

## 総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表

### ○第一種、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項）

資格要件	資格証明書類（添付書類）
①大学若しくは高等専門学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※）
②旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※） ②従事証明書
③医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者	①講習の修了証書（写）

### ○第三種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項）

資格要件	資格証明書類（添付書類）
①旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※）
②旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	①履修を確認できる書類（履修証明書、成績証明書等） ②従事証明書

※卒業証書又は卒業証明書に記載されている学部（学科）で、専門の課程を修了したことを確認できない場合は、履修（単位数を含む。）を確認できる書類（履修証明書、成績証明書等）を併せて添付する必要があります。

【事例】化学に関する専門の課程を修了した場合

（事例1）○○大学工学部環境化学科 → 「卒業証書（写）又は卒業証明書」のみで可です。

（事例2）○○大学工学部環境学科 → 「卒業証書（写）又は卒業証明書」のみでは不可。履修（単位数を含む。）を確認できる書類が必要です。

※卒業証書の写しを添付する場合、併せて原本を照合しますので、卒業証書の原本を持参して下さい。