

再生医療等製品販売業の管理者資格と証明する書類

管理者の資格	資格を証明する書類
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（施行規則 196 条の 4 第 1 号）	①卒業証書の写し（原本持参） 又は卒業証明書（科目履修証明書が必要な場合有り）
2 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 196 条の 4 第 2 号）	①科目履修証明書 ②従事証明書
3 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 196 条の 4 第 3 号）	①従事証明書
4 都道府県知事が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（施行規則 196 条の 4 第 4 号）	/
① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	①免許証
② 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 137 条の 50）	/
(1) 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	①卒業証書の写し（原本持参） 又は卒業証明書（科目履修証明書が必要な場合有り）
(2) 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	①卒業証書の写し（原本持参） 又は卒業証明書（科目履修証明書が必要な場合有り） ②従事証明書
(3) 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者	/
③再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者（薬食発 0806 第 3 号 H26.8.6 通知）	/
(1) 医師、医学の学位を持つ者	①免許証又は卒業証明書（卒業証書の写し（原本持参）でも可）
(2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者	①免許証 ②科目履修証明書
(3) 細菌学を専攻し修士課程を修了した者	①卒業証書の写し（原本持参） ②科目履修証明書
(4) 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	①科目履修証明書 ②従事証明書