

再生医療等製品販売業の開設について

★ 再生医療等製品の販売を行うことができます。

また、特に申出が無ければ、管理医療機器販売業・貸与業の届出をしたものとみなされます。ただし、特定管理医療機器を販売等する場合には、規則第175条第1項各号の要件を満たした管理者が必要です。

★ 新規に開設する場合は、建築着工前に営業所平面図を持参のうえ、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。

★ 申請書類は、営業所を管轄する福祉保健センター生活衛生課にご提出ください。

事 項	提出書類	手 数 料	備 考
許可申請	(1) 再生医療等製品販売業等許可申請書 ① 構造設備の概要（再生医療等製品販売業） ② 営業所の平面図 ③ デパート、スーパー又は他の店舗内に開設するときは、その位置を示す図面（営業所を含む店舗全体の平面図） ④ 管理者の使用関係を証する書類（個人開設者が自ら管理する場合は不要） ⑤ 管理者の資格を証する書類（免許証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・実務経験従事証明書等の写し）	29,000	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 法人の登記事項証明書は不要です。 新規設立法人の場合は、登記完了後に申請を行ってください。 ⑤ 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 卸売販売業等の管理薬剤師が兼ねる場合は省略できます。

★ 申請から許可取得まで（許可証発行まで）、書類受理から約3週間（施設調査後約1週間）程度かかります。

★ 管理者は、従業者を監督し、構造設備・再生医療等製品等の物品を管理し、その他営業所の業務について必要な注意を払うなどの業務を公正かつ適正に遂行できる能力・経験を有する方を選任してください。

また、管理者は、他の再生医療等製品販売業の営業所等で薬事に関する実務に従事出来ません。

★ 営業所の構造設備について

- 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不要。)
- 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。

★ 管理者の資格及び資格を証する書類について

要件		確認書類	備考
施行規則第 196 条の 4 第 1 号		卒業証書、卒業証明書、履修証明書等	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
施行規則第 196 条の 4 第 2 号		卒業証書、卒業証明書、履修証明書、実務経験従事証明書等	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
施行規則第 196 条の 4 第 3 号		実務経験従事証明書等	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
施行規則第 196 条の 4 第 4 号	医師、歯科医師、薬剤師	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証	—
	再生医療等製品の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者	卒業証書、卒業証明書、履修証明書、実務経験従事証明書等	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
			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
	再生医療等製品の製造業の製造管理者の要件を満たす者	卒業証書、卒業証明書、履修証明書、実務経験従事証明書等	医師、医学の学位を持つ者 歯科医師であって細菌学を専攻した者 細菌学を専攻し修士課程を修めた者 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

★ その他

- ・従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・業務に係る適正な管理を確保するため、指針・手順書の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じてください。
- ・営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

再生医療等製品販売業の変更・休廃止について

★ 次の事項に該当したときは、３０日以内に届出を行ってください。

★ 令和３年８月１日以降に提出する変更届書に、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名及び欠格条項への該当性を記載してください（すでに他の変更届書又は更新申請書に記載して提出している場合を除く）。

事 項	提出書類	手数料	備 考
管理者	(1)変更届書 ①管理者の資格を証する書類 （免許証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書・実務経験従事証明書等の写し） ②管理者の使用関係を証する書類 （個人開設者が自ら管理する場合は不要）	なし	① 資格を証する書類は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 卸売販売業等の管理薬剤師が兼ねる場合は省略できます。
管理者の住所・氏名	(1)変更届書	なし	
開設者の氏名・法人の名称	(1)変更届書 ①個人の場合は戸籍抄(謄)本 （原本の写しも可）	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。名称変更の登記完了後に届出を行ってください。 ①横浜市内に既に提出している場合は、提出を省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。
開設者の住所 （法人の所在地）	(1)変更届書 添付書類不要	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。
営業所所在地の 住居表示	届出は必要ありません		☆ 更新時にその旨を記載してください。
法人の役員	(1)変更届書 添付書類不要	なし	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。

営業所の名称	(1)変更届書	なし	
構造設備 (主要部分)	(1)変更届書 ①構造設備の概要（再生医療等製品販売業） ②新旧平面図	なし	
休止・廃止・再開	(1)休止・廃止・再開届書 ①再生医療等製品販売業許可証（廃止の場合）	なし	☆ 休止期間は3ヶ月程度を目安としてください。有効期間を越えての休止は認めておりません。

（その他）営業所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

再生医療等製品販売業の更新・その他申請等について

事 項	提出書類	手 数 料	備 考
許可更新申請	(1) 再生医療等製品販売業許可更新申請書 ①再生医療等製品販売業許可証	11,000	☆ 再生医療等製品販売業の有効期間と毒物劇物販売業等の有効期間が一致していない場合、有効期間を短縮して一致させることができます。詳しくは受付窓口にてお問い合わせください。
許可証 書換え交付申請	(1) 許可証書換え交付申請書 ①再生医療等製品販売業許可証	2,000	☆ 変更届を併せてご提出ください。 ☆ 住居表示変更にともなう書換えの場合、手数料はかかりません。
許可証再交付申請	(1) 許可証再交付申請書 ①再生医療等製品販売業許可証 (紛失の場合以外)	2,900	☆ 許可証を破り、汚し又は失ったとき。

管理者が個人で申請・届出するもの

事 項	提 出 書 類	手 数 料	備 考
再生医療等製品 営業所管理者 兼務許可申請	(1) 薬局等管理者兼務許可申請書	なし	☆ 兼務許可先の変更はありませんので、その場合は、廃止届と新たな兼務許可申請が必要です。
再生医療等製品 営業所管理者 兼務廃止届	(1) 薬局等管理者兼務廃止届出書 ①薬局等管理者兼務許可書	なし	