

再生医療等製品の販売業者の皆様へ

～管理上の主な留意点～（2021年8月版）

再生医療等製品の販売業者には、生命・健康にかかわる再生医療等製品を取り扱う事業者として、品質等に問題のある再生医療等製品の流通や再生医療等製品の不正流通による保健衛生上の危害が生じないよう、高い倫理観を持ち、薬事に関する法令を遵守して業務を行うことが求められています。

* 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及び医薬品、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については、以下「法」及び「規則」と表記します。

I 営業所の構造設備（薬局等構造設備規則第5条の2）

- ・採光、照明及び換気を適切にし、かつ、清潔にしてください。
- ・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別してください。
- ・冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備を備えてください。
- ・取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を備えてください。

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196条の11の2）

- (1) 営業所に勤務する従業員の監督、営業所の設備及び再生医療等製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) 試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を管理帳簿に記載しなければなりません。
- (6) その他、下記Ⅲ8(2)の管理者の有する権限に係る業務を行ってください。

III 再生医療等製品販売業者の遵守事項

1 再生医療等製品の保管

- ・再生医療等製品を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければなりません。（法第65条の4で準用する法第57条の2第1項）
- ・不良品、模造品、不正表示品、注意事項等情報（添付文書又は電子化された添付文書を入手するための情報）がないもの、使用期限切れや封の破損したもの等が無いかどうか確認し、そのような再生医療等製品は販売、授与してはなりません。（法第65条の4で準用する法第55条、第55条の2、第57条及び第58条、第65条の2、第65条の3、第65条の5）

2 販売先について（法第40条の5第7項、規則第196条の3）

- ・再生医療等製品の販売・授与先は、次のものに限られています。
 - (1) 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者、販売業者
 - (2) 病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者
 - (3) その他厚生労働省令で定めるもの
 - ア 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
 - イ 研究施設の長又は教育機関の長であって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
 - ウ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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

エ アからウまでに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

3 試験検査(規則第196条の7)

・適切な管理のために必要な再生医療等製品の試験検査を営業所管理者に行わせなければなりません。この試験を自社の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して行った場合は、営業所管理者がその結果を確認しなければなりません。

4 指針・手順書等の整備(規則第196条の8、第196条の11の3)

・再生医療等製品の適正な管理及び業務の適正な遂行のために、次の事項を行わなければなりません。

<別紙参照>

- (1) 指針及び業務手順書の策定・周知・実施
- (2) 事故の際の報告体制の整備
- (3) 責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)への研修の実施・評価
- (4) 再生医療等製品の適正管理に必要な情報の収集・改善措置の実施
- (5) 役職員が遵守すべき社内規定の策定
- (6) 責任役員の権限及び分掌業務の明確化

5 記録類等について

(1) 管理帳簿の設置、保存(規則第196条の9)

- ・営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければなりません。
- ・管理帳簿は、最終記載の日から3年間保存しなければなりません。

(2) 再生医療等製品の購入等に関する記録(規則第196条の10)

・再生医療等製品を購入し、譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは次の事項を書面に記載しなければなりません。

ア 品名

イ 数量

ウ 購入、譲受け、販売、授与の年月日

エ 購入者等(購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者)の氏名

・購入等に関する記録は、記載日から3年間保存しなければなりません。

6 製造販売業者等への情報提供について(法第68条の7第2項)

・次の事項について、製造販売業者等に情報提供を行わなければなりません。

- (1) 譲り受けた者の氏名又は名称及び住所
- (2) 名称及び製造番号又は製造記号
- (3) 数量
- (4) 譲り渡した年月日
- (5) 使用期限
- (6) 危害防止のために必要な事項

7 製造販売業者等への協力(第68条の2の5、第68条の9第2項)

・再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項及び適正な使用のために必要な情報の収集・検討を行ってください。

- ・製造販売業者等が行う再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めてください。
- ・製造販売業者等が行う危害防止のために必要な措置(回収、情報提供等)の実施に協力するよう努めてください。

8 その他

- (1) 許可証を営業所の見やすい場所に掲示してください。(規則第196条の5で準用する第3条)
- (2) 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。(法第40条の7で準用する第9条の2、規則第196条の11の3)
- (3) 管理者からの意見(上記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理由を記録し、適切に保存しなければなりません。(法第40条の7で準用する第9条)
- (4) 業務の適正を確保するための体制の整備(法第40条の7で準用する第9条の2、規則第196条の11の3)
 - ・意思決定及び業務に関する記録の作成・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、必要な情報の収集及び措置を行ってください。
 - ・管理者は営業所に常勤し、構造設備及び再生医療等製品その他の物品の管理が義務付けられていますが、やむを得ず不在とする際はあらかじめ指定した者との連絡体制の確保、報告内容等の記録を行うなど、管理者が再生医療等製品の販売等全般について責任を負うような管理体制を明確にしてください。
- (5) 業務の適正な遂行に必要な措置(法第40条の7で準用する第9条の2、規則第196条の11の3)
 - ・従業員に対する法令遵守ための指針を発出してください。
 - ・再生医療等製品販売業としての法令遵守体制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。

9 手続きについて

- (1) 許可の更新(法第40条の5第6項)
 - ・再生医療等製品販売業の許可の有効期間は6年です。許可期限に十分ご注意ください。
- (2) 変更届、廃止届(法第40条の7で準用する同法第10条第1項、規則第196条の12)
 - ・次に掲げる事項を変更した際は、変更届書を変更後30日以内に提出してください。
 - ア 開設者の住所及び氏名(法人の場合は登記上の住所及び法人名称)
 - イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名(法人の場合)
 - ウ 営業所の名称
 - エ 営業所の構造設備の主要部分
 - オ 管理者の住所及び氏名
 - カ 営業所の所在地の住居表示の変更(市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更)
 - ・営業所又は営業所での再生医療等製品販売業の業務を廃止した際は、廃止後30日以内に廃止届書を提出してください。

★ご注意:営業所の移転、開設者の変更(合併、営業譲渡等)のある場合は許可の取り直しになりますので、事前に御相談ください。