

## 審査基準

### 医薬品等の製造販売業の許可（更新）

#### 医薬品、医薬部外品又は化粧品

第十二条の二 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 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

#### 医療機器又は体外診断用医薬品

第二十三条の二の二 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 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

#### 再生医療等製品

第二十三条の二十一 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 申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。