

（記載上の注意）

- 1 有効期限の切れる1か月程前に提出すること。
- 2 許可年月日は、現有の許可の有効期間の始期年月日を記載すること。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 管理者の資格欄には、法第40条の6の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が規則第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、再生医療等製品販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 6 変更内容欄には、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施行規則第196号の12第1項各号に掲げる事項のうち、変更のあった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に、変更のあった事項を記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、申請者が個人の場合で当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終り、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
申請者が法人の場合は、法人及びその薬事に関する業務に責任を有する役員全員について当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前述にならって記載し「他の者はなし」と付記すること。
- 8 次の場合は、備考欄に記載すること。
 - (1) 休止届を提出している場合には、休止中である旨及び休止の理由を記載すること。
 - (2) 更新年月日を繰り上げて申請を行う場合には、「○年○月○日繰り上げ許可更新を申請する」旨を記載すること。
 - (3) 住居表示の変更により、許可証に記載されている店舗所在地と現在の店舗所在地の表示が異なる場合は、その旨を記載すること。
- 9 年月日は、和暦で記載すること。

（添付書類）

- 1 再生医療等製品販売業許可証
許可証を紛失したため添付できないときは、理由書を添付すること（許可証の紛失が更新申請の際に明らかになった場合に限る。）。
- 2 変更事項がある場合は、その事項により必要な添付書類
- 3 上記8(3)の場合は、市町村で発行する証明書等住居表示の変更に伴うものであることを証する書類
- 4 申請者（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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書〔様式5〕