

再生医療等製品の管理者の要件について

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 ^{*1}
(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）	<ul style="list-style-type: none"> 卒業証書又は卒業証明書^{*1} 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(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	各免許証（写し）（原本照合をすること）
イ 再生医療等製品製造販売責任者の要件を満たす者	
<ul style="list-style-type: none"> 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 ^{*1}
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 卒業証書又は卒業証明書^{*1} 実務経験年数証明書
<ul style="list-style-type: none"> 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たもの 	
ウ 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者	
<ul style="list-style-type: none"> 医師、医学の学位を有する者 	卒業証書又は卒業証明書
<ul style="list-style-type: none"> 歯科医師であって細菌学を専攻した者 	<ul style="list-style-type: none"> 免許証 科目取得（履修）証明書
<ul style="list-style-type: none"> 細菌学を専攻し修士課程を終了した者 	<ul style="list-style-type: none"> 卒業証書等又は卒業証明書 科目取得（履修）証明書
<ul style="list-style-type: none"> 大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子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、習得した後、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 	<ul style="list-style-type: none"> 科目取得（履修）証明書 実務経験年数証明書

(注意)

1 科目取得（履修）証明書等の提出が必要な場合があります。