

再生医療等製品販売業者及び管理者の遵守事項について 法律が改正されました

令和3年8月1日から、再生医療等製品販売業者及びその管理者の遵守事項として、以下の点が新たに法令等で明確に規定されました。これらの事項については、各再生医療等製品販売業者において、指針・手順書等社内規定や体制、実際の業務の遂行状況等を見直し、それらの規定や運用に必要な事項を追加等してください。

ここでは、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を「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施行規則を「規則」と言います。

【関係通知】

・令和3年1月29日付薬生発0129第2号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」

I 再生医療等製品販売業者の遵守事項

(法第40条の7で準用する第9条及び第9条の2、規則第196条の11の3)

(1) 次に掲げる管理者が有する権限を明らかにし、社内に周知してください。

- ・業務に従業者に対する業務の指示・監督に関する権限
- ・営業所の管理に関する権限

(2) 管理者からの意見(下記Ⅱ(2))を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じ、講じた措置又は措置不要の場合にはその旨及び理由を記録し、適切に保存しなければなりません。

(3) 業務の適正を確保するための体制の整備

- ・責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)が遵守すべき規範を、社内規定に明確に定めてください。
- ・役職員への教育訓練の実施・評価
- ・意思決定及び業務に関する記録を作成・管理・保存を行ってください。
- ・役職員が法令等及び社内規定を遵守して意思決定及び業務を行っていることを監督するために必要な情報を収集し、必要に応じて措置を行ってください。
- ・上記以外にも、業務の適切な遂行に必要な体制(業務の適切な遂行に必要な人員を確保・配置する等)を整備してください。

(4) 業務の適正な遂行に必要な措置

- ・従業者に対し、法令遵守のための指針を示してください。
- ・責任役員の権限及び分掌業務を明らかにしてください。
- ・上記(3)を実効的に機能させるために必要な措置を講じてください。

Ⅱ 管理者の業務・遵守事項(法40条の7で準用する法第8条、規則第196条の9第2項、第196条の11の2)

※ 下線部が法改正により追加になった営業所管理者の業務です。

(1) 営業所に勤務する従業員の監督、営業所の設備及び医薬品等の管理等を行わなければなりません。

(2) 営業所の業務(上記(1)に関する事項)について、開設者に対し、書面で必要な意見を述べなければなりません。

(3) 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければなりません。

(4) 上記(2)の書面の写しを3年間保存しなければなりません。

(5) 管理帳簿の記載を行ってください。

(6) その他、上記Ⅰ(1)で明らかにされた管理者の有する権限に係る業務を行ってください。