

事務連絡

平成28年3月8日

各都道府県衛生主管部（局）  
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「試験問題の作成に関する手引き」の正誤表について

平成27年4月13日付け薬食総発0413第1号厚生労働省医薬食品局総務課長  
通知「「試験問題の作成に関する手引き」の改訂について」によりお示した  
「試験問題の作成に関する手引き」について、訂正すべき事項があることから、  
別添のとおり正誤表を送付いたします。



試験問題作成に関する手引き正誤表

(平成 28 年 3 月 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

箇所	誤	正
3 ページ	我が国では、「 <u>許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応</u> 」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第4条第6項)を、 <u>医薬品の副作用と定義している。</u>	(削除)
8 ページ	医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。	医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。
9 ページ	医薬品の使用上の注意等において「 <u>高齢者</u> 」という場合には、おおよその目安として65歳以上を <u>指す</u> 。	医薬品の使用上の注意においては、 <u>おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。</u>
23 ページ	肝臓は、 <u>体内で最も大きい臓器</u> であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、 <u>主な働きとして次のようなものがある。</u>	肝臓は、 <u>大きい臓器</u> であり、横隔膜の直下に位置する。胆汁を産生するほかに、 <u>主な働きとして次のようなものがある。</u>
38 ページ 注釈	全身に広く分布する <u>エクリン汗腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所(腋窩(えきか)等)に分布する <u>アポクリン汗腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。	全身に広く分布する <u>エクリン腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、局所(腋窩(えきか)等)に分布する <u>アポクリン腺</u> を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
43 ページほか	<u>剤型</u>	<u>剤形</u>
45 ページ	有効成分が適用部位に <u>止まりやすい</u> という特徴がある。	有効成分が適用部位に <u>留まりやすい</u> という特徴がある。
54 ページ	その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある <u>貼付剤</u> の場合は剥がした後も発症することがある。	その症状は医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。 <u>貼付剤</u> の場合は剥がした後も発症することがある。
60 ページ	<u>肩こり</u>	<u>肩こり</u>
62 ページほか (237 ページ	<u>ブロムワレリル尿素</u>	<u>ブロモバレリル尿素</u>

を除く)		
67 ページ	アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。	アスピリン等に比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、頭痛、咽頭痛、月経痛（生理痛）、腰痛等に使用されることが多い。一般用医薬品においては、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。
145 ページ	剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。	剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多い。
206 ページ	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体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。	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。
212 ページ	【記載禁止事項】法第50条に基づく	【記載禁止事項】法第50条の規定に基づく
215 ページ	食品とは、医薬品及び医薬部外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）。	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）。
216 ページ	食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条及び第29条の規定に基づき消費者庁長官の許可及び承認（許可等という。以下同じ。）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。以下同じ。）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。	食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条及び第29条の規定に基づき内閣総理大臣の許可及び承認（許可等という。以下同じ。）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。以下同じ。）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。
216 ページ	身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条及び第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表4-3）の許可等を受けたものであ	身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条及び第29条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示（本章別表4-3）の許可等を受けたものであ

	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、 <u>消費者庁長官</u> の許可等を取得することが必要である。	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、 <u>内閣総理大臣</u> の許可等を取得することが必要である。
216 ページ	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 <u>消費者庁長官</u> の許可等のマークが付されている。	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 <u>消費者庁</u> の許可等のマークが付されている。
217 ページ	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	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
222 ページ	(配置販売品目基準 (平成21年厚生労働省告示第26号))	(配置販売品目基準 (平成21年厚生労働省告示第26号))
230 ページ	また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、 <u>禁忌事項を確実に確認</u> 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	また、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、 <u>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</u> を <u>勧める旨を確実に認識</u> 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
231 ページ	(a) 薬局及び店舗販売業 薬局開設者又は店舗販売業者は、 <u>は、</u> 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。	(a) 薬局及び店舗販売業 薬局開設者又は店舗販売業者は、 <u>は、</u> 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。
232 ページ	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、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、 <u>次の方法により陳列</u> しなければならない。	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、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、 <u>次の方法により陳列</u> しなければならない。
232 ページ	規則第218条の <u>3</u> 第2項	規則第218条の <u>4</u> 第2項
237 ページ 注釈	二	<u>「プロモバレリル尿素」の別名</u>

238 ページ 注釈	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因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。	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。
242 ページ	店舗販売業にあつては、その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。	薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所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。
253 ページ	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（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せられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）	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（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム等（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せられたものをいう。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。）
254 ページ 薬機法（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2条	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（ <u>小分けを含む。以下同じ。</u> ）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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。	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・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
254 ページ 薬機法第4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、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。	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、第七条第三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。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
255 ページ	二、 <u>二</u> 及び <u>三</u>	<u>(削除)</u> 、一及び <u>二</u>

<p>薬機法第4条 第5項</p>	<p>四 イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項<u>第一号</u>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</p> <p><u>五</u></p>	<p><u>三</u> イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八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</p> <p><u>四</u></p>
<p>255 ページ 薬機法第5条 第3号</p>	<p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイから<u>ホ</u>までのいずれかに該当するとき。</p>	<p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、<u>第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、</u>第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイから<u>へ</u>までのいずれかに該当するとき。</p>
<p>255 ページ 薬機法第5条 第3号ニ</p>	<p>イ及び<u>ハ</u>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</p>	<p>イ<u>からハ</u>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</p>
<p>256 ページ 薬機法第9条 第2号</p>	<p>薬局における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（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又</p>	<p>薬局における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</p>

	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	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
257 ページ 薬機法第 14 条	医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び <u>第二十三条の二</u> 第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）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。	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。
257 ページ 薬機法第 14 条第 2 項	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、 <u>構造</u> 、用法、用量、 <u>使用方法</u> 、 <u>効能</u> 、 <u>効果</u> 、 <u>性能</u> 、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 <u>医薬品</u> 、 <u>医薬部外品</u> 又は <u>医療機器</u> 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。	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、 <u>効能</u> 、 <u>効果</u> 、 <u>副作用</u> 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 <u>医薬品</u> 又は <u>医薬部外品</u> 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。
257 ページ 薬機法第 14 条第 5 項	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、 <u>構造</u> 、 <u>用法</u> 、 <u>用量</u> 、 <u>使用方法</u> 、 <u>効能</u> 、 <u>効果</u> 等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。	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、 <u>用法</u> 、 <u>用量</u> 、 <u>効能</u> 、 <u>効果</u> 等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。
258 ページ 薬機法第 14 条第 3 項	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	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

	省令の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。	省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
258 ページ 薬機法第 14 条第 7 項	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前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。	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。
257 ページ 薬機法第 14 条の 9	医薬品、医薬部外品又は化粧品医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十三条の二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。	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。
259 ページ 薬機法第 25 条	一 店舗販売業の許可 要指導医薬品（第四条第五項第四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 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（第三十四条三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務	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 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（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務
259 ページ 薬機法第 26 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。事項及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。	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三項において同じ。）が与える。
260 ページ 薬機法第 26 条	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	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



条第3項	に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第二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	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
260 ページ 薬機法第 27 条	店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第三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。	店舗販売業者は、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。
264 ページ 薬機法第 36 条の 10 第 5 項	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。	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。
264 ページ 薬機法第 36 条の 10 第 6 項	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。	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。
265 ページ 薬機法第 46 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。	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。

266 ページ 薬機法第 50 条第 9 項	九 <u>第四十二条第一項の規定によつて</u> 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）	九 <u>第四十二条第一項の規定により</u> 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）
266 ページ 薬機法第 52 条	(添 <u>附</u> 文書等の記載事項) 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 <u>これに</u> 添付文書等に記載するように定められた事項 三 <u>三</u> 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 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 <u>これに</u> 添付文書等に記載するように定められた事項	(添 <u>付</u> 文書等の記載事項) 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添付文書等に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、その基準において添付文書等に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、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
267 ページ 薬機法第 53 条	二	<u>(記載方法)</u>
267 ページ 薬機法第 54 条	二 <u>第十四条又は第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認</u> を受けていない効能、効果又は性能	<u>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</u> を受けていない効能、効果又は性能
267 ページ 薬機法第 56 条	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（ <u>第五十条第八号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。</u> ）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
269 ページ 薬機法第 60 条	医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」	医薬部外品については、第五十一条、第五十二条第一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、第五十二条第一項第四号中「第四十二条第一項」

	とあるのは「 <u>第四十二条第二項</u> 」と、第五十三条中「 <u>第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで</u> 」とあるのは「 <u>第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項</u> 」と、 <u>第五十四条第二項第二号中「、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」</u> とあるのは「 <u>又は第十九条の二</u> 」と、(以下略)	とあるのは「 <u>第四十二条第二項</u> 」と、第五十三条中「 <u>第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで</u> 」とあるのは「 <u>第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは第五十二条第一項</u> 」と、 <u>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」</u> とあるのは「 <u>又は第十九条の二</u> 」と、(以下略)
270 ページ 薬機法第 68 条	(承認前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品等の広告の禁止) 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規定による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。	(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。
272 ページ 薬機法第 69 条	2 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の五、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、(中略)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、第七十二条の四から第七十四条まで、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	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、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、(中略)第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項若しくは第八十条第四項、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、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、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

	<p>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。</p>	<p>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。</p>
273 ページ 薬機法第 72 条第 4 項	<p>都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条若しくは第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。</p>	<p>都道府県知事は、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に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。</p>
274 ページ 薬機法第 72 条の 2	<p>都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。</p>	<p>都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。</p>
274 ページ 薬機法第 72 条の 4	<p>前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品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又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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</p>	<p>前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、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又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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</p>

	<p>又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は<u>賃貸業者</u>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。</p> <p>2 厚生労働大臣は、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又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は<u>賃貸業者</u>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。</p>	<p>者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は<u>貸与業者</u>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。</p> <p>2 厚生労働大臣は、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又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、<u>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</u>について、その者に<u>第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項</u>の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は<u>貸与業者</u>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。</p>
<p>274 ページ 薬機法第 72 条の 4 の後ろへ挿入</p>	<p>二</p>	<p><u>(中止命令等)</u> <u>第七十二条の五</u> 厚生労働大臣又は都道府県知事は、<u>第六十八条の規定に違反した者</u>に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、<u>第六十八条の規定に違反する広告(次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)</u>による情報の送信があるときは、<u>特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)</u>に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。</p>

<p>274 ページ 薬機法第 72 条の 4 の後ろ へ挿入</p>	<p>二</p>	<p>(損害賠償責任の制限) 第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。)に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。</p>
<p>274 ページ 薬機法第 73 条</p>	<p>(総括製造販売責任者等の変更命令)</p>	<p>(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)</p>
<p>276 ページ 薬機法第 85 条</p>	<p>三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 二 六、七及び八 二</p>	<p>三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の五及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者 七、八及び九 十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者</p>
<p>277 ページ 薬機法第 86 条</p>	<p>二十四 第八十条の八第一項の規定に違反した者</p>	<p>二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者 二十五 第八十条の八第一項の規定に違反した者</p>
<p>284 ページ 薬機法施行規則第 140 条第 2 項</p>	<p>一 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業務に従事した期間</p>	<p>一 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業務に従事した期間</p>
<p>284 ページ 薬機法施行規則第 149 条の</p>	<p>一 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</p>	<p>一 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</p>

2	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業務に従事した期間	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業務に従事した期間						
290 ページ 薬機法施行規則第 158 条の 9	一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること	一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。						
297 ページ 薬機法施行規則第 209 条の 2	<p>二 法第五十条第六号の規定により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については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の三第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句を記載しなければならない。</p> <p>(表)</p> <p>2 前項の表の下欄に掲げる字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。</p> <p>3 第一項の表の下欄に掲げる字句については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字及び数字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。</p>	<p>(要指導医薬品の表示)</p> <p>法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。</p> <p>2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。</p> <p>3 第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。</p>						
297 ページ 薬機法施行規則第 209 条の 2 の後ろへ挿入	二	<p>(法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)</p> <p>第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。</p> <table border="1" data-bbox="906 1787 1278 2011"> <tr> <td>一 第一類医薬品</td> <td>第1類医薬品</td> </tr> <tr> <td>二 第二類医薬品</td> <td>第2類医薬品</td> </tr> <tr> <td>三 第三類医薬品</td> <td>第3類医薬品</td> </tr> </table> <p>2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載</p>	一 第一類医薬品	第1類医薬品	二 第二類医薬品	第2類医薬品	三 第三類医薬品	第3類医薬品
一 第一類医薬品	第1類医薬品							
二 第二類医薬品	第2類医薬品							
三 第三類医薬品	第3類医薬品							

		<p>については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。</p>
297 ページ 薬機法施行規則第 210 条	<p>法第五十条第十五号の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 法第十九条の二第一項の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所</p> <p>三～五 (略)</p> <p>六 <u>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 (以下「指定第二類医薬品」という。)</u>にあつては、枠の中に「2」の数字</p>	<p>法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所</p> <p>三～五 (略)</p> <p>六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字</p>
297 ページ 薬機法施行規則第 217 条	<p>法の規定により医薬品に添付文書等に記載されていない事項は、特に明瞭に記載されていない。</p> <p>2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていない。</p>	<p>法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、特に明瞭に記載されていない。</p> <p>2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていない。</p>
299 ページ 薬局等構造設備規則第 1 条 第 11 号ロ	<p>ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>	<p>ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>
300 ページ 薬局等構造設	<p>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令 (昭和三十六年政令第十一号) 第十条ただし</p>	<p>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令 (昭和三十六年政令第十一号) 第十条ただし</p>



備規則第1条 第14号	書き規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。	書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。
302 ページ 薬局等構造設備規則第2条	五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること	五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
302 ページ 医療法第1条 の2第2項	医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。	医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。
305 ページ 食品安全基本法第2条	この法律において「食品」とは、すべての飲食物（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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。	この法律において「食品」とは、全ての飲食物（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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、 <u>医薬部外品及び再生医療等製品</u> を除く。）をいう。
306 ページ 食品衛生法第2条	<u>2・3（略）</u>	<u>（削除）</u>
306 ページ 食品衛生法第4条	この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。 <u>2～9（略）</u>	この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、 <u>医薬部外品及び再生医療等製品</u> は、これを含まない。 <u>（削除）</u>
308 ページ 景表法（不当景品類及び不当表示防止法） 第2条	この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、 <u>事項及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。</u> 2（略） 一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他社団 二 二以上の事業者が理事又は管理人の	この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、 <u>次項及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。</u> 2（略） 一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他 <u>の</u> 社団 二 二以上の事業者が理事又は管理人の

	<p>任免、業務の執行又はその存立を支配している一般社団法人その他の財団</p>	<p>任免、業務の執行又はその存立を支配している一般財団法人その他の財団</p>
<p>310 ページ 景表法第7条</p>	<p>(都道府県知事の指示) 都道府県知事は、<u>第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、することができる。</u></p>	<p>(事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置) 事業者は、<u>自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。</u></p>
<p>310 ページ 景表法第8条</p>	<p>(内閣総理大臣への措置請求) 都道府県知事は、<u>前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。</u></p>	<p>(指導及び助言) 内閣総理大臣は、<u>前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。</u></p>
<p>310 ページ 景表法第8条 の後ろに挿入</p>	<p>二</p>	<p>(勧告及び公表) 内閣総理大臣は、<u>事業者が正当な理由がなく第七條第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。</u> 2 内閣総理大臣は、<u>前項の規定による勧告を行つた場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。</u></p>
<p>310 ページ 景表法第9条</p>	<p>内閣総理大臣は、<u>第六条の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係</u></p>	<p>内閣総理大臣は、<u>第六条の規定による命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物</u></p>

	者に質問させることができる。  2、3及び4 (略)	件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。  (削除)
310 ページ 景表法第 10 条	消費者契約法（平成二二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。	消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。
311 ページ 景表法第 11 条第 5 項	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。	私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項、 <u>第七十条の四第一項</u> 並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。
311 ページ 景表法第 12 条	(権限の委任) 第十二条 1 及び 2 (略) 二  <u>3</u> 公正取引委員会は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、 <u>速やかに</u> 、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。  二	(権限の委任等) 第十二条 1 及び 2 (略) <u>3</u> 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、 <u>第六条の規定による命令又は第八条の二第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要があると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限(第九条第一項の規定による権限に限る。)</u> を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。 <u>4</u> 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は、 <u>金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。</u> <u>5</u> 事業者の事業を所管する大臣は、 <u>政令で定めるところにより、第三項の規定</u>

		により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。 11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。
311 ページ 景表法	第十五条、第十六条及び第一七条	第十六条、第十七条及び (削除)
312 ページ 景表法第 18 条	法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。 一 第十五条第一項 三億円以下の罰金刑 二 第十六条又は前条 各本条の罰金刑 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。 一 第十五条第一項 三億円以下の罰金刑 二 第十六条又は前条 各本条の罰金刑	法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。 一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑 二 前条 同条の罰金刑 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。 一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑 二 前条 同条の罰金刑
312 ページ 景表法第 19 条	第十五条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置をせず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。	第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。
312 ページ 景表法第 20 条	第十五条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金	第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金

	刑を科する。	刑を科する。
316 ページ	昭和47年2月2日 薬監第27号	昭和60年5月 薬務局監視指導課事務連絡（監視速報No. 214）
329 ページ	【緊急安全性情報】 医薬品又は医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。	【緊急安全性情報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。 <u>A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。</u>
329 ページ	【安全性速報】 医薬品又は医療機器について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。	【安全性速報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
329 ページ	厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。	厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
329 ページ 脚注	二	<u>イエローレター等については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添「緊急安全性情報等の提供に関する指針」により示されている。</u>

330 ページ	総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページへの掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。	総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。
331 ページ	【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第68条の10第2項の規定により、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、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。	【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第68条の10第2項の規定により、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、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。 <u>なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。</u>
333 ページ	。(別表5-4)	。(別表5-4)。 <u>なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。</u>
334 ページ 脚注	「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知の別添「 <u>「医薬品・医療機器等安全正情報報告制度」実施要領</u> 」により実施方法が示されている。	「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添「 <u>「医薬品・医療機器等安全正情報報告制度」実施要領</u> 」により実施方法が示されている。
335 ページ	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を総合機構に送付することとされている。	報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、 <u>法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書(別表5-5)</u> を総合機構に送付することとされている。