

第 号	所 属 庁  氏 名  年 月 日 生   年 月 日 発 行  農 林 水 産 大 臣 ( 都 道 府 県 知 事 )	写 真 を 貼 り 
--------	--	---------------------------

裏

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抜粋  
 (立入検査等)  
 第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、(中略)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、第八十条第五項、第二十三条の二の第十五項、第二十三条の三十五項、(中略)第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第二項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者(中略)が、第十二条の二、第十三条第五項及び第六項(中略)第十三条の二の第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の二、第十四条の九、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、第二十三条の二の三、第二十三条の二の五第二項、第十五項若しくは第十六項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四(中略)、第二十三条の二の十五第一項から第四項まで(中略)、第二十三条の二の十五の二(中略)、第二十三条の二の十六(中略)、第二十三条の二の二十(中略)、第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項若しくは第六項(中略)、第二十三条の二十五第二項、第二十三条の二十六、第二十三条の二十七、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十一、第二十三条の三十三、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の三十七、第二十三条の三十八、第六十八条の二の五第一項若しくは第二項(中略)、第六十八条の七第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十、第六十八条の十一、第六十八条の十二、第六十八条の十三、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九、第六十八条の二十、第六十八条の二十一、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第六十八条の二十五第一項から第三項まで若しくは第七項、第六十八条の八若しくは第九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一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、(中略)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、若しくは従業者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(中略)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第三項第一項若しくは第三十九条の四、第九條の二、第九條の三から第九條の五まで、第十条第一項(中略)若しくは第二項(中略)、第十一条(中略)、第二十六条第四項若しくは第二十七条の四、第二十七条の五、第三十条第三項から第九條の五まで、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六、第三十七條の四、第三十八條、第三十九條、第四〇條の二、第四〇條の三、第四〇條の四、第四〇條の五、第四〇條の六、第四〇條の七、第四〇條の八、第四〇條の九、第四〇條の十、第四〇條の十一、第四〇條の十二、第四〇條の十三、第四〇條の十四、第四〇條の十五、第四〇條の十六、第四〇條の十七、第四〇條の十八、第四〇條の十九、第四〇條の二十、第四〇條の二十一、第四〇條の二十二、第四〇條の二十三、第四〇條の二十四、第四〇條の二十五、第四〇條の二十六、第四〇條の二十七、第四〇條の二十八、第四〇條の二十九、第四〇條の三十、第四〇條の三十一、第四〇條の三十二、第四〇條の三十三、第四〇條の三十四、第四〇條の三十五、第四〇條の三十六、第四〇條の三十七、第四〇條の三十八、第四〇條の三十九、第四〇條の四十、第四〇條の四十一、第四〇條の四十二、第四〇條の四十三、第四〇條の四十四、第四〇條の四十五、第四〇條の四十六、第四〇條の四十七、第四〇條の四十八、第四〇條の四十九、第四〇條の五十、第四〇條の五十一、第四〇條の五十二、第四〇條の五十三、第四〇條の五十四、第四〇條の五十五、第四〇條の五十六、第四〇條の五十七、第四〇條の五十八、第四〇條の五十九、第四〇條の六十、第四〇條の六十一、第四〇條の六十二、第四〇條の六十三、第四〇條の六十四、第四〇條の六十五、第四〇條の六十六、第四〇條の六十七、第四〇條の六十八、第四〇條の六十九、第四〇條の七十、第四〇條の七十一、第四〇條の七十二、第四〇條の七十三、第四〇條の七十四、第四〇條の七十五、第四〇條の七十六、第四〇條の七十七、第四〇條の七十八、第四〇條の七十九、第四〇條の八十、第四〇條の八十一、第四〇條の八十二、第四〇條の八十三、第四〇條の八十四、第四〇條の八十五、第四〇條の八十六、第四〇條の八十七、第四〇條の八十八、第四〇條の八十九、第四〇條の九十、第四〇條の九十一、第四〇條の九十二、第四〇條の九十三、第四〇條の九十四、第四〇條の九十五、第四〇條の九十六、第四〇條の九十七、第四〇條の九十八、第四〇條の九十九、第四〇條の百、(中略)第六十八條の二の五第一項若しくは第二項(中略)、第六十八條の七第六項から第八項まで、第六十八條の九、第六十八條の十、第六十八條の十一、第六十八條の十二、第六十八條の十三、第六十八條の十四、第六十八條の十五、第六十八條の十六、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九、第六十八條の二十、第六十八條の二十一、第六十八條の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八條の二十四第一項、第六十八條の二十五第一項から第三項まで若しくは第七項、第六十八條の八若しくは第九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一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、(中略)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、若しくは従業者その他の関係者に質問させることができる。  
 3 (略)  
 4 厚生労働大臣、都道府県知事(中略)は、医薬品、医薬部外品、(中略)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五十六条の二第一項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(中略)の規定又は第七十条第二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、従業者その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のために必要な最小分量に限り、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(中略)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、(中略)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、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、(中略)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十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八條の五第四項、第六十八條の六、第六十八條の七第六項若しくは第六十八條の八、第六十八條の九、第六十八條の十、第六十八條の十一、第六十八條の十二、第六十八條の十三、第六十八條の十四、第六十八條の十五、第六十八條の十六、第六十八條の十七、第六十八條の十八、第六十八條の十九、第六十八條の二十、第六十八條の二十一、第六十八條の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八條の二十四第一項、第六十八條の二十五第一項から第三項まで若しくは第七項、第六十八條の八若しくは第九第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一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、事務所その他医薬品、医薬部外品、(中略)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、従業者その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のために必要な最小分量に限り、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、登録証証機関に対して、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、登録証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 第一項から第七項までの権限は、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)  
 第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、(中略)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、第四十三条第一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(中略)第四十四条第三項、第五十五條(中略)、第五十五條の二(中略)、第五十六條(中略)、第五十七條第二項(中略)、第六十五條、第六十五條の五若しくは第六十八條の二に規定する医薬品、医薬部外品(中略)医療機器若しくは再生医療等製品(中略)第七十四條の二第一項若しくは第三項第三号(中略)、第七十五號若しくは第六号(中略)の規定により第十四條(中略)の承認を取り消された医薬品、医薬部外品(中略)、第二十三条の二の五(中略)の承認を取り消された再生医療等製品(中略)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、第五十六條の二(中略)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、(中略)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、前二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、前二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、第六十九条第八項の規定を準用する。  
 (緊急時における厚生労働大臣の事務執行)  
 第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四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)  
 (動物用医薬品等)  
 第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品(治療使用薬物等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(中略)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」(中略)とする。  
 2・3 (略)

縦 100ミリメートル  
 横 140ミリメートル  
 用紙