日薬連発第 133 号
2026 年 2 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について

標記について，令和 8 年 2 月 27 日付け医薬薬審発 0227 第 3 号および医薬機審発 0227 第 3 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長および医療機器審査管理課長より通知がありました.

つきましては，本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく，ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

事　務　連　絡
令和８年２月 27 日

各関係団体　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として
薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長及び各地方厚生局長宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知いただきますよう御配慮願います。

写

医薬薬審発 0227 第３号
医薬機審発 0227 第３号
令和８年２月 27 日

各 都道府県衛生主管部（局）長
地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公印省略）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（公印省略）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として
薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）又は体外診断用医薬品の製造業者における製造管理者については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 17 条第５項又は第 23 条の２の 14 第 10 項の規定により、原則として薬剤師でなければならないこととされています。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）第１条による改正後の法第 17 条第５項第３号及び第 23 条の２の 14 第 10 項第２号において、医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者において、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことできる旨を規定し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和７年厚生労働省令第 117 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）において、その具体的な要件等を規定したところです。

これらの規定に基づいて医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について、下記のとおりお示しします

ので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知をお願いいたします。
　なお、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合の取扱い（法第 17 条第５項第３号及び第 23 条の２の 14 第 10 項第２号、規則第 88 条及び第 114 条の 53 の２関係）
　医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合、下記の「（１）薬剤師以外の技術者の要件」（規則第 88 条第１項第３号及び第 114 条の 53 の２第２項）を満たす者を、「（２）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間」（規則第 88 条第２項及び第 114 条の 53 の２第３項）に限り、製造管理者として置くことができる。ただし、あくまで例外規定であり、医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、製造管理者の要件として、薬剤師であることが原則とされていることに留意すること。
　なお、「薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合」としては、例えば、予期しない退社等の事由により、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師が不在となった場合が考えられる。
（１）薬剤師以外の技術者の要件
　以下のいずれかの要件を満たす者でなければならないこと。
① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
② 厚生労働大臣が①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）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間
　薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して５年とする。
２．製造業者の遵守事項（規則第 96 条の２及び第 114 条の 54 の４関係）
　医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、上記１により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を適切に実施すること。
（１）薬剤師以外の技術者である製造管理者を補佐する薬剤師（以下「製造管理者補佐薬剤師」という。）を置くこと
（２）１．（２）の期間の経過後は、製造管理者として薬剤師を置くことができるよう、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

なお、（２）の措置としては、例えば、製造管理者の候補者の一覧の作成、製造管理者の候補者の育成計画（品質管理・製造管理の実務、キャリアパスの確立、製造管理者が参加する会議への同席、製造管理及び品質管理に関する研修等）の作成及び実施が考えられる。

また、候補者である薬剤師がいない場合には、製造管理者として選任することが見込まれる薬剤師の採用計画等が考えられる。

３．薬剤師以外の技術者を置くための手続き

（１）変更届出の提出（規則第 100 条及び第 114 条の 70 関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者が、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くこととした場合又はすでに置いている場合であって当該製造管理者又は製造管理者補佐薬剤師を変更した場合には、都道府県知事又は地方厚生局長（以下「都道府県知事等」という。）に対し、変更届出書（様式第６）を提出すること。この際、以下の点に留意すること。

１）製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くこととした場合又はすでに置いている場合であって当該製造管理者を変更する場合

製造管理者の変更の届出の際、

① 「変更後」欄に、製造管理者の氏名及び住所に加え、当該者が規則第 88 条第１項第３号イ若しくはロ又は第 114 条の 53 の２第２項第２号イ若しくはロのいずれに該当するかを記載すること。

② 「変更後」欄に、製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所及び当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を記載すること。

③ 添付書類として、以下の書類を併せて提出すること。この際、提出先とされている都道府県知事等にすでに提出済みの書類から変更がない場合には、「備考」欄にその旨を記載することで差し支えない。

i）製造管理者が、１．（１）の要件に該当する者であることを証する書類

ii）製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類

iii）製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しなど、使用関係を証する書類

iv）製造管理者として、必要な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を記載した書類

ii）については、例えば、予期しない退社等の事由により、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなったこと等を記載すること。

また、iv）については、２．（２）として実施する措置に関する計画を記載すること。

２）製造管理者として薬剤師以外の技術者をすでに置いている場合であって製造管理者補佐薬剤師を変更した場合

製造管理者補佐薬剤師の変更の届出の際、

① 「変更後」欄に、製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所に加え、当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を記載すること。

② 添付書類として、１）③iii）及びiv）の書類を併せて提出すること。

この際、提出先とされている都道府県知事等にすでに提出済みの書類から変更がない場合には、「備考」欄にその旨を記載することで差し支えない。

なお、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、１．（２）に記載のとおり、当技術者を置いた日から起算して５年とされているため、それまでの間に、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を選任し、製造管理者の氏名等に係る変更の届出を行うこと。

（２）製造業の許可等申請時の手続き（規則第 26 条及び第 114 条の９関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者が、所在地の変更等により製造業許可等の新規申請を行う際に、上記１により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、都道府県知事等に対し許可等申請書（規則様式第 12 又は第 63 の２）を提出する際、通常の手続きに加え、以下の点に留意すること。

１）製造管理者の資格として、規則第 88 条第１項第３号イ若しくはロ又は第 114 条の 53 の２第２項第２号イ若しくはロのいずれに該当するかを記載すること。

２）製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所及び当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を製造管理者の氏名、住所及び資格に併せて記載すること。

３）添付書類として、（１）１）③の書類を併せて提出すること。

４．医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者が製造管理者を選任する際の留意事項

法第 17 条第６項又は第 23 条の２の 14 第 11 項により、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者は、その業務を遂行等するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないとされていることを踏まえ、医薬品又は体

外診断用医薬品の製造業者は、製造管理及び品質管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる者を製造管理者として選任すること。

また、法においては、医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者を含む許可等業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することに加え、許可等業者における業務を管理する責任者について、その業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を選任すること等が義務付けられている。医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者がこれらを実施するに際しては、「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和３年１月 29 日付け薬生発 0129 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を参照すること。

５．適用期日

改正法の施行の日（令和８年５月１日）より適用すること。

６．その他

「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会　令和７年１月 10 日公表）において、改正後の運用実態のフォローアップが必要とされているところ、施行後の状況を踏まえ、製造管理者に係る例外の運用等について必要な検討を行うものであること。

以上

（別記）

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構