

処分基準整理票

処分名	許可取消し及び業務停止	
根拠法令名	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）	（条項）第75条第1項
基準法令名		（条項）
所管部署	大津市健康保険部保健所保健総務課 医事業事係	
<p>【審査基準】 ・ 文書の名称【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領】</p> <p>・ 掲載図書等【 〃 】</p> <p>・ 内容 <input type="checkbox"/>全部記載 <input checked="" type="checkbox"/>一部・項目のみ記載</p> <p>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領</p> <p>（許可の取消しの基準）</p> <p>3 薬局開設者等が次のいずれかに該当する場合は、その許可を取り消すものとする。</p> <p>(1) 別表1の1から8までの項に掲げる違反行為のいずれかを行ったことにより、許可の取消し等の処分を受けた者が、許可の取消しの日又は業務の停止命令を受けた期間が満了した日の翌日から起算して1年以内に、再び当該違反行為を行ったとき。</p> <p>(2) 次のいずれかに該当する場合であって、その該当する者が過去1年以内に法第75条第1項の規定に基づく業務の停止命令を2回以上受けたものであるとき。</p> <p>ア 違反行為により保健衛生上の危害が生じ、又は保健衛生上の重大な危害が発生するおそれがあるとき。</p> <p>イ 別表1に掲げる違反行為のいずれかに該当するとき。</p> <p>ウ 法第5条第3号イからトまでのいずれかの規定に該当することとなったとき。</p> <p>(3) 前2号に規定するもののほか、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、当該違反行為が前2号に掲げるものと同程度と認められる場合であって、許可の取消し処分を行うことが必要と認められるとき。</p> <p>（業務の停止命令の基準）</p> <p>4 薬局開設者等が次のいずれかに該当する場合であって、違反の態様又は動機から判断して業務の停止命令を行うことが必要と認められるときは、3日以上30日以下の業務の停止命令を行うものとする。</p> <p>(1) 別表1の1から48までの項に掲げる違反行為のいずれかを行ったとき。</p> <p>(2) 過去1年以内に1回以上、別表1の49から76までの項に掲げる違反行為を行ったこと</p>		

とにより、保健所長から文書による指導を受けたことがある者が当該違反行為のいずれかを行ったとき。

(3) 過去1年以内に2回以上、別表1の77から92までの項に掲げる違反行為を行ったことにより、保健所長から文書による指導を受けたことがある者が当該違反行為のいずれかを行ったとき。

参 考

[根拠法令]

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 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第39条第1項若しくは第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について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第5条第3号若しくは第12条の2第2項、第13条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）、第23条の2の2第2項、第23条の21第2項、第23条の22第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）、第26条第5項、第30条第4項、第34条第4項、第39条第5項、第40条の2第6項（同条第8項において準用する場合を含む。）若しくは第40条の5第5項において準用する第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

※ 審査基準の内容すべてを記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。