

薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）新旧対照表

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）            第九十七条（略）</p> <p>2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。</p> <p>一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）            次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）</p> <p>ロ（略）</p> <p>二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>（検定合格証明書）            第二百条 令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。</p>	<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）            第九十七条（略）</p> <p>2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。</p> <p>一 生物学的製剤である検定の申請のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定製剤」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）            次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>イ 申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（以下「製造・試験記録等要約書」という。）の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）</p> <p>ロ（略）</p> <p>二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>（検定合格証明書）            第二百条 令第六十条に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。</p>

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項（法七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第三百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第三百三の二によるものとする。

(収去証)

第二百四十九条の六 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

様式第三百三 (第二百四十六条関係) 【一部抜粋】



(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項（法七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三百三によるものとする。

(新設)

様式第三百三 (第二百四十六条関係) 【一部抜粋】



#### 第4面

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、化粧品又は医療機器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、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、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、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5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条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第15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。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器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採るべきことを命ずることができる。

2 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、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6項の規定を準用する。

(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採るべきことを命ずることができる。

#### 第4面

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4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、化粧品又は医療機器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、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、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、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5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条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第15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。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器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採るべきことを命ずることができる。

2 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、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6項の規定を準用する。

(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採るべきことを命ずることができる。

第5面

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6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を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、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その疑いがある物品を、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6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7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81条の2 第69条第2項及び第72条第4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)

第5面

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5項の規定を準用する。

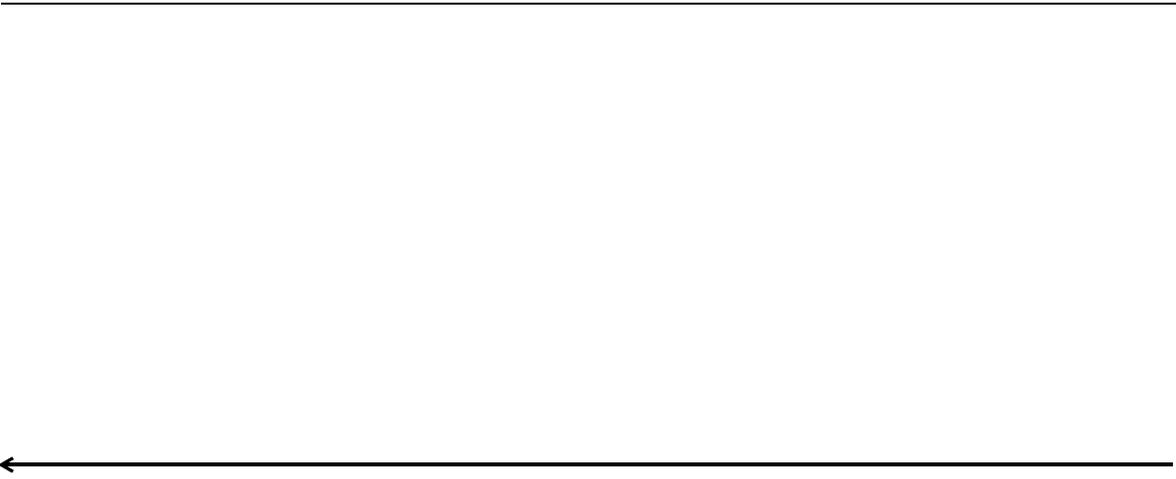
(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4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)

様式第百三の二（第二百四十六条関係）

（新設）



第1面

85mm

第 号

薬事法第76条の7第2項又は第76条の8第1項に規定する当該職員の職権を行う麻薬取締官（麻薬取締員）身分証明書

所属庁

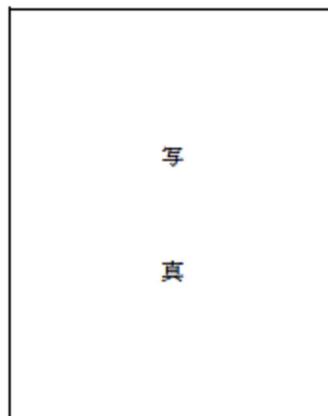
氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

厚生労働省(都道府県)

印



写

真

53  
mm

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(立入検査等)

第69条 (略)

2~5 (略)

6 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は取去をする場合には、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採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6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を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、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その疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、取去させることができる。

2 前項の規定による立入検査、質問及び取去については第69条第6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7項の規定を準用する。

---

第3面

(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。

← 105mm →	
収 去 証	
1 収去の相手方の住所又は営業所在地	
2 収去の相手方の氏名又は法人の名称	
3 品名及び数量	
4 収去場所	
薬事法第76条の8第1項の規定に基づき、上記のとおり収去する。	
年 月 日	
収去者 薬事監視員（麻薬取締官又は麻薬取締員）職 氏 名 ㊟	
所属局部課	
備 考	
↑ 148mm ↓	

（新設）