自 己 点 検 表

営業所の名称

記入者氏名

・再生医療等製品営業所管理者等は定期的に自己点検を実施し，各々「点検内容」に対する「評価」を記入してください。（評価　○:できている，×：できていない，／：該当なし）

・×については，すみやかに改善し，改善内容等を記録してください。

・当該自己点検表は３年間保存し，保健所職員の立ち入り検査の際に提示できるようにしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 点 検 内 容 | 評価 |
| （１）再生医療等製品営業所管理者について |
| 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　再生医療等製品営業所管理者は，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。 |  |
| 1. 再生医療等製品販売業者の配慮等について
 |
| ①　法第１０条（法第３８条第１項で準用）に定める変更届は，遅滞なく行われているか。 |  |
| ②　従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を整備しているか。 |  |
| ③　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。 |  |
| ④　再生医療等製品の適正管理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。 |  |
| （３）営業所について |
| ①　採光，照明及び換気が適切であり，かつ清潔にしているか。 |  |
| ②　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。 |  |
| ③　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。 |  |
| ④　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。 |  |
| （４）再生医療等製品の取扱いについて |
| ①　再生医療等製品を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年間保存しているか。 |  |
| （５）再生医療等製品について |
| 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。 |  |
| ⑥　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。 |  |

【「薬局，医薬品販売業等監視指導ガイドライン（平成２６年１１月　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）」を基に作成】

法：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８月１０日　法律第１４５号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不備項目 | 改善内容 | 改善日・改善措置担当者 |
| (　　) - |  | 　　　　年　　月　　日 |