

(様式1)  
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

	担当課	薬務衛生課	検索番号	6-28
法令名	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	根拠条項	40の5-1	
許認可等	再生医療等製品販売業許可			
(根拠規定)				
(再生医療等製品の販売業の許可)				
<p>第四十条の五 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。</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。</p> <p>3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する責任を有する役員の名</p> <p>四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名</p> <p>五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>4 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は、第1項の許可を与えないことができる。</p> <p>5 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>6 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>7 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。</p>				
(管理者の設置)				
<p>第四十条の六 前条第1項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。</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つてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事</p>				

の許可を受けたときは、この限りでない。

(許認可等の基準)

冷暗貯蔵設備は、電気（又はガス）冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。

#### 保管設備の構造

- (1) 再生医療等製品を他の物品と明確に区別して貯蔵、保管でき、かつ、搬入、搬出を保健衛生上支障なく行える構造とすること。
- (2) 天井、床及び側壁は、コンクリート、板張り又はこれらに準ずるものであること。
- (3) 直射日光を防ぐための設備、温度等の管理に必要な設備を有すること。
- (4) 防虫、防じん及び防そのための設備を有すること。

管理者は派遣労働者であってはならない。 (平成 11. 11. 30 医薬発第 1331 号)

再生医療等製品営業所管理者は、業務に差し支えない範囲に限り、高度管理医療機器等営業所管理者等と兼務して差し支えないこと。 (平成 26. 11. 21 薬食機参発 1121 第 1 号)

「再生医療等製品の販売又は授与に関する業務」としては、生物由来製品の販売又は授与に関する業務が含まれるものであること。 (平成 26. 11. 21 薬食機参発 1121 第 1 号)

「都道府県知事が規則第 196 条の 4 第 1 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られた者」に該当する者は、次に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ次に掲げる書面等により行う。

ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者

- ・医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証

イ 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者

- ・再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類

ウ 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者

- ・再生医療等製品製造管理者の要件を満たすことを証明する書類

(平成 26. 11. 21 薬食機参発 1121 第 1 号)

(平成 26. 11. 25 26 薬第 1223 号)

\* 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者 (省令第 137 条の 50)

- 1 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者
- 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者
- 3 厚生労働大臣が前 2 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

\* 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者 (平成 26. 8. 6 薬食発 0806 第 3 号)

- 1 医師、医学の学位を持つ者
- 2 歯科医師であって細菌学を専攻した者
- 3 細菌学を専攻し修士課程を修めた者
- 4 大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、3 年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する経験を有

する者