

## 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	医薬品等製造業者等の構造設備の改善命令又は施設の使用禁止命令		根拠条項	第72条第3項					
処分基準	<p>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対して、その構造設備が、第13条第5項、第23条の2第5項若しくは第40条の2第5項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準（ ）に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）第65条若しくは第65条の5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若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省令で定める基準 「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）</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	29の3