

(様式 5)

## 判断基準が法令の定めと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	15-14	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	23 の 20-4	許認可等の内容	再生医療等製品製造販売業の許可の更新	
<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> (製造販売業の許可) <b>第二十三条の二十</b> 再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。 2 前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 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 第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名 四 次条第二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 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。 一 法人にあつては、その組織図 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 四 その他厚生労働省令で定める書類 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。  <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令】</b> (製造販売業の許可の有効期間) <b>第四十三条の二</b> 法第二十三条の二十第四項の政令で定める期間は、五年とする。  許可基準は再生医療等製品製造販売業の許可基準と同じ (資料番号 15-13)						