

名 称	生物由来製品製造管理者承認申請書
根拠法令	法第 68 条の 16、規則第 229 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 21 条、第 23 条の 2 の 21)
概 要	<p>生物由来製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造管理者とは別に、製造所ごとに厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。</p> <p>&lt;管理者の資格&gt;</p> <p>① 医師、医学の学位を持つ者</p> <p>② 歯科医師であって細菌学を専攻した者</p> <p>③ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者</p> <p>④ 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等(治験薬として製造する場合を含む。)に関する経験を有する者</p> <p style="text-align: right;">(H15. 5. 15 医薬発 0515017)</p>
提出先	<p>1 製造所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 製造所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所(保健分室)に提出する。</p>
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD (又は CD-R)</p> <p>② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧)</p> <p>添付書類</p> <p>③ 管理者になろうとする者の履歴書</p> <p>④ 管理者になろうとする者の資格を証する書類</p> <p>⑤ 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(管理者が代表者である場合を除く。)(別紙 2)</p>
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 製造所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：1 部、添付資料：1 部</p> <p>② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：2 部、添付資料：2 部(1 部省略可能)</p> <p>なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、申請書及び添付書類を各 2 部ずつ追加する。</p>
手数料	不要
留意事項	<p>ア 管理者の変更届書を、管理者承認を受けた後、変更後の管理者の原本照合した承認書(写)を添付して提出する。</p> <p>なお、変更前の管理者の承認書は、変更届書に添付して返納する。</p> <p>イ 製造業の新規許可申請時においては、同時に申請することが望ましい。</p>

ウ 申請書の備考欄には生物由来製品製造管理者としての勤務開始予定日を記載すること。

エ 資格を証する書類としては次のとおり。

① 医師、医学の学位を持つ者

医師免許証又は医系大学の卒業証明書

② 歯科医師であって細菌学を専攻した者

歯科医師免許証及び「細菌学」を専攻したことを証するもの（単位取得証明書等）

③ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者

修士課程修了書及び「細菌学」を専攻したことを証するもの（単位取得証明書等）

④ 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者

大学等で「微生物学」の講義及び実習を受講したことを証するもの（単位取得証明書等）及び3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する業務に従事していたことを証するもの（従事証明書等）

（H15. 8. 20 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡 生物由来製品製造（輸入販売）管理者の取扱いに関する Q&A について）