

再生医療等製品販売業許可申請 及び許可後の手続きのしおり

香川県 令和5年3月作成

【目次】

1	申請・届の提出先及び問合せ先	1	(2)	変更届	6
2	申請書様式等の入手方法	1	(3)	許可証書換え交付申請	6
3	再生医療等製品販売業について		(4)	許可証再交付申請	7
(1)	業の定義、販売相手方	2	(5)	休止届、再開届	7
(2)	営業所管理者の要件	2	(6)	廃止届	7
(3)	許可の要件	2	(7)	再生医療等製品販売業営業所外 実務従事許可申請	7
4	再生医療等製品販売業許可申請		6	申請書類等の記入例	
(1)	申請から許可までの流れ	3	(1)	許可申請書の記入例	8
(2)	許可申請に必要な書類など	4	(2)	添付書類の作成例	9
(3)	兼営事業などについて	5	(3)	許可更新申請書の記入例	11
5	許可後の諸手続きについて		(4)	変更届書の記入例	12
(1)	許可更新申請	6			

このしおりでは、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を「法」、同法施行令を「施行令」、同法施行規則を「施行規則」、厚生労働省令及び旧厚生省令を「省令」と表記します。

1 申請・届の提出先及び問合せ先

窓口	所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町瀨崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡(小豆島町、土庄町)
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	高松市、さぬき市、東かがわ市、木田郡(三木町)、香川県(直島町)
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡(綾川町、宇多津町)、仲多度郡(まんのう町、琴平町、多度津町)
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

(注意) 高松市内で営業する一部の業態(4(3)参照)については、県の保健所ではなく、高松市保健所生活衛生課が窓口となります。(高松市桜町一丁目10番27号、TEL 087-839-2865(直通))

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類の参考様式は、上の各窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ(<https://www.pref.kagawa.lg.jp>)からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ 「県内・総合情報を見る」をクリック
⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

3 再生医療等製品販売業について

(1) 業の定義、販売相手方

「再生医療等製品」とは、平成 26 年 11 月 25 日施行の改正法で新たに規定されたものです。

法第 2 条第 9 項 この法律で「再生医療等製品」とは、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。

- 一 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
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治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

再生医療等製品販売業（法第 40 条の 5）とは、再生医療等製品を販売・授与する業態をいいます。販売・授与できる相手方は以下に限られます。（同第 7 項、施行規則第 196 条の 3）

- 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者
- 病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者
- その他厚生労働省令で定める者
 - ・国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
 - ・研究施設の長又は教育機関の長で、研究又は教育に必要な再生医療等製品を使用するもの
 - ・医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者で、製造に必要な再生医療等製品を使用するもの
 - ・前 3 号に準ずるものであって、販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 営業所管理者の要件

再生医療等製品販売業営業所ごとに、下の①～④のいずれかの要件を満たす管理者を置く必要があります。（法第 40 条の 6、施行規則第 196 条の 4、平成 26 年 11 月 21 日薬食機参発 1121 第 1 号通知）学歴や従事経験が要件に該当するかどうかの判断は、あらかじめ 1 の窓口へお問い合わせください。

- ①高校等（注 1）で、薬学、化学又は生物学の専門課程を修了した者【施行規則第 196 条の 4 第 1 号】
- ②高校等（注 1）で薬学、化学又は生物学の科目修得後、再生医療等製品の販売・授与に関する業務（注 2）に 3 年以上従事した者【同第 2 号】
- ③再生医療等製品の販売・授与に関する業務（注 2）に 5 年以上従事した者【同第 3 号】
- ④知事が上 3 号と同等以上の知識経験を有すると認めた者【同第 4 号】
 - ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - 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（獣医師等）【法第 23 条の 34、施行規則第 137 条の 50】
 - ウ 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者【法第 23 条の 34 第 5 項、平成 26 年 8 月 6 日付薬食発 0806 第 3 号通知記第 2Ⅲ4】

注 1：旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校（以下、4(2)及び 5(2)において同様。）

注 2：生物由来製品の販売・授与に関する業務も含まれます。（以下、4(2)及び 5(2)において同様。）

(3) 許可の要件

再生医療等製品販売業の許可を受けるには、法第 40 条の 5 第 4 項・第 5 項の規定に基づき、営業所の構造設備及び申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）について要件を満たしている必要があります。

①営業所の構造設備の基準

薬局等構造設備規則（昭和 36 年省令第 2 号）

第 5 条の 2 再生医療等製品販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 四 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

②申請者（法人のときは薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格事項

法第5条第3号 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）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。（は、許可を与えないことができる。）

イ 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

ロ 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

ハ 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った後、3年を経過していない者

ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、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、その違反行為があった日から2年を経過していない者

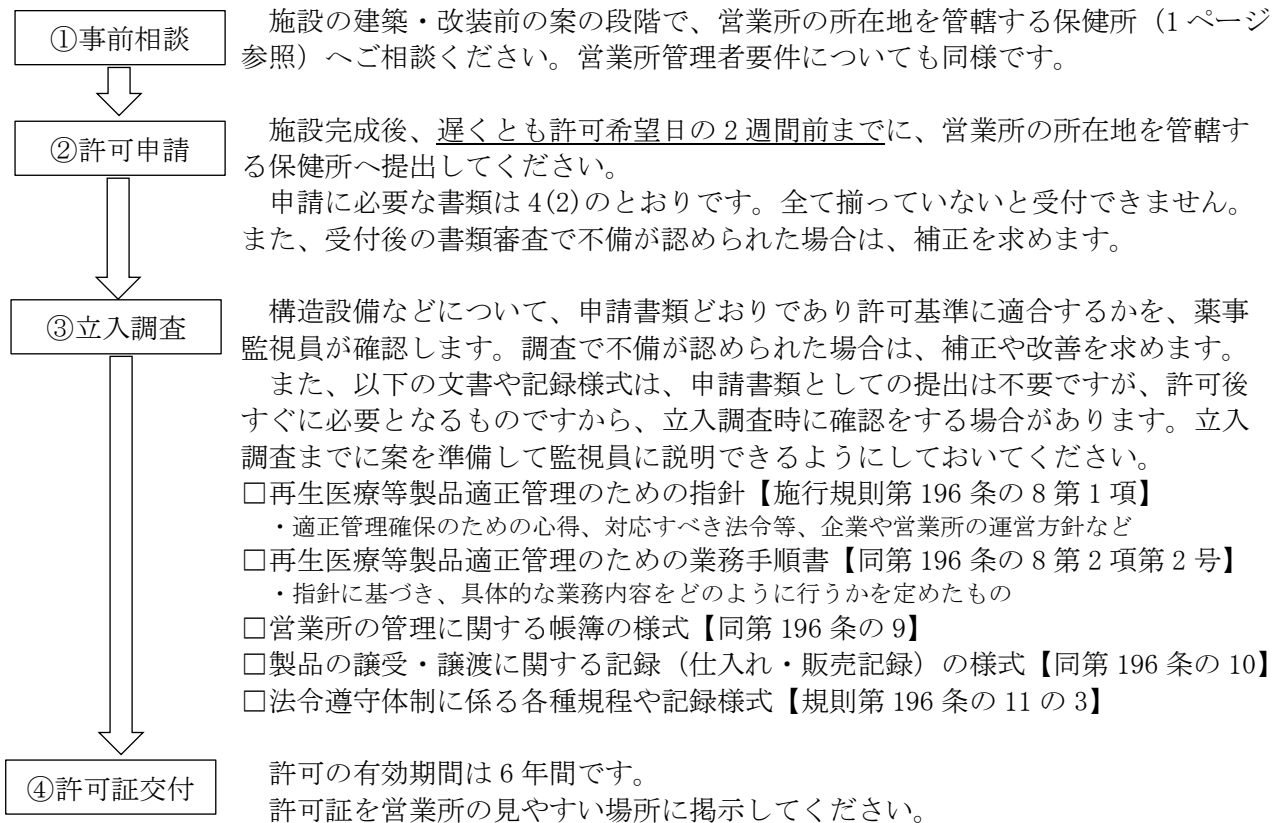
ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ 心身の障害により再生医療等製品販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ⇒施行規則第8条 精神の機能の障害により再生医療等製品販売業の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者

ト 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

4 再生医療等製品販売業許可申請

(1) 申請から許可までの流れ



(2) 許可申請に必要な書類など

<必要書類等>

- ①再生医療等製品販売業許可申請書（施行規則様式第94の2）
- ②添付書類
- ③手数料 30,000円(香川県証紙)

*申請書類は、黒のインク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

*営業所所在地を所管する保健所長あてに、正本1通を提出してください。

(申請者側控えにも受付印が必要な場合は、あらかじめ申請書のコピーを準備してください。)

■申請書及び添付書類一覧

書 類	留 意 事 項
再生医療等製品販売業許可申請書（施行規則様式第94の2）	□8ページの記入例を参照してください。
登記事項証明書 ※	□申請者（営業者）が法人の場合のみ必要です。 □発行日から6か月以内の原本を添付してください。
診断書※ （参考様式★）	□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）が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場合に限る。 □作成日から3か月以内の原本を添付してください。
管理者の資格を証する書類 ※ （②③の業務経験証明書は参考様式★）	□資格に応じて、以下の書類を添付してください。写しを提出する書類については、あわせて窓口で原本を提示してください。 ① 高校等で薬学、化学又は生物学の専門課程を修了した者【施行規則第196条の4第1号に該当】 ○卒業証書の写し又は卒業証明書（原本） ○上記書類のみで専門課程修了者であることが確認できない場合は、単位取得証明書（原本）の提出を求めることがあります。 ② 高校等で薬学、化学又は生物学の科目修得後、再生医療等製品（又は生物由来製品）の販売・授与に関する業務に3年以上従事した者【施行規則第196条の4第2号に該当】 ○単位取得証明書（原本） ○業務経験証明書（以下の別紙を添付してください。） ・従事していた営業所に係る業許可証の写し（県保健所の許可施設である場合は添付を省略できます。） ・従事していた営業所及び従事期間における該当品目の販売実績がわかる書類（販売記録の写し等） ③ 再生医療等製品（又は生物由来製品）の販売・授与に関する業務に5年以上従事した者【施行規則第196条の4第3号に該当】 ○業務経験証明書（別紙の添付については②に同じ。） ④ 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師【施行規則第196条の4第4号に該当】 ○該当する免許証の写し ⑤ ①～④以外で、再生医療等製品総括製造販売責任者又は再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者【施行規則第196条の4第4号に該当】 ○個別にお問い合わせください。
雇用証明書又は業務従事証明書 （参考様式★）	□申請者に雇用された者の場合：雇用証明書 □法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書

(5 ページへ続く)

(4 ページからの続き)

営業所の平面図	<input type="checkbox"/> 営業所がテナントビルや大規模店舗の一部である場合は、そのフロアにおける営業所の位置関係がわかる配置図も添付してください。 <input type="checkbox"/> 平面図には、以下の設備について明記してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所の事務所、倉庫等の位置 ・ 再生医療等製品の貯蔵設備の位置、寸法 ・ 冷暗貯蔵設備の位置、寸法 ・ (ある場合) 医薬品陳列・貯蔵設備、医療機器陳列・貯蔵設備、毒物劇物保管設備、麻薬金庫、覚醒剤原料保管設備、向精神薬保管設備 <input type="checkbox"/> 9ページの作成例・図1及び図2を参照してください。
---------	--

★の参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。この場合、香川県ホームページ（薬務のページの「届出・申請書」）に掲載している参考様式などにより申し出てください。

(3) 兼営事業などについて

再生医療等製品販売業の営業所で以下の兼営事業などをあわせ行う場合は、それぞれ必要な手続きを行ってください。手続きの時期や必要な書類については、各窓口へお問い合わせください。

	想定される主な許可等の種類	申請等の窓口
医薬品医療機器等法における兼営事業	卸売販売業許可	再生医療等製品販売業許可申請と同じ保健所
	薬局開設許可 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 薬局製造販売医薬品製造業許可 (薬局製造販売医薬品製造販売承認)	再生医療等製品販売業許可申請と同じ保健所（高松市内の営業所については高松市保健所）
	店舗販売業許可	* 施行令第 49 条の規定による届出の特例あり
	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可 管理医療機器販売業・貸与業届出 *	
他法令における兼営事業	毒物劇物販売業登録	県庁 薬務課 麻薬・薬事監視グループ
	麻薬卸売業者免許	
	覚醒剤原料取扱者指定	

5 許可後の諸手続について

(1) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

<必要書類等>

- ①再生医療等製品販売業許可更新申請書（施行規則様式第94の4）
- ②再生医療等製品販売業許可証（更新前の原本を返納）
- ③手数料12,000円（香川県証紙）

(2) 変更届

許可の内容に変更が生じたときは、変更後30日以内に変更の届出が必要です。

<必要書類>

- ①変更届書（施行規則様式第6）
- ②変更事項に応じた添付書類 ⇒下表のとおり。

主な変更事項		○添付書類（省略については4(2)を参照）
販売業者の 氏名又は住 所	販売業者が 個人のと き	氏名 住所
	営業者が法人のと き、 名称（代表者氏名を 含む）又は所在地	○戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
申請者が法人のと き、薬事に関する業 務に責任を有する役員 の氏名		○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）
営業所の名称		○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ○医師の診断書（新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となったものが、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場合に限る。（3か月以内のもの））
営業所管理 者の氏名又 は住所	管理者の交代の場合、 新たな管理者について	○資格を証する書類 ⇒4(2)を参照。 ○雇用証明書又は業務従事証明書 ⇒同上。
	管理者交代を 伴わない場合	氏名 住所
営業所の構造設備の主要部分		○変更後の平面図
兼営事業		

(3) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があったときは、許可証書換え交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
- ②再生医療等製品販売業許可証（書換え前の原本を返納）
- ③手数料2,200円（香川県証紙）

(4) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり汚損したりしたときは、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
- ②再生医療等製品販売業許可証（再交付前の原本。紛失による再交付申請の場合は不要）
- ④手数料3,100円（香川県証紙）

(5) 休止届、再開届

営業を休止又は再開したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

休止届書又は再開届書（施行規則様式第8）

- ・休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は最長6か月程度を目途とすること。

(6) 廃止届

営業を廃止したときは、30日以内に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ①廃止届書（施行規則様式第8）
- ②再生医療等製品販売業許可証（原本）

(7) 再生医療等製品販売業営業所外実務従事許可申請

営業所管理者（薬剤師）が、その営業所以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合（従事場所の変更を含む。）、あらかじめ申請する必要があります。詳しくは各窓口へ事前にお問い合わせください。

<必要書類>

- ①再生医療等製品販売業営業所外実務従事許可申請書（施行細則第5号様式）

6 申請書類等の記入例

(1) 許可申請書の記入例

様式第九十四の二 (第百九十六条の二関係)

		香川県証紙貼付欄	
--	--	----------	--

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称		株式会社〇〇薬品 四国支店	
営業所の所在地		香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階	
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名		〇山〇男、△川△助	
管理者	氏名	〇川〇子	資格 施行規則第 196 条の 4 第 1 号
	住所	香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室	
兼営事業の種類		医薬品販売業、医療機器販売・貸与業、	
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った後、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	本杜化粧品製造販売業について、法第〇条違反により平成〇年〇月〇日から〇日間の業務停止命令(詳細は別紙のとおり)
	(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	・(〇) 第〇〇〇〇〇〇号からの移転に伴う申請のため、令和〇年〇月〇日付け許可希望		

住所表記のとおり記載。テナントビルや大規模店舗等の場合は、建物名や階数も記載。

該当する要件に応じて「施行規則第 196 条の 4 第 〇号」と記載。

申請営業所において兼営事業を行うときはその種類(薬局、医薬品販売業、医療機器販売業、同貸与業、同修理業、毒物劇物販売業など)、ないときは「なし」と記載。

各項目につき、事実がないときは「なし」(責任役員が複数のときは「全員なし」)、ある場合は具体的事実等を記載。

申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。

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 yy 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日。

提出する保健所の保健所長あて。

香川県〇〇保健所長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

〇府〇市〇区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)

株式会社〇〇薬品
代表取締役 〇山〇男

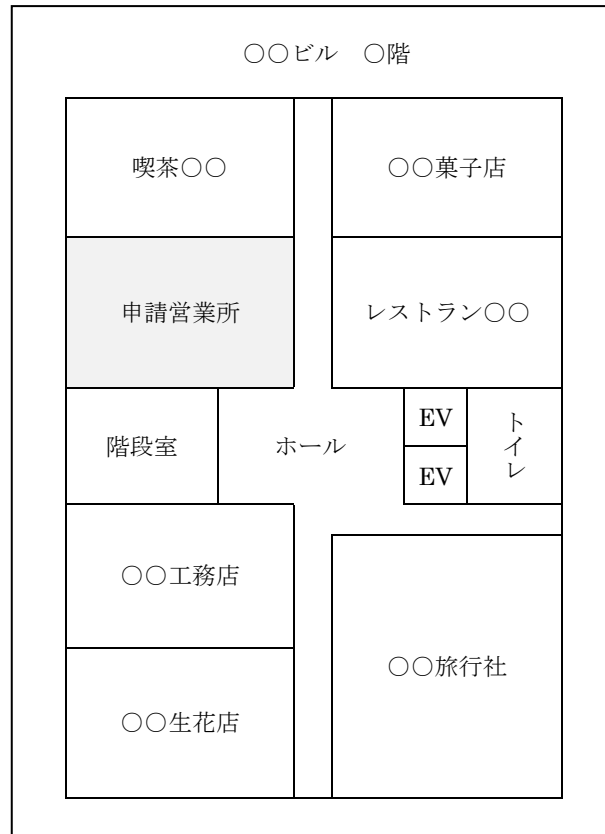
営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL)

#####-##-##### (四国支店・〇川)

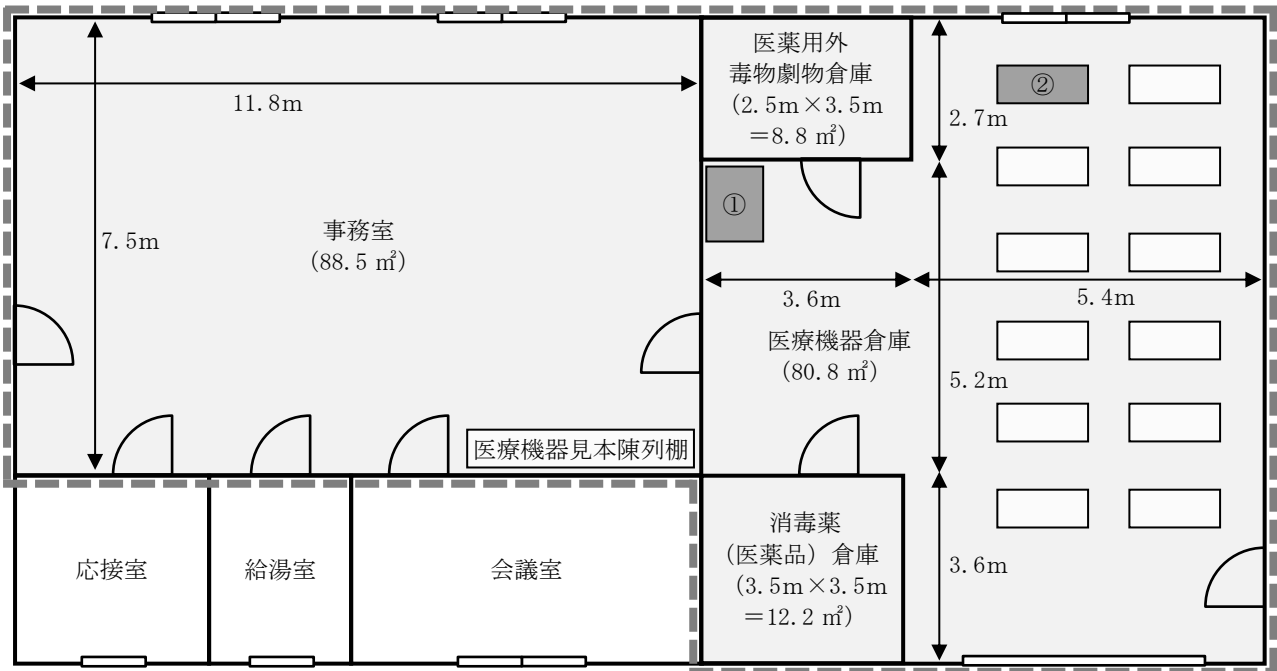
(2) 添付書類の作成・記入例

図1 営業所の配置図(例)



* 1フロアが全て申請にかかる営業所の場合は、作成不要です。

図2 営業所の平面図(医薬品販売業、医療機器販売業及び毒物劇物販売業兼営での例)



- ①冷蔵庫 W120×D80×H150 (1段目は試薬、2段目は再生医療等製品(内寸W110×D65×H40))
- ②棚 W150×D60×H180 (1段目～3段目は試薬、4段目は再生医療等製品(内寸W148×D59×H42))

* 事務所全体のうち、営業所部分を明示してください(赤色で囲む等、例では破線囲み部分)。
 * 貯蔵設備の詳細は通常、図中に示すことで構いません。棚等の寸法は必要に応じて記載してください。

図3 営業所管理者の再生医療等製品の販売・授与に関する業務経験証明書（例）

業務経験証明書

令和 y.y. 年 mm 月 dd 日

香川県〇〇保健所長 殿

提出する保健所の保健所長あて。

「業務に従事していた営業所」の許可を受けている（いた）営業者が証明する。
【注1 参照】

証明書の作成日。空欄とせず、必ず証明者側で記載すること。

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 〇府〇市〇区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） 株式会社〇〇薬品
代表取締役 〇山 〇男

次の者の再生医療等製品の販売又は授与に関する業務経験（生物由来製品の販売又は授与に関する業務を含む。）は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	〇川〇子	(生年月日 昭和〇年〇月〇日)	営業所管理者の氏名、生年月日及び現住所
住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 香川県〇郡〇町〇番地〇 〇コーポ〇号室		

業務に従事していた営業所

営業所の名称	①株式会社〇〇薬品 本社営業部 ②株式会社〇〇薬品 中国支店〇〇出張所 ③株式会社〇〇薬品 四国支店	同一営業者の複数の営業所での業務経験を合算する場合は、営業所ごとの証明書を作成することでも、1枚の証明書で各営業所での許可状況及び業務内容を明確にすることもよい。
営業所の所在地	①〇府〇市〇区〇町〇丁目〇番〇号 ②〇県〇郡〇町〇番地〇 〇ビル〇階 ③香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇ビル〇階	
営業所の許可番号・許可の種別	①高度管理医療機器等販売業・賃貸業 〇第〇〇-〇〇号 ②高度管理医療機器等販売業 第〇〇〇〇-〇号 ③高度管理医療機器等販売業 (〇) 第〇〇〇〇〇〇号	取り扱った再生医療等製品（生物由来製品を含む）に係る業態のみの記載でよい。添付する許可証写し等は、次欄の業務従事期間の全てで許可を有していたことが分かるものとする。【注2参照】
業務従事期間及び業務内容	①生物由来製品（製品名〇〇）の販売業務 平成21年4月21日～平成22年9月30日（計1年5月） ②生物由来製品（製品名〇〇）の販売業務 平成22年10月1日～平成24年3月31日（計1年6月） ③生物由来製品（製品名〇〇、△△、□□）の販売業務 平成24年4月1日～平成25年9月5日（計1年5月） 平成26年11月1日～平成27年9月30日（計11月）	

- ◇上欄の営業所に勤務していても再生医療等製品（生物由来製品を含む）の販売・授与業務に全く従事していなかった期間がある場合（退職、別の業務に従事、など）は、その期間を除いて記載。
- ◇例の場合は4つの期間に分かれているが、①、②、③それぞれ単独のみでは計3年未満である。よって、3年以上の経験を要する場合は少なくとも②+③又は①+③について（①+②では3年に満たないので不可）、また5年以上の経験を要する場合は①+②+③全てについて、それぞれ証明する必要がある。
- ◇業務内容確認のため、期間中の再生医療等製品（同上）の販売記録（※）の写しを添付又は原本を提示する。
※品名、数量、販売年月日、販売先氏名・住所及び上欄の営業所からの販売であることがわかる伝票、帳票など。

証明書の作成担当者などを記載。【注3参照】

連絡先	株式会社〇〇薬品 本社総務部人事課 〇岡 電話番号 #####-##-#####
-----	---

(注意)

- 1 当該証明を行う者は、被証明者が業務に従事した薬局、医薬品販売業、医療機器販売業又は再生医療等製品販売業許可証に記載された者であること。
- 2 業務従事期間全てにおいて、従事していた営業所が許可を有していたことがわかる書類（許可証の写し等）を添付すること。（香川県内（高松市を除く。）の許可である場合は添付を省略できる。）
- 3 連絡先の欄には、この証明書の内容について県から照会があった場合に対応できる部署、担当者及び電話番号を記載すること。

(3) 更新許可申請書の記入例

様式第九十四の四 (第百九十六条の五関係)

			香川県証紙貼付欄
--	--	--	----------

再生医療等製品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日	(○) 第○○○○○○○号 令和○年○月○日		
営業所の名称	株式会社○○薬品 四国支店		
営業所の所在地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階		
営業所の構造設備の概要	平成○年○月○日付け変更届書のとおり		
(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名	○山○男、△川△助		
管理者	氏名	○川○子	資格 施行規則第196条の4第1号
	住所	香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室	
兼営事業の種類	医薬品販売業、医療機器販売・貸与業、		
変更内容	事項	変更前	変更後
	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。)の欠格事項	(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った後、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	管理者の氏名 ○川○子 住所 香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室		

許可年月日は、申請時点の許可有効期間の始期を記載。(許可証交付日ではないことに注意。)
みなし許可の営業所は、改正法施行時の通知に記載された番号及び年月日を記載。

図面等を添付するときは「別紙のとおり」とする。提出済の図面から変更がないときは、提出時期等を明らかにすることで省略可。

申請営業所において兼営事業を行うときはその種類(薬局、医薬品販売業、医療機器販売業、同貸与業、同修理業、毒物劇物販売業 など)、ないときは「なし」と記載。

申請にあたり、申請書記載事項に変更が生じているときは記載。(申請に先立ち変更届書の提出によつてもよい。)申請書は変更後の内容で作成。

各項目につき、事実がないときは「なし」(責任役員が複数のときは「全員なし」、ある場合は具体的事実等を記載。

◇参考のため、管理者の氏名及び住所を記載。
◇その他、申請にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。

上記により、再生医療等製品の販売業の許可の更新を申請します。

令和 yy 年 mm 月 dd 日

保健所への提出日。

提出する保健所の保健所長あて。

香川県○○保健所長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

○府○市○区○町○丁目○番○号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社○○薬品
代表取締役 ○山 ○男

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該申請に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (四国支店・○川)

(4) 変更届書の記入例

様式第六 (第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第一百条、第一百四十六条の六十九、第一百四十七条の七十、第二百二十七条、第三百三十七条の六十五、第三百三十七条の六十六、第七百七十四条、第七百七十六条、第九百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係)

変 更 届 書

業務等の種別		再生医療等製品販売業		許可年月日は、申請時点の許可有効期間の始期を記載。 (許可証交付日と始期が異なる場合があるため注意。) みなし許可の場合は、改正法施行時の通知に記載された番号及び年月日を記載。
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		(○) 第○○○○○○○号 令和○年○月○日		
業局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	株式会社○○薬品 中四国支店香川営業所		営業所名称や所在地(表記等の変更による場合)に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。
	所在地	香川県○市○町○丁目○番○号 ○ビル○階		
変更内容	事項	変更前	変更後	欄内に全て書ききれない場合は「別紙のとおり」とし、別紙を添付すること。
	例1 構造設備	令和○年○月○日付 変更届書のとおり	別紙平面図のとおり	
	例2 法人の主たる事務所の所在地	○府○市○区○町 ○丁目○番○号	○府○市△区△町△丁目 △番△号	
	例3 責任役員	○山○男、☆田☆美	△川△助、☆田☆美、□谷□也	
	例4 営業所の名称	株式会社○○薬品 四国支店	株式会社○○薬品 中四国支店香川営業所	
例5 営業所管理者	○川○子 香川県○郡○町○番地○ ○コーポ○号室 施行規則第196条の4第1号	△木△代 香川県○市△町△番地△ イツ△棟△号 施行規則第196条の4第4号(薬剤師)	管理者の交代時は、変更後の管理者の資格(施行規則第196条の4第○項)をあわせて記載すること。管理者の住所も本欄又は備考欄に記載すること。	
変更年月日		令和○年○月○日		同一年月日に生じた変更事項については、1枚の変更届書であわせて届出可。
備考		例1 変更日以降は冷蔵貯蔵品目は取り扱わない 例2・3・5 登記事項証明書、診断書(△川△助、□谷□也)及び薬剤師免許証写し(△木△代)は、卸売販売業((○)第○○○○○○○号)にかかる同日付変更届書に添付のため、本届書への添付を省略する 例3 変更後の責任役員は全員、法第5条第3号イからトのいずれにも該当しない 例4 同日付で許可証書換え交付申請を行う ◇その他、届出にかかる特記事項があれば必要に応じて記載。		添付書類の省略については、県参考様式の添付により示すことでもよい。 責任役員の変更時は、変更後の役員の欠格事項について記載。

上記により、変更の届出をします。
令和 yy 年 mm 月 dd 日

営業者の住所(法人本社所在地)や氏名(法人名、代表者氏名を含む)に変更が生じているときは、変更後の内容を記載。

保健所への提出日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) ○府○市△区△町△丁目△番△号

提出する保健所の保健所長あて。

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社○○薬品
代表取締役 △川 △助

香川県○○保健所長 殿

営業所連絡先のほか、必要に応じて当該届出に関する問い合わせ先を併記。

連絡先 (TEL) #####-##-##### (香川営業所・△木)