

事 務 連 絡
平成15年8月20日

各地方厚生局指導・監査部門
各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

生物由来製品製造（輸入販売）管理者に係る取扱いについては、平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知をもって通知したところですが、当該管理者の取扱いに関する質疑項目について、別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対する指導の参考とされますよう、よろしくお願いたします。



【資格要件について】

① 「医師、医学の学位を持つ者」について

Q 1 医師とは、日本の医師法でいう医師を指し、海外で医師免許を取得した者は想定していないと考えるがよいか。

A 原則として医師法による医師。ただし、語学力、免許を取得した国の医学の水準、製造所における管理能力等を総合的に判断する必要がある。

Q 2 学士・修士課程は医学以外を学び（例えば理工学部や経済学部）、博士課程においてのみ医学を専攻し医学博士となった者も、資格を有すると解釈してよいか。

A 「医学の学位を持つ者」に該当する。

② 「歯科医師であって細菌学を専攻した者」について

Q 3 歯科医師とは、日本の歯科医師法でいう歯科医師を指し、海外で歯科医師免許を取得した者は想定していないと考えるがよいか。

A Q 1と同様、原則として歯科医師法による医師。ただし、語学力、免許を取得した国の医学の水準、製造所における管理能力等を総合的に判断する必要がある。

Q 4 歯学の学位を持つが歯科医師でない者が細菌学を専攻した場合には、資格なしとしてよいか。

A 原則としては該当しないが、資格③との均衡を図る必要があることから、取得した単位や論文等から総合的に判断する。

③ 「細菌学を専攻し修士課程を修めた者」について

Q 5 大学4年間の学部・学科は問わないと解釈してよいか。

A 学士又は修士で「細菌学」を専攻し、かつ修士課程を修めればよい。

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、医療用具等の製造等（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」に

ついて

Q 6 「微生物学の講義及び実習」について、単位数は問わないと解釈してよいか。また、教養課程・専門課程の別は問わないと解釈してよいか。

A 単位数は問わないが、専門課程での単位取得とする。

Q 7 「細菌学」は「微生物学」として取り扱ってもよいか。また、資格②、③でいう「細菌学」と、資格④でいう「微生物学」はどのような意味で使い分けられているのか。

A 「微生物学」も「細菌学」と同等に扱ってよい。

生物由来製品の特性上、製造工程の中で「感染」に注意を払う必要があることから、「細菌学」が望ましい。

Q 8 「微生物学の講義及び実習の受講及び習得」には大学の入学・卒業を問わないと解釈してよいか。(中退でも資格ありとしてよいか。)

A 学位の取得を条件とする。

Q 9 「3年以上の従事経験」について、生物由来医薬品の管理者は、生物由来医薬品に関する経験に限り、同様に、生物由来医療用具の管理者は、生物由来医療用具に関する経験に限るのか。(従事経験に医薬品・医療用具の別を問うのか。)

A 医薬品・医療用具の別は問わない。

生物由来製品の特性上、製造工程で「感染」に注意を払う必要があるという点では同等のため。

Q 10 「治療薬として製造する場合を含む」とは、どのような意味か。

A 「治療薬」は「治験薬」の誤りである。

Q 11 「それと同等以上の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療用具等の製造等」とは、具体的にどのような例をさすのか。

A 生物由来製品の開発、設計等、製造の実務以外でも、感染因子の不活化をはじめとする生物由来製品特有の問題に対処する業務に従事している場合が該当する。

また、「同等以上」とは、生物由来製品における「感染」のように製造工程等で特段の注意を要する製品が該当するが、現在、具体的に想定している製品はない。

【添付資料について】

Q12 管理者の資格として、次の4つがあるが、それぞれ添付資料としては、何が必要か。

- 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、医療用具等の製造等（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

A 薬事法施行規則第62条の2第2項に「管理者になろうとする者の履歴書」と規定されている。

この他、承認権限者において、履歴書に記載されている事項を確認するために、下記の書類の提出を求めることは差し支えない。

- ・ 資格を証する書類
- ・ 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は除く。また、医薬品の製造管理者または医療用具等の責任技術者が兼務する場合は、備考欄にその旨を明記することで不要とする。）

「資格を証する書類」の具体例

①の場合

- ・ 医師免許証または医系大学の卒業証明書

②の場合

- ・ 歯科医師免許証
- ・ 「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の場合

- ・ 修士課程修了書
- ・ 「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の場合

- ・ 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）
- ・ 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、医療用具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）

なお、資格④の場合、次の点に留意する必要がある。

- ・ 大学を卒業した者であること
- ・ 薬剤師というだけでは「微生物学」の講義及び実習を受講したことにはならない。
- ・ 「微生物学」の講義及び実習とは教養課程ではなく、専門課程におけるものとする。その際、単位数は問わない。
- ・ 「治験薬」について、現在製品となっていない場合でも治験薬として供したものの製造等の経験がある場合には、経験年数として加算することができる。（治験薬であっても、製造工程で同等の注意を要する点では同様であり、また、治験薬の使用が原因と疑われる感染症等の症例が発生した場合には報告する必要があるため）
- ・ 生物由来製品の特性を踏まえ、抗生物質の製造や無菌工程の管理だけでは同等の保健衛生上の注意を要する医薬品・医療用具の製造に従事したことにはならない。

【管理者の設置等について】

Q13 生物学的製剤（体外診断薬）については、従前、生物学的製剤製造（輸入）管理者の設置が必要とされているが、平成15年7月30日以降から平成17年4月1日までの間について、同様に設置が必要か。

また、その他の生物学的製剤についても、生物由来製品製造（輸入販売）管理者とは別に、生物学的製剤製造（輸入）管理者の設置が必要か。

A 生物学的製剤製造管理者については、本年7月施行部分の改正薬事法により、薬事法第15条第2項が削除されたことから、設置は不要である。

また、体外診断薬については、生物由来製品に指定されていないことから生物由来製品製造管理者の設置は不要である。（ただし、医薬品製造管理者（薬剤師）の設置は必要である。輸入も同様。）

Q14 体外診断薬のみの生物学的製剤の管理者承認を受けている者について、施行後、体外診断薬とは別の生物由来製品の管理者承認を受けているとみなすことは可能か。

A 体外診断薬は、生物由来製品には該当しないため、生物由来製品の管理者とみなすことはできない。

Q15 生物由来製品（医薬品）の製造管理者と生物由来製品（医療用具）の製造管理者は兼務可能か。

A 同一施設であって、それぞれの製品の製造管理業務に支障を来さないの
であれば可能である。

Q16 生物由来製品に指定された製品については、その原薬の製造所まで生物由来製品製造管理者を設置すると局長通知に定められているが、そのような製造所であるかについてはどのように判断すればよいのか。

A 平成15年5月厚生労働省告示第209号及び平成15年5月20日医薬発第0522001号医薬局長通知において、生物由来製品に指定された製品の成分名が示されている。生物由来製品に指定された製品の製造過程（原薬の製造を含む。）でこの成分が使用されている場合には、その成分を製造する製造業者は生物由来製品製造管理者を設置しなければならない。

また、当該告示及び通知に示された成分を製造する場合であっても、その成分が使用されている製品が生物由来製品に指定されていない場合は、生物由来製品製造管理者の設置は不要である。

なお、血清アルブミンについては、添加剤として使用される場合であっても、通常血液製剤の製造業者により供給されるものであり、当該製造業者は、生物由来製品製造管理者を設置していることが想定されているものである。

Q17 医薬発第0515017号医薬局長通知によれば、生物由来製品の原薬を製造する施設においても、生物由来製品製造管理者を置かなくてはならないこととされているが、生物由来製品の原薬の輸入を行う施設においても生物由来製品輸入販売管理者を置かなければならないか。

A 原薬の輸入販売を行う施設においても同様に、生物由来製品輸入販売管理者を設置する必要がある。（生物由来製品の特性上、原薬の輸入施設においても記録及びその保存が必要であり、その業務を行う上で管理者の設置は不可欠であるため。）

なお、平成17年度に施行される改正薬事法により、これまで輸入販売業者が行っている包装や邦文表示も「製造」と位置づけられるなど、「輸入販売業」も「製造業」とみなされることを念のため申し添える。

【変更届等の提出について】

Q18 平成15年7月30日からの改正薬事法の一部施行により、次の場合、薬事法第19条に基づく休廃止等の届出（医薬品製造管理者等の変更届）が必要かどうか。

- (1) 現在、生物学的製剤（体外診断薬）の製造所であるが、改正法施行後は、生物由来製品の製造所に該当しなくなる場合。
- (2) 現在、生物学的製剤の製造所であり、改正法施行後も生物由来製品製造所となる場合。
- (3) 現在、生物学的製剤の製造所ではないが、改正法施行後、新たに生物由来製品の製造所となる場合。

A (1) の場合

体外診断薬のみ製造する施設で、現在の生物学的製剤製造管理者が薬剤師である場合、また、一般の医薬品も製造する施設で医薬品製造管理者を兼ねている場合及び他の管理者が設置されている場合は、廃止届の提出は不要。FD申請システムにおける許可台帳の管理者欄（削除や資格要件の変更等）については、廃止届の提出を求めることなく、次の更新時または管理者の変更があったときに職権で整理することとする。

生物学的製剤製造管理者が薬剤師でなく、他に医薬品製造管理者が設置されていない場合には、新たに薬剤師資格を持つ医薬品製造管理者を選任し、変更の届出を行う必要がある。

(2) の場合

改正薬事法附則第3条の規定により、生物学的製剤の製造管理者は生物由来製品製造管理者とみなされるため、承認申請及び変更届の提出は不要。FD申請システムにおける許可台帳の管理者欄（資格要件等）については、変更届の提出を求めることなく、次の更新時または管理者の変更があったときに職権で整理することとする。

(3) の場合

生物由来製品製造管理者の承認申請が必要である。承認後のFD申請システムにおける許可台帳の手続きについては、変更届の提出を求めるとは、同管理者の設置に係る手続きを製造業取得者に重ねて求めることになるため強制はできないことから、管理者承認をもって承認権限者の職権により管理者欄の追加あるいは変更を行うこととする。

また、同管理者に交替があった場合にも、製造施設毎に承認申請が必要であることから、許可台帳の管理者欄については、同様に管理者承認をもって承認権限者の職権で変更を行えばよいものと思料する。