

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23条の20 第1項	再生医療等製品の製造販売業の許可
基準の内容		
<p>法令による判断基準は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none">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23条の21，第5条第3号，第23条の34第1項，第2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137条の504 医薬品，医薬部外品，化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）5 医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）		