

必要である。

同様な殺菌消毒作用を有する成分として、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩、ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル等が用いられることもある。

② エタノール、イソプロパノール

アルコール分が微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。ただし、イソプロパノールでは、ウイルスに対する不活性効果はエタノールよりも低い。

脱脂による肌荒れを起こしやすく、皮膚へ繰り返し使用する場合には適さない。粘膜刺激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。揮発性で引火しやすく、また、広範囲に長時間使用する場合には、蒸気の吸引にも留意する必要がある。

③ クロルヘキシジングルコン酸塩

クロルヘキシジングルコン酸塩の殺菌消毒作用に関する出題については、X（皮膚に用いる薬）を参照して作成のこと。

(b) 専ら器具、設備等の殺菌・消毒に用いられる成分

① 塩素系殺菌消毒成分

次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉などの塩素系殺菌消毒成分は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。

金属腐食性があるとともに、プラスチックやゴム製品を劣化させる。また、漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要がある。酸性の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。

なお、吐瀉物や血液等が床等にこぼれたときの殺菌消毒にも適しているが、有機物の影響を受けやすいので、殺菌消毒の対象物を洗浄した後に使用した方が効果的である。

② 有機塩素系殺菌消毒成分

ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、トリクロロイソシアヌル酸等の有機塩素系殺菌消毒成分は、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

【誤用・事故等による中毒への対処】 基本的に応急処置の後、すみやかに医療機関に受診するなどの対応が必要である。

(a) 誤って飲み込んだ場合

一般的な家庭における応急処置として、通常は多量の牛乳など¹⁶⁷を飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。いずれにしても中毒物質の消化管からの吸収を遅らせ、粘膜を保護するために誤飲してから数分以内に行う。なお、原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。

(b) 誤って目に入った場合

顔を横に向けて上から水を流すか、水道水の場合には弱い流れの水で洗うなどにより、流水で十分に（15分間以上）洗眼する。水流が強いと目に障害を起こすことがある。目が痛くて開けられない時には、水を満たした容器に顔をつけて、水の中で目を開けてもよい。

酸やアルカリが目に入った場合は、早期に十分な水洗がされることが重要であり、特にアルカリ性物質の場合には念入りに水洗する。なお、酸をアルカリで中和したり、アルカリを酸で中和するといった処置は、熱を発生して刺激をかえって強め、状態が悪化するおそれがあるため適切ではない。

(c) 誤って皮膚に付着した場合

流水をかけながら着衣を取り、石けんを用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。酸やアルカリは早期に十分な水洗がなされることが重要であり、特にアルカリ性の場合には念入りに水洗する。目に入った場合と同様、中和剤は用いない。

(d) 誤って吸入した場合

意識がない場合は新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

2 殺虫剤・忌避剤

殺虫剤・忌避剤のうち、ハエ、ダニ、蚊等の衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤・忌避剤は医薬品又は医薬部外品として、法による規制の対象とされている。殺虫剤・忌避剤のうち、人体に対する作用が緩和な製品については医薬部外品として製造販売されているが、原液を用時希釈して用いるもの、長期間にわたって持続的に殺虫成分を放出させる又は一度に大量の殺虫成分を放出させるもの、劇薬に該当するもの等、取扱い上、人体に対する作用が緩和とはいえない製品については医薬品として扱われる。

忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、トコジラミ（ナンキンムシ）、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

1) 衛生害虫の種類と防除

疾病を媒介したり、飲食物を汚染するなどして、保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫と

¹⁶⁷ 牛乳以外にも、卵白を水に溶いた卵白水や、小麦粉を水で溶いたものを用いてもよい。なお、これらを作るのに手間がかかる場合は早めに水を飲ませることを優先すべきである。

いう¹⁶⁸。代表的な衛生害虫の種類と防除に関する出題については、以下の内容から作成のこと。

(a) ハエ

ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌、O-157大腸菌等の病原菌や皮膚疾患、赤痢アメーバ、寄生虫卵、ポリオウイルスの伝播など様々な病原体を媒介する。また、人の体内や皮膚などに幼虫（ウジ）が潜り込み、組織や体液や消化器官内の消化物を食べて直接的な健康被害を与えるハエ蛆症^{うじ}と呼ばれる症状もある。

ハエの防除の基本は、ウジの防除である。ウジの防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。薬液がウジの生息場所に十分行き渡るよう散布されることが重要であるが、厨芥^{ちゅうがい}（生ごみ）がビニール袋に入っているなどして薬液が浸透しない場合や、薬液をかけた後に乾燥させるのが困難な場合には、主に成虫の防除を行うことになる。成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（エアゾールなど）や、ハエ取り紙などの物理的な方法が用いられることが多い。

(b) 蚊

蚊（アカイエカ、シナハマダラカ等）は、吸血によって皮膚に発疹^{しん}や痒み^{かゆ}を引き起こす¹⁶⁹ほか、日本脳炎、マラリア、黄熱、デング熱等の重篤な病気を媒介する。

水のある場所に産卵し、幼虫（ボウフラ）となって繁殖する。人が蚊に刺される場所と蚊が繁殖する場所が異なるため、種類による生息、発生場所に合わせた防除が必要となる。

ボウフラが成虫にならなければ保健衛生上の有害性はないため、羽化するまでに防除を行えばよい。ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。

成虫の防除では、医薬品の殺虫剤（希釈して噴霧する）も用いられるが、一般家庭においては、調製を要さずそのまま使用できる医薬部外品の殺虫剤（蚊取り線香、エアゾール等）が用いられることが多い。なお、野外など殺虫剤の効果が十分期待できない場所では、忌避剤を用いて蚊による吸血の防止を図ることとなる。

(c) ゴキブリ

ゴキブリ（チャバネゴキブリ、クロゴキブリ等）は、食品にサルモネラ菌、ブドウ球菌、腸炎ビブリオ菌、ボツリヌス菌、O-157大腸菌等を媒介する。また、アメーバ赤痢等の中間宿主になっている。

ゴキブリは、暗所、風のない場所、水分のある場所、暖かい場所を好むので、該当する場

¹⁶⁸ 外敵から身を守るために人体に危害を与えることがあるもの（ハチ、ドクガ、ドクグモ、サソリ等）は衛生害虫に含まれない。

¹⁶⁹ 蚊のほか、ブユ（ニホンヤマブユ、アオキツメトビブユ等）、アブ（アカウシアブ、シロフアブ等）、ヌカカ（ホシヌカカ、イソヌカカ等）も、吸血によって皮膚に発疹^{しん}や痒み^{かゆ}を引き起こす。これらが病気を媒介することは日本ではほとんどないが、刺された部位の皮膚症状は、蚊よりもひどくなることもある。

所を中心に防除を行うのが効果的とされている。

燻蒸処理を行う場合、ゴキブリの卵は医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、殺虫効果を示さない。そのため3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。

(d) シラミ

シラミの種類ごとに寄生対象となる動物が決まっているため、ヒト以外の動物に寄生するシラミがヒトに寄生して直接的な害を及ぼすことはない。ヒトに寄生するシラミ（コロモジラミ、アタマジラミ、ケジラミ等）による保健衛生上の害としては、吸血箇所の激しい痒み^{かゆみ}¹⁷⁰と日本紅斑熱や発疹チフス等の病原細菌であるリケッチア（リケッチアは人獣共通して感染する）の媒介である。

シラミの防除は、医薬品による方法以外に物理的方法もある。物理的方法としては、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などがある。医薬品による方法では、殺虫成分としてフェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉が用いられる¹⁷¹。また、シラミの成虫が脱落して次の宿主に伝染しやすい場所には殺虫剤を散布して、寄生の拡散防止を図ることも重要である。

(e) トコジラミ

トコジラミは、シラミの一種でなくカメムシ目に属する昆虫で、ナンキンムシとも呼ばれる。トコジラミに刺されると激しい痒痛^{よう}を生じ、アレルギー反応による全身の発熱、睡眠不足、神経性の消化不良を起こすことがある。また、ときにペスト、再帰熱、発疹チフスを媒介することもある。

トコジラミは床や壁の隙間、壁紙の裏、畳の敷き合わせ目、ベッド等に潜伏する。その防除にはハエ、蚊、ゴキブリと同様な殺虫剤が使用されるが、体長が比較的大きい（成虫で約8mm）ので、電気掃除機で隅々まで丁寧に吸引することによる駆除も可能である。

(f) ノミ

ノミによる保健衛生上の害としては、主に吸血されたときの痒み^{かゆみ}であるが、ノミは、元来、ペスト等の病原細菌を媒介する衛生害虫である¹⁷²。近年、ヒトノミの生息数は激減しているが、ノミはシラミと異なり宿主を厳密に選択しないため、ペット等に寄生しているノミによる被害がしばしば発生している。

そのためノミの防除には、イヌやネコなどに寄生しているノミに対して、ノミ取りシャンプーや忌避剤などが用いられる。また、シラミが終生を宿主に寄生して生息するのに対して、

¹⁷⁰ 吸血された部位を掻くことで化膿することもある。

¹⁷¹ なお、フェノトリンには、シラミの刺咬による痒みや腫れ等の症状を和らげる作用はない。

¹⁷² 日本にはほとんど存在しないが、ケオプスネズミノミ、ヨーロッパネズミノミが生息している地域では、現在でも、保健衛生上大きな問題となっている。

ノミはペットの寝床やよくいる場所、部屋の隅の埃の中などで幼虫が育つ¹⁷³ため、電気掃除機による吸引や殺虫剤の散布などによる駆除を行うことも重要である。

(g) イエダニ、ツツガムシ

イエダニは、ネズミを宿主として移動し生息場所を広げていく。吸血による刺咬のため激しい痒みを生じる。また、発疹熱などのリケッチア、ペストなどを媒介する。イエダニの防除には、まず宿主動物であるネズミを駆除することが重要であるが、ネズミを駆除することで、宿主を失ったイエダニが吸血源を求めて散乱するため、併せてイエダニの防除も行われる。イエダニの防除には、殺虫剤による燻蒸処理等が行われる。

ツツガムシは、ツツガムシ病リケッチアを媒介するダニの一種である。ヒトの生活環境でなく野外に生息し¹⁷⁴、目視での確認が困難であるため、ツツガムシが生息する可能性がある場所に立ち入る際には、専ら忌避剤による対応が図られる。その場合、忌避剤の使用だけに頼らず、なるべく肌の露出を避け、野外活動後は入浴や衣服の洗濯を行う等の防御方法を心がけることが重要である。

(h) 屋内塵性ダニ（ツメダニ類、ヒョウヒダニ類、ケナガコナダニ等）

ツメダニ類は、通常は他のダニや昆虫の体液を吸って生きているが、大量発生したときにはヒトが刺されることがある。刺されるとその部位が赤く腫れて痒みを生じる。

ヒョウヒダニ類やケナガコナダニについては、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞や死骸がアレルギーとなって気管支喘息やアトピー性皮膚炎などを引き起こすことがある。

屋内塵性ダニが生息する環境は、どんな住居にも存在し、完全に駆除することは困難である。また、一定程度まで生息数を抑えれば保健衛生上の害は生じないので、増殖させないということを基本に防除が行われることが重要である。

殺虫剤の使用についてはダニが大量発生した場合のみとし、まずは畳、カーペット等を直射日光下に干すなど、生活環境の掃除を十分行うことが基本とされている。併せて、室内の換気を改善し湿度を下げることも、ダニの大量発生の防止につながる。

殺虫剤を散布する場合には、湿度がダニの増殖の要因になるため、水で希釈する薬剤の使用は避け、エアゾール、粉剤が用いられることが望ましい。医薬品の散布が困難な場合には、燻蒸処理等が行われる。

2) 代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処

殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用せず、いくつかの殺虫成分を順番に使用していくことが望ましい。

(a) 有機リン系殺虫成分

¹⁷³ ノミの幼虫は吸血せず、成虫の糞や宿主動物の体表から脱落した有機物などを食べて育つ。

¹⁷⁴ 吸血はせず、幼虫期の一時期だけ動物に寄生して皮膚の老廃物などを摂食する。

代表的な有機リン系殺虫成分として、ジクロロポス、ダイアジノン、フェニトロチオン、フェンチオン、トリクロロホン、クロルピリホスメチル、プロピタンホス等がある。

殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。これらの殺虫成分は、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。ただし、高濃度又は多量に曝露した場合（特に、誤って飲み込んでしまった場合）には、神経の異常な興奮が起こり、縮瞳、呼吸困難、筋肉麻痺等の症状が現れるおそれがある。これらの症状が見られたときは、直ちに医師の診断を受ける必要がある。

(b) ピレスロイド系殺虫成分

除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。主なピレスロイド系殺虫成分として、ペルメトリン、フェノトリン、フタルスリン等がある。このうちフェノトリンは、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである（シラミの駆除を目的とする製品の場合）。

殺虫作用は、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することによるものである。高濃度又は多量に曝露して身体に異常が現れた場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(c) カーバメイト系殺虫成分、オキサジアゾール系殺虫成分

プロポクスルに代表されるカーバメイト系殺虫成分、メトキサジアゾンに代表されるオキサジアゾール系殺虫成分は、いずれも有機リン系殺虫成分と同様にアセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示すが、有機リン系殺虫成分と異なり、アセチルコリンエステラーゼとの結合は可逆的である。ピレスロイド系殺虫成分に抵抗性を示す害虫の駆除に用いられる。

一般に有機リン系殺虫成分に比べて毒性は低いが、高濃度又は多量に曝露して呼吸困難等の症状が出た場合には、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

(d) 有機塩素系殺虫成分

有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、日本ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、残留性や体内蓄積性の問題から、現在ではオルトジクロロベンゼンがウジ、ボウフラの防除の目的で使用されているのみとなっている。

殺虫作用は、ピレスロイド系殺虫成分と同様、神経細胞に対する作用に基づくものである。

(e) 昆虫成長阻害成分

直接の殺虫作用ではなく、昆虫の脱皮や変態を阻害する作用を有する成分で、有機リン系殺虫成分やピレスロイド系殺虫成分に対して抵抗性を示す場合にも効果がある。

メトプレンやピリプロキシフェンは、幼虫が十分成長して蛹になるのを抑えているホルモン（幼若ホルモン）に類似した作用を有し、幼虫が蛹になるのを妨げる。蛹にならずに成虫

になる不完全変態の昆虫やダニには無効である。

ジフルベンズロンは、脱皮時の新しい外殻の形成を阻害して、幼虫の正常な脱皮をできなくする。

(f) その他の成分

① 殺虫補助成分

それ自体の殺虫作用は弱いか、又はほとんどないが、殺虫成分とともに配合されることにより殺虫効果を高める成分として、ピペニルブトキシド（PBO）やチオシアノ酢酸イソボルニル（IBTA）などがある。

② 忌避成分

ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分として用いられ、最も効果的で、効果の持続性も高いとされている。また、イカリジンは、年齢による使用制限がない忌避成分で、蚊やマダニなどに対して効果を発揮する。

● 主な剤形、用法

(a) スプレー剤

医薬品を空間中に噴霧するもので、原液を水で希釈して噴霧に用いる製品もある。

(1) 衛生害虫に直接噴射して殺滅させるもの、(2) 害虫が潜んでいる場所や通り道に吹き付けるもの（残留噴射）、(3) 部屋を閉め切って部屋の広さに応じて一定時間噴射し、室内にいる虫を殺滅させるもの（空間噴射）等がある。

(b) 燻蒸剤

空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小であるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

燻蒸処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある¹⁷⁵。処理後は換気を十分に行い、ダニやゴキブリの死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

(c) 毒餌剤（誘因殺虫剤）

殺虫成分とともに、対象とする衛生害虫（主にゴキブリ）を誘引する成分を配合し、マット状、ペレット状、ペースト状等にしたものである。害虫が潜んでいる場所や通り道に置いて、害虫が摂食したときに殺虫効果を発揮するものである。乳幼児等が誤って口に入れたりしないよう、十分留意する必要がある。

(d) 蒸散剤

175

犬、猫等のペットや観葉植物は部屋の外に出し、小鳥や魚については、燻蒸処理後2～3日間部屋に戻さないことが望ましい。カブトムシなどの昆虫類は、1週間は部屋に持ち込むべきではない。

殺虫成分を基剤に混ぜて整形し、加熱したとき又は常温で徐々に揮散するようにしたものである。医薬部外品となっている製品を除き、通常、一般の家庭で使用されることは少ない。

(e) 粉剤・粒剤

粉剤は、殺虫成分を粉体に吸着させたもので、主にダニやシラミ、ノミの防除において散布される。粒剤は、殺虫成分を基剤に混ぜて粒状にしたもので、ボウフラの防除において、ボウフラが生息する水系に投入して使用されるもの等がある。

(f) 乳剤・水和剤

原液を水で希釈して使用するもので、包装単位が大きい製品が多く、通常、個人で用いるよりも地域ぐるみの害虫駆除で使用される。

(g) 油剤

湿気を避ける必要がある場所でも使用できるが、噴射器具を必要とし、包装単位が大きい製品が多いため、一般の生活者が家庭において使用することはほとんどない。

【殺虫剤を使用する際の一般的な留意事項】 殺虫剤を噴霧・散布する際は、なるべく防護ゴーグル、マスク、手袋、肌の露出度の低い衣服を着用し、定められた用法・用量を厳守して使用する。医薬品が皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流し、目や口に入らないようにする。また、食品、食器、玩具等に医薬品がかからないよう、あらかじめ他の場所へ移動させるか収納しておく（食器棚の扉を開けて殺虫する場合は、食品と食器はビニール袋に入れて密閉する。）必要がある。

殺虫剤を使用したあとに身体に異常が現れた場合、又は誤って殺虫用医薬品を飲み込んだ場合には、その製品が何系の殺虫成分を含むものであるかを医師に伝えて診療を受けるなどの対応が必要である。

【忌避剤を使用する際の一般的な留意事項】 基本的に、忌避剤は漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用することが重要である。また、スプレー剤等を使用した場合も塗りむらがあると忌避効果が落ちるため、手で塗り拡げるなどして、必要以上に使用しないこと。

粘膜刺激性があるため、創傷面、目の周囲、粘膜等に薬剤が触れないようにする必要がある。また、皮膚にひどい湿疹^{しん}やただれを起こしている人では、使用を避けるべきである。なお、薬剤により合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

スプレー剤となっている忌避剤を顔面に使用する場合は、目や口の粘膜に触れることのないよう、いったん手のひらに噴霧してから塗布する（その場合、塗布した手で目を擦らないようにする。）等、直接顔面に噴霧しないようにする必要がある。また、玄関のような狭い場所を使用することも、目や口の粘膜に触れやすくなるため、避けるべきである。万一、目に入ったと

きは直ちに大量の水でよく洗い流し、症状が重い場合には、使用した医薬品の含有成分（例えば、ディートとアルコール）を眼科医に伝えて診療を受けることとされている。

ディートについては、外国において動物実験（ラット皮膚塗布試験）で神経毒性が示唆されているため、ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。また、生後6ヶ月から12歳未満までの小児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（6ヶ月以上2歳未満：1日1回、2歳以上12歳未満：1日1～3回）を守って使用する必要がある。

XVI 一般用検査薬

1 一般用検査薬とは

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。体外診断用医薬品の多くは医療用検査薬であるが、一般用検査薬については薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められている。

一般用検査薬¹⁷⁶は、一般の生活者が正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

検査に用いる検体は、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。検査項目は、学術的な評価が確立しており、情報の提供により結果に対する適切な対応ができるものであり、健康状態を把握し、受診につなげていけるものである。なお、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。

【販売時の留意点】

販売を行う際には、各検査薬の一般用医薬品の分類による販売方法を行うとともに、次の事項について、製品や添付文書等を用い、購入者等が購入後も確認できるようにわかり易く説明する¹⁷⁷。また、相談に応じる体制を充実し、購入者等に問い合わせ先を周知するとともに、検査項目によっては、プライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

- ・ 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明する。
- ・ 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明する。
- ・ 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明する。
- ・ 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明する。

¹⁷⁶ 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

¹⁷⁷ 「一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について」（平成26年12月25日薬食機参発1225第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、薬食総発1225第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

- ・検査薬の性能についてわかり易く説明する。
- ・検査結果の判定についてわかり易く説明する。
- ・適切な受診勧奨を行う。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明する。
- ・その他購入者等からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

【検出感度、偽陰性・偽陽性】

検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。しかし、検体中の対象物質の濃度が極めて低い場合には検出反応が起こらずに陰性の結果が出る。検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。

検体中に存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。逆に、検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を偽陽性という。

生体から採取された検体には予期しない妨害物質や化学構造がよく似た物質が混在することがあり、いかなる検査薬においても偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である¹⁷⁸。

また、検査薬が高温になる場所に放置されたり、冷蔵庫内に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

2 尿糖・尿タンパク検査薬

1) 尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因

泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分やタンパク質は腎臓の尿細管においてほとんどが再吸収される。

尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。尿中のタンパク値に異常を生じる要因については、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎^{ぼうこう}等がある。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 尿糖・尿タンパクの検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 採尿に用いた容器の汚れ

糖分やタンパク質が付着している容器に尿を採取すると正確な検査結果が得られないので、

¹⁷⁸ 一般に、検出感度を鋭敏にしようとする、非特異的な反応が起こりやすくなって偽陽性を生じる可能性が高くなる。また、偽陽性を生じることを避けるため特異性を高めると、検出感度が鈍くなる。

清浄な容器を使用する必要がある。

(b) 採尿のタイミング

尿糖検査の場合、食後1～2時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。尿タンパクの場合、原則として早朝尿¹⁷⁹（起床直後の尿）を検体とし、激しい運動の直後は避ける必要がある。

尿糖・尿タンパク同時検査の場合、早朝尿（起床直後の尿）を検体とするが、尿糖が検出された場合には、食後の尿について改めて検査して判断する必要がある。

(c) 採尿の仕方

出始めの尿では、尿道や外陰部等に付着した細菌や分泌物が混入することがあるため、中間尿を採取して検査することが望ましい。

(d) 検体の取扱い

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。

(e) 検査薬の取扱い

尿糖又は尿タンパクを検出する部分を直接手で触れると、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

(f) 食事等の影響

通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。また、医薬品の中にも、検査結果に影響を与える成分を含むものがある。医師（又は歯科医師）から処方された薬剤（医療用医薬品）や一般用医薬品を使用している場合には、医師等又は薬剤師に相談するように説明するべきである。

【検査結果の判断、受診勧奨】 尿糖・尿タンパク検査薬は、尿中の糖やタンパク質の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の有無や種類を判断することはできない。

尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、疾患の確定診断や適切な治療につなげるため、早期に医師の診断を受ける必要がある。また、検査結果では尿糖又は尿タンパクが陰性でも、何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医療機関を受診して医師に相談するなどの対応が必要である。

¹⁷⁹ 早朝尿は、常に一定の条件で検査がなされるのにも適している。

3 妊娠検査薬

1) 妊娠の早期発見の意義

妊娠の初期（妊娠12週¹⁸⁰まで）は、胎児の脳や内臓などの諸器官が形づくられる重要な時期であり、母体が摂取した物質等の影響を受けやすい時期でもある。そのため、妊娠しているかどうかを早い段階で知り、食事の内容¹⁸¹や医薬品の使用に適切な配慮がなされるとともに、飲酒や喫煙、風疹や水痘（水疱瘡）などの感染症¹⁸²、放射線照射等を避けることが、母子の健康にとって重要となる。

2) 検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨

【検査結果に影響を与える要因】 妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）が分泌され始め、やがて尿中にhCGが検出されるようになる。妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中hCG濃度を検出感度としている。

その検査結果に影響を与える主な要因として以下のものがある。

(a) 検査の時期

一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。月経周期が不規則な人や、月経の日数計算を間違えた場合など、それよりも早い時期に検査がなされ、陰性の結果が出たとしても、それが妊娠していないこと（単なる月経の遅れ）を意味するのか、実際には妊娠していて尿中hCGが検出感度に達していないことによる偽陰性であるのか判別できない。

(b) 採尿のタイミング

検体としては、尿中hCGが検出されやすい早朝尿（起床直後の尿）が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

(c) 検査薬の取扱い、検出反応が行われる環境

尿中hCGの検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがあり、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

(d) 検体の取扱い、検体中の混在物質

採取した尿を放置すると、雑菌の繁殖等によって尿中の成分の分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがあるので、なるべく採尿後速やかに検査がなされることが望ましい。高

¹⁸⁰ 妊娠が成立した日を厳密に特定することは困難なことがあり、通常、妊娠週数は最後の月経が始まった日から起算される。

¹⁸¹ 例えば、妊娠期間中は、食事に含まれる魚介類（クジラ等を含む。）の種類と量に留意する必要がある。また、鉄分等の栄養素が不足し、貧血になりやすくなる。

¹⁸² 妊娠期間中に風疹や水痘などの感染症にかかると、胎児に先天異常を生じることがある。

濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて偽陽性を示すことがある。

(e) ホルモン分泌の変動

絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が陽性となることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある（胃癌、膵癌、卵巣癌等）。

経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中hCGが検出されることがある。閉経期に入っている人も、検査結果が陽性となることがある。

【検査結果の判断、受診勧奨】 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。妊娠の確定診断には、尿中のホルモン検査だけでなく、専門医による問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を見極める必要がある。

妊娠が成立していたとしても、正常な妊娠か否かについては、妊娠検査薬による検査結果では判別できないので、妊娠週数が進むままに漫然と過ごすのではなく、早期に医師の診断を受けるなどの対応が必要である。また、検査結果が陰性であって月経の遅れが著しい場合には、偽陰性であった（実際は妊娠している）可能性のほか、続発性無月経¹⁸³等の病気であるおそれもあり、医療機関を受診して専門医へ相談するなどの対応が必要である。

¹⁸³ 初潮後ある程度月経を経験した女性の月経が3ヶ月以上なくなる疾患。無理なダイエットや拒食症、過度のスポーツ等が原因でしばしば起こり得る。

第4章 薬事関係法規・制度

問題作成のポイント

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売又は授与することができるよう、一般用医薬品の販売又は授与に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

I 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の目的等

一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令は医薬品、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である。

法第1条において、「この法律は、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品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品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。」ことを定めている。

また、法第1条の4においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれら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努めなければならない。」旨が、法第1条の5第1項においては、医薬関係者の責務として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。このため、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16¹⁸⁴に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用する

¹⁸⁴ 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施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号）による改正後（令和4年4月1日施行）。

とともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

【登録販売者】

登録販売者は、法第4条第5項第1号において、「法第36条の8第2項の登録を受けた者をいう」と規定されている。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に都道府県知事が行う試験に合格した者であつて、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とされており（法第36条の8第2項）、申請者が法第5条第3号に該当する場合は、その登録を受けることができないとされている（法第36条の8第3項）。

この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成27年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた。

販売従事登録の申請については、規則第159条の7において次のように規定されている。

「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七号第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

4 法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。」

また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録するとされている（規則第159条の8第1項）。

「一 登録番号及び登録年月日

二 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別

三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」

都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている（規則第159条の8第2項）。

なお、登録販売者は、規則第159条の8第1項の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている（規則第159条の9）。

また、登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされており（規則第159条の10第1項）、登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされている（規則第159条の10第2項）。

さらに、登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第159条の10第4項）

加えて、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならないとされている（規則第159条の10第5項）。

「一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからトまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」

II 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

「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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

第1号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第2号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第3号に規定されている医薬品は、人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のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜^{ぼう}したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならないとされており（法第13条第1項）、厚生労働大臣により「製造販売業¹⁸⁵」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている（法第12条第1項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認¹⁸⁶を受けたものでなければならずとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの

¹⁸⁵ 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）又は輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う。

¹⁸⁶ 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、18号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、本章IV-1（適正な販売広告）を参照のこと。

また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第50から54条違反）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ず（第55条第1項）、模造に係る医薬品及び次に掲げる不良医薬品は、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とされている（法第55条の2及び第56条）。

- (a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- (b) 法第41条第3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であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- (c) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5若しくは法第23条の2の17の承認を受けた医薬品又は第23条の2の23の認証を受けた体外診断用医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの
- (d) 法第14条第1項又は法第23条の2の5第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、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）又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
- (e) 法第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの
- (f) 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成っている医薬品
- (g) 異物が混入し、又は付着している医薬品
- (h) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- (g) 着色のみを目的として、厚生労働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

また同様に、次に該当する医薬品も、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、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

- (a) 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っ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収められている
- (b) 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っ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容器若しくは被包（内包を含む。）に収められている

(c) 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

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号から第20号及び第22号）こととされている。

また、これらの規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

一般用医薬品は、法第4条第5項第4号において次のように規定されている。

「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（要指導医薬品を除く。）」

また、要指導医薬品は、法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

「次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）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るものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項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

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬」

医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医療用医薬品がある。医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」であり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、「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」である。そのため、一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品とし

では認められていない¹⁸⁷。

用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。

薬剤師その他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を目的とする医薬品であって、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたものや既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、薬事審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。

要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

(a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第1項）

- ① 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品：法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第3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）
- ② 法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査¹⁸⁸を実施する義務が課せられている医薬品：製造販売の承認の条件として付された調査期間

(b) 法第4条第5項第3号ロに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第2項）

当該要指導医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(a)の要指導医薬品に係る①又は②の期間の満了日までの期間

また、販売における規制の違いとして、店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第27条）、配置販売業は一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準¹⁸⁹に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売

¹⁸⁷ 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

¹⁸⁸ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定する市販後調査を除く。

¹⁸⁹ 「経年変化が起こりにくいこと。」、「剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。」、「容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。」

は認められていない（法第31条）。したがって、医療用医薬品の販売は、薬局及び卸売販売業者に限られる。

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。

（規則第158条の2）

【毒薬・劇薬】

毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取り扱いは、他の医薬品と区別されている。なお、毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）こととされている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。劇薬については、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。

この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第16号）こととされている。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ-2）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）こととされている。この場合、「安全な取扱いに不安がある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者等をさす。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書¹⁹⁰の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第205条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第12号又は第13号）こととされている。

【生物由来製品】

生物由来製品は、法第2条第10項において次のように定義されている。

「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない¹⁹¹。

【一般用医薬品のリスク区分】

一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、次のように区分される（法第36条の7第1項）。

- 「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関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14条第11項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（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類医薬品以外の一般用医薬品」

本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項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

¹⁹⁰ 文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。

¹⁹¹ 医薬部外品、化粧品においても同様である。

過しないものを除く。）及び第二類医薬品を指定する告示（「薬事法第36条の7第1項第1号及び第2号¹⁹²の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年3月30日厚生労働省告示第69号）¹⁹³が公布され、その後随時改定されている。これらの厚生労働大臣の指定は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目してなされており、一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、その一般用医薬品が、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれのリスク区分に分類されるかを確認し、購入者等がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている（本章Ⅱ-2）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）参照。）。

① 第一類医薬品（法第36条の7第1項第1号）

法第36条の7第1項第1号中前段に規定される「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関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」は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。

また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第14条11項に該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品¹⁹⁴であり、一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があり、その承認を受けてから規則第159条の2に定める期間¹⁹⁵を経過しないものである。

② 第二類医薬品（法第36条の7第1項第2号）

その成分や使用目的等から、「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」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二類医薬品」としている。

③ 第三類医薬品（法第36条の7第1項第3号）

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である（ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により

¹⁹² 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）により、法第36条の3は法第36条の7に改正された。（平成26年6月12日施行。）

¹⁹³ 現在の名称は「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36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成26年厚生労働省告示第439号）

¹⁹⁴ 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（いわゆるスイッチOTC医薬品）や、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（いわゆるダイレクトOTC）等。

¹⁹⁵ いわゆるダイレクトOTC医薬品については、法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間（同条第2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）に1年を加えた期間。いわゆるスイッチOTC医薬品については、法第79条第1項の規定に基づく承認条件として付された製造販売後の安全性調査期間に1年を加えた期間。ただし、承認にあたって要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第1類医薬品に移行してから原則1年間。

身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の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こととされている（法第36条の7第2項）。これにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。例えば、新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。また、第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。

2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

【容器・外箱等への記載事項】

医薬品は、法第50条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならないほか、医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第44条第1項又は第2項の規定に基づき必要な表示が義務づけられている。

なお、医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記の各規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならないとされている（法第51条）。

通常、法第44条第1項及び第2項、第50条並びに第51条の規定に基づく記載を総称して法定表示といい、各記載事項を法定表示事項という。法定表示事項に関する出題については、一般用医薬品及び要指導医薬品に関連する次の事項を中心に問題を作成すること。

- (a) 製造販売業者等¹⁹⁶の氏名又は名称及び住所
- (b) 名称（日局に収載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの¹⁹⁷ではその一般的名称）
- (c) 製造番号又は製造記号
- (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- (e) 日局に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- (f) 「要指導医薬品」の文字
- (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

¹⁹⁶ 法第19条の2の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

¹⁹⁷ 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

- (h) 日局に掲載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- (i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字
- (j) 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
- (k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- (l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

【添付文書等への記載事項】

要指導医薬品、一般用医薬品は、これに添付する文書又は容器等若しくは外箱等に、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、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第52条第2項）。添付文書等の記載事項に関する出題については、第5章I-1）（添付文書の読み方）を参照して問題作成のこと。

【記載禁止事項】

医薬品について表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書¹⁹⁸、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている（法第54条）。

「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14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認を受けていない効能、効果又は性能（第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項の規定により厚生労働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、効果又は性能を除く。）

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

法第50条の規定に基づく法定表示事項及び法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載については、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、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされており（法第53条）、特に明瞭に記載され（規則第217条）、かつ、邦文でされていなければならない（規則第218条）とされている。

法定表示が適切になされていない、法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載が適切になされていない、又は法第54条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医

¹⁹⁸ 製造販売元の製薬企業等において作成され、出荷時に医薬品に添付されている文書だけでなく、薬局開設者又は医薬品の販売業者が販売に際して添付させる文書も含まれる。

薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており（法第55条第1項）、本規定に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）こととされている。

本規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意される必要がある。

3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

【医薬部外品】

医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている。

「一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項¹⁹⁹第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

本項中「前項第2号又は第3号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内（本章別表4-1）であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められている²⁰⁰。

また、化粧品としての使用目的²⁰¹を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

¹⁹⁹ 法第2条第1項。2号及び3号において同じ。

²⁰⁰ 医薬品と同様、販売元の企業等においては、製品を上市するにあたってあらかじめ医薬部外品として品質、有効性及び安全性が備わっていることにつき、法第14条第1項又は第19条の2の規定に基づく承認を取得し（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。）、また、製造販売業の許可を受ける必要がある。必要な承認を受けていない製品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、本規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号）こととなっている。

²⁰¹ 法第2条第3項に規定する使用目的。

医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

また、医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。（法第59条）

医薬部外品のうち、(1)衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群（「防除用医薬部外品」の表示のある製品群）、(2)かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。（規則第219条の2）

医薬部外品にあっても、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。（法第60条に基づく法第56条及び57条の準用）

【化粧品】

化粧品は、法第2条第3項において次のように定義されている。

「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健やかに保つために、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」

人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。化粧品は、あくまで「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健やかに保つ」の範囲内（本章別表4-2）においてのみ^{ぼう}効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められるものであり、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・^{ぼう}標榜することは一切認められていない。一方、医薬品について化粧品的な^{ぼう}効能効果を表示・^{ぼう}標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された^{ぼう}効能効果に含まれる場合を除き、^{ぼう}適当でない^{ぼう}とされている。

なお、医薬部外品に、化粧品的^{ぼう}効能効果を^{ぼう}標榜することは、前項で記したように薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。

化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある（法第12条第1項、第14条の9）。ただし、厚生労働大臣が指定す

る成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある（法第14条第1項）。

また、化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。ただし、医薬品的な^{ぼう}効能効果の表示・^{ぼう}標榜がなされた場合には、法第66条第1項により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、その^{ぼう}標榜内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。（法第62条に基づく法第56条及び57条の準用）

【保健機能食品等の食品】

食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、^{ぼう}効能効果の^{ぼう}標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された^{ぼう}効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、(2) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（最終改正：令和2年3月31日付け薬生発0331第33号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙。以下同じ。）が示されている。

この通知で示す「医薬品の範囲に関する基準」では、医薬品に該当する要素として、

(a) 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと²⁰²（食品添加物

²⁰² 製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が^{ぼう}標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

と認められる場合を除く。）

- (b) 医薬品的な効能効果が標榜^{ぼう}又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- (c) アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状^{くわう}²⁰³であること
- (d) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

が示されており、食品の販売を行う者（薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合を含む。）にあつては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品（特定保健用食品を含む。）以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜^{ぼう}されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

(a) 保健機能食品

① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。

なお、①～③及び(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第65条）。

① 特定保健用食品

健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表4-3）をする食品である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「条件付き特定保健用食品」と区分している。

特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマーク

²⁰³ 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

が付されている。

② 栄養機能食品

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。

栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。

③ 機能性表示食品

食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。



(a) ① 特定保健用食品の標識



(a) ② 条件付き特定保健用食品の標識



(b) 特別用途食品の標識

以上に述べた(a) 保健機能食品、(a) ① 特定保健用食品、(a) ② 栄養機能食品、(a) ③ 機能性表示食品、(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）の規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

広義の特別用途食品	狭義の特別用途食品 ((b))		<ul style="list-style-type: none"> ・ 病者用食品 ・ 妊産婦、授乳婦用 ・ 乳児用 ・ えん下困難者用
	保健機能食品 ((a))	特定保健用食品 ((a)①) *	特定保健用食品 条件付き特定保健用食品
栄養機能食品 ((a)②)			
機能性表示食品 ((a)③)			

*（特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。）

また、食品のうち、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき栄養成分の機能表示等がなされたもの（(a)②栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている²⁰⁴。

(c) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・^{ほう}標榜されている場合²⁰⁵があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。

これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

²⁰⁴ ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示又は特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の(2)医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

²⁰⁵ 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果等）などの表現が該当する。

Ⅲ 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

法第24条第1項において、「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。）してはならない²⁰⁶」と規定されている。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第9号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可²⁰⁷の3種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。なお、薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。

また、これらの許可は、6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。（法第24条第2項）

また、「薬局開設者又は店舗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、それぞれ医薬品を販売し、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」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、安全性の見地から、露天販売や現金行商等のような、事後において医薬品の購入者等の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売

²⁰⁶ 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」（法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者又は他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらためて販売業の許可を受ける必要はない。

²⁰⁷ 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。（法第25条第3号、規則第138条）

業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれている（法第50条第15号、規則第210条第7号）。

ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第12項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

薬局は、「そ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²⁰⁸又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第4条第1項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。）第1条）を備えていないとき、並びに医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。）第1条）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類（Ⅱ-1）の【一般用医薬品のリスク区分】の項参照）されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、規則第10条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第1号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうち

²⁰⁸ 地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市

から管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第1項）。また、薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第2項）。この管理者は、薬局に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第7条第3項）。

なお、薬局の管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、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ってはならないこととされている。（法第7条第4項）

さらに、管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第8条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

加えて、薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第9条の2）。

以上のほか、薬局開設者には、法第36条の3及び第36条の4の規定に基づき、「薬局医薬品」の販売等に関する規制（規則第158条の7から規則第158条の9まで）、並びに法第9条の3及び第9条の4の規定に基づき、「調剤された薬剤」の販売等に関する規制（規則第11条の8から第11条の11まで及び第15条の11から第15条の13まで）が課せられている。

【地域連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができることとされている（法第6条の2第1項）。

【専門医療機関連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができることとされている。（法第6条の3第1項）。

【健康サポート薬局】

患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条第2項第6号）。

薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない（規則第15条の11）。

【薬剤師不在時間等】

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第1条第2項第2号）。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要がある。

薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る揭示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない（規則第14条の3第3項、規則第15条の16）。

また、体制省令において、「薬剤師不在時間内（規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること」等、薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準が規定されている（体制省令第1条第1項第1号、第7号、第8号、第9号、同条第2項第6号）。

なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号）

(b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、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は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備（構造設備規則第2条）を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制（体制省令第2条）

が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第26条第4項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第27条）。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第10号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下「店舗販売業者」という。）は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5第1項）。また、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の9）。このため、要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、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（法第75条第1項）。

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、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」（法第28条第1項）こととされており、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第28条第2項）、店舗管理者は、店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第28条第3項）。

この店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事しているものでなければならない。（規則第140条第1項）

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品 ²⁰⁹ 又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間

²⁰⁹ 経過措置として、平成29年6月12日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）ある

又は、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

ことが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。

第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として3年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において合計2,880時間以上）業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）

この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。（規則第141条）

なお、店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、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ってはならないこととされている。（法第28条第4項）

さらに、店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

加えて、店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の3）。

(c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、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与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な基準（「体制省令第3条」）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき²¹⁰、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第31条）。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第11号）こととされている。

第一類医薬品の配置販売については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品の配置販売については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の9）。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、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（法第75条第1項）。

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない」（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、第一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第31条の2第2項）、区域管理者は、区域に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第31条の2第3

²¹⁰ 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは法上、陳列に該当する。

項）。この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある

又は、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

ことが必要である（法第31条の2第2項、規則第149条の2）。

ただし、これらの従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となれることとされている。

区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合に於ては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の4第2項）。

配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の5）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「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、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間（規則第150条）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」（法第32条）こととされている。本規定に違反

した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第4号）こととされている。

さらに、「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」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第11号）こととされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならないとされている（法第37条第1項）。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている（法第37条第2項）。

2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

【リスク区分に応じた販売従事者等】

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の5の規定に基づき、要指導医薬品を販売し、授与する場合には、薬剤師に、販売させ、授与させなければならないこととされている。また、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、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、又は授与する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされている（法第36条の5第2項）。

また、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5第1項、規則第158条の11）。

- (a) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第36条の5第2項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
- (b) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- (c) (b)の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、

販売し、又は授与させること。

- (d) 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- (e) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。
- (f) 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の9の規定に基づき、一般用医薬品を販売し、授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定める者に、販売させ、授与させなければならないこととされている。

	リスク区分	販売又は授与する者
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

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品を販売し、授与し、又は配置するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第36条の9、規則第159条の14第1項）

- (a) 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- (b) 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
- (c) 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第36条の9、規則第159条の14第2項）

- (a) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
- (b) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店

舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこととされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第3項、第146条第3項、第149条の5第3項）。

- (a) 品名
- (b) 数量
- (c) 販売、授与、配置した日時
- (d) 販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- (e) 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、上記(a)～(e)の事項を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第4項、第146条第4項、第149条の5第4項。(e)については第二類医薬品のみ。）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第5項、第146条第5項、第149条の5第5項）。

【リスク区分に応じた情報提供】

薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、対面により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。（法第36条の6）

- (a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導

法第36条の6第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、規則第158条の12第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面²¹¹を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。薬局開設者又は店舗販売業者は、これら情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。（法第36条の6第3項）

²¹¹ 当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを含む。以下同じ。

特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

また、法第36条の6第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第158条の12第4項）。

- i) 年齢
- ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- iii) 性別
- iv) 症状
- v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- viii) 授乳しているか否か
- ix) 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供及び指導の方法 （規則第158条の12第1項関係）	情報提供の事項 （規則第158条の12第2項関係）
①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ②当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避け	①当該要指導医薬品の名称 ②当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該要指導医薬品の用法及び用量 ④当該要指導医薬品の効能又は効果 ⑤当該要指導医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該要指導医薬品を販売し、又は授

<p>るべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること</p> <p>③当該要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること</p> <p>④当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること</p> <p>⑤情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること</p> <p>⑥必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること</p> <p>⑦必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること</p> <p>⑧情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること</p>	<p>与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p>
--	------------------------------------

(b) 販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の6第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第159条の規定により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、

その分類されたりリスク区分に応じて、次の(a)～(d)により、その薬局又は店舗において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に、購入者等に対して、必要な情報を提供させなければならないとされている（法第36条の10）。

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

法第36条の10第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第159条の15第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないと規定されている。

特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、一般用医薬品についても記録することが重要である。

また、法第36条の10第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第159条の15第4項）。

- i) 年齢
- ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- iii) 性別
- iv) 症状
- v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- viii) 授乳しているか否か
- ix) 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供の方法 (規則第159条の15第1項関係)	情報提供の事項 (規則第159条の15第2項関係)
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所 (構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供	①当該第一類医薬品の名称 ②当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量

<p>するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること</p> <p>②当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること</p> <p>③当該一般用医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせること</p> <p>④当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること</p> <p>⑤情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること</p> <p>⑥必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること</p> <p>⑦情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること</p>	<p>③当該第一類医薬品の用法及び用量</p> <p>④当該第一類医薬品の効能又は効果</p> <p>⑤当該第一類医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>⑥その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p>
--	---

配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第一類医薬品を配置する場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて適用される規則第159条の15で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないとされている。

また、第一類医薬品に関する情報の提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを確認した後でなければ、当該第一類医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている。

ただし、いずれの場合にも、第一類医薬品を購入し、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り、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しないこととされている（法第36条の10第6項）。

(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

法第36条の10第3項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第159条の16の規定により、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に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないと規定されている。また、法第36条の10第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、(a)のi)～xi)に掲げる事項を確認させるよう努めなければならないと規定されている。

配置販売業者については、法第36条の6第7項の規定により読み替えて適用される同条第3項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて準用される第159条の16の規定により、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。

なお、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたもの（指定第二類医薬品）については、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第15条の7、第147条の8、第149条の11）。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、第三類医薬品に区分された医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。

(d) 一般用医薬品の販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の10第5項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、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って購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する

者から相談があった場合には、規則第159条の17の規定により、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に、必要な情報を提供させなければならないとされている。

配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同条第5項の規定に基づき、配置販売によっ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から相談があった場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて適用される規則第159条の17で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこととされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、販売し又は授与しなければならないとされている。

以上を要約すると次表のとおりとなる。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所 (配置販売の場合は医薬品を配置する場所)	義務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ		
第二類医薬品	薬剤師 又は 登録販売者	努力義務		
第三類医薬品		(法上の規定は特になし)		

【リスク区分に応じた陳列等】

(a) 薬局及び店舗販売業

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、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こととされている。また、法第57条の2第2項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない。

- ① 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の3第1号、構造設備規則第1条第1項第11号、第2条第10号）ただし、次の場合を除く。

- i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
- ii) 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第218条の3第2号）

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない（規則第14条の3第1項、第147条第1項）。要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、第147条第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号）

法第57条の2第3項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、次の方法により陳列しなければならない。

- ① 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の4第1項第1号、構造設備規則第1条第1項第12号、第2条第11号）ただし、次の場合を除く。

i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ii) 第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合

- ② 指定第二類医薬品は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。（規則第218条の4第1項第2号）

i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第218条の4第1項第3号）

(b) 配置販売業

配置販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、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こととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。（規則第218条の4第2項）

薬局や医薬品の販売業において、医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品（保健機能

食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる（法第57条の2第1項）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品的な使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

【薬局又は店舗における掲示】

リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な次の情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない（法第9条の5及び第29条の4、規則第15条の15、規則第147条の12、別表第1の2）。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品 ²¹² 、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項
① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説

²¹²薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。

<p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>⑥ 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>
------------------------------	---

また、配置販売業者は、次の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない（法第31条の4第1項、規則第149条の10、別表第1の4）。

区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項
<p>① 許可の区分の別</p> <p>② 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項</p> <p>③ 区域管理者の氏名</p> <p>④ 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務</p> <p>⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分</p> <p>⑥ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>① 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>② 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>③ 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説</p> <p>④ 指定第二类医薬品の定義等に関する解説</p> <p>⑤ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するた</p>

	めの措置 ⑨ その他必要な事項
--	--------------------

【特定販売】

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」という（規則第1条第2項第3号）。

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。（法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、別表第1の2及び第1の3）

- ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
① 許可の区分の別 ② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間

<p>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説</p> <p>⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑥ 指定第二类医薬品の表示等に関する解説</p> <p>⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>	<p>⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限</p>
--	---	--

③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。²¹³

④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗

²¹³ ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある。

において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に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。

【医薬品の購入等に関する記録等】

(a) 薬局

薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、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販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下この項及び次項において「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第14条）

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- ④ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、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の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要があること。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(b) 店舗販売業

店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、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販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第146条）

- ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 購入等の年月日
 - ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
 - ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
 - ⑥ 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(c) 配置販売業

配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下この項において「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則149条の5）

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入又は譲受けの年月日
- ④ 販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から

取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(d) 複数の事業所について許可を受けている場合

法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。

(e) 貯蔵設備を設ける区域

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。

【その他の遵守事項等】

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその

薬局、店舗又は区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。なお、この名札については、登録販売者であって、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）ある

又は、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去5年間のうち通算して1年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している

登録販売者以外の登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。

ただし、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行わなければならないこととされている。（規則第15条の2、第147条の3、第149条の7）

- ① 当該薬局、店舗又は区域において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に、次に掲げる事項を確認させること。
 - i) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合に於ては、当該者の氏名及び年齢
 - ii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

- iii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- iv) その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

- ② 当該薬局において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に、①の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。

- i) エフェドリン
- ii) コデイン
- iii) ジヒドロコデイン
- iv) ブロモバレリル尿素
- v) プソイドエフェドリン
- vi) メチルエフェドリン

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこととされている。（規則第15条の3、第147条の4、第149条の8）

薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。（規則第15条の4、第147条の5）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、販売し、又は授与しようとする医薬品について広告するときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこととされており、また、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている（規則第15条の5、第147条の6、第149条の9）。

法第68条の2の5第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章 I-4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章 II-1-1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

IV 医薬品販売に関する法令遵守

1) 適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている²¹⁴。

まず、誇大広告等については、法第66条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、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」（同条第1項）とされ、「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」ことはこれに該当するものとされている（同条第2項）。さらに、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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」とされている（同条第3項）。

また、承認前の医薬品については、法第68条において「何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証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。」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

これらの規定に違反して広告を行った者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。

法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP²¹⁵広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広告に関しても、その内容や表現等が適切なものである必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にあっては、その広告活動に関しても、法令遵守はもとより、医薬品の販売広告に係るルールを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

なお、医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂^{こぶ}

²¹⁴ 医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。

²¹⁵ Point of Purchase の略号で、購買時点広告と訳される。小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告を指す。

進させる）意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

【違反広告に係る措置命令等】

厚生労働大臣又は都道府県知事が法第66条第1項又は第68条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができることとされている（法第72条の5）。

【課徴金制度】

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある（法第75条の5の2）。

【医薬品等適正広告基準】

医薬品等適正広告基準とは、平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（昭和55年通知は廃止）により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。この基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実と反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

(a) 事実と反する認識を得させるおそれがある広告

一般用医薬品では、一般の生活者が医薬品を選択する際に販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実と反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

一般の生活者が事実と反する認識を得るおそれがある広告については、医薬品の販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超える内容が表現されている場合、特にその効能効果について、承認された内容に合致しない表現がなされている場合が多い。漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。なお、漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することも不適當である。

一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の^{ぼう}効能効果をそのまま標榜することも、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものが多く、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。（法第66条第1項）

また、使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第68条の違反となる。

(b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

医薬品は、何らかの保健衛生上のリスクを有し、人の生命や健康に影響を与える生命関連製品であるため、過度の消費や乱用が助長されることのないよう、また、生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適当とみなされることはないが、例えば、商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽^{あお}って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。

また、「天然成分を使用しているので副作用がない」「いくら飲んでも副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

さらに、医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として²¹⁶不適当とされている。

なお、チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがあるため注意が必要である。

²¹⁶ 市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような、特別な場合を除く。

2) 適正な販売方法

薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。（規則第159条の14から第159条の17、構造設備規則第1条第1項第13号、構造設備規則第2条第12号）

【不適正な販売方法】

生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品²¹⁷を組み合わせる販売又は授与する場合²¹⁸には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不相当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。（法第51条）

薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、また、配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。これらの場合には、いずれも法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

なお、購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、例えば、「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

²¹⁷ 体温計、救急絆創膏、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。

²¹⁸ 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。

3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

【行政庁の監視指導】

(a) 薬事監視員

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市（以下「保健所設置市」という。）の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ（法第76条の3第1項）、監視指導を行わせている。薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。

(b) 立入検査等

都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置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。以下「都道府県知事等」という。）は、法第69条第2項に基づき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する法の規定又はそれに基づく命令（具体的には法第69条第2項を参照）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、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品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等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第6項に基づき、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品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等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、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。

(c) 罰則

これらの行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、また、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第13号）こととされている。

【行政庁による処分】 行政庁の監視指導の結果、厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときには、以下の処分を命じることができる。

(a) 改善命令等

都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある

る場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる（法第72条第4項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分）。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第18号）こととされている。

また、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができ（法第72条の2に基づく命令）、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる（法第72条の2の2に基づく命令）。

このほか、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に、薬事に関する法令に違反する行為があった場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、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（法第72条の4第1項の規定に基づく改善命令）。本規定に基づく命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号）こととされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる（法第72条の4第2項に基づく改善措置命令）。加えて、都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に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ったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる（法第73条の規定に基づく管理者の変更命令）。これらの命令に違反した者についても、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号又は第20号）こととされている。

(b) 業務停止命令等

都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法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があったときは、その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、また、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（法第74条の規定に基づく業務停止命令）。本命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第21号）こと

とされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、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ったとき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項²¹⁹に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、また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（法第75条第1項の規定に基づく許可の取消し、業務停止命令）。本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第6号）こととされている。

このほか、厚生労働大臣は、医薬品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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与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措置を採るべきことを命ずることができる（法第69条の3の規定に基づく緊急命令）。

(c) 廃棄・回収命令等

厚生労働大臣又は都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、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る措置を採るべきことを命ずることができる（法第70条第1項の規定に基づく廃棄等の命令）。また、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、本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、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、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（法第70条第2項）。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第19号）こととされている。

また、行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされており（法第68条の9第1項）、薬局開設者又は医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品等の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならないこととされている（法第68条の9第2項）。

【苦情相談窓口】 一般用医薬品の販売等について、薬局開設者や医薬品の販売業者が適切な業務運営を行っていない場合に、実際に不利益を被るのは、その購入者となる一般の生活者であ

²¹⁹ 法第5条第3号、第26条第2項第3号又は第30条第2項第2号に規定するものに限る。

る。

薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等には、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。その苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。

また、そのような生活者からの苦情等は、（独）国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。それらの機関、団体等では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

なお、医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

第4章 別表

II-3) 関係

4-1. 医薬部外品の効能効果の範囲

(1) 衛生害虫類の防除のため使用される医薬部外品	効能効果の範囲
殺鼠剤： 保健のためにするねずみの防除を目的とする製剤	殺鼠、ねずみの駆除、殺滅又は防止
殺虫剤： 衛生のためにするはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の防除を目的とする製剤	殺虫、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
忌避剤（虫除け薬）： はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする外用剤	蚊成虫、ブユ（ブユ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナンキンムシ）等の忌避
(2) 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群	効能効果の範囲
● 平成16年に医薬品から移行した新範囲医薬部外品	
健胃薬： 胃のもたれ、食欲不振、食べすぎ、飲みすぎ等の諸症状を改善することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、胃もたれ、胸つかえ、吐きけ、胃のむかつき、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、健胃
整腸薬： 腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することを目的とする内用剤（煎じて使用するものを除く）	整腸、便通を整える、腹部膨満感、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
消化薬： 消化管内の食物等の消化を促進することを目的とする内用剤	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べすぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部膨満感・腹部膨満感
健胃消化薬： 食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することを目的とする内用剤	食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、消化促進、食べすぎ（過食）、飲みすぎ、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、健胃、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、吐きけ、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、整腸、便通を整える、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）
瀉下薬： 腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することを目的とする内用剤	便通を整える（整腸）、軟便、腹部膨満感、便秘、痔、下痢軟便の繰り返し、便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・食欲不振（食欲減退）・腹部膨満感、腸内異常発酵
ビタミン含有保健薬： ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要な栄養素の補給等を目的とする内用剤	滋養強壮、虚弱体質、次の場合の栄養補給：胃腸障害、栄養障害、産前産後、小児・幼児の発育期、偏食児、食欲不振、肉体疲労、妊娠授乳期、発熱性消耗性疾患、病後の体力低下、病中病後
カルシウム含有保健薬： カルシウムの補給等を目的とする内用剤（用時調整して使用するものを除く）	妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源
生薬主剤保健薬： 虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等を目的とする生薬配合内用剤（煎じて使用するものを除く）	虚弱体質、肉体疲労、病中病後・病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮
鼻づまり改善薬： 胸又はのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を目的とする外用剤（蒸気を吸入して使用するものを含む）	鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和

殺菌消毒薬： 手指及び皮膚の表面又は創傷部に適用することにより、殺菌すること等を目的とする外用剤（絆創膏を含む）	手指・皮膚の殺菌・消毒、外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、一般外傷・擦傷、切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒、きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消毒・被覆
しもやけ・あかぎれ用薬： 手指、皮膚又は口唇に適用することにより、しもやけや唇のひびわれ・ただれ等を改善することを目的とする外用剤	ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎
含嗽薬： 口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗浄等を目的とするうがい用薬（適量を水で薄めて用いるものに限る）	口腔内・のど（咽頭）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
コンタクトレンズ装着薬： ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にすることを目的とするもの	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする
いびき防止薬： いびきの一時的な抑制・軽減を目的とする点鼻剤	いびきの一時的な抑制・軽減
口腔咽喉薬： のどの炎症による痛み・はれの緩和等を目的とするトローチ剤、口腔用スプレー剤・塗布剤	のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、口腔内の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
● 平成11年に医薬品から移行した新指定医薬部外品	
のど清涼剤： のどの不快感を改善することも目的とする内用剤（トローチ剤及びドロップ剤）	たん、のどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み、のどのはれ
健胃清涼剤： 胃の不快感の改善を目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、錠剤、内用液剤）	食べすぎ又は飲みすぎによる胃部不快感及び吐きけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）
きず消毒保護剤： すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の消毒及び保護を目的とする外用剤（外用液剤、絆創膏類）	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）
外皮消毒剤： すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の洗浄又は消毒を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	・ すり傷、きり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 ・ 手指・皮膚の洗浄・消毒
ひび・あかぎれ用剤： ひび、あかぎれ等の改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	・ クロルヘキシジン主剤製剤：ひび、あかぎれ、すり傷、靴ずれ ・ メントール・カンフル主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ ・ ビタミンA E主剤製剤：ひび、しもやけ、あかぎれ、手足のあれの緩和
あせも・ただれ用剤： あせも、ただれの改善を目的とする外用剤（外用液剤、軟膏剤）	あせも、ただれの緩和・防止
うおのめ・たこ用剤： うおのめ、たこの改善を目的とする絆創膏	うおのめ、たこ
かさつき・あれ用剤： 手足のかさつき又はあれの改善を目的とする外用剤（軟膏剤に限る）	手足のかさつき・あれの緩和
ビタミン剤： 1種類以上のビタミンを主体とした製剤であって、肉体疲労時、中高年期等における当該ビタミンの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤、内用液剤）	・ ビタミンE剤：中高年期のビタミンEの補給 ・ ビタミンC剤：肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンCの補給 ・ 肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンE Cの補給
カルシウム補給剤： 1種類以上のカルシウムを主体とした製剤であって、妊娠授乳期、発育期等におけるカルシウムの補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤、内用液剤）	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給
ビタミン含有保健剤： 1種類以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的とする内用剤（カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、内用液剤）	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後（又は病後の体力低下）・食欲不振（又は胃腸障害）・栄養障害・発熱性消耗性疾患、妊娠授乳期（又は産前産後）等の場合の栄養補給

● 平成8年に医薬品から移行した医薬部外品	
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤： ソフトコンタクトレンズの消毒に用いられる化学消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒
(3) その他の医薬部外品	効能效果の範囲
口中清涼剤： 吐きけその他の不快感の防止を目的とする内用剤	りゅう飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり
腋臭防止剤： 体臭の防止を目的とする外用剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類： あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤	あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ、股づれ、かみそりまけ
育毛剤（養毛剤）： 脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
除毛剤： 除毛を目的とする外用剤	除毛
生理処理用ナプキン： 経血を吸収処理することを目的とする綿類（紙綿類を含む）	生理処理用
清浄用綿類： 塩化ベンザルコニウム水溶液又はクロルヘキシジングルコン酸塩水溶液を有効成分とする、衛生上の用に供されることを目的とする綿類（紙綿類を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 乳児の皮膚又は口腔の清浄又は清拭 ・ 授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭 ・ 目、性器又は肛門の清浄又は清拭
染毛剤（脱色剤、脱染剤を含む）： 毛髪の染色 ²²⁰ 、脱色又は脱染を目的とする外用剤	染毛、脱色、脱染
パーマメント・ウェーブ用剤： 毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。 ・ くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ
薬用化粧品類： 化粧品としての使用目的 ²²¹ を併せて有する化粧品類の剤形の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ シャンプー・リンス：ふけ・かゆみを防ぐ、毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ、毛髪・頭皮を清浄にする、毛髪の水分・脂肪を補い保つ、裂毛・切毛・枝毛を防ぐ、毛髪・頭皮をすこやかに保つ又は毛髪をしなやかにする ・ 化粧水・クリーム・乳液・化粧用油、パック：肌あれ、あれ性、あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ、油性肌、カミソリまけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、日やけ・雪やけ後のほてり、肌をひきしめる、肌を清浄にする、肌を整える、皮膚をすこやかに保つ、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する、皮膚の乾燥を防ぐ ・ ひげそり用剤：カミソリまけを防ぐ、皮膚を保護し、ひげを剃りやすくする ・ 日やけ止め剤：日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ、日やけ・雪やけを防ぐ、日やけによるシミ・そばかすを防ぐ、皮膚を保護する
薬用石けん（洗顔料を含む）： 化粧品としての使用目的を併せて有する石けん類の剤形の外用剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌剤主剤製剤：皮膚の清浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ ・ 消炎剤主剤製剤：皮膚の清浄、にきび・カミソリまけ及び肌あれを防ぐ

²²⁰ 毛髪を単に物理的に染色するものは含まない。

²²¹ 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健やかに保つために使用される目的（法第2条第3項）

<p>薬用歯みがき類： 化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤形の外用剤、洗口することを目的とするもの（洗口液）</p>	<p>①ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の形成及び沈着を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ②口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの：歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ ③洗口することを目的とするもの：口臭又はその発生の防止、口中を浄化する、口中を爽快にする</p>
<p>浴用剤： 原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤（浴用石けんを除く）</p> <p>消毒剤： 物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤</p>	<p>あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、肩の凝り、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび</p> <p>家具・器具・物品等の消毒・殺菌、哺乳びん・乳首の消毒・殺菌、調理器具、食器の消毒・殺菌、室内の消毒・殺菌、浴室・便所の消毒・殺菌</p>

4－2．化粧品の効能効果の範囲

<ul style="list-style-type: none"> (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 (4) 毛髪にはり、こしを与える。 (5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。 (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。 (7) 毛髪をしなやかにする。 (8) クシどおりをよくする。 (9) 毛髪をつやを保つ。 (10) 毛髪につやを与える。 (11) フケ、カユミがとれる。 (12) フケ、カユミを抑える。 (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 (15) 髪型を整え、保持する。 (16) 毛髪の帯電を防止する。 (17) （汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。 (18) （洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。 (19) 肌を整える。 (20) 肌のキメを整える。 (21) 皮膚をすこやかに保つ。 (22) 肌荒れを防ぐ。 (23) 肌をひきしめる。 (24) 皮膚にうるおいを与える。 (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 (27) 皮膚を保護する。 (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 (29) 肌を柔らげる。 (30) 肌にはりを与える。 	<ul style="list-style-type: none"> (31) 肌にツヤを与える。 (32) 肌を滑らかにする。 (33) ひげを剃りやすくする。 (34) ひげそり後の肌を整える。 (35) あせもを防ぐ（打粉）。 (36) 日やけを防ぐ。 (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 (38) 芳香を与える。 (39) 爪を保護する。 (40) 爪をすこやかに保つ。 (41) 爪にうるおいを与える。 (42) 口唇の荒れを防ぐ。 (43) 口唇のキメを整える。 (44) 口唇にうるおいを与える。 (45) 口唇をすこやかにする。 (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 (48) 口唇を滑らかにする。 (49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (51) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (52) 口中を浄化する（歯みがき類）。 (53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。 (54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
--	--

注1）例えば、「補い保つ」は「補う」又は「保つ」との効能でも可とする。

注2）「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3）（ ）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

注4）（56）については、日本香粧学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。

このほかに、「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められている。

Ⅱ－3）関係

4－3．特定保健用食品：これまでに認められている主な特定の保健の用途

表示内容	保健機能成分
おなかの調子を整える等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮等）
血糖値が気になる方に適する、食後の血糖値の上昇を緩やかにする等の血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等
血圧が高めの方に適する等の血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ベニボシド酸）、サーデンペプチド等
コレステロールが高めの方に適する等のコレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
歯の健康維持に役立つ等の歯関係	パラチノース、マルチトール、エリスリトール等
コレステロール＋おなかの調子、中性脂肪＋コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮等
骨の健康維持に役立つ等の骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）等
カルシウム等の吸収を高める等のミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい又は身体に脂肪が付きにくい等の中性脂肪関係	中鎖脂肪酸等

（参考）主な情報入手先

（独）国立健康・栄養研究所	
「健康食品」の安全性・有効性情報	https://hfnet.nih.go.jp/

4－4．栄養機能食品：栄養機能表示と注意喚起表示

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取の目安を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
β-カロテン ²²² （ビタミンAの前駆体）	β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 β-カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	

²²² ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンは、ビタミンA源の栄養機能食品として、ビタミンAと同様に栄養機能表示が認められている。β-カロテンはビタミンAに換算して1/12であるため、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。

（参考）関係条文 等

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品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。

（国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（都道府県等の責務）

第一条の三 都道府県、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。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

（医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しく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。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれら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努めなければならない。

（医薬関係者の責務）

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（国民の役割）

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

（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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
 - 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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）
- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
 - 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
 - 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 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^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、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併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「医療機器」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機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。
- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。
- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

- 10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 11 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品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の措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 12 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並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品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の調剤所を除く。
- 13 この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。
- 14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。
- 15 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。以下「精神毒性」という。)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、覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、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審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 16 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、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。
- 17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五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。)、第二十三条の二の五第三項(同条第十五項及び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。)又は第二十三条の二の五第三項(同条第十一項及び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をいう。
- 18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

(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、第七条第四項並びに第十条第一項(第三十八条第一項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。)及び第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において(開設の許可)の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をもその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

- 二 その薬局の名称及び所在地
 - 三 その薬局の構造設備の概要
 - 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - 五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 その薬局の平面図
 - 二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
 - 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
 - 四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
 - イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
 - ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
 - 五 その他厚生労働省令で定める書類
- 4 第一項の許可は、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。
- 5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
- 一 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
 - 二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（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。）をいう。
 - 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
 - イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項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
 - ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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
 - ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
 - ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
 - 四 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（要指導医薬品を除く。）をいう。

（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 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の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、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからト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 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
- ハ 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
- ニ イからハまで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で政令で定めるもの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
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 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
- ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

（名称の使用制限）

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四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、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働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）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法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 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- 4 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。次条第一項及び第三項において同じ。）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）

第八条 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。

- 2 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、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（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、次に掲げる事項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。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

- 2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（調剤された薬剤の販売に従事する者）

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、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、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に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他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。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

- 3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

- 4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、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、その薬局において薬剤の販売又は授与に

従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、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に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 6 薬局開設者は、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に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

（薬局における掲示）

第九条の五 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。

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
 - 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 法人にあつては、その組織図
 - 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類
 - 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
 - 四 その他厚生労働省令で定める書類
- 4 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つて、その効力を失う。

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

- 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

- 3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 その製造所の構造設備の概要
 - 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
 - 五 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
 - 六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 4 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つて、その効力を失う。
- 5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

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。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
 - 一 申請者が、第十二条第一項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)、第十三条の三第一項の認定(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
 - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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と認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働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。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等(原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。)を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところに

- より、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品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場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。
 - 6 第二項第三号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第三項前段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（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
 - 7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧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、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得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。
 - 8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。
 - 9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。
 - 10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品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、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。
 - 11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二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は、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。
 - 12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
 - 13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前

段に規定する調査)を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

- 14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成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、当該資料の収集又は作成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。
- 15 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(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。
- 16 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 17 第一項及び第十五項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は、機構を経由して行うものとする。

(製造販売の届出)

第十四条の九 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

- 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働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販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

- 2 申請者が、第七十五条の二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、医薬部外品又は化粧品による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。
- 4 第一項の承認を受けた者(以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。)が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者(以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。)は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
- 5 第一項の承認については、第十四条第二項(第一号を除く。)及び第三項から第十七項まで並びに第十四条の二の二の規定を準用する。
- 6 前項において準用する第十四条第十五項の承認については、同条第十七項及び第十四条の二の二の規定を準用する。

(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 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品を、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 卸売販売業の許可 医薬品を、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その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第五項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をもその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 その店舗の名称及び所在地
 - 三 その店舗の構造設備の概要
 - 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - 五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
 - 六 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 その店舗の平面図
 - 二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
 - 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
 - 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
 - 五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類
 - 六 その他厚生労働省令で定める書類
- 4 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、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 薬剤師又は登録販売者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業務を行う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。
- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

（店舗販売品目）

第二十七条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）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。

（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実地に管理する者（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、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- 4 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。

（店舗管理者の義務）

第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（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、次に掲げる事項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。

- 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項
- 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（店舗における掲示）

第二十九条の四 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗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、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

（配置販売業の許可）

第三十条 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与える。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
 - 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
 - 五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売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は、第一項の許可を与えないことができる。
- 4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

（配置販売品目）

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、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの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。

（都道府県ごとの区域の管理）

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

- 2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」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 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（区域管理者の義務）

第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを

適切に保存しなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（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労働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 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、厚生労働省令で定める。

（薬局医薬品の販売に従事する者等）

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、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（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、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、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けよ

うとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、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薬局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、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売に従事する者等）

第三十六条の五 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与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、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、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、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を購入し、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要指導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、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の七 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関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十一項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類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）

第三十六条の八 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に、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類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（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。
- 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）

第三十六条の九 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

（一般用医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、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、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、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、その薬局又は店舗において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に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。
- 5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、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、その薬局又は店舗において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に、必要な情報を提供させなければならない。
- 6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、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（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。
- 7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合

において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「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、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

（販売方法等の制限）

第三十七条 薬局開設者又は店舗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、それぞれ医薬品を販売し、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 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

（日本薬局方等）

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（医薬品等の基準）

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、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 厚生労働大臣は、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、化粧品又は医療機器について、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。

（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。

（開封販売等の制限）

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外

の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつ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 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（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）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、厚生労働省令で定めるところにより作成された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 薬剤師等に対して、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。薬剤師等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 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について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ものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（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として厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の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 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。

（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 製造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つ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つては、「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 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七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
- 八 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
- 九 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、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
- 十 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)

- 十一 習慣性があるものとして厚生労働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
- 十二 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—医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

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。

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、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ものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号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。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、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 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当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- 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、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- 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にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(記載方法)

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から前条まで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、厚生労働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承認を受けていない効能、効果又は性能(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の規定により厚生労働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、効果又は性能を除く。)
- 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 第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。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。

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、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十五項（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七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）

第五十五条の二 模造に係る医薬品は、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。

（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であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 三 第十四条、第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、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、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）
- 四 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働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、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
- 五 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、その基準に適合しないもの
- 六 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成っている医薬品
- 七 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 八 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 九 着色のみを目的として、厚生労働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

（輸入の確認）

第五十六条の二 第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者（以下この条において「申請者」という。）は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

- 一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸

入をする場合その他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定める場合

- 二 申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合その他の輸入が不相当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合
- 3 第一項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。
 - 一 覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合
 - 二 第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

第五十七条 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。)に収められていてはならず、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。

(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 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品(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。)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、これらを区別して陳列しなければならない。
- 3 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。

(封)

第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で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、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(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 製造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 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 四 名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)
- 五 製造番号又は製造記号
- 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、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

- 八 厚生労働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
- 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 十一 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薬部外品にあつては、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
- 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三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、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は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若しくは前条第二項」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」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」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、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」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十五項(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七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項(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。))又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」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、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(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 製造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 厚生労働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 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、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
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

第六十二条 化粧品については、第五十一条、第五十二条第二項及び第五十三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、第五十二条第二項第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は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若しくは前条第二項」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」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」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、第五十二条第二項、第五十三条及び前条」と、同条第二項中「認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「認定若しくは第十三条の三の二第一項の登録」と、「第八項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第八項」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十五項（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七項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第三号中「第十九条の二、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た医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」と、「含む。）、第二十三条の二の五第十六項（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。）又は第二十三条の二の二十三第八項」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」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、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、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若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、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、医療機器又は再生医療等製品の効能、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、医療機器又は再生医療等製品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。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、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承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証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。

（注意事項等情報の公表）

第六十八条の二 医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製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、注意事項等情報について、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により公表しなければならない。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。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 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当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ 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、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 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、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 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機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

（注意事項等情報の届出等）

第六十八条の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省

令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、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により公表しなければならない。

（機構による注意事項等情報の届出の受理）

第六十八条の二の四 厚生労働大臣は、機構に、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。次項において同じ。）若しくは医療機器（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。同項において同じ。）であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品（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。次項において同じ。）についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。
- 3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

（情報の提供等）

第六十八条の二の五 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。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（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（第六十八条の二第二項第二号口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、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、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（第六十八条の二第二項第二号口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。

（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）

第六十八条の三 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

（危害の防止）

第六十八条の九 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の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

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、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、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、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

（副作用等の報告）

第六十八条の十 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の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、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で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

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又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（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、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、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の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者（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、第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十七条、第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二、第十九条、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、第十五項若しくは第十六項、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から第四項まで（これらの規定を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の二（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五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九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、第十一項若しくは第十二項、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から第四項まで、第二十三条の三十五の二、第二十三条の三十六、第二十三条の四十二、第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八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、第六十八条の二の五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若しくは第七項、第八十条の八若しくは第八十条の九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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二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、医療機器若しくは再生医療等製品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、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。）の販売業若しくは貸与業にあつては、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、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二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、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、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（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八条の二の五、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若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四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、医療機器若しくは再生医療等製品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 都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定若しくは第七十二条の三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、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三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、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等