

事 務 連 絡
令 和 8 年 2 月 27 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県衛生主管部（局）薬務主管課} \\ \text{地方厚生局医事課・薬事監視指導課} \end{array} \right]$ 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）又は体外診断用医薬品の製造管理者として、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に、薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いについては、「医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」（令和8年2月27日付け医薬薬審発0227第3号・医薬機審発0227第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、別添のとおり、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に、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係事業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡について、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(別添)

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等に関する質疑応答集 (Q & A)

Q 1. 「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」(以下「例外」という。)として、課長通知にて、「予期しない退社等の事由により、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合」を例示しているが、新規の製造業許可又は登録申請の場合は、予期しない事態が想定されないので、例外の適用は認められないということか。

A 1. 新規申請の場合であっても、業許可又は登録の申請に向けた準備中に予期せぬ退社等が生じる可能性も否定できないことから、例外の適用が認められる場合もあり得る。

Q 2. 「予期しない退社」以外で例外の適用が認められる事由は何か。

A 2. 例えば、育児・介護による休職も事由になりうる。なお、本例外規定は、製造業者が、製造管理者として必要な能力及び経験を有する者の選任責任を果たすことができるようにするため、製造管理者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合に限り、薬剤師以外の者を選任できるようにしたものであり、適切な薬剤師が確保できる場合には、当然に例外の適用は認められないことに留意すること。

Q 3. 薬剤師以外の技術者の要件について、「大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」、「大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とはそれぞれ具体的にはどのような者か。

A 3

(1) 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者について

原則として、学科名で判断するが、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、製造管理者としての業務に支障がないと認められる場合には、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って差し支えない。

(2) 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者と同等以上の知識経験を有すると認めた者について

例えば、許可等の区分に応じて、医薬品又は体外診断用医薬品の製造の実

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、必要な知識経験を有すると考えられるが、当該実務に係る職位や経験の内容等を踏まえ、個別に確認した上で判断することになると考えられる。

このほか、海外の大学で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者については、個別に確認の上で、(1)と同等以上の知識経験を有すると認められる場合には、該当する可能性があると考えられる。

Q 4. 製造管理者として薬剤師以外の技術者を置いた日から起算して5年の期間内に、当該製造管理者を変更する必要がある場合、他の薬剤師以外の技術者を選任することは可能か。製造管理者補佐薬剤師についても、予期しない退社等により変更が生じる場合は変更することは可能か。

A 4. いずれも届出により可能である。なお、起算日については、製造管理者を他の薬剤師以外の技術者に変更した場合であっても変わらない（初めて薬剤師以外の技術者を製造管理者として置いた日のままとする）ことに留意すること。

Q 5. 補佐薬剤師は、製造管理者の業務を具体的にはどのように補佐するのか。

A 5. 補佐薬剤師の業務としては、製造管理、品質管理業務等において、本来、薬剤師である製造管理者がその知識に基づき行う業務を、薬剤師ではない製造管理者であっても実施できるよう、製造管理者と共に当該業務にあたり、専門的な知見から補佐することを想定している。

Q 6. 製造管理者補佐薬剤師は常勤・専任の職員である必要があるのか。

A 6. 法令上、製造管理者補佐薬剤師の勤務形態等について制限するものではないが、通常、製造管理者はその製造所の製造管理、品質管理業務等を行うため常勤の者が務めていることが想定されることを踏まえ、A 5に記載の業務を行うに当たっては、常勤の者とすることが望ましい。

製造管理者補佐薬剤師が他の場所での業務と兼務することについても法令上制限するものではないが、一方で、他の製造所における製造管理者又は卸売販売業における営業所管理者においては、許可権者の許可を受けた場合（「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号厚生労働省医薬食品局長通知）に示す兼務が可能な範囲を含む。）を除き、管理者を務める製造所又は営業所以外の場所で製造管理者補佐薬剤師等として従事することはできないことに留意すること。