

処分基準（公表用）

様式第4号  
所管課 薬務課

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	法令番号	昭和35年第145号				
手続名	医薬品等の廃棄、回収等の措置命令	根拠条項	第70条第1項				
処分基準	<p>1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、次に掲げる医薬品等の廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。</p> <p>第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム</p> <p>第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条、第65条の4及び68条の19において準用する場合を含む。)、第55条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の4において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条、第62条及び第65条の4において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の5若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品</p> <p>第23条の4の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品</p> <p>第74条の2第1項若しくは第3項第3号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第5号若しくは第6号(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)の規定により第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品</p> <p>第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。)の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第75条の3の規定により第23条の2の8第1項(第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定により第23条の28第1項(第23条の40第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品</p> <p>不良な原料若しくは材料</p>						
対応区分	1 聴聞の実施 弁明の機会の付与	処理 機関	薬務課	交付 機関	薬務課	目次	27