

◎ 医療機器・医薬品※・医薬部外品・化粧品の製造販売等に係る資格要件まとめ

目次

I. 医療機器の製造販売業許可	P. 2
II. 医薬品※の製造販売業許可	P. 14
III. 医薬部外品の製造販売業許可	P. 22
IV. 化粧品の製造販売業許可	P. 29
V. 製造業許可（各種）	P. 36
VI. 販売業許可（各種）	P. 46
付録～参考資料	P. 58

※この資料では主にOTC など一般用医薬品を中心に情報を記載する。

I . 医療機器の製造販売業許可

I. 医療機器の製造販売業許可

1. 製造販売業許可の種類

国内外で製造された医療機器を日本国内で販売するために、製品の品質および安全管理全般について、市場に対する最終責任を担う能力があることを都道府県へ申請し、その許可を受けるもの。

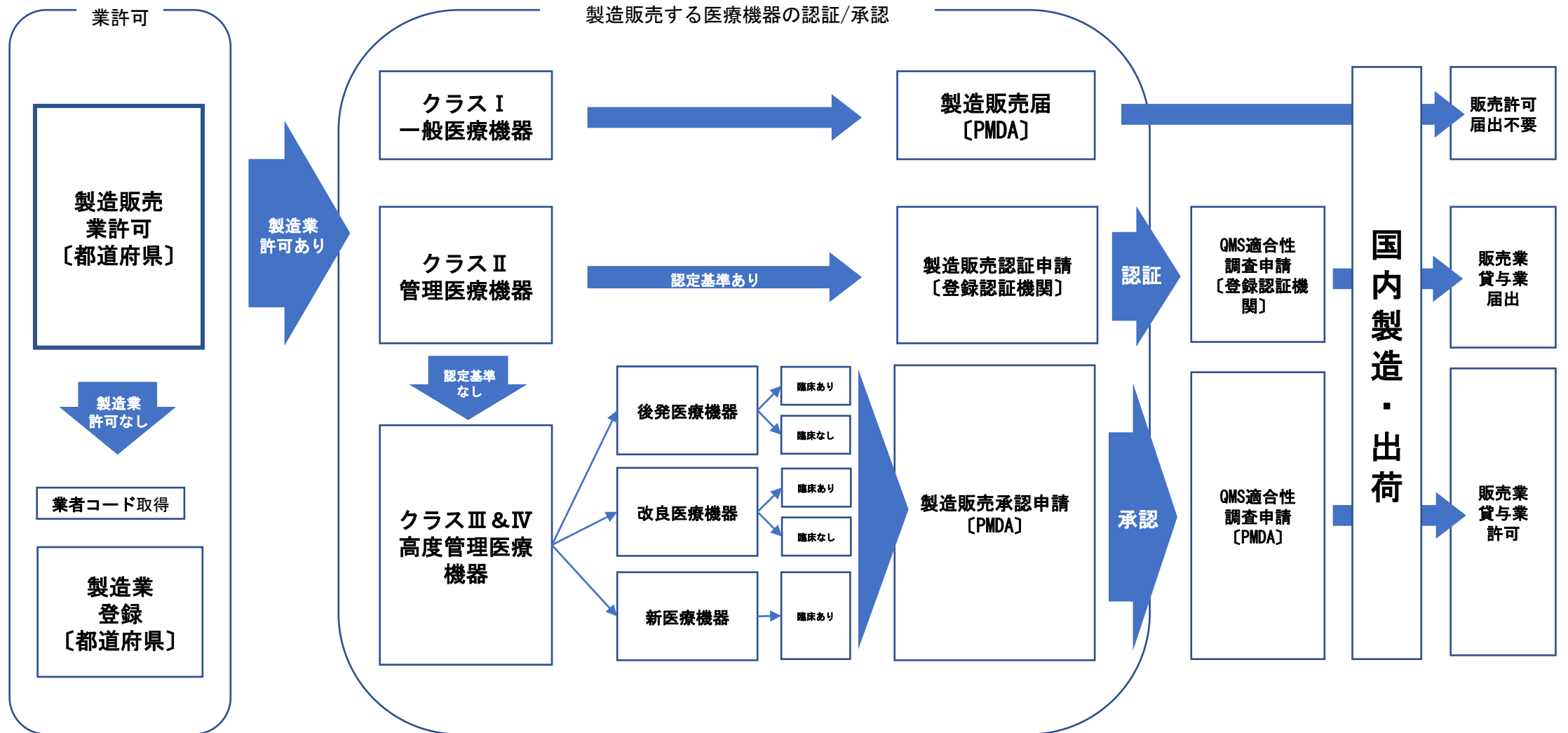
医療機器の製造販売を行うものは、取り扱う医療機器の種類に応じ、一法人あたり一つの製造販売業許可を取得することができ、その有効期間は5年間。

申請手続きにあたり、まずは総括製造販売責任者が主たる業務を行う事務所の所在地がある都道府県にて業者コード登録を行い、その後一連の業許可申請へ進む。

医療機器クラス	許可の種類	申請先
クラスⅢ &Ⅳ 高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可	都道府県
クラスⅡ 管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可	都道府県
クラスⅠ 一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可	都道府県

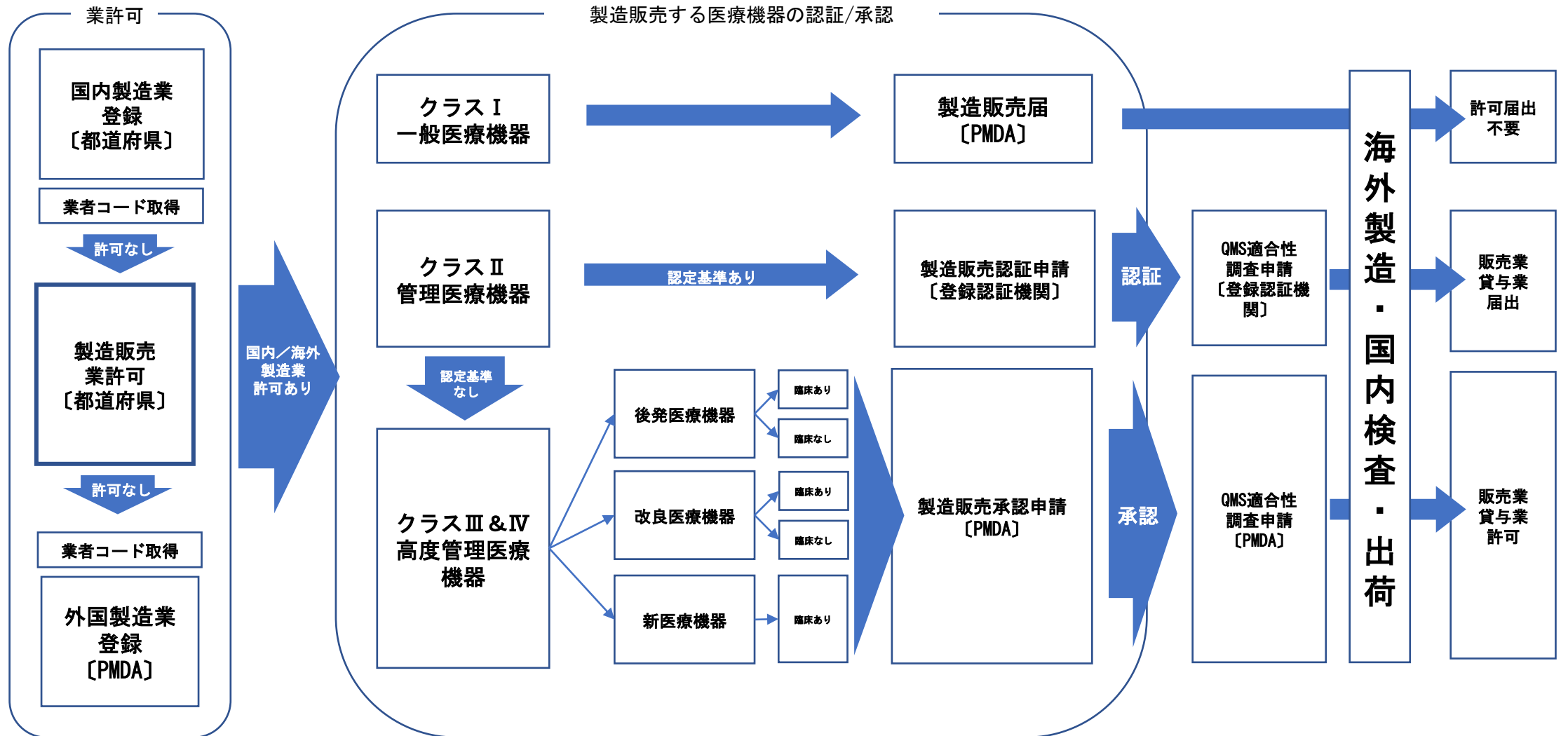
I. 医療機器の製造販売業許可

2、薬事申請の流れ（国内製造の場合）



I. 医療機器の製造販売業許可

2、薬事申請の流れ（海外製造の場合）



I. 医療機器の製造販売業許可

3. 申請者（法人の場合は責任役員）の欠格事項

申請者が、薬機法第5条第三号イからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えられないことがある。

医薬品医療機器等法第5条第三号（抜粋）

- イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。（施行規則第8条）
- ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

I. 医療機器の製造販売業許可

4、有資格者の設置

医療機器の製造販売業者は、常勤の下記有資格者を置くことが求められる。有資格者が社内にはない場合は、新たに雇用することが必要。

1) 総括製造販売責任者

医療機器の製造販売業者は、医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を統括する者として、下記の要件を満たす総括製造販売責任者を置かなければならない。

A. 高度管理医療機器又は管理医療機器（第一種・第二種医療機器）

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号
大学等で物理学、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
- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49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、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、医薬品、医療機器又は再生医療等製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
- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に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
※この講習会は、「財団法人医療機器センター」で実施。
- (エ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第4号
厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

I. 医療機器の製造販売業許可

4、有資格者の設置

1) 総括製造販売責任者

B. 一般医療機器（第三種医療機器）

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第1号
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
- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2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、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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製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
- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第3号
厚生労働大臣が前二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

I. 医療機器の製造販売業許可

4. 有資格者の設置

2) 国内品質業務運営責任者

国内品質業務運営責任者とは、医療機器の品質管理業務の責任者として、市場への出荷判定や回収処理等を担当する。

以下の資格要件（QMS省令第72条第1項）に該当するものであること。

- (ア) 製造販売業者における品質保証部門の責任者
- (イ) 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事※したものであること
- (ウ) 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること
- (エ) 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがないこと

※品質管理業務その他これに類する業務

第一種医療機器製造販売業者は以下のア. からオ. までに掲げる者

第二種もしくは第三種医療機器製造販売業者、体外診断用医薬品製造販売業者は以下の i から vi までに掲げる者

なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でも可。

- i. 管理監督者
- ii. 管理責任者
- iii. 医療機器等総括製造販売責任者
- iv. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
- v. 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者
- vi. ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限りに、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

I. 医療機器の製造販売業許可

4、有資格者の設置

3) 安全管理責任者

安全管理責任者とは、医療機器の安全管理業務の責任者として、取扱う医療機器の安全に関する情報を収集し、医療機器の製造に反映させる業務を担当する。

A. 高度管理医療機器（第一種医療機器）

第一種製造販売業者は、GVP省令第4条に基づき、下記の要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門を設置しなければならない。

- イ 総括製造販売責任者の監督下にあること
- ロ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること
- ハ 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること

また、第一種製造販売業者は、下記の要件を満たす安全管理責任者を置かなければならない。

- (ア) 安全管理統括部門の責任者であること
- (イ) 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること
- (ウ) 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること
- (エ) 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす恐れがない者であること

I. 医療機器の製造販売業許可

4、有資格者の設置

3) 安全管理責任者

B. 管理医療機器又は一般医療機器（第二種・第三種医療機器）

第二種・第三種製造販売業者は、GVP省令第13条&15条に基づき、下記の要件を満たす安全管理責任者を置かなければならない。

- (ア) 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること
- (イ) 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

また、安全確保業務を行う部門は医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

I. 医療機器の製造販売業許可

4、有資格者の設置

4) 管理監督者

品質管理監督システム（QMS）を最上位で管理監督する役員、あるいはQMS省令に規定する管理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織（会議体を含む）でも可。

5) 管理責任者

管理監督者から品質管理監督システムの運用および維持の責任者として任命された役員あるいは管理職相当。

I. 医療機器の製造販売業許可

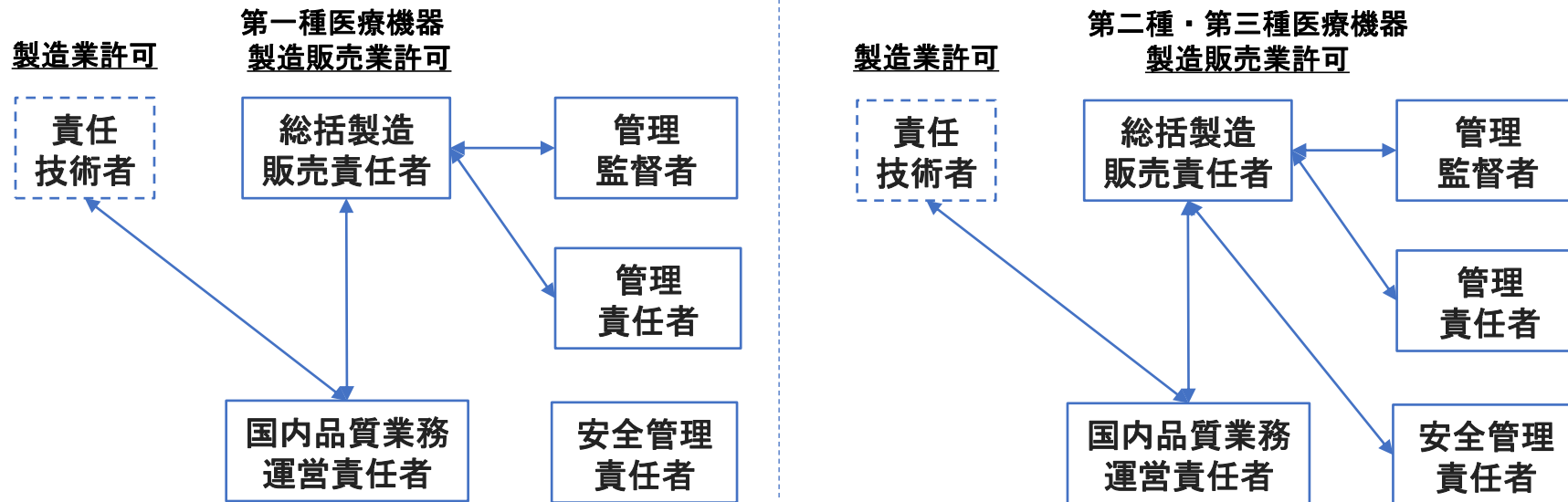
5. 資格者5役の兼務

兼務は、同一所在地に勤務することを前提に、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務をすることに合理性がある範囲において認められるが、種別によって条件が異なる。

第一種医療機器の場合、総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者、管理監督者、管理責任者の兼務も可能。また国内品質業務責任者は製造業の責任技術者も兼務可能。

第二種・第三種医療機器の場合は、国内品質業務運営責任者と安全管理責任者は兼務不可であるため、総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者もしくは安全管理責任者のいずれかを兼務するのに加え、管理監督者と管理責任者の兼務も可能。 いずれにせよ、少なくとも2名の有資格者による運用が必須となる。

また、同一所在地に製造所を有する場合に限り、国内品質業務運営責任者と責任技術者の兼務も可能。



Ⅱ. 医薬品※の製造販売業許可

※ この章では主にOTC医薬品を中心に取り上げる

II. 医薬品の製造販売業許可

1. 製造販売業許可の種類

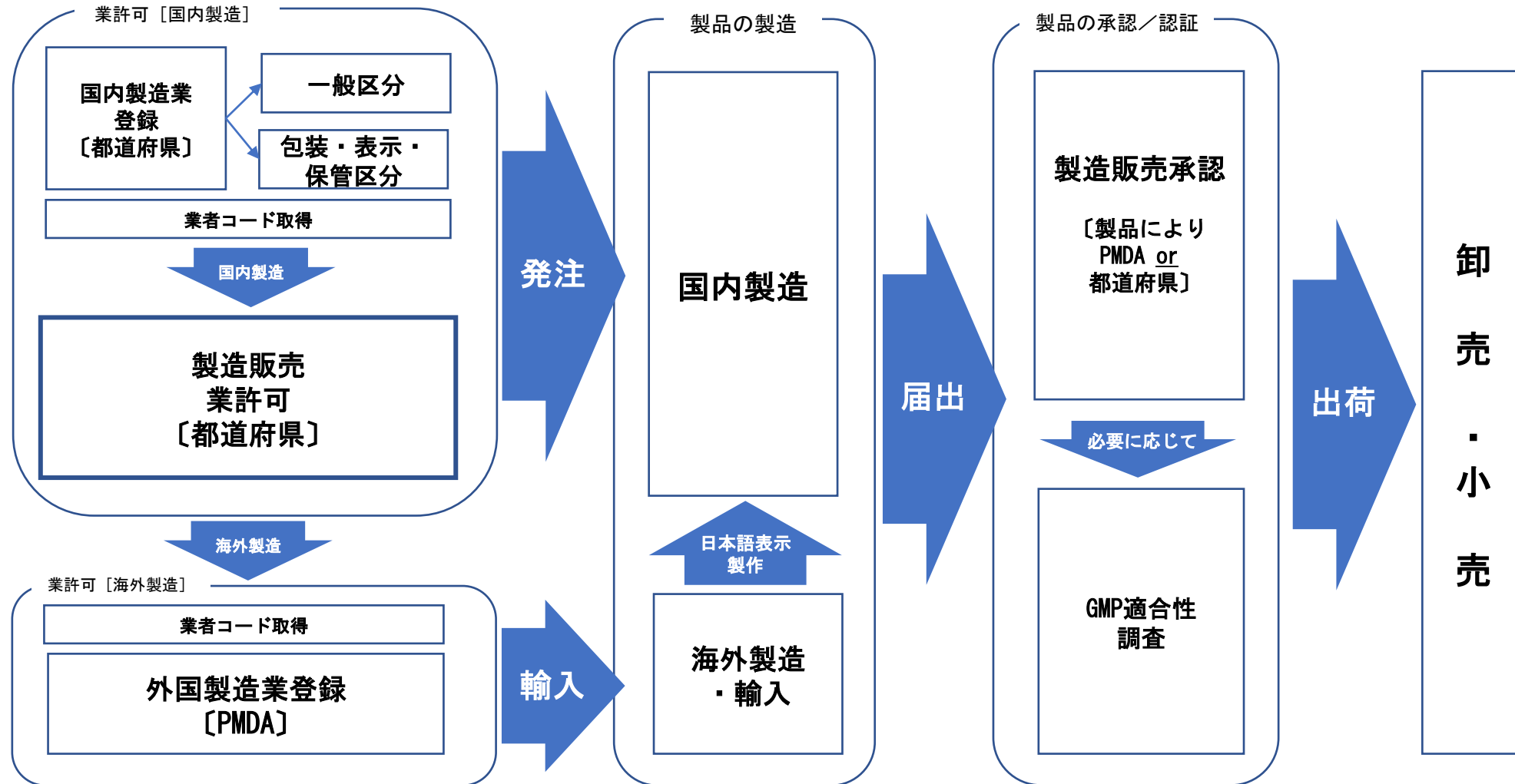
国内外で製造された医薬品を日本国内で販売するために、製品の品質および安全管理全般について、市場に対する最終責任を担う能力があることを都道府県へ申請し、その許可を受けるもの。なお、製造販売業許可は製品を市場に出荷するための許可なので、この許可では製品の製造（包装・表示・保管のみを行う場合を含む）はできない。

製造販売業許可は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を管轄する都道府県知事が与えるものとし、その有効期間は5年間とする。

許可の種類	製造販売できる医薬品の種類	申請先
第一種医薬品製造販売業	法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 (<u>処方せん医薬品</u>)	都道府県
第二種医薬品製造販売業	上記に該当する医薬品以外の医薬品 (<u>処方せん医薬品以外 のOTCを含む医薬品</u>)	都道府県

II. 医薬品（OTC）の製造販売業許可

1、薬事申請の流れ



II. 医薬品の製造販売業許可

3、申請者（法人の場合は責任役員）の欠格事項

申請者が、薬機法第5条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、許可を与えられないことがある。

医薬品医療機器等法第5条第三号（抜粋）

- イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
- ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- へ 心身の障害により薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする（施行規則第8条）
- ト 薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

II. 医薬品の製造販売業許可

4、有資格者の設置

1) 総括製造販売責任者

医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみ、その製造販売をする場合においては、以下のとおり薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

A. 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（施行規則第86条）

- ① 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
- ② 厚生労働大臣が①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

B. 医療用ガス類（施行規則第86条）

- ① 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
- 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
- ③ 厚生労働大臣が①又は②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

II. 医薬品の製造販売業許可

4、有資格者の設置

2) 品質保証責任者

医薬品の製造販売業者は、GQP省令に基づく適正な品質管理のために、品質保証責任者を置かなければならない。品質保証責任者とは、医薬品の品質管理業務を統括し、必要に応じ総括製造販売責任者への文書による報告や、製造業者等への文書による連絡および指示を行う。

下記資格要件（GQP省令第4条3項）に該当すること。

- (ア) 品質保証部門の責任者であること。
- (イ) 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- (ウ) 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- (エ) 医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

II. 医薬品の製造販売業許可

4、有資格者の設置

3) 安全管理責任者

安全管理責任者とは、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案および実施運用に責任を負う。

以下の資格要件に該当する者であること。

A. 第一種医薬品製造販売業者の場合（GVP省令第4条第2項）

- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
- ② 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- ③ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- ④ 医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

B. 第二種医薬品製造販売業者の場合（GVP省令第13条第2項）

- ① 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- ② 医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

II. 医薬品の製造販売業許可

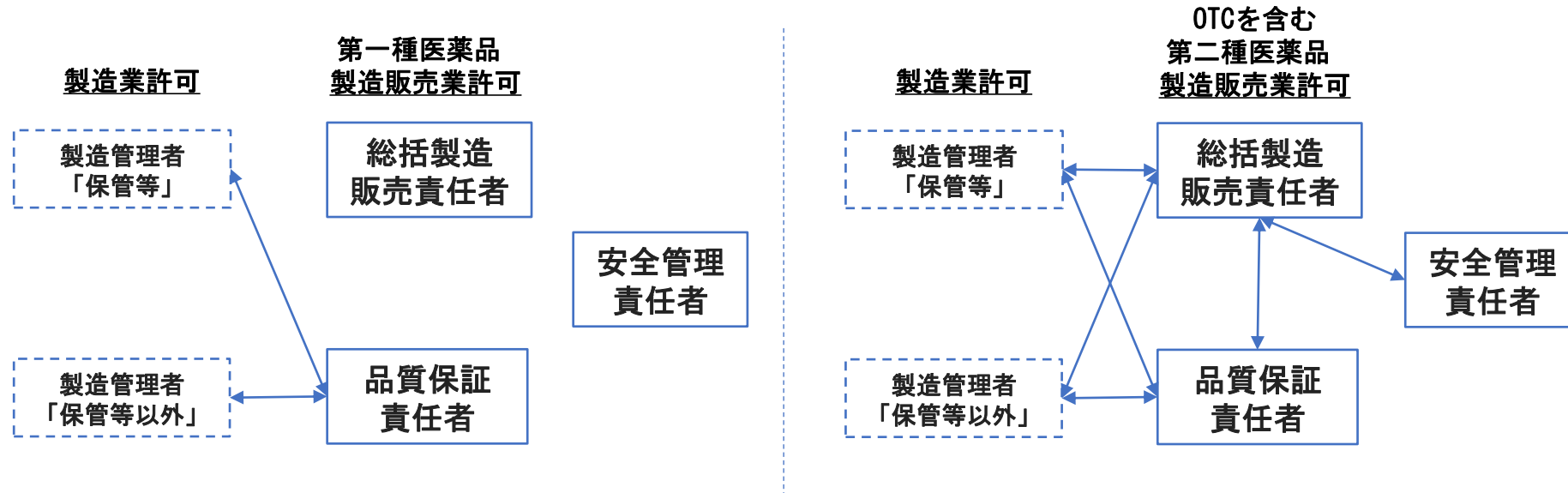
5. 資格者の兼務

A. 第一種医薬品製造販売業許可の場合

品質保証責任者と同一施設内の製造管理者（保管等、保管等以外共）以外の兼務は認められない。

B. 第二種医薬品製造販売業許可の場合 ※OTCなど

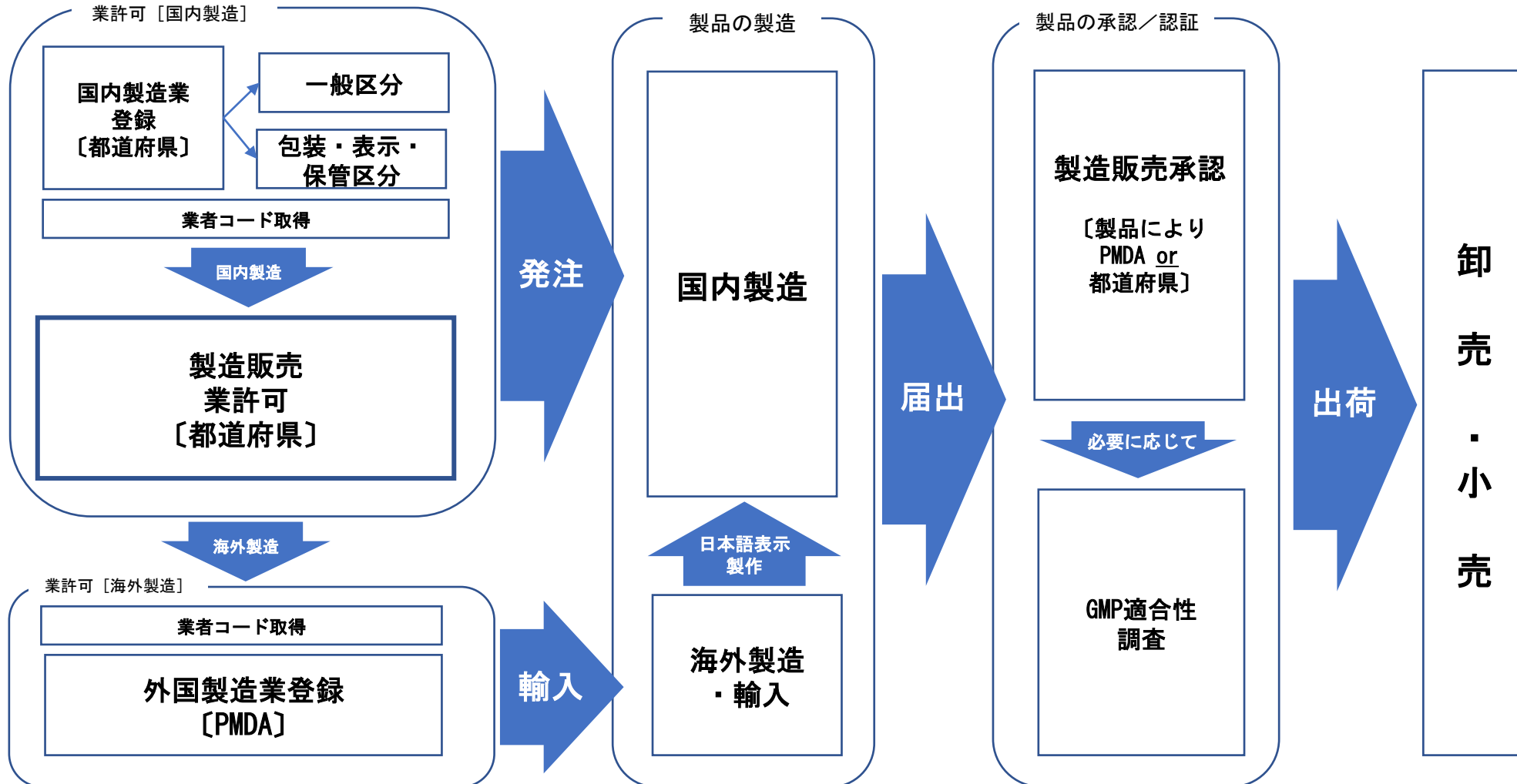
品質保証責任者と安全管理責任者は兼務不可であるが、総括製造販売責任者が品質保証責任者もしくは安全管理責任者のいずれかを兼務することで、少なくとも2名の有資格者による運用が可能。また、品質保証責任者と同一施設内である場合に限り、品質保証責任者あるいは総括製造販売責任者が製造管理者（保管等、保管等以外共）を兼務することが可能。



Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

1、薬事申請の流れ



Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

2、申請者（法人の場合は責任役員）の欠格事項

申請者が、薬機法第5条第三号イからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えられないことがある。

医薬品医療機器等法第5条第三号（抜粋）

- イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする（施行規則第8条）
- ト 薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

3、有資格者の設置

医薬部外品の製造販売業者は、常勤の下記有資格者を置くことが求められる。有資格者が社内にはない場合は、新たに雇用することが必要。

1) 総括製造販売責任者

医薬部外品の製造販売業者は、医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を統括する者として、下記の要件を満たす総括製造販売責任者を置かなければならない。

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第1号
薬剤師
- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第2号
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
- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第3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
- (エ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第4号
厚生労働大臣が前三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

Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

3、有資格者の設置

2) 品質保証責任者

医薬部外品の製造販売業者は、GQP省令に基づく適正な品質管理のために、品質保証責任者を置かなければならない。品質保証責任者とは、医薬部外品の品質管理業務を統括し、必要に応じ総括製造販売責任者への文書による報告や、製造業者等への文書による連絡および指示を行う。

下記資格要件（GQP省令第17条）に該当すること。

- (ア) 品質管理業務を適性かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること
- (イ) 医薬部外品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

3、有資格者の設置

3) 安全管理責任者

安全管理責任者とは、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案および実施運用に責任を負う。

以下の資格要件（GVP省令第15条で準用する第13条第2項）に該当する者であること。

（ア）安全確保業務を適性かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

（イ）医薬部外品の販売に係る部門に属する者でないこと、その他安全確保業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

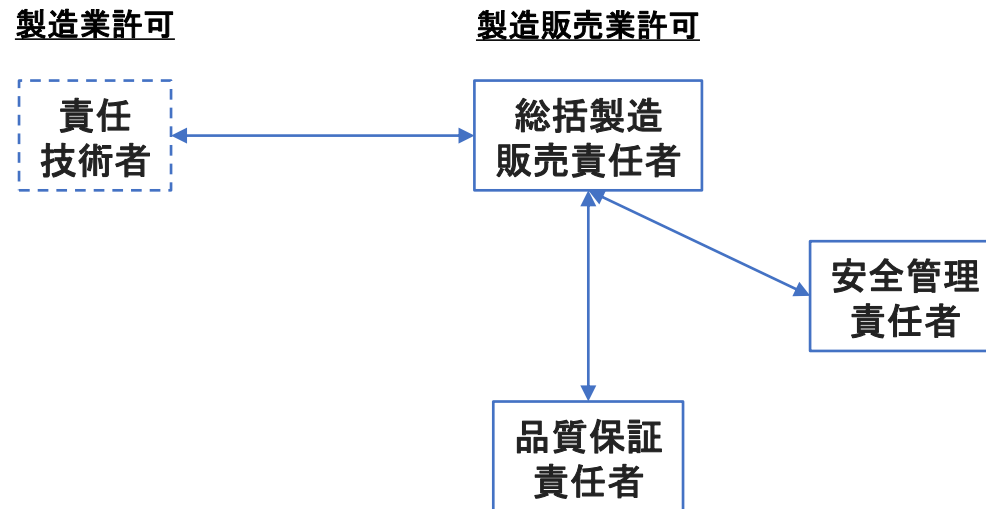
Ⅲ. 医薬部外品の製造販売業許可

4. 資格者の兼務

総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者については、同一所在地に勤務することを前提に、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務をすることに合理性がある範囲において一部兼務が可能。

また、品質保証責任者と安全管理責任者は兼務不可であるが、総括製造販売責任者が品質保証責任者もしくは安全管理責任者のいずれかを兼務することで、少なくとも2名の有資格者による運用が可能となる。

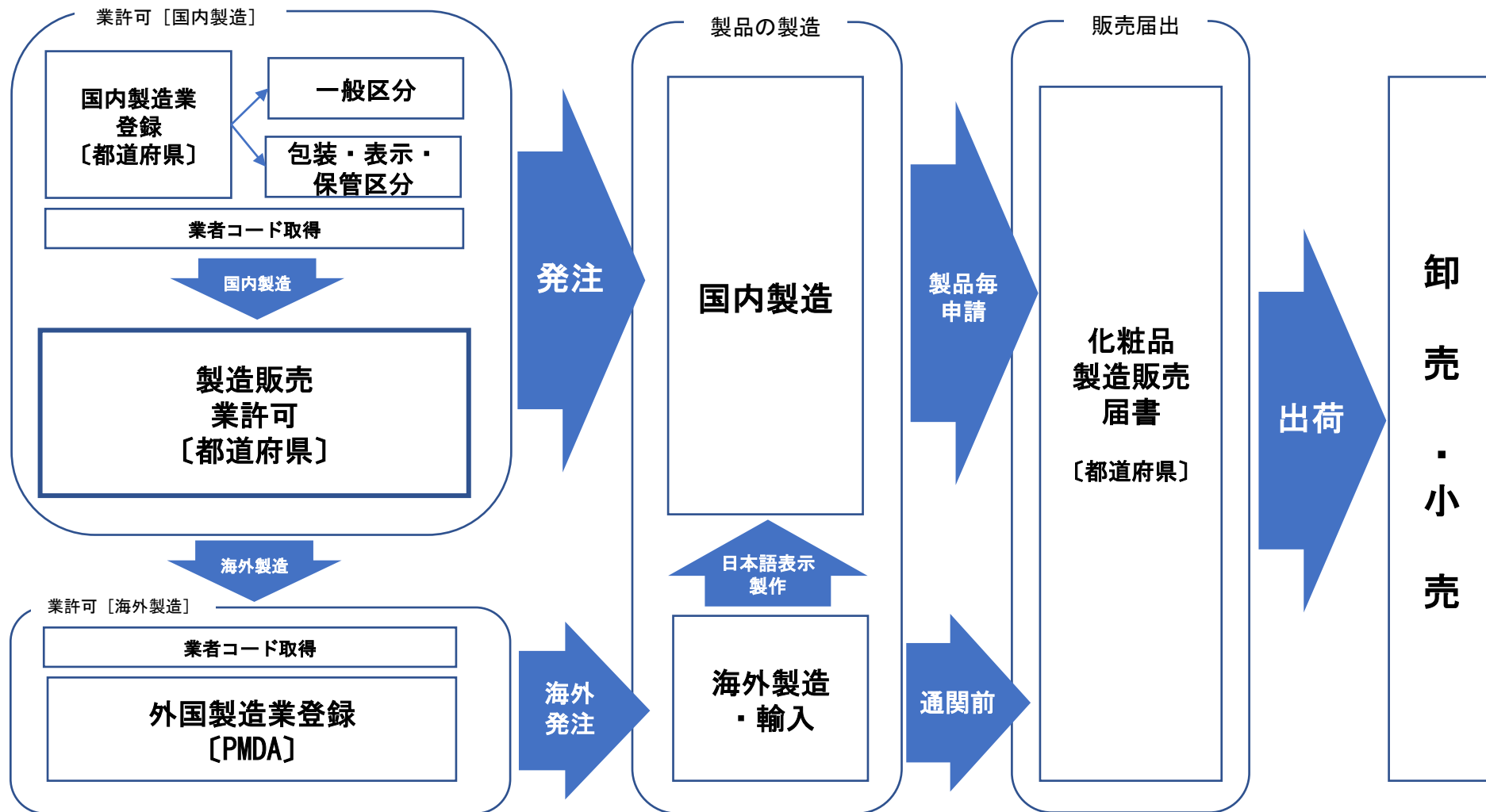
また、同一法人が同一所在地で製造業許可も取得する場合、総括製造販売責任者は製造業責任技術者の兼務も可能。



IV. 化粧品^の製造販売業許可

IV. 化粧品製造販売業許可

1. 薬事申請の流れ



IV. 化粧品製造販売業許可

2. 申請者（法人の場合は責任役員）の欠格事項

申請者が、薬機法第5条第三号イからへまでのいずれかに該当するときは、許可を与えられないことがある。

医薬品医療機器等法第5条第三号（抜粋）

- イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ハ イからロまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- へ 心身の障害により薬局開設者（製造販売業者・製造業者）の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。（施行規則第8条）

IV. 化粧品製造販売業許可

3. 有資格者の設置

化粧品の製造販売業者は、常勤の下記有資格者を置くことが求められる。有資格者が社内にはない場合は、新たに雇用することが必要。

1) 総括製造販売責任者

化粧品の製造販売業者は、化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理の責を負う者として、下記の要件を満たす総括製造販売責任者を置かなければならない。

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第1号
薬剤師
- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2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
- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第3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
- (エ) 医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第4号
厚生労働大臣が前三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

IV. 化粧品の製造販売業許可

3、有資格者の設置

2) 品質保証責任者

品質保証責任者とは、化粧品の品質管理業務を統括し、必要に応じ、総括製造販売責任者への文書による報告や、製造業者等への文書による連絡および指示を行う。

GQP省令第17条に基づき、下記の要件に該当すること。

- (ア) 品質管理業務を適性かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること
- (イ) 化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

IV. 化粧品製造販売業許可

3、有資格者の設置

3) 安全管理責任者

安全管理責任者とは、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案および実施運用に責任を負う。

以下の資格要件（GVP省令第15条で準用する第13条第2項）に該当する者であること。

（ア）安全確保業務を適性かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

（イ）化粧品の販売に係る部門に属する者でないこと、その他安全確保業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

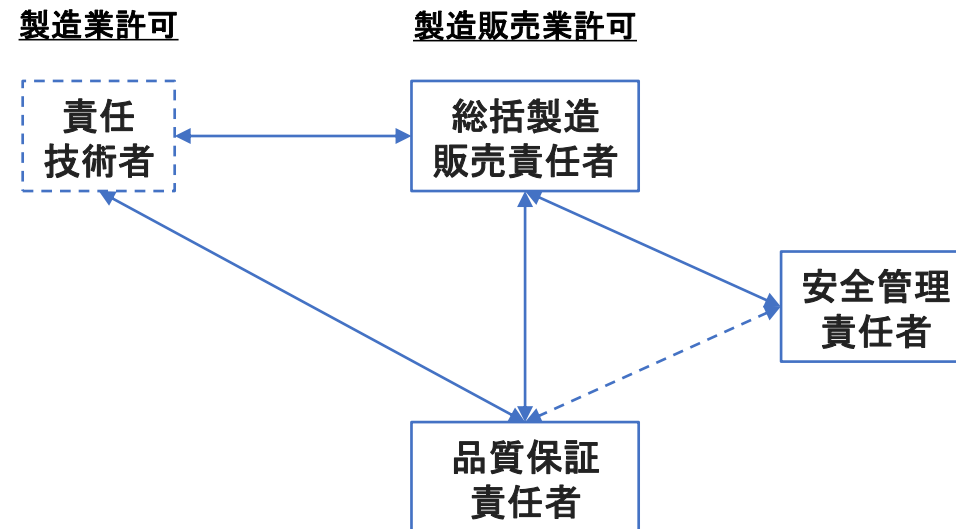
IV. 化粧品製造販売業許可

4. 資格者の兼務

総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者については、同一所在地に勤務することを前提に、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務をすることに合理性がある範囲において兼務が可能。

総括製造販売責任者がひとりで品質保証責任者と安全管理責任者を両方兼務することも可。ただし、総括製造販売責任者でない者が品質保証責任者と安全管理責任者を兼務することはできない。

また、同一法人が同一所在地で製造業許可も取得する場合、総括製造販売責任者と品質保証責任者は製造業責任技術者の兼務も可能。



V. 製造業許可（各種）

V. 製造業許可

1. 医療機器

医療機器製造業者は、医療機器製造販売業者の委託を受けた医療機器の製造と出荷を行うために、医療機器製造業の登録許可を受けなければならない。なお、この許可では、製造した医療機器のエンドユーザー向け販売や製販業許可を持たない販売業者等への出荷はできない。

また、医療機器製造業者は、QMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）に基づき、厳密な品質管理システムで施設、設備、製造工程およびその体制等を文書により管理する義務を負う。

外国から製品を輸入する場合は、当該国の製造事業者を外国製造業者として登録しなければならない。

1) 製造業登録の対象となる業務範囲

	クラスⅡ、Ⅲ、Ⅳ 高度&管理医療機器	クラスⅠ 一般医療機器	単体プログラム	単体プログラムの 記録媒体
設計	要登録	不要	要登録	要登録
主たる製造・組立	要登録	要登録	不要	不要
滅菌	要登録	要登録	不要	不要
最終製品の保管	要登録	要登録	不要	要登録

設計：承認又は認証を要する医療機器の設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、当該設計開発に係る記録を管理している場所
主たる製造・組立：製造実態がある施設のうち、当該品目に係る品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設
滅菌：滅菌医療機器について、滅菌を行う施設
最終製品の保管：最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設

V. 製造業許可

1、医療機器

2) 責任技術者の設置

製造業者は、厚労省令の定めにより、製造所毎に常勤の責任技術者を置くことが求められる。
有資格者が社内にはない場合は、新たに雇用することが必要。

◎責任技術者の資格要件

A. 高度管理医療機器又は管理医療機器（第一種・第二種医療機器）

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号
大学等で物理学、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
- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52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、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、医薬品、医療機器又は再生医療等製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
- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第3号
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
※この講習会は、「財団法人医療機器センター」で実施。
- (エ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第4号
厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

V. 製造業許可

1、医療機器

2) 責任技術者の設置

◎責任技術者の資格要件

B. 一般医療機器（第三種医療機器）

- (ア) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2項第1号
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

- (イ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2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、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

- (ウ) 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2項第3号
厚生労働大臣が前二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

V. 製造業許可

2. 医薬品

医薬品の製造業務全般に必要な許可で、これには製品の表示（訂正用ラベルや輸入品の日本語ラベル貼りを含む）、包装、保管も含まれる。有効期間は5年。なお、製造業免許だけでは市場に製品を出荷することはできない。また、医薬品の製造業許可には5つの区分があるので、業務や目的に応じて異なる区分の許可を取得しなければならない。

1) 医薬品等製造業の許可の区分

許可の区分	製造できる医薬品の種類	申請先
① 生物学的製剤等	生物学的製剤、 国家検定医薬品又は遺伝子組換え技術応用医薬品その他製造管理及び品質管理 に特別の注意を要するものであって厚生労働大臣 の指定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの	地方厚生局
② 放射性医薬品	放射性医薬品（①に該当するものを除く）の製造工程の全部又は一部を行うもの	地方厚生局
③ 無菌医薬品	無菌医薬品（無菌化された 医薬品といい、①又は②に該当するものを除く）の製造工程の全部又は一部を行うもの（⑤に該当するものを除く。）	当道府県
④ 一般	①、②又は③ に該当する医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（⑤に該当するものを除く）	当道府県
⑤ 包装・表示・保管	③又は④に該当する医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの	当道府県

V. 製造業許可

2、医薬品（OTC）

2）構造設備の要件〔抜粋※〕 ※便宜上、ここでは「一般区分」と「包装・表示・保管区分」のみを記載する

◎薬局等構造設備規則 第6条

一般区分（体外診断用医薬品を含む）	包装・表示・保管区分
<p>1. 当該製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの〔以下「中間製品」という〕を含む。以下同じ。）を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>2. 製品及び原料（以下この条から第十条までにおいて「製品等」という）並びに資材の混合及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。</p> <p>3. 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。</p> <p>4. 製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）は次に定めるところに適合するものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品（以下「原薬」という）に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。 ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。 ヘ 製品等（法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く）により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。 <p>5. 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 屋外に直接面する出入り口（非常口を除く）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。 ロ 出入り口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。 ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。 ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。 <p>6. 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>7. 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。</p>	<p>1. 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>2. 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>3. 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を有すること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。</p>

V. 製造業許可

2、医薬品

3) 製造管理者の設置

◎責任技術者の資格要件

A. 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（施行規則第86条）

- ① 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
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

B. 医療用ガス類（施行規則第86条）

- ① 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
- 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
- ③ 厚生労働大臣が①又は②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

V. 製造業許可

3. 医薬部外品・化粧品

医薬部外品や化粧品の製造業務全般に必要な許可で、これには製品の表示（訂正用ラベルや輸入品の日本語ラベル貼りを含む）、包装、保管も含まれる。有効期間は5年。なお、製造業免許だけでは市場に製品を出荷することはできない。また、化粧品の製造業許可には主に2つの区分があるので、業務や目的に応じて異なる区分の許可を取得しなければならない。

一般区分： 医薬部外品や化粧品製造工程の全部または一部を行うもの（「無菌医薬部外品」※の工程を除く）
包装・表示・保管区分： 医薬部外品や化粧品製造工程のうち包装、表示、保管のみを行うもの

※便宜上、ここでは「無菌医薬部外品区分」と「包装・表示・保管区分（化粧品と共通）」を省略する。

1)-A. 医薬部外品の構造設備の要件

◎薬局等構造設備規則（第12条）

一般区分
<ol style="list-style-type: none">当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。作業所は、次に定めるところに適合するものであること。<ol style="list-style-type: none">照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。作業を行うのに支障のない面積を有すること。防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。作業員の消毒のための設備を有すること。製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。<ol style="list-style-type: none">作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による医薬品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。天井は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであり、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られていること。床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのもと同じ程度に汚れを取ることができるものであること。室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。原料、資材及び製品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

V. 製造業許可

3、医薬部外品・化粧品

1)- B. 化粧品製造業の構造設備の要件

◎薬局等構造設備規則（第13条、第10条）

一般区分	包装・表示・保管区分（ <u>医薬部外品と共通</u> ）
<ol style="list-style-type: none">1. 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。2. 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。<ol style="list-style-type: none">イ. 換気が適切であり、かつ、清潔であること。ロ. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。ハ. 作業を行うのに支障のない面積を有すること。ニ. 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ホ. 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ヘ. 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。3. 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。4. 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。	<ol style="list-style-type: none">1. 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。2. 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。3. 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障ないと認められるときは、この限りでない。

V. 製造業許可

3、医薬部外品・化粧品

2) 責任技術者の設置

◎責任技術者の資格要件（施行規則第91条第2項）

A. 医薬部外品（薬事法施行規則91条1項）

- (ア) 薬剤師
- (イ) 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
- (ウ) 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
- (エ) 厚生労働大臣が前三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

B. 化粧品（薬事法施行規則91条2項）

- (ア) 薬剤師
- (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
- (ウ) 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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- (エ) 厚生労働大臣が前三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

なお、製造製販業許可を取得した業者が同一所在地で製造業許可を取得する場合、製造製販業の総括製造販売責任者と製造業責任技術者は兼務が可能。

VI. 販売業許可（各種）

VI. 販売業許可

1. 医療機器

1) 販売業許可の区分

医療機器の中でも「高度管理医療機器（クラスⅢ&Ⅳ）」、「特定保守管理医療機器」、「管理医療機器（クラスⅡ）」に該当するものを販売するにはそれぞれ許可や届出が必要となる。有効期間はいずれも6年間。

医療機器クラス	主な製品種	種別
高度管理医療機器	コンタクトレンズ、輸液ポンプ、人工心肺装置、人工呼吸器、除細動器、縫合糸、人工骨、人工関節、歯科用インプラント材、電気手術器、レーザー手術装置、自己検査用グルコース測定器など	許可
特定保守管理医療機器	X線撮影装置、シンチレーションカメラ、超音波画像診断装置、MR装置、CT装置、心電計、ベッドサイドモニタ、リアルタイム解析型心電図記録計、パルスオキシメータなど	許可
管理医療機器	（特定保守管理医療機器以外の医療機器） 家庭用電気治療器、家庭用マッサージ器、補聴器、歯科用金属など	届出 ※1、※2
一般医療機器	（特定保守管理医療機器以外の医療機器） メスやピンセットなどの鋼製小物類、救急絆創膏、X線フィルム、副木、歯科用ワックスなど	不要

※1： 高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可を受けている場合は届出不要。

※2： 管理医療機器のうち、電子体温計、女性向け避妊用コンドーム及び男性向け避妊用コンドーム（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く）については、届出不要。

VI. 販売業許可

1、医療機器

2) 営業所の構造設備の要件

医療機器の中でも「高度管理医療機器（クラスⅢ&Ⅳ）」、「特定保守管理医療機器」、「管理医療機器（クラスⅡ）」の販売や貸与を行う業者は、構造設備が下記の基準を満たす必要がある。

- ア 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- イ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ウ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

上記規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については適用しない。

VI. 販売業許可

1、医療機器

3) 営業管理者の設置

医療機器の中でも「高度管理医療機器（クラスⅢ&Ⅳ）」と「特定保守管理医療機器」の販売や貸与を行う業者は、営業所内に「高度管理医療機器等営業管理者」を設置しなければならない。

◎営業管理者の資格要件 ～高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の場合

A. 指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器等のみを販売等する者以外の高度管理医療機器等販売業者

- ① 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3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基礎講習を修了した者
- ② 厚生労働大臣が上記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
 - イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - ロ) 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
 - ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
 - ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
 - ホ) 改正薬事法（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者
 - ヘ) 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

VI. 販売業許可

1、医療機器

3) 営業管理者の設置

◎営業管理者の資格要件 ～高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の場合

B. 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する高度管理医療機器等販売業者等

- ① 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に1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基礎講習を修了した者
- ② 非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸与業に関する講習（販売業特別講習）を修了した者

C. プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器等販売業者等

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基礎講習を修了した者

D. 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器販売業者等

上記A及びC参照

VI. 販売業許可

1、医療機器

3) 営業管理者の設置

医療機器の中でも「管理医療機器（クラスⅡ）」（「特定保守管理医療機器」を除く）の販売や貸与を行う業者は、営業所内に「管理医療機器営業管理者」を設置しなければならない。

◎営業管理者の資格要件 ～管理医療機器の場合

- A. 特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。）の販売業者等（「管理」）
- (1) 規則第175条第1項前段該当者
（高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム特定管理医療機器のみ、又は補聴器及び家庭用電気治療器のみ、補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみ、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみ、補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する業務を除く。）に3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基礎講習を修了した者）
 - (2) 規則第175条第1項後段該当者
（前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者）
 - イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - ロ) 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
 - ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
 - ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
 - ホ) 改正薬事法（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により薬事法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者
 - ヘ) 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者
 - ト) 「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る）

VI. 販売業許可

1、医療機器

3) 営業管理者の設置

◎営業管理者の資格要件 ～管理医療機器の場合

B. 特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する販売業者等（「補聴器」）

(1) 規則第175条第1項第1号前段該当者

（特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する業務を除く）に1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基礎講習を修了した者）

(2) 規則第175条第1項第1号後段該当者

（前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者）

上記Aの(2)参照

C. 特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器のみを販売等する販売業者等（「電気治療器」）

(1) 規則第175条第1項第2号前段該当者

（特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち補聴器のみを販売等する業務を除く）に1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基礎講習を修了した者）

(2) 規則第175条第1項第2号後段該当者

（前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者）

上記Aの(2)参照

D. 特定管理医療機器のうちプログラム特定管理医療機器のみを販売等する販売業者等（「プログラム」）

(1) 規則第175条第1項第3号前段該当者

（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基礎講習を修了した者）

(2) 規則第175条第1項第3号後段該当者

（前記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者）

上記Aの(2)参照

VI. 販売業許可

1、医療機器

3) 営業管理者の設置

◎営業管理者の資格要件 ～管理医療機器の場合

E. 特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する販売業者等（「補聴器・電気治療器」）

上記Bの(1)及びCの(1)参照

F. 特定管理医療機器のうち補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する販売業者等（「補聴器・プログラム」）

上記Bの(1)及びDの(1)参照

G. 特定管理医療機器のうち家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する販売業者等（「電気治療器・プログラム」）

上記Cの(1)及びDの(1)参照

H. 特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売等する販売業者等（「補聴器・電気治療器・プログラム」）

上記Bの(1)、Cの(1)及びDの(1)参照

VI. 販売業許可

2、医薬品

1) 販売業許可の区分

医薬品の小売販売業には、下記の4つの区分による許可が必要。なお、有効期間はいずれも6年間。

許可区分	業務の概要	申請先
薬局	<ul style="list-style-type: none">・薬剤師が常駐し、調剤業務や第一類医薬品を含む医薬品全般の販売業務を行う。・薬剤師は調剤室のみにおいて医師の処方箋に基づく調剤業務を行う。・薬店・ドラッグストアでも薬局開設許可は可能。（病院・診療施設内の薬局は許可不要）	都道府県
店舗販売業	<ul style="list-style-type: none">・医療用を除く一般用医薬品と要指導医薬品の販売が可能だが、調剤は行わない薬店・ドラッグストア。・薬剤師は全薬種を販売可能だが、登録販売者資格だけだと一般用医薬品のうち第二類と第三類医薬品のみ販売可能。・ネット販売や通信販売など特定販売が可能。（ただし扱えるのは一般用医薬品のみ）	都道府県 （保健所を保有する市・区を含む）
配置販売業	<ul style="list-style-type: none">・いわゆる「置き薬」など配置薬の訪問販売が可能。・扱えるのは経年劣化による影響など一定の基準を満たす一般用医薬品のみ。・薬剤師は全薬種を販売可能だが、登録販売者資格だけだと一般用医薬品のうち第二類と第三類医薬品のみ販売可能。・代金回収や情報提供が必要な医薬品の補充を除く配置販売には、薬剤師あるいは「配置事業者身分証明書」を保有する登録販売者の資格が必要。	都道府県
卸売販売業	<ul style="list-style-type: none">・医療機関や薬局・薬店への医薬品卸売専門業。（一般消費者への直接販売は禁止）・全薬種の販売が可能だが、営業所ごとに薬剤師の設置と許可の取得が必要。	都道府県

VI. 販売業許可

2、医薬品（OTC）

2）店舗販売業の構造設備の要件 ※ここでは便宜上、店舗販売業許可についてのみ記載する。

医薬品の店舗販売業許可を取得するには、下記の構造設備要件を満たす必要がある。

1. 換気が十分で、清潔である
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されている
3. 面積は約13.2㎡以上で、業務を適切に行うことができるものである
4. 医薬品を常時陳列・交付する場所は、60ルクス以上の明るさである
5. 冷暗貯蔵のための設備がある（冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合のみ）
6. 鍵のかかる貯蔵設備がある

3）店舗販売に係る業務体制

医薬品の販売に際し、求められる業務体制の要件は下記の通り。

1. 第一類医薬品を販売する営業時間内は、常時薬剤師が勤務している
2. 第二類や第三類医薬品を販売する営業時間内は、常時薬剤師や登録販売者が勤務している
3. 一般用医薬品を販売する情報提供場所に、常時薬剤師や登録販売者がいる
4. 営業時間のうちの半分以上、一般用医薬品を販売している
5. 第一類医薬品を販売する情報提供場所に、常時薬剤師がいる
6. 一般用医薬品販売時間のうちの半分以上、第一類医薬品を販売している
7. 一般用医薬品の情報提供や販売業務管理のため、指針の策定や従事者の研修等が講じられている

VI. 販売業許可

2、医薬品（OTC）

4）申請者の欠格要件

販売業許可申請者の欠格要件は下記の通りとなる。

1. 薬事法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
2. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
3. 上記1及び2に該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
4. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
5. 心身の障害により営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

5）販売に必要な資格要件

医薬品は、薬剤師あるいは登録販売者にしか販売を許されていない。それぞれに求められる資格要件は下記の通り。

A. 薬剤師 →全薬種の販売が可能

大学の薬学部（6年制）を卒業し、国家資格を取得した者

B. 登録販売者 →第二類・第三類医薬品のみ販売可能

学歴および年齢は不問だが、年に一度行われる筆記試験に合格し、都道府県から販売従事登録を受けた者

ただし、登録販売者が店舗管理者になるには下記条件のいずれかを満たす必要あり

- ①平成26年度までの試験で合格した登録販売者（大卒・高卒で1年、中卒で4年の実務経験がある前提）
- ②平成27年度以降の合格者で、過去5年間のうち2年以上の業務経験がある登録販売者

VI. 販売業許可

3、医薬部外品／化粧品

1) 販売許可

医薬部外品又は化粧品の販売には、特に許可や届出を必要としない。ただし、医薬部外品又は化粧品の輸入販売については製造販売業許可及び製造業許可（海外の製造所には外国製造業登録も）、さらに品目ごとの製造販売承認が必要となる。

付録～参考資料

品質保証体制／安全管理体制の構築

国はすべての製造販売業者に対し、下記の省令に基づく品質管理体制の構築とその運用を求めている。

1) GQP (Good Quality Practice) 省令： 医療機器、医薬部外品、化粧品等の品質保証に関する基準

製品の製造販売を行うにあたり、必要な品質を確保するために行う出荷の管理、製造業者・外国製造業者、その他製造に関係する業務（試験検査等を含むを行う者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、その他製品の品質管理に必要な業務等について規定している。

製品の製造販売業許可要件として、以下の内容に関する文書の作成が必要。許可取得後は、作成したこれらの手順書に基づき製造管理及び品質管理を行い、必要な記録を残さなければならない。

- ①市場へのお荷に係る記録の作成に関する手順
- ②適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- ③品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- ④回収処理に関する手順
- ⑤文書及び記録の管理に関する手順
- ⑥その他必要な品質管理業務に関する手順

品質保証体制／安全管理体制の構築

国はすべての製造販売業者に対し、下記の省令に基づく安全管理体制の構築とその運用を求めている。

2) GVP (Good Vigilance Practice) 省令： 医療機器、医薬部外品、化粧品等の製造販売後の安全管理に関する基準

製品の製造販売をするにあたり、必要な製造販売後安全管理として、安全管理情報（医薬品等の品質・有効性・安全性に関する事項、その他医薬品等の適正な使用のための情報）の収集、検討、手順書等に基づく安全確保措置の実施等について規定する。円滑な製造販売後安全管理を実施するため、以下の内容に関する文書の作成が求められる。許可取得後は、作成したこれらの文書に基づき、市場へ流通する製品の安全管理を行うこと。

- ①安全管理情報の収集
- ②安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
- ③安全確保措置の実施
- ④安全確保業務に係る記録の保存

品質保証体制／安全管理体制の構築

医療機器や対外診断用医薬品等を取り扱うすべての製造販売業者や製造業者に対しては、QMS省令の運用が求められている。

3) QMS (Quality Management System) 省令： 医療機器又等の製造および品質管理に係る業務体制の基準

QMS省令とは、品質マネジメントシステムの国際規格ISO9001の医療機器向け規格である「ISO13485」を基に、日本独自の規定を追加した品質管理の基準。

医療機器の製造販売業者から製造委託を受ける製造業者は、下記のQMS省令およびQMS体制省令に基づき、品質管理監督システムを構築し、管理監督者・管理責任者の設置、品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）や製品標準書の作成と運用など、定められた適切な手順に沿って行うことが求められる。

製造・製販業許可の取得にあたっては、製品の製造・保管等のための必要な施設や設備の整備、改修などと共に、品質マニュアル等を作成し、届出を行う各都道府県の実地審査を受けなければならない。

品質保証体制／安全管理体制の構築

医療機器や医薬部外品等を製造するすべての製造業者や製造販売業者は、GMP省令の定める製造管理および品質管理のための適正製造規範に準拠しなければならない。

3) GMP (Good Manufacturing Practice) 省令： 医療機器や医薬部外品等の製造管理および品質管理体制の基準

GMP省令は、主に製造所の施設・設備などハード面（「薬局等構造設備規則」）と品質管理システムのソフト面（「医薬品の製造管理および品質に関する規則」）について、実地および書面にて適合性を調査・検証し、必要に応じて改善等の指導を行う。なお、GMP適合性調査については、製品カテゴリーに応じて国（PMDA）あるいは管轄する各都道府県によって、初回承認から5年毎に行わなければならない。場合によっては海外の外国製造業者に対する実地調査を行うこともあり、その場合は検査官の派遣に伴う諸費用が発生することがある。