

## 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 3 5 年第 1 4 5 号				
手続名	医薬品等製造販売業者等の業務運営の改善措置命令等	根拠条項	第 7 2 条の 4 第 1 項及び第 2 項				
処分基準	<p>1 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若しくは製造業者（再生医療等製品の製造業者を除く。以下同じ。）医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者、第 3 9 条第 1 項若しくは第 3 9 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、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。</p> <p>2 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若しくは製造業者（再生医療等製品の製造業者を除く。以下同じ。）医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者、第 3 9 条第 1 項若しくは第 3 9 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、その者に第 1 4 条第 1 2 項、第 2 3 条の 2 の 5 第 1 2 項、第 2 3 条の 2 6 第 1 項又は第 7 9 条第 1 項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。</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	3 2