

## 再生医療等製品販売業自己点検表

保存期間 最終記載日から3年間

営業所名		許可番号		点検年月日	
(記入方法) 原則として営業所管理者が、定期的(年2回程度)に、下記の事項について点検を行い、必要事項を記録する。 適正な状態である場合は○印を、改善を要する状態である場合には×印を付ける。該当しない項目は斜線とする。 ×印を付けた項目は、その内容を備考欄に記録し、改善確認をした場合は、それぞれの確認年月日を記入する。				点検者(管理者)氏名	
点検項目					
営業 者 ・ 法 令 遵 守 体 制	① 再生医療製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、法令で定められた基準に該当する管理者を置いているか。				
	② 管理者の意見を尊重するとともに、措置を講ずる必要がある時は、講じた措置の内容を記録し、これを適切に保存しているか。				
	③ 管理者の有する権限を明らかにしているか。(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、その他営業所の管理に関する権限)				
	④ 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その他の業務の適正を確保するために必要な体制が整備されているか。				
	⑤ 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと、その他再生医療等製品の販売業者等の業務の適正な遂行に必要な措置を講じているか。				
	⑥ 上記③～⑤の措置を講じたことについて、その内容を記録し、これを適切に保存しているか。				
	⑦ 法10条(法第40条の7で準用)に定める変更届は遅滞なく行っているか。				
	⑧ 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ているか。				
	⑨ 従事者から開設者への事故報告の体制を整備しているか。				
	⑩ 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を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。				
	⑪ 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報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。				
管 理 者	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 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、必要な注意を払っているか。				
	③ その営業所の業務につき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要に応じて、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ているか。				
	④ 試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録をつけ、3年間保存しているか。				
営 業 所	① 許可証を店頭その他事務所の見やすい場所に掲示しているか。				
	② 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。				
	③ 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されているか。				
	④ 冷暗貯蔵の必要な再生医療等製品を取扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。				
	⑤ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。				
再 生 医 療 等 製 品 の 取 扱 い	① 再生医療等製品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売した場合に記録をつけ、3年間保存しているか。				
	② 不良再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。				
	③ 不正表示再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。				
	④ 再生医療等製品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。				
	⑤ 承認を受けていない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。				
	⑥ 製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか。				
	⑦ 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。				
	⑧ 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に対して販売等していないか。				

(備考)