審査基準（公表用）

様式第３号

所管課　薬務課

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	法令番号	昭和３５年法律１４５号
手続名	医薬品（体外診断用医薬品を除く）の製造業の許可	根拠条項	第１３条第１項

審査基準

以下のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

１　製造所の構造設備が、該当する製造区分の「薬局等構造設備規則」(昭和３６年年厚生省令第２号)に定める基準に適合しないとき。

イ　一　般　区　分：薬局等構造設備規則　第６条
ロ　無菌医薬品区分：薬局等構造設備規則　第６条及び第７条
ハ　包 装 等 区 分 ：薬局等構造設備規則　第１０条

２　申請者(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。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ　第７５条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者
ロ　第７５条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３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った後、３年を経過していない者
ニ　イからハまで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、毒物及び劇物取締法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、その違反行為があった日から２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　心身の障害により医薬品製造業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　医薬品製造業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

受付機関	薬　務　課	処理機関	薬　務　課	交付機関	薬　務　課	標準処理期間　９０日 標準経由期間　日	目次№	３１