

海外の製造所に対する検査等について

薬事法第七十五条の四の規定により、海外で製造された製品の工場
に対して、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し、
従業員その他の関係者に質問することが可能。

○薬事法（昭和三十五年 法律第四百四十五号） ～抜粋～

（外国製造業者の認定）

第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造しようとする者（以下「外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

（平一四法九六（平一四法一九二）・全改）

（外国製造業者の認定の取消し等）

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三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。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三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。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、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。
- 三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたとき。
- 四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

（平一四法九六（平一四法一九二）・追加）