

製造販売業等各責任者の兼務について

当面の間、東京都として各責任者の兼務を認める範囲は、それぞれの業務に支障がない限りにおいて、表1、2のとおりとします。

これは、現時点において、平成16年7月9日付薬食発第0709004号(以下「施行通知」とする。)及び平成16年12月28日付事務連絡(以下「Q&A」とする。)から判断できる範囲を表にしたものです。

ただし、施行通知第26 その他1(6)については、その運用に疑義があるため、当該表から除外させていただいております。

表 1

		総括製造販売責任者						品質保証責任者						安全管理責任者								
		第1種医薬品	第2種医薬品	医薬部外品	化粧品	第1種医療機器	第2種医療機器	第3種医療機器	第1種医薬品	第2種医薬品	医薬部外品	化粧品	第1種医療機器	第2種医療機器	第3種医療機器	第1種医薬品	第2種医薬品	医薬部外品	化粧品	第1種医療機器	第2種医療機器	第3種医療機器
総括製造販売責任者	第1種医薬品	A	A	A	A	A	A															
	第2種医薬品	A	A	A	A	A	A	E							D							
	医薬部外品	A	A	A	A	A	A		E							D						
	化粧品	A	A	A	A	A	A			B							B					
	第1種医療機器	A	A	A	A	A	A															
	第2種医療機器	A	A	A	A	A	A					E									D	
	第3種医療機器	A	A	A	A	A	A						B									B
品質保証責任者	第1種医薬品							A	A	A	A	A	A									
	第2種医薬品		E					A	A	A	A	A	A									
	医薬部外品			E				A	A	A	A	A	A									
	化粧品				B			A	A	A	A	A	A				C					
	第1種医療機器							A	A	A	A	A	A									
	第2種医療機器					E		A	A	A	A	A	A									
	第3種医療機器						B	A	A	A	A	A	A									C
安全管理責任者	第1種医薬品													A	A	A	A	A	A	A	A	
	第2種医薬品		D											A	A	A	A	A	A	A	A	
	医薬部外品			D										A	A	A	A	A	A	A	A	
	化粧品				B					C				A	A	A	A	A	A	A	A	
	第1種医療機器													A	A	A	A	A	A	A	A	
	第2種医療機器					D								A	A	A	A	A	A	A	A	
	第3種医療機器						B						C	A	A	A	A	A	A	A	A	

凡 例	根拠 1
A 同一所在地の場合可	(2)
B 可	(1)イ
C 総括と兼務している場合可	(1)イ
D 品質保証責任者と兼務していない場合可	(1)ア
E 安全管理責任者と兼務していない場合可	(1)ア
不可	

1: 施行通知(第26 その他 1)中の番号

製造販売業等各責任者の兼務について

表 2

		製造販売業										製造業					販売業																										
		総括製造販売責任者					品責			安責		「保管等」以外		保管等製造業			管理薬剤師(医薬品卸売一般販売業)	医療機器販売業の管理者																									
		第2種医薬品	医薬部外品	化粧品	第2種医療機器	第3種医療機器	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器	化粧品	第3種医療機器	製造管理者(医薬品)	責任技術者(医薬部外品)	責任技術者(化粧品)	責任技術者(医療機器)	製造管理者	責任技術者(化粧品)	責任技術者(医薬部外品)	責任技術者(医療機器)																							
製造販売業	総括製造販売責任者	第2種医薬品	表1参照																																								
		医薬部外品																																									
		化粧品																																									
		第2種医療機器																																									
		第3種医療機器																																									
	品質保証責任者	医薬品																																									
		医薬部外品																																									
		化粧品																																									
	安全管理責任者	医療機器																																									
		化粧品																																									
製造業	「保管等」以外	製造管理者(医薬品)																																									
		責任技術者(医薬部外品)																																									
		責任技術者(化粧品)																																									
		責任技術者(医療機器)																																									
	保管等製造業	製造管理者(医薬品)																																									
		責任技術者(医薬部外品)																																									
		責任技術者(化粧品)																																									
販売業	管理薬剤師(医薬品卸売一般販売業)																																										
	医療機器販売業の管理者																																										

(厚生労働省への個別照会に対する回答を含む。)

凡 例		根拠 2
	品責が業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合可	(3)
	品責が業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有し、かつ品責と兼務している場合可	(1)ア・イ、(3)
	同一製造所で複数区分許可の場合可	(4)、(5)
	同一所在地の場合可	(8)、(9)
	同一所在地の場合可(第1種医薬品製造販売業の総括製造販売責任者と兼務している場合を除く。)	(7)
	総括と兼務している場合可	(1)イ、(8)
上記以外	総括製造販売責任者が、品質保証責任者を兼務している場合に限り、その主たる業務を行う事務所と離れた場所にある同一法人の包装・表示・保管区分の製造業(専ら当該法人の製品のみを取り扱い場合に限る)の責任技術者も兼務することは可	Q5

2: 施行通知(第26 その他 1)及びQ&A中の番号