

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

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
根拠条項	第72条第4項
処分の概要	薬品販売業者、医療機器販売業者及び貸与業者に対する構造設備の改善命令及び施設の使用禁止
法令の定め	医薬品販売業者等に対し、その設備が農林水産省令で定める基準に適合しない場合、又はその構造設備によって、不良品を生ぜしめる恐れのある場合に改善命令を命じ、又はその改善を行うまでの間、その使用を禁止することができる。
処分基準	医薬品販売業者及び医療機器の販売業者若しくは貸与業者の店舗の構造設備が農林水産省令で定める基準に適合しない場合に改善を命じ、又は、その改善を行うまでの間、その使用を禁止する。ただし、医薬品販売業者等が自主的に改善を行った場合は、この限りでない。
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課 (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> )  法令の定めに尽くされている。

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

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
根拠条項	第72条の4第2項
処分の概要	医薬品の販売業者等に対する許可等の条件違反の是正措置命令
法令の定め	医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対し、その者が医薬品、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79条の規定により付された条件に違反する行為があったときに、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
処分基準	医薬品の販売業者が医薬品、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79条の規定により付された条件に違反する行為があったときに、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命じる。ただし、医薬品の販売業者が自主的に改善を行った場合は、この限りでない。
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課 (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> )  法令の定めに尽くされている。

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

(平成25年12月 日訂正)

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
根拠条項	第73条
処分の概要	管理者等（製造業者を除く。）の変更命令
法令の定め	医薬品又は医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品の販売業について、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等の違反行為があったとき又はその者が管理者として不適当と認めるとき、当該業者に対しその変更を命ずることができる。
処分基準	この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反した行為のうち、次の各項のいずれかに該当し、当該違反行為が確認された場合に、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73条の規定に基づく処分を行うものとする。 1 管理者の義務を怠ったことに起因する違反行為により、重大な社会的影響を及ぼし、又は保健衛生上の危害を及ぼし、若しくはそのおそれがあるとき 2 違反の態様又は動機から判断して、管理者の変更を命令する必要が認められるとき 3 同様の違反行為を反復し、管理者の変更を命ずる必要が認められるとき
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課 (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> ) 法令の定めに尽くされている。

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

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
根拠条項	第74条
処分の概要	配置販売業の業務の停止命令
法令の定め	配置販売員に医薬品、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違反等の行為があった場合、配置販売業者等に対し、その配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
処分基準	動物用医薬品配置販売業に従事する配置員が、この法律又はこれに基づく命令又はこれらの基づく処分に違反した場合であって、次の各項のいずれかに該当するときに、当該販売業者又はその配置員に対し、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条の規定に基づく処分を行うものとする。 1 その違反行為により、保健衛生上重大な危害を及ぼし又はそのおそれがあるとき 2 違反の態様又は動機から判断して、その配置員による配置販売の業務の停止を命ずる必要が認められるとき 3 違反行為について、改善の意思が全く見受けられず、今後も反復して、違反を繰り返すおそれがあるとき
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課 (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> ) 法令の定めに尽くされている。

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

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
根拠条項	第75条第1項
処分の概要	医薬品販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可の取消又は業務の停止命令
法令の定め	医薬品販売業者等に医薬品、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等の違反行為があったとき、当該業者に対しその許可の取消し又は期間を定めて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。
処分基準	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その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反した行為のうち、次の各項のいずれかに該当し、当該違反行為が確認された場合に、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項の規定に基づく処分を行うものとする。 1 その違反行為により、保健衛生上重大な危害を及ぼし又はそのおそれがあるとき 2 違反の態様又は動機から判断して、許可の取り消し等を命ずる必要が認められるとき 3 違反行為について、改善の意思が全く見受けられず、今後も反復して違反を繰り返すおそれがあるとき
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課 (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> ) 法令の定めに尽くされている。

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成19年10月 1日作成)

(平成29年11月 日訂正)

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
根拠条項	第26条第4項、第30条第2項、第34条第2項、第39条第3項
処分の概要	許可更新の拒否
法令の定め	<p>(第26条第2項)</p> <p>次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 その店舗の構造設備が、農林水産省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p>二 薬剤師又は第36条の4第2項の登録を受けた者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として農林水産省令で定めるものに適合しないとき。</p> <p>三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>(第30条)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。</p> <p>二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>(第34条)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p>二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>(第39条)</p> <p>3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p>二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p>
処分基準	法令の定めに尽くされている。
処分担当課	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> )

(別表2)

不利益処分に係る処分基準

(平成20年 4月 1日作成)

(平成22年10月 1日作成)

法令名	動物用医薬品等取締規則
根拠条項	第115条の11第4項
処分の概要	販売従事登録の消除
法令の定め	第115条の11 4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。 一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪(そう)の宣告を受けたことが確認されたとき 二 法第5条第三号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき 三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき
処分基準	法の定めに尽くされている。
処分担当課	総合振興局・振興局振興部農務課 (電話番号： )
問い合わせ先	農政部生産振興局畜産振興課家畜衛生グループ (電話番号：011-204-5441)
備考	(公表アドレス： <a href="http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm">http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ns/tss/index.htm</a> )