再生医療等製品販売業営業所管理者資格要件一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学　歴　・　資　格 | 資格を証明する書類 | 医薬品医療機器等法施行規則の条項 |
| 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
 | ・卒業証書又は　卒業証明書 | 196条の4第1号 |
| 1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は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
 | ・卒業証書又は　卒業証明書・実務経験証明書 | 196条の4第2号 |
| 1. 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
 | ・実務経験証明書 | 196条の4第3号 |
| 1. 医師・歯科医師・薬剤師の資格を有する者
 | ・免許証 | 196条の4第4号 |
| 1. 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者
 |  | 196条の4第4号(第137条の50) |
|  | 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過程を終了した者 | ・卒業証書又は卒業証明書 |
|  | 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過程を終了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管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 | ・卒業証書又は卒業証明書・実務経験証明書 |
| 1. 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者
 |  | 196条の4第4号(法第23条の34第3項)(薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知） |
|  | 医師、医学の学位を持つ者 | ・免許証又は卒業証明書 |
|  | 歯科医師であって細菌学を専攻した者 | ・免許証・卒業証書又は　卒業証明書 |
|  | 細菌学を専攻し修士課程を修めた者 | ・卒業証書又は卒業証明書 |
|  | 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、３年以上の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経験を有する者 | ・卒業証書又は卒業証明書・実務経験証明書 |

※法附則第45条の規定により許可を受けたものとみなされる営業所については、法附則第46条の規定により平成27年11月24日までの間は、薬局、卸売販売業若しくは高度管理医療機器販売業・貸与業の管理者を再生医療等製品販売業営業所管理者とみなす。