

○厚生労働省令第二百十号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十七条第一項及び第五項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年八月三十日

厚生労働大臣 小宮山洋子

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第八十五条第三項第一号中「化学」の下に「、生物学、工学、情報学」を加え、「後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した」を削り、同項第二号中「前号」を「前三号」に改め、同号を同項第四号とし、同項第一号の次に次の二号を加える。

二 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、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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

第八十五条第四項第一号中「化学」の下に「、生物学、工学、情報学」を加え、「科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した」を「専門の課程を修了した」に改め、同項第二号中「前号」を「前二号」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 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、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

第九十一条第三項第一号及び第二号並びに第四項第一号及び第二号中「化学」の下に「、生物学、工学、情報学」を加える。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。