（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

2　前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一　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

二　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、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　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者

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十一条　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一～四　（略）

2　化粧品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十一条の二　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一　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

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

（新設）

（管理者等の意見の尊重）

第八十九条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十一条　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一～四　（略）

2　化粧品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

（新設）