

医薬品、化粧品、医薬部外品

製造販売業 許可関連法令等

〈許可の基準等〉

- 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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第 12 条第 1 項
- 医薬品医療機器等法第 12 条の 2

〈人的要件〉

- 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号
- 医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号）第 2 条
- 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号）第 8 条、第 9 条

〈許可の有効期間〉

- 医薬品医療機器等法第 12 条第 4 項
- 医薬品医療機器等法施行令第 3 条

〈GQP省令、GVP省令〉

- 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 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号）
- 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 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号）

製造業 許可関連法令等

〈許可の基準等〉

- 医薬品医療機器等法第 13 条第 1 項、第 5 項、第 6 項

〈人的要件〉

- 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号
- 医薬品医療機器等法施行令第 2 条
- 医薬品医療機器等法施行規則第 8 条、第 9 条、第 26 条第 5 項

〈構造設備基準〉

- 薬局等構造設備規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号）

〈許可の有効期間〉

- 医薬品医療機器等法第 13 条第 4 項
- 医薬品医療機器等法施行令第 10 条

〈許可の区分〉

- 医薬品医療機器等法第13条第2項
- 医薬品医療機器等法施行規則第25条

保管のみを行う製造所 登録関連法令等

〈登録の基準等〉

- 医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項
- 医薬品医療機器等法第13条の3の2第1項

〈人的要件〉

- 医薬品医療機器等法第5条第3号
- 医薬品医療機器等法施行令第2条
- 医薬品医療機器等法施行規則第8条、第9条、第34条の3第5項

〈登録の有効期間〉

- 医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項
- 医薬品医療機器等法施行令第16条の2