

## ◆◆◆はじめて再生医療等製品販売業をされる方へ◆◆◆

再生医療等製品を業として販売・授与等をしようとする者は、営業所ごとに営業所の所在地の知事の許可を受ける必要があります（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（以下「法」という。）第40条の5）。

### 1 再生医療等製品とは（法第2条第9項）

次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

- (1) 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
  - ア 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
  - イ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- (2) 人又は動物の疾病の治療の使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

### 2 再生医療等製品の販売業の許可申請について

- (1) 申請書の提出先は健康福祉部健康局薬務課です。  
（住所：神戸市中央区下山手通5-10-1 電話：078-362-4084）
- (2) できるだけ申請前にお問い合わせをお願いします。

### 3 許可を受けるための必要な条件（詳細は、兵庫県薬局等許可申請基準及び指導基準を参照）

- (1) 営業所の構造設備が、定められた基準に適合していること。
- (2) 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が法で定められた欠格条項に該当しないこと。

### 4 その他

申請手数料：29,000円

手数料の納付方法には、以下の2種類があります。

#### (1) 兵庫県収入証紙による納付

兵庫県収入証紙売りさばき所で兵庫県収入証紙を購入し、申請書に貼付して納入してください。売りさばき所については、兵庫県ホームページ「収入証紙」をご確認ください。

（リンク先：[https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01\\_000000001.html](https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01_000000001.html)）

#### (2) 電子納付

兵庫県ホームページ内の案内に従って、納付手続きを行ってください。納付手続き後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号が送付されますので、申請書の右上余白に電子納付番号を記載してください。

詳細については、兵庫県ホームページ「医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について」をご確認ください。

（リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html>）

5 許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類 ○は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
①再生医療等製品販売業許可申請書※ <sup>1</sup>	◎	◎
②付近の見取図・建物の配置図・営業所の平面図	◎	◎
③履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの）	—	◎
④管理者の使用関係証書※ <sup>2</sup>	○	◎
⑤資格を証する書類※ <sup>3</sup>	◎	◎
⑥申請者が精神機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ申請者の医師の診断書（発行後3か月以内のもの）	○	○

※1 再生医療等製品販売業許可申請書

- ・ 所定の様式（別紙1）を用いて作成してください。

※2 管理者の使用関係証書

- ・ 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る）が必要です。ただし申請者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。
  - ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。
  - イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、当該営業所を实地に管理させる旨の誓約書（別紙2）を提出してください。

※3 資格を証する書類

- ・ 次ページの「6 管理者の資格」を参照してください。
- ・ 修了証、証書又は免許証は、写しをご提出いただくとともに、原本をご提示ください。
- ・ 証明書など何度でも取得可能な書類は原本を1通ご提出ください。

## 6 管理者の資格

再生医療等製品の販売業者は営業所ごとに、次に定める基準に該当する者（管理者）を置く必要があります（法第40条の6）。

管理者の資格	提出書類
(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（規則第196条の4第1号）	卒業証書又は卒業証明書 （場合によっては、科目取得（履修）証明書等の提出が必要な場合もあります。）
(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（規則第196条の4第2号）	①科目取得（履修）証明書 ②実務経験年数証明書
(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（規則第196条の4第3号）	実務経験年数証明書
(4) 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者（規則第196条の4第4号）	
ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	免許証 ※ 申請書の備考欄に免許番号・登録年月日を記載してください。
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	
○ 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 （場合によっては、科目取得（履修）証明書等の提出が必要な場合もあります。）
○ 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卒業証書又は卒業証明書 ②実務経験年数証明書 （場合によっては、科目取得（履修）証明書等の提出が必要な場合もあります。）
○ 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者	
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	免許証又は卒業証書等（卒業証明書でも可）
○ 歯科医師であって細菌学を専攻した者	① 免許証 ② 科目取得（履修）証明書
○ 細菌学を専攻し修士課程を修了した者	① 卒業証書等又は卒業証明書 ② 科目取得（履修）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 科目取得（履修）証明書 ② 実務経験年数証明書

7 申請書記載例

様式第九十四の二 (第九十六條の二関係)

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称		〇〇 営業所		
営業所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL〇〇〇-〇〇〇〇		
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇、□□ □□、△△ △△		
管理者	氏名	〇〇 〇〇	資格	規則第196条の4 <input checked="" type="checkbox"/> 第1号該当 <input type="checkbox"/> 第2号該当 <input type="checkbox"/> 第3号該当 <input type="checkbox"/> 第4号該当規則
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号		
兼営事業の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし		
申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		全員なし
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		全員なし
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		全員なし
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		全員なし
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		全員なし
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		全員なし
備考	【管理者が医師・歯科医師・薬剤師の場合】 免許番号 登録年月日 年 月 日			

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。  
令和 〇年 〇月 〇日

住所(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

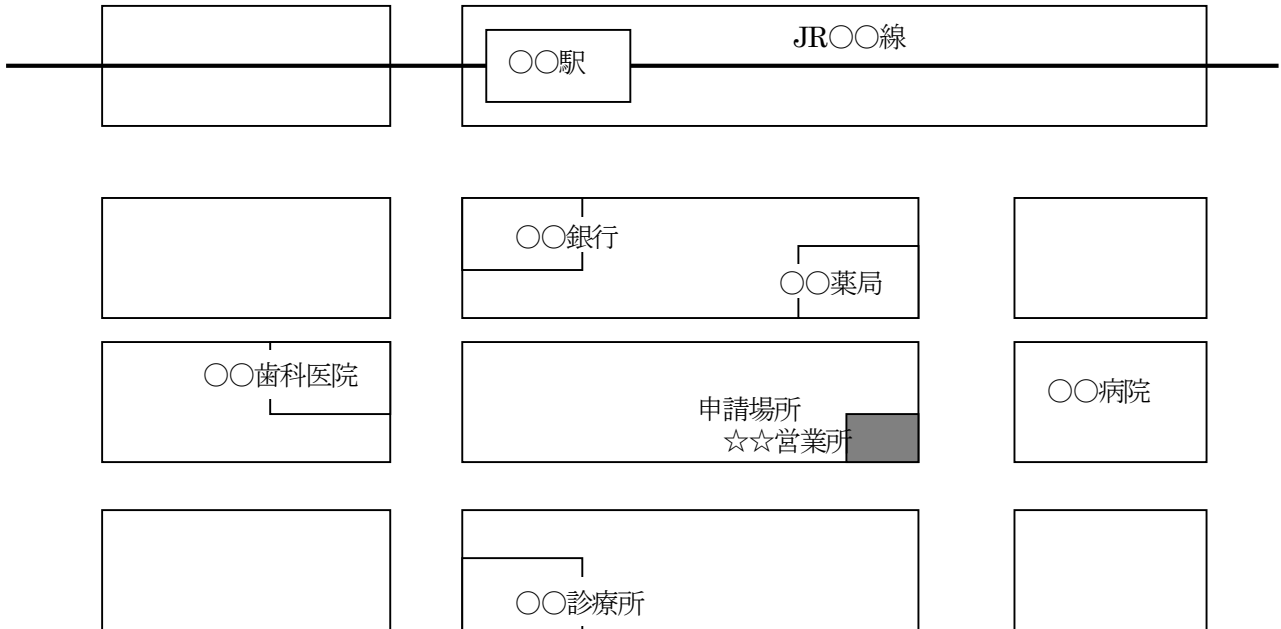
兵庫県知事 様

〔連絡先〕 担当者名 : 〇〇 〇〇  
電話番号 : 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
メールアドレス : 〇〇@〇〇.ne.jp

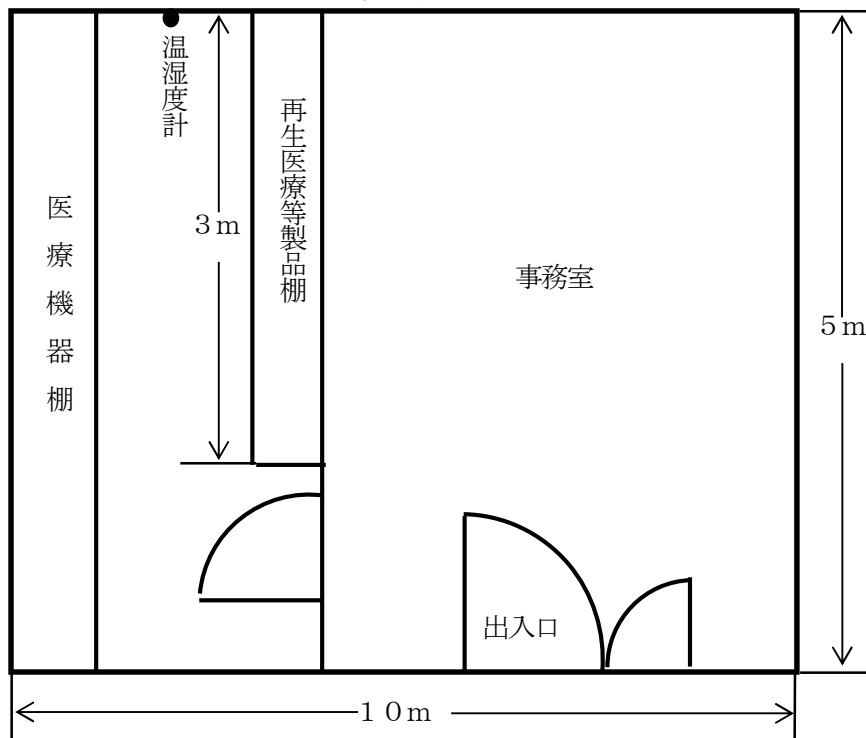
## 8 添付資料の記載例

### (1) 付近の見取り図（記載例）

- ① 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- ② 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えない。



営業所の平面図



- ① 定規等を用いて、丁寧に記載してください。
- ② 営業所の出入口の位置、事務室、倉庫等の区画が良くわかるよう図示してください。
- ③ 分置倉庫設備を有する営業所の場合は、その平面図も作成してください。

## 添付書類等様式一覧

別紙1 再生医療等製品販売業許可申請書

別紙2 誓約書

その他 雇用証書（例）

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称				
営業所の所在地		〒 TEL :		
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
管理者	氏名	資格	規則第196条の4 第1号該当 第2号該当 第3号該当 第4号該当	
	住所			
兼営事業の種類		卸売販売業 高度管理医療機器等販売業・貸与業 管理医療機器販売業・貸与業 その他 なし		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考	【管理者が医師・歯科医師・薬剤師の場合】 免許番号 登録年月日 年 月 日			

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。  
令和 年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事業所の所在地） 〒

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

兵庫県知事 様

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：  
メールアドレス：

<記載時の留意点>

用紙の大きさはA4とし、字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

営業所の名称

再生医療等製品を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。

営業所の所在地

住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。

営業所の構造設備の概要

「別紙のとおり」と記載し、別途作成してください。

(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)の氏名

代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、必ず責任役員となります。

管理者

管理者の資格欄には、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

管理者が医師・歯科医師・薬剤師の場合は備考欄に、免許・登録番号及び登録年月日を記載してください。

兼営事業の種類

兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

申請者の欠格条項

(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で責任役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日およびその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあっては許可の取り消し・業務停止等の不利益処分があった場合、その違反の事実および年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

申請年月日

申請書を提出する日付を記載してください。

申請者の住所、氏名

個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。

個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

連絡先

担当者名、電話番号及びメールアドレスを記載してください。



様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

## 誓 約 書

代表取締役 (氏名) (営業所名)  
弊社は、取締役 \_\_\_\_\_ を弊社の \_\_\_\_\_ の管理者とし

て下記の条件で当該営業所を実地に管理させることを誓約します。

## 記

1. 勤務場所 営業所所在地

営業所名称

2. 勤務時間 時間 / 週

3. 休 日

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：  
メールアドレス：

雇用証書（例）

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

被雇用者 住所

氏名

記

1 業 務 再生医療等製品販売業営業所管理

2 勤 務 地

3 勤務時間 時 分から 時 分

4 休 日

5 給 料

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：  
メールアドレス：