

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案 参照条文 目次

○ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）	．．．．．	1
○ 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）（抄）	．．．．．	29
○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）	．．．．．	29
○ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）（抄）	．．．．．	31
○ 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）（抄）	．．．．．	31
○ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）（抄）	．．．．．	33
○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律 号）（抄）	．．．．．	34

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 地方薬事審議会（第三条）
- 第三章 薬局（第四条―第十一条）
- 第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業（第十二条―第二十三条）
- 第四章の二 登録認証機関（第二十三条の二―第二十三条の十九）
- 第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等
 - 第一節 医薬品の販売業（第二十四条―第三十八条）
 - 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業（第三十九条―第四十条の四）
- 第六章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条―第四十三条）
- 第七章 医薬品等の取扱い
 - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条―第四十八条）
 - 第二節 医薬品の取扱い（第四十九条―第五十八条）
 - 第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）
 - 第四節 化粧品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）
 - 第五節 医療機器の取扱い（第六十三条―第六十五条）

第八章 医薬品等の広告（第六十六条―第六十八条）

第八章の二 生物由来製の特例（第六十八条の二―第六十八条の十一）

第九章 監督（第六十九条―第七十六条の三）

第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）

第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の二の六）

第十章 雑則（第七十七条の三―第八十三条の五）

第十一章 罰則（第八十三条の六―第九十一条）

附則

第一章 総則

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2510 (略)

11 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の調剤所を除く。

12・13 (略)

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

15・16 (略)

第三章 薬局

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百

三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以

下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 (略)

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

第四章 医薬品等の製造販売業及び製造業

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、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。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）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。

257 (略)

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

9 ～ 11 (略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。）
- （ 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）

に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又は口に掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 5 7 （略）

（都道府県知事等の經由）

第二十一条 第十二条の規定による許可若しくは許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該薬局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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）を經由して行わなければならない。

2 3 （略）

（薬局における製造販売の特例）

第二十二条 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合

については、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

第四章の二 登録認証機関

(財務諸表の備付け及び閲覧等)

第二十三条の十七 登録認証機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。))の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第九十一条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 (略)

第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第一節 医薬品の販売業

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、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(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的

で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

三 (略)

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

(店舗の管理)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を實地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 (略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に

該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二类医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二类医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（資質の確認）

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するため、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二类医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次

の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入

し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。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(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一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。

第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業

(準用)

第四十条 第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は賃貸業については、第九条第一項及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

3 一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者(第三十九条第一項の許可を受けた者及び前条第一項の届出を行った者を除く。)については、第

九条第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 (略)

第七章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条―第四十八条）

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。

）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第四十六条 (略)

2 薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所

若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3・4 (略)

第二節 医薬品の取扱

(処方せん医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省

令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一〇五

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

七〇九 (略)

十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字

一一〇十三 (略)

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一〇三 (略)

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの

一〇八 (略)

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

第三節 医薬部外品の取扱い

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と読み替えるものとする。

第四節 化粧品を取扱い

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又

は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

第九章 監督

(立入検査等)

第六十九条 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、第十条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四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、第十二条の二、第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十八条第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十二条、第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条若しくは第七十五条第一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（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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、第七十二条の二第一項、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。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一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、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで若しくは第七十五条第一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。

3 37 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (略)

2・3 (略)

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二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若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六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、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 (略)

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、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若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定

に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、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若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて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。

2・3 (略)

(許可等の更新を拒否する場合の手續)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第四条第二項、第十二条第二項、第十三条第三項、第二十四条第二項、第三十九条第四項若しくは第四十条の二第三項の規定による許可の更新、第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による登録の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

第九章の二 指定薬物の取扱い

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、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、若しくは陳列してはならない。

第十章 雑則

(適用除外等)

第八十条 輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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十四条第二項第四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、及びその開始後三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。

2 前項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「同条第五項」とあるのは「第八十条第一項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可をするときは、機構が第四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、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者」とあるのは「第八十条第一項の調査の申請者」と読み替えるものとする。

3 第一項に規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

4 第十四条の三第一項（第二十条第一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受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

5 第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

（動物用医薬品等）

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を

む。）において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該薬局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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（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。第二十八条第三項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるの

は「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」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（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一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、第三十九条第二項中「都道府県知事（その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。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」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、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中「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、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「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。）の販売業若しくは賃貸業にあつては、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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、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、第六十九条第四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 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用

する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第十九条の二第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限り、同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。

3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

第十一章 罰則

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 十九 （略）

二十 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。）

二十一 (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 十三 (略)

十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

十六 十九 (略)

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

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 第十条(第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

二 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、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項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。)

二 第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(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

◎ 薬剤師法（昭和三十五年八月十日法律第四百十六号）（抄）

（情報の提供）

第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

◎ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）

（薬局開設者等の特例）

第五十条の二十六 薬事法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十第四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規

定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。

一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。

二 薬事法第十条（同法第三十八条において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。

三（略）

3・4（略）

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条（略）

2と4（略）

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

◎ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百二十二号）（抄）

（外国医薬品等の輸入の承認）

第九十二条（略）

2（略）

3 薬事法第八十条第四項の規定は、第一項において準用する同法第十四条の三第一項の規定により輸入される医薬品又は医療機器について準用する。

◎ 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）（抄）

附 則（抄）

第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。）は、新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同

条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。

第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けたる者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについては、前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を新法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、新法第三十一条の二第二項、第三十六条の五第二号並びに第三十六条の六第五項において準用する同条第二項及び第三項中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第

三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項（同条第二項及び第三項の規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とする。

◎ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）（抄）

（薬事法の一部改正）

第三十一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「第十条」の下に「（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）」を加える。

（略）

第八十三条第一項中「及び第十条」の下に「（第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）」を、「準用する。」と」の下に「、第三十九条第二項中「都道府県知事（その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。第三十九条の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と」を加え、「又は店舗販売業」を「、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。）の販売業若しくは賃貸業」に、「又は店舗の」を「、店舗又は営業所の」に改める。

◎ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律 号）（抄）

（薬事法の一部改正）

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

（略）

第四条第一項中「地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改める。

第五条第三号中「第十九条の二第二項」の下に「、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十四第二項（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の三十七第二項を加え、「及び第四十条の二第四項第二号」を「、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号」に、「ホまで」を「へまで」に改め、同号ホを同号へとし、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同号ニを同号ホとし、同号ハ中「及びロ」を「からハまで」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同号ハを同号ニとし、同号ロ中「禁錮」を「禁錮^こ」に改め、同号ロを同号ハとし、同号イの次に次のように加える。

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）」を「薬局開設者」に改める。

（略）

第八十七条第一号中「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に改め、同条第四号及び第五号を次のように改める。

四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

第八十七条中第十二号を第十六号とし、第十一号を第十五号とし、第十号を第十四号とし、同条第九号中「第六十九条の二第一項」の下に「及び第二項」を加え、同号を同条第十三号とし、同条中第八号を第十二号とし、第七号を第十一号とし、同条第六号中「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の二号を加える。

九 第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者

十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

第八十七条第五号の次に次の二号を加える。

六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者

七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
第八十七条に次の一号を加える。

十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

(略)

第七十八条第一項第十四号中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同号を同項第二十九号とし、同項中第三号を第二十八号とし、第十二号を第二十七号とし、第十一号を第二十六号とし、第十号を第十六号とし、同号の次に次の九号

を加える。

(略)

二十四 第二十三条の二十五第六項(第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者

(略)

第七十八条第一項第九号の次に次の六号を加える。

(略)

十四 第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の調査を申請する者

(略)

(略)

第八十条第一項中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器の」を「(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の」に、「、化粧品又は医療機器が」を「又は化粧品が」に改め、同条第五項中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「製造販売の」を「第十四条若しくは第十九条の二の」に、「又は医療機器」を「、第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品」に、「(第六十八条の五)」を「(第六十五条の五及び第六十八条の十九)」に、「第五十二条」を「第五十二条第一項、第五十二条の二」に改め、「第五十四条(第六十四条)の下

に「及び第六十五条の五」を加え、「及び第六十八条の五」を「第六十五条の五及び第六十八条の十九」に、「第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六」を「第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十」に改め、同項を同条第七項とし、同条第三項中「第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「前項」を「第一項又は第二項」に、「同条第五項」を「又は化粧品」とあるのは「化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七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五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を加え、「の規定による許可」を「若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」に、「ならない」を「ならない」に、「ものとする」を「ものとする」に、「前条第一項」を「又は化粧品」とあるのは「化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項」に改め、「の申請者」を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七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同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四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、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替える

ものとする。

第八十条第一項の次に次の二項を加える。

2 輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品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、及びその開始後三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。

3 輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四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、及びその開始後三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。

(略)

第八十三条第一項中「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に、「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に、「次項」を「次項及び第三項」に、「地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改め、「同条第七項」の下に「、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号」を加え、「第二十五条第一号」を「第二十三条の二十五第二項第三号口及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康

を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号に、「()」とあるのは「医薬品」と、「()」とあり、並びに「に」、「ものとする。」「を「ものとする」」に、「準用する。」「を「準用する」」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第六十九条第四項」を「同条第四項」に、「都道府県」と読み替えるもの」を「都道府県」に改め、同条に次の一項を加える。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び第二十三条の三七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、第二十三条の三七第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十三条の二の二第二項中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「。」「とあるのは「ならない。」「を「」とあるのは「ならない」に改め、同条を第八十三条の二の三とし、第八十三条の二の次に次の一条を加える。

(略)

第六十九条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を「若しくは製造業者」に、「又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四

項」を「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条（第四十条の三において準用する場合を含む。）を「第十七条」に、「第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、「第十九条（第四十条の三において準用する場合を含む。）を「第二項、第十九条」に、「第二十三条（第四十条の三において準用する場合を含む。）を「第二十三条、第二十三条の二の二、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二の五第二項、第十一項若しくは第十二項、第二十三条の二の八第二項、第二十三条の二の十二、第二十三条の二の十四（第四十条の三において準用する場合を含む。）、「第二十三条の二の十五第一項若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）、「第二十三条の二の十六（第四十条の三において準用する場合を含む。）、「第二十三条の二の二十二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、「第二十三条の二十一、第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、「第二十三条の二十五第二項、第九項若しくは第十項、第二十三条の二十八第二項、第二十三条の三十四、第二十三条の三十五第一項若しくは第二項、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二」に、「第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項」を「第六十八条の二第一項若しくは第二項、第六十八条の五第一項若しくは第四項から第六項まで、第六十八条の七第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の九、第六十八条の十第一項、第六十八条の十一、第六十八条の十四第一項、第六十八条の十六、第六十八条の二十二第一項若しくは第六項から第八項まで、第六十八条の二十四第一項、第八十条第一項から第三項まで、第八十条の八若しくは第八十条の九第一項」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改め、同条第二項中「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に

、「賃貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「第八条（第四十条第一項）及び「第三項まで」の下に「及び第四十条の七」を加え、「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に、「及び第四十条第一項」を「、第四十条第一項及び第四十条の七」に改め、「第四十条の四」の下に「、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六」を加え、「、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項」を「（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、「、第十四条の十一第一項の登録を受けた者」を削り、「賃貸業者」に改め、「修理業者」の下に「、第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、同条第五項中「厚生労働大臣」の下に「又は都道府県知事」を加える。

（略）

第七十五条の二第一項第三号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の」に改め、「第七十二条第二項中」の下に「第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十

三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、「を
え、「とあり、及び第七十四条の二第二項」を「とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第
一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イか
ら八まで（同条第九項）」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イから八まで（第十九条の二
第五項において準用する第十四条第九項）」と、「第二十三条の二の五第二項第三号イから八まで（同条第十一項）」とあるのは「
第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号イから八まで（第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する第二十三条の二の五第十一項）」と、「第二十三条の二十五第二項第三号イから八まで（同条第九項）」とあるのは
「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イから八まで（第二十三条の三十七第五項にお
いて準用する第二十三条の二十五第九項）」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項に
おいて準用する第二十三条の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項）」とあるのは「第二
十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二
十三条の二十五第九項）」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三
条の二十六第四項」と、「第二十三条の二十五第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の
二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二
項第三号イ」と、同条第二項」に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「」とあるのは「第十九条
の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四
において準用する第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」
とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」を「、第二十三条の二の五

第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十九において準用する第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」に改め、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「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が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）」、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医

療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」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停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

第七十五条の二を第七十五条の二の二とし、第七十五条の次に次の一条を加える。

(略)

第七十六条中「、第十三条第三項」の下に「(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)」を加え、「若しくは第四十条の二第三項の規定による」を「、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の」に、「の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による」を「(第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。)」若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項(第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。)」の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項(第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。)」若しくは第二十三条の六第三項の」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

(略)

第六十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条中「又は第二十三条の二第一項に」を「、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項に」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「若しくは第十九条の二第一項の規定による」を「、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の」に、「第二十三条の二第一項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改める。

第八章を第十章とし、同章の次に次の一章を加える。

第十一章 医薬品等の安全対策

(情報の提供等)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）
再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売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、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国特例医薬品等承認取得者、外国特例医療機器等承認取得者若しくは外国特例再生医療等製品承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、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、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するように努めなければならない。

2 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、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承

認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

（略）

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号中「によつて」を「により」に改め、同号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

（略）

第五十二条の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め、同条各号列記以外の部分中「添附する」を「添付する」に、「被包に、次の各号に掲げる事項」を「被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）」に改め、同条第二号中「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次

に次の一号を加える。

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するよう定められた事項

第五十二条に次の一項を加える。

2 薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一 当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるところにより提供しているとき。

二 当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

(略)

第五十三条中「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改める。

(略)

第五十六条中第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同条第四号中「(第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)」を削り、同号を同条第五号とし、同条第三号中「又は第二十三条の二第一項」を「、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、「含む。）」の下に「又は第二十三条の二の五第十二項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)」を加え、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

(略)

第六十条中「については、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」、「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品

質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」とを削る。

第六十二条中「ついでには、第五十一条」の下に「第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十二条第一項第四号中」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、「第五十四条第二号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第五十六条第四号」を「第五十六条第三号中」「第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。」又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）とあるのは「含む。」と、同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは性能」とあるのは「第十四条第一項」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と

と、同条第五号」に改め、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」とを削る。

(略)

第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

(略)

第三十六条の三第一項第一号中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改める。

第三十六条の四第三項中「ホまで」を「へまで」に改める。

(略)

第四十条第一項及び第二項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三項中「」を業」を「以下この項において同じ。」を業」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、「前条第一項の」の下に「規定による」を加える。

(略)

第五章に次の一節を加える。

(略)

(準用)

第四十条の七 再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「再生医療等製品の品質確保の方法」と読み替えるものと

する。

(略)

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十条、第六十六条及び第一百一条の規定は、公布の日から施行する。

(再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置)

第四十五条 この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者(業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。))を含む。は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第二項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

(生活保護法等の一部改正)

第七十条 次に掲げる法律の規定中「薬事法」を「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」に改め

る。

- 一 生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）第三十四条第三項
- 二 家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）第十七条第二項第三号
- 三 酒税法（昭和二十八年法律第六号）第六条の四第二号
- 四 たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）第三十八条第二項
- 五 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第二十七条ただし書

六 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）附則第三条第一項

七 予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）附則第六条第二項

八 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）第十条及び第十一条

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第九十一条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百二十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第一項中「薬事法」を「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」に、「避難住民

等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。」に改め、「認めるもの」との下に「、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」とを加え、同条第二項中「薬事法第十四条の三第一項」を「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十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」に、「当該」を「これらの」に改め、同条第三項中「薬事法第八十条第四項」を「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八十条第七項」に、「又は医療機器」を「、第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準

用する同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に改める。

(がん対策基本法及び肝炎対策基本法の一部改正)

第九十三条 次に掲げる法律の規定中「及び医療機器の早期の薬事法」を「、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、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」に改める。

一 がん対策基本法(平成十八年法律第九十八号)第十八条第二項

二 肝炎対策基本法(平成二十一年法律第九十七号)第十八条第二項及び附則第二条第一項

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部改正)

第九十四条 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)の一部を次のように改正する。

附則第二条第三項中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」を「薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第 号)第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」に改める。

(新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正)

第九十五条 新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成二十四年法律第三十一号)の一部を次のように改正する。

第二条第六号中「薬事法」を「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」に、「又は医療機器」を「、医療機器」に、「の製造」を「又は再生医療等製品(同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。)」の製造」に改め、同条第七号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四十七条中「薬事法」を「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」に、「医薬品又は医療機器の製造販売業」を「許可(医薬品の製造販売業に係るものに限る。)又は同法第二十三条の二第一項若しくは第二十三条

の二十第一項」に、「医薬品又は医療機器の製造業」を「許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）」、同法第二十三条の二の三第一項の登録又は同法第二十三条の二十二第一項」に、「医薬品の販売業又は」を「許可、」に、「の高度管理医療機器等」を「の許可」に、「をいう。」の販売業」を「の販売業に係るものに限る。」又は同法第四十条の五第一項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。

第五十四条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第三項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。

（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第九十六条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第 号）の一部を次のように改正する。

第三十一条の見出し中「薬事法」を「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」に改め、同条中「薬事法」を「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」に改め、同条のうち、薬事法第六十条九条第二項の改正規定中「貸与業」を「貸与業」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「準用する。」を「準用する」に、「貸与業」を「貸与業」に改める。

附則第五条の見出し中「薬事法」を「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」に改め、同条第一項中「薬事法（）」を「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（）」に、「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「旧薬事法」を「旧医薬品医療機器等法」に、「新薬事法」を「新医薬品医療機器等法」に改める。

（食品表示法の一部改正）

第九十七条食品表示法の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」を「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」に、「及び同条第二項」を「、同条第二項」に改め、「医薬部外品」の下に「及び同条第九項に規定する再生医療等製品」を加える。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第九十八条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十五号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第十六号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項第三十一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号の次に次の一号を加える。

三十一の二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関すること。

第十一条第一項中「薬事法」を「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」に改める。

第十八条第一項中「から第三十三号まで」を「、第三十一号、第三十二号、第三十三号」に改める。

(処分等の効力)

第九十九条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第一百条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行

後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第百一条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。