

10 再生医療等製品販売業

再生医療等製品の販売又は授与を行う。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	40 の 5	4		
構規	5 の 2	<p>I. 構造設備</p> <p>1 再生医療等製品の販売業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、許可を与えないことができる。(法第40条の5第4項)</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、この限りではない。 (構規第5条の2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4号)</p>		
法	40条の6	<p>II. 人的要件</p> <p>1 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を置かなければならない。 (法第40条の6)</p>		
規則	196 の 4	<p>2 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>(1)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>(2)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>(3)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>(4)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</p>		
			<p>「都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、次に該当する者とする。</p> <p>(1)医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2)再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者</p> <p>(3)再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者 (H26.11.21 薬食機参発 1121 第1号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	40 の 5 3	<p>Ⅲ. 欠格条項</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、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>（法第 40 条の 5 第 3 項第 5 号）</p> <p>イ法第 7 5 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>ロ法第 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>ハ禁錮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、医薬品医療機器等法、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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者へ心身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>2 上記 1 のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>（令第 2 条）</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和 2 3 年法律第 1 2 4 号）</p> <p>(2) 覚醒剤取締法（昭和 2 6 年法律第 2 5 2 号）</p> <p>(3) あへん法（昭和 2 9 年法律第 7 1 号）</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 3 1 年法律第 1 6 0 号）</p> <p>(5) 薬剤師法（昭和 3 5 年法律第 1 4 6 号）</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 2 号）</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号）</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）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>(1) 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>(2) 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>(3) その他の法人 (1)、(2)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>(1) 医薬品医療機器等法 (2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号） (3) 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号） (4) 医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 2 条各号に規定する薬事に関する法令 （R3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号）</p>	
令	2			

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規則	196 の 2 5	<p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</p> <p>(12) 臨床研究法（平成29年法律第16号）</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （規則第196条の2第5項）</p>		
規則	196 の 2 4	<p>(2) 再生医療機器等製品販売業の許可の申請を行った者が前条（上記(1)）に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。 （規則第196の2条第4項で準用する規則第9条）</p>		