

## 再生医療等製品営業所管理者の資格と資格を証する書類について

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  
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書
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  
単位履修証明書及び実務経験年数証明書（従事年数経験証明書）
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  
実務経験年数証明書（従事年数経験証明書）
4. 都道府県知事が1から3までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
  - (1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者  
医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証の写し（本証を持参）
  - (2) 再生医療等製品製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（規則第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  
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書  
（注）卒業学科から資格の有無が判断できない場合は、単位取得証明書を併せて添付。
    - 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  
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び  
品質管理又は製造販売後安全管理実務経験年数証明書（従事年数証明書）  
（注）卒業学科から資格の有無が判断できない場合は、単位取得証明書を併せて添付。
  - (3) 再生医療等製品製造業の製造管理者の要件を満たす者
    - ① 医師、医学の学位を有する者  
医師免許証の写し（本証を持参）又は卒業証明書
    - ② 歯科医師であって細菌学を専攻した者  
歯科医師免許証の写し（本証を持参）及び単位取得証明書
    - ③ 細菌学を専攻し修士課程を修了した者  
卒業証書の写し（本証を持参）又は卒業証明書及び単位取得証明書
    - 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、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業務に3年以上従事した者  
単位取得証明書及び製造実務経験年数証明書（従事年数証明書）