

(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   | 21-9    | 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 | 43の5-1 | 許認可等の内容 | 再生医療等製品製造販売業の許可証の再交付 |       |
| <b>(根拠規定)</b><br><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><br>(製造販売業の許可証の再交付)<br><b>第四十三条の五</b> 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。<br>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、申請者の住所地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。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造販売業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。<br>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。<br>4 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。<br>5 第八十条第四項(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再生医療等製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三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地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がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「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 (略)

4 前三項に定めるもののほか、再生医療等製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、再生医療等製品を製造販売しようとする者の法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がその業務を行う事務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、第七十三条並びに第七十五条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 法第二十三条の二十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再生医療等製品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する再生医療等製品の製造販売業者に係る法第二十三条の三十六第一項、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

5 (略)

6 (略)

7 第四項の場合においては、法第二十三条の四十一及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。

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。