



薬生発0328第1号
令和4年3月28日

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特別区長) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する省令の公布について

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等の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第43号。以下「改正省令」という。）が別添のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）に定める諸手続の合理化その他所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

- ① 規則第163条第1項の届書について、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所の平面図の添付を不要とする。
- ② 規則第265条から第265条の3まで及び第267条の輸出用医薬品等に関する届出及び外国製造化粧品等の製造販売に係る届出について、提出部数を正本1通及び副本1通の合計2通とする。
- ③ 規則に定める様式のうち、規則の規定に基づき行政庁の長から行政庁の長宛

てに行われる通知に係るものの押印を不要とする。

④ その他所要の改正を行う。

第3 施行期日

公布の日（令和4年3月28日）から施行する。

第4 経過措置等

改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなす。

改正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。

※ 新様式については、以下のページに掲載（厚生労働省 HP）。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/newpage_00843.html

以上

○厚生労働省令第四十三号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第三十九条の三第一項第三号、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十六条第二項及び関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、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等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年三月二十八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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等の一部を改正する省令

第一条 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次 第一章第十三章（略） 第十四章 雑則（第二百五十四条―第二百八十八条） 附則 （条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告） 第二百三十七条の三十五（略） 2（略） 3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。</p>	<p>目次 第一章第十三章（略） 第十四章 雑則（第二百五十四条―第二百八十九条） 附則 （条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告） 第二百三十七条の三十五（略） 2（略） 3 前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。</p>

（傍線部分は改正部分）

第百四十九条 (準用) 配置販売業者については、第

第百四十九条 配置販売業者については、第

第百五十五条 (準用) 卸売販売業者については、第

第百五十五条 卸売販売業者については、第

第百六十三条 (略)

2 法第三十九条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 二 (略)

三 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。次項において同じ。)の構造設備の概要

3 (変更の届出) 第百七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 氏名又は名称及び住所

二 二(六) (略)

第百四十九条 (準用) 配置販売業者については、第

第百四十九条 配置販売業者については、第

第百五十五条 (準用) 卸売販売業者については、第

第百五十五条 卸売販売業者については、第

第百六十三条 (略)

2 法第三十九条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 二 (略)

三 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要

3 (変更の届出) 第百七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十條第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 二(六) (略)

第百七十八条 (準用) 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二條から第六條まで、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第二條中「様式第七十七」とあるのは「様式第七十八」と、第六條第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二條から第六條まで、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第二條中「様式第七十七」とあるのは「様式第七十八」と、第六條第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(輸出用医薬品等に関する届出) 第百六十五条 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四條第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(輸出用医療機器等に関する届出) 第百六十五条の二 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四條の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(輸出用再生医療等製品に関する届出) 第百六十五条の三 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

第百七十八条 (準用) 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二條から第五條まで、第六條第一項、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第二條中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六條第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二條から第五條まで、第六條第一項、第十五條の九及び第十八條の規定を準用する。この場合において、第二條中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六條第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五條の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(輸出用医薬品等に関する届出) 第百六十五条 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四條第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(輸出用医療機器等に関する届出) 第百六十五条の二 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四の二による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四條の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

(輸出用再生医療等製品に関する届出) 第百六十五条の三 (略)

2 前項の届出は、様式第百十四の三による届書(正本一通及び副本二通)を提出することによつて行うものとする。

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

（外国製造化粧品製造販売に係る届出）
第二百六十七条（略）

2 前項の届出は、様式第一百五による届書（正本一通及び副本二通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（フレキシブルディスク等による手続）
第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定

中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（削る）	（削る）
（略）	（略）
（略）	（略）
第五 第百十四条の三十	様式第三による申請書

3 前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

（外国製造化粧品製造販売に係る届出）
第二百六十七条（略）

2 前項の届出は、様式第一百五による届書（正本一通及び副本二通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3 （略）

（フレキシブルディスク等による手続）
第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定

中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第百十四条第三項において準用する第十八条	様式第八による届書
（略）	（略）
第百十四条の二十八第一項	様式第六十三の十一による申請書
（新設）	（新設）

第百十四条の三十 様式第四による申請書

（略）

（略）

第百十四条の八十五第三項において準用する第十八条 様式第八による届書

（略）

（略）

（略）

（略）

（略）

第百九十四条の二において準用する第十八条 様式第八による届書

（略）

第百八十八条（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一（略）

第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一、三（略）

四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うこと）について広告をする場合にあつては、当該広告における表示、六及び八において同じ。に関する解説

（新設）

（略）

第百十四条の八十五第二項において準用する第十八条 様式第八による届書

（新設）

（略）

（略）

第百三十七条の二十一 様式第七十五の二による申請書

（略）

（略）

（新設）

（略）

第百八十九条（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一（略）

第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一、三（略）

四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うこと）について広告をする場合にあつては、当該広告における表示、六及び八において同じ。に関する解説

様式第六 (第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第百条、第百十四條の六十九、第百十四條の七十、第百二十七條、第百三十七條の六十五、第百三十七條の六十六、第百七十四條、第百七十六條、第百九十五條、第二百六十五條、第二百六十五條の二、第二百六十五條の三関係)

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別	業 務 等 の 種 別	
	業 務 等 の 種 別	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	
	所在地	
変更内容	事 項	変 更 前
		変 更 後
変 更 年 月 日	年 月 日	
備 考		

上記により、変更の届出をします。

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区 区 長

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)

(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 業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者、登録認可機関、店舗販売業、配販販売業若しくは卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業 (指定視力矯正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。)、指定視力矯正用レンズ若しくはプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業者若しくは貸与業 (補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。)、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器 (特定管理医療機器を除く。)、販売業者若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通を、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に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配販販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項若しくは第2項、第91条の2又は第114条の3第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、第2号イからイまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の2第1項第1号若しくは第2号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業管理者が第196条の4第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売

- 売買任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売売買任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 管理者以外の薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 10 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 11 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 12 様式第114の2又は様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令第74条の2第1項又は令第74条の3第1項の規定による届出の場合は、正副2通を提出すること。

様式第114号 [処方せん] 及び [処方箋] とするもの。
 様式第115号 [From No. 19] 及び [Form No. 19] とするもの。
 様式第116号 [邦文にあつては] 及び [邦文にあつては] とするもの。

様式第111号の総括製剤(111)の承認番号
 様式第112号(第28条関係)
 医薬品 製造販売承認申請書
 医薬部外品 化粧品

名称	一般名称	商品名	製造販売元	製造所
成分及び分量又は本質	用法及び用量	効能又は効果	規格及び試験方法	製造販売元が製造する品目の製造所
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 (法人にあつては、各親及び代表者の氏名)

厚生労働大臣
 都道府県知事
 保健所設置市長
 特別区区長

(注記)

- 1 月報の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合に正副1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、捺印はつきりと書くこと。
- 4 取入用紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正副にのみ取り、捺印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織液品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における製造法を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 貯蔵方法及び有効期限欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特許有効期間を定める必要のある医薬品についての記載をしないこと。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載をしないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は製造所の記載欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第26条各項の各号又は採管のみを行う製造所のいずれかに該当するかを記載すること。
- 11 薬事関係事項にあつては、備考欄にその薬品の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 注第14条の3第1項の規定により注第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第三十二 (第四十六条関係)

収 入
印 紙

医 薬 品
医薬部外品
化粧品
製造販売の大規模申請変更承認申請書

承認番号	承認年月日
名称 一般名称 販売名	
成分及び分量又は本質	
製造方法及び用法	
用途及び効果	
貯蔵方法及び有効期間	
規格及び試験法	
製造販売する品目の製造所	名称 所在地 許可、認定又は登録区分 許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称 所在地 許可、認定又は登録区分 許可、認定又は登録番号
備 考	

上記により、医薬部外品の製造販売の承認申請の一部変更の承認を申請します。

化 粧 品
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
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长
監

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合には正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合には正副2通提出すること。
- 3 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並の同一に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認申請の一部変更の承認申請書以外の申請書の正副2通にのみ貼付、消印をしないこと。
- 5 変更の事由項については、「変更なし」と記載すること。

- 様式第三十六、様式第三十六の三、様式第二十八、様式第二十九、様式第三十一、様式第三十二、様式第三十四及び様式第三十七中「㊦」を削る。
 様式第三十七の七、様式第三十七の十及び様式第三十七の十一中「㊦」を削る。
 様式第三十九を次のとおり改める。
 様式第三十九 (第七十条関係)

医 薬 品
医薬部外品
化粧品
製造販売届書

製造販売業の許可の種類	
製造販売業の許可番号及び年月日	
名称 一般名称 販売名	
成分及び分量又は本質	
製造方法及び用法	
用途及び効果	
貯蔵方法及び有効期間	
規格及び試験方法	
製造販売する品目の製造所	名称 所在地 許可、認定又は登録区分 許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称 所在地 許可、認定又は登録区分 許可、認定又は登録番号
備 考	

上記により、医薬部外品の製造販売の届出をします。

化 粧 品
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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长
監

(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、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

様式第四十一及び様式第五十四の二中「㊦」を削る。

様式第六十二の八中「㊦」を削る。

様式第六十三の十二中「㊦」及び「㊧」を削る。

様式第六十三の十六及び様式第六十三の十九中「㊦」を削る。

様式第六十三の十九の六中「㊦」を削る。

様式第六十三の十九の七中「㊦」及び「㊧」を削る。

様式第六十三の十九の十中「㊦」を削る。

様式第六十三の十九の十一中「㊦」及び「㊧」を削る。

様式第六十三の十九の十二、様式第六十三の二十九、様式第六十三の三十一の七、様式第六十三の三十一の十及び様式第六十三の三十一の十一中「㊦」を削る。

様式第六十八(一)中「㊦」及び「㊧」を削る。

様式第六十八(二)中「㊦」を削る。

様式第六十九及び様式第七十五の二中「㊦」を削る。

様式第七十五の六、様式第七十五の六の三、様式第七十五の八、様式第七十五の十一、様式第七十五の十四、様式第七十五の十四の七、様式第七十五の十四の十、様式第七十五の十四の十一及び様式第七十五の二十五の八中「㊦」を削る。

様式第九十五、様式第九十七の二、様式第九十八の三から様式第九十八の五まで、様式第百及び

様式第百一中「㊦」を削る。

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

写 真

53mm

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

様式第百三及び様式第百三の二を次のように改める。

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5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5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5項若しくは第6項（これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。）、第13条の2の2第5項、第14条第2項、第15項若しくは第16項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第1項から第4項まで、第18条の2、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項から第4項まで（これらの規定を第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の2の15の2（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5項若しくは第6項（これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。）、第23条の25第2項、第11項若しくは第12項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項から第4項まで、第23条の35の2、第23条の36、第23条の42、第40条の2第5項若しくは第6項（これらの規定を同条第8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の5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2の2、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

第3面

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、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2の2、第72条の4、第72条の5、第73条、第75条第1項、第76条、第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1項、第2項、第3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。）若しくは第4項、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、第2項及び第3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（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。）、第9条の3から第9条の5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項若しくは第5項、第27条から第29条の4まで、第30条第3項若しくは第4項、第31条から第33条まで、第34条第3項から第5項まで、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4項若しくは第5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4項、第5項若しくは第7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4において準用する場合を含む。）、第68条の2の5、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

第4面

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1項若しくは第2項、第72条の2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項の規定若しくは第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、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第6条の2第3項若しくは第6条の3第3項若しくは第4項の規定若しくは第72条第5項若しくは第72条の2第3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、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、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、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、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五十六条の二第一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4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 厚生労働大臣は、第75条の5の2第1項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物

第5面

件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関して関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

- 6 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5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5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。
 - 7 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。
 - 8 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。
 - 9 第1項から第7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

第6面

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4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4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4において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の5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。

- 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4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。

第7面

- 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8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8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、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8項の規定を、前項の規定による権限については同条第9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)

様式第三百の二 (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69条第4項若しくは第6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

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・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4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 （略）

6 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5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5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

7 (略)

8 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。

9 第1項から第7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4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4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4において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の5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

第4面

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。

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4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8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6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に規定する構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に規定する構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。

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8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、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8項の規定を、前項の規定による権限については同条第9項の規定を、それぞれ準用する。

(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。

様式第百五 (第二百四十八条関係)

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69条の2第1項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

職 名

氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

写
真

53mm

独立行政法人医薬品医療機器総合

機 構 理 事 長 印

様式第百四中「㊟」を削る。
様式第百五を次のように改める。

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5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5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5項若しくは第6項（これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。）、第13条の2の2第5項、第14条第2項、第15項若しくは第16項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第1項から第4項まで、第18条の2、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項から第4項まで（これらの規定を第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の2の15の2（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5項若しくは第6項（これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。）、第23条の25第2項、第11項若しくは第12項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項から第4項まで、第23条の35の2、第23条の36、第23条の42、第40条の2第5項若しくは第6項（これらの規定を同条第8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の5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2の2、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。

2～5 (略)

6 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

第3面

等製品を業務上取り扱う者又は第18条第5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5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。

7 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。

8 (略)

9 第1項から第7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7項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第6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6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。

様式第百六及び様式第百十二の二中「㉑」を削る。
 様式第百十四の二、様式第百十四の三及び様式第百十五中「正水一画及び画水二画」を「正型二画」に改める。
 様式第百十六から様式第百十九まで中「㉑」を削る。
 様式第百二十七中「㉑」を削る。
 (薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正)
 第二条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部を次の表のように改正する。

改正後 改正前

<p>2 十一、十四 (略)</p>	<p>改正後 (薬局の業務を行う体制) 第一条 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(昭和三十一年法律第百四十五号。以下「法」といふ。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、九 (略) 十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の適当なり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。)の数が除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p>
<p>2 十一、十四 (略)</p>	<p>改正前 (薬局の業務を行う体制) 第一条 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(昭和三十一年法律第百四十五号。以下「法」といふ。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、九 (略) 十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の適当なり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)の数が除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p>

(店舗販売業の業務を行う体制)
 第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
 一、三 (略)
 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の適当なり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。)の数が除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
 五、六 (略)

<p>2 五、六 (略)</p>	<p>改正後 (店舗販売業の業務を行う体制) 第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、三 (略) 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の適当なり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)の数が除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 五、六 (略)</p>
<p>2 五、六 (略)</p>	<p>改正前 (店舗販売業の業務を行う体制) 第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、三 (略) 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の適当なり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)の数が除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 五、六 (略)</p>

(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の一部改正)
 第三条 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(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次の表のように改正する。
 (傍線部分は改正部分)

<p>改正後 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者となされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百九十九条の二第二号中「登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。）」とあるのは「既存配置販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)附則第十条に規定する既存</p>	<p>改正前 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者となされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百九十九条の二第二号中「登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。）」とあるのは「既存配置販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)附則第十条に規定する既存</p>
--	--

配置販売業者をいう。以下同じ。の配置員」と、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業者において配置員として業務に従事した期間」と、第四百四十九条の六第一項中「登録販売者又は一般従事者（その区域において業務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十八中「同条第三項」と、薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」とあるのは、「登録販売者」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者

配置販売業者をいう。以下同じ。の配置員」と、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業者において配置員として業務に従事した期間」と、第四百四十九条の六第一項中「登録販売者又は一般従事者（その区域において業務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」とあるのは、「登録販売者」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と

の配置員」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百四十九条の六第二項及び第三項並びに第四百四十九条の十二の規定は適用しない。

第四条 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（令和三年厚生労働省令第三百三十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>附則 (経過措置) 第二条 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第十五条第二項に規定する従事期間（以下単に「従事期間」という。）が通算して五年以上であり、かつ、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第十二号、第二条第一項第六号又は第三条第一項第五号に規定する研修を通算して五年以上受講した登録販売者については、当分の間、この省令による改正後の医薬品、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第十五条第二項ただし書に規定する登録販売者とみなす。</p>	<p>附則 (経過措置) 第二条 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第十五条第二項に規定する従事期間（以下単に「従事期間」という。）が通算して五年以上であり、かつ、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第十五号、第二条第一項第九号又は第三条第一項第五号に規定する研修を通算して五年以上受講した登録販売者については、当分の間、この省令による改正後の医薬品、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第十五条第二項ただし書に規定する登録販売者とみなす。</p>
<p>第五条 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（令和三年厚生労働省令第三百三十三号）の一部を次のように改正する。</p>	<p>（傍線部分は改正部分）</p>

改正後	改正前
<p>第十五条の十一の三 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。</p> <p>2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p> <p>二 研修の実施場所</p>	<p>（新設）</p>

- 3 前項の届出を行った者(以下この条において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号イからトまでに掲げる事項を教授するに適當な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものではないこと。
 - 4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
 - 5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。
 - 6 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
- (店舗における登録販売者の継続的研修)
 第百四十七条の十一の三 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

(新設)

- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所
 - 3 前項の届出を行った者(次項において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト 店舗の管理に関する事項
 - チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号イからチまでに掲げる事項を教授するに適當な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものではないこと。
 - 4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。
- (区域における登録販売者の継続的研修)
 第百四十九条の十六 配置販売業者は、その区域において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。
- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所

(新設)

<p>3 前項の届出を行った者(次項において「<u>研</u> <u>修実施機関</u>」という。)が行う<u>研修の実施の</u> <u>基準は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 <u>研修は次に掲げる事項について講義に</u> <u>より行うものとし、総時間数が十二時間</u> <u>以上であること。</u></p> <p>イ <u>医薬品に共通する特性と基本的な知</u> <u>識</u></p> <p>ロ <u>人体の働きと医薬品</u></p> <p>ハ <u>主な医薬品とその作用</u></p> <p>ニ <u>薬事に関する法規と制度</u></p> <p>ホ <u>医薬品の適正使用と安全対策</u></p> <p>ヘ <u>リスク区分等の変更があつた医薬品</u> <u>区域の管理に関する事項</u></p> <p>ト <u>その他登録販売者として求められる</u> <u>理念、倫理、関連法規等</u></p> <p>二 <u>前号イからチまでに掲げる事項を教授</u> <u>するのに適当な講師を有すること。</u></p> <p>三 <u>正当な理由なく受講を制限するもので</u> <u>ないこと。</u></p> <p>4 <u>研修実施機関については、第十五条の十</u> <u>一の三第四項から第七項までの規定を準用</u> <u>する。</u></p>	
--	--

附則

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
(様式に関する経過措置)
- 2 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。
- 3 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。