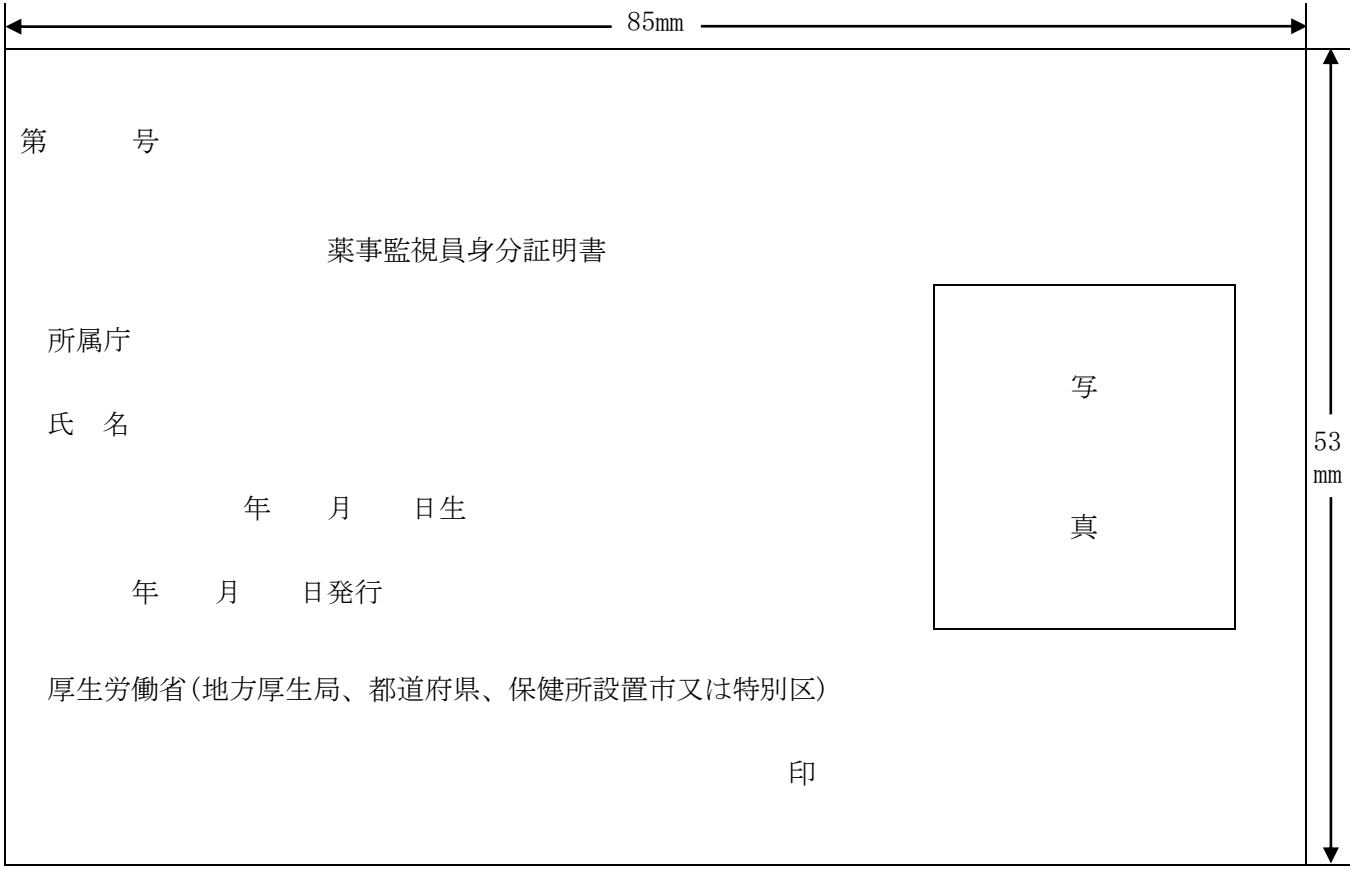
様式第百三(第二百四十六条関係)

第1面



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(昭和35年法律第145号)抜粋

(立入検査等)

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者又は第80条の6第1項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。)、第13条の2の2第5項、第14条第2項、第15項若しくは第16項、第14条の3第3項、第14条の9、第17条、第18条第1項から第4項まで、第18条の2、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項、第19条、第23条、第23条の2の2、第23条の2の3第4項、第23条の2の5第2項、第15項若しくは第16項、第23条の2の8第3項、第23条の2の12、第23条の2の14(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の15第1項から第4項まで(これらの規定を第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の15の2(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の16(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の22(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の21、第23条の22第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。)、第23条の25第2項、第11項若しくは第12項、第23条の28第3項、第23条の34、第23条の35第1項から第4項まで、第23条の35の2、第23条の36、第23条の42、第40条の2第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第8項において準用する場合を含む。)、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項、第68条の5第1項若しくは第4項から第6項まで、第68条の7第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の9、第68条の10第1項、第68条の11、第68条の14第1項、第68条の16、第68条の22第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7項、第80条の8若しくは第80条の9第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の2の2、第72条の4、第73条、第75条第1項若しくは第75条の2第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは

従業員その他の関係者に質問させることができる。

2　都道府県知事(薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2第1項、第72条の2の2、第72条の4、第72条の5、第73条、第75条第1項、第76条、第76条の3の2及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第5条、第7条第1項、第2項、第3項(第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)若しくは第4項、第8条(第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第9条第1項(第40条第1項、第2項及び第3項並びに第40条の7第1項において準用する場合を含む。)若しくは第2項(第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第9条の2(第40条第1項及び第2項並びに第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第9条の3から第9条の5まで、第10条第1項(第38条、第40条第1項及び第2項並びに第40条の7第1項において準用する場合を含む。)若しくは第2項(第38条第1項において準用する場合を含む。)、第11条(第38条、第40条第1項及び第40条の7第1項において準用する場合を含む。)、第26条第4項若しくは第5項、第27条から第29条の4まで、第30条第3項若しくは第4項、第31条から第33条まで、第34条第3項から第5項まで、第35条から第36条の6まで、第36条の9から第37条まで、第39条第4項若しくは第5項、第39条の2、第39条の3第2項、第40条の4、第40条の5第4項、第5項若しくは第7項、第40条の6、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第57条の2(第65条の4において準用する場合を含む。)、第68条の2の6、第68条の5第3項、第5項若しくは第6項、第68条の7第2項、第5項若しくは第8項、第68条の9第2項、第68条の10第2項、第68条の22第2項、第5項若しくは第8項若しくは第80条第7項の規定又は第72条第4項、第72条の2第1項若しくは第2項、第72条の2の2、第72条の4、第73条、第74条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることが

できる。

3　都道府県知事は、薬局開設者が、第8条の2第1項若しくは第2項の規定若しくは第72条の3に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局(以下この章において「地域連携薬局等」という。)の開設者が第6条の2第3項若しくは第6条の3第3項若しくは第4項の規定若しくは第72条第5項若しくは第72条の2第3項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の2第1項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条(第60条、第62条、第64条及び第65条の4において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5　厚生労働大臣は、第75条の5の2第1項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課微金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

6　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診

療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の6第1項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

8　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

9　第1項から第7項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第70条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第3項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の4及び第68条の19において準用する場合を含む。）、第55条の2（第60条、第62条、第64条及び第65条の4において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第2項（第60条、第

62条及び第65条の4において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の5若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の4の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の2第1項若しくは第3項第3号若しくは第5号から第7号まで(これらの規定(同項第5号を除く。)を第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)の規定により第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。)の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第75条の3の規定により第23条の2の8第1項(第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定により第23条の28第1項(第23条の40第1項において準用する場合を含む。)の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の4において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

3　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前2項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前2項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

4　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第8項の規定を準用する。

(廃棄等)

第76条の7　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しく

は陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第8項の規定を準用する。

（立入検査等）

第76条の8　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第8項の規定を、前項の規定による権限については同条第9項の規定を、それぞれ準用する。

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

第81条の2　第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2　（略）