

条、第 62 条及び第 64 条において準用する場合を含む。)、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 57 条第 2 項 (第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。)若しくは第 65 条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具、**第 74 条の 2 第 1 項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収**その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

②厚生大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定するものを**廃棄、若しくは回収させ**、又はその他の必要な処分をさせることができる。

(承認の取消し等)

第 74 条の 2

厚生大臣は、製造又は輸入の承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具が第 14 条第 2 項各号のいずれかに該当するに至ったと認めるときは、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の**製造又は輸入の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると至ったときは、その変更を命ずることができる。**

3 厚生大臣は、前 2 項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造又は輸入の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

1 第 14 条の 2 第 1 項又は第 14 条の 3 第 1 項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料を提出したとき。

2 製造又は輸入の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を、正当な理由がなく引き続く 3 年間製造し、又は輸入していないとき。

4 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者が第 1 項又は前項の規定により製造又は輸入の承認を取り消されたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

また、上記改正に伴い、厚生省薬務局から各都道府県知事宛てに出された「薬事法の一部を改正する法律の施行について」では、以下のとおり、その具体内容も例示されている。

図表 3-55 1979 (S54) 年改正薬事法に関する通知¹¹¹

第 5 監督に関する事項

1 緊急命令

(1)医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、今回の改正より、厚生大臣は医薬品等の製造業者、販売業者等に対して、**医薬品等の販売又は授与の一時停止その他の応急措置を採るべきことを命ずることができる**こととされたところであり、この緊急命令に関する規定が新たに設けられた趣旨を踏まえ、将来この規定が発動される事態に至った場合には、迅速かつ、確実に命令が履行されるよう、関係者への周知徹底を図られたいこと。

(2) 医薬品等の販売、授与の一時停止のほか応急の措置の具体的内容としては、例えば**ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般への PR の指示等が考えられる**こと。

2 回収命令

(1) 不良医薬品等については、従来、廃棄のほか公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置の解釈運用として回収措置を講じてきたところであるが、今回の改正によりこれを法律上明記すると共に、**不良医薬品等にとどまらず、承認を取り消された医薬品等についても、回収を命じることができる**こととしたこと。

¹¹¹薬事法の一部を改正する法律の施行について (昭和 55 年 4 月 10 日薬発第 483 号厚生省薬務局長から各都道府県知事宛て) (薬務公報第 1118 号) 厚生省薬務局 1980(S55)年 5 月 11 日 (東京乙 B169)