

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

浜松市保健所

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

第1 総 則

(趣旨)

- 1 保健所長は、薬局開設者、薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）製造販売業者、薬局製剤製造業者、医薬品販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第14条に規定する者（以下「旧法事業者」という。）を含み、配置販売業者を除く。）又は医療機器販売業者若しくは貸与業者（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39条第1項及び第39条の3第1項に規定する者に限る。）（以下「薬局開設者等」という。）について、法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令（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。以下「政令」という。）第1条の3に定めるものをいう。）若しくはこれに基づく処分に違反（以下「法令等違反」という。）する行為があったとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第5条第3号に該当するに至ったときは、本基準の定めるところにより、法第75条第1項の規定による許可の取消し、又は業務の全部若しくは一部の停止処分（以下「許可の取消し等の処分」という。）を行うものとする。

ただし、医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものについては除く。

(基本原則)

- 2 保健所長は、次の各号のいずれかに該当するときは、許可の取消し等の処分を行うことができる。処分に当たっては、違反の内容、行為者の認識の程度等を総合的に判断し、的確かつ厳正に行うものとする。
 - (1) 違反行為により、保健衛生上の危害が生じ又は保健衛生上の重大な危害が発生するおそれがある場合
 - (2) 法令等違反した場合で、別表1のいずれかの事項に該当する場合
 - (3) 法第5条第3号イからへまでのいずれかの規定に該当することとなった場合

(処分基準等)

- 3 保健所長は、許可の取消し等の処分は、第2の基準により行うものとする。

(処分手続き)

- 4 保健所長は、別記手順に従い行政処分を行うものとする。なお、許可の取消し等の処分を行うときは、行政手続法（平成5年法律第88号）の規定により、次のとおり事前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) 業務の停止及び管理者等の変更を同時に行う場合 聴聞（同条第1項第1号ニ）
 - (3) 業務の停止のみを行う場合 弁明の機会の付与（同条第1項第2号）

第2 薬局開設者等の許可の取消し及び業務停止の基準

(許可の取消し)

- 1 薬局開設者、薬局製剤製造販売業者、薬局製剤製造業者、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。）又は医療機器販売業者若しくは貸与業者（法第39条第1項に規定する者に限る。）が次の（1）から（4）まで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）別表1の1から16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の翌日から起算して3年以内に再び別表1の1から16までのいずれかの違反行為を行ったとき。
 - （2）過去3年以内に2回以上、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）から（3）までのいずれかに該当するとき。
 - （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動機又は態様から判断して、当該違反行為が（1）又は（2）に掲げるものと同程度と認められるとき。
 - （4）薬局開設者、薬局製剤製造販売業者、薬局製剤製造業者、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。）又は医療機器販売業者若しくは貸与業者（法第39条第1項に規定する者に限る。）が法第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するに至った場合であって、許可の取消し等の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30日以下の業務停止処分を行うものとする。
 - （1）別表1の1から42までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の動機又は態様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の43から51までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者が別表1の1から51までのいずれかの違反行為を行ったことにより保健所長あてに始末書等を提出し、又は保健所長から命令その他文書による勧告等を受けたことが、過去3年以内に1回以上あり、かつ、違反の動機又は態様から判断して、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の52から82までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者が別表1の1から82までのいずれかの違反行為を行ったことにより保健所長あてに始末書等を提出し、又は保健所長から命令その他文書による勧告等を受けたことが、過去3年以内に2回以上あり、かつ、違反の動機又は態様から判断して、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。

(処分日数の算出)

- 3 処分日数の算出に当たっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準」によるものとする。

なお、複数の違反行為がある場合は、別表1の1から16まで（第1区分）、別表1の17から42まで（第2区分）、別表1の43から51まで（第3区分）、別表1の52から82まで（第4区分）の上位の区分に該当するものを主たる違反行為にあてることとし、その他は従たる違反行為とする。

また、上位の同じ区分中に複数の違反行為がある場合は、より主となる違反行為を主たる違反

行為とする。

(加重軽減)

4 次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、処分の加重又は軽減を行うことができるものとする。

(1) 次のいずれかに該当する場合は、「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準」3ウにより算出された基本日数に、その3分の2を加算した範囲内において処分を加重することができる。

ア 従たる違反が4個以上あるとき。

イ 過去6年以内に行政処分が行われているとき。

ウ 2の(1)から(3)までに掲げる違反行為に関してなされた保健所の指示に対し速やかに必要な措置をとらないとき。

エ その他違反の動機又は態様から判断して、特に処分を加重すべき理由のあるとき。

(2) 1に掲げる許可の取消し処分が行われる理由に該当する場合であって、違反の動機、態様及び速やかに必要な措置をとるなど情状酌量の余地があると認められるときは、許可の取消し処分にかえて、50日間の業務の停止処分とすることができる。

(3) 次のいずれかに該当する場合は、「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準」3ウにより算出された基本日数から、その3分の1を減算した範囲内において処分を軽減することができる。

ア 従たる違反がないとき。

イ 過去6年以内に行政処分が行われていないとき。

ウ 2の(1)から(3)までに掲げる違反行為に関して速やかに必要な措置をとるなど、違反の動機又は態様から判断して、情状酌量の余地があると認められるとき。

エ その他違反の動機又は態様から判断して、特に処分を軽減すべき理由のあるとき。

(4) 処分の加重又は軽減日数の算出にあたっては、別に定める「業務停止処分を行う場合の日数の算定基準」別表3によるものとする。

(複数の許可等を受けている者への処分)

5 薬局開設者等に対して、上記1又は2により許可の取消し等の処分(以下この項において「原処分」という。)が行われるとき、原処分を受ける許可のほか薬局、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業、医薬品販売業又は医療機器販売業若しくは貸与業(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。)の許可又は届出(以下「薬局開設許可等」という。)を受け、次に示すいずれかに該当する場合は、原処分について算定される最大の業務停止日数の範囲内でその他の薬局開設許可等の処分もあわせて行うことができる。

(1) 原処分を受ける許可とその他の薬局開設許可等の所在地が同一であるとき。

(2) 原処分の違反行為に関連する行為が、その他の薬局開設許可等で行われているとき。

(3) 違反の動機又は態様から判断して、原処分の違反行為がもっぱら組織的に行われたものであり、原処分を受ける許可とその他の薬局開設許可等の管理者、総括製造販売責任者又は製造管理者が同一であることなどにより法令の遵守が見込めないとき。

(業務停止の除外)

6 業務の停止においては、以下の業務のうち必要と認められる業務を除くことができる。

- ア 法第68条の2（情報等の提供）、法第68条の10（副作用等の報告）に係る業務
- イ 苦情及び返品に係る業務
- ウ 設備の改善に係る業務
- エ その他行う必要があると認められる業務

第3 処分の通知等

- 1 保健所長による被処分者への処分の決定通知は別記様式1を参考に行う。
- 2 保健所長は、処分の内容、命令年月日、違反事実の概要、その他必要な事項を許可台帳に記載しなければならない。
- 3 保健所長は、許可取消し等の処分執行中は随時、薬事監視員に立入検査等を行わせなければならない。

第4 旧法の違反に係る処分

旧法事業者が、なお効力を有する改正法施行前の薬事法の規定に違反した場合の処分については、平成20年5月15日改正の処分基準等(以下「改正前基準」という。)を適用する。

第5 改正前基準に基づき行政処分の根拠となった違反行為の取扱い

別表1のいずれかの違反行為を行った者が改正前基準に基づき行政処分を受けている場合の、処分基準第2の1及び2に規定する過去3年以内の違反行為の区分については、当該行政処分の根拠となった改正前基準の区分に関わらず、別表1に示す区分に基づき判断することとする。

附則

この基準は、平成17年5月31日から施行する。

附則

この基準は、平成20年5月15日から施行する。

附則

この基準は、平成23年7月1日から施行する。

附則

この基準は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この基準は、平成26年11月25日から施行する。

附則

この基準は、平成30年7月1日から施行する。

(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

区分	適用条文及び違反行為の内容		
第1	1	法第4条第1項	無許可薬局開設
	2	法第12条第1項	無許可製造販売(薬局製剤の製造販売に限る。)
	3	法第14条第1項、第9項	無承認製造販売(薬局製剤の製造販売に限る。)
	4	法第24条第1項	医薬品の無許可販売
	5	法第27条	店舗販売品目の制限違反
	6	法第39条第1項	医療機器の無許可販売
	7	法第43条第1項、第2項	検定に係る違反
	8	法第44条第3項	表示違反の毒薬又は劇薬の販売等
	9	法第49条第1項	処方箋医薬品の不正販売等
	10	法第55条第2項(第60条、第62条、第64条準用)	模造又は無承認医薬品等の販売・授与等
	11	法第56条(第60条、第62条準用)	不良医薬品等の販売・製造等(薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に限る。)
	12	法第57条第2項(第60条、第62条準用)	危険医薬品等の製造等(薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に限る。)
	13	法第65条	不良医療機器の販売等
	14	法第68条の20	不良生物由来製品の販売・授与等
	15	法第69条の3	緊急命令違反
	16	法第70条第1項、第2項	廃棄等の命令違反[注1]
第2	17	法第7条第1項、第2項	管理者実地管理義務違反(無資格調剤を含む。)
	18	法第13条第1項	無許可製造(薬局製剤の製造販売に限る。)
	19	法第17条第1項、第3項	総括製造販売責任者等の未設置(薬局製剤製造販売業に限る。)
	20	法第28条第1項、第2項	店舗管理者の実地管理義務違反
	21	法第35条第1項、第2項	卸売販売業者の営業所の管理義務違反
	22	法第37条第1項	販売方法等の制限違反(配置販売業を除く。)
	23	法第39条の2第1項	管理者の未設置(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業に限る。)
	24	法第45条	開封販売等の制限違反
	25	法第46条第1項、第4項	毒薬又は劇薬の譲渡手続違反
	26	法第47条	毒薬又は劇薬の貯蔵・交付制限違反
	27	法第48条第1項、第2項	毒薬又は劇薬の貯蔵・陳列義務違反
	28	法第49条第2項、第3項	処方箋医薬品の記録・保存義務違反
	29	法第55条第1項(第60条、第62条、第64条準用)	不正表示医薬品等の販売・授与等
	30	法第58条	医薬品容器の封違反(薬局製剤製造販売業に限る。)
	31	法第66条第1項、第3項	虚偽誇大広告等

	32	法第 67 条	特定疾病用の医薬品の広告制限違反
	33	法第 68 条	承認前の医薬品の広告
	34	法第 68 条の 5 第 5 項	特定医療機器の情報の漏洩
	35	法第 72 条第 3 項、第 4 項	改善命令違反
	36	法第 72 条の 4 第 1 項、第 2 項	改善措置・是正措置命令違反
	37	法第 72 条の 5	中止命令等違反(薬局、店舗販売業に限る。)[注 2]
	38	法第 73 条	総括製造販売責任者等の変更命令違反
	39	法第 74 条の 2 第 2 項、第 3 項	承認の取消し等命令違反(薬局製剤製造販売業に限る。)
	40	法第 75 条第 1 項、第 3 項	業務停止命令違反
	41	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があつて、社会通念上薬局開設者等として不適切と認められるもの)
	42	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 1 から 41 までと同程度と認められるとき。	(43 から 82 までのいずれかに該当する場合)
第 3	43	法第 6 条	薬局名称の使用制限違反
	44	法第 10 条(第 38 条、第 40 条第 1 項及び第 2 項準用)、第 2 項(第 38 条第 1 項準用)	休廃止等の届出違反
	45	法第 14 条第 10 項	製造販売の承認の軽微変更無届(薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に限る。)
	46	法第 14 条の 9 第 1 項、第 2 項	無届製造販売(薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に限る。)
	47	法第 19 条第 1 項、第 2 項	休廃止等の届出義務違反(薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に限る。)
	48	法第 39 条の 3 第 1 項	医療機器販売業等届出違反
	49	法第 69 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項	報告命令等違反[注 3]
	50	法第 71 条	検査命令違反(薬局製剤製造販売業に限る。)
	51	その他違反の態様又は動機から判断して 43 から 50 までと同程度と認められるとき。	(52 から 80 までのいずれかに該当する場合)
第 4	52	法第 7 条第 3 項(第 17 条第 4 項準用)	管理者実地管理義務違反(薬局製剤製造業を含む。)
	53	法第 8 条第 1 項、第 2 項(第 40 条第 1 項準用)	管理者の義務違反(無処方調剤を含む。)
	54	法第 8 条の 2 第 1 項、第 2 項	薬局機能情報の提供等違反
	55	法第 9 条第 1 項、第 2 項(第 40 条第 1 項準用)	薬局等開設者の遵守事項違反
	56	法第 9 条第 1 項(第 40 条第 2 項準用)	医療機器販売業等の遵守事項違反

57	法第 9 条の 2	薬剤師による調剤義務違反
58	法第 9 条の 3 第 1 項、第 2 項	調剤された薬剤の販売等における情報提供義務違反
59	法第 9 条の 4	薬局における掲示義務違反
60	法第 17 条第 2 項	総括製造販売責任者の遵守事項義務違反(薬局製剤製造販売業者に限る。)
61	法第 28 条第 3 項	店舗管理者の専従管理義務違反
62	法第 29 条第 1 項、第 2 項	店舗管理者の義務違反
63	法第 29 条の 2 第 1 項、第 2 項	店舗販売業者の遵守事項違反
64	法第 29 条の 3	店舗販売業者における掲示義務違反
65	法第 34 条第 3 項	卸売販売業者逸脱行為
66	法第 35 条第 3 項	営業所管理者の専従義務違反
67	法第 36 条第 1 項、第 2 項	卸売販売業者の営業所管理者の義務違反
68	法第 36 条の 2 第 1 項、第 2 項	卸売販売業者の遵守事項違反
69	法第 36 条の 5	一般用医薬品販売に従事する者の制限違反
70	法第 36 条の 6 第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項	要指導医薬品の情報提供義務違反
71	法第 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
72	法第 57 条の 2	医薬品の陳列等の義務違反
73	法第 68 条の 2 第 1 項、第 2 項、第 3 項	情報の提供等の怠り
74	法第 68 条の 5 第 3 項	特定医療機器の記録等義務違反
75	法第 68 条の 10 第 1 項、第 2 項	副作用等の報告義務違反(第 1 項は薬局製剤製造販売業者に限る。)
76	法第 68 条の 11	回収報告違反(薬局製剤製造販売業に限る。)
77	法第 68 条の 22 第 1 項、第 4 項、第 5 項	生物由来製品の記録等義務違反
78	法第 72 条の 2 第 1 項	業務体制の整備命令違反
79	法第 72 条の 3	薬局機能情報報告命令等違反
80	法第 79 条第 1 項	許可の条件違反
81	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に規定する義務規定に違反したとき。	取扱処方箋数の届出 など
82	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に規定する義務規定に違反したとき。	医薬品の購入等に関する記録、業務経験の証明 など

〔注 1〕 廃棄等の命令違反とは、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 2 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。

〔注 2〕 中止命令等違反とは、法第 72 条の 5 の規定による中止その他の命令に違反した場合をいう。

〔注 3〕 報告命令等違反とは、法第 69 条第 1 項、第 2 項若しくは第 4 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、同条第 1 項、第 2 項、第 3 項若しくは第 4 項の規定による立入検査を拒み、妨げ若しくは忌避し、同条第 1 項、第 2 項、第 3 項若しくは第 4 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、又は同条第 4 項の規定による収去を拒み、妨げ若しくは忌避した場合をいう。

別記手順

行政処分手順

立入検査により違反行為の確認

指導票の交付

違反業者より報告書の徴収

軽微な違反

重大な違反

始末書徴収等

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 69 条に基づく報告命令

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 69 条に基づく報告書の徴収

(1)許可の取消し処分をしようとするとき等
(行政手続法第 13 条第 1 項第 1 号)

(1)以外の場合
(行政手続法第 13 条第 1 項第 2 号)

聴聞

弁明の機会の付与

- 1 聴聞の主宰者の指名
(行政手続法第 19 条、条例第 18 条、規則第 6 条)
- 2 聴聞の通知
(行政手続法第 15 条、条例第 14 条)
- 3 聴聞
(行政手続法第 20 条、第 21 条、第 22 条、第 23 条、
条例第 19 条、第 20 条、第 21 条、第 22 条、規則第 7 条、
第 8 条)
- 4 主宰者による調書の作成
保健所長への報告書の提出
(行政手続法第 24 条、条例第 23 条、規則第 11 条)

- 1 弁明の機会の付与通知
(行政手続法第 29 条、第 30 条、第 31 条、
条例第 26 条、第 27 条、第 28 条)
- 2 弁明

処分の決定

処分の決定の通知 (別記様式 1)

*詳細については、行政手続法、浜松市行政手続条例 (本図における条例) 及び浜松市聴聞規則 (本図における規則) 参照

被処分者住所
被処分者氏名 様

浜松市保健所長

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 7 5 条第 1 項の規定による行政処分について（通知）

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 3 5 年法律第 1

4 5 号）第 7 5 条第 1 項の規定により、下記のとおり

〇〇の許可を取り消します。 〇〇の業務の停止を命じます。

記

1 処分の内容

薬局（薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業、医薬品販売業、医療機器販売業又は貸与業）（許
可番号〇〇〇第〇〇〇号、許可年月日〇〇年〇〇月〇〇日）の

許可の取消し 業務の全部（一部）停止〇〇日間

2 業務停止期間

〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで（〇〇日間）

※許可の取消しの場合、2は省略。

3 処分の理由

教示

- この処分について不服があるときは、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内に、浜松市長に対して審査請求をすることができます。
- この処分については、審査請求のほか、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内に、浜松市を被告として（訴訟において浜松市を代表する者は浜松市長となります。）、処分の取消しの訴えを提起することができます。
なお、審査請求をした場合には、当該審査請求に対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内に、処分の取消しの訴えを提起することができます。
- ただし、上記の期間が経過する前であっても、この処分があった日（審査請求をした場合にあっては、当該審査請求に対する裁決があった日）の翌日から起算して 1 年を経過すると、正当な理由がない限り、審査請求をすること又は処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。

業務停止処分を行う場合の日数の算定基準

浜松市保健所

業務停止を行う場合の日数の算定基準

(趣旨)

- 1 業務停止処分を行う場合の日数の算定は、本基準によるものとする。

(算定基準)

- 2 業務停止処分の日数の算定は、違反行為の条項、動機及び態様に基づき算定するものとする。

(算定方法)

- 3 業務停止日数は、別表1「基本点数算出表」、別表2「業務停止基本日数換算表」及び別表3「加重軽減表」により、次のように算定する。

ア 主たる違反行為の点数は、別表1により違反行為の条項による点数、動機の点数、態様の点数を乗じて得た点数とする。

$\text{主たる違反の点数} = \text{違反行為の条項による点数} \times \text{動機の点数} \times \text{態様の点数}$

イ 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、別表1による違反行為の条項による点数を全て加算して得た点数とする。

$\text{従たる違反の点数} = \text{違反行為の条項による点数の総和}$

ウ 業務停止の基本となる日数（基本日数）は、主たる違反行為の点数と従たる違反行為の点数を加算して得た点数を、別表2に定める換算表を用いて算出する。

$\text{基本日数} = \text{「主たる違反の点数} + \text{従たる違反の点数」を別表2にて日数換算}$

エ 業務停止日数を基本日数に対し別表3を適応して決定する。

$\text{業務停止日数} = \text{基本日数} + \text{基本日数} \times \text{「加重軽減割合の総和」}$

(別表 1)

基本点数算出表

違反行為の条項	処分基準第2の2(1)に該当する場合	3点
	処分基準第2の2(2)に該当する場合	2点
	処分基準第2の2(3)に該当する場合	1点
動機	故意の内容が確定的かつ悪質である場合	5点
	故意の内容が多少でも確定的である場合、又は不確定である場合	3点
	重過失	2点
	過失又はその他	1点
態様	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点
	違反行為によって健康被害が発生、又は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点
	その他	1点

(別表2)

業務停止基本日数換算表

点数	業務停止基本日数	点数	業務停止基本日数
1～20	5	69～72	18
21～24	6	73～76	19
25～28	7	77～80	20
29～32	8	81～82	21
33～36	9	83～84	22
37～40	10	85～86	23
41～44	11	87～88	24
45～48	12	89～90	25
49～52	13	91～92	26
53～56	14	93～94	27
57～60	15	95～96	28
61～64	16	97～98	29
65～68	17	99以上	30

(別表3)

加重軽減表

考慮すべき事項	加重・軽減割合		
	+20%	+10%	-10%
1 従たる違反の数	6個以上	4個又は5個	0個
2 過去6年以内の違反歴等	同一理由による行政処分あり	行政処分あり	行政処分歴なし
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	極めて迅速かつ適切
5 その他		加重要素あり	軽減要素あり

※ 加重軽減が可能な範囲は、基本日数に対して $-(1/3) \sim +(2/3)$ までとする。

※ 加重軽減は、本表の各項目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。

※ 小数点以下は切捨てとする。

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に係る公表基準

浜松市保健所

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に係る公表基準

(趣旨)

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。）に係る公表は、本基準による。

(公表基準)

2 許可の取消し等の処分に係る公表は、次のいずれかに該当するときに、保健所長が行うものとする。

(1) 社会的影響の大きい場合

- ア 消費者に健康被害が発生した場合
- イ 消費者に健康被害が発生する可能性がある場合
- ウ 薬物の乱用助長につながる場合

(2) 悪質な場合

- ア 暴利を得ることを目的とした場合
- イ 過去に行政処分事例のある場合

(3) その他特に必要と認める場合