

# 医療機器製造販売業・製造業・修理業及び体外診断用医薬品製造販売業・製造業許可（登録）審査基準

## 第1 目的

この基準は、医療機器製造販売業・製造業・修理業及び体外診断用医薬品製造販売業・製造業の許可（登録）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、医療機器・体外診断用医薬品の許可・登録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

## 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 医療機器製造販売業許可関係

#### （1）許可申請（新規）

法第 23 条の 2 第 1 項

#### （2）更新申請

法第 23 条の 2 第 2 項

#### （3）許可証書換え交付申請

施行令第 37 条の 2 第 1 項

#### （4）許可証再交付申請

施行令第 37 条の 3 第 1 項

### 2 医療機器製造業登録関係

#### （1）登録申請（新規）

法第 23 条の 2 の 3 第 1 項

#### （2）更新申請

法第 23 条の 2 の 3 第 3 項

#### （3）登録証書換え交付申請

施行令第 37 条の 9 第 1 項

#### （4）登録証再交付申請

施行令第 37 条の 10 第 1 項

### 3 医療機器修理業許可関係

(1) 許可申請（新規）

法第40条の2第2項

(2) 更新申請

法第40条の2第3項

(3) 区分変更又は追加許可申請

法第40条の2第5項

(4) 許可証書換え交付申請

施行令第55条で準用する施行令第37条の9第1項

(5) 許可証再交付申請

施行令第55条で準用する施行令第37条の10第1項

### 4 体外診断用医薬品製造販売業

(1) 許可申請（新規）

法第23条の2第1項

(2) 更新申請

法第23条の2第2項

(3) 許可証書換え交付申請

施行令第37条の2第1項

(4) 許可証再交付申請

施行令第37条の3第1項

### 5 体外診断用医薬品製造業

(1) 登録申請（新規）

法第23条の2の3第1項

(2) 更新申請

法第23条の2の3第3項

(3) 登録証書換え交付申請

施行令第37条の9第1項

(4) 登録証再交付申請

施行令第37条の10第1項