

薬生発 0625 第 9 号
令和 3 年 6 月 25 日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の
制定及びその概要に関する周知のお願い

近時、医薬品等の製造販売業者及び製造業者等（以下「製造販売業者等」という。）による、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の違反事例が複数発生しており、製造販売業者等として本来有すべき法令遵守意識が欠如している事例が見受けられます。

このような状況に鑑み、これまで当省における製造販売業者等に対する業務停止命令等の行政処分を行う際に用いていた「業務停止命令の運用に関する要綱」について、同様の事案の再発抑止の観点から処分内容の厳格化を図ることといたしました。また、都道府県及び当省の間や各都道府県の間で業務停止日数等の基準に乖離があったことから、法定受託事務であることにも鑑み、この度、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 9 に基づき、都道府県が法定受託事務の処理に当たりよるべき基準として、「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」を制定いたしました。

別紙のとおり、本取扱規則における処分要件等の考え方を示しておりますので、御了知の上、関係団体、関係事業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

別紙

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の概要

1. 目的

本取扱規則は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第75条第1項及び第75条の2第1項に規定する権限について、基本原則その他の権限の行使に必要な考え方を定め、もって適正かつ円滑な権限の行使を図ることを目的とする。

2. 処分の対象

法第75条第1項及び第75条の2第1項に規定する権限の行使（以下「取消し等の処分」という。）の対象者は、以下のとおり。ただし、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（昭和36年政令第11号。）第3条に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者を除く。

- 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（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者
- ② 医薬品等の製造業者
- ③ 医療機器の修理業者

3. 処分の内容

取消し等の処分の内容は、以下のとおり。

- ① 許可又は登録の取消し
- ② 業務の全部又は一部の停止

4. 許可又は登録の取消しに関する判断基準

許可又は登録の取消しを行う場合には、違反行為の重大性に加え、以下の点についても検討することとする。

- ① 過去、業務停止命令等の行政処分を受けたことがあるか。
- ② 違反行為により保健衛生上の著しい危害が発生しているか、又は、発生する蓋然性が高いと考えられるか。
- ③ 業務の停止その他の行政処分で見込めないと考えられるか。

5. 業務停止命令に関する判断基準

業務の停止を命ずる場合には、以下の点について検討することとする。

- ① 違反の態様がいかなるものか。
- ② 保健衛生上の危害の発生の程度、又は発生の蓋然性がどの程度認められるか。
- ③ 回収等により、医療現場における診療行為等に及ぼす影響がどの程度認められるか。
- ④ 役員や責任者が違反行為をどの程度認識していたか、又は、認識すべきことに帰責性があるか。
- ⑤ 役員や責任者が、違反行為に対して改善策を講じたか。
- ⑥ 行政による法定の調査に対し、虚偽の報告等を行っていたか。
- ⑦ 薬事制度に対する国民の信頼を失墜させたか。
- ⑧ 違反品の安全性に係る情報提供、回収等の措置は適切であったか。^{※1}
- ⑨ 過去の違反歴が認められるか。^{※2}
- ⑩ 自己点検等により違反内容が判明し、速やかに国又は都道府県に対して自主的に報告が行われたものであるか。^{※3}

※1：適切であったと認められる場合は軽減措置を講ずる場合もある。

※2：過去の違反歴が認められない場合、違反行為の態様や従前の法令遵守状況等に照らし合わせ、軽減措置を講ずる場合もある。

※3：項目⑩に該当する場合は、軽減措置を講ずる場合もある。

6. 取消し等の処分に際しての留意事項

取消し等の処分は、行政庁の裁量の下、法の目的を達成するために私権を制限するものであるから、当該処分を行うに当たっては以下の観点から、その必要性について慎重に判断する。

- ① 違反行為により、保健衛生上の危害が現に発生しているか又は発生するおそれがあるか。
- ② 違反行為により、医療提供体制等に影響を及ぼしているか。
- ③ 違反行為により、医薬品の安全性・品質等への国民の信頼を失墜させたか。
- ④ 取消し等の処分の対象となる事実の認定に当たって、認定のための証拠が適切に収集され、かつ、認定するに十分であるか。

7. 本取扱規則の取扱いについて

本取扱規則は、非公開の取扱いとする。

8. 施行日

令和3年8月1日から施行する。ただし、令和3年7月31日以前に弁明の機会の付与又は聴聞を実施している取消し等の処分、及び、令和3年6月24日以前に国又は都道府県が既に把握していた違反事実に対する取消し等の処分については、なお従前の例による。