

○厚生労働省令第百三十四号

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の一部を改正する法律（平成二十六年法律第百二十二号）の施行に伴い、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年十二月十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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施行規則の一部を改正する省令（第一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二百四十九条の六」を「第二百四十九条の八」に改める。

第二百四十九条の二の見出し中「指定薬物」を「指定薬物等」に改め、同条第一項第一号中「代表者の氏名」の下に「。次条第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五において同じ。」を加える。

第二百四十九条の三第一項第一号中「（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の

氏名)」を削る。

第二百四十九条の四の見出し中「禁止」を「制限」に改め、同条第一号中「又は販売」を「販売」に、「陳列する」を「陳列し、又は広告する」に改め、「この条」の下に「及び次条」を加え、「（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）」を削る。

第二百四十九条の六中「物品」の下に「又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を加え、同条を第二百四十九条の八とする。

第二百四十九条の五中「指定薬物又は」を「指定薬物若しくは」に、「を貯蔵し、若しくは陳列している」を「若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している」に改め、「者又は」の下に「指定薬物若しくはこれらの物品を」を加え、「若しくは陳列した」を「陳列し、若しくは広告した」に改め、同条を第二百四十九条の七とし、第二百四十九條の四の次に次の二条を加える。

（法第七十六条の六第二項の規定による命令に係る厚生労働大臣への報告事項）

第二百四十九条の五 法第七十六条の六第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、同条第二項の規定

により製造等を禁止される者の氏名及び住所とする。

(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止及び禁止の解除の方法)

第二百四十九条の六 法第七十六条の六の二第三項の告示は、同条第一項の規定による禁止又は同条第二項の規定による禁止の解除に係る物品の名称、形状、包装について行うものとする。

第二百八十一条第一項中「第二十号」を「第二十二号」に改め、同項中第二十八号を第三十号とし、第九号から第二十七号までを二号ずつ繰り下げ、第十八号を第十九号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十 法第七十六条の七の二に規定する権限

第二百八十一条第一項第十七号中「第七十六条の六」を「第七十六条の六第一項及び第二項」に改め、同号を同項第十八号とし、同項中第十一号から第十六号までを一号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の一号を加える。

十一 法第七十二条の五に規定する権限

様式第三百三及び様式第三百三の二を次のように改める。

様式第百三(第二百四十六条関係)

第1面

85mm

第 号

薬事監視員身分証明書

所属庁

氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

厚生労働省(地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は

特別区)

印

写

真

53  
mm

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 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72条の5、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

### 第3面

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、第73条、第74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

#### 第4面

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、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第3項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の5及び第68条の19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、第62条及び第65条の5において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の6若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の4の規定により第23条の2の23の認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の2第1項若しくは第3項第2号（第75条の2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の2第2項において準用する場合を含む。）の規定により第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を

## 第5面

取り消された再生医療等製品、第75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。）の規定による第14条若しくは第19条の2の承認を取り消された医薬品、第75条の3の規定により第23条の2の8第1項（第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の3の規定により第23条の28第1項（第23条の40第1項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品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。

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若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物を製造し、



輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、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これらの物品を、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於ては、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)

第1面

85mm	
第 号	
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	写  真
氏 名	
年 月 日生	
年 月 日発行	
厚生労働省(都道府県)	
印	
53mm	

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 (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若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、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これらの物品を、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。

様式第百六の二中「~~第一項~~」を「~~第二項~~」に改める。

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この省令は、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の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十二月十七日）から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）に  
より使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。