

8 製造業の管理者等の変更の届出（規則第100条関係）

製造業の管理者等の変更の届出事項として次に掲げるものを追加したこと。

- (1) 外国製造業者及びその製造所の責任者の氏名又は住所
- (2) 製造業者又は外国製造業者が他の区分の製造業の許可又は認定を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号
また、品目追加等の許可の廃止、区分許可制の導入に伴い、製造品目又は旧法における区分許可の区分及び製造工程については届出事項から削除したこと。

9 製造業の分置倉庫

製造業のいわゆる分置倉庫については、分置倉庫ごとに製造行為に付随する業務（製造に係る出荷判定待ちの製品の保管及び同出荷判定後の保管・出庫業務等）を行うものとして製造業の許可が必要となること。

10 製造行為の部分的な委託

- (1) 旧法の区分許可制度は廃止されるが、医薬品等の製造行為の全部又は一部を委託する場合も、委託先は該当する区分の製造業の許可を受けること。
- (2) 製造管理・品質管理において必要な試験検査については、旧法では試験検査施設を製造所内に有しなければならないこととされていたところであるが、GMP上適切に試験を実施しうる限りにおいて、外部の試験検査施設に委託することを可能とすること。GMPの対象とならない医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品においても実施の適切性を製造業者が保証できる限りにおいて、同様に外部への試験検査の委託は可能であること。

11 原薬の製造業

- (1) 製造専用の原薬は、製造販売の対象ではないが、法第2条に定義する医薬品であり、その製造を行う者は製造業の許可を受けなければならないこと。
- (2) 法第24条第1項後段の規定により、医薬品の製造業者は製造業者又は製造販売業者に対して販売業の許可なく医薬品を販売又は授与することができること。

12 医薬品の輸入

- (1) 医薬品を業として輸入する者は、製剤として輸入し、業として販売等を行う場合は、製造販売業の許可を要すること。
- (2) 原薬又は医薬品（製剤）中間製品を業として輸入する者は、区分に応じた製造業の許可を要すること。

第4 医薬品、医療機器等の外国製造業者の認定について

1 趣旨

本邦に輸出される医薬品、医療機器等について、本邦内に流通する製品の安全性を確保し、保健衛生上の危害の発生の防止を図るため、当該製品を製造する外国製造業者に対する厚生労働大臣の関与のあり方を見直したこと。

2 外国製造業者の認定制の導入（法第13条の3関係）

具体的には、外国において本邦に輸出される医薬品、医療機器等を製造しようとする外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けることができることとするとともに、当該者が認定を受けて

いることを、製造販売業者の製造販売の承認の要件としたこと。

また、外国製造業者の認定については、製造業の許可区分に準拠した区分に従い、製造所ごとに与えることとしたこと。

さらに、認定の有効期間を5年とし、認定基準、区分の変更又は追加についても製造業の許可に準ずることとしたこと。

3 外国製造業者の認定の特例（令第76条関係、規則第267条関係）

法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者については、法第13条の3及び法第62条において準用する法第55条第2項（法第13条の3の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定を適用しないこととし、当該化粧品を本邦内において製造販売しようとする者は、当該化粧品を海外において製造販売し、又は製造をする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。ただし、化粧品の製造販売業者が、当該届出を法第14条の9に規定する製造販売の届出と同時に都道府県知事あてに提出する際に、都道府県知事が国に対して進達することを妨げるものではないこと。

なお、化粧品の製造販売届出書の記載項目については、別途通知するものであること。

4 外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料（規則第35条関係）

外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料を次のように定めたこと。

(1) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

(2) 当該製造所の責任者の履歴を記した書類

(3) 製造品目の一覧（本邦に輸出を予定している品目の一覧で差し支えないものであること。）及び製造工程に関する書類

(4) 製造所の構造設備に関する書類

(5) 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

(6) 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医療機器等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

なお、医薬部外品の場合は、最終製造工程の製造所について認定の申請を行うものとする。

5 外国製造業者の認定の手続

外国製造業者の認定の手続については、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者が代行することができるものであること。

第5 医薬品、医療機器等の製造販売の承認について

1 趣旨

製造販売業の許可制度の導入に合わせ、個別の医薬品、医療機器等を市場に出荷又は上市するに当たっての厚生労働大臣の関与について、製造販売業者が市場に出荷又は上市することについて承認する仕組み（製造販売承認）に改めることとしたこと。

したがって、承認により、品質、有効性及び安全性についての確認を行うとともに、製品を市場へ出荷又は上市することに対する一般的禁止の解除を行うこととなる。

2 製造販売承認（法第14条関係）

具体的には、医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び法第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び法第23条の2第1項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととしたこと。

また、従来、製造業の許可において確認していた製造管理又は品質管理の方法のGMPへの適合については、新たに製造販売承認の要件とし、GMP適合性調査を5年ごとに受けなければならないこととしたこと。

なお、承認、許可体系の見直しに伴い、厚生労働大臣の関与の在り方が製品を市場へ流通させることに対する承認へと変更されたため、市場へ流通する最終製剤ではない、専ら他の医薬品の製造の用に供せられる原薬たる医薬品については、製造販売承認の対象とはならないこと。

3 承認事項の軽微な一部変更（法第14条第10項、第19条の2第5項での準用、第23条の2第4項、規則第47条、第48条関係）

承認事項の一部変更承認（以下「一部変更承認」という。）については、その内容が軽微なものについては、届出をもって足りることとし、その軽微変更の範囲を次に掲げる変更以外のものとしたこと。なお、軽微変更への該当性についての基準は別途通知する予定であること。

- (1) 製品の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- (2) 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- (3) 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- (4) 用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除
- (5) その他製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

なお、規格の変更については、一部変更承認の対象とされるが、規格の本質を変更することなく、規格値の適合性の判定基準を厳しくするのみの変更を行う場合は、軽微変更に該当するものであること。

4 都道府県知事が行うこととされる製造販売の承認に関する権限に属する事務（令第80条関係）

都道府県知事が行うこととされる医薬品及び医薬部外品の製造販売承認に関する権限に属する事務の範囲については、従来の製造承認に関する権限に属する事務の範囲と変わるものではないこと。

また、従来の都道府県知事が行うこととされていた医療機器の製造承認に関する権限に属する事務の範囲とされていた品目については、施行日以降は第三者認証の対象製品若しくは承認・認証不要の対象品目とされる予定であること。

5 承認の申請書に添付すべき書類（規則第38条関係）

承認の申請書に添付すべき書類を次のように定めたこと。

- (1) 申請に係る品目に応じた製造販売業の許可証の写し
- (2) 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第14条の3第1項第2号に規定する医薬品又は医

療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

6 信頼性調査の対象となる医療機器（規則第42条関係）

法第14条第3項後段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する医療機器は、同条第1項に規定する医療機器としたこと。なお、信頼性調査の対象となる医薬品については従来の範囲と変わるものではない。

7 承継（法第14条の8、規則第69条関係）

(1) 製造業者の実態に変更がない場合において、製造販売業者間において製造販売承認を承継することができること。

(2) 製品の製造を他の製造業者に委託する場合においては、別に規定する承認事項の変更手続が必要となるものであること。

(3) 製造販売制度の導入に伴い、承継すべき資料として次に掲げるものを追加したこと。

ア 法第13条第1項（同条第7項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第13条の3第1項の規定による認定の申請に際して提出した資料

イ 品質管理の業務に関する資料及び情報

ウ 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

なお、承継に際しては、上記ウに該当する資料等として、承継に係る品目の安全管理情報及び安全確保措置に関する資料及び情報を承継すること。

8 承認書記載事項

(1) 今回の改正により、品目毎の製造業許可が廃止されることに伴い、製造所に関連する情報についても承認書に記載する事項とすること。承認書記載事項に関する指針は追って通知するものであること。

(2) 製造専用の原薬について承認を要さないこととされることに伴い、これまで原薬の承認事項とされてきた原薬の性状、製造方法、規格及び試験方法、貯法、有効期間（リテスト期間）等の品質に関する事項についても製剤の承認書記載事項とすること。ただし、原薬について原薬等登録原簿を利用した医薬品又は医療機器にあつては、当該事項については原薬等登録原簿の登録事項とされるものとする。なお、承認書記載事項に関する指針は追って通知するものであること。

(3) 製造業許可及び外国製造業認定において許可番号又は認定番号が交付された場合は、承認書においても製造所の許可番号又は認定番号を記載することとし、区分に変更がない場合において承認申請に伴う新たな許可又は認定の申請を要さないものとする。また、許可番号又は認定番号については別途公表するものとする。

9 承認申請書に添付すべき資料（規則第40条関係）

承認申請に添付すべき資料について、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器については次のように変更すること。

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認

イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 薬理作用に関する資料

ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料

- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ト 臨床試験等の試験に関する資料
- (2) 体外診断用医薬品についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 性能に関する資料
 - ホ リスク分析に関する資料
 - ヘ 製造方法に関する資料
 - ト 臨床試験の試験成績に関する資料
- (3) 医薬部外品についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
 - ハ 安定性に関する資料
 - ニ 安全性に関する資料
 - ホ 効能又は効果に関する資料
- (4) 化粧品についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 物理的・化学的性質等に関する資料
 - ハ 安全性に関する資料
- (5) 医療機器についての承認
 - イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - ロ 仕様の設定に関する資料
 - ハ 安定性及び耐久性に関する資料
 - ニ 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料
 - ホ 性能に関する資料
 - ヘ リスク分析に関する資料
 - ト 製造方法に関する資料
 - チ 臨床試験の試験成績に関する資料

10 承認台帳（規則第49条関係）

承認台帳記載事項として次に掲げる事項を追加したこと。

- (1) 承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- (2) 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- (3) 当該品目の製造業者の許可区分及び許可番号又は外国製造業者の認定区分及び認定番号

11 製造販売の届出（法第14条の9、令第80条、規則第70条関係）

- (1) 品目許可の廃止に伴い、行政機関においてすべからく製造販売される品目を把握するため、製造販売業者は法第14条第1項に規定する承認又は法第23条の2第1項に規定する認証を要しない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を製造販売するときは、予め品目ごとに、医薬品、医療機器及び医薬部外品にあつては独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）理事長、薬局製造販売医薬品及び化粧品にあつては当該製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。また、当該届出事項を変更したときは、30日以内に同様に届け出ることとしたこと。

と。

- (2) 医療機器の届出においては、当該製品に係る添付文書を添えることとしたこと。
- (3) 法施行以前から旧法に基づいて製造又は輸入販売していた法第14条第1項に規定する承認又は法第23条の2第1項に規定する認証を要しない医薬品、医療機器等について、引き続き当該製品を製造販売する場合の届出に関する手続等については、別途通知すること。
- (4) その他の製造販売の届出の記載事項については、追って通知するものであること。

第6 GMP適合性調査について

1 GMP適合性調査の位置づけの変更（法第14条第6項及び第9項、第19条の2第5項で準用する第14条第6項及び第9項、第80条第1項、令第20から第25条及び第80条関係）
従来、製造業の許可要件とされていたGMPの適合性について、新たに承認の要件とされたことに伴い、承認申請手続とは別の手続として更新制とし、5年ごとにGMP適合性調査を受けなければならないこととしたこと。

2 GMP対象品目（令第20条関係）

GMP適合性調査の対象となる医薬品、医療機器等の範囲については、

- (1) 医薬品については、体外診断用医薬品を新たに追加したこと。
- (2) 医薬部外品については、従来のおりとしたこと。
- (3) 化粧品については、従来どおりGMP適合性調査の対象外としたこと。
- (4) 医療機器については、一般医療機器以外の医療機器としたこと。ただし、従来、GMPの対象であった医療機器については、引き続き対象とすることとしたこと。

3 GMPの適用対象となる医薬品、医療機器等の範囲は、次のとおりであること。（令第20条関係）

(1) 次に掲げる医薬品以外の医薬品

- ア 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- イ 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- ウ 専らア又はイに掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

エ 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

オ 薬局製造販売医薬品

カ 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

キ アからカまでに掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

(2) 令第20条第2項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品

(3) 令第20条第3項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器

4 都道府県知事が行うこととされるGMP適合性調査に関する権限に属する事務（令第80条関係）

都道府県知事が行うこととされるGMP適合性調査に関する権限に属する事務の範囲については、製造管理・品質管理の方法が製造所に由来するものであることから、原則として製造業の許可に係る権限に属する事務と同様の範囲としたこと。ただし、近年の新製品の高度化、複雑化等を踏まえ、高度管理医療機器のうち特別の注意を要するもの並びに法第14条の4第1項に規定する新医薬品及び新医療機器（新医薬品、新医療機器のうち再審査の終了したものを除く。）に係る当該権限に属する事務については、国において行うものである。

5 GMP適合性調査の結果の通知（令第23条関係）

GMP適合性調査の結果については、製造販売業者の指導、監督に当たって必要な情報であるため、GMP適合性調査を行う者（都道府県知事又は機構）と、当該品目に係る承認権者（都道府県知事又は厚生労働大臣）又は製造販売業許可権者（都道府県知事）が異なる場合には、それぞれGMP適合性調査の結果を通知しなければならないこととしたこと。当該結果の通知については、情報の一元的把握の観点から、機構を経由して行うこととしたこと。ただし、機構から厚生労働大臣への報告については、法第14条の2第5項に基づく結果の通知をもってこれに代えるものとする。

なお、当該結果の製造販売業者又は製造業者への通知については、別途、GMP適合性調査を行う者自ら行うこと。

6 GMP適合性調査の特例（令第25条関係）

一部変更承認に係るGMP適合性調査を行った場合であっても、当該一部変更承認申請時のGMP適合性調査以降のGMP適合性調査は、一部変更の元となる初回承認に係るGMP適合性調査の更新調査に包含されるものとしたこと。

また、GMP適合性調査の特例として、一部変更承認事項の変更であっても、用法、用量、効能又は効果の追加、変更又は削除等、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響がないものについては、GMP適合性調査を受ける必要はないこととしたこと。

7 輸出用医薬品、医療機器等に係るGMP適合性調査（法第80条関係）

薬事法における流通規制は、国内での流通を前提としているため、輸出行為自体には流通規制はかからないものである。したがって、輸出するに当たっては、製造販売承認が不要とされるが、GMPに係る相互承認協定における要請等の観点から、輸出用の医薬品、医療機器等の製造業者は、当該品目の製造所におけるGMP適合性調査を5年ごとに受けなければならないこととしたこと。なお、GMP対象品目の範囲については、国内用の医薬品、医療機器等と変わらないものである。

8 経過措置とGMP適合性調査について

薬事法等一部改正法附則第8条第2項及び第4項、第11条第2項及び第4項、整備政令附則第3条第3項に規定する場合に該当する者は、順次、各条に規定するGMP適合性調査の申請を行うか、承認を整理するようにすること。

第7 特例承認について

1 趣旨

国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等を防止するため、緊急性、本邦と同等の承認許可制度を有する国において既に承認を受けていること等を条件に、国内

において未承認の医薬品又は医療機器に特例的に国内での製造販売を認めることとしたこと。なお、従来から同趣旨の制度として承認前の特例許可制度があるが、製造販売制度の導入に伴い、製品を市場へ上市、出荷することに対する一般的禁止の解除が、従来の製造業許可から製造販売承認へと変更されたことに伴い、特例許可制度についても特例承認制度へと変更するものである。

2 特例承認制度（法第14条の3関係）

特例承認制度の対象として、現行の特例許可における医薬品のほか、医療機器を加えるとともに、特例承認を与えるに際しては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととしたこと。

また、特例承認の要件として、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延の防止に加え、健康被害の拡大の防止を追加することとしたこと。

3 特例承認を受けた者に対して義務として課することができる措置等（令第28条、第75条関係）

特例承認を受けた者に対して義務として課することができる措置及び特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例については、従来の特例許可の場合と同様としたこと。

第8 原薬等登録原簿制度について

1 趣旨

原薬等の製造業者等の知的財産としての製造情報等を最終製品の製造販売業者等から保護するとともに、承認申請のための添付資料の簡略化を図るため、当該製造情報等について、原薬等の製造業者等が原薬等登録原簿に登録することができる仕組み（いわゆるマスターファイル制度）を導入することとしたこと。

2 原薬等の範囲（法第14条の1.1、規則第44条関係）

当該原薬等登録原簿に登録を受けることができる原薬等を次のように定めたこと。

- (1) 専ら他の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）
- (2) これまで医薬品の製造の用に供されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤
- (3) 専ら医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の製造の用に供されることが目的とされている原材料
- (4) 容器、包装材料その他承認審査において必要とされるもの

3 原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料（規則第45条関係）

承認申請書に添付すべき資料のうち、登録証の写し及び当該原薬等について原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を承認申請に係る品目に使用することを証する書面をもって代えることができるものを次のように定めたこと。

- (1) 第5の9の(1)ロからニまでに掲げる資料
- (2) 第5の9の(2)へに掲げる資料
- (3) 第5の9の(5)トに掲げる資料

4 原薬等登録原簿への登録（法第14条の1.1、規則第72条関係）

原薬等登録原簿への登録事項を次のように定めたこと。

- (1) 当該品目の名称
- (2) 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
- (3) 成分及び分量又は本質に関する情報
- (4) 当該品目の製造方法
- (5) 当該品目の規格及び試験方法
- (6) 当該品目の安定性及び耐久性に関する事項
- (7) 当該品目の貯法及び有効期間
- (8) 当該品目の安全性に関する情報
- (9) 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
- (10) 当該登録を受けようとする者が、製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、製造業の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号（当該品目が添加剤である場合を除く。）
- (11) 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所
また、登録申請書には、例えば、許可証、規則第40条に規定する資料と同等の資料等これらの事項について証する書類を添付しなければならないこととしたこと。

5 原薬等登録原簿の登録台帳（規則第76条関係）

原薬等登録原簿の登録台帳に記載する事項を次のように定めたこと。

- (1) 登録番号及び登録年月日
- (2) 法第14条の11第1項に規定する登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）の氏名及び住所
- (3) 当該品目の名称
- (4) 当該品目の製造所の名称及び所在地
- (5) 原薬等登録業者が製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号又は認定の区分及び認定番号
- (6) 外国において原薬等を製造する者にあつては、原薬等国内管理人の氏名及び住所
- (7) 当該品目の登録内容の概要

6 登録事項の軽微な変更の範囲（規則第80条関係）

登録事項の一部変更登録（以下「一部変更登録」という。）については、その内容が軽微なものについては、届出をもって足りることとし、その軽微な変更の範囲を次に掲げる変更以外のものとしたこと。なお、軽微な変更への該当性についての基準は別途通知する予定であること。

- (1) 原薬等の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- (2) 規格及び試験方法に掲げる事項の削除又は規格の緩和
- (3) 病原因子の不活化又は除去方法等に関する変更
- (4) (1)から(3)に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

7 登録の承継（規則第83条関係）

- (1) 原薬等登録業者について相続、合併又は分割（3に掲げる原薬等登録原簿に登録された事項に係る資料及び情報（以下7において「登録に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が2人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る資料等を承継した