

再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類

1. 再生医療等製品営業所管理者の基準

医薬品医療機器法施行規則の該当条項	資格	資格を証する書類
第196条の4第1号	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	卒業証書又は卒業証明書
第196条の4第2号	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3年以上従事した者	単位取得証明書及び従事証明書
第196条の4第3号	再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者	従事証明書
第196条の4第4号	都道府県知事が第一号から前号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 ^{※1}	
	ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	免許証
	イ 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者 ^{※2}	
	一 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書又は卒業証明書
	二 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、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	単位取得証明書及び従事証明書
	三 厚生労働大臣が前二号と同等以上の知識経験を有すると認めた者	
	ウ 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者	
	医師、医学の学位を有する者	医師免許証、卒業証書又は卒業証明書
	歯科医師であって細菌学を専攻した者	歯科医師免許証及び単位取得証明書
細菌学を専攻し修士課程を修了した者	卒業証書又は卒業証明書及び単位取得証明書	
大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、再生医療等製品又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に関する業務に3年以上従事した者	単位取得証明書及び従事経験証明書	

※1. 平成26年11月21日付け薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知で示される者

※2. 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施行規則第137条の50各号

※3. 平成26年8月6日付け薬食発0806第3号 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について
※従事経験証明書の様式については最寄りの保健所へ相談すること。