

令和3年6月25日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
室長 江野 英夫 (内線 2760)
課長補佐 山本 剛 (内線 2763)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について

近年、小林化工や日医工等の医薬品製造販売業者及び製造業者等による、医薬品医療機器等法違反事例が複数発生するなど、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極めて悪質な事例が見受けられています。

このような状況に鑑み、製造販売業者等における法令遵守体制の強化及び再発防止の観点から、業務停止命令等の行政処分を行う際に用いていた処分基準（旧基準）を見直し、行政処分に係る基準^{*}を新たに制定いたしましたので、お知らせいたします。

※ 医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則

新たな処分基準における主な改正点は、以下のとおりです。

- ① 処分基準の要件の明確化及び厳格化
 - ・ 行政処分にあたっての考慮要素の明確化
 - ・ 組織的違反行為、信頼失墜行為等に対する処分規定の新設及び厳格化
 - ・ 業務停止日数の上限の引上げ（110日から180日）
- ② 国及び都道府県における処分基準の統一化
 - ・ 法定受託事務であることに鑑み、国及び都道府県の処分基準を統一

なお、本取扱規則の概要については別紙のとおりです。

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。

また、本取扱規則は、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制定されたものである。

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30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。