、当該事例は、施行規則第85条第1項第2号の「大学（中略）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」と認め得ることから、医薬部外品の総括製造販売責任者の資格要件も満たすものと判断できる。

(事例1-5)

高度管理医療機器を製造販売するため、企業より製造販売業許可申請がなされた。当該企業より総括製造販売責任者として申請された者は、〇〇大学〇〇学部生体分子工学科を卒業後、高度管理医療機器の製造販売後安全管理業務を3年経験した者であり、成績証明書を確認し、当該者を第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

講義内容を確認の上、生体分子工学科は広義な意味での物理学、機械学等に関する専門の課程に該当するものと判断できる場合には、当該課程卒の者については、施行規則第85条第3項第1号の「大学（中略）で、物理学（中略）に関する専門の課程を修了した後、医薬品等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」と判断できる。

(事例1-6)

一般医療機器を製造販売するため、企業より製造販売業許可申請がなされた。当該企業より総括製造販売責任者として申請された者は、高校普通科（化学や物理を履修）卒業後、一般医療機器の品質管理に関する業務を4年経験した者であり、成績証明書を確認し、当該者を第3種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

高校普通科（化学や物理を履修）卒業後、一般医療機器の品質管理に関する業務を4年経験した者については、施行規則第85条第4項第1号の「高校又はこれと同等以上の学校で、物理学（中略）に関する科目を修得した後、医薬品等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」と判断できる。

(事例 1-7)

歯科用の一般医療機器を製造販売するため、企業より製造販売業許可申請がなされた。当該企業より総括製造販売責任者として申請された者は、歯科技工士の資格所有者であり、また一般医療機器の品質管理業務を3年経験した者であり、歯科技工士学校の成績証明書を確認し、当該者を第3種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者としての資格を有するものと判断した。

[考え方]

歯科技工士学校卒業後、一般医療機器の品質管理に関する業務を3年経験した者については、施行規則第85条第4項第1号の「高校又はこれと同等以上の学校で、(中略)歯学に関する科目を修得した後、医薬品等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」と判断できる。

2. 総括製造販売責任者の資格要件 (単位)

(事例 2-1)

医薬部外品製造販売業許可の申請にあたって、総括製造販売責任者の資格要件について相談があった。当該者は、〇〇大学農学部栄養学科を卒業しているが、今回、単位取得証明により有機化学、栄養化学、食品化学、高分子化学及び生物化学で合計14単位を取得していることから、本事例は薬事法施行規則第85条第1項第2号の資格要件を満たすものとして、資格者として認めた。

[考え方]

単位の取得状況等を総合的に検討した上で、施行規則第85条第1項第2号の「大学(中略)で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」と認め得る場合には、医薬部外品の総括製造販売責任者の資格を有すると判断できる。

なお、当該事例は、施行規則第85条第2項第2号の「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」と認め得ることから、化粧品の総括製造販売責任者の資格要件も満たすものと判断できる。

(事例 2-2)

化粧品製造販売業許可の申請にあたって、総括製造販売責任者の単位について相談があった。当該者は、〇〇大学水産学部を卒業しているが、今回、単位取得証明により栄養化学、生物化学、酵素化学、無機物理化学、有機化学及び分析化学の合計12単位を取得していることから、本事例は薬事法施行規則第85条第2項第2号の資格要件を満たすものとして、資格者として認めた。

[考え方]

単位の取得状況等を総合的に検討した上で、施行規則第85条第2項第2号の「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」と認め得る場合には、化粧品の総括製造販売責任者の資格を有すると判断

できる。

なお、当該事例は、施行規則第85条第1項第2号の「大学（中略）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」と認め得ることから、医薬部外品の総括製造販売責任者の資格要件も満たすものと判断できる。

（事例2-3）

医療機器製造販売業許可の申請にあたって、総括製造販売責任者の単位について相談があった。当該者は、〇〇大学工学部電子工学科を卒業しているが、今回、単位取得証明により電気回路、電気磁気学、電気計測及び電子回路で合計30単位を取得していることから、本事例は薬事法施行規則第85条第3項第1号の資格要件を満たすものとして、資格者として認めた。

【考え方】

単位の取得状況等を総合的に検討した上で、施行規則第85条第3項第1号の「大学（中略）で、（中略）電気学（中略）に関する専門の課程を修了した者」と認め得る場合には、医療機器の総括製造販売責任者の資格を有すると判断できる。

（事例2-4）

医療機器製造販売業許可の申請にあたって、総括製造販売責任者の単位について相談があった。当該者は、〇〇大学工学部航空工学科を卒業しているが、今回、単位取得証明により材料力学、電気工学、金属通論、機械製作法通論、空気力学、材料力学、電気工学通論及び機械力学通論で29単位、「数学及び力学演習」で2単位の合計31単位を取得しており、本事例は薬事法施行規則第85条第3項第1号の資格要件を満たすものとして、資格者として認めた。

【考え方】

講義内容を確認の上、力学が広義な意味での物理学と判断でき、かつ単位の取得状況等を総合的に検討した上で、施行規則第85条第3項第1号の「大学（中略）で、物理学（中略）に関する専門の課程を修了した者」と認め得る場合には、医療機器の総括製造販売責任者の資格を有すると判断できる。

（事例2-5）

医療機器製造販売業許可の申請にあたって、総括製造販売責任者の単位について相談があった。当該者は、〇〇大学畜産学部を卒業しているが、今回、単位取得証明により物理学、化学Ⅰ、化学Ⅱ、生物化学、遺伝学、家畜解剖学、家畜生理学及び泌乳生理学で29単位、物理学実験及び化学実験で2単位の合計31単位を取得していることから、本事例は薬事法施行規則第85条第3項第1号の資格要件を満たすものとして、資格者として認めた。

【考え方】

講義内容を確認の上、遺伝学、家畜解剖学、家畜生理学及び泌乳生理学が広義

な意味での医学と判断でき、かつ単位の取得状況等を総合的に検討した上で、施行規則第85条第3項第1号の「大学（中略）で、物理学（中略）に関する専門の課程を修了した者」と認め得る場合には、医療機器の総括製造販売責任者の資格を有すると判断できる。

3. 総括製造販売責任者の資格要件（資格者の実務経験）

（事例3-1）

総括製造販売責任者の資格要件を証明する際に、申請者の会社が既に倒産していたため、これまでの企業から従事証明を取ることが事実上不可能であったことから、総括製造販売責任者になろうとする本人に対してこれまでの従事業務の種別・従事期間等（可能であれば、業許可番号）を記載させ、記載事項について間違いがない旨、自署させた。また、証明する企業がないことを閉鎖事項全部証明書で確認した。

【考え方】

実務経験に係る資格要件を満たしているか否かの判断に当たっては、従事証明で行うのが望ましいが、従事証明を提出することができない合理的理由がある場合は、本人から従事業務の種別・従事期間等を記載した書類とともに、閉鎖事項全部証明書を提出させ、判断を行うこととして差し支えない。

（事例3-2）

総括製造販売責任者の資格要件のうち、従事経験についての相談があった。総括製造販売責任者として認められる経験年数として、自社における業務と他社における業務を合わせて3年以上とすることを認めた。

【考え方】

施行規則第85条に規定する「品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務」については、自社における業務か他社における業務かで取扱いを区別する必要はないものとする。

（事例3-3）

旧薬事法において、外国製造業者の国内管理人を行っていた者の業務を製造販売後安全管理業務とみなすことを認めた。

【考え方】

旧薬事法下における外国製造業者の国内管理人については、副作用報告や製品回収業務等を行っていたことから、現行薬事法下における製造販売後安全管理業務に従事していた者とみなしてもよいものとする。

(事例3-4)

薬事法施行規則第85条第2項の化粧品総括製造販売責任者について、5年以上の実務経験があったが薬事法施行規則において規定する学歴がなかったため、資格なしと判断した。

[考え方]

総括製造販売責任者には製造販売後安全対策重視の観点から、製品に不備や事故があった場合に、被害の拡大を防止するため、廃棄・販売停止・回収・情報提供等の安全確保措置を速やかに遂行する能力を必要とする。よって、薬事法施行規則において規定する要件を満たす必要があることから、原則として品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験のみでは資格要件を満たさないものと考ええる。

(事例3-5)

高度管理医療機器を取り扱う製造販売業者から、総括製造販売責任者の資格要件の1つである従事経験について、医薬品販売業での管理薬剤師の経験は、第1種医療機器製造販売業で求める3年以上の従事経験に該当するかどうか相談されたが、該当しないと判断した。

[考え方]

事例3-4において述べたとおり、製造販売業の総括製造販売責任者は市場出荷の最終判断権者としての重大な責任を担っていることから、薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師又は高度管理医療機器の販売管理者の経験があるだけでは資格要件を満たさないものとする。

4. 兼務

(事例4-1)

第1種医薬品製造販売業の総括製造販売責任者と医薬品製造業の製造管理者の兼務を認めなかった。また、第1種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と医療機器製造業の責任技術者の兼務を認めなかった。

[考え方]

第1種医薬品製造販売業及び第1種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、総括製造販売責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務は認められないものとする。当該業種以外の総括製造販売責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において、個別事例について状況を検討した上で、判断するものとする。

5.「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号医薬食品局長通知)の第2 医薬品、医療機器等の製造販売業 11 総括製造販売責任者について

(事例5-1)

「旧法の製造業又は輸入販売業における責任技術者だった者が引き続き総括製造販売責任者となる場合にあっては、当該資格要件を満たすものとして「当分の間」これを認める。」とあるが、この「当分の間」の解釈は、平成17年4月1日の時点で旧法から継続して認められていた者については、その者が同じ会社で総括製造販売責任者として、業務を続けているのであれば、一代限りを条件に認めることとした。

[考え方]

「当分の間」については、「同一の者が総括製造販売責任者の地位にある間」との解釈をとっており、総括製造販売責任者が交替する場合、新会社に転職する場合等については、新法における資格要件を満たしていなければ、原則として総括製造販売責任者になれない。よって、一度退職し、暫くして同じ会社に戻ってきた場合は、経過措置により退職前は総括製造販売責任者として認められていた者であっても、新法における資格要件を満たしていなければ、再び総括製造販売責任者となることはできないと考える。(ただし、病休や産休等で一時的に総括製造販売責任者が不在になり、代替りの総括製造販売責任者が立てられない場合等は個別判断とする。)

(事例5-2)

「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有する者」として、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についても、医薬部外品及び化粧品の総括製造販売責任者として認めうること。」とあり、どの程度の期間を経験していれば、妥当と解釈できるかについては、概ね1年を目安としてよいものと判断した。

[考え方]

同等以上の知識経験を有する者として認めるために必要とされる経験の期間については、個別に状況を判断する必要がある。

(事例5-3)

これまでではみなし許可(旧法の化粧品製造業にて5年以上の責任技術者を経験した者)を受けていたが、A県からB県に事務所が移転する場合、B県に新規の化粧品製造販売業許可申請が必要となるが、引き続きこれまでと同じ者が化粧品製造販売業の総括製造販売責任者となることは可能かとの問いに対して差し支えないものと判断した。

[考え方]

他県に事務所が移転したとはいえ、同一の者が同一の企業において継続して総括製造販売責任者の地位にあるため、事例5-1と同様に解釈できるものと判断した。

(事例5-4)

「また～」以降については、原則として、新法で医薬品や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、その後に医薬部外品及び化粧品の総括製造販売責任者となることを（業態は違うが）認めうるという意味であるものと判断した。

[考え方]

化粧品の総括製造販売責任者を経験した者が高度管理医療機器の総括製造販売責任者となるといったケースのように、その資格要件がより厳しい業態の総括製造販売責任者となることは認められない。

なお、旧法下における従事経験についても新法下における従事経験と同様に扱って差し支えないが、学歴要件については新法下における資格要件を満たしている必要がある。