第百四十二条中「、第六条、第十五条の四第二項及び第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（その店舗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）」と」及び「、第十六条第三項中「されている都道府県知事（その店舗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）」と」を削る。

第二百四十四条中「及び第三項」を「、第三項及び第四項」に改める。

第二百四十五条中「第六十九条第三項」を「第六十九条第四項」に改める。

第二百四十六条中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第二百八十一条第一項第六号中「第三項」を「第四項」に改める。

様式第一及び様式第二中「都道府県知事」を「都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第三注意4及び様式第四注意5中「又は都道府県知事」を「、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」に改める。

様式第五中「都道府県知事」を「都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第六注意4中「又は都道府県知事」を「、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」に改める。

様式第七中「都道府県知事」を「都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第八注意4中「都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第九、様式第十（一）及び様式第十一中「都道府県知事」を「都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第十二中「地方厚生局長」を「地方厚生局長（都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改め、同様式注意2中「都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第十三中「地方厚生局長」を「地方厚生局長（都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第十四及び様式第十五中「地方厚生局長」を「地方厚生局長（都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改め、様式第十四及び様式第十五注意2中「都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第二十一（一）及び様式第二十三（一）中「厚生労働大臣又は都道府県知事」を「厚生労働大臣又は都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改め、様式第二十一（一）及び様式第二十三（一）注意2中「都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第二十四（一）、様式第二十九（一）及び様式第四十中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長（都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区の区長）」に改める。

様式第百三第2面から第4面までを次のように改める。

第２面

薬事法（昭和35年法律第145号）抜すい

（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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第１項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第３項、第68条の９第６項若しくは第77条の５第４項の委託を受けた者（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４項（同条第７項において準用する場合を含む。）、第14条第２項、第９項若しくは第10項、第14条の３第２項、第14条の９、第14条の13、第15条第１項、第17条（第40条の３において準用する場合を含む。）、第18条第１項若しくは第２項（第40条の３において準用する場合を含む。）、第19条（第40条の３において準用する場合を含む。）、第22条、第23条（第40条の３において準用する場合を含む。）、第40条の２第４項（同条第６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、第68条の８第１項、第68条の９第１項若しくは第６項から第８項まで、第77条の３第１項若しくは第２項、第77条の４、第77条の４の２第１項、第77条の４の３、第77条の５第１項若しくは第４項から第６項まで若しくは第80条第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４、第73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、化粧品若しくは医療機器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（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗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４、第73条、第75条第１項、第76条及び第81条の２において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第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賃貸業者（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８条（第40条第１項において準用する場合を含む。）、第９条（第40条第１項から第３項までにおいて準用する場合を含む。）、第９条の２、第９条の３、第10条（第38条並びに第40条第１項及び第２項において準用する場合を含む。）、第11条（第38条及び第40条第１項において準用する場合を含む。）、第26条第２項、第27条から第29条の３まで、第30条第２項、第31条から第33条まで、第34条第２項若しくは第３項、第35条から第36条の２まで、第36条の５