

医薬発 0501 第 2 号
令和 8 年 5 月 1 日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の一部改正について

令和 7 年 5 月 21 日、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一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）が公布され、順次施行することとされたところです。また、同年 10 月 22 日に医薬品、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一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 103 号）が公布され、同年 11 月 20 日付けで施行されたところです。さらに、同年 11 月 28 日に医薬品、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一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）が公布され、令和 8 年 5 月 1 日から施行することとされたところです。

以上の改正等を踏まえ、「「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について」（令和 3 年 6 月 25 日付け薬生発 0625 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を別添のとおり改正しますので、各都道府県におかれましては、製造販売業者等に対する業務停止命令等の行政処分を行うにあたっては、引き続き当該規則に則り行っていただきますようお願いいたします。

(別添)

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」の制定について(令和3年6月25日付け薬生発0625第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添の一部を次の表のように改正します。

注) 下線を付した箇所が改正箇所

改正後		改正前	
(別表)		(別表)	
違反態様の区分		違反態様の区分	
違反態様の区分については、原則として、以下のとおり、法の罰則規定の軽重に基づき判断する。		違反態様の区分については、原則として、以下のとおり、法の罰則規定の軽重に基づき判断する。	
違反区分1	- 法第84条各号に該当する違反(3年以下の<u>拘禁刑</u>又は300万円以下の罰金) - 法第85条各号に該当する違反(2年以下の<u>拘禁刑</u>又は200万円以下の罰金) - 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反	違反区分1	- 法第84条各号に該当する違反(3年以下の<u>懲役刑</u>又は300万円以下の罰金) - 法第85条各号に該当する違反(2年以下の<u>懲役刑</u>又は200万円以下の罰金) - 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反
違反区分2	- 法第86条第1項各号に該当する違反(1年以下の<u>拘禁刑</u>又は100万円以下の罰金) - 法第86条の3第1項各号に該当する違反(6月以下の<u>拘禁刑</u>又は30万円以下の罰金) - 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反	違反区分2	- 法第86条第1項各号に該当する違反(1年以下の<u>懲役刑</u>又は100万円以下の罰金) - 法第86条の3第1項各号に該当する違反(6月以下の<u>懲役刑</u>又は30万円以下の罰金) - 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反
違反区分3	- 法第87条各号に該当する違反(50万円以下の罰金) - 法第88条各号に該当する違反(30万円以下の罰金)	違反区分3	- 法第87条各号に該当する違反(50万円以下の罰金) - 法第88条各号に該当する違反(30万円以下の罰金)

	・ 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反		・ 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反
罰則規定が設けられていない違反行為について、想定される違反区分を以下のとおり例示する。		罰則規定が設けられていない違反行為について、想定される違反区分を以下のとおり例示する。	
違反区分 1 に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条第 3 項、<u>法第 14 条の 2 の 2 第 2 項</u>、法第 23 条の 2 の 5 第 3 項、<u>法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項</u>、法第 23 条の 25 第 3 項(信頼性基準に適合しない承認申請資料) ・ 法第 68 条の 9 第 1 項(危害の防止) ・ 法第 68 条の 10 第 1 項(副作用等の報告)	違反区分 1 に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条第 3 項、法第 23 条の 2 の 5 第 3 項、法第 23 条の 25 第 3 項(信頼性基準に適合しない承認申請資料) ・ 法第 68 条の 9 第 1 項(危害の防止) ・ 法第 68 条の 10 第 1 項(副作用等の報告)
違反区分 2 に相当すると考えられる違反	・ <u>法第 14 条第 6 項及び第 8 項</u>、<u>法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項</u>(GMP 適合性調査) ・ 法第 17 条第 4 項に基づく施行規則第 87 条第 2 項 等(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 18 条第 2 項、法第 18 条第 1 項に基づく施行規則第 92 条、第 92 条の 2、第 94 条 等(医薬品等の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 18 条第 5 項に基づく施行規則第 98 条第 1 項及び第 4 項、第 98 条の 2 から第 98 条の 8 まで 等(製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 17 条第 8 項、法第 17 条第 9 項に基づく施行規則第 89 条第 2 項、第 90 条 等(医薬品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 17 条第 13 項、法第 17 条第 14 項に基づく施行規則	違反区分 2 に相当すると考えられる違反	・ <u>法第 14 条第 7 項、第 9 項</u>(GMP 適合性調査) ・ 法第 17 条第 4 項に基づく施行規則第 87 条第 2 項 等(医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 18 条第 2 項、法第 18 条第 1 項に基づく施行規則第 92 条、第 92 条の 2、第 94 条 等(医薬品等の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 18 条第 5 項に基づく施行規則第 98 条第 1 項及び第 4 項、第 98 条の 2 から第 98 条の 8 まで 等(製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 17 条第 8 項、法第 17 条第 9 項に基づく施行規則第 89 条第 2 項、第 90 条 等(医薬品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 17 条第 13 項、法第 17 条第 14 項に基づく施行規則

	第 91 条の3第2項 等(医薬部外品等責任技術者の遵守事項) ・ 法第 18 条第4項、法第 18 条第3項に基づく施行規則第 95 条、第 96 条 等(医薬品等の製造業者の遵守事項) ・ <u>法第 18 条の3第1項及び第2項(出荷停止等のおそれの報告)</u> ・ <u>法第 18 条の4第1項及び第2項(出荷停止等の届出)</u> ・ <u>法第 23 条の2の5第6項及び第8項、法第 23 条の2の6の3第2項、法第 23 条の2の 23 第4項及び第6項(QMS 適合性調査)</u> ・ 法第 23 条の2の 14 第4項に基づく施行規則第 114 条の 50 第2項 等(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第2項、法第 23 条の2の 15 第1項に基づく施行規則第 114 条の 54、第 114 条の 55、第 114 条の 56、第 114 条の 58 第1項 等(医療機器等の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第5項に基づく施行規則第 114 条の 60 第1項及び第3項、第 114 条の 61 から第 114 条の 68 まで 等(医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 23 条の2の 14 第8項、法第 23 条の2の 14 第9項に基づく施行規則第 114 条の 53 第2項 等(医療機器責任技術者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 14 第 13 項、法第 23 条の2の 14 第 14		第 91 条の3第2項 等(医薬部外品等責任技術者の遵守事項) ・ 法第 18 条第4項、法第 18 条第3項に基づく施行規則第 95 条、第 96 条 等(医薬品等の製造業者の遵守事項) (新規) (新規) ・ 法第 23 条の2の5第7項及び第9項、法第 23 条の2の 23 第4項及び第6項(QMS 適合性調査) ・ 法第 23 条の2の 14 第4項に基づく施行規則第 114 条の 50 第2項 等(医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第2項、法第 23 条の2の 15 第1項に基づく施行規則第 114 条の 54、第 114 条の 55、第 114 条の 56、第 114 条の 58 第1項 等(医療機器等の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第5項に基づく施行規則第 114 条の 60 第1項及び第3項、第 114 条の 61 から第 114 条の 68 まで 等(医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 23 条の2の 14 第8項、法第 23 条の2の 14 第9項に基づく施行規則第 114 条の 53 第2項 等(医療機器責任技術者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 14 第 13 項、法第 23 条の2の 14 第 14
--	---	--	--

項に基づく施行規則第 114 条の 53 の3第2項 等(体外診断用医薬品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第4項、法第 23 条の2の 15 第3項に基づく施行規則第 114 条の 57、第 114 条の 58 第2項及び第3項 等(医療機器等の製造業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 25 第6項及び第8項、<u>法第 23 条の 26 の2 第2項</u>(GCTP 適合性調査) ・ 法第 23 条の 34 第4項に基づく施行規則 137 条の 51 第2項 等(再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第2項、法第 23 条の 35 第1項に基づく施行規則第 137 条の 55、第 137 条の 56 等(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第5項に基づく施行規則第 137 条の 60 第1項及び第3項、第 137 条の 61 から第 137 条の 64 ま で 等(製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 23 条の 34 第8項、法第 23 条の 34 第9項に基づく施行規則 137 条の 53 第2項、第 137 条の 54 等(再生医療等製品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第4項、法第 23 条の 35 第3項に基づく施行規則第 137 条の 57、第 137 条の 58 等(再生医療等製品の製造業者の遵守事項) ・ 法第 68 条の2第1項、法第 68 条の 20 の2(注意事項等情報の公表違反) ・ 法第 68 条の5第1項(特定医療機器に関する記録及び保	項に基づく施行規則第 114 条の 53 の3第2項 等(体外診断用医薬品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 23 条の2の 15 第4項、法第 23 条の2の 15 第3項に基づく施行規則第 114 条の 57、第 114 条の 58 第2項及び第3項 等(医療機器等の製造業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 25 第6項及び第8項、(GCTP 適合性調査) ・ 法第 23 条の 34 第4項に基づく施行規則 137 条の 51 第2項 等(再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第2項、法第 23 条の 35 第1項に基づく施行規則第 137 条の 55、第 137 条の 56 等(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第5項に基づく施行規則第 137 条の 60 第1項及び第3項、第 137 条の 61 から第 137 条の 64 ま で 等(製造販売後安全管理に係る業務委託) ・ 法第 23 条の 34 第8項、法第 23 条の 34 第9項に基づく施行規則 137 条の 53 第2項、第 137 条の 54 等(再生医療等製品製造管理者の遵守事項) ・ 法第 23 条の 35 第4項、法第 23 条の 35 第3項に基づく施行規則第 137 条の 57、第 137 条の 58 等(再生医療等製品の製造業者の遵守事項) ・ 法第 68 条の2第1項、法第 68 条の 20 の2(注意事項等情報の公表違反) ・ 法第 68 条の5第1項(特定医療機器に関する記録及び保
--	---

	存) ・ 法第 68 条の7第1項(再生医療等製品に関する記録及び保存) ・ 法第 68 条の 14 第1項(再生医療等製品の感染症<u>評価</u>報告) ・ 法第 68 条の 24 第1項(生物由来製品の感染症<u>評価</u>報告) ・ 法第 68 条の 22 第1項(生物由来製品に関する記録及び保存) ・ 法第 72 条の2の2に基づく命令(法令遵守体制に関する改善命令)		存) ・ 法第 68 条の7第1項(再生医療等製品に関する記録及び保存) ・ 法第 68 条の 14 第1項(再生医療等製品の感染症<u>定期</u>報告) ・ 法第 68 条の 24 第1項(生物由来製品の感染症<u>定期</u>報告) ・ 法第 68 条の 22 第1項(生物由来製品に関する記録及び保存) ・ 法第 72 条の2の2に基づく命令(法令遵守体制に関する改善命令)
違反区分3に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条の8第3項、法 23 条の2の 11 第3項、法 23 条の3の2第3項、法第 23 条の 33 第3項(承継届出) ・ 法第 68 条の 11(回収報告) ・ 法第 68 条の2の3(注意事項等情報の届出) ・ 法第 68 条の2の6第1項違反(情報の提供の努力義務) ・ 法第 68 条の5第4項(特定医療機器に関する記録及び保存事務の委託の届出) ・ 法第 68 条の7第6項(再生医療等製品に関する記録及び保存事務の委託の届出) ・ 法第 68 条の 22 第6項(生物由来製品に関する記録及び保存事務の委託の届出)	違反区分3に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条の8第3項、法 23 条の2の 11 第3項、法 23 条の3の2第3項、法第 23 条の 33 第3項(承継届出) ・ 法第 68 条の 11(回収報告) ・ 法第 68 条の2の3(注意事項等情報の届出) ・ 法第 68 条の2の5第1項違反(情報の提供の努力義務) ・ 法第 68 条の5第4項(特定医療機器に関する記録及び保存事務の委託の届出) ・ 法第 68 条の7第6項(再生医療等製品に関する記録及び保存事務の委託の届出) ・ 法第 68 条の 22 第6項(生物由来製品に関する記録及び保存事務の委託の届出)

違反態様の区分

違反態様の区分については、原則として、以下のとおり、法の罰則規定の軽重に基づき判断する。

違反区分 1	・ 法第 84 条各号に該当する違反（3 年以下の拘禁刑又は 300 万円以下の罰金） ・ 法第 85 条各号に該当する違反（2 年以下の拘禁刑又は 200 万円以下の罰金） ・ 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反
違反区分 2	・ 法第 86 条第 1 項各号に該当する違反（1 年以下の拘禁刑又は 100 万円以下の罰金） ・ 法第 86 条の 3 第 1 項各号に該当する違反（6 月以下の拘禁刑又は 30 万円以下の罰金） ・ 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反
違反区分 3	・ 法第 87 条各号に該当する違反（50 万円以下の罰金） ・ 法第 88 条各号に該当する違反（30 万円以下の罰金） ・ 罰則規定は設けられていないものの、上記に相当すると考えられる違反

罰則規定が設けられていない違反行為について、想定される違反区分を以下のとおり例示する。

違反区分 1 に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条第 3 項、法第 14 条の 2 の 2 第 2 項、法第 23 条の 2 の 5 第 3 項、法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項、法第 23 条の 25 第 3 項（信頼性基準に適合しない承認申請資料） ・ 法第 68 条の 9 第 1 項（危害の防止） ・ 法第 68 条の 10 第 1 項（副作用等の報告）
違反区分 2 に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条第 6 項及び第 8 項、法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項（GMP 適合性調査） ・ 法第 17 条第 4 項に基づく施行規則第 87 条第 2 項 等（医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項） ・ 法第 18 条第 2 項、法第 18 条第 1 項に基づく施行規則第 92 条、第 92 条の 2、第 94 条 等（医薬品等の製造販売業者の遵守事項） ・ 法第 18 条第 5 項に基づく施行規則第 98 条第 1 項及び第 4 項、第 98 条の 2 から第 98 条の 8 まで 等（製造販売後安全管理に係る業務委託） ・ 法第 17 条第 8 項、法第 17 条第 9 項に基づく施行規則第 89 条第 2 項、第 90 条 等（医薬品製造管理者の遵守事項）

	・ 法第 17 条第 13 項、法第 17 条第 14 項に基づく施行規則第 91 条の 3 第 2 項 等（医薬部外品等責任技術者の遵守事項） ・ 法第 18 条第 4 項、法第 18 条第 3 項に基づく施行規則第 95 条、第 96 条 等（医薬品等の製造業者の遵守事項） ・ 法第 18 条の 3 第 1 項及び第 2 項（出荷停止等のおそれの報告） ・ 法第 18 条の 4 第 1 項及び第 2 項（出荷停止等の届出） ・ 法第 23 条の 2 の 5 第 6 項及び第 8 項、法第 23 条の 2 の 6 の 3 第 2 項、法第 23 条の 2 の 23 第 4 項及び第 6 項（QMS 適合性調査） ・ 法第 23 条の 2 の 14 第 4 項に基づく施行規則第 114 条の 50 第 2 項 等（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 2 の 15 第 2 項、法第 23 条の 2 の 15 第 1 項に基づく施行規則第 114 条の 54、第 114 条の 55、第 114 条の 56、第 114 条の 58 第 1 項 等（医療機器等の製造販売業者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 2 の 15 第 5 項に基づく施行規則第 114 条の 60 第 1 項及び第 3 項、第 114 条の 61 から第 114 条の 68 まで 等（医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務委託） ・ 法第 23 条の 2 の 14 第 8 項、法第 23 条の 2 の 14 第 9 項に基づく施行規則第 114 条の 53 第 2 項 等（医療機器責任技術者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 2 の 14 第 13 項、法第 23 条の 2 の 14 第 14 項に基づく施行規則第 114 条の 53 の 3 第 2 項 等（体外診断用医薬品製造管理者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 2 の 15 第 4 項、法第 23 条の 2 の 15 第 3 項に基づく施行規則第 114 条の 57、第 114 条の 58 第 2 項及び第 3 項 等（医療機器等の製造業者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 25 第 6 項及び第 8 項、法第 23 条の 26 の 2 第 2 項（GCTP 適合性調査） ・ 法第 23 条の 34 第 4 項に基づく施行規則 137 条の 51 第 2 項 等（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 35 第 2 項、法第 23 条の 35 第 1 項に基づく施行規則第 137 条の 55、第 137 条の 56 等（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 35 第 5 項に基づく施行規則第 137 条の 60 第 1 項及び第 3 項、第 137 条の 61 から第 137 条の 64 まで 等（製造販売後安全管理に係る業務委託） ・ 法第 23 条の 34 第 8 項、法第 23 条の 34 第 9 項に基づく施行規則 137 条の 53 第 2 項、第 137 条の 54 等（再生医療等製品製造管理者の遵守事項） ・ 法第 23 条の 35 第 4 項、法第 23 条の 35 第 3 項に基づく施行規則第
--	---

	137 条の 57、第 137 条の 58 等（再生医療等製品の製造業者の遵守事項） ・ 法第 68 条の 2 第 1 項、法第 68 条の 20 の 2（注意事項等情報の公表違反） ・ 法第 68 条の 5 第 1 項（特定医療機器に関する記録及び保存） ・ 法第 68 条の 7 第 1 項（再生医療等製品に関する記録及び保存） ・ 法第 68 条の 14 第 1 項（再生医療等製品の感染症評価報告） ・ 法第 68 条の 24 第 1 項（生物由来製品の感染症評価報告） ・ 法第 68 条の 22 第 1 項（生物由来製品に関する記録及び保存） ・ 法第 72 条の 2 の 2 に基づく命令（法令遵守体制に関する改善命令）
違反区分 3 に相当すると考えられる違反	・ 法第 14 条の 8 第 3 項、法 23 条の 2 の 11 第 3 項、法 23 条の 3 の 2 第 3 項、法第 23 条の 33 第 3 項（承継届出） ・ 法第 68 条の 11（回収報告） ・ 法第 68 条の 2 の 3（注意事項等情報の届出） ・ 法第 68 条の 2 の 6 第 1 項違反（情報の提供の努力義務） ・ 法第 68 条の 5 第 4 項（特定医療機器に関する記録及び保存事務の委託の届出） ・ 法第 68 条の 7 第 6 項（再生医療等製品に関する記録及び保存事務の委託の届出） ・ 法第 68 条の 22 第 6 項（生物由来製品に関する記録及び保存事務の委託の届出）