動物用再生医療等製品販売業の許可申請手続きについて

1　提出書類

書　　類			提出部数
動物用再生医療等製品販売業許可申請書		【記入例①】	正２
営業所の構造設備の概要	**平面図**	【記入例②】	正１
	構造設備概要書	【記入例③】	正１
法人の場合は提出	**組織規程図又は業務分掌表** 代表者による相違ない旨の証明があること	【記入例④】	正１
	登記事項証明書　**発行後90日以内**であること		正１
営業所管理者	**資格を証する書類** ① 再生医療等製品の販売に関する業務に５年以上従事した者※ ② ①と同等の知識を持つ者として認められる以下の者 ・薬剤師の資格を有するもの ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者 ・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、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に関する業務に3年以上従事した者 ＊その他の資格についての該当の有無等については、お問い合わせください。	【記入例⑤】	①の場合は「従事年数証明書」正１ ②の場合は資格を証する書類写１
	雇用証書	【記入例⑥】	正１

2　添付書類の省略

薬事に係る手続きにより、同一の書類が北海道知事に別途提出されていれば省略が可能な場合もありますので、管轄の家畜保健衛生所にお問い合わせください。

省略する場合は申請書の参考事項の欄に次の事項を記載してください。

① 省略する添付書類の名称（例：〇〇の診断書）
② 省略書類を添付した申請書等の店舗（営業所）の名称、許可の種類、及び許可番号
③ 省略書類を添付した申請書等の種類、申請又は届出年月日、及び提出先

3　手 数 料

許可申請書１部の上部等の余白に**北海道収入証紙 28,290 円**を貼付してください。

4　標準処理期間　　19 日間

（閉庁日含まず、提出書類等に不備があった場合の訂正に要する期間は含まれません）

5　その他

（１）事前に申請書類の内容を確認しますので、収入証紙を貼付する前に管轄の家畜保健衛生所までメール等をお願いします。

（２）書類審査後、営業所の構造設備が基準に合致しているか確認するため、現地調査を行います。

＜再生医療等製品販売業者が遵守すべき法令等＞

法　　：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
規則　　：動物用医薬品等取締規則
技術的助言：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関係事務に係る技術的助言について
※製造販売業者から直送販売を行う場合であっても、製造販売業者と売買契約を行う場合は、本許可が必要。

再生医療等製品販売の営業所の構造設備の許可の基準　（規則第150条の9）

1　60 ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、清潔であること
2　常に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
3　再生医療等製品販売業の業務を行うのに支障のない面積を有していること
4　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合はこの限りではない（当該再生医療等製品を取扱わない場合は、その旨を参考事項欄に記載）

再生医療等製品販売業の販売先　（法第 40 条の５、規則第 150 条の 10）

1　販売先は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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者
2　国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
3　研究施設の長又は教育機関の長で、研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
4　再生医療等製品の製造業者であって製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの
5　このほか、都道府県知事が上記３又は４に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの

許可証の掲示　（規則第150条の5）

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、営業所の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。

再生医療等製品販売業者の遵守事項
（法３６条の２、40条の7、68条の7、規則第150条の13～16、184条の14）

1　再生医療等製品販売業者は、営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。（開封販売を行う場合等）

2　再生医療等製品販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えつけ、最終の記載の日から２年間保存しなければならない。
・営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該卸売販売業の管理に関する事項を、帳簿に記載しなければならない。

3　再生医療等製品販売業者は、再生医療等製品を譲り受け、又は再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から２年間、これを保存しなければならない。
・譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
・その再生医療等製品を譲受し、販売し、又は授与した年月日
・譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

４　再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、その譲り受けた者に係る次の事項に関する情報を当該再生医療等製品承認取得者等（製造業者等）に提供しなければならない
・再生医療等製品を譲り受けた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又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所
・再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
・再生医療等製品の数量
・再生医療等製品を譲り渡した年月日
・再生医療等製品の使用の期限
・前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

５　再生医療等製品販売業者は、管理者の意見を尊重するとともに法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、その内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、適切に保存しなければならない。

再生医療等製品販売業者の法令遵守体制（規則第150条の11の３）

再生医療等製品販売業者は、営業所の管理に関する業務その他再生医療等製品販売業者の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

１　営業所管理者の権限を明らかにすること
・営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
・この他、営業所の管理に関する権限

２　再生医療等製品販売業者の業務の適正を確保するため、次の体制を整備する
・営業所の管理に関する業務その他再生医療等製品販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規定の作成を行う体制
・責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
・業務の遂行に係る記録の作成、管理、保存を行う体制
・再生医療等製品販売業者が責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
・再生医療等製品販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員を確保し、配置する体制

３　再生医療等製品販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして、次の措置を講じる
・従業者に対して法令遵守のための指針を示す
・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかとする
・法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置

営業所管理者の管理に関する業務及び遵守事項
（法40条の7、締規則第150条の11）

１　営業所管理者は再生医療等製品販売業者に対し必要な意見を書面により述べなくてはならない。また、再生医療等製品販売業者は営業所管理者の意見を尊重するとともに、講じた措置の内容等を記録し、適切に保管しなくてはならない。

２　営業所管理者の遵守事項
・営業所の管理に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適切に業務を行うこと
・再生医療等製品販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを３年間保存すること

３　営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務
・営業所管理者が有する権限（従業者に対する指示・監督、店舗の管理）に関する業務
・従業者の監督、営業所の構造設備、製品及び物品の管理、その他営業所の業務に対し必要な注意を払う業　務

再生医療等製品の適正管理の確保　（規則第150条の15）

1　再生医療等製品販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針（※）の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2　上記の措置には、次に掲げる事項を含むものとする
- 従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制の整備
- 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書（※※）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集、その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策（得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する等）の実施

※　指針に盛り込むべき内容
- 再生医療等製品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること
- 従事者に対する研修の実施に関すること
- 従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制に関すること
- 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること
- 再生医療等製品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること
- その他、再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること

再生医療等製品販売業者は、策定した指針を従事者へ周知するとともに、当該指針に基づき適切な対応を図ること。研修を実施した場合は、その記録を３年間保存してください。

※※　手順書に盛り込むべき内容
- 営業所で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている
  医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
- 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
- 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項）
- 他施設との連携に関する事項

手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

再生医療等製品販売業者は、営業所管理者に対して、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているか定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならない。また、営業所管理者は、当該確認結果を踏まえ、必要に応じ、再生医療等製品販売業者に対し必要な意見を述べること。

なお、上記「法令遵守体制」で、「業務の遂行が法令に適合することを確保するために、営業所の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程を作成すること」とされているため、この＜再生医療等製品販売業者が遵守すべき法令等＞の内容を指針・手順書に組み込むようお願いします。

（記入例①）

北海道収入証紙
28,290円

割り印不要

動物用再生医療等製品販売業許可申請書

捨印

捨印は任意

（申請年月日を記入）
令和　　年　　月　　日

北海道知事　様

住所

氏名　　法人にあっては、名称及び代表者氏名

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第 40 条の５第１項の規定により動物用再生医療等製品販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　営業所の名称及び所在地

・所在地は正式な地番を記入すること

2　営業所の構造設備の概要

別紙のとおり　と記入し、別紙「営業所の平面図（記入例②）」「構造設備概要書（記入例③）」を添付すること

3　再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

氏名：〇〇 〇〇
住所：現住所を記入すること

4　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

代表取締役　〇〇 〇〇 、取締役　〇〇 〇〇
※代表取締役（全員）、薬事に関する業務を行う取締役

5　営業所において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

・人体用及び動物用医薬品、医療機器等の販売業等の薬事に係る兼営事業について記入すること

6　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。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無

該当しない　　**※該当する場合は、該当する事案の詳細を記載（備考参照）**

7　参考事項

＊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その旨記載
＊省略書類がある場合は、必要事項を記入すること

（備考）

・正本２部のうち、１部に北海道収入証紙を貼付すること。

・記載しきれない項目は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

・冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合には、その旨を参考事項に記載すること。

・「７　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。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無」について該当する場合は、次のとおり

（１）法第５条第３号イに該当

：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（２）法第５条第３号ロに該当

：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（３）法第５条第３号ハに該当

：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は、その罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行をうけることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名を記入

（４）法第５条第３号ニに該当

：イからハまでに該当する者を除くほか、この法律等で定めるもの、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等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は、薬事に関する法令等又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を記入

（５）法第５条第３号ホに該当

：麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者は、該当する旨を記入

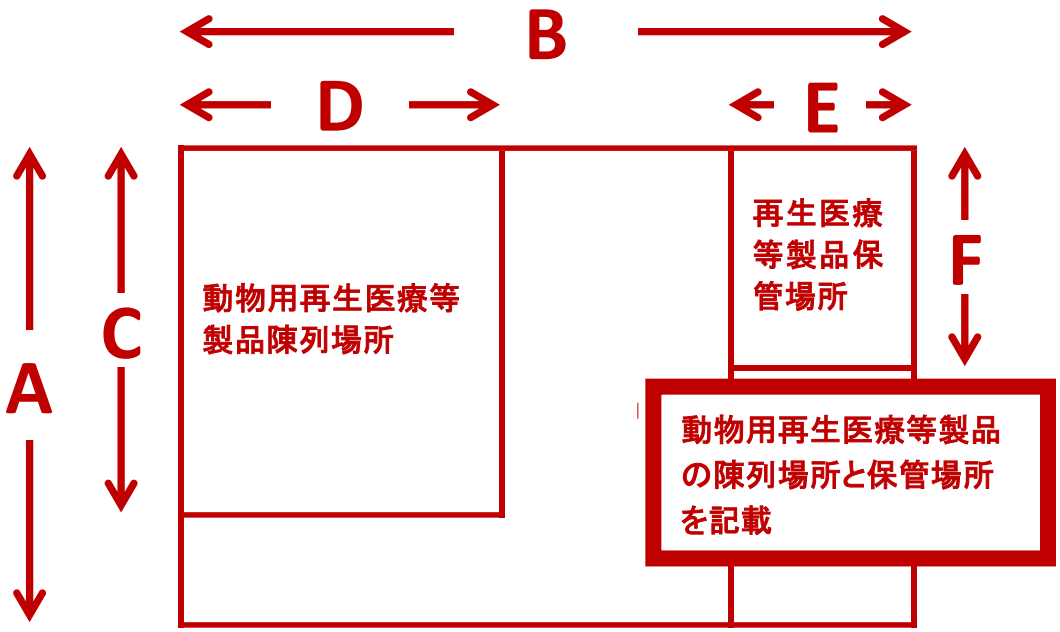
（６）法第５条第３号ヘに該当

：動物用医薬品等取締規則第２条で規定する精神の機能の障害により販売業者等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は、その概要と現に受けている治療等の状況を併記

（７）法第５条第３号トに該当

：高度管理医療機器等販売・貸与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は、該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由を記入

（記入例②）

平　面　図
（動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器の陳列及び保管場所を図示するとともに、求積に必要な寸法を詳細に記載）    **※営業所面積、動物用再生医療等製品の陳列場所面積と保管場所面積の計算式を記載**

冷暗貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法	鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法
規格： **例1）　冷蔵ストッカー　○cm×○cm×○cm** **冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合、その設備について記載** **例2）　冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない。** **冷暗貯蔵が必要な医薬品と取り扱わない場合はこのように記載**	規格： ＊再生医療等製品のみを取り扱う場合は記載不要。

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例③）

<table>
<tr><td colspan="4">構造設備概要書
（ ○○年○○月○○日現在 ）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の名称</td><td colspan="3">株式会社○○薬機　札幌支店</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の所在地</td><td colspan="3">札幌市○区○条○丁目○番○号　札幌○○ビル3階
TEL　×××−×××−×××</td></tr>
<tr><td>建物の種類</td><td colspan="3">ア　独立した建物（　　階建）
イ　住居併用店舗（　　階建　　階を使用）
ウ　ビル又は大型店舗内
（名称　札幌○○ビル　）
（使用場所　10階建、3階の一部　）
エ　その他
（　　）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の総面積</td><td>○ ㎡</td><td>動物用医療機器
売　場　面　積</td><td>◇ ㎡</td></tr>
<tr><td colspan="4">1　照明設備
蛍光灯　60 W　40 個
照明の高さ　2.5 m
2　換気設備
換気装置2機
窓、換気口等</td></tr>
</table>

テナントの場合、所在する階数、区画(フロアの全て又は一部)について記載

動物用再生医療等製品の陳列場所と保管場所の合計面

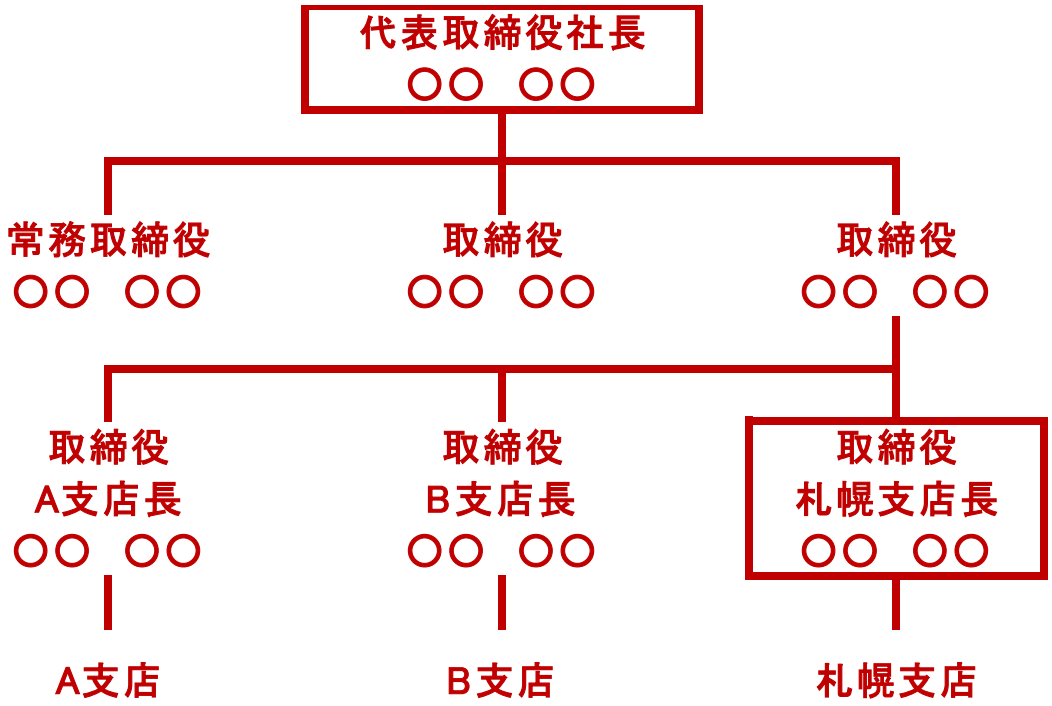
（日本産業規格Ａ４）

備考

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること

（記入例 ④）

組織規程図



[　　] が医薬品、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の薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住　所　札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号
札幌〇〇ビル3階

名　称　株式会社〇〇薬機
代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑤）

従事年数証明書

住　所：

氏　名：

被雇用者の住所、氏名を記載

上記の者は、令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日まで　　年以上にわたり、次の営業所において再生医療等製品の販売の実務に従事していたことを証明する。

5年以上の実務経験

記

1　名　称：

2　所在地：

被雇用者が従事していた営業所等の名称・所在地を記入。
従事場所が複数ある場合はそれぞれの従事期間が分かるように列記。

令和　　年　　月　　日

住　所：

氏　名：

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称及び代表者を記入

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑥）

雇　　用　　証　　書

私どもは、次の事項を条件として雇用関係にあることを証します。

1　業　　務　　動物用高度管理医療機器等営業所管理者

動物用管理医療機器営業所管理者

動物用再生医療等製品営業所管理者

該当する項目を〇で囲む

2　勤務場所　　名称　　株式会社〇〇薬機　札幌支店

所在地　札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号　札幌〇〇ビル3階

3　勤務時間　　午前9時00分から午後6時00分まで

4　休　　日　　土曜、日曜、祝日

〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者　　住所　札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号

札幌〇〇ビル3階

氏名　株式会社〇〇薬機

代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

被雇用者　住所　札幌市〇区〇条〇丁目1－2

氏名　〇〇　〇〇

捨印

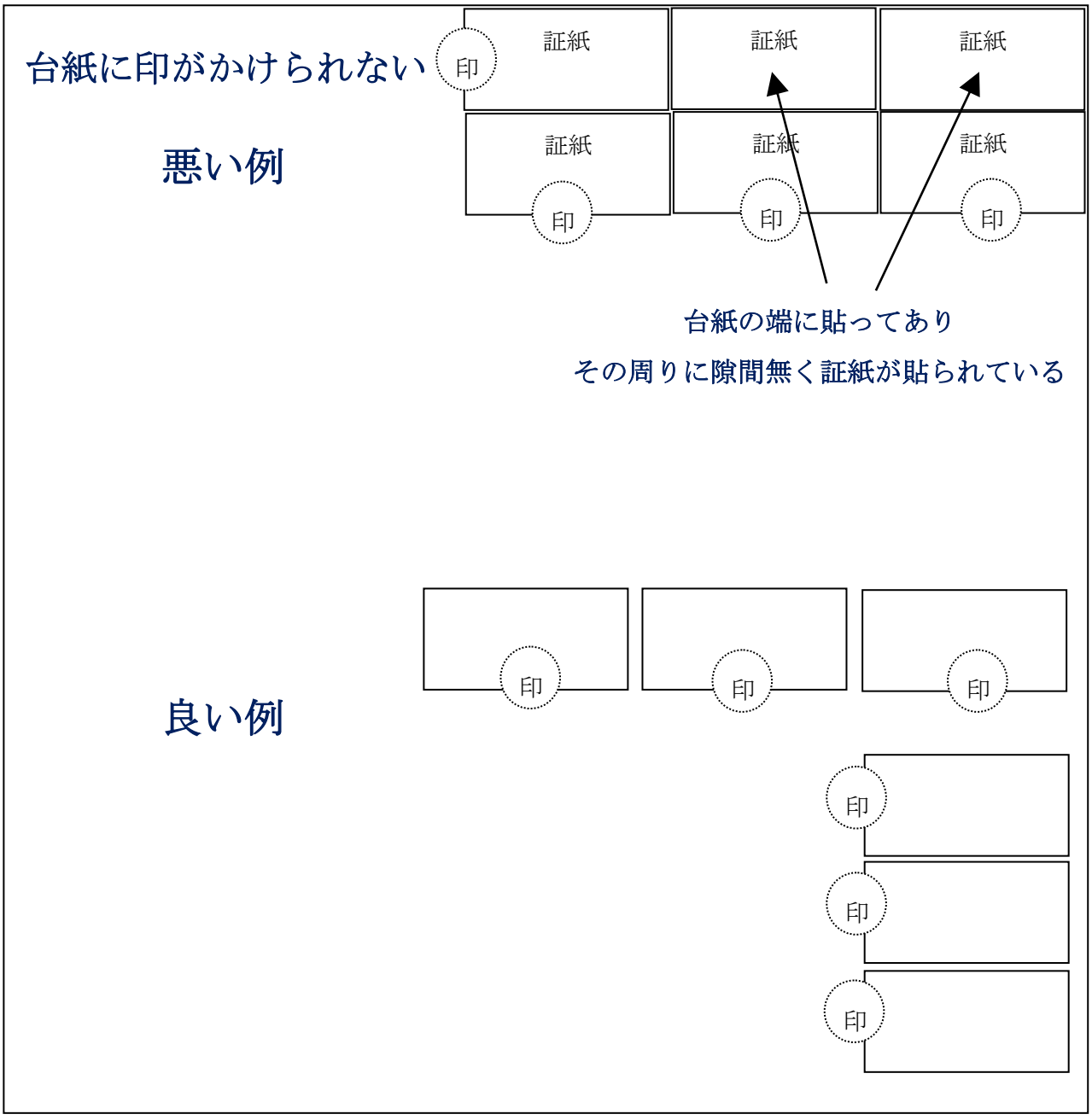
（注意）

雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称・代表者を記載。

＜北海道収入証紙の貼付方法＞（収入印紙ではありません）

・申請時に、北海道収入証紙の割り印は不要です。

・当所で書類を受領してから割り印を押しますので、証紙と台紙にかけて印を押せるように貼付してください。

・北海道収入証紙の購入場所については、ホームページ（各種申請書様式）を参照ください。

・証紙の領収書は購入場所（銀行等）でもらってください。