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・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、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３面

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　（略）

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。

（機構による立入検査等の実施）

第69条の２　厚生労働大臣は、機構に、前条第１項若しくは第５項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第４項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　都道府県知事は、機構に、前条第１項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第４項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

３　機構は、第１項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

４　第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

５　前項に規定する機構の職員は、第１項又は第２項の政令で定める立入検査、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。

第80条の５　厚生労働大臣は、機構に、第80条の２第７項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　前項の立入検査又は質問については、第69条の２第３項から第５項までの規定を準用する。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第百七（一）の改正規定中「寸法」を「原理」に改め、同令様式第百十一（一）から様式第百十一（三）までの改正規定中様式第百十一（一）から様式第百十一（三）までを次のように改める。

様式第百十二(一)（第二百六十二条関係）

医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器　製造販売業許可
体外診断用医薬品　製造業登録　条件変更申出書
再生医療等製品　外国製造業者認定

許可番号又は認定番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
条件の変更希望内容	事項	変更前	変更後
構造設備の概要			
備考			

上記により、医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品　製造販売業許可／製造業の登録／外国製造業者認定の条件の変更を希望します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿
都道府県知事

（注意）

１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

３　条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する許可、登録又は認定の条件の種類を記載すること。

４　条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可、登録又は認定の条件の種類について申出時点における許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。

５　条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可、登録又は認定の条件の種類について希望する許可、登録又は認定の条件の内容を記載すること。