

## 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	許可の取消又は業務の停止命令	根拠条項	第 7 5 条第 1 項				
処分基準	<p>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。）医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は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、次に掲げる事項に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。</p> <p>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>これらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第 5 条第 3 号、第 1 2 条の 2 第 2 項、第 1 3 条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）第 2 3 条の 2 の 2 第 2 項、第 2 3 条の 2 1 第 2 項、第 2 3 条の 2 2 第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）第 2 6 条第 5 項、第 3 0 条第 4 項、第 3 4 条第 4 項、第 3 9 条第 5 項、第 4 0 条の 2 第 6 項（同条第 8 項において準用する場合を含む。）又は第 4 0 条の 5 第 5 項において準用する第 5 条（第 3 号に係る部分に限る。）の規定に該当するとき。</p>						
対応区分	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 6