

# 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の規定による許可等の取消し及び業務停止処分基準

三重県健康福祉部

## 第1章 趣旨

薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者、薬局製造販売医薬品の製造業者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者（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項及び第39条の3第1項に規定する者に限る。）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。）、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（法第81条の規定によりその許可について厚生労働大臣の権限を三重県知事に委任された者に限る。）（以下「医薬品製造販売業者等」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及び業務停止処分（以下「許可の取消し等の処分」という。）、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者（以下「医療機器製造業者等」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に違反した場合の法第75条の2第1項の規定による登録の取消し及び業務停止処分（以下「登録の取消し等の処分」という。）、及び配置販売業の販売員がその業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反した場合の法第74条の規定による業務停止処分については、この基準の定めるところによるものとする。

なお、法第75条第1項の規定による許可の取消し等の処分及び第75条の2第1項の規定による登録の取消し等の処分の基準は第2章に、法第74条の規定による業務停止処分の基準は第3章に定める。

## 第2章 法第75条第1項の規定による許可の取消し等の処分及び第75条の2第1項の規定による登録の取消し等の処分

### 第1 基本原則等

（基本原則）

1 許可及び登録の取消し等の処分は、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。処分にあたっては、違反の態様、行為者の動機等を総合的に判断し、的確かつ厳正に行うものとする。

（1）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に違反した場合で、別表 1-1 又は別表 1-2 のいずれかの事項に該当する場合
- (3) 法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれかの規定に該当することとなった場合

(処分基準等)

- 2 許可及び登録の取消し等の処分については、第 2 又は第 3 の基準により行うものとする。

(処分手続き)

- 3 許可及び登録の取消し等の処分を行う場合は、行政手続法(平成 5 年法律第 88 号)に従い、次のとおり事前手続きを行うものとする。
  - (1) 許可及び登録の取り消しの場合 聴聞(行政手続法第 13 条第 1 項第 1 号イ)
  - (2) 業務停止と総括製造販売責任者等の変更命令を同時に行う場合 聴聞(同条第 1 項第 1 号ニ)
  - (3) 業務停止のみを行う場合 弁明の機会の付与(同条第 1 項第 2 号)

## 第 2 薬局開設者等の許可の取消し及び業務停止

(許可の取消し)

- 1 薬局開設者等が次の(1) から(3) まで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。
  - (1) 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、許可の取消し処分を行うことが必要と認められるとき。
  - (2) 別表 1-1 の 1 から 12 までの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、取消しの日又は業務停止処分の期間が満了した日の翌日から起算して 1 年以内に、再び別表 1-1 の 1 から 12 までのいずれかの違反行為を行ったとき。
  - (3) 2 の(1) から(3) までに該当する場合であって、その者が過去 1 年以内に 2 回以上、法第 75 条第 1 項の規定に基づく業務停止処分を受けたものであるとき。

(業務の停止)

- 2 薬局開設者等が次の(1) から(3) までのいずれかに該当する場合は、5 日以上 30 日以下の業務停止処分を行うものとする。
  - (1) 別表 1-1 の 1 から 62 までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。

- (2) 別表1-1の63から93までの違反行為のいずれかを行った場合であって、過去6年以内にその者が法その他薬事に関する法令に違反する行為を行ったことにより、保健所長あてに始末書を提出したことがあるか、保健所長からの文書による指導を受けたことが過去1年以内に1回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。
- (3) 別表1-1の94から105までの違反行為のいずれかを行った場合であって、過去3年以内にその者が法その他薬事に関する法令に違反する行為を行ったことにより、保健所長あてに始末書を提出したことがあるか、又は保健所長からの文書による指導を受けたことが過去1年以内に1回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。
- (4) 処分日数の算出にあたっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準その1」によるものとする。

(加重軽減)

3 次のいずれかに該当する場合は、処分の加重又は軽減を行うことができるものとする。

(1) 次のいずれかに該当する場合は、2に定める最長の期間にその3分の2を加算した範囲内において処分を加重することができる。

ア 2の(1)から(3)までに掲げる理由のうち2つ以上の理由があるとき。

イ 2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為が保健衛生上の重大な危害を発生させているとき。

ウ 2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為に関してなされた本県の指示に従い速やかに必要な措置をとらないとき。

エ その他違反の態様又は動機から判断して、処分を加重すべき理由のあるとき。

(2) 許可の取消し等の処分に該当する違反行為を行った場合であって、保健所長の指示に従い、当該違反行為に対して速やかに必要な措置を講ずる等情状酌量の余地があると認められるときは、次によりその処分を軽減することができる。

ア 1に掲げる許可の取消処分が行われる理由に該当する場合にあつては、50日間の業務の停止処分とする。

イ 2の(1)から(3)までに掲げる業務の停止処分が行われる理由に該当する場合にあつては、2に定める最長の期間の3分の1以下の日数の範囲内において処分の軽減を行う。

## 登録の取消し及び業務停止

### (許可又は登録の取消し)

- 1 医薬品製造販売業者等又は医療機器製造業者等が次の(1) から(3) までのいずれかに該当する場合は、その許可又は登録を取り消すものとする。
  - (1) 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、許可の取消し処分又は登録の取消し処分を行うことが必要と認められるとき。
  - (2) 別表1-2の1から54までの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又は登録の取消し等の処分を受けた者が、取消しの日又は業務停止処分の期間が満了した日の翌日から起算して1年以内に、再び別表1-2の1から54までのいずれかの違反行為を行ったとき。
  - (3) 2の(1)から(3)までに該当する場合であって、その者が過去1年以内に2回以上、法第75条第1項又は法第75条の2第1項の規定に基づく業務停止処分を受けたものであるとき。

### (業務の停止)

- 2 医薬品製造販売業者等又は医療機器製造業者等が次の(1) から(3) までのいずれかに該当する場合は、5日以上70日以下の業務停止処分を行うものとする。

ただし、承認申請時に添付する資料の偽造等、重大な違反行為が行われた場合の処分については、厚生労働省又は当該製造販売業者等又は医療機器製造業者等を所管する都道府県と事前に協議するものとする。

  - (1) 別表1-2の1から54までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。
  - (2) 別表1-2の55から71までの違反行為のいずれかを行った場合であって、過去5年以内にその者が法その他薬事に関する法令に違反する行為を行ったことにより、県知事あてに始末書を提出したことがあるか、又は、県知事からの文書による指導を受けたことが過去1年以内に1回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。
  - (3) 別表1-2の72から74までの違反行為のいずれかを行った場合であって、過去1年以内にその者が法その他薬事に関する法令に違反する行為を行ったことにより、県知事あてに始末書を提出したことがあるか、又は県知事からの文書による指導を受けたことが、過去1年以内に2回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。
  - (4) 処分日数の算出にあたっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準その1」によるものとする。

- (5) 業務の停止においては以下の業務を除くことができる。
- ア 設備の改善、保守、点検に係る業務等
  - イ 製造、出荷及び修理に関連しない事務棟の使用等
  - ウ 製造設備を直接使用しない研究開発業務等
  - エ 製品の苦情及び返品に係る業務
  - オ 製造販売業務の内、品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務
  - カ 処分の際に付された条件により、処分の対象外とされた品目の製造販売及び製造業務

(加重軽減)

3 次の(1)又は(2)のいずれかに該当する場合は、処分の加重又は軽減を行うことができるものとする。

(1) 次のいずれかに該当する場合は、2に定める最長の期間に3分の2を加算した範囲内において処分を加重することができる。

- ア 2の(1)から(3)までに掲げる理由のうち2つ以上の理由があるとき。
- イ 2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為が保健衛生上の重大な危害を発生させているとき。
- ウ 2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為に関してなされた本県の指示に従い速やかに必要な措置をとらないとき。
- エ その他違反の態様又は動機から判断して、処分を加重すべき理由のあるとき。

(2) 許可又は登録の取消し等の処分に該当する違反行為を行った場合であって、本県の指示に従い、当該違反行為に対して速やかに必要な措置を講ずる等情状酌量の余地があると認められるときは、次によりその処分を軽減することができる。

- ア 1に掲げる許可又は登録の取消処分が行われる理由に該当する場合にあっては、116日間の業務の停止処分とする。
- イ 2の(1)から(3)までに掲げる業務の停止処分が行われる理由に該当する場合にあっては、2に定める最長の期間の3分の1以下の日数の範囲内において、処分の軽減を行う。

(3) 処分の加重又は軽減日数の算出にあたっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準その1」によるものとする。

第3章 法第74条の規定による業務停止処分

第1 基本原則等

(基本原則)

1 業務停止の処分は、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。処分にあたっては、違反の態様、行為者の動機等を総合的に判断し、的確かつ厳正に行うものとする。

(1) 配置員の違反行為により、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場合

(2) 配置員が法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反した場合で、別表2のいずれかの事項に該当する場合

なお、違反行為を行った配置員が複数にわたり、特定の配置員による違反行為ではなく配置販売業者による違反行為と判断される場合は、法第75条第1項の規定により処分を行うものとする。

また、配置員に対する業務停止が必要と認められる場合は、配置販売業者に対する処分に併せて処分を行う。

(処分基準等)

2 業務停止の処分については、第2及び第3の基準により行うものとする。

(処分手続き)

3 業務停止の処分を行う場合は、行政手続法に従い、弁明の機会の付与（行政手続法第13条第1項第2号）を行うものとする。

第2 配置販売業者に対する業務停止処分

1 配置員が次の(1)から(3)までのいずれかに該当する場合は、配置販売業者に対して5日以上30日以下の業務停止処分を行うものとする。

(1) 別表2の1から2.2までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。

(2) 別表2の2.3から2.5までの違反行為のいずれかを行った場合であって、過去6年以内にその者が法に違反する行為を行ったことにより、その配置販売業者が県知事あてに始末書を提出したことがあるか、又は県知事からの文書による指導を受けたことが過去1年以内に1回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが必要と認められるとき。

(3) 処分日数の算出にあたっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準その2」によるものとする。

(加重軽減)

2 次のいずれかに該当する場合は、処分の加重又は軽減を行うことができるものとする。

(1) 次のいずれかに該当する場合は、1に定める最長の期間にその3分の2を加算した範囲内において処分を加重することができる。

ア 1の(1)及び(2)のいずれにも該当するとき。

イ 1の(1)又は(2)のいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為が保健衛生上の重大な危害を発生させているとき。

ウ 1の(1)又は(2)のいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為に関してなされた本県の指示に従い速やかに必要な措置をとらないとき。

エ その他違反の態様又は動機から判断して、処分を加重すべき理由のあるとき。

(2) 配置員が業務停止処分に該当する違反行為を行った場合であって、配置販売業者及び配置員が本県の指示に従い、当該違反行為に対して速やかに必要な措置を講ずる等情状酌量の余地があると認められるときは、1に定める最長の期間の3分の1以下の日数の範囲内において処分の軽減を行うことができる。

### 第3 配置員に対する業務停止

1 配置販売業者に対する業務停止処分のみでは当該処分の目的を達成しないと判断される場合は、第2に基づき配置販売業者に対して行われる業務停止と同様の処分を違反行為を行った配置員に対しても行うものとする。

### 第4章 処分の公表等

第2章及び第3章で規定する処分を行った場合は、原則として公表するとともに、関係行政機関（国、保健所及び社会保険事務局等）及び関係団体に対して情報提供を行う。

#### 附 則

この基準は、平成17年8月1日から適用する。

#### 附 則

この基準は、平成28年6月3日から適用する。

(別表1-1)

薬局開設者等に係る処分対象となる違反行為の内容

適用条文及び違反行為の内容		
1	法第4条第1項	無許可薬局開設
2	法第12条第1項	医薬品等の無許可製造販売
3	法第14条第1項	医薬品等の製造販売の無承認
4	法23条の2第1項	医療機器等の無許可製造販売
5	法第23条の2の5第1項	医療機器等の製造販売の無承認
6	法第23条の2の23第1項	指定高度管理医療機器等の製造販売の無認証
7	法第24条第1項	医薬品の無許可販売
8	法第39条第1項	高度管理医療機器等の無許可販売・貸与
9	法第40条の2第1項	医療機器の無許可修理
10	法第40条の5第1項	再生医療等製品の無許可販売
11	法第75条第1項	業務停止命令違反
12	法第76条の4	指定薬物の製造等の禁止違反
13	法第7条第1項	管理者実地管理義務違反(薬局)(無資格調剤含む。)
14	法第7条第2項	管理者実地管理義務違反(薬局)(無資格調剤含む。)
15	法第8条第1項(第40条、第40条の7準用)	管理者の義務違反(薬局、医療機器販売・貸与、再生医療等製品販売)(無処方調剤を含む。)
16	法第9条第2項(第40条、第40条の7準用)	開設者等の遵守事項義務違反
17	法第9条の2	調剤された薬剤の販売従事者違反
18	法第11条(第38条準用)	(旧薬事法施行規則第154条に定める薬種商の義務違反に限る。)
19	法第13条第1項	医薬品等の無許可製造
20	法第17条第1項、第3項	医薬品等の総括製造販売責任者等の設置義務違反
21	法第23条の2の3第1項	無登録製造
22	法第23条の2の14第1項	医療機器等の総括製造販売責任者等の設置義務違反
23	法第27条	店舗販売品目の販売
24	法第28条第1項	管理者実地管理義務違反(店舗販売業)
25	旧法第29条	指定医薬品の販売(薬種商販売業)
26	法第31条	配置販売品目の制限違反
27	旧法第36条	特例販売品目の制限違反
28	法第36条の3第1項、第2項	薬局医薬品の販売従事者違反
29	法第36条の5第1項、第2項	要指導医薬品の販売従事者違反
30	法第36条の9	一般用医薬品の販売従事者違反
31	法第37条第1項	販売方法等の制限違反
32	法第39条の2	管理者設置義務違反(医療機器販売・貸与)
33	法第40条の6	管理者設置義務違反(再生医療等製品販売)
34	法第47条	毒薬又は劇薬の交付制限違反(薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む。)
35	法第49条第1項	処方箋医薬品の不正販売
36	法第55条第2項(第60条、第62条、第64条、第65条の5準用)	模造又は無承認医薬品等の販売・授与等
37	法第56条(第60条、第62条準用)	不良医薬品等の販売・製造等
38	法第57条第2項(第60条、第62条、第65条の5準用)	危険医薬品等の販売・製造等
39	法第65条	不良医療機器の販売・製造等
40	法第65条の6	不良再生医療等製品の販売・製造等
41	法第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等違反
42	法第68条	承認前の医薬品等の広告違反
43	法第68条の20	不良生物由来製品の販売・授与等



4 4	法第 6 9 条第 2 項、第 3 項、第 4 項	報告命令等違反 [注 1]
4 5	法第 7 0 条第 1 項、第 2 項	廃棄等の命令違反 [注 2]
4 6	法第 7 1 条	検査命令違反 (薬局製造販売医薬品製造販売・製造業に限る。)
4 7	法第 7 2 条	改善命令違反
4 8	法第 7 2 条の 2	薬剤師の増員命令違反
4 9	法第 7 2 条の 3	薬局に関する情報提供等の報告等命令違反
5 0	法第 7 2 条の 4 第 1 項、第 2 項	業務の運営改善・許可条件是正命令違反 (薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む。)
5 1	法第 7 2 条の 5 第 1 項	無承認医薬品の広告中止命令違反
5 2	法第 7 3 条	総括製造販売責任者等の変更命令違反 (薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む。)
5 3	法第 7 4 条	配置販売業の業務停止命令違反
5 4	法第 7 4 条の 2 第 2 項、第 3 項	承認の取消し等違反
5 5	法第 7 6 条の 5	指定薬物の広告の制限違反
5 6	法第 7 6 条の 6 第 1 項、第 2 項	指定薬物である疑いがある物品の検査等命令違反
5 7	法第 7 6 条の 7 第 1 項、第 2 項	指定薬物の廃棄等の命令違反 [注 3]
5 8	法第 7 6 条の 7 の 2 第 1 項	指定薬物の広告中止命令違反
5 9	法第 7 6 条の 7 の 2 第 2 項	指定薬物等である疑いがある広域的規制物品の製造等中止命令違反
6 0	法第 7 6 条の 8 第 1 項	指定薬物に係る報告命令等違反 [注 4]
6 1	他の薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反したとき	(無資格調剤、麻薬・毒物劇物の不正譲渡その他これと同程度の違反であって、社会通念上薬局開設者等として不適切と認められるもの)
6 2	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 1 から 6 1 までと同程度と認められるとき	( 6 3 から 9 3 までのいずれかに該当する場合)
6 3	法第 7 条第 3 項 (第 1 7 条第 4 項)	管理者実地管理義務違反 (薬局)
6 4	法第 8 条第 2 項 (第 4 0 条準用)	管理者の義務違反 (薬局、医療機器販売・貸与業)
6 5	法第 9 条第 1 項 (第 4 0 条準用)	開設者等の遵守事項違反 (薬局、医療機器販売・貸与業)
6 6	法第 9 条の 3 第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項	開設者の情報提供義務等違反
6 7	法第 9 条の 4	薬局における掲示義務違反
6 8	法第 1 7 条第 2 項	総括製造販売責任者等の遵守事項違反
6 9	法第 1 8 条第 1 項、第 2 項、第 3 項	製造販売業者の遵守事項違反
7 0	法第 2 8 条第 3 項	管理者実地管理義務違反 (店舗販売業)
7 1	法第 2 9 条第 2 項	管理者の義務違反 (店舗販売業)
7 2	法第 2 9 条の 2 第 1 項	開設者等の遵守事項違反 (店舗販売業)
7 3	法第 2 9 条の 3	店舗における掲示義務違反
7 4	法第 3 1 条の 3 第 1 項	管理者の義務違反 (配置販売業)
7 5	法第 3 1 条の 4 第 1 項	開設者等の遵守事項違反 (配置販売業)
7 6	旧法第 3 4 条	配置員の指導監督違反 (配置販売業：旧法許可に限る)
7 7	法第 3 5 条第 3 項	管理者実地管理義務違反 (卸売販売業)
7 8	法第 3 6 条第 2 項	管理者の義務違反 (卸売販売業)
7 9	法第 3 6 条の 2	開設者等の遵守事項違反 (卸売販売業)
8 0	法 3 6 条の 4	薬局医薬品に関する情報提供等義務違反
8 1	法 3 6 条の 6	要指導医薬品に関する情報提供等義務違反
8 2	法 3 6 条の 1 0	一般用医薬品に関する情報提供等義務違反
8 3	法第 3 7 条第 2 項	販売方法等の制限違反
8 4	法第 4 5 条	開封販売等の制限違反
8 5	法第 4 6 条第 1 項、第 4 項	毒薬又は劇薬の譲渡手続違反 (薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む)
8 6	法第 4 8 条第 1 項、第 2 項	毒薬又は劇薬の貯蔵・陳列義務違反 (薬局製造販売医薬品)

87	法第49条第2項、第3項	製造販売業・製造業を含む) 処方箋医薬品の記録・保存義務違反
88	法57条の2	要指導医薬品及び一般用医薬品の区分陳列違反
89	法第67条第1項	特定疾病用の医薬品の広告制限違反
90	法第68条の2第2項、第4項、第5項	生物由来製品の記録・保存等違反
91	法第68条の11	回収報告違反（薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業に限る。）
92	法第68条の5第5項	特定医療機器の記録等義務違反
93	その他違反の態様又は動機から判断して63から92までと同程度と認められるとき	（94から105までのいずれかに該当する場合）
94	法第6条	薬局名称の使用制限違反
95	法第8条の2第1項、第2項	薬局に関する情報の提供等違反
96	法第10条（第38条、第40条準用）	休廃止等の届出違反
97	法第19条	休廃止等の届出違反（薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業に限る。）
98	法第32条	配置従事の届出違反
99	法第33条第1項	配置従事者の身分証明書携帯違反
100	法第39条の3第1項	管理医療機器販売・賃貸業の無届出
101	法第43条第1項、第2項	検定に係る違反
102	法第44条第3項	表示違反の毒薬・劇薬の販売（薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む。）
103	法第55条第1項（第60条、第62条、第64条、第65条の5準用）	不正表示医薬品等の販売・授与等
104	法第58条	医薬品容器の封違反（薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業に限る。）
105	法第68条の10第1項、第2項	副作用等の報告違反

（注1）報告命令等違反とは、法第69条第1項、第2項、第3項、第4項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

（注2）廃棄等の命令違反とは、法第70条第1項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

（注3）廃棄等の命令違反とは、法第76条の7第1項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

（注4）報告命令等違反とは、法第76条の8第1項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

(別表1-2)

医薬品製造販売業者等又は医療機器製造業者等に係る処分対象となる違反行為の内容

適用条文及び違反行為の内容		
1	法第4条第1項	無許可薬局開設
2	法第12条第1項	医薬品等の無許可製造販売
3	法第13条第1項、第6項	無許可製造
4	法第14条第1項、第9項	医薬品等の製造販売の無承認
5	法第14条第3項	承認申請資料偽造
6	法第14条第6項	製造管理及び品質管理適合性の調査違反
7	法第17条第1項、第3項、第5項	医薬品等の総括製造販売責任者等の設置義務違反
8	法第18条第1項、第2項、第3項(第40条の3準用)	医薬品等の製造販売業者等遵守事項違反
9	法第23条の2第1項	医療機器等の無許可製造販売
10	法第23条の2の3第1項	無登録製造
11	法第23条の2の14第1項	医療機器等の総括製造販売責任者等の設置義務違反
12	法第23条の2の15第1項	医療機器等の製造販売業者等遵守事項違反
13	法第23条の2の23第1項、第4項	指定高度管理医療機器等の製造販売の無認証
14	法第23条の2の5第1項、第11項	医療機器等の製造販売の無承認
15	法第23条の20第1項	再生医療等製品の無許可製造販売
16	法第23条の22第1項、第5項	再生医療等製品の無許可製造
17	法第23条の25第1項、第9項	再生医療等製品の製造販売の無承認
18	法第23条の34第1項	再生医療等製品の総括製造販売責任者等の設置義務違反
19	法第23条の35第1項	再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項違反
20	法第24条第1項	医薬品の無許可販売
21	法第39条第1項	高度管理医療機器等の無許可販売・貸与
22	法第40条の2第1項、第5項	医療機器の無許可修理
23	法第40条の5第1項	再生医療等製品の無許可販売
24	法第44条第3項	毒薬又は劇薬の表示違反
25	法第55条第1項(第60条、第62条、第64条、第65条の5、第68条の19準用)	不正表示医薬品等の販売・授与等
26	法第55条第2項(第60条、第62条、第64条、第65条の5準用)	模造又は無承認医薬品等の販売・授与等
27	法第56条(第60条、第62条準用)	不良医薬品等の販売・製造等
28	法第57条第2項(第60条、第62条、第65条の5準用)	危険医薬品等の販売・製造等
29	法第65条	不良医療機器の販売・製造等
30	法第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等違反
31	法第67条第1項	特定疾病用の医薬品の広告制限違反
32	法第68条	承認前の医薬品等の広告
33	法第68条の16第1項	生物由来製品の製造管理者の設置義務違反
34	法第68条の20	不良生物由来製品の販売・製造等
35	法第68条の14第1項	再生医療等製品の感染症定期報告違反
36	法第68条の24第1項	生物由来製品の感染症定期報告違反
37	法第69条第1項、第3項	報告命令等違反[注1]
38	法第70条第1項、第2項	廃棄等の命令違反[注2]
39	法第71条	検査命令違反
40	法第72条	改善命令違反
41	法第72条の4第1項、第2項	業務の運営改善、許可条件是正命令違反
42	法第72条の5第1項	無承認医薬品の広告中止命令違反

4 3	法第 7 3 条	総括製造販売責任者等の変更命令違反
4 4	法第 7 4 条の 2 第 2 項、第 3 項	承認の取消し命令等違反
4 5	法第 7 5 条第 1 項	業務停止命令違反
4 6	法第 7 6 条の 4	指定薬物の製造等
4 7	法第 7 6 条の 5	指定薬物の広告制限違反
4 8	法第 7 6 条の 6 第 1 項、第 2 項	指定薬物である疑いがある物品の検査等命令違反
4 9	法第 7 6 条の 7 第 1 項、第 2 項	指定薬物の廃棄等の命令違反 [注 3]
5 0	法第 7 6 条の 7 の 2 第 1 項	指定薬物の広告中止命令違反
5 1	法第 7 6 条の 7 の 2 第 2 項	指定薬物等である疑いがある広域的規制物品の製造等中止命令違反
5 2	法第 7 6 条の 8 第 1 項	指定薬物に係る報告命令等違反 [注 4]
5 3	他の薬事に関する法令又はこれらに基づく処分違反したとき	(麻薬・覚せい剤・毒物劇物の不正製造、不正輸入その他これと同程度の違反であって、社会通念上医薬品製造販売業者等として不適切と認められるもの)
5 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て 1 から 5 3 までと同程度と認められるとき	(5 5 から 7 1 までのいずれかに該当する場合)
5 5	法第 7 条第 3 項 (第 1 7 条第 4 項、第 6 8 条の 1 6 第 2 項準用)	医薬品等、生物由来製品の管理者実地管理義務違反
5 6	法第 8 条第 1 項 (第 1 7 条第 4 項、第 6 項、第 2 3 条の 2 の 1 4 第 4 項 (第 4 0 条の 3 準用)、第 6 項、第 2 3 条の 3 4 第 4 項、第 6 8 条の 1 6 第 2 項準用)	管理者の義務違反
5 7	法第 1 4 条第 1 0 項	承認に係る軽微変更の無届出
5 8	法第 1 4 条の 9 第 1 項、第 2 項	医薬品等の製造販売の無届出
5 9	法第 1 7 条第 2 項	医薬品等の総括製造販売責任者の遵守事項違反
6 0	法第 2 3 条の 2 の 1 2 第 1 項、第 2 項	医療機器等の製造販売の無届
6 1	法第 2 3 条の 2 の 1 4 第 2 項	医療機器等の総括製造販売責任者の遵守事項違反
6 2	法 2 3 条の 3 4 第 2 項	再生医療等製品の総括製造販売責任者の遵守事項違反
6 3	法第 2 3 条の 2 の 2 3 第 7 項	認証に係る軽微変更の無届出
6 4	法第 4 6 条第 1 項、第 3 項	毒薬又は劇薬の譲渡手続違反
6 5	法第 4 8 条第 1 項、第 2 項	毒薬又は劇薬の貯蔵・陳列違反
6 6	法第 5 8 条	医薬品容器の封違反
6 7	法第 6 8 条の 2 2	生物由来製品の記録、保存違反
6 8	法第 6 8 条の 9 第 1 項	危害防止措置違反
6 9	法第 6 8 条の 1 1	回収報告違反
7 0	法第 6 8 条の 5 第 1 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項	特定医療機器の記録等義務違反
7 1	その他違反の態様又は動機から判断して 5 5 から 7 0 までと同程度と認められるとき	(7 2 から 7 4 までのいずれかに該当する場合)
7 2	法第 6 条	薬局名称の使用制限違反
7 3	法第 1 9 条 (第 4 0 条の 3 準用)	休廃止等の届出義務違反
7 4	法第 3 9 条の 3 第 1 項	管理医療機器販売・貸与業の無届出

(注 1) 報告命令等違反とは、法第 6 9 条第 1 項、第 3 項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは回避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

(注 2) 廃棄等の命令違反とは、法第 7 0 条第 1 項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同

条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

(注3) 廃棄等の命令違反とは、法第76条の7第1項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

(注4) 報告命令等違反とは、法第76条の8第1項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

業務停止を行う場合の日数の算定基準その1

(趣 旨)

1 業務停止処分の日数の算定は、この基準によるものとする。

(算定基準)

2 業務停止処分の日数の算定は、違反行為の条項、動機及び態様に基づき算定するものとする。

(算出方法)

3 業務停止日数は、別表1-I「処分日数算出表〔薬局開設者等〕」、別表1-II「処分日数算出表〔医薬品製造販売業者等〕」、別表1-III「業務停止日数換算表〔薬局開設者等〕」、別表1-IV「業務停止日数換算表〔医薬品製造販売業者等〕」及び別表1-V「加重軽減表〔医薬品製造販売業者等〕」を用いて算出する。

(別表1-I)

処 分 日 数 算 出 表

〔薬局開設者等〕

違反行為区分 〔基本点数〕	動 機 〔点数〕	態 様 〔点数〕
基準第2の2(1) に該当する場合 〔3〕	違反が故意であることが明らかであり、かつ悪質である場合 〔5〕	違反行為によって重大な健康被害が発生した場合、又は薬事制度への国民の信頼を失墜させる等の多大な社会的影響があった場合 〔5〕
基準第2の2(2) に該当する場合 〔2〕	故意であることが多少でも明らかである場合、又は不確定である場合 〔3〕	違反行為によって健康被害の発生があったか、又は重大な健康被害が生じる可能性があった場合、若しくは考慮すべき社会的影響があった場合 〔3〕
基準第2の2(3) に該当する場合 〔1〕	大きな過失があった場合 〔2〕	その他 〔1〕
	過失又はその他 〔1〕	

1 主たる違反行為（直接処分の対象となる違反行為）の点数は、上記の三者を乗じて得た点数とする。

$$\text{主たる違反の点数} = \text{基本点数} \times \text{動機の点数} \times \text{態様の点数}$$

2 従たる違反行為（主たる違反行為以外の違反行為）の点数は、この表の基本点数に当該違反条項数を乗じて得た点数とする。

3 主たる違反行為の点数に従たる違反行為の点数を加算して得た点数を、別に定める

換算表を用いて換算し、業務停止日数とする。

## (別表1 - II)

## 処 分 日 数 算 出 表

[医薬品製造販売業者等又は医療機器等製造業者等]

違反行為区分 [基本点数]	動 機 [点数]	態 様 [点数]
基準第3の2(1) に該当する場合 [3]	違反が故意であることが明らかであり、かつ悪質である場合 [5]	違反行為によって重大な健康被害が多数発生した場合 [7]
基準第3の2(2) に該当する場合 [2]	違反が故意であることが明らか又は悪質である場合、若しくは大きな過失による違反であった場合 [3]	違反行為によって重大な健康被害が発生した場合、又は薬事制度への国民の信頼を失墜させる等の多大な社会的影響があった場合 [5]
基準第3の2(3) に該当する場合 [1]	過失 [2]	違反行為によって健康被害の発生があったか、又は重大な健康被害が生じる可能性があった場合、若しくは考慮すべき社会的影響があった場合 [3]
	その他 [1]	違反行為によって健康被害が生じる可能性があった場合、又は社会的影響があった場合 [2]
		その他 [1]

- 1 主たる違反行為（直接処分の対象となる違反行為）の点数は、上記の三者を乗じて得た点数とする。

$$\text{主たる違反の点数} = \text{基本点数} \times \text{動機の点数} \times \text{態様の点}$$

- 2 従たる違反行為（主たる違反行為以外の違反行為）の点数は、この表の基本点数に当該違反条項数を乗じて得た点数とする。
- 3 主たる違反行為の点数に従たる違反行為の点数を加算して得た点数を、別に定める換算表を用いて換算し、業務停止日数とする。



(別表1-Ⅲ)

業務停止日数換算表

[薬局開設者等]

算出点数	業務停止日数	算出点数	業務停止日数
1～20	5	69～72	18
21～24	6	73～76	19
25～28	7	77～80	20
29～32	8	81～82	21
33～36	9	83～84	22
37～40	10	85～86	23
41～44	11	87～88	24
45～48	12	89～90	25
49～52	13	91～92	26
53～56	14	93～94	27
57～60	15	95～96	28
61～64	16	97～98	29
65～68	17	99以上	30

(別表1-IV)

## 業務停止日数換算表

[医薬品製造販売業者等又は医療機器等製造業者等]

算出点数	業務停止日数	算出点数	業務停止日数	算出点数	業務停止日数
1～6	5	40～42	28	76～78	52
7～9	6	43～45	30	79～81	54
10～12	8	46～48	32	82～84	56
13～15	10	49～51	34	85～87	58
16～18	12	52～54	36	88～90	60
19～21	14	55～57	38	91～93	62
22～24	16	58～60	40	94～96	64
25～27	18	61～63	42	97～99	66
28～30	20	64～66	44	100～102	68
31～33	22	67～69	46	103以上	70
34～36	24	70～72	48		
37～39	26	73～75	50		

(別表1-V)

## 加重軽減表

[医薬品製造販売業者等又は医療機器等製造業者等]

考慮すべき事項		加重割合		
		+20%	+10%	-10%
従たる違反	1 基準第3の2(1)の数	6個以上	5個又は4個	0個
	2 基準第3の2(2)の数	6個以上	5個又は4個	
	3 基準第3の2(3)の数		3個以上	
その他	1 過去5年以内の違反歴等	同一処分あり	処分あり	違反歴なし
	2 医療機関等への情報提供	極めて不適切	不適切	極めて適切
	3 違反品の回収等の措置	極めて緩慢又は失当	緩慢又は失当	極めて迅速かつ適当
	4 その他		加重要素あり	軽減要素あり

- ・加算が可能な範囲は、基本日数に対して $-(1/3) \sim +(2/3)$ までとする。
- ・加算は、本表の各項目の該当割合の算術和を原則とするが、その算術和の限界は上記による。

(別表2)

配置販売業者及び配置員に係る処分対象となる違反行為の内容

適用条文及び違反行為の内容		
1	法第31条	配置販売品目の制限違反
2	法第37条第1項、第2項	販売方法等の制限違反
3	法第45条	開封販売等の制限違反
4	法第55条第2項(第60条、第62条、第64条準用)	模造又は無承認医薬品等の販売・授与等
5	法第56条(第60条、第62条準用)	不良医薬品等の販売等
6	法第57条第2項(第60条、第62条準用)	危険医薬品等の販売等
7	法第65条	不良医療機器の販売等
8	法第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等違反
9	法第67条第1項	特定疾病用の医薬品の広告制限違反
10	法第68条	承認前の医薬品等の広告違反
11	法第69条第2項、第4項	報告命令等違反[注1]
12	法第70条第1項、第2項	廃棄等の命令違反[注2]
13	法第72条の5第1項	無承認医薬品の広告中止命令違反
14	法第74条	配置販売業の業務停止命令違反
15	法第76条の4	指定薬物の製造等の禁止違反
16	法第76条の5	指定薬物の広告の制限違反
17	法第76条の6第1項、第2項	指定薬物である疑いがある物品の検査命令違反
18	法第76条の7第1項、第2項	指定薬物の廃棄等の命令違反[注3]
19	法第76条の7の2第1項	指定薬物の広告中止命令違反
20	法第76条の7の2第2項	指定薬物等である疑いがある広域的規制物品の製造等中止命令違反
21	法第76条の8第1項	指定薬物に係る報告命令等違反[注4]
22	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1から21までと同程度と認められるとき	(23から25までのいずれかに該当する場合)
23	法第32条	配置従事の届出違反
24	法第33条第1項	配置従事者の身分証明書携帯違反
25	法第55条第1項(第60条、第62条、第64条準用)	不正表示医薬品等の販売・授与等

(注1) 報告命令等違反とは、法第69条第2項、第4項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

(注2) 廃棄等の命令違反とは、法第70条第1項の規定による破棄その他の命令に違反し、又は同条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

(注3) 廃棄等の命令違反とは、法第76条の7第1項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同条第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

(注4) 報告命令等違反とは、法第76条の8第1項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

## 業務停止を行う場合の日数の算定基準その2

(趣 旨)

1 業務停止処分の日数の算定は、この基準によるものとする。

(算定基準)

2 業務停止処分の日数の算定は、違反行為の条項、動機及び態様に基づき算定するものとする。

(算出方法)

3 業務停止日数は、別表2-I「処分日数算出表」、及び別表2-II「業務停止日数換算表」を用いて算出する。

(別表2-I)

処 分 日 数 算 出 表

違反行為区分 [基本点数]	動 機 [点数]	態 様 [点数]
基準第2の1(1) に該当する場合  [3]	違反が故意であることが明らかであり、かつ悪質である場合  [5]	違反行為によって重大な健康被害が発生した場合、又は薬事制度への国民の信頼を失墜させる等の多大な社会的影響があった場合  [5]
基準第2の1(2) に該当する場合  [1]	故意であることが多少でも明らかである場合、又は不確定である場合  [3]	違反行為によって健康被害の発生があったか、又は重大な健康被害が生じる可能性があった場合、若しくは考慮すべき社会的影響があった場合  [3]
	大きな過失があった場合 [2]	その他  [1]
	過失又はその他 [1]	

1 主たる違反行為（直接処分の対象となる違反行為）の点数は、上記の三者を乗じて得た点数とする。

$$\boxed{\text{主たる違反の点数} = \text{基本点数} \times \text{動機の点数} \times \text{態様の点}}$$

2 従たる違反行為（主たる違反行為以外の違反行為）の点数は、この表の基本点数に当該違反条項数を乗じて得た点数とする。

3 主たる違反行為の点数に従たる違反行為の点数を加算して得た点数を、別に定める換算表を用いて換算し、業務停止日数とする。

(別表 2 - II)

業 務 停 止 日 数 換 算 表

算出点数	業務停止日数	算出点数	業務停止日数
1 ~ 2 0	5	6 9 ~ 7 2	1 8
2 1 ~ 2 4	6	7 3 ~ 7 6	1 9
2 5 ~ 2 8	7	7 7 ~ 8 0	2 0
2 9 ~ 3 2	8	8 1 ~ 8 2	2 1
3 3 ~ 3 6	9	8 3 ~ 8 4	2 2
3 7 ~ 4 0	1 0	8 5 ~ 8 6	2 3
4 1 ~ 4 4	1 1	8 7 ~ 8 8	2 4
4 5 ~ 4 8	1 2	8 9 ~ 9 0	2 5
4 9 ~ 5 2	1 3	9 1 ~ 9 2	2 6
5 3 ~ 5 6	1 4	9 3 ~ 9 4	2 7
5 7 ~ 6 0	1 5	9 5 ~ 9 6	2 8
6 1 ~ 6 4	1 6	9 7 ~ 9 8	2 9
6 5 ~ 6 8	1 7	9 9 以上	3 0