

## 処分基準（公表用）

様式第 4 号  
所管課 薬務課

法令名	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	法令番号	昭和 3 5 年第 1 4 5 号				
手続名	医薬品等製造販売業者の品質管理又は製造販売後安全管理の方法の改善命令又は業務停止命令	根拠条項	第 7 2 条第 1 項				
処分基準	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が、第 1 2 条の 2 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号、第 2 3 条の 2 の 2 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号又は第 2 3 条の 2 1 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号に規定する厚生労働省令で定める基準（ ）に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省令で定める基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 .「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 1 6 年厚生労働省令第 1 3 6 号）」</li> <li>2 .「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 1 6 年厚生労働省令第 1 3 5 号）」</li> <li>3 .「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 2 6 年厚生労働省令第 9 4 号）」</li> </ol>						
対応区分	1 聴聞の実施 弁明の機会の付与	処理 機関	薬務課	交付 機関	薬務課	目次	2 9