

再生医療等製品販売業 指針・手順書

《作成例》（2021年8月版）

—作成元—

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課
流通・毒劇物指導担当(TEL:03-5937-1028)

☆注意☆

この作成例は、営業所内に在庫を保有する営業所を想定して作成したものです。指針・手順書類を作成していただく際のひとつの例示としてご活用いただき、内容については貴社の業務内容に合わせて適宜変更してください。

また、この作成例で「担当者」とある部分については、実際に作成される際には、該当する業務を誰が行うのかを明確に規定してご活用ください。

☆指針・手順書等の作成についてのポイント☆

再生医療等製品販売業者は、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に、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。再生医療等製品販売業者としての薬事に関する法令を遵守するための体制を構築し、法令を遵守し、再生医療等製品の適正管理を含めた業務を適切に運用するために、再生医療等製品販売業者ごとの指針・手順書等を策定する必要があります。

☆指針・手順書に盛り込む内容☆

- ・営業所の構造設備
- ・再生医療等製品と他の物とを区別した保管
- ・不良品、不正表示品、有効期限切れや封の破損した再生医療等製品の販売、授与の禁止
- ・再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査の実施
- ・販売先について
- ・事故の際の報告体制の整備
- ・責任役員及び従業者への研修の実施・評価
- ・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
- ・管理帳簿の設置、保存
- ・再生医療等製品の購入等の記録及び保管
- ・製造販売業者等への販売先情報の提供
- ・再生医療等製品の有効性・安全性に関する事項及び適正使用のために、必要な情報の収集及び提供
- ・その他、法令遵守のための体制及び必要な措置に関する規定

☆根拠法令☆

【指針・手順書の策定に関する根拠法令】

○医薬品医療機器等法第40条の7で準用する法第9条の2(再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制)

再生医療等製品の販売業者は、営業所に関する業務その他の再生医療等製品の販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。(第一号及び第二号省略)

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

○医薬品医療機器等法施行規則第196条の11の3(再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制)

再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、法第40条の7第1項において準用する法第9条の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。(第一号省略)

二 次に掲げる法第40条の7第1項において準用する法第9条の2第1項第2号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の再生医療等製品の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程の作成、再生医療等製品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 (以下、省略)

三 次に掲げる法第40条の7第1項において準用する法第9条の2第1項第3号に規定する措置を講ずること。

イ 再生医療等製品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。(以下、省略)

○医薬品医療機器等法施行規則第196条の8(再生医療等製品の適正管理の確保)

再生医療等製品の販売業者は、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(以下「再生医療等製品の適正管理」という。)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 前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備

二 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

三 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の実施

【その他の遵守事項に関する根拠法令】

○薬局等構造設備規則第5条

○医薬品医療機器等法第40条の5第7項、第65条の4で準用する第55条、第55条の2、第57条、第57条の2第1項及び第58条、第65条の2、第65条の3、第65条の5、第68条の2の5、第68条の7第2項及び第5項、第68条の9第2項

○医薬品医療機器等法施行規則第196条の3、第196条の6、第196条の7、第196条の8、第196条の9、第196条の10、第196条の11の3

<作成例>

業務の適正確保のための指針

再生医療等製品販売業者は、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に、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る。

本指針は、再生医療等製品販売業者として薬事に関する法令を遵守するための体制を構築し、法令を遵守し、再生医療等製品の適正管理を含めた業務を適切に遂行するための指針とする。

本指針及び再生医療等製品の適正管理に関する手順書において「法」は医薬品医療機器等法を、「則」は医薬品医療機器等法施行規則を示す。

1 適用範囲

本指針は下記営業所での再生医療等製品販売業に関する業務全般並びに再生医療等製品販売業の責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)に適用する。

* 対象営業所

許可番号: _____
名 称: _____
所 在 地: _____

2 法令遵守及び再生医療等製品の適正管理のための開設者の責務

(1) 業務の適正確保の体制

再生医療等製品販売業者は業務の適正確保のための体制を確立し、責任役員の権限・分掌業務を別紙体制図(別紙1)のとおり定める。

再生医療等製品販売業の業務に係る意思決定、業務遂行のための必要な報告・連絡・意見具申・指示等はこの体制図に従って行う。

(2) 再生医療等製品販売業者の責務

再生医療等製品の販売業者は下記の項目にかかる措置を講じる。

① 営業所管理者の選任(法第40条の6)及び管理者履歴の保管

- ・再生医療等製品販売業者は営業所の従事者から営業所管理者を選任し、営業所管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制を確保する。
- ・営業所管理者を変更した際は上記(1)体制図を改訂し、営業所管理者履歴(別紙1)に新しい管理者の氏名及び管理者の選任日等を記録し保管する。また、営業所管理者が出張や休暇等で不在となる場合には、代理担当者及び対応体制を別途定める。

② 業務の適正管理体制の確立

- ・再生医療等製品販売業の業務について、営業所管理者、役職員から情報を収集し、必要な意思決定及び措置を講じるとともに、その内容を記録し、適切に保管する。

③ 営業所管理者の意見の尊重(法第40条の7において準用する法第9条第2項)

- ・再生医療等製品販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所管理者よりその業務について述べられた意見を尊重し、必要な措置を講じるとともに、措置内容(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らない。

④ 業務の適正確保のための指針の作成及びその改訂(法第40条の7で準用する法第9条の2, 則第196条の8)

- ・本指針の改訂については、再生医療等製品販売業者と営業所管理者とで内容を協議し改訂

を行う。また、改訂を行った場合は、その改訂履歴を記録する。

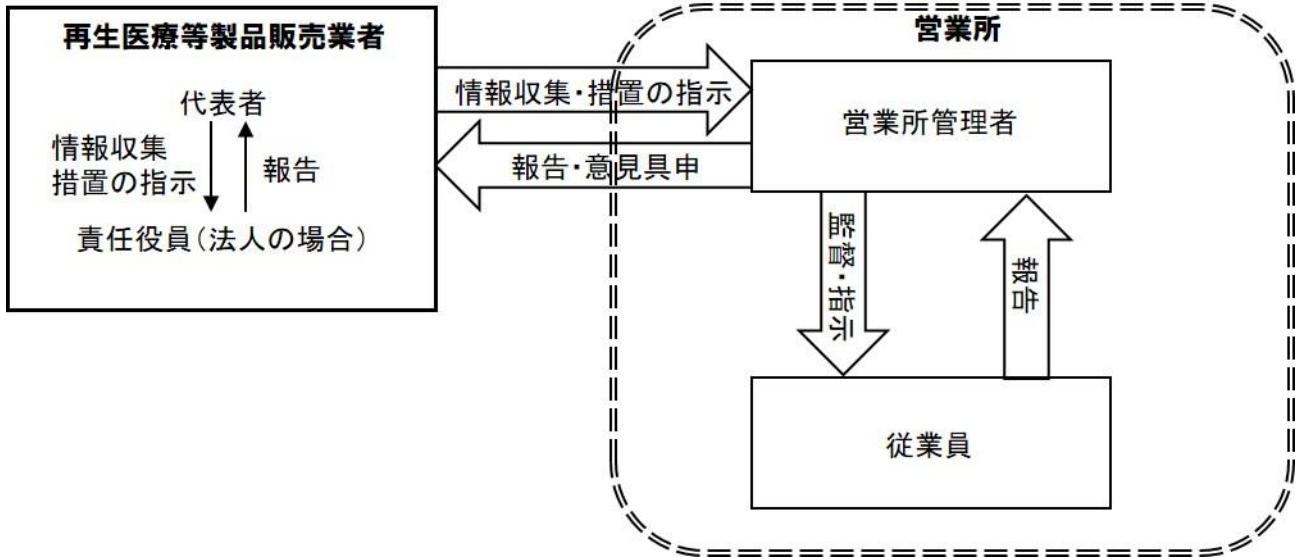
- ⑤ 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びその改訂(則第196条の8)
 - ・再生医療等製品販売業者は「適正管理に関する手順書」(別紙2)を制定し、手順書に基づき業務を行う。
 - ・各手順書の内容を改訂する場合には再生医療等製品販売業者と営業所管理者とで内容を協議し改訂を行う。また、改訂を行った場合は、その改訂履歴を記録する。
- ⑥ 役職員に対する研修の実施・評価(則第196条の8, 第196条の11の3)
- ⑦ 従業員から再生医療等製品販売業者への事故報告体制の整備(則第196条の8)
- ⑧ 再生医療等製品の適正管理のために必要な情報の収集、その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善を目的とした方策の実施(則第196条の8)

3 再生医療等製品営業所管理者の責務と権限の範囲(法第40条の7において準用する法第8条)
再生医療等製品営業所管理者は下記の業務を行う。

- ① 当該営業所の従業員の管理監督
- ② 手順書に基づいた業務の実施及びその確認
- ③ 当該営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品の管理
- ④ 管理帳簿の記録
- ⑤ 再生医療等製品販売業者に対する書面による意見の具申
 - ・営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、再生医療等製品販売業者に対し必要な意見を書面にて述べなければならない。
- ⑥ 緊急時等の対応
- ⑦ 自己点検の実施
- ⑧ 役職員への教育訓練の計画・実施

制定日	年 月 日	制定者	
改 訂 履 歴			
改訂日	改訂内容(概要)	承認日	再生医療等製品販売業者 確認印

<再生医療等製品管理体制図>



<営業所管理者の指定の履歴>

営業所管理者 氏名	在任期間		変更届 届出日	営業所管理者不在時 連絡方法・連絡先	代理担当者 氏名	再生医療等製品 販売業者確認
	始期	終期				
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	携帯: メール:		
				携帯: メール:		
				携帯: メール:		

<責任役員の分掌業務の履歴>

責任役員氏名	在任期間		分掌業務
	始期	終期	
	年 月 日	年 月 日	

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

当営業所において再生医療等製品の適正管理を行うにあたり、下記業務についての手順書を定める。

《例示》

- 再生医療等製品の受発注に関する手順
- 再生医療等製品の在庫に関する手順
- 再生医療等製品の保管管理に関する手順
- 再生医療等製品の出庫に関する手順
- 再生医療等製品の配送に関する手順
- 再生医療等製品の記録に関する手順
- 再生医療等製品の情報提供に関する手順
- 再生医療等製品の返品 of 取扱いに関する手順
- 営業所の管理に関する手順
- 再生医療等製品の試験検査に関する手順
- 再生医療等製品の事故報告に関する手順
- 再生医療等製品の苦情処理に関する手順
- 再生医療等製品の情報の取扱いに関する手順
- 役職員の研修等に関する手順
- 自己点検に関する手順
- 様式

＜例＞ ○○手順書

- 1 目的
この手順書は△△営業所の○○業務についての手順を定めるものである。
- 2 ○○業務に関する担当者は□□である。
- 3 ○○業務の手順は別紙●フローチャートに示す。
- 4 ○○業務に関する記録は別紙●●により記録するものとする。

制定日	年 月 日	制定者	
改 訂 履 歴			
改訂日	改訂内容（概要）	承認日	再生医療等製品販売業者 確認印

各手順書における作成のポイント

＜再生医療等製品の受発注に関する手順＞

- ・ 再生医療等製品の受発注先、受発注方法、受発注の記録の保管等について定める。
- ・ 再生医療等製品販売業の販売先は法令等で制限があるので、販売にあたっては、担当者は販売先の許可証、業務内容、使用目的等を確認する。

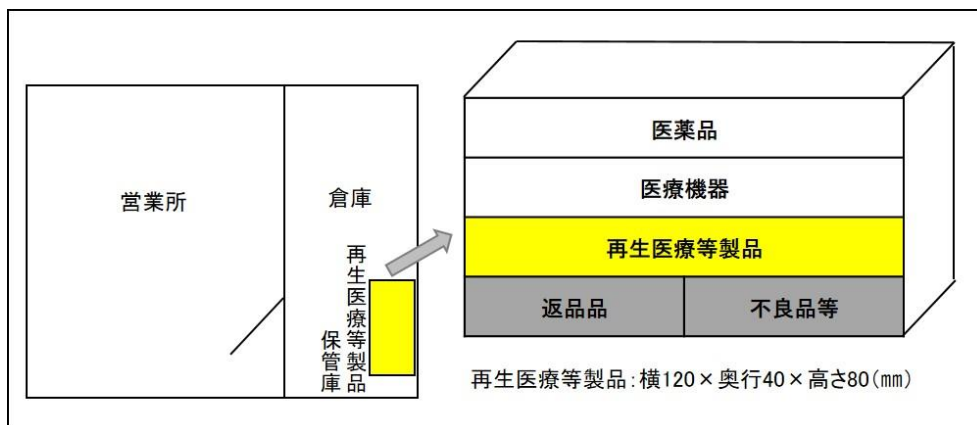
＜再生医療等製品の入庫に関する手順＞

- ・ 入庫担当者は入庫した商品に破損等がないことを確認の上、譲受記録に品名、数量、譲受年月日、納入元、製造番号（製造記号）、使用期限などを記録後、速やかに所定の保管場所に保管する。
- ・ 使用期限のあるものは使用期限の確認を行う。
- ・ 保管条件のあるものは保管条件の確認を行う。

＜再生医療等製品の保管管理に関する手順＞

- ・ 再生医療等製品は他の物と区別して所定の保管場所に保管する。
- ・ 担当者は各再生医療等製品の保管条件に従って、所定の保管場所に保管する。
- ・ 担当者は在庫製品の在庫量・異常の有無・使用期限等を定期的に確認し、使用期限切れ等の製品は間違っ
て出荷されないよう、速やかに所定の場所に保管する。（頻度・方法を定めておく）
- ・ 担当者は、再生医療等製品の保管場所は再生医療等製品が汚染されないように注意する。

【保管場所の図面例】



＜再生医療等製品の出庫に関する手順＞

- ・ 出庫の際には注文に基づき、品名・数量・使用期限などを確認し仕分けする。また、確認した品名・数量・譲渡年月日・譲渡先（氏名又は名称及び住所）・製造番号（製造記号）・使用期限等を譲渡記録に記録する。

＜再生医療等製品の配送に関する手順＞

- ・ 配送する各再生医療等製品の保管条件に即して梱包し配送する。
- ・ 運送会社等の他社に配送を委託する場合は運送会社等の連絡先等を定める。
- ・ 自動車等を用いて自社で配送を行う場合、駐車中は必ず鍵をかけ、通行人等から再生医療等製品の保管状況等を容易に見られないような措置を講じる。

＜再生医療等製品の記録に関する手順＞

- ・ 譲受・譲渡記録は3年間保管する。
- ・ 電子媒体により記録を保管する場合は電子媒体記録の保管方法、データのバックアップの頻度・方法を定める。

＜再生医療等製品の情報提供に関する手順＞

- ・ 次の事項について、製造販売業者等に情報提供を行う。情報提供の方法については、製造販売業者等と事前相談の上、決定する。

- ①譲渡先の氏名又は名称及び住所
- ②再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号
- ③再生医療等製品の数量
- ④譲渡年月日
- ⑤使用期限
- ⑥危害防止のために必要な事項

<再生医療等製品の返品の取扱いに関する手順>

① 製造販売業者等による回収等の指示による返品の取扱い

- ・ 納入元から回収に関する連絡が入った場合には、指示に従い担当者は譲受・譲渡記録を確認し、納入先から対象製品を回収する。
- ・ 営業所在庫を確認し、対象製品については納入先から回収した製品とともに回収対象製品(返品)として他の再生医療等製品とは分けて所定の場所に保管し、誤って出庫されないよう措置を講じる。
- ・ 納入元からの指示に従い、回収対象製品を納入元等へ返品し、返品指示の内容とともに返品の記録を残す。

② 納入先からの返品依頼品の取扱い

- ・ 返品を受け付けた場合には、担当者は返品理由を確認し、他の再生医療等製品とは分けて所定の場所に保管する。その際に、対象製品の品名・数量・返品元・製造番号(製造記号)などの記録し、保管する。
- ・ 営業所管理者は返品理由及びその製品の状態を確認し、対応方法(廃棄等)を決定する。
- ・ 製造販売業者等に返品する場合には返品先の指示に従い返品し、その記録を残す。返品までの間は他の再生医療等製品と分けて所定の場所に保管し、誤って出庫されないよう措置を講じる。

<営業所の管理に関する手順>

- ・ 営業日毎に、営業所の構造設備や保管されている再生医療等製品の保管管理状況等を点検する。営業所管理者は、点検の結果、改善すべき内容が確認された場合には改善を指示、改善結果を確認する。また、必要に応じて、再生医療等製品販売業者に別紙「営業所の業務に関する意見・報告書」にて報告・意見具申する。当該書面の写しは3年間保存する。
- ・ 営業所管理者は、上記及び営業所での業務・管理状況等を別紙「管理帳簿」に記録する。管理帳簿は、最終記載の日から3年間保存する。
- ・ 営業所管理者の不在時には、代理担当者が日常点検等を行い、営業所管理者に報告する。再生医療等製品や営業所の業務における異常(回収・事故・苦情等)等不測の事態が発生した場合には、営業所管理者に速やかに報告し、指示を仰ぐ。

<再生医療等製品の試験検査に関する手順>

- ・ 営業所管理者は、再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める試験検査を行う。
- ・ 営業所では、試験検査設備を持たないため、必要に応じて、登録試験検査機関等と契約を結ぶ。
- ・ 他で試験検査を行った場合は、営業所管理者が試験検査結果を確認する。

<再生医療等製品の事故報告に関する手順>

① 事故発生時の対応

- ・ 保管中や配送中に事故(盗難、紛失、保冷库等設備の異常等)が発生した場合、従事者は速やかに営業所管理者に別紙「事故報告書」にて報告する。緊急性があると判断される場合には、先に口頭で営業所管理者に連絡して適切な対応を行った後、別紙「事故報告書」を用いて事後報告をする。
- ・ 事故発生時に連絡する連絡先は、営業所管理者である。
- ・ 営業所管理者は再生医療等製品販売業者と協議の上、適切に対応する(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。

② 事故処理終了後の対応

- ・ 再生医療等製品販売業者と営業所管理者とは事故原因の分析を行い、事実関係等を記録する。再発防止策を講じた場合には、営業所従業員に周知し、必要に応じて手順書等を改訂する。

<再生医療等製品の苦情処理に関する手順>

- ・ 苦情を受け付けた際は、従事者は速やかに営業所管理者に別紙「苦情処理報告書」にて報告する。緊急性があると判断される場合には、先に口頭で営業所管理者に連絡して適切な対応を行った後、別紙「苦情処理報告書」を用いて事後報告をする。
- ・ 営業所管理者は、必要に応じて再生医療等製品販売業者と協議の上、適切に対応する。
- ・ 苦情の原因が営業所の取扱いに起因するものであることが判明した場合等は、再発防止のための措置を講じ、営業所従業員に周知し、記録する。必要に応じて手順書等を改訂する。
- ・ 苦情の内容が副作用に関するもの、品質等製品回収等につながる恐れのあるものであった場合は、製造販売元や仕入先等に連絡し、記録する。

<再生医療等製品の情報の取扱いに関する手順>

- ・ 再生医療等製品の情報を収集し、収集した情報は適切に記録及び保管すること。
- ・ 改訂された添付文書・ドクターレター等の情報は適切に記録及び保管するとともに、従事者及び顧客に対し、速やかに情報伝達する。情報を伝達した場合には情報伝達日、伝達対象者などを記録する。

- ・ その他、自主回収、販売中止等の情報についても適切に記録及び保管し、必要に応じ、適切に従事者及び顧客に対し、速やかに情報伝達する。

< 役職員の研修等に関する手順 >

- ・ 再生医療等製品販売業者は当該営業所の責任役員及び従事者等に対し、薬事関係法令の遵守及び再生医療等製品の適正管理を確保するための基本的な考え方、安全確保に関する具体的な方策等について、教育・研修の実施を行い、研修内容・日時・参加者・評価等を別紙「教育訓練実施記録」に記録する。
- ・ 営業所の役職員が外部の研修に参加した時などは、その内容について他の役職員への伝達を行う。
- ・ 研修欠席者に対するフォローの方法を定めておく。
- ・ 具体的な研修内容、研修対象者及び研修日程については下記の例を含め、営業所管理者が検討する。
(例)・取扱品目の製造販売業者等が実施する講習会などへの参加
 - ・ 文献、書籍等を収集し、営業所内の勉強会などで情報の共有化するための研修
 - ・ 新規採用職員などに対する研修
 - ・ 定期的な薬事関係法令及び再生医療等製品の適正管理に関する研修

< 自己点検に関する手順 >

- ・ 営業所管理者は、定期的(例:年に1～2回)に別紙「自己点検票」を用いて営業所の管理状況や法令遵守状況などを点検し、再生医療等製品販売業者として適切に業務が行われているか確認する。
- ・ 自己点検の結果、改善の措置が必要と判断される場合には再生医療等製品販売業者に書面にて報告し、必要な措置を講じ、その記録を残す。

【譲受記録様式例】

品名	品目 コード	単位	数量	譲受 年月日	納入元	製造番号 製造記号	使用期限	その他

【譲渡記録様式例】

品名	品目 コード	単 位	数量	譲渡 年月日	譲渡先 (氏名/名称・住所)	製造番号 製造記号	使用期限	その他

【管理に関する帳簿様式例】

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1 構造設備	店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、 冷蔵庫、その他		
	2 保管状況	温度管理、返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、 その他		
	3 不良品・不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、 封の破損、その他		
	4 記録類・保存書類	販売譲渡、管理帳簿、自己点検表、その他		
	5 情報	製造販売業者等への情報提供、添付文書の改訂、 副作用、再評価、再審査、苦情、回収、その他		
	6 試験検査と行政による収去に関する事項			
	7 管理者意見具申			
	8 その他	従業員の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、 回収、その他		
	確認印	管理者	再生医療等製品販売業者	

【チェック欄】 適：○，一部不適：△，不適：×，該当なし：—

(最終記載日から3年間保存)

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1 構造設備	店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、 冷蔵庫、その他		
	2 保管状況	温度管理、返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、 その他		
	3 不良品・不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、 封の破損、その他		
	4 記録類・保存書類	販売譲渡、管理帳簿、自己点検表、その他		
	5 情報	製造販売業者等への情報提供、添付文書の改訂、副 作用、再評価、再審査、苦情、回収、その他		
	6 試験検査と行政による収去に関する事項			
	7 管理者意見具申			
	8 その他	従業員の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、 回収、その他		
	確認印	管理者	再生医療等製品販売業者	

【チェック欄】 適：○，一部不適：△，不適：×，該当なし：—

(最終記載日から3年間保存)

【営業所の業務に関する意見・報告書様式例】

営業所の業務に関する意見・報告書			No.
作成者 (営業所管理者氏名)	印	作成 年月日	
件名		目的	<input type="checkbox"/> 意見 <input type="checkbox"/> 報告 <input type="checkbox"/> その他
意見・報告の内容			
改善・措置の要否	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 実施済(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不要(理由:)		
改善・措置の提案			
備考			
営業所管理者 提出年月日	年 月 日	再生医療等製品 販売業者の受領	年 月 日
			受領印
【以下、再生医療等製品販売業者記載欄】			
対応の要否	<input type="checkbox"/> 要		
	<input type="checkbox"/> 不要 理由:		
判断年月日	年 月 日		
対応内容			
対応年月日	年 月 日	営業所管理者への 回答	年 月 日
			営業所管理者確認 印

【事故報告書様式例】

事故報告書		No.	
報告者		報告年月日	
製品名		製造番号 製造記号	
事故の内容			
対応内容 改善方法			
備考			
事故処理終了日			
確認欄		確認日	
従業者			
営業所管理者			
再生医療等製品販売業者			

【苦情処理報告書様式例】

苦情処理報告書		No.	
報告者		報告年月日	
製品名		製造番号 製造記号	
苦情者	名称		
	所在地		
	電話番号等		
〈苦情の内容〉			
〈対応・措置の内容〉			
〈備考〉			
苦情処理終了日			
確認欄		確認日	
従業者			
営業所管理者			
再生医療等製品販売業者			

製品情報処理記録

受付日	年 月 日	担当部署			
受付形式	電話・来社・文書・その他()	担当者			
製品名等	〔製品名、製造番号等〕				
相談者	氏名	年齢		性別	
	住所・連絡先等				
内容	〔添付文書改訂、回収、健康被害等〕				
対応	<input type="checkbox"/> 受付部署において完結 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品営業所管理者へ情報提供(年 月 日)記録の写しを送付 <input type="checkbox"/> 製造販売業者へ情報提供(年 月 日)記録の写しを送付				
備考					

確認欄	確認日: 年 月 日 確認者: 再生医療等製品営業所管理者 (確認印)
-----	--

教育訓練実施記録

実施年月日: 年 月 日
時間: 時 分 から 時 分 まで
実施場所:
件名:
対象者:
受講者:
教育訓練担当者(講師):
内容(要点): (教育訓練に用いた資料は別紙のとおり)
評価(今後の課題):
欠席者へのフォロー

	確認年月日	印
営業所管理者	年 月 日	
再生医療等製品販売業者	年 月 日	

【自己点検票例】

再生医療等製品販売業の自己点検票

点検項目	点検日	
	年 月 日	年 月 日
<p>* 適正な状態の場合：○、適正でない場合：×、改善中の場合→△、該当がない場合：— (なお、×印、△印の項目を改善したときは×△印を○で囲み、改善年月日をその横に記入すること。)</p>		
1 営業所管理者等について		
<p>① その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。 ② 管理帳簿を備え、再生医療等製品の販売、試験検査、不良品の処理を始めとした取扱い等、当該営業所の適正管理に関する記録を作成し、当該記録を3年間保管しているか。</p>		
2 営業所について		
<p>① 許可証を営業所内の見やすい場所に掲示しているか ② 営業所は常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別しているか。 ③ 営業所内は採光、照明及び換気が充分であり、清潔に整理整頓されているか。 ④ 冷暗貯蔵の必要な再生医療等製品を取り扱う場合には、冷暗貯蔵の設備を有しているか。 ⑤ 取扱品目を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有しているか。</p>		
3 開設者の法令順守体制等		
<p>① 再生医療等製品販売業者は管理者の業務の遂行に十分に配慮し、意見を尊重しているか。 ② 法第40条の7で準用する法第9条の2、規則第196条の11の3に定める法令順守体制を構築しているか。 ③ 法第40条の7で準用する同法第10条第1項に定める変更届は遅滞なく行われているか。 ④ 役職員への研修は行われているか。 ⑤ 再生医療等製品の適正管理のための指針及び手順書は作成され、これらに基づいて業務が実施されているか。また必要に応じて改定されているか。 ⑥ 営業所での再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を構築しているか。 ⑦ 再生医療等製品の適正管理に必要な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を実施しているか。 ⑧ 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行っているか。 ⑨ 製造販売業者等への再生医療等製品の譲渡先に関する情報提供を行っているか。</p>		
4 再生医療等製品について		
<p>① 不良再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。 ② 不正表示再生医療等製品の貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。 ③ 再生医療等製品と他の物と区別して貯蔵陳列しているか。 ④ 温度管理の厳格な再生医療等製品の保管は適切か。 ⑤ 再生医療等製品について虚偽・誇大な広告等をしていないか。 ⑥ 未承認再生医療等製品について効能・効果等に関する広告をしていないか。 ⑦ 再生医療等製品の有効期間又は使用期限について十分注意を払っているか。 ⑧ 再生医療等製品の販売に当たって購入等(譲渡・譲受)の記録をつけているか。 当該記録を3年間保存しているか。 ⑨ 再生医療等製品による危害を防止するために、必要な情報提供等を行っているか。 ⑩ 再生医療等製品の販売先は医薬品医療機器等法上適正か。</p>		
<備考>	確認欄	
	点検者	年 月 日 年 月 日
	営業所管理者	年 月 日 年 月 日
	再生医療等製品 販売業者	年 月 日 年 月 日

<窓口・問い合わせ先>

〒169-0073

東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課

(申請・届出に関する問い合わせ先) 薬事審査担当 TEL:03(5937)1027

(調査に関する問い合わせ先) 流通・毒劇物指導担当 TEL:03(5937)1028

ファックス番号 03(5937)1043

メールアドレス S1153808@section.metro.tokyo.jp

ホームページ https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_yakuji/

または 「東京都健康安全研究センター 薬事監視指導課」で検索してください。