

## 医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業人的要件比較表

製造販売業	医薬部外品	化粧品
<p>総括製造販売責任者</p> <p>【根拠法令】</p> <p>医薬部外品： 規則第85条の2第1項</p> <p>化粧品： 規則第85条の2第2項</p>	<p>①薬剤師</p> <p>②大学若しくは高等専門学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>③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</p> <p>④厚生労働大臣が①から③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) ※1 特に学歴は問わないが、医薬品(規則第86条の医薬品は除く)又は高度管理医療機器、管理医療機器総括製造販売責任者を経験した者(H16.7.9医薬食品局長通知)</p>	<p>①薬剤師</p> <p>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</p> <p>③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</p> <p>④厚生労働大臣が①から③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) ※1 特に学歴は問わないが、医薬品(規則86条の医薬品は除く)又は高度管理医療機器、管理医療機器総括製造販売責任者を経験した者(H16.7.9医薬食品局長通知)</p>
製造業	医薬部外品	化粧品
<p>責任技術者</p> <p>【根拠法令】</p> <p>医薬部外品： 規則第91条第1項</p> <p>化粧品： 規則第91条第2項</p>	<p>①薬剤師(※2) ※2 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らない。</p> <p>②大学若しくは高等専門学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>③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</p> <p>④厚生労働大臣が①から③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) ※3 特に学歴は問わないが、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務に5年以上従事した者</p>	<p>①薬剤師</p> <p>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</p> <p>③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</p> <p>④厚生労働大臣が①から③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) ※3 特に学歴は問わないが、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務に5年以上従事した者</p>