

# 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 4 0 条 の 5 第 1 項 | 再生医療等製品の販売業の許可      |  |
| 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 4 0 条 の 5 第 4 項，第 5 条 第 3 号，第 4 0 条 の 6 第 1 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 1 9 6 条 の 4                        |                   |                     |  |