

事務連絡
平成13年7月11日

各〔都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課許認可事務担当官〕殿
〔地方厚生局薬事監視専門官〕

厚生労働省医薬局審査管理課許可係

責任技術者の兼務の可否等について

「責任技術者の兼務について」は、平成13年3月30日医薬審第337号審査管理課長通知により通知したところですが、関係機関からの要望等を踏まえ、許可手続きの明確化等を図るとの観点から、今般、その可否を判断するための考え方を下記のとおり定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する指導に遺漏なきを期せられたい。

記

1. 兼務が認められる条件

兼務するそれぞれの製造所又は営業所（以下「事業所」という。）において、責任技術者に課せられた業務が十分に全うできる場合に限られること。

そのため、兼務する事業所が他県にまたがる場合は認め難いこと。（ただし、事業所が隣接し、かつ、管理が十分行えるとの申請者側からの意見がある場合は、関係する都府県で確認されたいこと。）

2. 兼務の可否について

責任技術者は、重大でかつ多岐にわたる役割を担っていることから、兼務が可能な事業所はごく限られた施設と考えられること。

一般的には、医療用具より化粧品の方が、また、同じ医療用具の製造業でも修理業の方が兼務は可能と思料されること。

しかし、取扱品目（医療用具であれば、設計管理が必要なものかGMP適用外のものか等の違いがあり）だけをとっていてもリスクの程度には大変な違いがあり、一概にそうとも言いきれないので、兼務の可否については、次の個別事項等から総合的に判断する必要があること。

（個別事項）

- ① 取扱品目による検討
- ② 業種及び業態による検討
- ③ 取扱品目数及び取扱量による検討
- ④ 製造所又は営業所（以下「事業所」という。）の立地条件による検討
- ⑤ 事業所規模による検討

3. なお、責任技術者の兼務がある場合は、新規申請、更新申請、変更届（責任技術者）の提出時に備考欄に「責任技術者が兼務する事業所の所在地、名称、許可番号」を記載させるなどして、薬事監視等において遺漏がないかどうか、十分確認されたいこと。