

薬事法

(昭和三十五年八月十日法律第四百四十五号)

昭和三十六年二月一日

平成六年七月一日法律第八四号

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 1 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 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って、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）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って、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

- 一 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- 二 あせも、ただれ等の防止
- 三 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療用具」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるものをいう。

5 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、往診のみによっ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。

6 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療用具」とは、同項の規定による指定を受けた医療用具をいう。

第二章 薬事審議会

(中央薬事審議会)

- 第三条 1 厚生大臣の諮問に応じ、薬事（医療用具に関する事項を含む。以下同じ。）に関する重要事項を調査審議させるため、厚生省に中央薬事審議会を置く。
- 2 中央薬事審議会の組織、運営その他中央薬事審議会に関し必要な事項は、政令で定める。

（地方薬事審議会）

- 第四条 1 都道府県知事の諮問に応じ、薬事に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。
- 2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

第三章 薬局

（開設の許可）

- 第五条 1 薬局は、その所在地の都道府県知事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、三年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う

（許可の基準）

- 第六条 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、厚生省令で定める基準に適合しないとき。
 - 一の二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生省令で定める員数に達しないとき。
 - 二 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。第十三条第二項第三号及び第十九条の二第二項において同じ。）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った後、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（昭和二十八年法律第十四号）、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に違反し、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 禁治産者、精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
 - ホ その性癖素行に照らして、薬局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務の遂行を著しく阻害することが明白である者

（名称の使用制限）

- 第七条 医薬品を取り扱う場所であつて、第五条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を附してはならない。ただし、厚生省令で定める場所については、この限りでない。

（薬局の管理）

- 第八条 1 第五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・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 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。）は、その薬局以外の場所で業として薬局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、その薬局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。

(管理者の義務)

第九条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意を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。

(政令への委任)

第十一条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業

第一節 製造業

(製造業の許可)

- 第十二条 1 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造（小分けを含む。以下同じ。）をしてはならない。
- 2 前項の許可は、厚生大臣が製造所ごとに与える。
- 3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

(許可の基準)

- 第十三条 1 前条第一項の許可の申請者が製造しようとする物が、次条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具である場合において、その者がその物につき同条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による厚生大臣の承認を受けていないときは、その品目に係る前条第一項の許可は、与えない。
- 2 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 その製造所の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が製造しようとする物が、政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具である場合においては、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するとき。（医薬品等の製造の承認）

- 第十四条の一 1 厚生大臣は、医薬品（厚生大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具（厚生大臣の指定する医療用具を除く。）につき、これを製造しようとする者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与える。
- 2 前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。
- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。
 - 三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適当なものとして厚生省令で定める場合に該当するとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。
 - 4 第二項の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び前項に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造又は輸入の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。
 - 5 厚生大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療用具が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療用具その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療用具についての第二項の規定による審査を、他の医薬品又は医療用具の審査に優先して行うことができる。
 - 6 第一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は、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査の実施）

- 第十四条の二
- 1 厚生大臣は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「機構」という。）に、医薬品若しくは医薬部外品（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。以下この条において同じ。）又は化粧品についての前条第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができる。
 - 2 厚生大臣は、前項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部を行わないものとする。この場合において、厚生大臣は、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て前条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行わなければならない。
 - 3 厚生大臣が第一項の規定により機構に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品について前条第一項又は第六項の承認を受けようとする者は、機構が行う調査については、同条第一項及び第六項の規定にかかわらず、厚生省令で定めるところにより、機構に申請をしなければならない。
 - 4 機構は、前項の申請に係る調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に通知しなければならない。
 - 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

（指定調査機関による調査の実施）

- 第十四条の三
- 1 厚生大臣は、その指定する者（以下「指定調査機関」という。）に、医療用具（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。）についての第十四条第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部を行わせることができる。

- 2 厚生大臣は、前項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせるときは、当該調査の全部又は一部を行わないものとする。この場合において、厚生大臣は、指定調査機関が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮して第十四条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行わなければならない。
- 3 厚生大臣が第一項の規定により指定調査機関に調査の全部又は一部を行わせることとしたときは、医療用具について第十四条第一項又は第六項の承認を受けようとする者は、指定調査機関が行う調査については、同条第一項及び第六項の規定にかかわらず、厚生省令で定めるところにより、指定調査機関に申請しなければならない。
- 4 指定調査機関は、前項の申請に係る調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生省令に定めるところにより厚生大臣に通知しなければならない。
- 5 指定調査機関については、前条第五項の規定を準用する。

（新医薬品、新医療用具等の再審査）

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

- 一 既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品又は医療用具と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療用具にあつては構造、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用具として厚生大臣がその製造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、医療用具にあつては「新医療用具」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省令で定める医薬品又は希少疾病用医療用具その他厚生省令で定める医療用具として厚生大臣が中央薬事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（希少疾病用医療用具その他厚生省令で定める医療用具にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生大臣の指定する期間
 - ロ 既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品又は医療用具又は医療用具と、医薬品にあつては効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療用具又は医療用具（イに掲げる医薬品及び医療用具又は医療用具を除く。）その他厚生省令で定める医薬品又は医療用具として厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造の承認のあつた日後六年（医療用具にあつては、四年）に満たない範囲内において厚生大臣の指定する期間
 - ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療用具又は医療用具以外の医薬品については、その製造の承認のあつた日後六年（医療用具にあつては、四年）
- 二 1 新医薬品又は新医療用具（その製造又は輸入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、医療用具にあつては構造、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用具として厚生大臣がその製造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大臣が指示する期間

- 2 厚生大臣は、新医薬品又は新医療用具の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、中央薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造の承認のあつた日後十年（新医療用具にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。
- 3 厚生大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療用具が第十四条第二項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療用具の使用成績に関する資料その他厚生省令で定める資料を添付してしなければならない。
- 5 第一項各号に掲げる医薬品又は医療用具につき第十四条の規定による製造の承認を受けた者は、厚生省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療用具の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生大臣に報告しなければならない。

（医薬品及び医療用具の再評価）

- 第十四条の五
- 1 第十四条の規定による医薬品又は医療用具の製造の承認を受けている者は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて医薬品又は医療用具の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療用具について、厚生大臣の再評価を受けなければならない。
 - 2 厚生大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療用具が第十四条第二項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
 - 3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

（医薬品の製造の管理）

- 第十五条
- 1 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生省令の定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
 - 2 前項の規定にかかわらず、生物学的製剤その他厚生大臣の指定する医薬品の製造業者は、当該医薬品の製造については、厚生大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。
 - 3 前二項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第八条第三項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生大臣」と読み替えるものとする。（準用）

第十六条 医薬品又は医療用具の製造業者については、第九条の二の規定を準用する。

（医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造の責任技術者）

- 第十七条
- 1 医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、厚生省令の定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
 - 2 前項の責任技術者については、第九条の規定を準用する。

（製造品目の変更等の許可）

第十八条 1 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、当該製造所において製造する品目を変更し、又は追加しようとするときは、厚生大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可については、第十三条の規定を準用する。

(休廃止等の届出)

第十九条の一 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他厚生省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生大臣にその旨を届け出なければならない。

(外国製造医薬品等の製造の承認)

第十九条の二 1 厚生大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてこれを製造する者から申請があつたときは、品目ごとにその製造についての承認を与えることができる。

2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。

3 第一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、化粧品又は医療用具による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、厚生省令で定める基準に該当する者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 第一項の承認については、第十四条第二項から第六項まで、第十四条の二及び第十四条の三の規定を準用する。

5 前項において準用する第十四条第六項の承認については、第十四条の二及び第十四条の三の規定を準用する。

(国内管理人に関する変更の届出)

第十九条の三 前条の規定による製造の承認を受けた者は、同条第三項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したとき、又は国内管理人につき、その氏名若しくは名称その他厚生省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生大臣に届け出なければならない。（準用）

第十九条の四 第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者については、第九条の二、第十四条の四及び第十四条の五の規定を準用する。

(都道府県知事の経由)

第二十条の一 1 この節の規定による許可、許可の更新若しくは承認（第十四条及び第十九条の二の規定による承認を除く。）の申請又は届出（第十九条の三の規定による届出を除く。）は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

2 第十四条の規定による承認、第十四条の四の規定による再審査又は第十四条の五の規定による再評価の申請は、申請者の住所地（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。）の都道府県知事を経由して行わなければならない。ただし、当該品目を製造しようとし、又は製造する製造所の所在地の都道府県知事を経由して行うこともできる。

3 第十九条の二の規定による承認の申請、第十九条の三の規定による届出又は前条において準用する第十四条の四の規定による再審査若しくは第十四条の五の規定による再評価の

申請は、国内管理人の住所地（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者の場合にあつては、当該事務所の所在地）の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（二以上の製造所にわたる製造等の特例）

第二十条の二 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合及び医療用具の製造の内容が既存の医療用具の修理である場合については、政令で、この節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。

（省令への委任）

第二十一条 この節に定めるもののほか、製造業の許可、許可の更新、製造品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業（第十九条の二の規定により承認を受けた者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第二節 輸入販売業

（輸入販売業の許可）

第二十二条 1 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入をしてはならない。
2 前項の許可は、厚生大臣が営業所ごとに与える。
3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（準用）

第二十三条の一 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業については、第十三条から第十九条まで、第二十条第一項及び第二項並びに第二十一条の規定を準用する。この場合において、第十三条第一項中「厚生大臣の承認を受けていないときは」とあるのは「厚生大臣の承認を受けていないとき（外国においてその物を製造する者がその物につき第十九条の二の規定による厚生大臣の承認を受けているときを除く。）は」と、同条第二項中「与えないことができる」とあるのは「与えないことができる。当該輸入しようとする物を外国において製造する者（その者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第十九条の二第二項の規定に該当する者であるときも、同様とする」と読み替えるものとする。

第四章の二 指定調査機関

（指定）

第二十三条の二 第十四条の三第一項の規定による指定は、厚生省令で定めるところにより、第十四条第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「調査」という。）を行おうとする者の申請により行う。

（指定の基準）

第二十三条の三 1 厚生大臣は、前条の申請が次の基準に適合していると認めるときでなければ、第十四条の三第一項の指定をしてはならない。
一 厚生省令で定める条件に適合する知識経験を有する者が調査を実施し、その数が厚生省令で定める数以上であること。
二 調査のための設備、調査の業務の実施の方法その他の事項についての調査の業務の実施に関する計画が調査の業務の適正かつ確実な実施のために適切なものであること。
三 前号の調査の業務の実施に関する計画を適正かつ確実に実施するに足りる経理的基礎があること。

- 四 調査の業務以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによって調査の業務が不公正になるおそれがないこと。
- 2 厚生大臣は、前条の申請をした者が次の各号のいずれかに該当するときは、第十四条の三第一項の指定をしてはならない。
 - 一 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された 法人以外の者であること。
 - 二 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 三 第二十三条の十三第一項又は第二項の規定により指定を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 四 その役員のうちに、次のいずれかに該当する者があること。
 - イ 第二号に該当する者
 - ロ 第二十三条の六第三項の規定による命令により解任され、その解任の日から起算して二年を経過しない者

（指定の公示等）

- 第二十三条の四
- 1 厚生大臣は、第十四条の三第一項の指定をしたときは、指定調査機関の名称及び主たる事務所の所在地、指定調査機関が行う調査の業務の範囲並びに当該指定をした日を公示しなければならない。
 - 2 指定調査機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。
 - 3 厚生大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

（調査の義務等）

- 第二十三条の五
- 1 指定調査機関は、調査を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、調査を行わなければならない。
 - 2 指定調査機関は、調査を行うときは、厚生省令で定める方法に従い、第二十三条の三第一項第一号に規定する者（次条において「調査員」という。）に調査を実施させなければならない。

（役員等の選任及び解任）

- 第二十三条の六
- 1 調査の業務に従事する指定調査機関の役員の選任及び解任は、厚生大臣の認可を受けなければ、その効力を生じない。
 - 2 指定調査機関は、調査員を選任し、又は解任したときは、遅滞なく、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。
 - 3 厚生大臣は、指定調査機関の役員又は調査員が、この法律その他薬事に関する法令、これに基づく命令若しくは処分又は第二十三条の八に規定する調査業務規程に違反したときは、その指定調査機関に対し、その役員又は調査員を解任すべきことを命ずることができる。

（役員及び職員の地位）

- 第二十三条の七
- 調査の業務に従事する指定調査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。（調査業務規程）

第二十三条の八 1 指定調査機関は、厚生省令で定める調査の業務の実施に関する事項についての業務規程（以下「調査業務規程」という。）を定め、厚生大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 厚生大臣は、前項の認可をした調査業務規程が調査の業務の適正かつ確実な実施上不適当となったと認めるときは、その指定調査機関に対し、これを変更すべきことを命ずることができる。

（事業計画の認可等）

第二十三条の九 1 指定調査機関は、毎事業年度、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に（第十四条の三第一項の指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、厚生大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 指定調査機関は、毎事業年度、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に、厚生大臣に提出しなければならない。

（帳簿の備付け等）

第二十三条の十 指定調査機関は、厚生省令で定めるところにより、帳簿を備え付け、これに調査の業務に関する事項で、厚生省令で定めるものを記載し、及びこれを保存しなければならない。

（監督命令）

第二十三条の十一 厚生大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、指定調査機関に対し、調査の業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

（業務の休廃止）

第二十三条の十二 1 指定調査機関は、厚生大臣の許可を受けなければ、調査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

2 厚生大臣は、前項の許可をしたときは、その旨を公示しなければならない。

（指定の取消し等）

第二十三条の十三 1 厚生大臣は、指定調査機関が第二十三条の三第二項各号（第三号を除く。）のいずれかに該当するに至つたときは、その指定を取り消さなければならない。

2 厚生大臣は、指定調査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて調査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。

一 この章の規定に違反したとき。

二 第二十三条の三第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認められるとき。

三 第二十三条の六第三項、第二十三条の八第二項又は第二十三条の十一の規定による命令に違反したとき。

四 第二十三条の八第一項の認可を受けた調査業務規程によらないで調査の業務を行つたとき。

五 不正な手段により指定を受けたとき。

3 厚生大臣は、前二項の規定により指定を取り消し、又は前項の規定により調査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

（指定等の条件）

第二十三条の十四 1 第十四条の三第一項、第二十三条の六第一項、第二十三条の八第一項、第二十三条の九第一項又は第二十三条の十二第一項の規定による指定、認可又は許可には、条件を付することができる。

- 2 前項の条件は、指定、認可又は許可に係る事項の確実な実施を図るために必要な最小限度のものに限り、かつ、指定、認可又は許可を受ける者に不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(厚生大臣による調査の業務の実施)

- 第二十三条の十五 1 厚生大臣は、指定調査機関が第二十三条の十二第一項の許可を受けて調査の業務の全部若しくは一部を休止したとき、第二十三条の十三第二項の規定により指定調査機関に対し調査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、又は指定調査機関が天災その他の事由により調査の業務の全部若しくは一部を実施することが困難となった場合において必要があると認めるときは、当該調査の業務の全部又は一部を行うものとする。
- 2 厚生大臣は、前項の規定により調査の業務の全部若しくは一部を自ら行うこととするとき、又は自ら行っていた調査の業務の全部若しくは一部を行わないこととするときは、その旨を公示しなければならない。
 - 3 厚生大臣が第一項の規定により調査の業務を行うこととし、調査の業務の廃止に係る第二十三条の十二 第一項の許可をし、又は第二十三条の十三第一項若しくは第二項の規定により指定調査機関の指定を取り消した場合における調査の業務の引継ぎその他の必要な事項は、厚生省令で定める。

第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業

(医薬品の販売業の許可)

- 第二十四条 1 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、医薬品の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医薬品を、薬局開設者又は医薬品の製造業者若しくは販売業者に販売し、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、三年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、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を分けて、次のとおりとする。

- 一 一般販売業の許可
- 二 薬種商販売業の許可
- 三 配置販売業の許可
- 四 特殊販売業の許可

(一般販売業の許可)

- 第二十六条 1 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の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（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一号）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）が与える。
- 2 前項の許可については、第六条の規定を準用する。ただし、同条第一号の二の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

- 3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造業者、輸入販売業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。
- 4 前項ただし書の許可については、第六条第一号の二の規定を準用する。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「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。

(薬種商販売業の許可)

- 第二十八条 1 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。
- 2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行なう役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行なつたうえ、与える。
 - 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一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、厚生省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第六条第二号イから二までのいずれかに該当するとき。

(指定医薬品の販売の禁止)

第二十九条 薬種商販売業の許可を受けた者（以下「薬種商」という。）は、厚生大臣の指定する医薬品を販売し、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。

(配置販売業の許可)

- 第三十条 1 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。
- 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 申請者が、第六条第二号イから二までのいずれかに該当するとき。
 - 二 申請者が、その販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有しないとき。
 - 3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目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。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 1 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

(配置員に対する指導監督)

第三十四条 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。

(特例販売業の許可)

第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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っては、市長又は区長。次条において同じ。）が、品目を指定して与える。

(特例販売品目の制限)

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者（以下「特例販売業者」という。）は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目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。

(販売方法等の制限)

- 第三十七条 1 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者（以下「一般販売業者」という。）、薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は、配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 2 配置販売業者及び特例販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(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（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っては、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。

(医療用具の販売業及び賃貸業)

- 第三十九条 1 厚生大臣の指定する医療用具を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない。
- 2 厚生大臣は、厚生省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。

(準用)

第四十条 前条第一項の医療用具の販売業又は賃貸業については、第九条の二及び第十条の規定を準用する。この場合において、第九条の二中「薬局における医薬品の試験検査の実施方法、薬局の管理者の義務の遂行のための配慮事項」とあるのは、「販売業者又は賃貸業者の営業所における医療用具の品質の確保の方法」と読み替えるものとする。

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方)

- 第四十一条 1 厚生大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会の意見を聞いて、日本薬局方を定め、これを公示する。
- 2 日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める。
- 3 厚生大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって中央薬事審議会の検討が行なわれるように、その改定について中央薬事審議会に諮問しなければならない。

(医薬品等の基準)

- 第四十二条 1 厚生大臣は、生物学的製剤、抗菌性物質製剤その他保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、中央薬事審議会の意見を聞いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 2 厚生大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、中央薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(検定)

- 第四十三条 1 厚生大臣の指定する医薬品は、厚生大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 2 厚生大臣の指定する医療用具は、厚生大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。
- 4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

第七章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

- 第四十四条 1 毒性が強いものとして厚生大臣の指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白わく、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大臣の指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤わく、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。

(開封販売等の制限)

- 第四十五条 医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第五十八条の規定によって施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、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。

(譲渡手続)

- 第四十六条 1 薬局開設者又は医薬品の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、かつ、譲受人の署名又は記名押印のある文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。
- 2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の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。これらの者であっ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 第一項の文書は、譲渡人において、譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

- 第四十八条 1 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これ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 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

第二節 医薬品の取扱い

(要指示医薬品の販売)

- 第四十九条 1 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又は指示を受けた者以外の者に対して、厚生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又は指示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、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方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
- 六 第四十二条第一項の規定によってその基準が定められた医薬品にあっては、貯法、有効期間その他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

七 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

八 習慣性があるものとして厚生大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字

九 前条第一項の規定により厚生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・指示により使用すること」の文字

十 厚生大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十一 前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（添付文書等の記載事項）

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 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にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。（記載禁止事項）

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次の各号に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は、第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条 第一項の規定により厚生大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 1 前五条の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品又は第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二条第一項の規定に違反して製造され、若しくは輸入された医薬品についても、前項と同様とする。

（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 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの
- 二の二 第十四条第一項の規定により厚生大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 三 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（第五十条第六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
- 四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなつている医薬品
- 五 異物が混入し、又は附着している医薬品
- 六 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 七 着色のみを目的として、厚生省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

- 第五十七条 1 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。
- 2 前項の規定に触れる医薬品は、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。

（封）

- 第五十八条 医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は輸入した医薬品を販売し、又は授与するときは、厚生省令の定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三節 医薬部外品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

- 第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
 - 二 「医薬部外品」の文字
 - 三 名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）
 - 四 製造番号又は製造記号
 - 五 重量、容量又は個数等の内容量
 - 六 厚生大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称
 - 七 厚生大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
 - 八 前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

（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「第四十四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第五十二条」と、第五十五条第一項中「前五条」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から第五十四条まで」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

第四節 化粧品取扱

(直接の容器等の記載事項)

第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

(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第五十二条」と、第五十五条第一項中「前五条」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から第五十四条まで」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

第五節 医療用具取扱

(直接の容器等の記載事項)

第六十三条の一 医療用具は、その医療用具又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 厚生大臣の指定する医療用具にあつては、製造番号又は製造記号
- 三 厚生大臣の指定する医療用具にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
- 四 厚生大臣の指定する医療用具にあつては、その使用の期限
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十三条の二 医療用具は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生大臣の指定する医療用具にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療用具にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

(準用)

第六十四条 医療用具については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、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「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは第五十四条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療用具は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸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 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生大臣の承認を受けた医療用具であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの
- 二 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療用具であつて、その基準に適合しないもの
- 三 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなつている医療用具
- 四 異物が混入し、又は附着している医療用具
- 五 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医療用具
- 六 その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療用具

第八章 医薬品等の広告

(誇大広告等)

- 第六十六条 1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

- 第六十七条 1 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。
- 2 厚生大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、中央薬事審議会の意見を聞かなければならない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項に規定する医薬品又は医療用具であつて、まだ同項(第二十三条において準用する場合を含む。)又は第十九条の二 第一項の規定による承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第九章 監督

(立入検査等)

- 第六十九条の1 1 厚生大臣、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、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用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療用具の賃貸業者、国内管理人その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具を業務上取り扱う者又は第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生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用具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、若しくは第七十条第一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。

- 2 厚生大臣は、必要があると認めるときは、指定調査機関に対して、調査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、指定調査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。
- 3 当該職員は、前二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。
- 4 第一項又は第二項の権限は、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。

(緊急命令)

第六十九条の二 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療用具の賃貸業者、国内管理人、第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の販売若しくは授与又は医療用具の賃貸を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

- 第七十条 1 厚生大臣、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っては、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。第七十二条、第七十二条の二、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十六条において同じ。）は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一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 第二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用具、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用具、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具、第七十四条の二第一項（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造又は、輸入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用具 又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- 2 厚生大臣、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、第六十九条第二項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その製造し、又は輸入する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、厚生大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改繕命令等)

第七十二条の一 厚生大臣又は都道府県知事は、薬局開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第六条第一号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十三条第二項第一号（第二十三条において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第一号若しくは第三十九条第二項の規定に基づく厚生省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改繕を命じ、又はその改繕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、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が第六条第一号の二（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づく厚生省令で定める員数に達しなくなった場合においては、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずることができる。

第七十二条の三 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その製造管理若しくは品質管理の方法が、第十三条第二項第二号（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づく厚生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って医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品等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。

(管理者等の変更命令)

第七十三条 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者に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に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条の一 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(承認の取消し等)

- 第七十四条の二 1 厚生大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具が同条第二項各号のいずれかに該当するに至つたと認めるときは、その承認を取り消さなければならない。
- 2 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の第十四条の規定による承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるときは、その変更を命ずることができる。
- 3 厚生大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の第十四条の規定による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。
- 一 第十四条の四第一項又は第十四条の五第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料を提出したとき。
 - 二 第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を、正当な理由がなく引き続く三年間製造し、又は輸入していないとき。
- 4 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者が 第一項又は前項の規定により第十四条の規定による承認を取り消されたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

(許可の取消し等)

- 第七十五条の一 1 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、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の医療用具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に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し、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第六条第二号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十三条第二項第三号（第二十三条において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号若しくは第三十条第二項第一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 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生大臣に具申しなければならない。

(外国製造医薬品等の製造の承認の取消し等)

- 第七十五条の二 1 厚生大臣は、第十九条の二の規定による製造の承認を受けた者（以下「外国製造承認取得者」という。）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。
- 一 国内管理人が欠けた場合において新たに国内管理人を選任しなかつたとき。
 - 二 厚生大臣が、国内管理人が第十九条の二第三項の厚生省令で定める基準に該当しなくなったため、その変更を請求した場合において、その請求に応じなかつたとき。

- 三 厚生大臣が、必要があると認めて、外国製造承認取得者に対し、厚生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。
 - 四 厚生大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具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。
 - 五 次項において準用する第七十四条の二第二項又は第三項の規定による請求に応じなかつたとき。
 - 六 外国製造承認取得者又はその国内管理人について、第七十七条の四第二項の規定による請求に応ぜず、又は同項の規定による指示に従わない事実があつたとき。
 - 七 外国製造承認取得者又はその国内管理人について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。
- 2 第十九条の二の規定による承認については、第七十四条の二第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第七十五条の二第二項において準用する第七十四条の二第一項及び第二項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の五第一項」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五第一項」と読み替えるものとする。
 - 3 外国製造承認取得者が第一項又は前項において準用する第七十四条の二第一項若しくは第三項の規定により承認を取り消されたときは、当該承認を取り消された品目に係る輸入販売業者の輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

(許可の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条の一 厚生大臣又は都道府県知事は、第五条第二項、第十二条第三項、第二十二條第三項又は第二十四条第二項の規定による許可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。

(聴聞の方法の特例)

第七十六条の二 第七十五条の二第一項第二号又は同項第六号若しくは第七号（国内管理人に係る部分に限る。）に該当することを理由として同項の規定による処分をしようとする場合における行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節の規定の適用については、当該処分の名あて人の国内管理人は、同法第十五条第一項の通知を受けた者とみなす。

(薬事監視員)

第七十七条の一 1 第六十九条第一項及び第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行わせるため、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区に薬事監視員を置く。
2 薬事監視員は、厚生大臣、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が、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命ずる。
3 前二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。

第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等
(指定等)

第七十七条の二の一 1 厚生大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療用具につき、これを製造又は輸入しようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国においてこれを製造する者を含む。）から申請があつたときは、当該申請に係る医薬品又は医療用具を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療用具につき、製造又は輸入の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 厚生大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（資金の確保）

第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療用具の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

（税制上の措置）

第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

（試験研究等の中止の届出）

第七十七条の二の四 第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた者は、当該指定に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の試験研究又は製造若しくは輸入を中止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生大臣に届け出なければならない。

（指定の取消し等）

第七十七条の二の五 1 厚生大臣は、前条の規定による届出があつたときは、第七十七条の二第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消さなければならない。

2 厚生大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定を取り消すことができる。

一 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具が第七十七条の二第一項各号のいずれかに該当しなくなったとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 正当な理由なく希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の試験研究又は製造若しくは輸入が行われないうとき。

四 指定を受けた者について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。

3 厚生大臣は、前二項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示するものとする。

（省令への委任）

第七十七条の二の六 この章に定めるもののほか、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第十章 雑則

（情報の提供等）

第七十七条の三 1 医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療用具の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、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、医療用具を販売し又は授与するもの又は薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を賃貸するものに限る。次項において「医療用具の卸売販売業者等」という。）外国製造承認取得者又は国内管理人は、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、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を提供するよう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、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う医薬品又は医療用具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、医薬品及び医療用具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（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具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。

- 第七十七条の四
- 1 外国製造承認取得者又は国内管理人は、その承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医量用具を輸入する輸入販売業者に対し、厚生省令で定めるところにより、当該品目について承認された事項その他その品目を適正に取り扱うために必要な情報を提供しなければならない。
 - 2 厚生大臣は、外国製造承認取得者又は国内管理人が前項に規定する情報の提供を行わない場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該外国製造承認取得者又は国内管理人に対し、同項に規定する情報の提供を行うことを請求し、又は指示することができる。

（特定医療用具に関する記録の作成及び保存）

- 第七十七条の五
- 1 人の体内に植え込む方法で用いられる医療用具その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療用具であって保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生大臣が指定する医療用具（以下「特定医療用具」という。）については、第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人又は第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者（以下「製造承認取得者等」と総称する。）は、特定医療用具の植込みその他の使用の対象者（次項において「特定医療用具利用者」という。）の氏名、住所その他の厚生省令で定める事項を記載した記録を作成し、かつ、これを適切に保存しなければならない。
 - 2 特定医療用具を取り扱う医師その他の医薬関係者は、その担当した特定医療用具利用者に係る前項に規定する厚生省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療用具の販売業者、賃貸業者若しくは輸入販売業者を介する等の方法により製造承認取得者等に

提供するものとする。ただし、特定医療用具利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

- 3 特定医療用具の販売業者、賃貸業者又は輸入販売業者は、製造承認取得者等の行う記録の作成及び保存の事務（以下「記録の作成等の事務」という。）が円滑に行われるよう、特定医療用具を取り扱う医師その他の医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 4 製造承認取得者等は、その承認を受けた特定医療用具の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生省令で定める基準に適合する者に対して、記録の作成等の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、製造承認取得者等は、あらかじめ、厚生省令で定める事項を厚生大臣に届け出なければならない。
- 5 製造承認取得者等、特定医療用具の販売業者、賃貸業者若しくは輸入販売業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録の作成等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。
- 6 前各項に定めるもののほか、記録の作成等の事務に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

（指導及び助言）

第七十七条の六 厚生大臣又は都道府県知事は、製造承認取得者等、前条第四項の委託を受けた者、特定医療用具の販売業者、賃貸業者若しくは輸入販売業者又は特定医療用具を取り扱う医師その他の医療関係者に対し、記録の作成等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

（手数料）

- 第七十八条 1 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 一 第十二条第一項又は第二十二条第一項の許可を申請する者
 - 二 第十二条第三項又は第二十二条第三項の許可の更新を申請する者
 - 三 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を申請する者
 - 四 第十四条の四（第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による再審査を申請する者
 - 五 第十八条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による許可を申請する者
- 2 第十四条の二第一項（第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により機構が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を機構に納めなければならない。
- 3 前項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。
- 4 第十四条の三第一項（第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により指定調査機関が行う調査を申請する者は、当該調査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を指定調査機関に納めなければならない。
- 5 前項の規定により指定調査機関に納められた手数料は、指定調査機関の収入とする。

（許可の条件）

- 第七十九条の 1 この法律に規定する許可（第二十三条の十二第一項の許可を除く。）又は承認には、条件を付することができる。
- 2 前項の条件は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最少限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなければならない。

(輸出用医薬品等)

第八十条の一 輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具については、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。

(治験の取扱い)

- 第八十条の二 1 第十四条第三項（同条第六項、第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（以下「治験」という。）の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、厚生省令で定めるところにより、厚生大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生省令で定める場合は、この限りでない。
- 3 厚生大臣は、治験の対象とされる薬物又は器具器械（以下「治験薬等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、又は依頼をした者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

(権限の委任)

第八十一条 この法律に規定する厚生大臣の権限は、政令の定めるところにより、その一部を都道府県知事に委任することができる。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生省令を制定し、又は改廃する場合には、それぞれ、政令又は厚生省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条の一 医薬品、医薬部外品又は医療用具（治験薬等を含む。）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（次条第三項を除く。）中「厚生大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生省令」とあるのは「農林水産省令」と、第十四条第五項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の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（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（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。）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「もっぱら薬局開設者、医薬品の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、第八条第三項中「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、第六十九条第一項、第七十条第二項及び第七十七条第二項中「、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、第七十条第一項中「、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。第七十二条、第七十二条の二、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十六条において同じ。）」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、保健所を設置する市及び特別区」とあるのは「及び都道府県」と、同条第二項中「、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。

（動物用医薬品の使用の規制）

- 第八十三条の二 1 農林水産大臣は、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であつて、適正に使用されるのでなければ牛、豚その他の農林水産省令で定める動物（以下「対象動物」という。）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おそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、中央薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。
- 2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該医薬品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するとき、この限りでない。
- 3 厚生大臣は、公衆衛生の見地から必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、前二項の農林水産省令の制定又は改廃に関し意見を述べることができる。

第十一章 罰則

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二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第五条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四 第二十二條第一項の規定に違反した者
- 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 六 第二十九条の規定に違反した者
- 七 第三十一条の規定に違反した者
- 八 第三十六条の規定に違反した者
- 九 第四十三条第一項及び第二項の規定に違反した者
- 十 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十一 第四十九条第一項の規定に違反した者

- 十二 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十三 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十四 第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十五 第六十五条の規定に違反した者

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百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十五条第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

第八十六条の一 1 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五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第八条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 二 第十五条第一項又は第二項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 三 第十七条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 四 第四十五条の規定に違反した者
 - 五 第四十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
 - 六 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
 - 七 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
 - 八 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
 - 九 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
 - 十 第七十二条の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
 - 十一 第七十二条の三の規定による業務の停止命令に違反した者
 - 十二 第七十三条の規定による命令に違反した者
 - 十三 第七十四条の規定による命令に違反した者
 - 十四 第八十三条の二第二項の規定に違反した者
- 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、又は故なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役は五十万円以下の罰金に処する。

第八十六条の二 第二十三条の十三第二項の規定による調査業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした指定調査機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第八十七条 1 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条（第三十八条及び第四十条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十九条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

- 三 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 四 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 五 第六十九条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、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、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
- 六 第六十九条の二の規定による命令に違反した者
 - 七 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
- 八 第七十一条の規定による命令に違反した者
- 九 第七十七条の五第五項の規定に違反した者
- 十 第八十条の二第一項又は第二項の規定に違反した者

2 前項第九号の罪は、告訴を待って論ずる。

第八十八条の一 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

- 一 第七条の規定に違反した者
- 二 第三十二条の規定に違反した者

第八十八条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした指定調査機関の役員又は職員は、二十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十三条の十の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。
- 二 第二十三条の十二の許可を受けないで調査の業務の全部を廃止したとき。
- 三 第六十九条第二項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第八十九条 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員が、その法人又は人の業務に関して、第八十四条、第八十五条、第八十六条第一項、第八十七条又は第八十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。