

(様式 5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	15-6	担当課	薬務衛生課
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	根拠条項	13-8	許認可等の内容	医薬品等製造業の許可区分の変更又は追加の許可	
<b>(根拠規定)</b> <b>【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】</b> (製造業の許可) <b>第十三条</b> 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。 3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 その製造所の構造設備の概要 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名 五 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名 六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項 4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。 6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。 7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。 9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。  <b>【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】</b> (製造業の許可の区分) <b>第二十五条</b> 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの 三 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。） 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの 2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。 一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。） 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの  許可基準は医薬品等製造業の許可基準と同じ（資料番号 15-3）						