

審 査 基 準

基準の名称		
法 令 等 名	根 拠 条 項	許 認 可 等 ・ 処 分 の 概 要
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	第 1 3 条 8 項	医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加
基 準 の 内 容		
法令による判断基準は以下のとおり。 1 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第 1 3 条第 9 項において準用する第 5 項，第 5 条第 3 号，第 1 7 条第 1 項，第 2 項，第 5 項及び第 6 項 2 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 2 条 3 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第 8 条，第 2 5 条，第 8 8 条，第 9 1 条 4 薬局等構造設備規則第 2 章		