

管理者の要件について(再生医療等製品販売業)

学 歴 ・ 資 格	確認書類	医薬品医療機器等法 施行規則の条項
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
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
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
医師・歯科医師・薬剤師の資格を有する者	・ 資格免許証	196 条の 4 第 4 号
再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者		
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	196 条の 4 第 4 号
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	
再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者		
医師、医学の学位を持つ者	・ 資格免許証又は卒業証明書	196 条の 4 第 4 号
歯科医師であって細菌学を専攻した者	・ 資格免許証 ・ 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	

参考通知

【平成 26 年 11 月 21 日薬食機参発 1121 第 1 号通知】「再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて」

【平成 26 年 8 月 6 日薬食発 0806 第 3 号通知】「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」