

## 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	医薬品等総括製造販売業者等の変更命令	根拠条項	第73条				
処分基準	<p>医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者、医療機器修理責任技術者、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者が次に掲げる事項に該当する場合は、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、その変更を命ずることができる。</p> <p>その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（ ）又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき。</p> <p>政令で定めるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 毒物及び劇物取締法</li> <li>ロ 麻薬及び向精神薬取締法</li> <li>ハ 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施行令第1条の3各号に掲げる法令</li> </ul> <p>その者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるとき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 薬事関係法令以外の法令についての違反であっても、その内容が悪質であって、特に遵法精神に欠けるところが著しいと認められる場合。</li> <li>ロ 心身の障害により管理者の業務を適正に行うことができなくなった場合。</li> <li>ハ 実地管理を怠った場合。</li> </ul>						
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	34