

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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（昭和 35 年法律第 145 号）抜粋</p> <p>（医薬品、医薬部外品（略）の製造販売の承認）</p> <p>第 14 条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）（略）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>四 申請に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p>3～6 （略）</p> <p>7 第 1 項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。</p> <p>8 第 1 項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品（略）の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第 3 項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。</p> <p>9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第 1 項の承認に係る医薬品、医薬部外品（略）の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、</p> | <p>第 1 項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。</p> <p>10～14 （略）</p> <p>15 第 1 項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第 2 項から第 7 項まで及び第 10 項から前項までの規定を準用する。</p> <p>16・17（略）</p> <p>（基準確認証の交付等）</p> <p>第 14 条の 2 第 13 条第 1 項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第 13 条の 3 第 1 項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けようとする者若しくは第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品（略）が前条第 7 項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品（略）の製造管理又は品質管理の方法が同条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</p> <p>3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。</p> <p>4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。</p> <p>5 第 3 項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。</p> <p>一 当該基準確認証に係る第1項に規定する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56条（第60条（略））において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品（略）若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第72条第2項の命令を受けた場合</p> <p>二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第13条第5項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56条に規定する医薬品、医薬部外品（略）若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第72条第3項の命令を受けた場合</p> <p>（機構による医薬品等審査等の実施）</p> <p>第14条の2の2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（略）、医薬部外品（略）のうち政令で定めるものについての第14条の承認のための審査、同条第6項及び第7項（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）、第9項並びに第13項（同条第15項において準用する場合を含む。）並びに前条第2項の規定による調査並びに同条第3項の規定による基準確認証の交付及び同条第5項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。（略）</p> <p>3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品（略）について第14条の承認の申請者、同条第7項（略）（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）若しくは前条第2項の規定による調査の申請者又は同条第5項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しく</p> | <p>は基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。</p> <p>4 （略）</p> <p>5 機構は、医薬品等審査等を行つたとき（略）は、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果（略）を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。</p> <p>6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。（略）</p> <p>（医薬品（略）の承認された事項に係る変更計画の確認）</p> <p>第14条の7の2 第14条第1項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>一～三（略）</p> <p>2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品（略）の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。</p> <p>3 第1項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第14条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品（略）が同条第2項第4号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。</p> <p>4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第14条第2項第4号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</p> <p>5 厚生労働大臣は、第1項の確認を受けた変更計画が</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>同項各号のいずれかに該当していなかったことが判明したとき、第3項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第14条第2項第4号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかったことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第1項若しくは第3項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。</p> <p>6・7（略）</p> <p>8 厚生労働大臣は、機構に、第14条の2の2第1項の政令で定める医薬品（略）についての第1項及び第3項の確認を行わせることができる。</p> <p>9 第14条の2の2第2項、第3項、第5項及び第6項の規定並びに第5項の規定は、前項の規定により機構に第1項及び第3項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。</p> <p>10・11（略）</p> <p>（医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者等の遵守事項等）</p> <p>第18条 （略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で（略）医薬品、医薬部外品（略）の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。</p> <p>4・5（略）</p> <p>（外国製造医薬品等の製造販売の承認）</p> <p>第19条の2 厚生労働大臣は、第14条第1項に規定する医薬品、医薬部外品（略）であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第3項の規定により選任した医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 第1項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品（略）による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない</p> | <p>ない。</p> <p>4 （略）</p> <p>5 第1項の承認については、第14条第2項（第1号を除く。）及び第3項から第17項まで並びに第14条の2の2の規定を準用する。</p> <p>6 （略）</p> <p>（立入検査等）</p> <p>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（略）の製造販売業者若しくは製造業者（略）（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、（略）第14条第2項、第15項（略）、第18条第1項から第4項まで（略）、第80条第1項（略）の規定又は（略）、第72条第1項から第3項まで、第72条の2の2（略）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（略）その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品（略）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。</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 厚生労働大臣、都道府県知事（略）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、（略）医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者、製造業者（略）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、（略）工場（略）その他医薬品、医薬部外品（略）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。</p> <p>7 （略）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（機構による立入検査等の実施）</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第 69 条の 2 厚生労働大臣は、機構に、前条第 1 項（略）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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（改善命令等）</p> <p>第 72 条（略）</p> <p>2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者（略）を除く。以下この項において同じ。）又は第 80 条第 1 項（略）に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品（略）の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（略）が第 14 条第 2 項第 4 号（略）に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が第 56 条（第 60 条（略）において準用する場合を含む。）（略）に規定する医薬品、医薬部外品（略）若しくは第 68 条の 20 に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。</p> <p>3～5（略）</p> | <p>（承認の取消し等）</p> <p>第 74 条の 2 厚生労働大臣は、第 14 条（略）の承認を与えた医薬品、医薬部外品（略）が第 14 条第 2 項（略）（同条第 15 項において準用する場合を含む。）（略）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき（略）は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。</p> <p>2 （略）3 厚生労働大臣は、前 2 項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品（略）の第 14 条（略）の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第 14 条第 7 項若しくは第 9 項（略）の規定に違反したとき。</p> <p>四 （略）</p> <p>五 第 72 条第 2 項の規定による命令に従わかつたとき。</p> <p>六・七 （略）</p> <p>（外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）</p> <p>第 75 条の 2 の 2 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場（略）その他医薬品、医薬部外品（略）を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。</p> <p>四・五 （略）</p> <p>2 第 19 条の 2（略）の承認については、第 72 条第 2 項並びに第 74 条の 2 第 1 項（略）及び第 3 項（（略）第 5 号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 72 条第 2 項中「第 14 条第 2 項第 4 号、（略）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 2 項第 4 号、（略）」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあ</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>るのは「請求する」と、第 74 条の 2 第 1 項中（略）「第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（同条第 15 項）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 15 項）」と（略）、同条第 3 項中「前 2 項」とあるのは「第 75 条の 2 の 2 第 2 項において準用する第 74 条の 2 第 1 項及び第 2 項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、（略）「第 14 条第 7 項若しくは第 9 項、（略）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 7 項若しくは第 9 項（略）」と（略）読み替えるものとする。</p> <p>3 （略）</p> <p>4 厚生労働大臣は、機構に、第 1 項第 3 号の規定による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。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。</p> <p>（医薬品等外国製造業者（略）の認定の取消し等）</p> <p>第 75 条の 4 厚生労働大臣は、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。</p> <p>一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。</p> <p>二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者の工場（略）その他医薬品、医薬部外品（略）を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。</p> <p>三 次項において準用する第 72 条第 3 項の規定による請求に応じなかつたとき。</p> <p>四 この法律その他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する行為があつたとき。</p> <p>2 （略）</p> | <p>3 第 1 項第 2 号の規定による検査又は質問については、第 75 条の 2 の 2 第 4 項の規定を準用する。</p> <p>（薬事監視員）</p> <p>第 76 条の 3 第 69 条第 1 項から第 6 項まで（略）に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事（略）は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。</p> <p>2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。</p> <p>（適用除外等）</p> <p>第 80 条 輸出用の医薬品（略）、医薬部外品（略）の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品（略）政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 14 条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後 3 年を下らない政令で定める期間を経過することにより、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 第 1 項（略）の調査については、第 13 条の 2 の規定を準用する。この場合において、同条第 1 項中（略）「前条第 1 項若しくは第 8 項の許可又は同条第 4 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第 7 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第 80 条第 1 項又は第 2 項」と、同条第 2 項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第 1 項若しくは第 8 項の許可又は同条第 4 項の許可の更新をするときは、機構が第 4 項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第 3 項中（略）「前条第 1 項若しくは第 8 項の許可又は同条第 4 項の許可の更新」とあるのは「第 80 条第 1 項又は第 2 項の調査」と読み替えるものとする。</p> <p>5～9 （略）</p> <p>（権限の委任）</p> <p>第 81 条の 4 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>に委任することができる。</p> <p>2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。</p> <p>第 87 条 次の各号のいずれかに該当する者は、50 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一～十二 (略)</p> <p>十三 第 69 条第 1 項から第 6 項 (略) の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第 69 条第 1 項から第 6 項まで (略) の規定による立入検査 (第 69 条の 2 第 1 項及び第 2 項の規定により機構が行うものを含む。) 若しくは第 69 条 (略) 若しくは第 6 項 (略) の規定による収去 (第 69 条の 2 第 1 項及び第 2 項の規定</p> | <p>により機構が行うものを含む。) を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第 69 条第 1 項から第 6 項まで (略) の規定による質問 (第 69 条の 2 第 1 項及び第 2 項の規定により機構が行うものを含む。) に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者</p> <p>十四～十七 (略)</p> <p>第 90 条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 (略) 第 87 条 (略) 各本条の罰金刑</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|