

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35年第145号			
手続名	医薬品等製造販売業者又は輸出用の医薬品等製造業者の製造管理若しくは品質管理の方法の改善命令又は業務停止命令		根拠条項	第72条第2項			
処分基準	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この文章において同じ）又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（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、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この文章において同じ。）が第14条第2項第4号、第23条の2の5第2項第4号、第23条の25第2項第4号若しくは第80条第2項に規定する厚生労働省令で定める基準（ ）に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）第65条若しくは第65条の5に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質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>厚生労働省令で定める基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成11年厚生省令第16号）</li> <li>2. 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）</li> <li>3. 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93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	29の2