審査基準（公表用）

様式第３号

所管部（局）・課　健康福祉部　薬務課

法令名	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	法令番号	昭和３５年法律第１４５号
手続名	再生医療等製品の販売業の許可	根拠条項	第４０条の５第１項

審査基準

再生医療等製品の販売業の許可については、次に掲げる基準等に適合する場合に許可する。

１　次の各号のいずれかに該当するときは、許可を与えないことがある。（法第４０条の５第３項）

①　その営業所の構造設備が、「薬局等構造設備規則」（昭和３６年厚生省令第２号）に定める基準に適合しないとき。

②　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

イ　法第７５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。

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。

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。

ニ　イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令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。

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により再生医療等製品の販売業の開設者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。

２　１①に掲げる営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

①　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

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。

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、この限りでない。

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。

受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間　２０日 標準経由期間　日	目次№	５１の３