**第九十一条の五十二の二**　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、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場合　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行うとき　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第三号に掲げる場合において、体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、体外診断用医薬品製造管理者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

**第九十一条の六十の二**　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の設置

二　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（事業の休廃止等の届出）

**第九十一条の六十八**　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名

2　（略）

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医療機器等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

**第九十一条の五十二の二**　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十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体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、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　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行う製造所　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

（新設）

（事業の休廃止等の届出）

**第九十一条の六十八**　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の

2　（略）

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、製造販売業者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）