

○品質保証責任者の資格要件（再生医療等製品）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
（平成16年9月22日 厚生労働省令第136号）

第4条第3項（第21条による準用）

- 一 品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

※参考 平成26年8月12日薬食発0812第11号

再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について

○安全管理責任者の資格要件（再生医療等製品）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日 厚生労働省令第135号）

第4条第2項

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに関する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

※参考 平成26年8月12日薬食発0812第4号

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について