

## 再生医療等製品販売業自主管理票

自己点検項目	第1回	第2回
<b>1 再生医療等製品営業所管理者等について</b>		
① 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していないか。		
② 営業所管理者は、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作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。		
<b>2 再生医療等製品販売業者の配慮等について</b>		
① 法第10条（法第40条の7で準用）に定める変更届は遅滞なく提出しているか。		
② 規則第196条の4で定める基準に該当する営業所管理者を置いているか。		
③ 営業所管理者の意見を尊重しているか。		
④ 営業所の管理に関する業務について、営業所管理者の権限を明確にしているか。		
⑤ 法令遵守体制、責任役員及び従業員の業務の監督に係る体制等を整備しているか。		
⑥ 従業員に対して、法令遵守のための指針を示しているか。		
⑦ 従事者から営業所販売業者への事故報告の体制を整備しているか。		
⑧ 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。		
⑨ 再生医療等製品の適正販売等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を実施しているか。		
<b>3 営業所について</b>		
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 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 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り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。		
⑤ 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しているか。		
<b>4 再生医療等製品の取扱いについて</b>		
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ているか。当該記録を3年間保管しているか。		
<b>5 再生医療等製品について</b>		
① 不良再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
② 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。		
③ 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。		
④ 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。		
⑤ 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。		

自己点検項目	第1回	第2回
⑥ 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者又は病院、診療所も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していないか。		
	第1回	第2回
自己点検実施年月日		
自己点検実施者印		
総合評価 (A~E)		
開設者確認印		
改善確認年月日		
薬事監視員確認印		