

(様式6)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

処分基準 (不利益処分関係)

(変更)

		資料番号	27-1	担当課	薬務衛生課
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	根拠条項	74の2	不利益処分の種類	医薬品製造等の承認の取消
<p>○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 (承認の取消し等)</p> <p>第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。</p> <p>2 厚生労働大臣は、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第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると至つたときは、その変更を命ずることができる。</p> <p>3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、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第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。</p> <p>一 第十二条第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)、第二十三条の二第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第四項、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十四第四項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消されたとき。</p> <p>二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。</p> <p>三 第十四条第七項若しくは第九項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項の規定に違反したとき。</p> <p>四 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合し</p>					

ない資料を提出したとき。

五 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかったとき。

六 第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。

七 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。