

医薬審発 0420 第 4 号
医機審発 0420 第 1 号
令和 8 年 4 月 20 日

各〔都道府県衛生主管部（局）長
地方厚生局長〕殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（公印省略）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（公印省略）

生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者の取扱いについて

生物由来製品の製造業者については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 16 第 1 項の規定により、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、製造管理者として医師、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こととされており、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知）のⅢ（5）において、その取扱いを示してきたところです。

今般、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和 7 年 1 月 10 日公表）において、生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者要件については、細菌学的知識を有する者に加え、薬学等の医薬品等に係る必要な知識を有する技術者を追加すべきとされたところです。このため、生物由来製品の保管のみを行う製造所の製造管理者に関する取扱いについて、下記のとおりとし、令和 8 年 5 月 1 日から適用することとしますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知いただきますようご配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に宛て送付することを申し添えます。

記

1 本通知の適用範囲

本通知の対象となる生物由来製品の保管のみを行う製造所とは、次のいずれかに該当する製造所とする。

- (1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品である生物由来製品について、その製造工程のうち保管（保管のために必要な検査等を含む。）以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して行う場合を含む。）を行わない製造所
- (2) 医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品について、その製造工程のうち国内における最終製品の保管のみを行う製造所

2 1の対象となる生物由来製品の製造管理者

生物由来製品の製造業者における製造管理者については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知）のⅢ（5）において、下記の①から④等の者を厚生労働大臣が承認することとしているところ、1の対象となる生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者については、これに加えて⑤から⑧に該当する者についても承認の対象とする。

- ① 医師、医学の学位を持つ者
- ② 歯科医師であって細菌学を専攻した者
- ③ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者
- 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（治療薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者
- ⑤ 薬剤師
- ⑥ 大学等で、歯学、薬学、獣医学、化学、生物学又は農学に関する専門の課程を修了した者
- ⑦ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学、化学、生物学又は農学に関する専門の課程を修了した後、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（治療薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者

- ⑧ 医療機器については、大学等で、物理学、工学、情報学、金属学、電気学又は機械学に関する専門の過程を修了した者

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会協議会医療機器・I V D委員会

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構