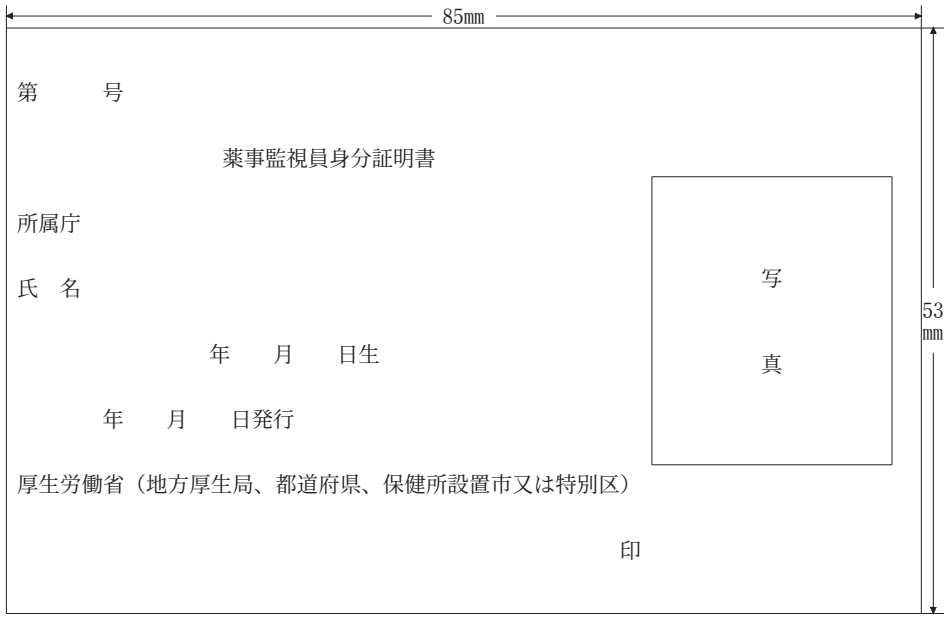
様式第百三（第二百四十六条関係）

第１面



第２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３項、第23条の２の15第３項、第23条の35第３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17条、第18条第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11項若しくは第12項、第23条の２の８第２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４項（同条第７項において準用する場合を含む。）、第23条の25第２項、第９項若しくは第10項、第23条の28第２項、第23条の34、第23条の35第１項若しくは第２項、第23条の36、第23条の42、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

第３面

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、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項から第３項まで及び第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から第９条の４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、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６まで、第36条の９から第37条まで、第39条第３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３項若しくは第５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５において準用する場合を含む。）、第68条の２、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72条の４から第74条まで、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項又は第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は、当該薬局開設

第４面

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、前３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３項、第23条の２の15第３項、第23条の35第３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。

５　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。

６　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。

７　第１項から第５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