

薬局開設者等に係る医薬品、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第 75 条第 1 項の規定による許可の取消し及び業務停止処分基準

平成 12 年 2 月 22 日制定
平成 18 年 9 月 27 日一部改正
平成 22 年 1 月 29 日一部改正
平成 27 年 1 月 20 日一部改正
令和 6 年 11 月 8 日一部改正
令和 8 年 10 月 20 日一部改正

第 1 総則

1 趣旨

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。)に規定する薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、医薬品販売業者、医療機器販売業者若しくは貸与業者(法第 39 条第 1 項及び法第 39 条の 3 第 1 項に規定する者に限る。)又は再生医療等製品販売業者(以下「薬局開設者等」という。)が、法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反した場合の法第 75 条第 1 項の規定による許可の取消し及び業務停止処分(以下「許可の取消し等の処分」という。)については、この基準の定めるところによるものとする。

2 基本原則

- (1) 許可の取消し等の処分は、別表 1 [1 から 108 まで] の違反行為に対し、「第 2 処分」の項に従い行うものとする。
- (2) 処分は違反に係る許可又は届出の業について行うものとする。
- (3) (2) の処分にあたっては、違反の内容、違反による態様並びにその許可を有する者又は届出を行った者の動機及び過去に受けた医薬品、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その他薬事に関する法令による処分等を総合的に判断し、的確かつ厳正に行うものとする。

第 2 処分

1 許可の取消し

薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、医薬品販売業者、高度管理医療機器等販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合は、その許可を取り消すものとする。

- (1) 別表 1 [1 から 7] までのいずれかの違反を行ったことにより、許可の取消し等の処分を受けた者が、取消しの日又は業務停止処分の期間が満了した日から起算して 1 年以内に、再び別表 1 [1 から 7] までのいずれかの違反を行ったとき。
- (2) 3 の(1)、(2)又は(3)に該当する場合であって、その者が当該違反事実を通知された日から起算して過去 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

処分を受けたものであるとき。

- (3) (1)又は(2)に該当する場合のほか、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、許可の取消し処分を行うことが特に必要と認められるとき。

2 許可の取消し処分の軽減

許可の取消し処分を行うにあたっては、第2の1に定める許可の取消しの基準にかかわらず、次のいずれかに該当する場合は、50日間の業務の停止処分に軽減することができる。

- (1) 当該違反行為に対する指示に従い、すみやかに必要な措置を講じる等改しゅんの情顕著と認められるとき。
- (2) その他違反の態様又は動機から判断して、特に処分を軽減すべき理由があるとき。

3 業務の停止

薬局開設者等が次の各号のいずれかに該当する場合は、一定期間業務の停止処分を行うものとし、業務停止日数は別表2により算出するものとする。

- (1) 別表1〔1から66〕までのいずれかの違反行為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) 別表1〔67から97〕までのいずれかの違反行為を行った場合であって、その者が別表1のいずれかの違反行為を行ったことにより許可の取消し等の処分（始末書の提出を含む。）を受けたことが、当該違反事実を通知された日から起算して過去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と認められるとき。
- (3) 別表1〔98から108〕までのいずれかの違反行為を行った場合であって、その者が別表1のいずれかの違反行為を行ったことにより許可の取消し等の処分（始末書の提出を含む。）を受けたことが、当該違反事実を通知された日から起算して過去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と認められるとき。

4 業務停止処分の停止業務の範囲

業務停止処分の停止業務の範囲は、原則としてその許可又は届出に係る業務の全部とするが、同一所在地において製造販売業並びに製造業を有している業者においては両業務を許可に係る業務の全部と解することができる。

ただし、特に考慮すべき理由があると判断する場合は、その許可又は届出に係る業務の一部とすることができる。

なお、許可又は届出に係る業務には次の業務は含まない。

- (1) 設備の改善、保守、点検に係る業務等
- (2) 製造、販売、貸与又は授与に関連しない事務棟の使用等
- (3) 製造設備を直接使用しない研究開発業務
- (4) 製品の苦情及び返品に係る苦情

5 業務の停止処分の加重軽減

業務停止日数は、これを加重又は軽減することができる。この場合、加重又は軽減の割合は別表 3 により算出するものとする。

第 3 手続き

1 処分手続き

許可の取消し等の処分を行う場合は、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）に従い次のとおり手続きを行うものとする。

(1) 許可の取消しの場合

聴聞（行政手続法第 13 条第 1 項第 1 号イ）

(2) 業務停止と管理者等の変更命令を同時に行う場合

聴聞（行政手続法第 13 条第 1 項第 1 号ロ）

(3) 業務停止のみを行う場合

弁明の機会の付与（行政手続法第 13 条第 1 項第 2 号）

2 処分後の手続き

許可の取消し等の処分を行った場合は、次のとおり手続きを行うものとする。

(1) 違反事実の概要、処分内容、その他必要な事項を違反台帳に記載する。

(2) 処分執行中、薬事監視員の立入検査により履行確認を行う。

第 4 報道機関への公表

必要に応じて処分結果を報道機関へ公表することができる。

第 5 基準の運用

本基準は、基準制定日（平成 12 年 2 月 22 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から運用する。

本基準は、基準改正日（平成 18 年 9 月 27 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から適用する。

本基準は、基準改正日（平成 22 年 1 月 29 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から適用する。

本基準は、基準改正日（平成 27 年 1 月 20 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から適用する。

本基準は、基準改正日（令和 6 年 11 月 8 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から適用する。

本基準は、基準改正日（令和 8 年 10 月 20 日）以降県が行う許可の取消し等の処分から適用する。

第6 附則

薬事法の一部を改正する法律(平成18年6月14日法律第69号)の施行の際現に改正前の薬事法により許可を受けた医薬品販売業者については、改正前の本基準はなおその効力を有する。

別表 1

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	第 12 条第 1 項	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品が無許可製造販売（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
2	第 13 条第 1 項	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品が無許可製造（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
3	第 13 条第 8 項	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品が無許可区分製造（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
4	第 14 条第 1 項、第 13 項	医薬品（対外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品が無承認製造販売（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
5	第 14 条の 9 第 1 項	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品又は化粧品の無届品目製造販売（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
6	第 75 条第 1 項	業務停止命令違反
7	第 76 条の 4	指定薬物の製造等の禁止違反
8	第 4 条第 1 項	無許可薬局開設
9	第 7 条第 1 項、第 2 項	薬局の管理者の実地管理義務違反
10	第 8 条第 1 項（第 17 条第 8 項、第 40 条第 1 項、第 40 条の 7 第 1 項準用）	薬局の管理者の義務違反
11	第 9 条の 2（第 40 条第 1 項、第 2 項、第 40 条の 7 第 1 項準用）	薬局開設者の法令遵守体制違反
12	第 9 条の 3	調剤された薬剤の販売に従事する者の制限違反
13	第 9 条の 4	調剤された薬剤の販売等における情報提供及び指導義務違反
14	第 18 条の 2	医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
15	第 24 条第 1 項	医薬品の無許可販売
16	第 27 条	店舗販売品目の制限違反
17	第 28 条第 1 項	店舗管理者の実地管理義務違反
18	第 29 条第 1 項	店舗管理者の義務違反
19	第 29 条の 3	店舗販売業者の法令遵守体制違反
20	第 31 条	配置販売品目の制限違反
21	第 31 条の 2 第 1 項	配置販売業者の区域管理義務違反
22	第 31 条の 3 第 1 項	区域管理者の義務違反
23	第 31 条の 5	配置販売業者の法令遵守体制違反
24	第 34 条第 5 項	卸売販売業者逸脱行為
25	第 35 条第 1 項	卸売販売業者の営業所の管理義務違反
26	第 36 条第 1 項	卸売販売業者の医薬品営業所管理者の義務違反
27	第 36 条の 2 の 2	卸売販売業者の法令遵守体制違反
28	第 36 条の 3	薬局医薬品販売に従事する者の制限違反
29	第 36 条の 4	薬局医薬品の情報提供義務違反
30	第 36 条の 5	要指導医薬品販売に従事する者の制限違反

31	第 36 条の 6	要指導医薬品の情報提供義務違反
32	第 36 条の 9	一般用医薬品販売に従事する者の制限違反
33	第 36 条の 10 第 1 項、第 2 項、第 5 項（第 36 条の 10 第 7 項準用）	一般用医薬品の情報提供義務違反
34	第 36 条の 11	指定濫用防止医薬品に関する情報提供義務違反
35	第 37 条第 1 項	販売方法等の制限違反
36	第 39 条第 1 項	医療機器の無許可販売及び貸与（高度管理医療機器等に限る。）
37	第 39 条の 2	高度管理医療機器等営業所管理者設置義務違反
38	第 40 条の 5	再生医療等製品の無許可販売
39	第 40 条の 6	再生医療等製品営業所管理者設置義務違反
40	第 47 条	毒劇薬の交付制限違反
41	第 49 条第 1 項	処方箋医薬品の不正販売違反
42	第 55 条第 1 項	不正表示医薬品の販売違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
43	第 55 条第 2 項	無許可等医薬品の販売違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
44	第 55 条の 2	模造医薬品の販売、製造等違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
45	第 56 条	不良医薬品の製造等違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
46	第 57 条第 2 項	危険医薬品の製造等違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
47	第 58 条	医薬品容器の封違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
48	第 68 条の 5	特定医療機器の記録等義務違反
49	第 68 条の 11	回収報告違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業に限る。）
50	第 69 条第 1 項	報告命令等違反〔注 1〕
51	第 69 条の 3	緊急命令違反
52	第 70 条第 1 項	廃棄等命令違反〔注 2〕
53	第 71 条	検査命令違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
54	第 72 条	改善命令違反
55	第 72 条の 2	体制整備命令違反
56	第 72 条の 2 の 2	改善等措置命令違反
57	第 72 条の 3	是正措置命令違反
58	第 72 条の 5	承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の中止命令違反
59	第 73 条	管理者の変更命令違反
60	第 74 条	配置販売業の業務停止命令違反
61	第 74 条の 2	承認の取消し命令違反
62	第 76 条の 5	指定薬物の広告の制限違反
63	第 76 条の 6 第 1 項、第 2 項	指定薬物等である疑いがある物品の販売等制限違反
64	第 76 条の 7 の 2 第 1 項、第 2 項	指定薬物の広告の中止命令違反
65	他の薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反したとき。	（無資格調剤、麻薬・毒物劇物の不正譲渡その他これと同程度の違反であって、社会通念上薬局開設者

66	保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の態様及び動機から判断して1から65までと同程度と認められるとき。	等として不適当と認められるもの) (67 から 108 までのいずれかに該当する場合)
67	第7条第4項(第17条第8項準用)	薬局の管理者の専従管理義務違反
68	第8条第2項(第40条第1項、第40条の7第1項準用)	薬局開設者に対する管理者の意見具申義務違反
69	第8条の2第1項、第2項	薬局に関する情報提供等義務違反
70	第9条(第40条第1項、第40条の7第1項準用)	薬局開設者の遵守事項違反
71	第9条の5	薬局における掲示義務違反
72	第18条第1項、第2項	医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項違反(薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業に限る。)
73	第28条第4項	店舗管理者の専従管理義務違反
74	第29条第2項	店舗販売業者に対する店舗管理者の意見具申義務違反
75	第29条の2	店舗販売業者の遵守事項違反
76	第29条の4	店舗販売業者における掲示義務違反
77	第31条の3第2項	配置販売業者に対する区域管理者の意見具申義務違反
78	第31条の4	配置販売業者の遵守事項違反
79	第35条第4項	医薬品営業所管理者の専従管理義務違反
80	第36条第2項	卸売販売業者に対する医薬品営業管理者の意見具申義務違反
81	第36条の2	卸売販売業者の遵守事項違反
82	第37条第2項	配置販売業者の分割販売違反
83	第39条の2第2項	高度管理医療機器等営業所管理者の専従管理義務違反
84	第40条の6第2項	再生医療等製品営業所管理者の専従管理義務違反
85	第44条第3項	表示違反の毒劇薬の販売違反
86	第45条	開封販売等の制限違反
87	第46条第1項	毒劇薬の譲渡手続違反
88	第48条第1項、第2項	毒劇薬の貯蔵陳列義務違反
89	第49条第2項、第3項	処方箋医薬品の記録・保存義務違反
90	第55条第1項(第60条、第62条、第64条、第65条の4準用)	不正表示医薬品等の販売等違反(薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業を除く。)
91	第55条第2項(第60条、第62条、第64条、第65条の4準用)	無許可医薬品等の販売等違反(薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業を除く。)
92	第55条の2(第60条、第62条、第64条、第65条の4準用)	模造医薬品の販売、製造等違反(薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業を除く。)
93	第57条の2第1項(第65条の4準用)、第2項、第3項、第4項	医薬品等の陳列等の義務違反
94	第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等
95	第67条第1項	特定疾病用の医薬品等の広告制限違反
96	第68条	承認前の医薬品等の広告違反

97	その他違反の態様又は動機から判断して 67 から 96 までと同程度と認められるとき。	(98 から 108 までのいずれかに該当する場合)
98	第 6 条	薬局の名称使用制限違反
99	第 6 条の 2 第 3 項	地域連携薬局の名称使用制限違反
100	第 6 条の 3 第 4 項	専門医療機関連携薬局の名称使用制限違反
101	第 10 条（第 38 条、第 40 条第 1 項、第 2 項、第 40 条の 7 準用）	休廃止等の届出違反
102	第 19 条	休廃止等の届出違反（薬局製造医薬品の製造販売業及び製造業に限る。）
103	第 39 条の 3 第 1 項	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）販売業者等届出違反
104	第 43 条第 1 項、第 2 項	未検査医薬品等の販売違反
105	第 56 条（第 60 条、第 62 条準用）	不良医薬品等の販売違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業を除く。）
106	第 57 条第 2 項（第 60 条、第 62 条、第 65 条の 4 準用）	危険医薬品等の販売違反（薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業を除く。）
107	第 65 条	不良医療機器の販売等違反
108	第 65 条の 5	不良再生医療等製品の販売等違反

〔注 1〕 報告命令違反とは、法第 69 条第 1 項の規定により報告を命ぜられて報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なく答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした場合をいう。

〔注 2〕 廃棄等命令違反とは、法第 70 条第 1 項の規定による廃棄その他の命令に違反し、又は同条第 3 項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合をいう。

別表 2

業務停止日数換算表

違反点数*	業務停止日数	違反点数*	業務停止日数
1～14	5	68～71	18
15～19	6	72～75	19
20～24	7	76～79	20
25～29	8	80～81	21
30～34	9	82～83	22
35～39	10	84～85	23
40～43	11	86～87	24
44～47	12	88～89	25
48～51	13	90～91	26
52～55	14	92～93	27
56～59	15	94～95	28
60～63	16	96～97	29
64～67	17	98 以上	30

＊：違反点数は、次のとおり算出する。

違反点数は、主たる違反行為（直接処分の対象となる違反行為）の点数と従たる違反行為（主たる違反行為以外の違反行為）の点数を加算して得た点数とする。

違反点数＝主たる違反行為の点数＋従たる違反行為の点数

なお、主たる違反行為の点数及び従たる違反行為の点数は次のとおり算出する。

1 主たる違反行為の点数

主たる違反行為の点数は、違反行為の点数、動機の点数、態様の点数をそれぞれ乗じ得た点数とする。

主たる違反行為の点数＝違反行為の点数×動機の点数×態様の点数

なお、違反行為の点数、動機の点数、態様の点数は次表のとおりとする。

【違反行為の点数】

違反行為	点 数
別表 1 [1 から 66]	3
別表 1 [67 から 97]	2
別表 1 [98 から 108]	1

【動機の点数】

動 機	点 数
故意の内容が確定的かつ悪質である場合	5
故意の内容が確定的かつ悪質である場合、 若しくは重過失であった場合	3
過失の場合	2
軽過失又はその他の場合	1

【態様の点数】

態 様	点 数
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
違反行為によって健康被害が発生、又重大な健康被 害が生じる可能性があった場合、若しくは考慮すべ き社会的影響があった場合	3
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、又は社会的影響があった場合	2
その他	1

2 従たる違反行為の点数

従たる違反行為の点数は、違反行為の点数に当該違反行為条項数を乗じ得た点数とする。

$\text{従たる違反行為の点数} = \text{違反行為の点数} \times \text{当該違反行為の条項数}$

別表 3

加重軽減表

加重軽減 考慮すべき事項	+20%	+10%	-10%
過去5年間の違反歴	同一違反で処分あり	その他の違反で処分あり	違反歴なし
指示に対する対応	極めて緩慢又は不適切な措置	緩慢又は不適切な措置	極めて迅速かつ適切な措置
違反期間	6ヶ月以上	3ヶ月以上	—
その他	—	加重要素あり	軽減要素あり

- ・加算が可能な範囲は、業務停止日数に対して $-1/4 \sim 2/3$ までとする。
- ・加算は、本表の各事項の該当割合の算術和を原則とするが、その算術和の限界は上記による。