

自己点検表 (再生医療等製品販売業)

営 業 者 _____
 確 認 年 月 日 _____
 確 認 者 職・氏名 _____ 印

施 設 の 名 称 _____
 記 入 年 月 日 _____
 記 入 者 職・氏名 _____ 印

各「点検内容」欄の問いに対して、次の区分により、「評価」欄に自己点検した結果を記入してください。

「できている」	・・・ (A)
「一部できている」	・・・ (B)
「できていない」	・・・ (C)
「該当なし」	・・・ (-)

※ (B)、(C) については、速やかに改善してください。

営業者は、自己点検の実施結果及びその改善状況を確認するとともに、結果について3年以上営業所に保存し、薬事監視の際に提示できるようにしてください。

点検内容	評価	摘要(改善日)
(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。		
(2) 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40条の7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。		
(6) その他		
① 前回の自己点検の際に「できてない」とされていた項目は改善されているか。		
② 実施計画どおりに自己点検を行っているか。		