

不利益処分個別票

所管局部課（担当）名 （電話番号）	健康局健康推進部生活衛生課 (06-6208-9986)
処分課（担当）名	同上
処分の名称	承認の取消し等
概要	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おいて、承認を与えた医薬品が、その申請にかかる効能、効果または性能を有すると認められない場合等、医薬品としての使用価値がないと認められる場合には、その承認を取り消すことがあります。
根拠法令等 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74条の2 (昭和35年8月10日法律 第145号)
処分基準	薬局製剤製造販売承認を受けた医薬品が次の（１）～（３）いずれかに該当するに至ったと認められるときは、その承認を取り消さなければならない。 （１） 申請に係る医薬品が、その申請にかかる効能、効果又は性能を有すると認められないとき。 （２） 申請に係る医薬品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品としての使用価値がないと認められるとき。 （３） （１）又は（２）に掲げる場合のほか、医薬品として不適当なものとして厚生労働省が定める場合に該当するとき。
ホームページ	
備考	