再生医療等製品販売業許可申請について

再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは

陳列しようとする者は、営業所ごとに営業所の所在地の**知事の許可**を受ける必要があります。*（法第40条の5第1項）*

**１　許可要件**

1. 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合していること。

*（薬局等構造設備規則第５条の２）*

1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
3. 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。
4. 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

（２）　 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）が、法第５条第１項第３

号のイからトのいずれにも該当しないこと。

（３）　 営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する管理者を設置すること。

（管理者は、その営業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事してはいけま

せん。ただし、別途許可を受けたときは、この限りでありません。）

※再生医療等製品営業所管理者の兼務の許可について　（兼営事業の取扱い）

業務に差し支えない範囲に限り、高度管理医療機器等営業所管理者等と兼務して差し支えない。（同一

の所在地に限る。）（H26.11.21日付 薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知）

**２　管理者の資格要件**　　　*（施行規則第196条の４）*

1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関

する専門の課程を修了した者

1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関

する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上

従事した者

1. 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者
2. 都道府県知事が(１)から(４)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると

認めた者　(H26.11.21付薬食機参発1121第１号厚生労働省大臣官房参事官通知）

イ）医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

ロ）再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者（施行規則第137条の50）

ハ）再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者

　　（法第23条の34第３項、H26.8.6付薬食発0806第3号厚生労働省通知）

**３　提出書類一覧**

**（１）　再生医療等製品販売業許可申請書（施行規則（様式第94の２））**

**（２）　営業所の平面図**

　　　　　　・ビル内にあって、同一フロアーに複数の営業所等がある場合は、当該フロアーの全体図も添付してください。

・平面図には再生医療等製品の保管場所を明記してください。

**（３）　登記事項証明書（法人の場合）※**

発行後、６か月以内のもの

**（４）　申請者の診断書**

　　　　 ・申請者（申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がいにより業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ、提出してください。

・発行後、３か月以内のもの

**（５）　管理者の資格を証する書類※**

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくとともに、原本を 提示してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証明書（原

本）を提出してください。

**（６）　管理者の使用関係を証する書類（雇用契約書の写し等）※**

・申請者（法人の場合は取締役や役員）自らが管理者を兼ねる場合は不要ですが、その場合、申請書の備考欄に「申請者（弊社取締役）　が当該営業所を実地に管理する。休日：○曜日、勤務時間：〇時～〇時」　等と記載してください。

**※(３)(５)(６)の提出書類について**

　大阪府薬務課、薬事課（茨木保健所、守口保健所、藤井寺保健所、泉佐野保健所）において、薬事に関する他の業種（薬局等）で同じ書類を提出している場合は、省略できます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略する書類名、提出年月日及び当該書類を添付している業種の許可番号を記載してください。