

再生医療等製品販売業変更届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	1	1 業務の種別欄は、再生医療等製品販売業と記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。変更事項が営業所の名称・市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更の場合は、変更後の内容を記載してください。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 営業所の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。 7 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合で、変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」旨を記載します。
変更事項・添付書類及び記載上の注意		
変更事項	添付書類及び記載上の注意	
営業所の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
申請者（開設者）の氏名又は住所 （法人にあっては法人名（商号） 又は登記された本店の所在地）	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類2参照） (1) 合併等で別法人に変わることによる名称変更は、新規許可申請を行ってください。 (2) 同一法人で、名称のみ変更する場合又は組織変更による名称変更は、変更届書です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 3 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
営業所の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
管理者の氏名又は住所	1 新規申請の添付書類6のうち、該当する管理者の資格証明書 [☆] を持参してください。 2 管理者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類） [☆] を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照） 3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	
薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 （申請者が法人の場合）	1 変更した役員の就任日が確認できる、登記の履歴事項証明書 [☆] を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者の診断書 [☆] について、精神の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添付してください。	

○ ☆印の書類については、都内の他の営業所等において提出済（特別区長、八王子市長及び町田市に提出したものを除く。）で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（営業所等の所在地、名称等）を記入してください。

○ 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

【再生医療等製品営業所管理者の資格要件及び添付する資格証明書】

資格要件 (1から4(3)ニ)までのいずれかに該当すること)		該当条文	添付する資格証明書
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 196 条の 4 第 1 号	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 (生物由来製品を含む。) の販売・授与に関する業務に 3 年以上従事した者	規則 196 条の 4 第 2 号	単位履修証明書及び実務経験年数証明書 (従事年数証明書)
3	再生医療等製品 (生物由来製品を含む。) の販売・授与に関する業務に 5 年以上従事した者	規則 196 条の 4 第 3 号	実務経験年数証明書 (従事年数証明書)
4	都道府県知事が上記 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られた者		
(1)	医師、歯科医師、薬剤師、獣医師いずれかの資格を有する者	規則 196 条の 4 第 4 号	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証、獣医師免許証の写し (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		
	イ) 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	規則 196 条の 4 第 4 号	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する。
	ロ) 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	規則 196 条の 4 第 4 号	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する。
(3)	再生医療等製品製造業の製造管理者の承認を受ける要件を満たす者		
	イ) 医師、医学の学位を有する者	規則 196 条の 4 第 4 号	医師免許証の写し (本証を持参)、卒業証書の写し (本証を持参) 又は卒業証明書
	ロ) 歯科医師であって細菌学を専攻した者	規則 196 条の 4 第 4 号	歯科医師免許証の写し (本証を持参) 及び単位取得証明書
	ハ) 細菌学を専攻し修士課程を修了した者	規則 196 条の 4 第 4 号	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
	ニ) 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	規則 196 条の 4 第 4 号	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)

<留意事項>

届出の受付印が必要な場合は、届出時に副本(コピー等)をお持ちください。

<申請・届出窓口及び問合せ先>

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 東京都健康安全研究センター本館1階

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当

電話 03-5937-1027

受付時間：平日（年末年始(12月29日から1月3日まで)を除く）9時から15時まで