

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要綱

(趣旨)

第1条 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（配置販売業者を除く。以下同じ。）、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。）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「開設者等」という。）が、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。）に違反した場合の法第75条第1項の規定による許可の取消し又は業務の停止処分（法第5条第3号を除く。）については、違反の内容や保健衛生上の危害状況等から総合的に判断し、この要綱の定めるところにより行うことができるものとする。

(許可の取消し)

第2条 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、法第39条第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が、次の各号のいずれかに該当する場合は、市長はその許可を取り消すことができるものとする。

- (1) 別表1のいずれかに違反し、かつ、同種の違反により、過去3年以内に許可の取消し処分又は過去2年以内に業務の停止処分を受けているとき。
- (2) 法令等に違反し、かつ、過去2年以内に業務の停止処分を2回以上受けているとき。
- (3) 業務の停止処分に違反したとき。
- (4) 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、必要があると認められるとき。

(業務の停止)

第3条 開設者等が次の各号のいずれかに該当する場合は、市長は期間を定めてその業務の停止を命ずることができるものとする。その期間は30日を限度として別表2に基づき算出する。ただし、加重又は軽減を行う必要があると認められるときは、算出された期間を超えない範囲の日数を加え、又はその期間の3分の1を超えない範囲の日数を減ずるものとする。

(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ているとき。

(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及び動機から判断し、必要があると認められるとき。

附 則

(施行期日)

第1条 この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

(内規の廃止)

第2条 薬事法第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内規(平成12年11月22日施行)は廃止する。

附 則

この要綱は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年1月1日から施行する。

別表 1

1	法第 4 条第 1 項
2	法第 1 2 条第 1 項
3	法第 1 3 条第 1 項
4	法第 2 3 条の 2 第 1 項
5	法第 2 3 条の 2 の 3 第 1 項
6	法第 2 3 条の 2 0 第 1 項
7	法第 2 3 条の 2 2 第 1 項
8	法第 2 4 条第 1 項
9	法第 3 9 条第 1 項
10	法第 4 0 条の 2 第 1 項
11	法第 4 0 条の 5 第 1 項

別表 2

	区 分	日 数
危 害 状 況	重篤な健康被害の発生	1 0 日
	健康被害の発生	7 日
	健康被害の発生するおそれがある	4 日
	上記以外のもの	1 日
違 反 状 況	懲役の罰則規定のあるもの	3 日
	上記以外のもの	1 日

※処分期間算出方法

危害状況の区分に応じた日数に、違反状況の区分に応じた日数を加えて算出する。なお、適用条項が複数ある場合には、適用条項ごとに違反状況の区分に応じた日数を算出し、これを加算する。