

<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 冷蔵貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷蔵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、店舗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
 - ・その他、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、策定した指針に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。