

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造販売業並びに医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業に係る許可審査基準

第1 目的

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造販売業並びに医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業に係る審査基準について定め、申請者の便に供するとともに、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の許可審査に関連する事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

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 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)	第○条	法第○条
医薬品医療機器等法施行令 (昭和 36 年政令第 11 号)	第○条	施行令第○条
医薬品医療機器等法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号)	第○条	規則第○条

第2 審査基準

下記 1 から 5 に掲げた事務は法を根拠とする事務であるため、法令等を審査基準として示す。

1 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売業許可関係

- (1) 許可申請 (新規)
法第 12 条第 1 項、法第 12 条の 2
- (2) 更新申請
法第 12 条第 4 項、法第 12 条の 2
- (3) 許可証書換え交付申請
施行令第 5 条第 1 項
- (4) 許可証再交付申請
施行令第 6 条第 1 項

2 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可関係

- (1) 許可申請 (新規)
法第 13 条第 1 項、第 2 項及び第 5 項
- (2) 更新申請
法第 13 条第 4 項及び第 5 項
- (3) 許可証書換え交付申請
施行令第 12 条第 1 項
- (4) 許可証再交付申請
施行令第 13 条第 1 項

- (5) 許可区分変更又は追加申請
法第13条第8項及び第9項

3 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業登録関係

- (1) 登録申請（新規）
法第13の2の2条第1項、第2項及び第5項
- (2) 更新申請
法第13条の2の2第4項、第5項
- (3) 登録証書換え交付申請
施行令第16条の4第1項
- (4) 登録証再交付申請
施行令第16条の5第1項

4 医薬品及び医薬部外品製造所適合性調査関係

- (1) 医薬品等製造所適合性調査
法第14条第7項及び第15項
- (2) 輸出用医薬品等製造所適合性調査
法第80条第1項
- (3) 医薬品等変更計画適合性確認
法第14条の7の2第3項
- (4) 医薬品等区分適合性調査
法第14条の2第1項及び第3項
- (5) 基準確認証書換え交付申請
施行令第26条の4第1項
- (6) 基準確認証再交付申請
施行令第26条の5第1項

4 再生医療等製品製造販売業許可関係

- (1) 許可申請（新規）
法第23条の20第1項、法第23条の21
- (2) 更新申請
法第23条の20第4項、法第23条の21
- (3) 許可証書換え交付申請
施行令第43条の4第1項
- (4) 許可証再交付申請
施行令第43条の5第1項

5 生物由来製品製造管理者承認

法第68条の16第1項