

薬食機参発 1105 第 1 号

平成 26 年 11 月 5 日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の業許可又は承認を受けたものとみなされるものについて

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）附則第 27 条、第 28 条、第 30 条及び第 45 条の規定により、同法律の施行の際現に業として再生医療等製品を製造販売、製造若しくは販売等している旧薬事法に基づく業許可を受けている者又は旧薬事法に基づく再生医療等製品の製造販売の承認を受けている者は、医薬品医療機器等法に基づき再生医療等製品の製造販売業、製造業若しくは販売業の許可又は製造販売の承認を受けたものとみなされることとされています。また、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 8 月 6 日薬食発 0806 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）において、現に業として再生医療等製品を販売等している場合とは、再生医療等製品の製造販売業者と当該再生医療等製品の販売行為に係る契約を締結しているなどにより、現に再生医療等製品の販売ができる状態にある場合が該当するものであることとされています。

今般、当該規定に基づき医薬品医療機器等法に基づく再生医療等製品の業許可又は承認を受けたものとみなされるものについて、別紙のとおり示すこととしましたので、今後の業務にあたり参考にするようお願いいたします。なお、本通知から施行までの間に、該当する許可業者が増える場合は、改めて通知する予定であることを申し添えます。また、販売業の申請や施行後の更新等に関する取扱いについては、別途通知する予定であることを申し添えます。



(別紙)

1. 附則第 27 条の規定に基づき医薬品医療機器等法第 23 条の 20 第 1 項の製造販売業の許可を受けたものとみなされる者

名称	所在地	許可を受けた都道府県	許可番号	施行後の許可番号
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市	愛知県	23B1X90003	23F1X00003

2. 附則第 28 条の規定に基づき医薬品医療機器等法第 23 条の 22 第 1 項の製造業の許可を受けたものとみなされる者

名称	所在地	許可を受けた地方厚生局	許可番号	施行後の許可番号
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市	東海北陸厚生局	23BZ000568	23FZ000568

3. 附則第 30 条の規定に基づき医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 1 項の承認を受けたものとみなされる品目

販売名	一般の名称	製造販売業者	承認番号	施行後の一般的名称	施行後の承認番号
ジェイス	ヒト自家移植組織	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	21900BZZ00039000	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	21900FZX00039001
ジャック	ヒト自家移植組織	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	22400BZX00266000	ヒト(自己)軟骨由来組織	22400FZX00266001

4. 附則第 45 条の規定に基づき医薬品医療機器等法第 40 条の 5 第 1 項の販売業の許可を受けたものとみなされる者

名称	所在地	許可を受けた都道府県(市区町村)
株式会社ムトウ 札幌本社	北海道札幌市北区	北海道
株式会社竹山 旭川支店	北海道旭川市	北海道
株式会社竹山 帯広支店	北海道帯広市	北海道
株式会社竹山 北見支店	北海道北見市	北海道



株式会社竹山 札幌業務センター	北海道札幌市	北海道
株式会社竹山 函館支店	北海道函館市	北海道
株式会社竹山 室蘭支店	北海道室蘭市	北海道
株式会社シバタ医理科 八戸営業所	青森県八戸市	青森県
株式会社シバタ医理科	青森県弘前市	青森県
共立医科器械株式会社 弘前営業所	青森県弘前市	青森県
共立医科器械株式会社	岩手県盛岡市	岩手県
株式会社エフエスユニマネジメント 仙台営業所	宮城県仙台市	宮城県
丸木医科器械株式会社	宮城県仙台市	宮城県
株式会社秋田医科器械店	秋田県秋田市	秋田県
共立医科器械株式会社 秋田営業所	秋田県秋田市	秋田県
源川医科器械株式会社 秋田支店	秋田県秋田市	秋田県
岡崎医療株式会社	山形県山形市	山形県
丸木医科器械株式会社 庄内営業所	山形県酒田市	山形県
丸木医科器械株式会社 山形支店	山形県山形市	山形県
サンセイ医機株式会社 会津営業所	福島県会津若松市	福島県
サンセイ医機株式会社 いわき営業所	福島県いわき市	福島県
サンセイ医機株式会社 福島営業所	福島県福島市	福島県
サンセイ医機株式会社	福島県郡山市	福島県
株式会社シバタインテック	福島県福島市	福島県
株式会社メディック	福島県郡山市	福島県
株式会社ムトウ 茨城支店	茨城県つくば市	茨城県
株式会社MMコーポレーション 茨城支店	茨城県水戸市	茨城県
株式会社イソメディカルシステムズ 東関東営業所	茨城県つくば市	茨城県
株式会社ムトウ 栃木支店	栃木県宇都宮市	栃木県
サンメディックス株式会社 宇都宮支店	栃木県宇都宮市	栃木県
株式会社栗原医療器械店 宇都宮支店	栃木県宇都宮市	栃木県
株式会社栗原医療器械店 前橋支店	群馬県前橋市	群馬県
株式会社栗原医療器械店	群馬県太田市	群馬県
株式会社ファインメディカル	群馬県太田市	群馬県
株式会社ムトウ 埼玉支店	埼玉県さいたま市	埼玉県
サンメディックス株式会社 埼玉西営業所	埼玉県東松山市	埼玉県
株式会社MMコーポレーション 大宮	埼玉県さいたま市	埼玉県

株式会社いわしや盛田器械店	埼玉県富士見市	埼玉県
株式会社いわしや盛田器械店 毛呂山営業所	埼玉県入間郡毛呂山町	埼玉県
株式会社栗原医療器械店 さいたま支店	埼玉県さいたま市	埼玉県
株式会社フツロ	埼玉県さいたま市	埼玉県
株式会社イノメディックス 千葉営業所	千葉県千葉市	千葉県
株式会社ムトウ 鴨川支店	千葉県鴨川市	千葉県
株式会社栗原医療器械店 千葉営業所	千葉県千葉市	千葉県
株式会社マック 千葉中央営業所	千葉県千葉市	千葉県
株式会社福山医科 鴨川営業所	千葉県鴨川市	千葉県
株式会社福山医科	千葉県千葉市	千葉県
株式会社MMコーポレーション 柏支店	千葉県柏市	千葉県(柏市)
株式会社イノメディックス 柏営業所	千葉県柏市	千葉県(柏市)
株式会社ムトウ 柏支店	千葉県柏市	千葉県(柏市)
サンメディックス株式会社	東京都練馬区	東京都
サンメディックス株式会社 東京第三支店	東京都杉並区	東京都
アルフレッサメディカルサービス株式会社	東京都墨田区	東京都
株式会社イノメディックス	東京都文京区	東京都
株式会社ムトウ 城西支店	東京都新宿区	東京都
株式会社ムトウ 東京本社	東京都台東区	東京都
株式会社ムトウ 東京本社 竹ノ塚分室	東京都足立区	東京都
株式会社ムトウ 本郷支店	東京都文京区	東京都
株式会社MMコーポレーション 多摩支店	東京都小平市	東京都
株式会社MMコーポレーション 須賀ビル	東京都品川区	東京都
株式会社MMコーポレーション 東京第一支店	東京都板橋区	東京都
株式会社MMコーポレーション 東京第三支店	東京都墨田区	東京都
株式会社MMコーポレーション	東京都文京区	東京都
株式会社栗原医療器械店 芝浦営業所	東京都港区	東京都
株式会社栗原医療器械店 世田谷営業所	東京都世田谷区	東京都
株式会社八神製作所 新宿営業所	東京都新宿区	東京都
株式会社八神製作所 本郷営業所	東京都文京区	東京都
タカイ医科工業株式会社 本社	東京都文京区	東京都
タクト医療株式会社	東京都中央区	東京都

株式会社イソメディカルシステムズ 東京営業所	東京都千代田区	東京都
株式会社イトー医科器械	東京都荒川区	東京都
株式会社メディック 東京支店	東京都大田区	東京都
株式会社根本商会	東京都文京区	東京都
株式会社西野医科器械 東京営業所	東京都文京区	東京都
株式会社田中医科器械製作所	東京都北区	東京都
株式会社福山医科 東京支店	東京都品川区	東京都
株式会社イノメディックス 横浜営業所	神奈川県横浜市	神奈川県
サンメディックス株式会社 厚木営業所	神奈川県厚木市	神奈川県
サンメディックス株式会社 相模原支店	神奈川県相模原市	神奈川県
サンメディックス株式会社 横浜支店	神奈川県横浜市	神奈川県
株式会社MMコーポレーション 神奈川支店	神奈川県横浜市	神奈川県
協和医科器械株式会社 横浜支店	神奈川県横浜市	神奈川県
メディカル・ブレイン株式会社	神奈川県横浜市	神奈川県
株式会社アンカーメディック つきみ野営業所	神奈川県大和市	神奈川県
株式会社アンカーメディック 横浜営業所	神奈川県横浜市	神奈川県
サンメディックス株式会社 川崎営業所	神奈川県川崎市	神奈川県(川崎市)
東和医科器械株式会社 川崎営業所	神奈川県川崎市	神奈川県(川崎市)
株式会社スガマ	神奈川県川崎市	神奈川県(川崎市)
ジェイメディカル株式会社 上越営業所	新潟県上越市	新潟県
ジェイメディカル株式会社	新潟県新潟市	新潟県
ジェイメディカル株式会社 長岡営業所	新潟県長岡市	新潟県
源川医科器械株式会社	新潟県新潟市	新潟県
富木医療器株式会社 富山支店	富山県富山市	富山県
セントラルメディカル株式会社 富山支店	富山県富山市	富山県
富木医療器株式会社	石川県金沢市	石川県
セントラルメディカル株式会社	石川県金沢市	石川県
プロメディカル株式会社	石川県金沢市	石川県
富木医療器株式会社 福井支店	福井県福井市	福井県
セントラルメディカル株式会社 福井支店	福井県福井市	福井県
マコト医科精機株式会社	山梨県中央市	山梨県
中日本メディカルリンク株式会社 安曇野	長野県安曇野市	長野県

事業所		
中日本メディカルリンク株式会社 佐久営業所	長野県佐久市	長野県
中日本メディカルリンク株式会社 長野事業所	長野県長野市	長野県(長野市)
株式会社八神製作所 大垣営業所	岐阜県大垣市	岐阜県
株式会社八神製作所 岐阜営業所	岐阜県岐阜市	岐阜県
株式会社八神製作所 多治見営業所	岐阜県多治見市	岐阜県
エム・シー・ヘルスケア株式会社 岐阜サブライセンサー	岐阜県羽島郡岐南町	岐阜県
株式会社八神製作所 静岡営業所	静岡県静岡市	静岡県
株式会社八神製作所 浜松営業所	静岡県浜松市	静岡県
協和医科器械株式会社 沼津支店	静岡県沼津市	静岡県
協和医科器械株式会社 浜松支店	静岡県浜松市	静岡県
協和医科器械株式会社	静岡県静岡市	静岡県
協和医科器械株式会社 焼津支店	静岡県焼津市	静岡県
東西医用器株式会社 沼津営業所	静岡県沼津市	静岡県
東西医用器株式会社 富士営業所	静岡県富士市	静岡県
東西医用器株式会社	静岡県静岡市	静岡県
東西医用器株式会社 浜松営業所	静岡県浜松市	静岡県
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市	愛知県
株式会社八神製作所 岡崎営業所	愛知県岡崎市	愛知県
株式会社八神製作所 豊橋営業所	愛知県豊橋市	愛知県
株式会社八神製作所 長久手営業所	愛知県長久手市	愛知県
株式会社三輪器械 一宮営業所	愛知県一宮市	愛知県
株式会社八神製作所 中川営業所	愛知県名古屋市	愛知県(名古屋市)
株式会社八神製作所 鳴海営業所	愛知県名古屋市	愛知県(名古屋市)
CTM 株式会社	愛知県名古屋市	愛知県(名古屋市)
イナミ精機株式会社	愛知県名古屋市	愛知県(名古屋市)
株式会社加藤器械店	愛知県名古屋市	愛知県(名古屋市)
株式会社八神製作所 伊勢営業所	三重県伊勢市	三重県
株式会社八神製作所 津営業所	三重県津市	三重県
株式会社八神製作所 四日市営業所	三重県四日市市	三重県
株式会社三笑堂 滋賀支店	滋賀県栗東市	滋賀県

株式会社増田医科器械 滋賀支店	滋賀県野洲市	滋賀県
株式会社三笑堂	京都府京都市	京都府
宮野医療器株式会社 京都営業所	京都府京都市	京都府
株式会社増田医科器械	京都府京都市	京都府
石黒メディカルシステム株式会社	京都府京都市	京都府
グリーンホスピタルサプライ株式会社	大阪府吹田市	大阪府
宮野医療器株式会社 大阪支社	大阪府吹田市	大阪府
小西医療器株式会社	大阪府大阪市	大阪府
村中医療器株式会社 総合センター	大阪府和泉市	大阪府
株式会社増田医科器械 大阪営業所	大阪府茨木市	大阪府
日光医科器械株式会社	大阪府大阪市	大阪府
グリーンホスピタルサプライ株式会社 神戸営業所	兵庫県神戸市	兵庫県
宮野医療器株式会社 MSC ポートアイランド60	兵庫県神戸市	兵庫県
宮野医療器株式会社 明石営業所	兵庫県明石市	兵庫県
宮野医療器株式会社 北兵庫営業所	兵庫県豊岡市	兵庫県
宮野医療器株式会社 MSC ウェスト	兵庫県神戸市	兵庫県
宮野医療器株式会社 姫路営業所	兵庫県姫路市	兵庫県
宮野医療器株式会社	兵庫県神戸市	兵庫県
小西医療器株式会社 神戸営業所	兵庫県神戸市	兵庫県
株式会社やよい 阪神営業所	兵庫県西宮市	兵庫県
株式会社大黒 奈良支店	奈良県奈良市	奈良県
宮野医療器株式会社 奈良営業所	奈良県奈良市	奈良県
宮野医療器株式会社 奈良中和営業所	奈良県橿原市	奈良県
日光医科器械株式会社 奈良営業所	奈良県橿原市	奈良県
株式会社大黒 紀南支店	和歌山県田辺市	和歌山県
株式会社大黒 和歌山事業所	和歌山県和歌山市	和歌山県
村中医療器株式会社 米子営業所	鳥取県米子市	鳥取県
株式会社カワニシ 松江営業所	島根県松江市	島根県
小西医療器株式会社 松江営業所	島根県松江市	島根県
小西医療器株式会社 出雲営業所	島根県出雲市	島根県
株式会社カワニシ 岡山支店	岡山県岡山市	岡山県
株式会社カワニシ 岡山支店 津山出張所	岡山県津山市	岡山県
株式会社カワニシ 倉敷サービスセンター	岡山県倉敷市	岡山県

エムアンドエルジャパン株式会社	岡山県岡山市	岡山県
株式会社カワニシ 広島支店	広島県広島市	広島県
株式会社カワニシ 福山営業所	広島県福山市	広島県
共和医理器株式会社 福山支店	広島県福山市	広島県
小西医療器株式会社 広島営業所	広島県広島市	広島県
尾道医療器株式会社	広島県尾道市	広島県
株式会社アステム 山口支店	山口県山口市	山口県
株式会社カワニシ 山口営業所	山口県周南市	山口県
海井医科器械株式会社 山口営業所	山口県山口市	山口県
海井医科器械株式会社 宇部営業所	山口県宇部市	山口県
九州風雲堂販売株式会社 下関営業所	山口県下関市	山口県
株式会社カワニシ 徳島営業所	徳島県徳島市	徳島県
株式会社大一器械	徳島県徳島市	徳島県
日新器械株式会社	徳島県徳島市	徳島県
株式会社カワニシ 高松支店	香川県高松市	香川県
株式会社大一器械 香川営業所	香川県高松市	香川県
四国医療器株式会社 香川営業所	香川県高松市	香川県
株式会社サンメディカル	愛媛県宇和島市	愛媛県
株式会社カワニシ 松山支店	愛媛県伊予郡砥部町	愛媛県
株式会社カワニシ 高知営業所	高知県高知市	高知県
株式会社シーメック	高知県高知市	高知県
株式会社アステム 小倉支店	福岡県北九州市	福岡県
株式会社キシヤ 北九州営業所	福岡県北九州市	福岡県
株式会社キシヤ 福岡西営業所	福岡県福岡市	福岡県
株式会社キシヤ	福岡県福岡市	福岡県
株式会社キシヤ 久留米営業所	福岡県久留米市	福岡県
山下医科器械株式会社 北九州支社	福岡県北九州市	福岡県
九州風雲堂販売株式会社	福岡県福岡市	福岡県
株式会社キシヤ 佐賀営業所	佐賀県佐賀市	佐賀県
九州風雲堂販売株式会社 佐賀営業所	佐賀県佐賀市	佐賀県
株式会社キシヤ 大村営業所	長崎県大村市	長崎県
株式会社キシヤ 長崎営業所	長崎県長崎市	長崎県
山下医科器械株式会社 長崎支社	長崎県長崎市	長崎県
九州風雲堂販売株式会社 長崎営業所	長崎県長崎市	長崎県
九州風雲堂販売株式会社 佐世保営業所	長崎県佐世保市	長崎県

株式会社キシヤ 熊本営業所	熊本県熊本市	熊本県
山下医科器械株式会社 熊本支社	熊本県熊本市	熊本県
株式会社フィデスワン 熊本営業所	熊本県熊本市	熊本県
木村医療器株式会社	熊本県熊本市	熊本県
株式会社アルゴ・コーポレーション 熊本営業所	熊本県熊本市	熊本県
株式会社アステム 大分営業部	大分県大分市	大分県
山下医科器械株式会社 大分支社	大分県大分市	大分県
株式会社田吹ムトウ 大分営業部	大分県大分市	大分県
株式会社田吹ムトウ	大分県別府市	大分県
山下医科器械株式会社 宮崎営業所	宮崎県宮崎市	宮崎県
アイティーアイ株式会社 宮崎支店	宮崎県宮崎市	宮崎県
株式会社アステム 鹿児島営業部	鹿児島県鹿児島市	鹿児島県
有限会社鹿児島オルソ・メディカル	鹿児島県鹿児島市	鹿児島県
株式会社沖縄三和メディカル	沖縄県宜野湾市	沖縄県
株式会社オルソテック	沖縄県豊見城市	沖縄県
株式会社第一医療器	沖縄県豊見城市	沖縄県

