

の区域にある場合においては、市長又は区長」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（そ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あつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは、「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師

専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（そ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あつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販

等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「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」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「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」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

2 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〇十九 (略)

売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「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」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十七条第一項中「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」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と読み替えるものとする。

2 (略)

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〇十九 (略)

二十 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

二十一 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十二（略）

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一六（略）

七 第七十六条の五の規定に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一八（略）

十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

2（略）

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 一八（略）

九 第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条

二十 第七十条第一項の規定による命令に違反し、又は同条第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

二十一（略）

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一六（略）

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一八（略）

2（略）

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 一八（略）

九 第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項、第二項若しくは第三項の規定による立入検査（第六十九条の二

の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定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、又は第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一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

十（略）

十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者  
十二（略）

第九十条 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。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十二号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一

第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定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、又は第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による質問（第六十九条の二第一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

十（略）

十一（略）

第九十条 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。

一 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十二号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十二号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項

項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条  
各本条の罰金刑

、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

○厚生労働省令第 号

薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）第二条第十四項及び第七十六条の四の規定に基づき、薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令を次のように定める。

平成十九年 月 日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令

（指定薬物）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第十四項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。

- 一 亜硝酸イソブチル
- 二 亜硝酸イソプロピル

- 三 亜硝酸イソペンチル
- 四 亜硝酸三級ブチル
- 五 亜硝酸シクロヘキシル
- 六 亜硝酸ブチル
- 七 四―アセトキシ―N・N―ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
- 八 N―イソプロピル―N―メチルトリプタミン及びその塩類
- 九 N―イソプロピル―五―メトキシ―N―メチルトリプタミン及びその塩類
- 十 二―(四―エチル―二・五―ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十一 二―(四―エチルスルファニル―二・五―ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十二 二―(四―クロロ―二・五―ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十三 サルビノリンA
- 十四 N・N―ジアリル―五―メトキシトリプタミン及びその塩類
- 十五 N・N―ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類

- 十六 N・N―ジエチル―五―メトキシトリプタミン及びその塩類
- 十七 N・N―ジプロピルトリプタミン及びその塩類
- 十八 二―(二・五―ジメトキシ―四―イソプロピルスルファニルフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十九 一―(二・四・六―トリメトキシフェニル)プロパン―二―アミン及びその塩類
- 二十 四―ヒドロキシ―N・N―ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
- 二十一 一―(四―フルオロフェニル)プロパン―二―アミン及びその塩類
- 二十二 一―ベンジル―四―メチルピペラジン及びその塩類
- 二十三 N―メチル―四―(三・四―メチレンジオキシフェニル)ブタン―二―アミン及びその塩類
- 二十四 一―(三・四―メチレンジオキシフェニル)ブタン―二―アミン及びその塩類
- 二十五 一―(五―メトキシ―H―インドール―三―イル)プロパン―二―アミン及びその塩類
- 二十六 五―メトキシ―N・N―ジプロピルトリプタミン及びその塩類
- 二十七 五―メトキシ―N・N―ジメチルトリプタミン及びその塩類
- 二十八 一―(四―メトキシフェニル)ピペラジン及びその塩類



二十九 一―(四―メトキシフェニル)―N―メチルプロパン―二―アミン及びその塩類

三十 一―(二―メトキシ―四・五―メチレンジオキシフェニル)プロパン―二―アミン及びその塩類

三十一 二―(四―ヨード―二・五―ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類

三十二 前各号に掲げる物のいずれかを含有する物。ただし、サルビア デイビノラム(直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。)以外の植物を除く。

(医療等の用途)

第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。

一 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

イ 国の機関

ロ 地方公共団体及びその機関

ハ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大

学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第四項に規定する大学共同利用機関

ニ 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人及び地方独

立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人

二 法第六十九条第三項に規定する試験の用途

三 法第七十六条の六第一項に規定する検査の用途

四 犯罪鑑識の用途

五 前各号に掲げる用途のほか、次の表の上欄に掲げる物にあっては、それぞれ同表の下欄に掲げる用途

<p>亜硝酸イソブチル及びこれを含有する物</p>	<p>元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</p>
<p>亜硝酸イソプロピル及びこれを含有する物</p>	<p>元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</p>
<p>亜硝酸イソペンチル及びこれを含有する物</p>	<p>一 疾病の治療の用途（法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品を使用する場合に限る。） 二 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</p>
<p>亜硝酸三級ブチル及びこれを含有する物</p>	<p>元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</p>
<p>亜硝酸シクロヘキシル及びこれを含有する物</p>	<p>元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</p>

亜硝酸ブチル及びこれを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
一―(四―メトキシフェニル)ピペラジン、その塩類及びこれらを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

六 前各号に掲げる用途のほか、厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがないと認め  
た用途

附 則

この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案新旧対照条文  
 ○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（身分を示す証明書）</p> <p>第二百四十六条 法第六十九条第五項（法第七十条第三項、第七十条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百三によるものとする。</p> <p>第八章の二 指定薬物の取扱い</p> <p>（指定薬物である疑いがある物品の検査）</p> <p>第二百四十九条の二 法第七十六条の六第一項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。</p> <p>一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）</p> <p>二 検査を受けるべき物品の名称及び形状</p> <p>三 検査を受けるべきことを命ずる理由</p> <p>四 次項の検査の申請書の提出先</p> <p>五 次項の検査の申請書の提出期限</p> <p>2 法第七十六条の六第一項の規定により検査を受けようとする者は、次条で定めるところにより、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者に申請書を提出しなければならない。</p>	<p>（身分を示す証明書）</p> <p>第二百四十六条 法第六十九条第五項（法第七十条第三項において準用する場合及び法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百三によるものとする。</p> <p>（新設）</p>

3 厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者は、前項の申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。

(検査の申請)

第二百四十九条の三 法第七十六条の六第一項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 物品の名称及び形状

2 前項の申請書には、前条第一項の検査命令書の写しを添えなければならぬ。

(検査中の製造等の禁止)

第二百四十九条の四 法第七十六条の六第二項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

- 一 製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列すること（以下この条において「製造等」という。）を禁止される者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 製造等を禁止する物品の名称及び形状
- 三 製造等を禁止する理由

(報告)

第二百四十九条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第七十

六条の八第一項の規定により、指定薬物又はその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十七号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇十二 (略)

十三 法第七十六条の三第一項に規定する権限

十四 法第七十六条の六に規定する権限

十五 法第七十六条の七第一項及び第二項に規定する権限

十六 法第七十六条の八第一項に規定する権限

十七〇二十一 (略)

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇十二 (略)

十三 法第七十七条第一項に規定する権限

(新設)

(新設)

(新設)

十四〇十八 (略)

様式第百三（第二百四十六条関係）

第1面

85mm

53mm

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

真

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

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第18条第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19条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第22条、第23条(第40条の3において準用する場合を含む。)、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46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項、第2項若しくは第4項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第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3、第73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、化粧品若しくは医療機器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(卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2から第73条まで、第75条第1項、第76条及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第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賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第5条(第26条第2項において準用する場合を含む。)、第7条(第27条において準用する場合を含む。)、第8条(第27条及び第40条第1項において準用する場合を含む。)、第9条(第27条及び第40条第1項から第3項までにおいて準用する場合を含む。)、第10条(第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。)、第11条(第38条及び第40条第1項において準用する場合を含む。)、第26条第3項、第28条第3項、第29条、第30条第2項第1号、第31条から第34条まで、第36条、第37条、第39条第3項、第39条の2、第39条の3第2項、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第68条の9第2項、第5項若しくは第8項、第77条の3、第77条の4第2項、第77条の4の2第2項若しくは第77条の5第3項、第5項若しくは第6項の規定又は第72条第4項、第72条の2、第72条の3、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



### 第3面

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又は医療機器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 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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4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、化粧品若しくは医療機器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、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、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。
- 5 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。
- 6 第1項から第4項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(廃棄等)

第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第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。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を

## 第4面

防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第5項の規定を準用する。

(指定薬物の廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第5項の規定を準用する。

(指定薬物の立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前2条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定による立入検査及び質問については第69条第5項の規定を、前項の規定による権限については同条第6項の規定を準用する。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

- 2 (略)