

動物用医薬品販売業者に係る薬事法第75条第1項の規定による処分基準

第1節 総則

(趣旨)

- 1 もっぱら動物のために使用されることが目的とされている医薬品の販売業者（以下「動物用医薬品販売業者」という。）が、法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場合の法第75条第1項の規定による許可の取消し及び業務停止処分（以下「許可の取消し等の処分」という。）については、この基準の定めによるものとする。

(基本原則)

- 2 許可の取消し等の処分は、次の各号のいずれかに該当する場合に行うことができる。
処分に当たっては、違反の内容、行為者の認識の程度等を総合的に判断し、的確かつ厳正に行うものとする。
 - (1) 法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場合で、別表1のいずれかの事項に該当する場合。
 - (2) 法第26条、第30条及び第34条で準用する法第5条第3号イからホまでのいずれかの規定に該当することとなった場合。
 - (3) 違反行為により、人及び飼育動物の保健衛生上の危害（人への健康被害、飼育動物の虐待等）が生じ又は発生するおそれがある場合。

(処分基準等)

- 3 許可の取消し等の処分については、第2節又は第3節の基準により行うものとする。

(処分手続き)

- 4 許可の取消し等の処分を行う場合は、行政手続法（平成5年法律第88号）の規定に基づき、次のとおり事前手続を行うものとする。
 - (1) 許可の取消しの場合
聴聞（行政手続法第13条第1項第1号イ）
 - (2) 業務停止と管理者等の変更を同時に行う場合
聴聞（同条第1項第1号ニ）
 - (3) 業務停止のみ行う場合
弁明の機会の付与（同条第1項第2号）

第2節 許可の取消し及び業務停止

(許可の取消し)

- 1 動物用医薬品販売業者が次の(1)から(3)までのいずれかに該当する場合は、その許可を取消すものとする。
 - (1) 別表1の1又は2の違反行為のいずれかを行ったことにより、業務停止等の処分を受けた者が、業務停止処分の期間が満了した日の翌日から起算して1年以内に、再び別表1の1又は2のいずれかの違反行為を行ったとき。
 - (2) 本節2の(1)から(3)までに該当する場合であって、その者が過去1年以内に2回以上、法第75条第1項の規定に基づく業務停止処分を受けた者であるとき。
 - (3) (1)又は(2)に該当する場合のほか、人及び飼育動物の保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の態様又は動機から判断して、当該違反行為が(1)又は(2)に掲げるものと同程度と認められる場合であって、許可の取消し処分を行うことが特に必要と認められるとき。

(業務の停止)

2 動物用医薬品販売業者が次の(1)から(3)までのいずれかに該当する場合は、5日以上30日以下の業務停止処分を行うものとする。

ただし、加重又は軽減措置を行った場合はこの限りでない。

- (1) 別表1の1から26までの違反行為のいずれかを行った場合であって、違反の態様又は動機から判断して、業務の停止処分を行うことが特に必要と認められるとき。
- (2) 別表1の27から37までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者がこれらいずれかの違反行為を行ったことにより、県知事若しくは家畜保健衛生所長(以下「県知事等」という。)あてに始末書を提出し、又は県知事等からの文書による注意を受けたことが、過去1年以内に1回以上に及び、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務停止処分を行うことが特に必要と認められるとき。
- (3) 別表1の38から47までの違反行為のいずれかを行った場合であって、以前にその者がこれらいずれかの違反行為を行ったことにより、県知事等あてに始末書を提出し、又は県知事等からの文書による注意を受けたことが、過去1年以内に2回以上に及び、かつ、違反の態様又は動機から判断して、業務停止処分を行うことが特に必要と認められるとき。

(加重軽減)

3 次の(1)又は(2)のいずれかに該当する場合は、許可の取消し等の処分の加重又は軽減を行うことができるものとする。

- (1) 次のいずれかに該当する場合は、本節2に定める最長の期間にその2分の1を加算した範囲内において業務停止処分を加重することができる。
 - ア 本節2の(1)から(3)までに掲げる理由のうち2以上の理由が合併しているとき。
 - イ 本節2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為により人及び飼育動物の保健衛生上の重大な危害が発生したとき。
 - ウ 本節2の(1)から(3)までに掲げるいずれかの理由に該当する場合であって、当該違反行為に関してなされた当局の指示に従い速やかに必要な措置をとらないとき。
 - エ その他の違反の態様又は動機から判断して、特に処分を加重すべき理由があるとき。
- (2) 次のいずれかに該当する場合には、本節1に掲げる許可の取消し処分が行われる理由に該当する場合にあっては、許可の取消し処分にかえて、45日間の業務の停止処分を行うことができるものとし、本節2の(1)から(3)までに掲げる業務の停止処分が行われる理由に該当する場合にあっては、本節3に定める最長の期間の2分の1の期間を限度とする期間を減じたものをもって、その業務の停止期間とすることができる。
 - ア 当該違反行為に関してなされた当局の指示に従い速やかに必要な措置を講じたとき。
 - イ 平素から法令の遵守について十分留意していると認められるとき。
 - ウ その他の違反の態様又は動機から判断して、特に処分を軽減すべき理由があるとき。

第3節 業務停止処分を行う場合の日数の算定方法

(算定方法)

- 1 業務停止処分を行う場合の日数(以下「業務停止日数」という。)の算定は、違反行為の条項、動機及び態様に基づき算定するものとする。
- 2 業務停止日数は、別表2「処分日数算出表」により算出した「主たる違反行為の点数」と「従たる違反行為の点数」の合計点数を、別表3「業務停止日数換算表」により業務停止日数に換算し算定する。

附 則

(1) この処分基準は平成16年9月6日から施行する。

附 則

(1) この処分基準は平成25年10月31日から施行する。

(別表 1)

動物用医薬品販売業者において処分対象となる違反行為の内容

適用条文及び違反行為の内容		
1	法第 2 4 条第 1 項	無許可販売
2	法第 7 5 条第 1 項	業務停止命令違反
3	法第 8 条第 1 項	薬局管理義務違反
4	法第 9 条第 1 項	薬局開設者の遵守事項違反
5	法第 2 5 条第 3 項	卸売販売業逸脱販売
6	法第 8 3 条の 2 の 2 第 2 項で読み替える法第 2 7 条	特例販売品目の制限違反
7	法第 2 9 条第 1 項	店舗管理義務違反
8	法第 2 9 条の 2	店舗販売業者の遵守事項違反
9	法第 3 1 条	配置販売品目の制限違反
1 0	法第 3 1 条の 3 第 1 項	区域管理義務違反
1 1	法第 3 1 条の 4	配置販売業者の遵守事項違反
1 2	法第 3 6 条第 1 項	営業所管理義務違反
1 3	法第 3 6 条の 2	卸売販売業者の遵守事項違反
1 4	法第 3 7 条第 1 項	販売方法等の制限違反
1 5	法第 4 7 条	毒薬又は劇薬の交付制限違反
1 6	法第 4 9 条第 1 項	要指示医薬品の不正販売等
1 7	法第 6 6 条第 1 項	虚偽誇大広告等
1 8	法第 6 9 条第 2 項、第 4 項	報告命令等違反
1 9	法第 7 0 条第 1 項、第 2 項	廃棄等の命令違反
2 0	法第 7 2 条第 4 項	改善命令違反
2 1	法第 7 2 条の 2	体制整備命令違反
2 2	法第 7 3 条	総括製造販売責任者等の変更命令違反
2 3	法第 7 4 条	配置販売業の業務停止命令違反
2 4	法第 7 9 条第 1 項	許可の条件違反
2 5	他の薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反したとき。	(要指示医薬品の不正譲渡その他これと同程度の違反であって、社会通念上動物用医薬品販売業者として不適切と認められるもの)
2 6	人及び飼育動物の保健衛生上の重大な危害が発生するなど違反の態様又は動機から判断して 1 から 2 5 までと同程度と認められるとき。	
2 7	法第 8 条第 2 項	薬局管理義務違反
2 8	法第 2 9 条第 2 項	店舗管理義務違反
2 9	法第 3 1 条の 3	配置員の指導監督違反
3 0	法第 3 1 条の 3 第 2 項	区域管理義務違反
3 1	法第 3 6 条第 2 項	営業所管理義務違反
3 2	法第 3 7 条第 2 項	販売方法等の制限違反
3 3	法第 4 5 条	毒薬又は劇薬の開封販売等の制限違反
3 4	法第 4 6 条第 1 項、第 3 項	毒薬又は劇薬の譲渡手続違反(販売業者に限る。)
3 5	法第 4 8 条第 1 項、第 2 項	毒薬又は劇薬の貯蔵・陳列義務違反(販売業者に限る。)
3 6	法第 4 9 条第 2 項、第 3 項	要指示医薬品の記録・保存義務違反(販売業者に限る。)
3 7	その他違反の態様又は動機から判断して 2 7 から 3 6 までと同程度と認められるとき。	
3 8	法第 3 8 条準用第 1 0 条	休廃止等の届出違反
3 9	法第 3 2 条	配置従事の届出違反
4 0	法第 3 3 条第 1 項	配置従事者の身分証明書携帯違反
4 1	法第 4 4 条第 3 項	表示違反の毒薬・劇薬の販売
4 2	法第 5 5 条第 1 項(第 6 0 条、第 6 4 条準用)	不正表示医薬品等の販売・授与等
4 3	法第 5 5 条第 2 項(第 6 0 条、第 6 4 条準用)	模造又は無許可医薬品等の販売・授与等
4 5	法第 5 6 条(第 6 0 条準用)	不良医薬品等の販売・授与等(販売業者に限る。)
4 6	法第 5 7 条第 2 項(第 6 0 条準用)	危険医薬品等の販売禁止違反(販売業者に限る。)
4 7	法第 6 8 条	承認前の医薬品等の広告

*適用条文については、法第 8 3 条の規定により読み替えるものとする。(特に読み替えの必要のない条文は除く。)

(別表 2)

処分日数算出表

違反行為区分 [基本点数]	動機 [点数]	態様 [点数]
第 2 節の 2 の(1)に 該当する場合 [3]	故意の内容が確定的かつ 悪質である場合 [4]	違反行為によって人及び飼育動物の保健衛生上の重 大な被害が多数発生した場合 [5]
第 2 節の 2 の(2)に 該当する場合 [2]	故意の内容が確定的又は 悪質である場合、若しく は重過失による違反であ った場合 [3]	違反行為によって人及び飼育動物の保健衛生上の重 大な被害が発生した場合、又は薬事制度への国民の 信頼を失墜させる等の多大な社会的影響があった場 合。 [4]
第 2 節の 2 の(3)に 該当する場合 [1]	過失 [2]	違反行為によって人及び飼育動物の保健衛生上の被 害が発生し、若しくは被害が生じる可能性があった 場合、又は考慮すべき社会的影響があった場合。 [3]
	軽過失又はその他 [1]	違反行為によって人及び飼育動物の保健衛生上の被 害が生じる可能性があった場合、又は考慮すべき社 会的影響があった場合。 [2]
		その他 [1]

- 1 「主たる違反行為（直接処分の対象となる違反行為）」の点数は、上記の 3 者を乗じて得た点数とする。

主たる違反の点数＝基本点数×動機の点数×態様の点数

- 2 「従たる違反行為（主たる違反行為以外の違反行為）」の点数は、基本点数に主たる違反行為以外の違反条項数を乗じて得た点数とする。

従たる違反の点数＝基本点数×主たる違反行為以外の違反条項数

(別表 3)

業務停止日数換算表

点数	業務停止日数		
1 ～ 2 0	5	5 7 ～ 5 9	1 8
2 1 ～ 2 3	6	6 0 ～ 6 2	1 9
2 4 ～ 2 6	7	6 3 ～ 6 5	2 0
2 7 ～ 2 9	8	6 6 ～ 6 8	2 1
3 0 ～ 3 2	9	6 9 ～ 7 1	2 2
3 3 ～ 3 5	1 0	7 2 ～ 7 4	2 3
3 6 ～ 3 8	1 1	7 5 ～ 7 7	2 4
3 9 ～ 4 1	1 2	7 8 ～ 8 0	2 5
4 2 ～ 4 4	1 3	8 1 ～ 8 3	2 6
4 5 ～ 4 7	1 4	8 4 ～ 8 6	2 7
4 8 ～ 5 0	1 5	8 7 ～ 8 9	2 8
5 1 ～ 5 3	1 6	9 0 ～ 9 2	2 9
5 4 ～ 5 6	1 7	9 3 以上	3 0