（様式 5）

判断基準が法令の定めに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）　　（新規）

資料番号	15－6－2	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 の 2 の 2-4	許認可等の内容	医薬品等保管製造所の登録の更新

（根拠規定）

【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】

（保管のみを行う製造所に係る登録）

第十三条の二の二　業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。

２　前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。

３　第一項の登録の申請を行おうとする者は、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　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

三　医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行お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

四　医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行お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

五　第五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　第一項の登録は、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　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

（保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間）

第十六条の二　法第十三条の二の二第四項の政令で定める期間は、五年とする。

登録基準は医療機器等製造業の登録基準と同じ（資料番号 15－06－01）