

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  
75条第1項の規定による許可の取消し及び業務停止処分取扱基準

1 目的

この基準は、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年法律第145号、以下「法」という。）その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反した薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、医薬品販売業者又は法第39条第1項若しくは法第39条の3第1項の医療機器の販売業者、若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下「薬局開設者等」という。）に対し、法第75条第1項の規定による許可の取消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止等必要な処分の取扱いについて定めることを目的とする。

2 基本原則

法第75条第1項の規定による許可の取消し及び業務の停止処分は、次の各号のいずれかに該当する場合に行うことができる。

- (1) 違反行為により、保健衛生上の危害を生じ、または保健衛生上の危害が発生するおそれがある場合。
- (2) 法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分（以下「法令等」という。）に違反した場合で、次の3又は4の違反状況に該当する場合。

3 許可の取消し

薬局開設者等が次の違反状況に該当する場合、その許可を取り消すことができる。

(1) 違反状況

- ア 次の(2)の適用条文に該当する違反行為を行った場合であって、その者が過去3年以内に同種の違反行為を行ったことにより、許可の取り消し処分を受けた者であるとき。
- イ 次の(2)の適用条文に該当する違反行為を行った場合であって、その者が過去2年以内に同種の違反行為を行ったことにより、業務の停止処分を受けた者であるとき。
- ウ 法第75条第1項の規定に基づく業務の停止処分に違反したとき。
- エ 業務の停止処分に該当する違反行為を行った場合であって、その者が過去2年以内に2回以上、法第75条1項の規定に基づく業務の停止処分を受けた者であるとき。
- オ 保健衛生上の重大な危害が発生するなど、違反の態様又は動機から判断して処分を行うことが特に必要と認められるとき。

(2) 適用条文

- ア 法第4条第1項の規定に違反して薬局を開設
- イ 法第12条第1項の規定に違反して医薬品を製造販売
- ウ 法第13条第1項の規定に違反して医薬品を製造
- エ 法第23条の2第1項の規定に違反して医療機器等を製造販売
- オ 法第23条の2の3第1項の規定に違反して医療機器等を製造

- カ 法第23条の20第1項の規定に違反して再生医療等製品を製造販売
- キ 法第23条の22第1項の規定に違反して再生医療等製品を製造
- ク 法第24条第1項の規定に違反して医薬品を販売等
- ケ 法第39条第1項の規定に違反して高度管理医療機器等を販売等
- コ 法第40条の2第1項の規定に違反して医療機器を修理
- サ 法第40条の5第1項の規定に違反して再生医療等製品を販売等

#### 4 業務の停止

業務の停止については、薬局開設者等が次の違反状況に該当する場合、30日以下の業務の停止処分を行うことができる。処分日数の算定は、別に定める「業務の停止処分を行う場合の日数の算定基準」による。

- (1) 法令等に違反し、かつ、過去2年以内に業務の停止処分を受けた者であるとき。
- (2) 法令等に違反し、かつ、過去2年以内に文書の徴収等による指導を受けているとき。
- (3) 保健衛生上の危害が発生するなど、違反の態様又は動機から判断して処分を行うことが特に必要と認められるとき。

#### 附 則

この基準は、平成31年2月22日から施行する。

## 業務の停止処分を行う場合の日数の算定基準

### 1 算出方法

業務の停止処分日数の算定にあたっては、適用条文に該当する次の違反条項別の処分日数により求められた処分日数をすべて加算し、これに違反の態様に対応した処分日数を加算し得られた日数を業務の停止処分日数とする。

(1) 違反条項別の処分日数は、次のとおりとする。

- ア 3日の業務の停止処分とする条項（法第84条、第85条、第86条の適用条項）
- イ 1日の業務の停止処分とする条項（法第87条、第88条の適用条項）

(2) 違反の態様による処分日数は、次のとおりとする。

違反の態様	処分日数
重篤な健康被害が発生した場合	10日
健康被害が発生した場合	7日
健康被害が発生するおそれがある場合	5日
上記以外の場合	1日

### 2 加重及び軽減

加重及び軽減ができる場合は、次のとおりとする。

(1) 加重及び軽減の理由

ア 加重の理由：

- ア) 当該違反行為に対してなされた指示に対して、速やかに必要な措置をとらなかったとき。
- イ) 違反の態様又は動機から判断して、特に処分を加重すべき理由があるとき。

イ 軽減の理由：

- ア) 平素から法令の遵守について十分留意していると認められるとき。
- イ) 違反の態様又は動機から判断して、特に処分を軽減すべき理由があるとき。

(2) 加重及び軽減の程度

ア 加重の程度：

処分日数と同一の日数を限度として加重を行う。

イ 軽減の程度：

処分日数から3分の1以下の日数を限度として軽減を行う。

附 則

この基準は、平成31年2月22日から施行する。