

## 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	改善命令等
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、医薬品の販売業者等に対し、医薬品の製造管理、医薬品の製造・販売に係る構造設備が定められた基準に適合しない場合については改善命令等を命じることがあります。
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72条第2項、3項、4項 (昭和35年8月10日法律 第145号)
処分基準	1 薬局製剤製造販売業者に対して、その製造管理若しくは品質管理の方法によって医薬品が第56条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。 2 薬局製剤製造業者に対して、その構造設備が、第13条第5項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品が第56条に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する。 3 医薬品の販売業者等が、その構造設備が第5条第1号、第26条第4項第1号に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品が第56条に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止する。
ホームページ	
備考	