2　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一　品質管理及び製造販売後安全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　法第十七条第三項の規定により製造販売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。
三　医薬品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（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）

第六十六条　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、次の各号に掲げる製造所におけ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って行わせることができる。
一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者
イ～ニ　（略）
二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品を製造する製造所　次のいずれかに該当する者
イ・ロ　（略）
三　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（前二号に掲げるものを除く。）　次のいずれかに該当する者
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
ロ　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
ハ　農林水産大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第六十七条　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医薬部外品等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）
2　前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っ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　農林水産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）

第六十八条　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　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成六年農林水産省令第十八号）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

（新設）

（薬剤師を必要としない医薬品の製造の管理）

第六十六条　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って行わせることができる。
一　生物学的製剤　次のイからニまでのいずれかに該当する者
イ～ニ　（略）
二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品　次のイ又はロのいずれかに該当する者
イ・ロ　（略）
（新設）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第六十七条　医薬部外品等責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。
一～四　（略）
（新設）

（医薬品製造管理者等の意見の尊重）

第六十八条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、その医薬品製造管理者、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。