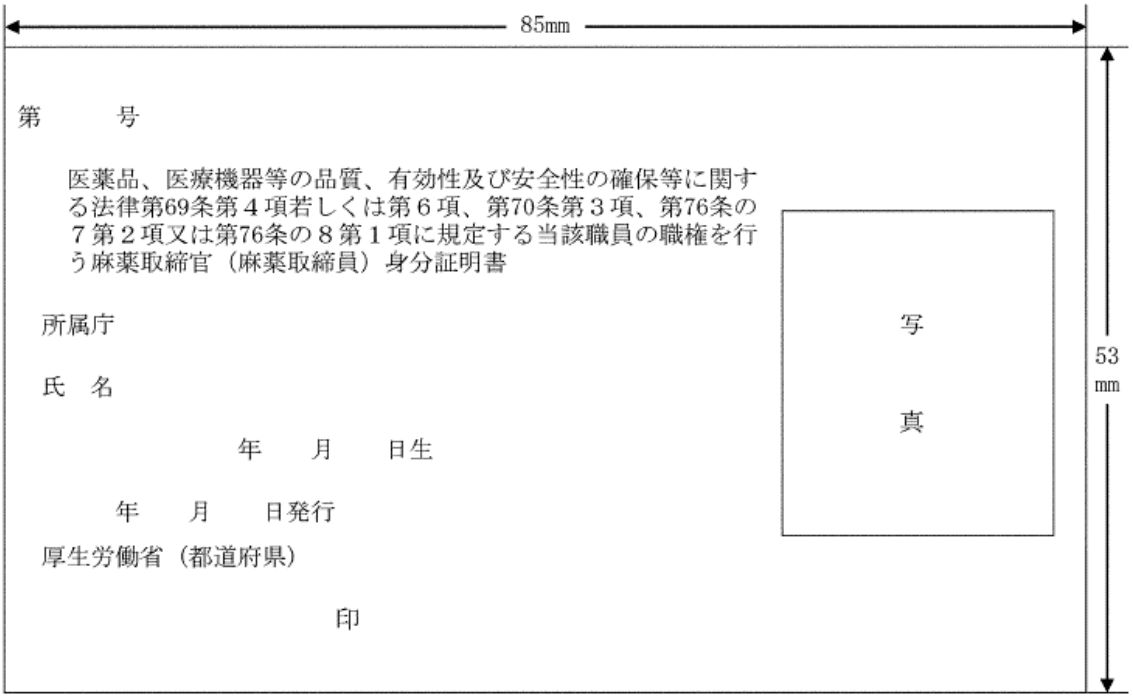
様式第百三の二（第二百四十六条関係）

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　（略）

２・３　（略）

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　（略）

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、登録受渡業者、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８項、第18条の２の６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、登録受渡店舗、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　（略）

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第１項若しくは第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。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の３の２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第４項若しくは第６項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第55条の２に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。）又は第70条第３項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権のうち同条第１項に係る部分については第55条の２に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。）を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（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。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の９　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の７第２項又は前条第１項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。