

第7 再生医療等製品の販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し若しくは陳列するときは、この限りでない。 (法第40条の5第1項)</p> <p>2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。 (法第40条の5第2項)</p> <p>I 構造設備</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 (法第40条の5第3項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構規第5条の2第1項第1号)</p> <p>(2) 常時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。 (構規第5条の2第1項第2号)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第5条の2第1項第3号)</p> <p>(4) 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有すること。 (構規第5条の2第1項第4号)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>II 人的要件</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次の各号のいずれかに該当するときは、法第40条の5第1項の許可を与えないことができる。次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 再生医療等製品の販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>（法第40条の5第5項において準用する法第5条第3号）</p> <p>への厚生労働省令で定める者とは、精神の機能の障害により再生医療等製品の販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。</p> <p>（規則第196条の2第5項）</p>	<p>1 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲</p> <p>ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び薬事法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び薬事法の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p>エ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>オ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</p> <p>ア 「薬事に関する業務に責任を有する役員」とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>（ア）株式会社（特例有限会社を含む） 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>（イ）持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>（ウ）その他の法人 （ア）、（イ）に準ずる者</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>（ア）医薬品医療機器等法 （イ）麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） （ウ）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） （エ）医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>2 管理者の設置</p> <p>(1) 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。 （法第40条の6第1項）</p> <p>(2) 再生医療等製品営業所管理者は、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する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 （法第40条の6第2項）</p> <p>(3) 再生医療等製品営業所管理者は、3(1)及び(2)に規定する義務並びに3(3)に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 （法第40条の7第1項において準用する法第7条第3項）</p> <p>3 管理者の義務</p> <p>(1) 再生医療等製品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 （法第40条の7第1項において準用する法第8条第1項）</p> <p>(2) 再生医療等製品営業所管理者は、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、再生医療等製品の販売業者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 （法第40条の7第1項において準用する法第8条第2項）</p> <p>(3) 再生医療等製品営業所管理者が行うその営業所の管理に関する業務及びその営業所の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 （法第40条の7第1項において準用する法第8条第3項）</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) (3)の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。</p> <p>イ 再生医療等製品営業所管理者が有する権限に係る業務</p> <p>ロ 従業者の監督、その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その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務</p> <p>ハ 再生医療等製品の販売業者に対する書面による意見申述 (規則第196条の11の2第1項)</p> <p>(5) (3)の再生医療等製品営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>イ 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うこと。</p> <p>ロ (2)の規定により再生医療等製品の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。 (規則第196条の11の2第2項)</p> <p>4 管理者の基準</p> <p>(1) 法第40条の6第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>ハ 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事が第一号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 (規則第196条の4)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 再生医療等製品の販売業者の遵守事項 再生医療等製品の販売業者は、その再生医療等製品の販売業の営業所の管理者を置いたときは、再生医療等製品営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。 （法第40条の7第1項において準用する法第9条第2項）</p> <p>6 再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制 (1) 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売業の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等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。 イ その営業所の管理に関する業務について、その営業所の管理者が有する権限を明らかにすること。 ロ その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の体制、当該再生医療等製品の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。 ハ イ及びロ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 （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）</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(2) 再生医療等製品の販売業者は、(1)イ～ハに掲げる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。 (法第40条の7第1項において準用する法第9条の2第2項)</p> <p>(3) 再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、(1)イ～ハに掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 次に掲げる再生医療等製品営業所管理者の権限を明らかにすること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) 1)に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限 <p>ロ 次に掲げる(1)ロに規定する体制を整備すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) 再生医療等製品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する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 3) 1)及び2)に掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>ハ 次に掲げる(1)ハに規定する措置を講ずること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 3) 1)及び2)に掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置 <p style="text-align: center;">(規則第196条の11の3)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>Ⅲ 再生医療等製品の販売業更新許可 再生医療等製品の販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければその期間の経過によって、その効力を失う。 (法第40条の5第4項)</p>	<p><再生医療等製品の販売業更新許可> 法第39条第3項及び当審査基準Ⅰ～Ⅱによる基準が確保されていることを更新の要件とする。</p>	