

事 務 連 絡  
令 和 8 年 4 月 2 0 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）薬務主管課  
地方厚生局医事課・薬事監視指導課 } 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

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関する質疑応答集（Q&A）について

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の取扱いについては、「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」（令和8年4月20日付け医薬薬審発0420第4号・医薬機審発0420第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知。以下、「課長通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長及び各地方厚生（支）局長宛てに通知したところです。

今般、別添のとおり、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関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係事業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡について、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(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  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会  
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

(別添)

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関する質疑応答集 (Q & A)

Q 1. 課長通知の2の「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、」とは、具体的にどのような要件を満たした者か。

A 1. 原則として、学科名で判断するが、学科名から専門の課程と判断できない場合は、医学、歯学、薬学、獣医学、化学、生物学又は農学の専門科目(教養科目、実験・実習に関する科目及び教職等の資格に必要な科目を除く。)を12単位以上取得した者で製造管理者としての業務に支障がないと認められる場合も含むものとして取り扱って差し支えない。