

(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	21-4	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施行令	根拠条項	37 の 2-1	許認可等の内容	医療機器等製造販売業の許可証の書換え	
<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施行令】</b> (製造販売業の許可証の書換え交付) <b>第三十七条の二</b> 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、申請者の住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。 3 第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。 4 第八十条第三項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前二項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。)の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。						

(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

### 【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】

(都道府県等が処理する事務)

**第八十一条** この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

### 【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】

(都道府県等が処理する事務)

**第八十条** (略)

2 (略)

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。)を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(農林水産大臣の指定するものに限る。)若しくは体外診断用医薬品(農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲内のものに限る。)の製造に係るもの

四 法第四十条の二第一項及び第七項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器(法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。)又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(農林水産大臣の指定するものに限る。)の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第十三項において準用する法第七条第四項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

4 (略)

(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

5 (略)

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一、第七十五条第二項及び第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

7 (略)

8 (略)

9 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。