

「不利益処分」基準等公開票（法律又は命令）

不利益処分名	許可の取消し等	
根拠法令・条項	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第75条第1項	
所 管 課	保健所 環境薬務課	
処 分 基 準 (処分基準を設定できない場合及び基準はあるが公開できない場合は、その理由)	<ul style="list-style-type: none"> ・設 定 ・設定できない ・基準を公開できない <p style="text-align: center;">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第75条第1項の規定による処分基準（別添）</p>	
聴聞・弁明の機会の付与の区分	聴聞又は弁明の別	許可取り消し、業務の全部若しくは一部の停止の場合聴聞、その他の場合弁明
	(聴聞又は弁明の手続を省略する場合の根拠条項等)	
	個別法により聴聞又は弁明の手続の適用が除外される場合の根拠法令及び条項	

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第75条第1項の規定による処分基準

第1 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に違反する行為についての処分基準

薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品販売業者若しくは医療機器の販売業者若しくは貸与業者（以下「薬局開設者等」という。）が、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。）その他薬事に関する法令又はこれに基づく市長の処分違反した場合の法第75条第1項の規定による処分の基準は、次の第2のとおりとする。

第2 薬局開設者等の許可の取消し及び業務停止

（許可の取消し）

1 薬局開設者等が次の（1）又は（2）のいずれかに該当するときは、その許可を取り消すものとする。

- （1）過去1年以内に別紙中(1)1から32までの違反行為のいずれかを行ったことにより、許可の取消し又は業務の停止処分を受けた者が、再びこれらのいずれかの違反行為を行った場合であって、許可の取消処分を行うことが特に必要と認められるとき。
- （2）過去1年以内に2回以上法第75条第1項の規定に基づく業務の停止処分を受けた者が、2の（1）又は（2）のいずれかに該当する違反行為を行った場合であって、許可の取消処分を行うことが特に必要と認められるとき。

（業務の停止）

2 薬局開設者等が次の（1）から（3）までのいずれかに該当するときは、5日以上70日以下の業務の停止処分を行うものとする。

- （1）別紙中(1)1から32までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが特に必要と認められるとき。
- （2）別紙中(2)33から96までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者が法の違反行為を行ったことにより報告書を提出し、又は文書による注意を受けたことが、過去1年以内に1回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが特に必要であると認められるとき。
- （3）別紙中(3)97から104までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者が法の違反行為を行ったことにより報告書を提出し、又は文書による注意を受けたことが、過去1年以内に2回以上あり、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが特に必要であると認められるとき。

（加重軽減）

3 処分の加重又は軽減については、次の（1）又は（2）により行うものとする。

（1）次のいずれかに該当するときは、2により定められる期間（以下「基本業務停止日数」という。）にその2分の1を加算した範囲内において処分を加重することがある。

ア 2の（1）から（3）までのいずれかに掲げる理由のうち2つ以上の理由が併合しているとき。

イ 2の（1）、（2）又は（3）のいずれかに掲げる理由に該当する場合であって、当該違反行為が保健衛生上重大な危害を与えているとき。

ウ 2の（1）、（2）又は（3）のいずれかに掲げる理由に該当する場合であって、当該違反行為に関してなされた本市の指示に従わず、速やかに必要な措置

を執らないとき。

エ その違反の態様又は動機から判断して、特に処分を加重すべき理由のあるとき。

(2) 許可の取消し又は業務の停止の処分に該当する違反行為を行った場合であって、当該違反行為に対して本市の指示に従い、速やかに必要な措置を講ずる等改悛の情が顕著と認められるときは、次によりその処分を軽減することがある。

ア 1の(1)又は(2)のいずれかに掲げる許可の取消処分が行われる理由に該当する場合にあっては、105日間の業務の停止処分とする。

イ 2の(1)、(2)又は(3)のいずれかに掲げる業務の停止処分が行われる理由に該当する場合にあっては、基本業務停止日数の3分の1以下の日数の範囲内において、業務の停止日数の軽減を行う。

(業務停止日数の算定方法)

4 2及び3による処分日数は、別添「業務停止日数算定方法」に基づき算定するものとする。

(行政処分処理経過簿の作成等)

5 許可の取消し又は業務の停止の処分があったとき、保健所長は、その処分の内容、命令書の交付年月日、違反の事実の概要、その他必要な事項を薬事関係行政処分処理経過簿に記載し、処分の執行中は随時薬事監視員に立入検査させ、当該処分の執行状況を確認しなければならない。

第3 その他

附則

この基準は、平成12年4月1日から施行する。

附則

この基準は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この基準は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この基準は、平成30年6月15日から施行する。

附則

この基準は、令和2年11月19日から施行する。

附則

この基準は、令和3年9月6日から施行する。

附則

この基準は、令和4年12月1日から施行する。

業務停止日数算定方法

(違反点数算出表(別表1)を用いて)

1. 主たる違反行為(直接処分となる違反行為)の点数は、次の計算式により算出された点数とする。

$$\text{主たる違反の点数} = \text{主たる違反の基本点数} \times \text{動機の点数} \times \text{態様の点数}$$

2. 従たる違反行為(主たる違反行為以外の違反行為)の点数は、次の計算式により算出された点数とする。

$$\text{従たる違反の点数} = \text{従たる違反の基本点数} \times \text{違反項目数}$$

3. 総違反点数は、主たる違反行為の点数に従たる違反行為の点数を加えた点数とする。

$$\text{総違反点数} = \text{主たる違反の点数} + \text{従たる違反の点数}$$

4. (基本業務停止日数換算表(別表2)を用いて)
3で得た総違反点数を換算表を用いて換算し、基本業務停止日数とする。

5. (加重軽減表(別表3)を用いて)

必要に応じて、4で得た基本業務停止日数に加重軽減表を用いて日数の加減を行い、最終的な業務停止日数を定める。加減は、加重軽減表の各項目の該当割合を加減することにより行い、加減が可能な範囲は、基本業務停止日数に対して $-1/3 \sim +1/2$ までを限度する(小数点以下は切り捨てる)。

違反点数算出表

違反行為区分 [基本点数]	動 機 [点数]	態 様 [点数]
別紙の(1)に 該当する場合 [3]	故意の内容が確定的かつ悪質である場合 [5]	違反行為によって重大な健康被害が多数発生した場合 [7]
別紙の(2)に 該当する場合 [2]	故意の内容が確定的又は悪質である場合、若しくは重過失による違反であった場合 [3]	違反行為によって重大な健康被害が発生した場合又は薬事制度への国民の信頼を失墜させる等の多大な社会的影響があった場合 [5]
別紙の(3)に 該当する場合 [1]	過失 [2]	違反行為によって健康被害が発生し、若しくは重大な健康被害が生じる可能性があった場合又は社会的影響があった場合 [3]
	軽過失又はその他 [1]	違反行為によって健康被害が生じる可能性があった場合又は考慮すべき社会的影響があった場合 [2]
		その他 [1]

基本業務停止日数換算表

総違反点数	業務停止日数	総違反点数	業務停止日数	総違反点数	業務停止日数
1～6	5	43～45	30	82～84	56
7～9	6	46～48	32	85～87	58
10～12	8	49～51	34	88～90	60
13～15	10	52～54	36	91～93	62
16～18	12	55～57	38	94～96	64
19～21	14	58～60	40	97～99	66
22～24	16	61～63	42	100～102	68
25～27	18	64～66	44	103以上	70
28～30	20	67～69	46		
31～33	22	70～72	48		
34～36	24	73～75	50		
37～39	26	76～78	52		
40～42	28	79～81	54		

加重軽減表

考慮すべき事項		加 減 割 合		
		+ 2 0 %	+ 1 0 %	- 1 0 %
従 た る 違 反	別紙の(1)の数	3個以上	2個	0個
	別紙の(2)の数	3個以上	2個	
	別紙の(3)の数		3個以上	
そ の 他 参 考 事 項	1 保健衛生上の 危害の発生程度	重篤な危害が 発生	危害が発生	
	2 過去5年以内の 違反歴等	同一処分あり	処分あり	違反歴なし
	3 医療機関等への 情報提供	極めて不適切	不適切	極めて適切
	4 違反品の回収等 の措置	極めて緩慢又 は失当	緩慢又は失当	極めて迅速か つ適当
	5 その他		加重要素あり	軽減要素あり

許可の取消し及び業務停止のパターン

1 許可の取り消し

- | | | | |
|-----|--|---|---------------------------------|
| (1) | 別紙の(1)の違反行為 | + | 過去1年以内に別紙の(1)の違反による許可の取消し又は業務停止 |
| (2) | 別紙の(1)及び(2)の違反により業務停止に該当する違反行為 | + | 過去1年以内に2回以上の業務停止 |
| (3) | 保健衛生上の重大な危害発生など、違反の態様又は動機から判断して許可の取消処分が特に必要な場合 | | |

2 業務停止(5日以上70日以下)

- | | | | |
|-----|-------------|---|-----------------|
| (1) | 別紙の(1)の違反行為 | | |
| (2) | 別紙の(2)の違反行為 | + | 過去1年以内に1回以上の報告書 |
| (3) | 別紙の(3)の違反行為 | + | 過去1年以内に2回以上の報告書 |

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・薬剤師法罰則規定対比表

別紙の（１）、（２）、（３）区分については、原則、次のとおり罰則規定の軽重によって分けている。

	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	薬剤師法
（１）	<p>罰則規定第８４条 ３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定第８５条 ２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定はないがこの項目に相当すると思料される違反</p>	<p>罰則規定第２９条 （医師・歯科医師・獣医師を除く） ３年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定第３２条第４号 （医師・歯科医師・獣医師） ５０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定はないがこの項目に相当すると思料される違反</p>
（２）	<p>罰則規定第８６条 １年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定第８６条の３ ６月以下の懲役又は３０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定第８７条 ５０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定はないがこの項目に相当すると思料される違反</p>	<p>罰則規定第３０条 １年以下の懲役もしくは５０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定第３２条第５号、第６号 ５０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定はないがこの項目に相当すると思料される違反</p>
（３）	<p>罰則規定第８８条 ３０万円以下の罰金に相当する違反</p> <p>罰則規定はないがこの項目に相当すると思料される違反</p>	

(別紙)

薬局開設者等に係る処分対象となる違反行為の内容

適用条文及び違反行為の内容			
(1)	1	第4条第1項	無許可の薬局開設
	2	第5条	薬局の許可の基準違反
	3	第12条第1項	無許可製造販売
	4	第14条第1項、第15項	薬局製造販売医薬品の無承認（承認事項一部変更を含む）製造販売
	5	第24条第1項	無許可の医薬品販売
	6	第26条第4項、第5項	店舗販売業の許可の基準違反
	7	第27条	店舗販売品目の制限違反
	8	第37条第1項	販売方法の制限違反
	9	第39条第1項	高度管理医療機器等の無許可販売・貸与
	10	第39条第4項、第5項	高度管理医療機器等の許可の基準違反
	11	第43条第1項、2項	未検定医薬品・医療機器の販売等
	12	第44条第3項	表示不備の毒薬又は劇薬の販売等
	13	第47条	毒薬・劇薬の交付の制限違反
	14	第49条第1項	処方箋医薬品を処方箋なしで販売
	15	第55条第1項 (第60条、第62条、第64条、第68条の19 準用を含む)	不正表示品等の販売等
	16	第55条第2項 (第60条、第62条、第64条準用を含む)	無認定、無許可製造所において製造された医薬品等、若しくは無承認医薬品等の販売等
	17	第55条の2 (第60条、第62条、第64条準用を含む)	模造医薬品等の販売等
	18	第56条 (第60条、第62条準用を含む)	不良医薬品等の販売・製造等
	19	第56条の2第1項 (第60条、第62条、第64条準用を含む)	無承認品の輸入確認違反
	20	第57条第2項 (第60条、第62条準用を含む)	不適切な容器等に収められた医薬品等の販売・製造等
	21	第65条	不良医療機器の販売等
	22	第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等
	23	第68条	承認・認証前の広告
	24	第68条の9第1項	危害の防止違反
	25	第68条の10第1項	副作用等の報告義務違反
	26	第68条の20	生物由来原料基準不適合品の販売・製造等
	27	第70条第1項、第3項	廃棄等の命令違反・廃棄等処分の忌避等
	28	第72条の2第1項	業務を行う体制の不適合に対する改善命令等の違反
	29	第72条の5第1項	違反広告に係る措置命令等違反
	30	第75条第1項	許可の取消し等命令の違反
	31	第7条第1項、第2項又は第8条第1項併せて 薬剤師法第19条（※規則第11条の8）	管理者の実地管理義務違反又は管理者の義務違反併せて 薬剤師でない者による調剤
	32	保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の 態様又は動機から判断して上記1から31までの内容と同程度と認められるとき	
	33	第7条第1項、第2項	薬局開設者の実地管理義務違反等
	34	第7条第3項（第40条第1項準用）	薬局管理者の適性要件違反
	35	第7条第4項（第17条第8項準用）	薬局管理者等の実地管理義務違反（他の薬事に従事）
	36	第8条（第17条第8項、第40条第1項準用） （※規則第90条を含む）	薬局管理者等の義務違反
	37	第9条第1項（第40条第1項、第2項準用）	薬局開設者等の遵守事項違反
	38	第9条第2項（第40条第1項準用）	薬局開設者等の遵守事項違反
	39	第9条の2（第40条第1項、第2項準用）	薬局開設者等の法令遵守体制確保義務違反
	40	第9条の3	調剤された薬剤の販売従事者の不適格
	41	第9条の4	薬剤の情報提供及び指導等義務違反
	42	第10条第1項（第38条第1項、第40条第	薬局等の休廃止等の届出義務違反

(2)		1 項及び第 2 項準用) 第 2 項 (第 38 条第 1 項準用)	
	43	第 13 条第 1 項、第 8 項	無許可製造
	44	第 13 条第 5 項、第 6 項	製造業許可要件不適合
	45	第 14 条第 16 項	薬局製造販売医薬品の承認事項軽微変更の届出義務違反
	46	第 14 条の 9	薬局製造販売医薬品の製造販売届出義務違反
	47	第 17 条第 1 項、第 5 項	総括製造販売責任者等の設置義務違反
	48	第 17 条第 2 項、第 3 項、第 4 項に基づく* 規則第 87 条、第 6 項、第 7 項、第 9 項に基 づく*規則第 89 条	総括製造販売責任者等の遵守事項違反等
	49	第 18 条第 1 項に基づく*規則第 92 条、 *規則第 92 条の 3、*規則第 112 条で準用す る第 14 条第 1 項、第 4 項、*規則第 113 条 で準用する第 15 条の 10 等、第 18 条第 2 項	製造販売業者の遵守事項違反
	50	第 18 条第 3 項、*規則第 112 条で準用する 第 14 条第 1 項、第 4 項、*規則第 113 条で 準用する第 15 条の 10 等、第 18 条第 4 項	製造業者の遵守事項違反
	51	第 18 条の 2	製造販売業者等の法令遵守体制確保義務違反
	52	第 19 条	製造販売業等の休業等の届出義務違反
	53	第 28 条第 1 項、第 2 項	店舗販売業者の実地管理義務違反等
	54	第 28 条第 3 項	店舗管理者の適性要件違反
	55	第 28 条第 4 項	店舗管理者の実地管理義務違反 (他の薬事に従事) 等
	56	第 29 条	店舗管理者の義務違反
	57	第 29 条の 2	店舗販売業者の遵守事項違反
	58	第 29 条の 3	店舗販売業者の法令遵守体制確保義務違反
	59	第 36 条の 3	薬局医薬品販売従事者の不適格
	60	第 36 条の 4	薬局医薬品の情報提供及び指導等義務違反
	61	第 36 条の 5	要指導医薬品販売従事者の不適格
	62	第 36 条の 6	要指導医薬品の情報提供及び指導等義務違反
	63	第 36 条の 9	一般用医薬品販売従事者の不適格
	64	第 36 条の 10 第 1 項、第 2 項、第 5 項	一般用医薬品の情報提供義務違反等
	65	第 39 条の 2 第 1 項	高度管理医療機器等営業所管理者の設置義務違反
	66	第 39 条の 2 第 2 項	高度管理医療機器等営業所管理者の実地管理義務違反 (他 の薬事に従事)
	67	第 39 条の 3 第 1 項	管理医療機器販売業・貸与業の無届
	68	第 45 条	開封販売等の制限違反
	69	第 46 条第 1 項、第 4 項	毒薬又は劇薬の譲渡手続き違反
	70	第 48 条	毒薬又は劇薬の貯蔵・陳列違反
	71	第 49 条第 2 項、第 3 項	処方箋医薬品販売の記録の作成及び保存の義務違反
	72	第 57 条の 2	医薬品の不適正な陳列
	73	第 58 条	医薬品容器の封違反 (薬局製造販売医薬品)
	74	第 67 条第 1 項	特定疾病用医薬品の広告制限違反
	75	第 68 条の 2 の 6	情報収集及び提供の怠り
	76	第 68 条の 5 第 5 項	特定医療機器に関する記録の作成等事務秘密漏えい違反
	77	第 68 条の 9 第 2 項	危害防止の協力違反
	78	第 68 条の 22 第 2 項、第 4 項、第 5 項	生物由来製品の報告、記録の作成及び保存の義務違反
	79	第 69 条第 1 項、第 2 項、第 4 項、第 6 項	報告命令等違反
	80	第 71 条	検査命令違反
81	第 72 条第 3 項、第 4 項	改善命令違反	
82	第 72 条の 2 の 2	法令遵守体制の改善措置命令違反	
83	第 72 条の 4	業務運営の改善措置命令等の違反	
84	第 73 条	総括製造販売責任者等の変更命令違反	
85	第 74 条の 2 第 2 項、第 3 項	薬局製造販売医薬品の承認の変更命令等の違反	
86	第 7 条第 1 項、第 2 項又は第 8 条第 1 項併 せて薬剤師法第 19 条 (*規則第 11 条の 8)	管理者実地管理義務違反又は管理者の義務違反併せて薬 剤師でない者による調剤 (軽微な違反)	
87	薬剤師法第 20 条	薬剤師名称の使用制限違反	
88	薬剤師法第 22 条	薬局以外の場所による調剤	
89	薬剤師法第 23 条第 1 項 (*規則第 11 条の 9)	処方せんによらない調剤	

	第1項)		
	90	薬剤師法第23条第2項 (*規則第11条の9第2項)	医師等の同意なしに処方せんの内容を変更した調剤
	91	薬剤師法第24条 (*規則第11条の10)	処方せん中の疑義照会違反
	92	薬剤師法第25条	調剤された薬剤の容器又は被包における法定表示違反
	93	薬剤師法第26条	調剤した処方箋への記入等違反
	94	薬剤師法第27条	処方せんの保存義務違反
	95	薬剤師法第28条	調剤録の備え付け・記入・保存義務違反
	96	保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の態様又は動機から判断して上記33から95までの内容と同程度と認められるとき	
(3)	97	第6条	薬局の名称の使用制限違反
	98	第9条の5	薬局の掲示義務違反
	99	第29条の4	店舗販売業の掲示義務違反
	100	第68条の10第2項	副作用等の報告義務違反
	101	第68条の11	回収報告の違反
	102	薬剤師法第21条 (*規則第11条の11)	調剤の求めに応ずる義務違反
	103	薬剤師法第25条の2 (*規則第15条の13)	情報提供の義務違反
	104	保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の態様又は動機から判断して上記96から103までの内容と同程度と認められるとき	

(※) 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規則