

薬食機参発 1121 第 1 号

平成 26 年 11 月 21 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省大臣官房参事官

(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(公 印 省 略)

再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)、
「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成 26 年政令第 269 号)及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。)が公布され、再生医療等製品の販売業の許可の基準等が定められたところです。今般、再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて下記のとおり示しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知及び指導方御配慮をお願いします。

記

1 再生医療等製品営業所管理者の基準(規則第 196 条の 4 関係)

- (1) 改正省令による改正後の「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施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 196 条の 4 における「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。
- (2) 規則第 196 条の 4 第 4 号「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」に該当する者は、次に該当する者が望ましいと考えられる。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ことが望ましい。

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

2 試験検査の実施方法（規則第 196 条の 7 関係）

規則第 196 条の 7 の規定に基づき再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認めた場合に、再生医療等製品の販売業者が利用することができる登録試験検査機関は、規則第 144 条又は規則第 157 条の規定により店舗販売業者又は卸売販売業者が利用することができる登録試験検査機関と同様に、規則第 12 条に基づき厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関とする。

なお、当該登録試験検査機関は、試験検査に係る業務について、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施行規則第 12 条第 1 項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 61 号）及び「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について」（平成 16 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330024 号厚生労働省医薬食品局長通知）に従って行う必要があることに留意されたい。

3 みなし販売業者（改正法附則第 45 条関係）

改正法附則第 45 条の規定により、同法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売等している旧薬事法に基づく高度管理医療機器等の販売業の許可を受けている者は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき再生医療等製品の販売業の許可を受けたものとみなされることとされている。当該販売業の許可を受けたものとみなされる者（以下「みなし販売業者」という。）については、下記の点に留意されたい。なお、製造業者又は製造販売業者についても、下記に準じて取り扱うこと。

(1) みなし販売業者のうち、再生医療等製品のみを販売等する者については、

改正法施行後に再生医療等製品販売業許可を有するとみなされたとしても、再生医療等製品の販売業者とみなされてからみなしの根拠となった許可の終期までの間は、みなしの根拠となった既存の高度管理医療機器の販売業の許可を廃止しないようにすること。

- (2) みなし販売業者の許可年月日は、改正法の施行日(平成26年11月25日)とすること。ただし、みなされた許可の有効期間は、改正法附則のとおり、旧許可の残存期間となること。
- (3) 都道府県知事は、みなし販売業者に対し、許可番号等みなし後の取扱いについて、必要に応じて、個別に文書等により連絡することが望ましいこと。
- (4) 許可証の書換え交付又は再交付の申請については、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施行令(昭和36年政令第11号)第45条若しくは第46条又は規則第196条の5において準用する規則第4条若しくは第5条の規定に基づき、都道府県知事に対して行うこと。
- (5) みなし販売業者が更新申請を行う場合、再生医療等製品の販売業者とみなされてから最初の更新申請を行う場合にあっては、規則第196条の5において準用する規則第6条の規定に基づき申請書に添付しなければならない再生医療等製品販売業の許可証は、現に許可を受けている高度管理医療機器の販売業の許可証の写し((3)に基づき都道府県知事が文書等を交付した場合は当該文書)をもって代えることができること。
- (6) 規則第196条の5において準用する規則第3条の許可証については、みなし販売業者にあっては、許可証の書換え交付若しくは再交付を受け、又は許可の更新を受けるまでの間は、現に許可を受けている高度管理医療機器の販売業の許可証の写し((3)に基づき都道府県知事が文書等を交付した場合は当該文書)をもって代えることができること。

4 みなし再生医療等製品営業所管理者(改正法附則第46条関係)

改正法附則第46条の規定により、同法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売等している旧薬事法に基づく高度管理医療機器等の販売業の許可を受けている者の営業所を管理する者は、施行日から起算して1年を経過する日(平成27年11月24日)までの間は、医薬品医療機器等法に基づき再生医療等製品営業所管理者とみなされるため、その間に販売業の許可の更新を行わない場合は、平成27年11月24日までの間に、販売業の許可を受けた都道府県から再生医療等製品営業所管理者としての要件について確認を受けること。なお、みなし販売業者の再生医療等製品営業所管理者の要件における、「再生医療等製品の販売又は授与に関する業務」としては、みなし販売業

者が施行日以降初めての販売業許可の更新を受けるまでの間は、医薬品又は医療機器（高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に限る。）の販売又は授与に関する業務が含まれるものとして差し支えないこと。

また、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。