

様式第六十三の三十一の四 (一) (第百十四条の八十一関係)

外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更理由			
備考			

上記により、外国製造医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所 邦文 _____

外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届出書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の三十一の四 (二) (第百十四条の八十一関係)

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更理由			
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所 邦文 _____

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届出書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の三十一の五 (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画適合性確認申請書
体外診断用医薬品

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
製造販売業の許可番号及び年月日			
申請 品 目	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
	承 認 番 号		
	承 認 年 月 日		
	変 更 計 画 確 認 番 号		
	変 更 計 画 確 認 年 月 日		
区 分			
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号
確 認 手 数 料 金 額			
備 考			

上記により、外国製造 医療機器 の変更計画適合性確認を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

住所 邦 文 _____
外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏名 邦 文 _____ (印) 又は署名
外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)
選任外国製造医療機器等製造販売業者
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) (印)

厚生労働大臣 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の六 (第百十四条の八十一関係)
第 号

外国製造 医療機器 変更計画適合性確認結果通知書
体外診断用医薬品

名称	一般的名称			
	販売名			
区	分			
調	査	項	目	
変	更	計	画	確
認	番	号		
変	更	計	画	適
合	性	確	認	申
請	年	月	日	
申	請	者	た	る
製	造	販	売	者
の	氏	名	(法
人	に	あ	つ	て
は	、	名	称	及
び	代	表	者	の
氏	名)		
申	請	者	た	る
製	造	販	売	者
の	住	所	(法
人	に	あ	つ	て
は	、	主	た	る
事	務	所	の	所
在	地)		
調	査	を	行	っ
た	製	造	所	
名	称	所	在	地
登	録	番	号	及
び	年	月	日	製
造	工	程		
確	認	報	告	書
番	号			
確	認	結	果	
備	考			

上記により、外国製造 医療機器 体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

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) 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の七 (第百十四条の八十一関係)
第 号

外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画適合性確認結果通知書

名 称	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
区	分				
調 査 項 目					
変 更 計 画 確 認 番 号					
変 更 計 画 適 合 性 確 認 申 請 年 月 日					
申請者たる製造販売業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)					
申請者たる製造販売業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)					
選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
調査を行つた製造所		名	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号					
確 認 結 果					
備 考					

上記により、外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の八 (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器
体外診断用医薬品 変更計画に従つた変更に係る届書

承認番号			承認年月日		
類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
変更内容	事項	変	更	前	変
					更
変更計画確認番号			変更計画確認年月日		
備考					

上記により、外国製造 医療機器 体外診断用医薬品 変更計画に従つた変更に係る届出をします。

年 月 日

住所 邦文 _____
 外国文
 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ (印)又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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) (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の三十一の九 (一) (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画の確認申請書
体外診断用医薬品

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、外国製造 医療機器 変更計画の確認を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

住所 邦 文 _____

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 邦 文 _____ (印) 又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。
- 5 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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の九 (二) (第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画の変更の確認申請書
体外診断用医薬品

区 分 類 別	名 称		審 査 手 数 料 の 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、外国製造 医療機器 変更計画の変更の確認を申請します。
体外診断用医薬品

年 月 日

住所 邦 文 _____
外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏名 邦 文 _____ (印) 又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)
選任外国製造医療機器等製造販売業者
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) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。
- 5 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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十一の十 (第百十四条の八十一関係)

第 号

外国製造 医 療 機 器 変更計画確認結果通知書
体外診断用医薬品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
申 請 者 名			
変 更 計 画 確 認 申 請 年 月 日			
確 認 結 果			
備 考			

上記により、外国製造 医 療 機 器 変更計画に係る確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十九の十一 (第百十四条の四十五の十六関係)
第 号

医 療 機 器
体外診断用医薬品
変更計画適合性確認結果通知書

名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
区	分			
調 査 項 目				
変 更 計 画 確 認 番 号				
変 更 計 画 適 合 性 確 認 申 請 年 月 日				
申請者たる製造販売業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)				
申請者たる製造販売業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)				
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日				
調査を行った製造所	名 称	所 在 地	登録番号及び年月日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号				
確 認 結 果				
備 考				

上記により、 医 療 機 器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿


(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十八の二中「第十一條の二の二第五項」を「第23条の2の23第6項」に改め、様式第九十七の二の次に次の様式を加える。


様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品 輸入 確認申請書
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

品 名		数 量	業許可等の有無及びその種類
輸入の目的	①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧その他()		
誓約事項	<input type="checkbox"/> 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 <input type="checkbox"/> 当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 <input type="checkbox"/> 医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。		
確認事項	<input type="checkbox"/> 過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。		
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名			
(製造業者名)		(国名)	
輸入年月日	船荷証券、航空運送状等の番号		到着空港、到着港又は蔵置場所
当該申請に関する 手続を申請者に代 わって行う者がい る場合	氏名		
	住所		
	連絡先		
	確認事項	<input type="checkbox"/> 過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。	
備考			
確認欄	特記事項 <div style="text-align: right;">厚生労働大臣（地方厚生局長） </div>		

上記により、
医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品
の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

住所
連絡先
氏名 
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

厚生労働大臣（地方厚生局長） 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 品名及び数量の欄には、仕入書 (invoice) に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、これらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 業許可等の有無及びその種類の欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 6 誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、と記入すること。
- 7 確認事項の欄には、当該事実がないときにと記入すること。
- 8 到着空港、到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。
- 9 当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実ないときにと記入すること。
- 10 備考の欄には、再輸入品・返送品用の場合には再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。
- 11 氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載し、代表者印鑑を押印すること。
- 12 住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 13 連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。
- 14 申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。

様式第百二 (三) (第二百四十五条関係)

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 105mm </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">収 去 証</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 収去の相手方の住所又は営業所所在地 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 <p style="margin-top: 20px;">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 3 の 2 の規定に基づき、上記のとおり収去する。</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">年 月 日</p> <p style="margin-top: 20px;">収去者 麻薬取締官又は麻薬取締員 職 氏名 (印)</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">所属局部課</p> <p style="margin-top: 20px;">備 考</p>	<div style="border-left: 1px solid black; height: 100%;"></div> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> ↑ 148 ↓ </div> <div style="border-left: 1px solid black; height: 100%;"></div>
---	---

様式第九十八の二中「第百四十二条の十九」を「第百四十二条の十九、第二百五十六の十八」に、様式第九十九の二中「第百四十八条の十九、第二百五十八の十八」を「第百三十八条、第二百五十七」に改め、様式第百二(三)の次に次の様式を加える。

様式第百三(第二百四十六条関係)

第1面

85mm

様式第百三を次のように改める。

53
mm

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



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13項若しくは第14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15項若しくは第16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

第3面

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、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所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、76条の3の2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、第73条、第74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、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輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2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、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第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、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、前各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。
- 6 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。

第5面

- 7 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。
- 8 第1項から第6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55条の2(第60条、第62条、第64条及び第65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、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の規定により基準適合性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3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5号若しくは第6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とるべきことを命ずることができる。

第6面

- 2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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とるべきことを命ずることができる。
- 3 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2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、前2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。
- 4 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7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と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7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品を製造し、輸入し、

第7面

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、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7項の規定を、前項の規定による権限については同条第8項の規定を、それぞれ準用する。

(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)

第1面

85mm

様式第百三の二を次のように改める。

53 mm

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69条第4項若しくは第5項、第70条第3項、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

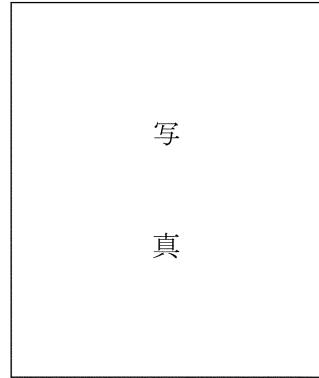
年 月 日生

年 月 日発行

厚生労働省(都道府県)

印

写
真



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・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、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輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の2第1項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2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、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第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、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、前各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。

第3面

6 (略)

7 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。

8 第1項から第6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55条の2(第60条、第62条、第64条及び第65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、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の規定により基準適合性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3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5号若しくは第6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

第4面

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とるべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第56条の2(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄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とるべきことを命ずることができる。
- 3 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2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、前2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。
- 4 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7項の規定を準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第76条の3の2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第4項若しくは第5項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第55条の2に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。)又は第70条第3項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同条第1項に係る部分については第55条の2に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(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とるべきことを命ずることができる。