

＜生物由来製品製造管理者承認申請要領＞

1. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 生物由来製品製造管理者承認申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○		
④ 履歴書	○	注1	
⑤ 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注2,3	
⑥ 管理者の資格を証する書類	△	注2,4	
⑦ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	○	注5	

（注1）大学等入学以降の学歴・職歴等について、管理者の資格要件を満たすことが確認できるように記載。

（注2）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、令和○年○月○日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

なお、地方厚生局宛の場合は、地方厚生局へ問い合わせること。

（注3）生物由来製品製造管理者が取締役である場合は不要。ただし、その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。

（記載例）生物由来製品製造管理者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。

勤務場所名称：○○○○

勤務場所所在地：大阪府大阪市◎◎区◎◎・・・

勤務時間：○○時～○○時

休日：土、日、祝日

（注4）资格条件により提出書類（省略条件）が異なる。該当する資格に応じて記載された書類を添付。

詳細は「3. 生物由来製品製造管理者の資格」を参照。

(1) 医師、医学の学位を持つ者

「医師免許証の原本と写し（原本は照合後に返却）」、

「卒業証書の原本と写し（原本は照合後に返却）」又は「卒業証明書の原本」

(2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者

「歯科医師免許証の原本と写し（原本は照合後に返却）」及び

細菌学を専攻したことを証する書類

(3) 細菌学を専攻し修士課程を修めた者

「修了証の原本と写し（原本は照合後に返却）」又は

「修了証明書の原本」及び細菌学を専攻したことを証する書類

(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

「単位取得証明書」等微生物学の講義及び実習を受講したことを証する書類及び「従事年数証明書」

（注5）USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

都道府県知事宛の場合は、1部

地方厚生局長宛の場合は、2部

※生物由来製品製造管理者承認申請書の控えに、收受印が必要な場合はさらにもう1部ご持参下さい。

なお、生物由来製品製造管理者承認申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

