

102-142

問題文

医薬品の製造販売業者における総括製造販売責任者に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

1. 厚生労働大臣が指定する医薬品を製造する場合に置かなければならない。
2. 選任にあたり必要とされる資格要件はない。
3. 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行わなければならない。
4. 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べなければならない。
5. 品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図らなければならない。

解答

1, 2

解説

総括製造販売責任者は、製品の品質管理、販売後安全管理の総括者です。製造販売業者に対する設置義務が定められています。医薬品の場合、原則として薬剤師でなければいけません。

選択肢 1 ですが

指定する医薬品の製造の場合に置かなければならないというわけではありません。医薬品の製造販売業者は、設置義務があります。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

医薬品の製造販売業者であれば、原則薬剤師である、といったように製造物の種類に応じた資格要件があります。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3～5 は、正しい記述です。

以上より、正解は 1,2 です。

参考)