２　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　（略）

二　医薬品等区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要な区分）

**第五十三条の六**　法第十四条の二第三項の厚生労働省令で定める区分は、国内の製造所において製造される薬局医薬品（輸出用の医薬品及び医薬品等区分適合性調査の申請の日から過去三年以内に、厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品等審査等を行わせることとした場合における、法第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項、第十四条の二第四項若しくは第十四条の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の結果又は厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第三項に規定する確認を行わせることとした場合における、同条第四項の規定による実地の調査により得られた当該確認の結果が適合である医薬品を除く。）の製造工程の区分のうち、次の各号に掲げる区分とする。

一　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和三年厚生労働省令第十七号）第二条第三号ロに掲げる区分

二　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第三号ハに掲げる区分

三　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ハに掲げる区分

四　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ニに掲げる区分

五　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ホに掲げる区分

六　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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第二条第四号ヘに掲げる区分

（特に専門的知識を必要とする事項）

**第五十三条の七**　法第十四条の二第三項の厚生労働省令で定める事項は、製造所における医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）で定める基準への不適合による保健衛生上の危害の発生その他の望ましくない状況の発生を防止する観点から、同令で定める基準への適合を確認するために必要な事項とする。

（特定医薬品等区分適合性調査の申請）

**第五十三条の八**　法第十四条の二第四項の規定による調査（以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の六による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　（略）

二　医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（新設）

（新設）

（新設）