

(様式5)

## 判断基準が法令の定めについて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	15-11	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2の3-1	許認可等の内容	医療機器等製造業の登録	
<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> (製造業の登録) <b>第二十三条の二の三</b> 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。 2 前項の登録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、次に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 製造所の所在地 三 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 四 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名 五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名 六 第四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 第一項の登録は、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。 4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。  <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規則】</b> (製造業の登録を受ける製造所の製造工程) <b>第百十四条の八</b> 法第二十三条の二の三第一項の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。 一 医療機器プログラム 設計 二 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器 次に掲げる製造工程 イ 設計 ロ 国内における最終製品の保管 三 一般医療機器 次に掲げる製造工程 イ 主たる組立てその他の主たる製造工程(設計、滅菌及び保管を除く。第五号ロにおいて同じ。) ロ 滅菌 ハ 国内における最終製品の保管 四 単回使用の医療機器(一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。)のうち、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。)をされたもの(以下「再製造単回使用医療機器」という。) 次に掲げる製造工程 イ 設計 ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等 ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程(設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。) ニ 滅菌 ホ 国内における最終製品の保管 五 前各号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程 イ 設計 ロ 主たる組立てその他の主たる製造工程 ハ 滅菌						

(様式5)

判断基準が法令の定めには言い尽くされている場合の当該法令の規定

- ニ 国内における最終製品の保管
- 六 放射性医薬品である体外診断用医薬品(以下「放射性体外診断用医薬品」という。) 次に掲げる製造工程
  - イ 設計
  - ロ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程
- 七 法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品(前号に掲げるものを除く。) 次に掲げる製造工程
  - イ 設計
  - ロ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程
- ハ 国内における最終製品の保管
- 八 前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 次に掲げる製造工程
  - イ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程
  - ロ 国内における最終製品の保管

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより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】

(登録の基準)

**第五条** 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
  - ニ イからハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
  - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
  - ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

### 【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】

(法第五条第三号ニの政令で定める法令)

**第一条の三** 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律百十二号）
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律百十七号）
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律百九十二号）
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
- 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

### 【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規則】

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

**第八条** 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

## 判断基準が法令の定めにより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】

**第八十条** (略)

2 前項に掲げるもののほか、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧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、第二号、第五号、第六号及び第八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薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品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、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造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四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。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条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薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、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 法第十三条第一項及び第八項並びに第十三条の二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薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、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薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)

ハ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの(注射剤であるものを除く。)並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六 前号に規定する医薬品及び医薬部外品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

七 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び第九項、第十四条の二(第四項を除く。)、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの(法第十四条の二(第四項を除く。))に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)を除く。)又は医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。)に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

(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

- ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)
- ニ 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品(イからハまでに掲げる医薬品を除く。)
- ホ イからニまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの
- 八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの
- 3 (略)
- 4 (略)
- 5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。
- 6 (略)
- 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。