

1 第4章 薬事関係法規・制度

2 問題作成のポイント

- 3 ○ 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
- 4
- 5 ○ 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
- 6 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
- 7

8 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

9 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。

11 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。

16 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16^{clxxxiv}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

^{clxxxiv} 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）。

33 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。」
 34 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。

35 【登録販売者】

36 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
 37 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
 38 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
 39 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
 40 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
 41 ないとされている（法第36条の8第3項）。

42 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
 43 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
 44 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
 45 た。

46 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。

47 「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
 48 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
 49 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。）
 50 に提出しなければならない。

51 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
 52 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
 53 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
 54 の限りではない。

55 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
 56 録販売者試験に合格したことを証する書類

57 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
 58 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
 59 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
 60 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
 61 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（同法第七条
 62 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
 63 たものに限る。))

64 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
 65 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
 66 の機能の障害に関する医師の診断書

67 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
68 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

69 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
70 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。

71 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
72 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
73 び意思疎通を適切に行うことができない者とする。」

74 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
75 るとされている（規則第159条の8第1項）。

- 76 「一 登録番号及び登録年月日
77 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
78 月日及び性別
79 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
80 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
81 るために都道府県知事が必要と認める事項」

82 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
83 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）。

84 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
85 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
86 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
87 則第159条の9）。

88 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
89 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
90 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
91 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
92 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）。

93 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
94 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
95 る（規則第159条の10第4項）

96 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
97 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）。

98 「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
99 宣告を受けたことが確認されたとき

100 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

101 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」

102

103 **II 医薬品の分類・取扱い等**

104 1) 医薬品の定義と範囲

105 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。

106 「一 日本薬局方に収められている物

107 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

108 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

109 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。

110 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

111 び再生医療等製品を除く。）

112 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、

113 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。）」

114 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

115 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・食品衛生審議会の意

116 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

117 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

118 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

119 医薬品の中に配合されているものも少なくない。

120 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

121 もであり、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

122 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。

123 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

124 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

125 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。

126 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

127 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^{clxxxv}」の許可を受けた者で

128 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

129 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

130 の承認^{clxxxvi}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

131 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

clxxxv 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。

clxxxvi 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。

132 らの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
133 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。

134 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
135 な販売広告）を参照のこと。

136 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
137 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
138 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
139 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
140 てはならないとされている（法第55条の2及び第56条）。

141 (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
142 に適合しないもの

143 (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
144 状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

145 (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
146 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
147 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

148 (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
149 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
150 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

151 (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
152 ないもの

153 (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

154 (g) 異物が混入し、又は付着している医薬品

155 (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
156 る医薬品

157 (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
158 いる医薬品

159 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、
160 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）。

161 (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
162 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

163 (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
164 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
165 れている

166 (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
 167 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
 168 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
 169 から第20号及び第22号）こととされている。

170 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
 171 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
 172 質が保たれるよう十分留意される必要がある。

173

174 【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

175 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。

176 「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、
 177 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
 178 とが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」

179 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。

180 「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
 181 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
 182 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
 183 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
 184 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
 185 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。

186 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
 187 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

188 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、
 189 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
 190 けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

191 ハ 第44条第1項に規定する毒薬

192 ニ 第44条第2項に規定する劇薬」

193 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
 194 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
 195 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
 196 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
 197 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
 198 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
 199 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

200 ては認められていない^{clxxxvii}。

201 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
202 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
203 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。

204 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
205 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
206 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
207 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
208 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、
209 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
210 い。

211 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
212 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
213 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
214 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
215 ては、薬事・食品衛生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。

216 要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品と
217 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。

218 (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）

219 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
220 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）

221 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
222 し製造販売後の安全性に関する調査^{clxxxviii}を実施する義務が課せられている医薬品：製造
223 販売の承認の条件として付された調査期間

224 (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）

225 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
226 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

227 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
228 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
229 りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準^{clxxxix}に適合するものに限る。）以外の医薬品の

^{clxxxvii} 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。

^{clxxxviii} 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。

^{clxxxix} 「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。」

230 販売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
 231 業者に限られる。

232 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
 233 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。

234 （規則第158条の2）

235

236 【毒薬・劇薬】

237 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・食
 238 品衛生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
 239 き、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品
 240 をいう。

241 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）
 242 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
 243 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
 244 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
 245 薬で、一般用医薬品のものはない。

246 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
 247 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
 248 ならず、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
 249 （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10
 250 0万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。

251 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、
 252 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
 253 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
 254 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）。

255 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）、
 256 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
 257 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
 258 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
 259 照して作成のこと。

260 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
 261 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
 262 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、
 263 「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

264 等をさす。

265 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
266 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
267 名又は記名押印された文書^{exc}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20
268 5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
269 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
270 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
271 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
272 又は第13号）こととされている。

273

274 【生物由来製品】

275 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。

276 「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。）
277 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
278 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」

279 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
280 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、
281 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。

282 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、
283 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^{exc1}。

284

285 【一般用医薬品のリスク区分】

286 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
287 第1項）。

288 「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
289 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
290 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
291 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
292 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
293 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
294 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」
295 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

^{exc} 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。

^{exc1} 医薬部外品、化粧品においても同様である。

296 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
 297 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
 298 び第2号^{excii}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
 299 年3月30日厚生労働省告示第69号）^{exciii}が公布され、その後随時改定されている。これらの
 300 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
 301 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
 302 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
 303 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
 304 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
 305 への記載事項、添付文書等への記載事項）参照。）。

306 ① 第一類医薬品（法第36条の7第1項第1号）

307 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
 308 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
 309 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
 310 合された一般用医薬品である。

311 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
 312 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、
 313 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^{exciv}であ
 314 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
 315 承認を受けてから規則第159条の2に定める期間^{excv}を経過しないものである。

316 ② 第二類医薬品（法第36条の7第1項第2号）

317 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
 318 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。

319 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
 320 「指定第二類医薬品」としている。

321 ③ 第三類医薬品（法第36条の7第1項第3号）

322 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

^{excii} 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。）

^{exciii} 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）

^{exciv} 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。

^{excv} 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。

323 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
324 身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

325 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
326 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
327 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。
328 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
329 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
330 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
331 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
332 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。
333

334

335 2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

336 【容器・外箱等への記載事項】

337 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
338 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
339 づく必要な表示が義務づけられている。

340 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
341 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
342 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
343 第51条）。

344 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
345 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
346 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。

- 347 (a) 製造販売業者等^{excvi}の氏名又は名称及び住所
- 348 (b) 名称（日局に記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
349 薬品で一般的名称があるもの^{excvii}ではその一般的名称）
- 350 (c) 製造番号又は製造記号
- 351 (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- 352 (e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- 353 (f) 「要指導医薬品」の文字

^{excvi} 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。

^{excvii} 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

- 354 (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句
 355 (h) 日局に記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
 356 (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
 357
 358 (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
 359 指定する医薬品における使用の期限
 360 (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
 361 (l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

362

363 【添付文書等への記載事項】

364 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。

369

370 【記載禁止事項】

371 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^{cxviii}、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）。

- 374 「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
 375 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。）

379 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

380 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。

385 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

^{cxviii} 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。

386 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
 387 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
 388 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
 389 する」（法第85条第3号）こととされている。

390 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
 391 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。

392

393 3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

394 【医薬部外品】

395 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。

396 「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
 397 せて前項^{excix}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
 398 機械器具等でないもの

399 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

400 ロ あせも、ただれ等の防止

401 ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

402 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
 403 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
 404 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

405 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
 406 く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

407 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
 408 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
 409 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
 410 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
 411 効果を表示・標榜^{ぼう}することが認められている^{cc}。

412 また、化粧品としての使用目的^{cci}を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}しよ
 413 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
 414 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

^{excix} 法第2条第1項。2号及び3号において同じ。

^{cc} 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。

^{cci} 法第2条第3項に規定する使用目的。

415 して承認されている。

416 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
417 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）。
418 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
419 することができる。

420 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
421 れた事項の表示が義務付けられている。（法第59条）

422 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
423 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
424 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
425 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
426 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
427 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）

428 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
429 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）

430

431 【化粧品】

432 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。

433 「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
434 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
435 ている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

436 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
437 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
438 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
439 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
440 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効能
441 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
442 認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でないとしてされている。

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

445 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
446 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
447 が期待できない量以下に制限されている。

448 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

449 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
 450 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）。

451 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
 452 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、
 453 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
 454 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
 455 法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

456 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。
 457 （法第62条に基づく法第56条及び57条の準用）

458

459 【保健機能食品等の食品】

460 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
 461 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
 462 項）。

463 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
 464 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。

465 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
 466 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
 467 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
 468 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。

469 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、
 470 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、
 471 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
 472 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
 473 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。

474 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
 475 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
 476 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
 477 476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
 478 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。）
 479 が示されている。

480 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、

- 481 (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^{ccii}（食品添加物
482 と認められる場合を除く。）
- 483 (b) 医薬品的な^{ぼう}効能効果が^{ぼう}標榜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
484 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。）
- 485 (c) アンプル剤や舌下錠、^{くう}口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状^{cciii}であること
- 486 (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
487 用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

488 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
489 含む。）にあっては、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
490 必要がある。

491 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
492 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
493 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
494 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
495 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・^{ぼう}標榜されている場
496 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。

497 (a) 保健機能食品

498 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
499 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。

500 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
501 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
502 ることは禁止されている（健康増進法第65条）。

503 ① 特定保健用食品

504 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
505 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
506 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
507 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
508 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。

509 現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達し
510 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
511 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

^{ccii} 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。

^{cciii} 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。

512 「条件付き特定保健用食品」と区分している。

513 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
514 が付されている。

515 ② 栄養機能食品

516 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
517 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
518 の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。

519 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、
520 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、
521 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。

522 ③ 機能性表示食品

523 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）
524 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
525 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
526 ものである。

527 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
528 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
529 たものではない。

530 (b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

531 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
532 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
533 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

534 に適 する旨の 表示」を する食
535 品で あり、消費 者庁の許 可等の
536 マー クが付さ れてい る。



543 (a)①特定保健用食品の標識

(a)①条件付き特定保健用食品の標識

(b)特別用途食品の標識

544
545 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

546 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
 547 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。）

548 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
 549 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
 550 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
 551 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
 552 いる^{cciv}。

553 (c) その他「いわゆる健康食品」

554 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
 555 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
 556 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。

557 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・標榜^{ほう}されてい
 558 る場合^{ccv}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、
 559 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
 560 づく取締りの対象となる。

561 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
 562 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
 563 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
 564 している。

^{cciv} 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。

^{ccv} 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。

565 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
566 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。Ⅲ 医薬品の販売業の許
567 可

568 1) 許可の種類と許可行為の範囲

569 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、
570 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
571 置することを含む。）してはならない^{ccvi}」と規定されている。本規定に違反した者については、
572 「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
573 9号）こととされている。

574 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
575 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
576 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^{ccvii}の3
577 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
578 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
579 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
580 要としない。

581 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
582 の効力を失う。（法第24条第2項）

583 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
584 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
585 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
586 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
587 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
588 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
589 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
590 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
591 止）によるものである。

592 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
593 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

^{ccvi} 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、あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。

^{ccvii} 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）

594 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
595 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
596 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
597 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
598 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）。

599 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
600 するため、認められない。

601 (a) 薬局

602 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
603 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
604 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
605 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
606 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
607 1条の2第2項）。

608 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^{ccviii}又は特別区の区
609 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
610 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
611 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。）
612 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
613 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。
614 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
615 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）。

616 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
617 た、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類（Ⅱ-1）の【一般用医薬品
618 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
619 入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

620 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
621 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
622 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
623 第88条第1号）こととされている。

624 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
625 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

ccviii 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

626 （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
627 ればならず、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
628 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）。
629 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
630 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）。
631 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
632 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）。

633 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
634 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
635 いこととされている。（法第7条第4項）

636 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
637 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
638 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
639 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
640 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
641 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
642 2項）。

643 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
644 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
645 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）。

646 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
647 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
648 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
649 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
650 る。

651 【地域連携薬局】

652 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
653 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
654 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、
655 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
656 （法第6条の2第1項）。

657 【専門医療機関連携連携薬局】

658 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
659 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

660 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
 661 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）。

662 【健康サポート薬局】

663 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
 664 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）。

665 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
 666 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）。

667 【薬剤師不在時間等】

668 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
 669 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
 670 師不在時間という（規則第1条第2項第2号）。

671 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
 672 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
 673 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
 674 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。

675 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
 676 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掲示事項を当該薬局内の見や
 677 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
 678 項、規則第15条の16）。

679 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
 680 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、
 681 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」
 682 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
 683 第1項第1号、第7号、第8号、第9号、同条第2項第6号）。

684 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
 685 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
 686 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
 687 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
 688 1項第11号、第12号）

689 (b) 店舗販売業

690 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
 691 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
 692 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
 693 (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）。

694 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
 695 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）
 696 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
 697 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）。

698 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
 699 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
 700 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
 701 条第10号）こととされている。

702 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
 703 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）。
 704 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
 705 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
 706 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
 707 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
 708 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、
 709 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
 710 項）。

711 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
 712 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、
 713 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
 714 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
 715 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
 716 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
 717 なければならないこととされている（法第28条第3項）。

718 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
 719 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 ^{ccix} 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

720 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、過去5年間のうち、

721 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

^{ccix} 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。

722 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

723 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

724 が通算して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2

725 4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1,92

726 0時間以上）あることが必要である。

727 ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業

728 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。

729 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

730 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

731 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

732 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

733 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

734 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）

735 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

736 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）

737 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）

738 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

739 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

740 こととされている。（法第28条第4項）

741 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

742 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

743 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2

744 9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

745 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

746 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

747 れている（法第29条の2第2項）。

748 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

749 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

750 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）。

751 (c) 配置販売業

752 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2

753 5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

754 えることとされている（法第30条第1項）。

755 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

756 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
757 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）。

758 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^{ccx}、購入者がこれを
759 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
760 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
761 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
762 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
763 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。

764 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
765 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
766 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
767 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
768 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
769 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
770 一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

771 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
772 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、
773 「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
774 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
775 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
776 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
777 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
778 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
779 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
780 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、過去5年間のう
781 ち、

- 782 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
783 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
784 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
785 が通算して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2
786 4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1,92
787 0時間以上）あ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）。

^{ccx} 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。

788 　ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業
789 　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。

790 　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
791 　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
792 　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
793 　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
794 　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
795 　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
796 　いる（法第31条の4第2項）。

797 　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
798 　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、
799 　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）。

800 　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
801 　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
802 　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
803 　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
804 　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
805 　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。

806 　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
807 　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
808 　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」
809 　（法第87条第11号）こととされている。

810 　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
811 　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
812 　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
813 　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
814 　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
815 　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。

816 　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
817 　第2項）。

818

819 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

820 【リスク区分に応じた販売従事者等】

821 　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

822 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
 823 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
 824 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
 825 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
 826 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）。

827 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、
 828 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
 829 第36条の5第1項、規則第158条の11）。

830 (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
 831 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、
 832 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
 833 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
 834 せること。

835 (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
 836 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
 837 状況を確認させること。

838 (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、
 839 販売し、又は授与させること。

840 (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
 841 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。

842 (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
 843 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。

844 (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
 845 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
 846 とする者に伝えさせること。

847 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
 848 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
 849 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

850 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
 851 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
 852 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）

853 (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
854 した後に、販売し、又は授与させること。

855 (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
856 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。

857 (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
858 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
859 は譲り受けようとする者に伝えさせること。

860 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
861 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
862 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）

863 (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
864 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
865 授与させること。

866 (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、
867 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、
868 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。

869 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
870 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、
871 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
872 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
873 条第3項、第146条第3項、第149条の5第3項）。

874 (a) 品名

875 (b) 数量

876 (c) 販売、授与、配置した日時

877 (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

878 (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

879 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、
880 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
881 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
882 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。）。

883 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
884 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
885 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
886 14条第5項、第146条第5項、第149条の5第5項）。

887

888 【リスク区分に応じた情報提供】

889 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
890 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、
891 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
892 とされている。（法第36条の6）

893 (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

894 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
895 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
896 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
897 2項で定める事項を記載した書面^{ccxi}を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に
898 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、
899 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
900 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
901 いる。（法第36条の6第3項）

902 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
903 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、
904 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
905 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
906 重要である。

907 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
908 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
909 ればならないと規定されている（規則第158条の12第4項）。

910 i) 年齢

911 ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

912 iii) 性別

913 iv) 症状

914 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
915 がある場合にはその診断の内容

916 vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

917 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

918 viii) 授乳しているか否か

ccxi 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。

- 919 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
 920 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
 921 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
 922 称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 923 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）
<p>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</p> <p>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>①当該要指導医薬品の名称</p> <p>②当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量</p> <p>③当該要指導医薬品の用法及び用量</p> <p>④当該要指導医薬品の効能又は効果</p> <p>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</p> <p>⑥その他当該要指導医薬品を販売し、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>

<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>	
--	--

924 (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
 925 あった場合の対応

926 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
 927 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
 928 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
 929 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
 930 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
 931 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
 932 づく指導を行わせなければならないとされている。

933
 934 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、
 935 その分類されたりスク区分に応じて、次の(a)～(d)により、その薬局又は店舗において医薬品の販
 936 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
 937 ればならないとされている（法第36条の10）。

938 (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

939 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
 940 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
 941 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
 942 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。

943 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、
 944 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
 945 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。

946 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
 947 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
 948 いと規定されている（規則第159条の15第4項）。

- 949 i) 年齢
- 950 ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 951 iii) 性別

- 952 iv) 症状
- 953 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
- 954 がある場合にはその診断の内容
- 955 vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 956 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
- 957 viii) 授乳しているか否か
- 958 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
- 959 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
- 960 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
- 961 称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 962 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)
<ul style="list-style-type: none"> 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 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 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 ③当該第一類医薬品の用法及び用量 ④当該第一類医薬品の効能又は効果 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 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>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>	
---	--

963

964 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
 965 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
 966 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
 967 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
 968 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
 969 いる。

970 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
 971 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。

972 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
 973 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
 974 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）。

975 (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

976 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
 977 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
 978 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
 979 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
 980 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
 981 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。

982 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
 983 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
 984 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
 985 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
 986 う努めなければならないとされている。

987 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
 988 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

989 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
990 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
991 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。

992 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
993 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
994 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
995 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、
996 規則第15条の7、第147条の8、第149条の11）。

997 (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

998 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
999 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。

1000 (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
1001 用者から相談があった場合の対応

1002 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
1003 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
1004 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
1005 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
1006 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
1007 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。

1008 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
1009 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
1010 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
1011 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
1012 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。

1013 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
1014 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
1015 とされている。

1016 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	義務

第一類 医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ	売の場合は医薬品を配置する場所)
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)	

1017

1018 【リスク区分に応じた陳列等】

1019 (a) 薬局及び店舗販売業

1020 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
1021 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
1022 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
1023 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。

1024 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
1025 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、
1026 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。

1027 i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

1028 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

1029 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2
1030 18条の3第2号）

1031 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
1032 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
1033 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
1034 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
1035 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
1036 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
1037 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
1038 第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号）

1039 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
1040 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
1041 しなければならない。

1042 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
1043 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
1044 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。

- 1045 i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
- 1046 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
- 1047 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
- 1048 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
- 1049 の4第1項第2号）
- 1050 i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
- 1051 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
- 1052 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
- 1053 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
- 1054 ない。（規則第218条の4第1項第3号）
- 1055 (b) 配置販売業
- 1056 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、
- 1057 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
- 1058 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
- 1059 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
- 1060 配置しなければならない。（規則第218条の4第2項）
- 1061
- 1062 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
- 1063 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
- 1064 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）。
- 1065 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
- 1066 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、
- 1067 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
- 1068 う、十分配慮される必要がある。
- 1069
- 1070 【薬局又は店舗における掲示】
- 1071 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
- 1072 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
- 1073 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1
- 1074 5、規則第147条の12、別表第1の2）。
- 1075
- 1076
- 1077

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 ^{ccxii} 、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
<ul style="list-style-type: none"> 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 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 	<ul style="list-style-type: none"> 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 ⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 ⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪ その他必要な事項

1078 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3
1079 1条の4第1項、規則第149条の10、別表第1の4）。

^{ccxii}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。

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
① 許可の区分の別 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 ③ 区域管理者の氏名 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 ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分 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 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 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	① 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 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 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 指定第二類医薬品の定義等に関する解説 ⑤ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 ⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑨ その他必要な事項

1080

1081 【特定販売】

1082 「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
 1083 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
 1084 いう（規則第1条第2項第3号）。

1085 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
 1086 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、
 1087 別表第1の2及び第1の3）

1088 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
 1089 売し、又は授与すること。

1090 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
 1091 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
 1092 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
<p>① 許可の区分の別</p> <p>② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項</p> <p>③ 管理者の氏名</p> <p>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</p> <p>⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>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</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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑥ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説</p> <p>⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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</p>	<p>① 薬局又は店舗の主要な外観の写真</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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> <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>

	<p>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>	
--	--	--

1093

1094 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
1095 類医薬品、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。^{ccxiii}

1096 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
1097 （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、
1098 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。
1099 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
1100 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
1101 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
1102 提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。

1103

1104 【医薬品の購入等に関する記録等】

1105 (a) 薬局

1106 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
1107 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、
1108 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
1109 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
1110 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
1111 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
1112 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）

1113 ① 品名

1114 ② 数量

1115 ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

^{ccxiii} 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。

1116 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
1117 地及び電話番号その他の連絡先

1118 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

1119 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
1120 取引の指示を受けたことを示す資料

1121 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
1122 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、製造業若しくは販売業又
1123 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
1124 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
1125 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
1126 の譲受及び譲渡を行わないこと。

1127 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、
1128 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
1129 記載する必要があること。

1130 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
1131 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
1132 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
1133 ることが望ましいこと。

1134 (b) 店舗販売業

1135 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
1136 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
1137 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
1138 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
1139 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
1140 医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第146条）

1141 ① 品名

1142 ② 数量

1143 ③ 購入等の年月日

1144 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

1145 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

1146 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
1147 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
1148 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

1149 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

1150 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
 1151 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
 1152 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。

1153 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
 1154 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
 1155 ら、併せて記載することが望ましいこと。

1156 (c) 配置販売業

1157 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
 1158 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
 1159 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
 1160 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
 1161 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
 1162 5）

1163 ① 品名

1164 ② 数量

1165 ③ 購入又は譲受けの年月日

1166 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

1167 ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

1168 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
 1169 取引の指示を受けたことを表す資料

1170 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
 1171 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
 1172 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
 1173 確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

1174 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
 1175 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
 1176 ら、併せて記載することが望ましいこと。

1177 (d) 複数の事業所について許可を受けている場合

1178 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。）
 1179 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
 1180 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
 1181 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
 1182 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
 1183 を除く。）である場合に限ること。

1184 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
1185 策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

1186 ① 品名

1187 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）

1188 ③ 使用の期限

1189 ④ 数量

1190 ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

1191 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
1192 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。

1193 (e) 貯蔵設備を設ける区域

1194 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、
1195 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
1196 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、
1197 「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
1198 省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。

1199

1200 【その他の遵守事項等】

1201 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
1202 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
1203 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
1204 らない。なお、この名札については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業にお
1205 いて、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
1206 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及び登
1207 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（以下
1208 「従事期間」という。）が通算して2年（事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従
1209 事した月が24月、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1、
1210 920時間）に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別
1211 できるような表記をすることが必要である。

1212 また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師
1213 又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）
1214 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
1215 149条の6）。

1216 ただし、従事期間が通算して2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
1217 した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

1218 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
1219 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）
1220

1221 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
1222 に、次に掲げる事項を確認させること。

1223 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あつては、当該者
1224 の氏名及び年齢

1225 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
1226 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
1227 濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

1228 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
1229 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

1230 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
1231 必要な事項

1232 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
1233 より確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は
1234 授与させること。

1235 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
1236 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
1237 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
1238 販売する必要がある。

1239 i) エフェドリン

1240 ii) コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）

1241 iii) ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）

1242 iv) ブロモバレリル尿素

1243 v) プソイドエフェドリン

1244 vi) メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

1245 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
1246 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
1247 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
1248 の3、第147条の4、第149条の8）

1249 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
1250 第15条の4、第147条の5）

1251 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

1252 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
1253 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
1254 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、
1255 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
1256 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
1257 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14
1258 7条の6、第149条の9）。

1259 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）
1260 （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
1261 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。

1262

1263 IV 医薬品販売に関する法令遵守

1264 1) 適正な販売広告

1265 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^{ccxiv}。

1266 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
1267 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
1268 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
1269 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、
1270 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
1271 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
1272 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）。

1273 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
1274 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
1275 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
1276 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2
1277 3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
1278 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、
1279 効果又は性能に関する広告が禁止されている。

1280 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
1281 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。

1282 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
1283 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

^{ccxiv} 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。

1284 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
1285 いても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

1286 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
1287 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
1288 クトメール（電子メールを含む）、POP^{ccxv}広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広告
1289 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
1290 家にとっては、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
1291 を十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

1292 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^こ昂
1293 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
1294 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
1295 るものと判断されている。

1296

1297 **【違反広告に係る措置命令等】**

1298 厚生労働大臣又は都道府県知事（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
1299 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」
1300 という。）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
1301 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）。

1302

1303 **【課徴金制度】**

1304 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
1305 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
1306 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）。

1307

1308 **【医薬品等適正広告基準】**

1309 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・
1310 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、
1311 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
1312 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
1313 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
1314 なものとされている。

1315 (a) 事実と反する認識を得させるおそれがある広告

^{ccxv} 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。

1316 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
 1317 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を反する認識
 1318 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
 1319 重要である。

1320 一般の生活者が事実を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
 1321 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
 1322 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
 1323 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
 1324 件（いわゆる「しばり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしばり表現を省いて広告す
 1325 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
 1326 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
 1327 不適當である。

1328 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効能効果をそのまま標榜^{ほう}することも、
 1329 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
 1330 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
 1331 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
 1332 治療が可能であるかの広告表現は認められない。

1333 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
 1334 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）

1335 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
 1336 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
 1337 又はこれに類する表現等を行うことも不適當とされている。

1338 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
 1339 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
 1340 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
 1341 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。

1342 (b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

1343 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
 1344 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
 1345 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
 1346 る。

1347 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
 1348 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
 1349 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

1350 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。

1351 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
1352 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
1353 告にも該当する。

1354 さらに、医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選任等している旨の広告に
1355 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
1356 に事実であったとしても、原則として^{ccxvi}不相当とされている。

1357 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
1358 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
1359 告とみなされることがあるため注意が必要である。

1360

1361 2) 適正な販売方法

1362 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
1363 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
1364 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
1365 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
1366 13号、構造設備規則第2条第12号）

1367

1368 【不適正な販売方法】

1369 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
1370 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
1371 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
1372 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。

1373 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^{ccxvii}を組み合わせる販売又
1374 は授与する場合^{ccxviii}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
1375 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
1376 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
1377 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
1378 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
1379 ようになっている必要がある。（法第51条）

^{ccxvi} 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。

^{ccxvii} 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。

^{ccxviii} 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。

1380 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
 1381 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
 1382 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
 1383 たらぬ。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
 1384 の対象となる。

1385 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
 1386 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
 1387 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
 1388 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
 1389 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。

1390

1391 3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

1392 【行政庁の監視指導】

1393 (a) 薬事監視員

1394 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
 1395 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
 1396 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
 1397 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
 1398 事監視員が行っている。

1399 (b) 立入検査等

1400 都道府県知事等は、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
 1401 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
 1402 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
 1403 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
 1404 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
 1405 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
 1406 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
 1407 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
 1408 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
 1409 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
 1410 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。

1411 (c) 罰則

1412 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
 1413 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

1414 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
1415 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
1416 する」（法第87条第13号）こととされている。

1417

1418 【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
1419 と認めるときには、以下の処分を命じることができる。

1420 (a) 改善命令等

1421 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、
1422 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
1423 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
1424 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
1425 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、
1426 「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
1427 第1項第18号）こととされている。

1428 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
1429 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
1430 体制の整備を命じることができる（法第72条の2に基づく命令）、法令の遵守を確保するため
1431 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
1432 ることができる（法第72条の2の2に基づく命令）。

1433 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
1434 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
1435 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
1436 改善に必要な措置を採るべきことを命じることができる（法第72条の4第1項の規定に基
1437 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1
1438 00万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
1439 ている。

1440 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
1441 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
1442 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
1443 採るべきことを命じることができる（法第72条の4第2項に基づく改善措置命令）。加えて、
1444 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
1445 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
1446 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
1447 更を命じることができる（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

1448 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
1449 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。

1450 (b) 業務停止命令等

1451 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
1452 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
1453 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
1454 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7
1455 4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
1456 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
1457 とされている。

1458 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
1459 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
1460 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^{ccxix}に反する状態に該
1461 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
1462 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
1463 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
1464 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。

1465 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
1466 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
1467 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
1468 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）。

1469 (c) 廃棄・回収命令等

1470 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
1471 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、
1472 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
1473 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
1474 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
1475 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
1476 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
1477 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
1478 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」
1479 （法第84条第19号）こととされている。

^{ccxix} 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。

1480 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
 1481 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
 1482 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
 1483 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
 1484 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
 1485 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）。

1486

1487 **【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
 1488 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
 1489 る。

1490 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
 1491 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
 1492 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
 1493 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
 1494 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。

1495 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
 1496 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
 1497 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。

1498 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
 1499 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
 1500 チェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

1501

1502 第4章 別表

1503

Ⅱ－3）関係

1504

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（ブヨ）、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の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	効能効果の範囲
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	<small>りゅう</small> 溜飲、 <small>おう</small> 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
<small>あせ</small> 腋臭防止剤： 体臭の防止を目的とする外用剤	わきが（ <small>あせ</small> 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<small>くわう</small>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<small>こうもん</small>の清浄又は清拭
染毛剤（脱色剤、脱染剤を含む）： 毛髪 <small>け</small> の染色 <small>ccxx</small> 、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 <small>ccxxi</small> 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
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>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</p> <p>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</p> <p>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>

ccxx 毛髪を単に物理的に染色するものは含まない。

ccxxi 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>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>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>
---	--

1505

1506

Ⅱ－3）関係

1507

4－2. 化粧品の効能効果の範囲

<p>(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。</p>	<p>(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。</p>
---	---

1508

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。

1509

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

1510

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。

1511

1512

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。

1513

1514

1515

1516

Ⅱ－3）関係

1517

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	中性脂肪酸等

1518

1519

（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/

1520

1521

1522

Ⅱ－3）関係

1523

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 ^{ccxxii} （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。	

1524

ccxxii 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に注意してください。」旨の注意喚起表示は不要とされている。

1525 (参考) 関係条文 等

1526 ○ 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

1528 (目的)

1529 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
1530 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
1531 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
1532 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
1533 ことを目的とする。

1535 (国の責務)

1536 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
1537 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。

1539 (都道府県等の責務)

1540 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
1541 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
1542 に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

1544 (医薬品等関連事業者等の責務)

1545 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、
1546 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
1547 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
1548 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
1549 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
1550 の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

1552 (医薬関係者の責務)

1553 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
1554 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
1555 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
1556 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
1557 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。

1558 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
1559 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
1560 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
1561 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
1562 設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

1563 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
1564 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。

1566 (国民の役割)

1567 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
1568 めるよう努めなければならない。

1569

1570 (定義)

1571 第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1572 一 日本薬局方に収められている物

1573 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
1574 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
1575 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
1576 じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

1577 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
1578 もの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

1579 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。

1580 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、併せて前項第二号又は
1581 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

1582 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

1583 ロ あせも、ただれ等の防止

1584 ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

1585 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
1586 使用される物(この使用目的のほかに、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
1587 除く。)であつて機械器具等でないもの

1588 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
1589 大臣が指定するもの

1590 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
1591 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
1592 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に、第一項第二号又は第三号に
1593 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。

1594 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
1595 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
1596 く。)であつて、政令で定めるものをいう。

1597 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
1598 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
1599 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・食品衛生審議
1600 会の意見を聴いて指定するものをいう。

1601 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
1602 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、
1603 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。

1604 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
1605 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
1606 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。

1607 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
1608 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
1609 えるおそれがあるものとして、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。

1610 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
1611 ものをいう。

1612 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
1613 他の加工を施したもの

1614 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

1615 ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

- 1616 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、
 1617 これらの体内で発現する遺伝子を含むもの
- 1618 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
 1619 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
 1620 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。
- 1621 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
 1622 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
 1623 った、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。
- 1624 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
 1625 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
 1626 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。
- 1627 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
 1628 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、
 1629 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
 1630 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。
- 1631 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
 1632 ち、人又は動物の身体に直接使用されることがないものをいう。
- 1633 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的作用(当該作用の維持又は強化の
 1634 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
 1635 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
 1636 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)
 1637 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
 1638 を除く。)として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 1639 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
 1640 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
 1641 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
 1642 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、
 1643 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
 1644 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
 1645 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。
- 1646 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
 1647 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
 1648 む。)又は第二十三条の二十五第三項(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
 1649 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
 1650 う。
- 1651 18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。
- 1652
- 1653 (開設の許可)
- 1654 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
 1655 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
 1656 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
 1657 同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならない。
- 1658 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
 1659 を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。
- 1660 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
 1661 二 その薬局の名称及び所在地

- 1662 三 その薬局の構造設備の概要
- 1663 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
- 1664 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
- 1665 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
- 1666 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
- 1667 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。
- 1668 一 その薬局の平面図
- 1669 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
- 1670 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
- 1671 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
- 1672 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
- 1673 書類
- 1674 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
- 1675 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
- 1676 生労働省令で定める区分を記載した書類
- 1677 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
- 1678 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
- 1679 五 その他厚生労働省令で定める書類
- 1680 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。
- 1681 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。
- 1682 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。
- 1683 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
- 1684 れているものを除く。)をいう。
- 1685 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
- 1686 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
- 1687 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
- 1688 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
- 1689 ることが必要なものとして、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。
- 1690 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
- 1691 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
- 1692 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
- 1693 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
- 1694 間を経過しないもの
- 1695 ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
- 1696 ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
- 1697 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、
- 1698 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
- 1699 いるもの(要指導医薬品を除く。)をいう。
- 1700
- 1701 (許可の基準)
- 1702 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。
- 1703 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。
- 1704 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
- 1705 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
- 1706 に適合しないとき。
- 1707 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

- 1708 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
 1709 からトまでのいずれかに該当するとき。
 1710 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
 1711 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
 1712 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つた後、三年を経過して
 1713 いない者
 1714 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
 1715 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
 1716 の違反行為があつた日から二年を経過していない者
 1717 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 1718 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
 1719 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

1720

1721 (名称の使用制限)

1722 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
 1723 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。

1724

1725 (薬局の管理)

1726 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、
 1727 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
 1728 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
 1729 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
 1730 てその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

1731 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
 1732 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。

1733 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
 1734 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
 1735 る者でなければならない。

1736 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
 1737 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
 1738 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。

1739

1740 (管理者の義務)

1741 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
 1742 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
 1743 意をしなければならない。

1744 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、
 1745 必要な意見を書面により述べなければならない。

1746 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
 1747 で定める。

1748

1749 (薬局開設者の遵守事項)

1750 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
 1751 項を定めることができる。

1752 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

1753

1754 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
1755 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
1756 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
1757 事項

1758 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
1759 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
1760 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
1761 由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

1762
1763 (薬局開設者の法令遵守体制)

1764 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、
1765 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
1766 置を講じなければならない。

- 1767 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。
- 1768 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、
1769 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
1770 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。
- 1771 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
1772 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

1773 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。

1774
1775 (調剤された薬剤の販売に従事する者)

1776 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
1777 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。

1778
1779 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

1780
1781 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、
1782 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
1783 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
1784 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
1785 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
1786 (電子的方式、磁気的方式その他の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
1787 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
1788 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
1789 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。

1790 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つては、当該薬剤師に、あらかじめ、
1791 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
1792 を確認させなければならない。

1793 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
1794 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
1795 授与してはならない。

1796 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
1797 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
1798 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
1799 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。

- 1800 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
 1801 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
 1802 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
 1803 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
 1804 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。
 1805 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
 1806 の提供及び指導を行わせたときは、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
 1807 ければならない。

1808
 1809 (薬局における掲示)

1810 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
 1811 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。

1812
 1813 (製造販売業の許可)

1814
 1815 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
 1816 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
 1817 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

- 1818 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
 1819 申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 1820 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
 1821 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
 1822 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
 1823 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
 1824 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。
 1825 一 法人にあつては、その組織図
 1826 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
 1827 類
 1828 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
 1829 に関する書類
 1830 四 その他厚生労働省令で定める書類
 1831 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
 1832 て、その効力を失う。

1833
 1834 (製造業の許可)

1835 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、
 1836 医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。
 1837 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。
 1838 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

- 1839 た申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 1840 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
- 1841 二 その製造所の構造設備の概要
- 1842 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
- 1843 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
- 1844 名
- 1845 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
- 1846 部外品等責任技術者の氏名
- 1847 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
- 1848 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
- 1849 て、その効力を失う。
- 1850 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
- 1851 できる。
- 1852 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。
- 1853 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
- 1854 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。
- 1855 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
- 1856 大臣の許可を受けなければならない。
- 1857 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。
- 1858

1859 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

- 1860 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
- 1861 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
- 1862 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。
- 1863 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。
- 1864 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。
- 1865 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造する製造所が、第十三条第一項の許可(申請をした品目につ
- 1866 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
- 1867 け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。
- 1868 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
- 1869 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。
- 1870 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。
- 1871 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、
- 1872 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。
- 1873 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
- 1874 で定める場合に該当するとき。
- 1875 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
- 1876 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。
- 1877 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
- 1878 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
- 1879 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
- 1880 成されたものでなければならない。
- 1881 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
- 1882 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
- 1883 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
- 1884 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

- 1885 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。
- 1886 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
- 1887 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
- 1888 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
- 1889 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
- 1890 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。
- 1891 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
- 1892 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
- 1893 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
- 1894 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
- 1895 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。
- 1896 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
- 1897 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
- 1898 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
- 1899 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
- 1900 実地の調査を受けなければならない。
- 1901 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
- 1902 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
- 1903 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
- 1904 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
- 1905 ない。
- 1906 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
- 1907 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
- 1908 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
- 1909 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
- 1910 なければならない。
- 1911 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
- 1912 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
- 1913 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
- 1914 とができる。
- 1915 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
- 1916 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
- 1917 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・食品衛生審議会の
- 1918 意見を聴かななければならない。
- 1919 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
- 1920 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
- 1921 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
- 1922 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
- 1923 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
- 1924 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
- 1925 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
- 1926 され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 1927 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
- 1928 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
- 1929 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
- 1930 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

1931 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
1932 措置の再度の実施を命ずることができる。

1933 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
1934 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
1935 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。

1936 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
1937 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
1938 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。

1939 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
1940 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。

1941 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。

1942

1943 (製造販売の届出)

1944 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
1945 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、
1946 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。

1947 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
1948 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。

1949

1950 (外国製造医薬品等の製造販売の承認)

1951 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
1952 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
1953 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
1954 与えることができる。

1955 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、取消しの
1956 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。

1957 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
1958 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
1959 (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
1960 ければならない。

1961 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
1962 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
1963 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。

1964 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
1965 の二の規定を準用する。

1966 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
1967 用する。

1968

1969 (医薬品の販売業の許可)

1970 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、
1971 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
1972 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
1973 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、
1974 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
1975 い。

1976 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。

- 1977
- 1978 (医薬品の販売業の許可の種類)
- 1979 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。
- 1980 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
- 1981 般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 1982 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
- 1983 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、
- 1984 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
- 1985 開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務
- 1986
- 1987 (店舗販売業の許可)
- 1988 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
- 1989 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。)
- 1990 が与える。
- 1991 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
- 1992 を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。
- 1993 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
- 1994 二 その店舗の名称及び所在地
- 1995 三 その店舗の構造設備の概要
- 1996 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
- 1997 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
- 1998 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
- 1999 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。
- 2000 一 その店舗の平面図
- 2001 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
- 2002 する者の氏名及び住所を記載した書類
- 2003 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
- 2004 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
- 2005 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
- 2006 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
- 2007 める区分を記載した書類
- 2008 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
- 2009 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
- 2010 六 その他厚生労働省令で定める書類
- 2011 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。
- 2012 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。
- 2013 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
- 2014 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。
- 2015 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。
- 2016
- 2017 (店舗販売品目)
- 2018 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
- 2019 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
- 2020 は陳列してはならない。
- 2021
- 2022 (店舗の管理)

2023 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。
2024

2025 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。
2026

2027 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。
2028

2029 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。
2030

2031
2032 (店舗管理者の義務)

2033 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。
2034

2035 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。
2036

2037 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。
2038

2039
2040 (店舗販売業者の遵守事項)

2041 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。
2042

2043 一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

2044 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
2045

2046 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。
2047
2048
2049

2050
2051 (店舗販売業者の法令遵守体制)

2052 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。
2053

2054 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。

2055 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。
2056

2057 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
2058

2059 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。
2060

2061
2062 (店舗における掲示)

2063 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。
2064
2065
2066

- 2069
- 2070 (配置販売業の許可)
- 2071 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
- 2072 与える。
- 2073 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
- 2074 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。
- 2075 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
- 2076 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
- 2077 概要
- 2078 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
- 2079 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
- 2080 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
- 2081 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
- 2082 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
- 2083 許可を与えないことができる。
- 2084 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。
- 2085
- 2086 (配置販売品目)
- 2087 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
- 2088 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
- 2089 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。
- 2090
- 2091 (都道府県ごとの区域の管理)
- 2092 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
- 2093 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。
- 2094 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
- 2095 ころにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 2096 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
- 2097 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
- 2098 者でなければならない。
- 2099
- 2100 (区域管理者の義務)
- 2101 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、
- 2102 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。
- 2103 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、
- 2104 必要な意見を書面により述べなければならない。
- 2105 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
- 2106 める。
- 2107
- 2108 (配置販売業者の遵守事項)
- 2109 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
- 2110 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。
- 2111 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
- 2112 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
- 2113 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
- 2114 適切に保存しなければならない。

- 2115
- 2116 (配置販売業者の法令遵守体制)
- 2117 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
- 2118 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
- 2119 げる措置を講じなければならない。
- 2120 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。
- 2121 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、
- 2122 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
- 2123 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。
- 2124 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
- 2125 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
- 2126 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。
- 2127
- 2128 (配置従事の届出)
- 2129 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
- 2130 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
- 2131 の都道府県知事に届け出なければならない。
- 2132
- 2133 (配置従事者の身分証明書)
- 2134 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、
- 2135 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。
- 2136 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。
- 2137
- 2138 (薬局医薬品の販売に従事する者等)
- 2139 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
- 2140 は授与させなければならない。
- 2141 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、
- 2142 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、
- 2143 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。)
- 2144 に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 2145
- 2146 (薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)
- 2147 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、
- 2148 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
- 2149 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
- 2150 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、
- 2151 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
- 2152 は、この限りでない。
- 2153 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、
- 2154 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
- 2155 項を確認させなければならない。
- 2156 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、
- 2157 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
- 2158 与してはならない。
- 2159 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
- 2160 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

2161 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
 2162 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
 2163 な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2164 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
 2165 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
 2166 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
 2167 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
 2168 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。

2169
 2170 (要指導医薬品の販売に従事する者等)

2171 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
 2172 剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2173 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
 2174 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
 2175 ない。

2176
 2177 (要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

2178 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
 2179 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
 2180 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
 2181 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。)
 2182 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
 2183 師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2184 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
 2185 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
 2186 労働省令で定める事項を確認させなければならない。

2187 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
 2188 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
 2189 医薬品を販売し、又は授与してはならない。

2190 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
 2191 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、
 2192 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
 2193 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
 2194 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
 2195 ばならない。

2196
 2197 (一般用医薬品の区分)

2198 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
 2199 に区分する。

2200 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
 2201 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
 2202 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
 2203 省令で定める期間を経過しないもの

2204 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
 2205 (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

2206 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

2207 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
2208 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。

2209 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品
2210 衛生審議会の意見を聴かなければならない。

2211

2212 (資質の確認)

2213 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
2214 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。

2215 2 前項の試験に合格した者又は第二类医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資
2216 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
2217 は、都道府県知事の登録を受けなければならない。

2218 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
2219 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。

2220 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。

2221

2222 (一般用医薬品の販売に従事する者)

2223 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
2224 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。

2225 一 第一類医薬品 薬剤師

2226 二 第二类医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

2227

2228 (一般用医薬品に関する情報提供等)

2229 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
2230 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
2231 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
2232 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
2233 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。

2234 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
2235 にかじめ、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
2236 で定める事項を確認させなければならない。

2237 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二类医薬品の適正な使用のため、第二类医薬品を販売し、又は授与する場
2238 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
2239 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
2240 授与するときは、この限りでない。

2241 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
2242 録販売者に、あらかじめ、第二类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
2243 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。

2244 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
2245 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、
2246 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
2247 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
2248 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。

2249 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
2250 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。

2251 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
2252 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

2253 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
2254 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
2255 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
2256 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
2257 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
2258 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
2259 るものとする。

2260

2261 (販売方法等の制限)

2262 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
2263 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
2264 くは陳列してはならない。

2265 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
2266 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。

2267

2268 (準用)

2269 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。

2270 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。

2271

2272 (日本薬局方等)

2273 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・食品衛生審議会の意見を聴いて、
2274 日本薬局方を定め、これを公示する。

2275 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・食品衛生審議会の検討が行われ
2276 るように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

2277 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、
2278 薬事・食品衛生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。

2279

2280 (医薬品等の基準)

2281 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・食品衛生
2282 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。

2283 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
2284 ついて、薬事・食品衛生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
2285 ができる。

2286

2287 (表示)

2288 第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒
2289 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
2290 が記載されていなければならない。

2291 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」と
2292 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
2293 されていなければならない。

2294 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
2295 列してはならない。

2296

2297 (開封販売等の制限)

2298 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

2299 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
2300 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。

2301

2302 (譲渡手続)

2303 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
2304 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
2305 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
2306 を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2307 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
2308 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
2309 ときも、同様とする。

2310 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
2311 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
2312 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
2313 薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

2314 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
2315 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
2316 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
2317 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。

2318

2319 (交付の制限)

2320 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
2321 者には、交付してはならない。

2322

2323 (貯蔵及び陳列)

2324 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
2325 ない。

2326 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。

2327

2328 (直接の容器等の記載事項)

2329 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
2330 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。

2331 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2332 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
2333 で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)

2334 三 製造番号又は製造記号

2335 四 重量、容量又は個数等の内容量

2336 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
2337 又は直接の被包に記載するように定められた事項

2338 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

2339 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

2340 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
2341 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

2342 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
2343 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

2344 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、

- 2345 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)
 2346 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
 2347 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
 2348 すること」の文字
 2349 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
 2350 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
 2351 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

2352
 2353 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
 2354 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
 2355 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
 2356 記載されていなければならない。

2357
 2358 (容器等への符号等の記載)

2359 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
 2360 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
 2361 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
 2362 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。

2363 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
 2364 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
 2365 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。

- 2366 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
 2367 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
 2368 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
 2369 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
 2370 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
 2371 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
 2372 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
 2373 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

2374
 2375 (記載方法)

2376 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、
 2377 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
 2378 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
 2379 な用語による正確な記載がなければならない。

2380
 2381 (記載禁止事項)

2382 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
 2383 る事項が記載されてはならない。

- 2384 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
 2385 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
 2386 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
 2387 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
 2388 能を除く。)
 2389 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

2390

2391 (販売、授与等の禁止)

2392 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
2393 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
2394 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。

2395 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
2396 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
2397 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
2398 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
2399 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
2400 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
2401 様とする。

2402

2403 (模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)

2404 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、
2405 若しくは陳列してはならない。

2406

2407 (販売、製造等の禁止)

2408 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、
2409 輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2410 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
2411 もの

2412 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
2413 能がその基準に適合しないもの

2414 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
2415 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
2416 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
2417 (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
2418 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
2419 ていないものを除く。)

2420 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
2421 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
2422 くは性能がその基準に適合しないもの

2423 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

2424 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

2425 七 異物が混入し、又は付着している医薬品

2426 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

2427 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

2428

2429 (輸入の確認)

2430 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
2431 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
2432 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
2433 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
2434 厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

2435 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。

2436 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

- 2437 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
 2438 る場合
- 2439 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
 2440 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
 2441 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
 2442 られる場合として厚生労働省令で定める場合
- 2443 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
 2444 認を受けることを要しない。
- 2445 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
 2446 る場合
- 2447 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
 2448 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
 2449 省令で定める場合
- 2450
- 2451 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
 2452 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
 2453 含む。)に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいも
 2454 のであつてはならない。
- 2455 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
 2456 しくは陳列してはならない。
- 2457
- 2458 (陳列等)
- 2459 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
 2460 ならない。
- 2461 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
 2462 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
 2463 なければならない。
- 2464 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
 2465 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。
- 2466
- 2467 (封)
- 2468 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
 2469 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
 2470 し、又は授与するときは、この限りでない。
- 2471
- 2472 (直接の容器等の記載事項)
- 2473 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
 2474 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。
- 2475 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2476 二 「医薬部外品」の文字
- 2477 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
- 2478 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)
- 2479 五 製造番号又は製造記号
- 2480 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 2481 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
 2482 一般的名称)及びその分量

- 2483 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
 2484 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
 2485 使用しないこと」の文字
 2486 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
 2487 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
 2488 容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
 2489 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

2490

2491 (準用)

2492 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
 2493 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
 2494 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
 2495 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
 2496 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
 2497 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
 2498 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
 2499 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
 2500 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
 2501 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
 2502 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
 2503 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
 2504 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
 2505 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
 2506 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
 2507 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
 2508 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
 2509 二三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
 2510 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
 2511 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
 2512 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
 2513 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
 2514 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
 2515 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
 2516 のは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

2517

2518 (直接の容器等の記載事項)

- 2519 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
 2520 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。
 2521 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
 2522 二 名称
 2523 三 製造番号又は製造記号
 2524 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
 2525 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
 2526 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
 2527 は直接の被包に記載するように定められた事項
 2528 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

- 2529
 2530 (準用)
- 2531 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
 2532 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
 2533 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
 2534 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
 2535 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
 2536 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
 2537 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
 2538 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
 2539 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
 2540 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
 2541 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
 2542 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
 2543 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
 2544 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
 2545 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
 2546 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」
 2547 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
 2548 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
 2549 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
 2550 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
 2551 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
 2552 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
 2553 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
 2554 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
 2555 は「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
 2556
- 2557 (誇大広告等)
- 2558 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
 2559 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
 2560 してはならない。
- 2561 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
 2562 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
 2563 ものとする。
- 2564 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
 2565 わたる文書又は図画を用いてはならない。
 2566
- 2567 (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)
- 2568 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
 2569 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
 2570 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
 2571 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、
 2572 効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。
 2573
 2574 (注意事項等情報の公表)

2575 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
 2576 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
 2577 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
 2578 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
 2579 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
 2580 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
 2581 をしたときは、この限りでない。

2582 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。

2583 一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

2584 イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

2585 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
 2586 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

2587 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
 2588 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

2589 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
 2590 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

2591 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

2592 二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

2593 イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

2594 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

2595 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
 2596 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

2597 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
 2598 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

2599 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

2600 三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項

2601 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

2602 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

2603 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
 2604 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

2605 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
 2606 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

2607 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

2608

2609 (注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

2610 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
 2611 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
 2612 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
 2613 供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

2614

2615 (注意事項等情報の届出等)

2616 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
 2617 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
 2618 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、
 2619 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
 2620 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

2621 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。
 2622 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
 2623 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
 2624 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
 2625 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
 2626 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。

2627
 2628 (機構による注意事項等情報の届出の受理)

2629 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
 2630 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
 2631 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
 2632 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
 2633 る届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2634 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
 2635 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
 2636 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。

2637 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
 2638 旨を通知しなければならない。

2639
 2640 (情報の提供等)

2641 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
 2642 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
 2643 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
 2644 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、
 2645 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
 2646 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
 2647 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
 2648 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
 2649 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
 2650 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
 2651 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
 2652 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、
 2653 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
 2654 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。

2655 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
 2656 と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
 2657 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
 2658 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
 2659 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
 2660 するよう努めなければならない。

2661 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
 2662 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
 2663 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
 2664 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。

2665
 2666 (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)

2667 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
2668 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。

2669
2670 (危害の防止)

2671 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
2672 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
2673 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
2674 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
2675 供その他必要な措置を講じなければならない。

2676 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
2677 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、
2678 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
2679 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。

2680
2681 (副作用等の報告)

2682 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
2683 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
2684 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
2685 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
2686 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
2687 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
2688 らない。

2689 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
2690 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
2691 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
2692 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
2693 は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2694 3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第十五条第一項第一号イに規
2695 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
2696 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
2697 結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2698
2699 (立入検査等)

2700 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
2701 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
2702 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
2703 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、
2704 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
2705 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
2706 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
2707 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
2708 二三条の二の十二、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
2709 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
2710 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
2711 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、
2712 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

2713 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
2714 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
2715 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
2716 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
2717 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
2718 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
2719 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
2720 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
2721 七十二條の二の二、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
2722 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
2723 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
2724 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
2725 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。

2726 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
2727 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
2728 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、
2729 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
2730 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
2731 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
2732 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
2733 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
2734 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
2735 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
2736 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
2737 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
2738 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
2739 (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
2740 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
2741 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
2742 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
2743 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、
2744 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、
2745 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
2746 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
2747 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
2748 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
2749 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、
2750 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
2751 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
2752 ことができる。

2753 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
2754 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
2755 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
2756 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
2757 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
2758 の開設者に対して、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、薬局若しくは地域

2759 連携薬局等に立ち入り、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。

2761 4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、
2762 医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する
2763 確認の手續に係る関係者が、同条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合
2764 を含む。)の規定又は第七十条第二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
2765 るときは、当該者に対して、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、当該者
2766 の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員そ
2767 の他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最
2768 少分量に限り、収去させることができる。

2769 5 厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項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、同項
2770 に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若し
2771 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、又は当該職員に、当該課徴金対象
2772 行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係
2773 のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に
2774 質問させることができる。

2775 6 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必
2776 要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、
2777 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、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若
2778 くは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは
2779 再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五
2780 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
2781 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、病院、診療所、飼育
2782 動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業
2783 務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係
2784 者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量
2785 に限り、収去させることができる。

2786 7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業
2787 務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の
2788 物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2789 8 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、
2790 関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

2791 9 第一項から第七項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

2792

2793 (緊急命令)

2794 第六十九条の三 厚生労働大臣は、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よる保健衛生上
2795 の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若し
2796 くは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十
2797 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
2798 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、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬
2799 局開設者に対して、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販売若しくは授与、医療
2800 機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健
2801 衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

2802

2803 (廃棄等)

2804 第七十条 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、医療機器又は再生医療等製品を業務

2805 上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しく
 2806 は再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条
 2807 第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与さ
 2808 れ、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラ
 2809 ム、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十
 2810 九において準用する場合を含む。)、第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四に
 2811 において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七
 2812 条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)、第六十五条、第六十五
 2813 条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第
 2814 二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の
 2815 二第一項若しくは第三項第三号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。)、第五号若しくは第
 2816 六号(第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。))の規定により第十四条若しくは第十九条の二の
 2817 承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七
 2818 の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七
 2819 の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項にお
 2820 いて準用する場合を含む。))の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五
 2821 条の三の規定により第二十三条の二の八第一項(第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))
 2822 の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外
 2823 診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項(第二十三条の四十第一項において準用
 2824 する場合を含む。))の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医
 2825 療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足り
 2826 る措置をとるべきことを命ずることができる。

2827 2 厚生労働大臣は、第五十六条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する
 2828 場合を含む。))の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする
 2829 者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公
 2830 衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

2831 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項の規定による命令を受
 2832 けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前二項に規定する物を廃棄さ
 2833 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。

2834 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項の規定を準用する。

2835
 2836 (改善命令等)

2837 第七十二条 厚生労働大臣は、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製造販売業者に対し
 2838 て、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、
 2839 その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項におい
 2840 て同じ。))が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は
 2841 第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合にお
 2842 いては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業
 2843 務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2844 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(選任外国
 2845 製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売
 2846 業者(以下「選任製造販売業者」と総称する。))を除く。以下この項において同じ。))又は第八十条第一項から第三
 2847 項までに規定する輸出用の医薬品、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業者に対し
 2848 て、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者
 2849 にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。))が第十四条第二項第四号、第
 2850 二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労

2851 働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品
 2852 品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、
 2853 第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品
 2854 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
 2855 製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の
 2856 停止を命ずることができる。

2857 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医
 2858 療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第五項、第二十三条の二十二
 2859 第五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備
 2860 によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二
 2861 条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧
 2862 品、医療機器若しくは再生医療等製品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
 2863 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
 2864 しくは一部を使用することを禁止することができる。

2865 4 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
 2866 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
 2867 十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四
 2868 項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しく
 2869 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五に規定する医薬品、医療機器若しくは再
 2870 生医療等製品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
 2871 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
 2872 とを禁止することができる。

2873 5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の
 2874 三第一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しない場合においては、その構造設備の改善
 2875 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。

2876
 2877 第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又
 2878 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った場合においては、当
 2879 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。

2880 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第三項の
 2881 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った場合においては、当該基準に適合するようにその
 2882 業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

2883 3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号(第一号を
 2884 除く。)又は第六条の三第一項各号(第一号を除く。)に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するよ
 2885 うにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

2886
 2887 第七十二条の二の二 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
 2888 売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、
 2889 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
 2890 の販売業者に対して、その者の第九条の二(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
 2891 する場合を含む。)、第十八条の二、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。)、
 2892 第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十
 2893 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。

2894
 2895 第七十二条の三 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による報告をせず、又
 2896 は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是

2897 正すべきことを命ずることができる。

2898

2899 第七十二条の四 第七十二条から前条まで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
2900 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
2901 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
2902 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ついて、その者にこの法律又はこれに基づく命令
2903 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
2904 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、販売業者又は貸与業者に対して、その
2905 業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2906 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
2907 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
2908 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つい
2909 て、その者に第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一
2910 項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
2911 設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを
2912 命ずることができる。

2913

2914 (違反広告に係る措置命令等)

2915 第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反した者に対
2916 して、その行為の中止、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
2917 る公示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とるべきことを命ずることができる。その命
2918 令は、当該違反行為が既になくなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

2919 一 当該違反行為をした者

2920 二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存
2921 続し、又は合併により設立された法人

2922 三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全
2923 部又は一部を承継した法人

2924 四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

2925 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する広告(次条において「特
2926 定違法広告」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
2927 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。)によ
2928 る情報の送信があるときは、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
2929 いう。以下同じ。)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。

2930

2931 (損害賠償責任の制限)

2932 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特定違法広告である特定電
2933 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特定違法広告である特定電気通信による情報の
2934 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
2935 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
2936 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
2937 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。

2938

2939 (医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

2940 第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療
2941 等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医
2942 薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、

2943 薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の
 2944 管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定
 2945 めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者と
 2946 して不適当で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、販売業者又は貸与業
 2947 者に対して、その変更を命ずることができる。

2948
 2949 (配置販売業の監督)

2950 第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又は
 2951 これらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員によ
 2952 る配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、
 2953 期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

2954
 2955 (承認の取消し等)

2956 第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認(第二十三条の
 2957 二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機
 2958 器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、
 2959 第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第二十
 2960 三条の二十五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当する
 2961 に至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十
 2962 五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなく
 2963 なつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ(同条第十一項において準用する場合を含
 2964 む。)若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項にお
 2965 いて準用する同条第二項第三号イ若しくは口のいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生
 2966 審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2967 2 厚生労働大臣は、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第十四条、第二十三条の二の
 2968 五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めるに至つたと
 2969 きは、その変更を命ずることができる。

2970 3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の
 2971 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場
 2972 合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

2973 一 第十二条第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)、第二十三条の二第一項の許可(承
 2974 認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第四項、
 2975 第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十四第四項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第
 2976 一項の規定により取り消されたとき。

2977 二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資
 2978 料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

2979 三 第十四条第七項若しくは第九項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の二十五第六
 2980 項若しくは第八項の規定に違反したとき。

2981 四 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一
 2982 項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定に
 2983 より使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部
 2984 若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四
 2985 項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の
 2986 規定に適合しない資料を提出したとき。

2987 五 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

2988 六 第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規

- 2989 定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。
- 2990 七 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医
- 2991 療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。
- 2992
- 2993 (許可の取消し等)
- 2994 第七十五条 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、
- 2995 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修
- 2996 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
- 2997 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ついて、この法律その他薬事
- 2998 に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者(こ
- 2999 れらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が第五条第三号若しくは第
- 3000 十二条の二第二項、第十三条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二第二項、
- 3001 第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)、第二十六
- 3002 条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項(同条第八項において
- 3003 準用する場合を含む。)若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条(第三号に係る部分に限る。)の規
- 3004 定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を
- 3005 命ずることができる。
- 3006 2 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、医薬品(体
- 3007 外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に
- 3008 ついて前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3009 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製
- 3010 造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずること
- 3011 ができる。
- 3012 一 当該製造販売業者又は製造業者(血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一
- 3013 年法律第六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。)の製造販売業者又
- 3014 は血液製剤若しくは原料血漿(同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。)の製造業者
- 3015 に限る。)が、同法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。
- 3016 二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。
- 3017 次号において同じ。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんを
- 3018 された血液を原料として血液製剤を製造したとき。
- 3019 三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者(血液製剤の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿の製造
- 3020 業者を除く。)が国内で採取した血液(採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定
- 3021 供給の確保等に関する法律第十二条第一項第二号に掲げる物の原料とする目的で採取した血液を除く。)又は
- 3022 国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品(血液製剤を除く。)、医
- 3023 療機器又は再生医療等製品を製造したとき。
- 3024 4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域連携薬局の
- 3025 認定を取り消すことができる。
- 3026 一 地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
- 3027 二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条(第三号に係る
- 3028 部分に限る。)の規定に該当するに至つたとき。
- 3029 三 地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したと
- 3030 き。
- 3031 5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、専門医
- 3032 療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。
- 3033 一 専門医療機関連携薬局が、第六条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
- 3034 二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の三第三項の規定に違反したとき。

3035 三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三
3036 号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったとき。

3037 四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違
3038 反したとき。

3039 （課徴金納付命令）

3040 第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下
3041 「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期
3042 間取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項にお
3043 いて「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命
3044 じなければならない。

3045 2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた
3046 日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製
3047 造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める
3048 措置をとったときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をした
3049 ときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が
3050 三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

3051 3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金
3052 を納付することを命じないことができる。

3053 一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に
3054 与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

3055 二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合

3056 4 第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることが
3057 できない。

3058

3059 （不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

3060 第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対
3061 象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による
3062 命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に
3063 百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

3064

3065 （課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

3066 第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者
3067 が課徴金対象行為に該当する事実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たときは、同項
3068 又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するもの
3069 とする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為につ
3070 いて同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるとき
3071 は、この限りでない。

3072

3073 （課徴金の納付義務等）

3074 第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条
3075 の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

3076 2 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の
3077 端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3078 3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴
3079 金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の
3080 五の二からこの条までの規定を適用する。

- 3081 4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収
 3082 等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。
 3083 以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課
 3084 徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開
 3085 始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会
 3086 社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一であ
 3087 る他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は
 3088 当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその一若しくは
 3089 二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事
 3090 由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分
 3091 割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」とい
 3092 う。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合にお
 3093 いて、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者
 3094 に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等を
 3095 いう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」
 3096 と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承
 3097 継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二
 3098 第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。
 3099 5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主（総社員を含む。以下この項において同じ。）の議決権（株
 3100 主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議
 3101 決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決
 3102 権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一
 3103 若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会
 3104 社は、当該会社の子会社とみなす。
 3105 6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条
 3106 の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。
 3107 7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金
 3108 の納付を命ずることができない。
 3109 8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示
 3110 防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じない
 3111 ものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七
 3112 十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」と
 3113 いう。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、
 3114 控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合
 3115 において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。
 3116
 3117 （課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）
 3118 第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人と
 3119 なるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。
 3120
 3121 （薬事監視員）
 3122 第七十六条の三 第六十九条第一項から第六項まで、第七十条第三項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の
 3123 八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長
 3124 又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるも
 3125 のとする。
 3126

- 3127 2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。
 3128
 3129 (許可等の条件)
 3130 第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。
 3131
 3132 2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、
 3133 認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。
 3134
 3135 第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこ
 3136 れを併科する。
 3137 一 第四条第一項の規定に違反した者
 3138 二 第十二条第一項の規定に違反した者
 3139 三 第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者
 3140 四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者
 3141 五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令
 3142 に違反した者
 3143 六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者
 3144 七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者
 3145 八 第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令
 3146 に違反した者
 3147 九 第二十四条第一項の規定に違反した者
 3148 十 第二十七条の規定に違反した者
 3149 十一 第三十一条の規定に違反した者
 3150 十二 第三十九条第一項の規定に違反した者
 3151 十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者
 3152 十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者
 3153 十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
 3154 十六 第四十四条第三項の規定に違反した者
 3155 十七 第四十九条第一項の規定に違反した者
 3156 十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含
 3157 む。)の規定に違反した者
 3158 十九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)
 3159 の規定に違反した者
 3160 二十 第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
 3161 二十一 第五十六条の二第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合
 3162 を含む。)の規定に違反した者
 3163 二十二 第五十七条第二項(第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。)の規定
 3164 に違反した者
 3165 二十三 第六十五条の規定に違反した者
 3166 二十四 第六十五条の五の規定に違反した者
 3167 二十五 第六十八条の二十の規定に違反した者
 3168 二十六 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
 3169 二十七 第七十条第一項若しくは第二項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七
 3170 十条第三項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した
 3171 者
 3172 二十八 第七十六条の四の規定に違反した者(前条に該当する者を除く。)

- 3173 二十九 第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項(第八
3174 十三条の五第二項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
3175
3176 第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこ
3177 れを併科する。
3178 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
3179 二 第四十七条の規定に違反した者
3180 三 第五十五条第一項(第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準
3181 用する場合を含む。)の規定に違反した者
3182 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
3183 五 第六十八条の規定に違反した者
3184 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
3185 七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
3186 八 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者
3187 九 第七十六条の五の規定に違反した者
3188 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
3189
3190 第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれ
3191 を併科する。
3192 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二第一項若しくは第二項
3193 又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
3194 二 第十三条第一項又は第八項の規定に違反した者
3195 三 第十四条第十三項の規定による命令に違反した者
3196 四 第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者
3197 五 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
3198 六 第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
3199 七 第二十三条の二の十四第一項、第五項(第四十条の三において準用する場合を含む。)又は第十項の規定に
3200 違反した者
3201 八 第二十三条の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者
3202 九 第二十三条の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者
3203 十 第三十九条の二第一項の規定に違反した者
3204 十一 第四十条の六第一項の規定に違反した者
3205 十二 第四十五条の規定に違反した者
3206 十三 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
3207 十四 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
3208 十五 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は
3209 同条第三項の規定に違反した者
3210 十六 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
3211 十七 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
3212 十八 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
3213 十九 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
3214 二十 第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
3215 二十一 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
3216 二十二 第七十三条の規定による命令に違反した者
3217 二十三 第七十四条の規定による命令に違反した者
3218 二十四 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者

- 3219 二十五 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者
- 3220 二十六 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
- 3221 二十七 第八十条の八第一項の規定に違反した者
- 3222 2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を
- 3223 有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 3224
- 3225 第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。
- 3226 一 第十四条第十四項(同条第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第
- 3227 五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3228 二 第十四条の四第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3229 三 第十四条の六第六項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3230 四 第二十三条の二の五第十四項(同条第十五項(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。))
- 3231 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。)の規定に違反した者
- 3232 五 第二十三条の二の九第七項(第二十三条の二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
- 3233 六 第二十三条の二十九第七項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3234 七 第二十三条の三十一第六項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3235 八 第六十八条の五第五項の規定に違反した者
- 3236 九 第六十八条の七第七項の規定に違反した者
- 3237 十 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者
- 3238 十一 第八十条の二第十項の規定に違反した者
- 3239 2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。
- 3240
- 3241 第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
- 3242 一 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
- 3243 含む。)又は第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者
- 3244 二 第十四条第十六項の規定に違反した者
- 3245 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 3246 四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 3247 五 第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者
- 3248 六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者
- 3249 七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定に違反した
- 3250 者
- 3251 八 第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者
- 3252 九 第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者
- 3253 十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者
- 3254 十一 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 3255 十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 3256 十三 第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚
- 3257 偽の報告をし、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査(第六
- 3258 十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)若しくは第六十九条第四項若しくは第六
- 3259 項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が
- 3260 行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六
- 3261 条の八第一項の規定による質問(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。)に
- 3262 対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 3263 十四 第七十一条の規定による命令に違反した者
- 3264 十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

3265 十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

3266 十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

3267

3268 ○ 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
3269 省令第1号）抄

3270 （開設の申請）

3271 第一条 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（以下「法」という。）第四条第二項
3272 の申請書は、様式第一によるものとする。

3273 2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

3274 一 通常の営業日及び営業時間

3275 二 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場
3276 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。第四項第二号ホ、
3277 第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第一百五十八条の十第一項及び第三項、第二
3278 百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の
3279 みを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）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
3280 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
3281 る時間をいう。以下同じ。）の有無

3282 三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3283 四 特定販売の実施の有無

3284 五 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
3285 組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無

3286 3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

3287 一 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）

3288 二 薬局製造販売医薬品

3289 三 要指導医薬品

3290 四 第一類医薬品

3291 五 指定第二類医薬品（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い
3292 う。以下同じ。）

3293 六 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）

3294 七 第三類医薬品

3295 4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

3296 一 特定販売を行う際に使用する通信手段

3297 二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

3298 イ 第一類医薬品

3299 ロ 指定第二類医薬品

3300 ハ 第二類医薬品

3301 ニ 第三類医薬品

3302 ホ 薬局製造販売医薬品

3303 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

3304 四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表
3305 示するときは、その名称

3306 五 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、主たるホームページアドレス
3307 及び主たるホームページの構成の概要

3308 六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下
3309 「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条
3310 第一項及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督

- 3311 を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)
- 3312 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
- 3313 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 3314 二 薬局の管理者(法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以
- 3315 下同じ。)の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の
- 3316 登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 3317 三 法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
- 3318 合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を
- 3319 証する書類
- 3320 四 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
- 3321 つては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日
- 3322 又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を
- 3323 記載した書類
- 3324 五 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
- 3325 つては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する
- 3326 使用関係を証する書類
- 3327 六 一日平均取扱処方箋数(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(昭和三十九
- 3328 年厚生省令第三号)第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)を記載した書類
- 3329 七 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放
- 3330 射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医
- 3331 薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設
- 3332 備の概要を記載した書類
- 3333 八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書
- 3334 類
- 3335 九 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)が精神の機能の障害により業
- 3336 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
- 3337 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
- 3338 十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が
- 3339 定める基準に適合するものであることを明らかにする書類
- 3340 6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」とい
- 3341 う。)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經由して厚生労
- 3342 働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
- 3343 7 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法(昭和三十五年法律第一百四十六号)第八条の二第一項の規定による厚生
- 3344 労働大臣の命令(以下「再教育研修命令」という。)を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録
- 3345 証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
- 3346
- 3347 (法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
- 3348 第七条の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、
- 3349 それぞれ当該各号に掲げる期間とする。
- 3350 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同
- 3351 条第三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)
- 3352 二 法第七十九条第一項の規定に基づき、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
- 3353 の安全性に関する調査(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製造販売後安全管理の
- 3354 基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号)第十条第一項に規定する市販直後調査(以下「市販
- 3355 直後調査」という。)を除く。)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
- 3356 た調査期間

3357 2 法第四条第五項第三号口の厚生労働省令で定める期間は、同号口に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用
 3358 量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの
 3359 期間とする。

3360

3361 (法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

3362 第八条 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薬局開設者の業務を適正に行
 3363 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。

3364

3365 (名称の使用の特例)

3366 第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所と
 3367 する。

3368

3369 (薬局開設者の遵守事項)

3370 第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十
 3371 一までに定めるものとする。

3372

3373 (薬局における調剤)

3374 第十一条の八 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させては
 3375 ならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局
 3376 の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局
 3377 で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

3378 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しな
 3379 い薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無
 3380 菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な
 3381 措置を講じなければならない。

3382

3383 第十一条の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事す
 3384 る薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

3385 2 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を
 3386 得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

3387

3388 第十一条の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合に
 3389 は、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ
 3390 て、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

3391

3392 第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で
 3393 調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

3394

3395 (試験検査の実施方法)

3396 第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局
 3397 の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難で
 3398 あると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣
 3399 の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。

3400 2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させな
 3401 なければならない。

3402

3403 (薬局の管理に関する帳簿)

3404 第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

3405 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければ
3406 ならない。

3407 3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

3408

3409 (医薬品の購入等に関する記録)

3410 第十四条 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
3411 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(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第
3412 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。
3413 以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつて
3414 は、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)(体外診断用
3415 医薬品を除く。))である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

3416 一 品名

3417 二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号(以
3418 下「ロット番号」という。)(ロットを構成しない医薬品については製造番号)

3419 三 使用の期限

3420 四 数量

3421 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

3422 六 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「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所
3423 又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないことと
3424 された場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

3425 七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する
3426 確認を行わないこととされた場合を除く。)

3427 八 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
3428 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
3429 から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

3430 2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、
3431 製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可又は届出に係る許可証又は届
3432 書の写し(以下「許可証等の写し」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、
3433 電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にあ
3434 る場合は、この限りではない。

3435 3 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(以下この項において「薬局医薬品等」という。)
3436 を販売し、又は授与したとき(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
3437 所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百四
3438 十六条第三項、第五項及び第六項において同じ。)は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

3439 一 品名

3440 二 数量

3441 三 販売又は授与の日時

3442 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定
3443 による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名

3444 五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六
3445 第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容
3446 を理解したことの確認の結果

3447 4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければ
3448 ならない。

- 3449 5 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載
 3450 し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3451 一 品名
 3452 二 数量
 3453 三 販売又は授与の日時
 3454 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
 3455 を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
 3456 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
 3457 の内容を理解したことの確認の結果
- 3458 6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書
 3459 面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

3460

3461 (薬局医薬品の貯蔵等)

- 3462 第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三
 3463 十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはなら
 3464 ない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場
 3465 所に貯蔵する場合は、この限りでない。

3466

3467 (医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

- 3468 第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、
 3469 又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、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
 3470 を閉鎖しなければならない。
- 3471 2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与し
 3472 ない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二に規定する薬局製造
 3473 販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列
 3474 区画をいう。以下同じ。)又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。
 3475 以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号の二に規定する陳列設備を
 3476 いう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、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
 3477 ない。
- 3478 3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

3479

3480 (薬局における従事者の区別等)

- 3481 第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録
 3482 販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその薬局に勤
 3483 務する従事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。
- 3484 2 薬局開設者は、過去五年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者(その薬局、店舗又
 3485 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
 3486 び指導の下に実務に従事した期間及び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。)
 3487 に従事した期間(以下この項において「従事期間」という。)が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項
 3488 の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。ただし、次の各号に定め
 3489 る要件を満たす登録販売者については、この限りでない。
- 3490 一 従事期間が通算して二年以上であること。
 3491 二 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。
- 3492 3 薬局開設者は、前項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に規定する登録
 3493 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。

3494

3495 (濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

3496 第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして
 3497 厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、
 3498 次に掲げる方法により行わなければならない。

3499 一 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、次に掲げる事項を確認させ
 3500 ること。

3501 イ 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あつては、当該者の氏名及び年
 3502 齢

3503 ロ 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
 3504 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
 3505 の購入又は譲受けの状況

3506 ハ 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
 3507 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

3508 ニ 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

3509 二 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、前号の規定により確認した
 3510 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。

3511

3512 (使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

3513 第十五条の三 薬局開設者は、そ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
 3514 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。

3515

3516 (競売による医薬品の販売等の禁止)

3517 第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

3518

3519 (薬局における医薬品の広告)

3520 第十五条の五 薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするとき
 3521 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
 3522 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
 3523 を表示してはならない。

3524 2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に
 3525 特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法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方法に
 3526 より、医薬品に関して広告をしてはならない。

3527

3528 (特定販売の方法等)

3529 第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

3530 一 当該薬局に貯蔵し、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。

3531 二 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
 3532 他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示す
 3533 ること。

3534 三 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
 3535 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。

3536 四 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、都道府県知事及び厚生労働大
 3537 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。

3538

3539 (指定第二类医薬品の販売等)

3540 第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入

3541 し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要
3542 必要な措置を講じなければならない。

3543

3544 (実務の証明及び記録)

3545 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に
3546 実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにそ
3547 の証明を行わなければならない。

3548 2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

3549 3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3550

3551 (業務経験の証明及び記録)

3552 第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間において
3553 その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

3554 2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

3555 3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3556

3557 (視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

3558 第十五条の十 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しく
3559 は登録販売者であるとき、又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若しくは登録販売者が視
3560 覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよ
3561 うに、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

3562

3563 (健康サポート薬局の表示)

3564 第十五条の十一 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、第一条第五項第十号
3565 に規定する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。

3566

3567 (薬局開設者の法令遵守体制)

3568 第十五条の十一の二 薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じな
3569 ければならない。

3570 一 次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。

3571 イ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

3572 ロ イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限

3573 二 次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

3574 イ 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に必要
3575 な規程の作成、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に対する教育訓練の実施及
3576 び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

3577 ロ 薬局開設者が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を監督するために必要な情報を収
3578 集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

3579 ハ イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置そ
3580 の他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

3581 三 次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

3582 イ 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。

3583 ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

3584 ハ 薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法
3585 第九条の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

3586 ニ ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者(薬局開設者が法人である

3587 ときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。)を補佐する者を置くときは、
3588 次に掲げる措置

3589 (1) 薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

3590 (2) 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な
3591 情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受け
3592 て、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置

3593 (3) 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情
3594 報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

3595 ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第十四条に規定する薬局
3596 開設者の義務が履行されるために必要な措置

3597 ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
3598

3599 (薬局における登録販売者の継続的研修)

3600 第十五条の十一の三 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させな
3601 ければならない。

3602 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

3603 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

3604 二 研修の実施場所

3605 3 前項の届出を行った者(以下この条において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとお
3606 りとする。

3607 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

3608 イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識

3609 ロ 人体の働きと医薬品

3610 ハ 主な医薬品とその作用

3611 ニ 薬事に関する法規と制度

3612 ホ 医薬品の適正使用と安全対策

3613 ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品

3614 ト その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

3615 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

3616 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

3617 4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

3618 5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場
3619 合、負担金は実費に相当する額でなければならない。

3620 6 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚
3621 生労働大臣に届け出なければならない。

3622 7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しよう
3623 とするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

3624

3625 (調剤された薬剤の販売等)

3626 第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、そ
3627 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販売させ、又は授与させなければならない。

3628 一 法第九条の四第一項の規定による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
3629 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。

3630 二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定に
3631 による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

3632 三 法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入

- 3633 し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 3634 四 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、
- 3635 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 3636
- 3637 (調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)
- 3638 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法によ
- 3639 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行わせなければならない。
- 3640 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報
- 3641 を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条た
- 3642 だし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせる
- 3643 こと。
- 3644 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な
- 3645 使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、
- 3646 及び必要な指導を行わせること。
- 3647 三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の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
- 3648 (別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持す
- 3649 る場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
- 3650 四 当該薬剤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。
- 3651 五 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の有無につい
- 3652 て確認させること。
- 3653 六 当該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。
- 3654 2 法第九条の四第一項の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
- 3655 で定めるものは、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
- 3656 であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」と
- 3657 あるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場
- 3658 所)」とする。
- 3659 一 薬局開設者が、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、同一内容又はこれに準じる内
- 3660 容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対
- 3661 して法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。
- 3662 二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定に
- 3663 による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その
- 3664 薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を
- 3665 得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。
- 3666 イ オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項
- 3667 ロ オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに
- 3668 関する事項
- 3669 ハ オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
- 3670 ニ 緊急時における処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関と
- 3671 の連絡体制及び対応の手順に関する事項
- 3672 ホ その他オンライン服薬指導において必要な事項
- 3673 三 薬局開設者が、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、オンライン診療(医療法施行規
- 3674 則(昭和二十三年厚生省令第五十号)別表第一に規定するオンライン診療をいう。)又は訪問診療(薬剤を使用し
- 3675 ようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。)
- 3676 において交付された処方箋により調剤された薬剤を販売又は授与させる場合に行われること。
- 3677 3 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定
- 3678 する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に

- 3679 従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要し
 3680 ない。
- 3681 一 当該薬剤の名称
 3682 二 当該薬剤の有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。)及びその分量
 3683 (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。以下同じ。)
 3684 三 当該薬剤の用法及び用量
 3685 四 当該薬剤の効能又は効果
 3686 五 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 3687 六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3688 4 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又
 3689 は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 3690 5 法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 3691 一 年齢
 3692 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 3693 三 性別
 3694 四 症状
 3695 五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 3696 六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 3697 七 授乳しているか否かの別
 3698 八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 3699 九 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の別
 3700 並びに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
 3701 及び服用の状況
 3702 十 その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
 3703
- 3704 第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法によ
 3705 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行わせなければならない。
 3706 一 当該薬剤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
 3707 と。
 3708 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な
 3709 使用のために必要な情報を、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
 3710 該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
 3711 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又
 3712 は指導を行わせること。
 3713 四 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
 3714
- 3715 第十五条の十四の二 法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報
 3716 の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合とす
 3717 る。
- 3718 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事す
 3719 る薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
 3720 一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
 3721 二 当該薬剤の服薬状況
 3722 三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
 3723 四 その他法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
- 3724 3 薬局開設者は、法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局に

- 3725 おいて薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 3726 一 当該薬剤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。
- 3728 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な
- 3729 使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必
- 3730 要な指導を行わせること。
- 3731 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又
- 3732 は指導を行わせること。
- 3733 四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 3734

3735 第十五条の十四の三 法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与

3736 に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

- 3737 一 法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日
- 3738 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
- 3739 三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 3740 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

3741 2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

3742

3743 (薬局における掲示)

3744 第十五条の十五 法第九条の五の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した

3745 掲示板によるものとする。

3746 2 法第九条の五の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

3747

3748 (薬剤師不在時間の掲示)

3749 第十五条の十六 法第九条の五の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい

3750 場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

3751

3752

3753 (変更の届出)

3754 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 3755 一 薬局開設者の氏名(薬局開設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の氏名を含む。)
- 3756 又は住所
- 3757 二 薬局の構造設備の主要部分
- 3758 三 通常の営業日及び営業時間
- 3759 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 3760 五 薬局の管理者以外の当該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の氏名又は週当
- 3761 たり勤務時間数
- 3762 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 3763 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- 3764 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の
- 3765 区分のみを変更した場合を除く。)

3766 2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、

3767 前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研

3768 修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

3769 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。た

3770 だし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特

3771 別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県
 3772 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、当該届書にその旨が付記されたときは、この限り
 3773 でない。

3774 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項
 3775 証明書(薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)

3776 二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行
 3777 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
 3778 該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

3779 三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務
 3780 に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその
 3781 他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者
 3782 となつた者に対する使用関係を証する書類

3783

3784 第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 3785 一 薬剤師不在時間の有無
- 3786 二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 3787 三 特定販売の実施の有無
- 3788 四 第一条第四項各号に掲げる事項
- 3789 五 健康サポート薬局である旨の表示の有無

3790 2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3791 3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲
 3792 げる事項を記載した書類を添えなければならない。

3793 4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、
 3794 当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかに
 3795 する書類を添えなければならない。

3796

3797 (卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

3798 第三百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 3799 一 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)
- 3800 二 助産所(医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。)の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その
 3801 他の医薬品を使用するもの
- 3802 三 救急用自動車等(救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をい
 3803 う。以下同じ。)により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 3804 四 臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定す
 3805 る業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3806 五 施術所(あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号)第九
 3807 条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号)第二条第二項に規定
 3808 する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3809 六 歯科技工所(歯科技工士法(昭和三十年法律第百六十八号)第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下
 3810 同じ。)の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3811 七 滅菌消毒(医療法施行規則第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者で
 3812 あつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3813 八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除
 3814 用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3815 九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業
 3816 者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

- 3817 十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 3818
- 3819 十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 3820 十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 3821
- 3822 十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 3823
- 3824 の
- 3825 十四 船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 3826
- 3827 十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの
- 3828

3829 (店舗販売業の許可の申請)

3830 第百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

3831 2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号(同項第五号を除く。)に掲げる事項とする。

3832

3833 3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

3834 一 要指導医薬品

3835 二 第一類医薬品

3836 三 指定第二類医薬品

3837 四 第二類医薬品(指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。)

3838 五 第三類医薬品

3839 4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

3840 一 特定販売を行う際に使用する通信手段

3841 二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

3842 イ 第一類医薬品

3843 ロ 指定第二類医薬品

3844 ハ 第二類医薬品

3845 ニ 第三類医薬品

3846 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

3847 四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

3848

3849 五 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、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

3850 六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第百四十七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

3854 5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

3855 一 法人にあつては、登記事項証明書

3856 二 店舗管理者(法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

3857

3858

3859 三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類

3860 四 店舗管理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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又

3861

3862

- 3863 は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 3864 五 店舗管理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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- 3866
- 3867 六 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書類
- 3868
- 3869 七 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)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
- 3870
- 3871
- 3872 6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。
- 3873
- 3874
- 3875 7 法第二十六条第五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店舗販売業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。
- 3876
- 3877
- 3878
- 3879 (店舗管理者の指定)
- 3880 第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、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でなければならない。
- 3881
- 3882 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
- 3883 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。)
- 3884
- 3885 2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は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、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、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とすることができる。
- 3886
- 3887 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
- 3888
- 3889 二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間
- 3890
- 3891
- 3892
- 3893
- 3894
- 3895 (店舗管理者を補佐する者)
- 3896 第四百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- 3897
- 3898 2 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理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。
- 3899
- 3900 3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する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。
- 3901
- 3902
- 3903
- 3904
- 3905 (準用)
- 3906 第四百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販
- 3907
- 3908

3909 売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第
3910 一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」
3911 とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

3912

3913 (店舗管理者の業務及び遵守事項)

3914 第四百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

3915 一 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

3916 二 第四百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

3917 三 第四百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

3918 2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

3919 一 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
3920 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
3921 をすること。

3922 二 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存す
3923 ること。

3924

3925 (店舗販売業者の遵守事項)

3926 第四百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第
3927 百四十七条の十一までに定めるものとする。

3928

3929 (試験検査の実施方法)

3930 第四百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、
3931 店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難
3932 であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験
3933 検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

3934 2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させな
3935 なければならない。

3936

3937 (店舗の管理に関する帳簿)

3938 第四百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければなら
3939 ない。

3940 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければ
3941 ならない。

3942 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

3943

3944 (医薬品の購入等に関する記録)

3945 第四百四十六条 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、
3946 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
3947 は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

3948 一 品名

3949 二 数量

3950 三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

3951 四 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(次項ただし書の規定により同項に
3952 規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略するこ
3953 とができる。)

3954

- 3955 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する
3956 確認を行わないこととされた場合を除く。)
- 3957 六 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
3958 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
3959 から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 3960 2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証等の写しその他の資料の
3961 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。ただ
3962 し、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- 3963 3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品(以下この項において「要指導医薬品等」という。)を販売し、
3964 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。
- 3965 一 品名
3966 二 数量
3967 三 販売又は授与の日時
- 3968 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は
3969 法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
- 3970 五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提
3971 供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 3972 4 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければな
3973 らない。
- 3974 5 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記
3975 載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3976 一 品名
3977 二 数量
3978 三 販売又は授与の日時
- 3979 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
3980 を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
- 3981 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供
3982 の内容を理解したことの確認の結果
- 3983 6 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、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般
3984 用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
3985
- 3986 (医薬品を陳列する場所等の閉鎖)
- 3987 第四百七条 店舗販売業者は、開店時間のうち、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
3988 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。
- 3989 2 店舗販売業者は、開店時間のうち、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
3990 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
3991 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。
3992
- 3993 (店舗における従事者の区別等)
- 3994 第四百七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤
3995 師又は登録販売者以外の者をいう。第四百七条の九第一項において同じ。)であることが容易に判別できるよ
3996 うその店舗に勤務する従事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。
- 3997 2 店舗販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易
3998 に判別できるよう必要な表記をしなければならない。
- 3999 3 店舗販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に
4000 規定する登録販売者を除く。)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。

- 4001
 4002 (濫用等のおそれのある医薬品の販売等)
 4003 第四百七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を販売し、又は授与す
 4004 るときは、次に掲げる方法により行わなければならない。
 4005 一 当該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、次に掲げる事項を確認させ
 4006 ること。
 4007 イ 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あつては、当該者の氏名及び年
 4008 齢
 4009 ロ 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
 4010 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
 4011 の購入又は譲受けの状況
 4012 ハ 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
 4013 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
 4014 二 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
 4015 二 当該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、前号の規定により確認した
 4016 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。
 4017
 4018 (使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)
 4019 第四百七条の四 店舗販売業者は、そ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
 4020 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
 4021 らない。
 4022
 4023 (競売による医薬品の販売等の禁止)
 4024 第四百七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。
 4025
 4026 (店舗における医薬品の広告)
 4027 第四百七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をす
 4028 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
 4029 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
 4030 る事項を表示してはならない。
 4031 2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的
 4032 に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法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方法
 4033 により、医薬品に関して広告をしてはならない。
 4034
 4035 (特定販売の方法等)
 4036 第四百七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
 4037 一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
 4038 二 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
 4039 他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示す
 4040 ること。
 4041 三 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、第二类医薬品及び第
 4042 三类医薬品の区分ごとに表示すること。
 4043 四 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、都道府県知事及び厚生労働大
 4044 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。
 4045
 4046 (指定第二类医薬品の販売等)

4047 第四百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を
 4048 購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするため
 4049 に必要な措置を講じなければならない。

4050

4051 (実務の証明及び記録)

4052 第四百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導
 4053 の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速や
 4054 かにその証明を行わなければならない。

4055 2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

4056 3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

4057

4058 (業務経験の証明及び記録)

4059 第四百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。
 4060 以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められ
 4061 たときは、速やかにその証明を行わなければならない。

4062 2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

4063 3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

4064

4065 (視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

4066 第四百四十七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤
 4067 師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販
 4068 売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれ
 4069 がないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

4070

4071 (店舗販売業者の法令遵守体制)

4072 第四百四十七条の十一の二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措
 4073 置を講じなければならない。

4074 一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

4075 イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

4076 ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

4077 二 次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。

4078 イ 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に必
 4079 要な規程の作成、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に対する教育訓練の実
 4080 施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

4081 ロ 店舗販売業者が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を監督するために必要な情報を
 4082 収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

4083 ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置
 4084 その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

4085 三 次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。

4086 イ 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。

4087 ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

4088 ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において
 4089 法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

4090 ニ ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者(店舗販売業者が法人で
 4091 あるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。)を補佐する者を置くとき
 4092 は、次に掲げる措置

- 4093 (1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
- 4094 (2) 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な
- 4095 情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を
- 4096 受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- 4097 (3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要
- 4098 な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置
- 4099 ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百六十六条に規定する
- 4100 店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置
- 4101 ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
- 4102

(店舗における登録販売者の継続的研修)

- 4104 第四百四十七条の十一の三 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講
- 4105 させなければならない。
- 4106 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4107 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
- 4108 二 研修の実施場所
- 4109 3 前項の届出を行った者(次項において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
- 4110
- 4111 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
- 4112 イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 4113 ロ 人体の働きと医薬品
- 4114 ハ 主な医薬品とその作用
- 4115 ニ 薬事に関する法規と制度
- 4116 ホ 医薬品の適正使用と安全対策
- 4117 ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
- 4118 ト 店舗の管理に関する事項
- 4119 チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
- 4120 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 4121 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
- 4122 4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。
- 4123

(店舗における掲示)

- 4125 第四百四十七条の十二 法第二十九条の四の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を
- 4126 表示した掲示板によるものとする。
- 4127 2 法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。
- 4128
- 4129

(販売又は授与する開店時間の掲示)

- 4131 第四百四十七条の十三 法第二十九条の四の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又
- 4132 は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより
- 4133 行うものとする。
- 4134

(配置販売業の許可の申請)

- 4136 第四百四十八条 法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。
- 4137 2 法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4138 一 営業の区域

- 4139 二 通常の営業日及び営業時間
- 4140 三 相談時及び緊急時の連絡先
- 4141 3 第一項の申請書には、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
- 4142 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
- 4143 ついては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
- 4144 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 4145 二 法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てその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区
- 4146 域」という。)を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類
- 4147 三 区域管理者(法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、
- 4148 以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号
- 4149 及び登録年月日を記載した書類
- 4150 四 法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てその区域を管理させる場合にあつては、その
- 4151 区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類
- 4152 五 区域管理者以外にその区域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
- 4153 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
- 4154 六 区域管理者以外にその区域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
- 4155 ては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又
- 4156 は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 4157 七 区域管理者以外にその区域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
- 4158 ては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使
- 4159 用関係を証する書類
- 4160 八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類
- 4161 イ 第一類医薬品
- 4162 ロ 指定第二类医薬品
- 4163 ハ 第二类医薬品(指定第二类医薬品を除く。)
- 4164 ニ 第三類医薬品
- 4165 九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の
- 4166 種類を記載した書類
- 4167 十 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)が精神の機能の障害により業
- 4168 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
- 4169 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
- 4170 4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。こ
- 4171 の場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にお
- 4172 いては、市長又は区長)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 4173 5 法第三十条第四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
- 4174 り配置販売業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
- 4175 とする。
- 4176
- 4177 (準用)
- 4178 第四百九十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第
- 4179 十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、
- 4180 第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは
- 4181 「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二
- 4182 項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。
- 4183
- 4184 (区域管理者の指定)

- 4185 第四百九十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において
 4186 て医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。
- 4187 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師
 4188 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項本文
 4189 に規定する登録販売者を除く。)
- 4190 2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者と
 4191 することができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者
 4192 であつて、その区域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区域管理者とすることができる。
 4193
- 4194 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
 4195 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
 4196 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
 4197 二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域
 4198 管理者であつた期間
- 4199 3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。
 4200
- 4201 (区域管理者の業務及び遵守事項)
- 4202 第四百九十九条の二の二 法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりと
 4203 する。
- 4204 一 法第三十一条の五第一項第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務
 4205 二 第四百九十九条の四第二項の規定による帳簿の記載
- 4206 2 法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 4207 一 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その他の従業者を監督し、医薬品そ
 4208 の他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。
 4209 二 法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保
 4210 存すること。
 4211
- 4212 (配置販売業者の遵守事項)
- 4213 第四百九十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条か
 4214 ら第四百九十九条の十四までに定めるものとする。
 4215
- 4216 (区域の管理に関する帳簿)
- 4217 第四百九十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならな
 4218 い。
- 4219 2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
 4220 3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。
 4221
- 4222 (医薬品の購入等に関する記録)
- 4223 第四百九十九条の五 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
 4224 なければならない。
- 4225 一 品名
 4226 二 数量
 4227 三 購入又は譲受けの年月日
 4228 四 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の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号そ
 4229 の他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名
 4230 又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

- 4231 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する
 4232 確認を行わないこととされた場合を除く。)
- 4233 六 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が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品
 4234 の取引の任に当たる場合及び当該者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
 4235 入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 4236 2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は
 4237 授与した者から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その
 4238 他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この
 4239 限りではない。
- 4240 3 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なければならない。
- 4241 一 品名
- 4242 二 数量
- 4243 三 配置した日時
- 4244 四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供
 4245 を行つた薬剤師の氏名
- 4246 五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項におい
 4247 て準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 4248 4 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければな
 4249 らない。
- 4250 5 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三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、これを
 4251 保存するよう努めなければならない。
- 4252 一 品名
- 4253 二 数量
- 4254 三 配置した日時
- 4255 四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定に
 4256 による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
- 4257 五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項におい
 4258 て準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 4259 6 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受
 4260 けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 4261
- 4262 (区域における従事者の区別等)
- 4263 第四百九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤
 4264 師又は登録販売者以外の者をいう。第四百九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できる
 4265 ようその区域に勤務する従事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。
- 4266 2 配置販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易
 4267 に判別できるよう必要な表記をしなければならない。
- 4268 3 配置販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に
 4269 規定する登録販売者を除く。)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。
- 4270
- 4271 (濫用等のおそれのある医薬品の配置)
- 4272 第四百九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次
 4273 に掲げる方法により行わなければならない。
- 4274 一 当該区域において医薬品の配置販売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
 4275 と。
- 4276 イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当

- 4277 該者の氏名及び年齢
- 4278 ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、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
- 4279 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
- 4280 それのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- 4281 ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、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
- 4282 られる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由
- 4283 ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するため
- 4284 に必要な事項
- 4285 ニ 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項
- 4286 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、配置させること。
- 4287
- 4288 (使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)
- 4289 第百四十九条の八 配置販売業者は、そ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
- 4290 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
- 4291 らない。
- 4292
- 4293 (配置販売業における医薬品の広告)
- 4294 第百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をす
- 4295 るときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者に
- 4296 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
- 4297 い。
- 4298 2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医
- 4299 薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法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
- 4300 方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。
- 4301
- 4302 (配置販売に関する文書の添付)
- 4303 第百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書
- 4304 面を添えて配置しなければならない。
- 4305
- 4306 (指定第二类医薬品の配置)
- 4307 第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二类医薬品を配置する場合は、当該指定第二类医薬品を配置販売
- 4308 によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるように
- 4309 するために必要な措置を講じなければならない。
- 4310
- 4311 (実務の証明及び記録)
- 4312 第百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指
- 4313 導の下に実務に従事した者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速
- 4314 やかにその証明を行わなければならない。
- 4315 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。
- 4316 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。
- 4317
- 4318 (業務経験の証明及び記録)
- 4319 第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務(区域管理者としての業務を含む。
- 4320 以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められ
- 4321 たときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 4322 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

4323 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

4324

4325 (視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

4326 第四百九十九条の十四 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤

4327 師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販

4328 売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれ

4329 がないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

4330

4331 (配置販売業者の法令遵守体制)

4332 第四百九十九条の十五 配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を

4333 講じなければならない。

4334 一 次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。

4335 イ 区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

4336 ロ イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限

4337 二 次に掲げる法第三十一条の五第一項第二号に規定する体制を整備すること。

4338 イ 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に必

4339 要な規程の作成、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に対する教育訓練の実

4340 施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

4341 ロ 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を監督するために必要な情報を

4342 収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

4343 ハ イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置

4344 その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制

4345 三 次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。

4346 イ 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。

4347 ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

4348 ハ 配置販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において

4349 法第三十一条の五による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

4350 ニ ハの場合であつて、二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者(配置販売業者が法人で

4351 あるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。)を補佐する者を置くとき

4352 は、次に掲げる措置

4353 (1) 配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

4354 (2) 配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な

4355 情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を

4356 受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置

4357 (3) 配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要

4358 な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

4359 ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百九十九条の五に規定

4360 する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置

4361 ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

4362

4363 (区域における登録販売者の継続的研修)

4364 第四百九十九条の十六 配置販売業者は、その区域において実務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させ

4365 なければならない。

4366 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

4367 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

4368 二 研修の実施場所

4369 3 前項の届出を行つた者(次項において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
4370

4371 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

4372 イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識

4373 ロ 人体の働きと医薬品

4374 ハ 主な医薬品とその作用

4375 ニ 薬事に関する法規と制度

4376 ホ 医薬品の適正使用と安全対策

4377 ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品

4378 ト 区域の管理に関する事項

4379 チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

4380 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

4381 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

4382 4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。
4383

4384 (配置従事の届出事項)

4385 第五十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次の
4386 とおりとする。

4387 一 配置販売業者の氏名及び住所

4388 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所

4389 三 配置販売に従事する区域及びその期間
4390

4391 (配置従事者の身分証明書)

4392 第五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を
4393 住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

4394 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
4395 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經由して厚生労働大臣に提出された書類(第二
4396 号に掲げる書類に限る。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

4397 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の長さ二・
4398 四センチメートルの写真

4399 二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証
4400 する書類
4401

4402 第五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。

4403 2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。
4404

4405 (卸売販売業者からの医薬品の販売等)

4406 第五十八条の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置
4407 販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。
4408

4409 (薬局医薬品の販売等)

4410 第五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法に
4411 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販売させ、又は授与させなければならない。

4412 一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であるこ
4413 とを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬
4414 局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である

- 4415 場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
- 4416 二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬
- 4417 局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- 4418 三 前号の規定により確認した事項を勧奨し、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
- 4419 は授与させること。
- 4420 四 法第三十六条の四第一項の規定による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
- 4421 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。
- 4422 五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四
- 4423 項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
- 4424 六 法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医
- 4425 薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与さ
- 4426 せること。
- 4427 七 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連
- 4428 絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 4429

4430 (薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

- 4431 第五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方
- 4432 法により、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行わせなければならない。
- 4433 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報
- 4434 を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。)において行わせること。
- 4435 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該
- 4436 薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者
- 4437 又は当該薬局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、及び必要な指導を行わせること。
- 4438 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持
- 4439 する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
- 4440 四 当該薬局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
- 4441 ること。
- 4442 五 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の有無につい
- 4443 て確認させること。
- 4444 六 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 4445 七 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。
- 4446 八 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 4447 2 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4448 一 当該薬局医薬品の名称
- 4449 二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 4450 三 当該薬局医薬品の用法及び用量
- 4451 四 当該薬局医薬品の効能又は効果
- 4452 五 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 4453 六 その他当該薬局医薬品を販売し、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
- 4454 3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙
- 4455 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4456 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4457 一 年齢
- 4458 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 4459 三 性別
- 4460 四 症状

- 4461 五 前号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
 4462 の診断の内容
- 4463 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 4464 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 4465 八 授乳しているか否かの別
- 4466 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 4467 十 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の別
 4468 並びに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
 4469 及び服用の状況
- 4470 十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
 4471
- 4472 第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方
 4473 法により、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行わせなければならない。
- 4474 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
 4475 せること。
- 4476 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該
 4477 薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り
 4478 受けようとする者又はその薬局において当該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
 4479 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、
 4480 又は必要な指導を行わせること。
- 4481 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の
 4482 提供又は指導を行わせること。
- 4483 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 4484 五 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。
- 4485 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
 4486
- 4487 第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用
 4488 のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が
 4489 認める場合とする。
- 4490 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事
 4491 する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
- 4492 一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項
- 4493 二 当該薬局医薬品の服薬状況
- 4494 三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
- 4495 四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
- 4496 3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬
 4497 局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 4498 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
 4499 せること。
- 4500 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該
 4501 薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受け
 4502 たる者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 4503 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の
 4504 提供又は指導を行わせること。
- 4505 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 4506

4507 五 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。

4508 六 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

4509

4510 (薬局製造販売医薬品の特例)

4511 第五十八條の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第
4512 百五十八條の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第五十八條の八第一項(第六号に係る部分を
4513 除く。)及び第四項並びに第五十八條の九(第四号に係る部分を除く。)の規定を適用する場合においては、第百
4514 五十八條の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号
4515 中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第五十八條の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」と
4516 あるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあ
4517 るのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常
4518 陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提
4519 供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持
4520 を勸奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提
4521 供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号
4522 及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第五十八條の九各号列記以外の部分中
4523 「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提
4524 供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

4525 2 前項に規定する場合については、第五十八條の七(第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。)、
4526 第五十八條の八第一項(第六号に係る部分に限る。)、第五十八條の九(第四号に係る部分に限る。)及び第百
4527 五十八條の九の二の規定を適用しない。

4528 3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若
4529 しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの
4530 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四條の二第一
4531 項の規定により読み替えて適用される法第三十六條の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により
4532 行うことを希望する場合は、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、対面又は電話によ
4533 り、当該情報の提供を行わせなければならない。

4534

4535 (要指導医薬品の販売等)

4536 第五十八條の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六條の五第一項の規定により、要指導医薬品に
4537 つき、次に掲げる方法により、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販売させ、
4538 又は授与させなければならない。

4539 一 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
4540 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、
4541 当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六條の五第二項の薬剤師等である
4542 場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

4543 二 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
4544 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。

4545 三 前号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
4546 は授与させること。

4547 四 法第三十六條の六第一項の規定による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
4548 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。

4549 五 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つた場合には、法第三十六條の六第
4550 四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。

4551 六 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
4552 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。

- 4553
- 4554 (要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)
- 4555 第五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指
- 4556 導を、次に掲げる方法により、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行わせな
- 4557 ければならない。
- 4558 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しく
- 4559 は第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第
- 4560 五号若しくは第二条第五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をいう。)において行わせ
- 4561 ること。
- 4562 二 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るべき医薬品そ
- 4563 の他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受
- 4564 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、及び必要な指
- 4565 導を行わせること。
- 4566 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所
- 4567 持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
- 4568 四 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
- 4569 せること。
- 4570 五 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の有無につい
- 4571 て確認させること。
- 4572 六 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。
- 4573 七 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。
- 4574 八 当該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。
- 4575 2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4576 一 当該要指導医薬品の名称
- 4577 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 4578 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
- 4579 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
- 4580 五 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 4581 六 その他当該要指導医薬品を販売し、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
- 4582 3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙
- 4583 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4584 4 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4585 一 年齢
- 4586 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 4587 三 性別
- 4588 四 症状
- 4589 五 前号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
- 4590 の診断の内容
- 4591 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 4592 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 4593 八 授乳しているか否かの別
- 4594 九 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
- 4595 十 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の別
- 4596 並びに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
- 4597 及び服用の状況
- 4598 十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

4599
4600
4601
4602
4603
4604
4605
4606
4607
4608
4609
4610
4611
4612
4613
4614
4615
4616
4617

4618
4619
4620
4621
4622
4623
4624
4625
4626
4627
4628
4629
4630
4631
4632

- 第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。
- 一 当該要指導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。
 - 二 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に必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該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当該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当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
 - 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
 - 四 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。
 - 五 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。
 - 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三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）に一年を加えた期間
二 法第七十九条第一項の規定に基づき、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（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第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）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に一年を加えた期間
三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

(登録販売者試験)

- 第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)は、筆記試験とする。
- 2 筆記試験は、次の事項について行う。
- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - 二 人体の働きと医薬品
 - 三 主な医薬品とその作用
 - 四 薬事に関する法規と制度
 - 五 医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

- 2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

(受験の申請)

4633 第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者につい
4634 ては、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。)、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を
4635 記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場
4636 所の都道府県知事に提出しなければならない。

4637
4638 (合格の通知及び公示)

4639 第百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知すると
4640 もに、合格した者の受験番号を公示する。

4641
4642 (販売従事登録の申請)

4643 第百五十九条の七 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
4644 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、配置しようす
4645 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。

4646 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
4647 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經由して厚生労働大臣に提出された書類につ
4648 いては、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

4649 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
4650 たことを証する書類

4651 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
4652 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
4653 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
4654 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
4655 (同法第七条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
4656 のに限る。))

4657 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
4658 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

4659 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
4660 の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

4661 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する申請者は、当該申請を行つた都道府県知事のうち
4662 いずれか一の都道府県知事の登録のみを受けすることができる。

4663 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
4664 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
4665 い者とする。

4666
4667 (登録販売者名簿及び登録証の交付)

4668 第百五十九条の八 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。

4669 一 登録番号及び登録年月日

4670 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

4671 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

4672 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
4673 事が必要と認める事項

4674 2 都道府県知事は、販売従事登録を行つたときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三に
4675 よる登録証(以下「販売従事登録証」という。)を交付しなければならない。

4676
4677 (登録販売者名簿の登録事項の変更)

4678 第百五十九条の九 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出

- 4679 なければならない。
- 4680 2 前項の届出をするには、様式第八十六の四による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
4681 受けた都道府県知事に提出しなければならない。
- 4682
- 4683 (販売従事登録の消除)
- 4684 第五十九条の十 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、三十日以
4685 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。
- 4686 2 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(昭和二十二年法律第二百二十四号)による死亡
4687 又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、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。
- 4688 3 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければ
4689 ならない。
- 4690 4 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態と
4691 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
4692 届け出るものとする。
- 4693 5 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
4694 い。
- 4695 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、若しくは失踪宣告を受けたこと
4696 が確認されたとき
- 4697 二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき
- 4698 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
- 4699
- 4700 (販売従事登録証の書換え交付)
- 4701 第五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換
4702 え交付を申請することができる。
- 4703 2 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府
4704 県知事に提出しなければならない。
- 4705
- 4706 (販売従事登録証の再交付)
- 4707 第五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交
4708 付を申請することができる。
- 4709 2 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければ
4710 ならない。
- 4711 3 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登
4712 録証を添えなければならない。
- 4713 4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失つた販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、
4714 登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。
- 4715
- 4716 (販売従事登録証の返納)
- 4717 第五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都
4718 道府県知事に返納しなければならない。第五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する
4719 者についても、同様とする。
- 4720 2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録
4721 を消除された都道府県知事に返納しなければならない。
- 4722
- 4723 (一般用医薬品の販売等)
- 4724 第五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医

- 4725 薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売
 4726 に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
- 4727 一 法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を受けた者
 4728 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。
- 4729 二 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つた場合には、法第三十六条の十第
 4730 五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を
 4731 販売し、又は授与させること。
- 4732 三 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
 4733 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
 4734 させること。
- 4735 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医
 4736 薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売
 4737 に従事する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。
- 4738 一 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つた場合には、法
 4739 第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)の規定による情報の提供を行つた後に、当
 4740 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。
- 4741 二 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
 4742 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
 4743 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。
- 4744
- 4745 (一般用医薬品に係る情報提供の方法等)
- 4746 第五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次
 4747 に掲げる方法により、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行わせなければな
 4748 らない。
- 4749 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条
 4750 第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条
 4751 第五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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬
 4752 局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)において行わせること。
- 4753 二 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
 4754 当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう
 4755 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。
- 4756 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報
 4757 の提供を行わせること。
- 4758 四 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
 4759 せること。
- 4760 五 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の有無について確認させること。
- 4761 六 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。
- 4762 七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 4763 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4764 一 当該第一類医薬品の名称
- 4765 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 4766 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
- 4767 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
- 4768 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 4769 六 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
- 4770 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙

- 4771 面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4772 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4773 一 年齢
- 4774 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 4775 三 性別
- 4776 四 症状
- 4777 五 前号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
- 4778 の診断の内容
- 4779 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 4780 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 4781 八 授乳しているか否かの別
- 4782 九 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
- 4783 十 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の別
- 4784 並びに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
- 4785 及び服用の状況
- 4786 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- 4787
- 4788 第五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次
- 4789 に掲げる方法により、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行
- 4790 わせるよう努めなければならない。
- 4791 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- 4792 二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬
- 4793 品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替
- 4794 えて適用する。
- 4795 三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の
- 4796 当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう
- 4797 とする者又は当該第二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。
- 4798 四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報
- 4799 の提供を行わせること。
- 4800 五 当該第二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
- 4801 せること。
- 4802 六 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の有無について確認させること。
- 4803 七 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。
- 4804 八 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 4805 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合に
- 4806 において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一
- 4807 項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。
- 4808
- 4809 第五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次
- 4810 に掲げる方法により、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行
- 4811 わせなければならない。
- 4812 一 第一類医薬品の情報の提供については、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
- 4813 師に行わせること。
- 4814 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授
- 4815 与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。
- 4816 三 当該一般用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

4817 わせること。

4818 四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の
4819 当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を
4820 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当該一般用医薬品を購入し、若
4821 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当該一般用医薬品を使用
4822 する者の状況に応じて個別に提供させること。

4823 五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報
4824 の提供を行わせること。

4825 六 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。

4826 七 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

4827 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入
4828 し、若しくは譲り受けようとする者又は当該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
4829 者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規
4830 定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において医薬品の販
4831 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、当該情報の提供を行わせなければなら
4832 ない。

4833

4834 (準用)

4835 第五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合におい
4836 て、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五十九条の十五第一項
4837 各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一
4838 項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所
4839 (薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備があ
4840 る場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付
4841 する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」
4842 とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配
4843 置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条
4844 の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又
4845 は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十
4846 第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるの
4847 は「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とある
4848 のは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第五十九条の十六第一項各号列記以外の部分
4849 中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は
4850 店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該
4851 区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第五十九条の十八に
4852 において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、
4853 「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十
4854 第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第五十九条の十八において準用す
4855 る前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあ
4856 るのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条
4857 の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号
4858 中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を
4859 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当該一般用医薬品を購入し、若し
4860 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当該一般用医薬品を使用す
4861 る者」とあるのは「配置販売によつて当該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
4862 当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

- 4863
- 4864 (変更の届出)
- 4865 第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次
- 4866 のとおりとする。
- 4867 一 店舗販売業者の氏名(店舗販売業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の氏名を含
- 4868 む。)又は住所
- 4869 二 店舗の構造設備の主要部分
- 4870 三 通常の営業日及び営業時間
- 4871 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 4872 五 店舗管理者以外の当該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の氏名又は週当た
- 4873 り勤務時間数
- 4874 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医
- 4875 薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
- 4876 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 4877 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第
- 4878 三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一
- 4879 項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」
- 4880 と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読
- 4881 み替えるものとする。
- 4882
- 4883 第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次
- 4884 のとおりとする。
- 4885 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 4886 二 特定販売の実施の有無
- 4887 三 第百三十九条第四項各号に掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)
- 4888 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及
- 4889 び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項
- 4890 において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものと
- 4891 する。
- 4892
- 4893 第百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省
- 4894 令で定める事項は、次のとおりとする。
- 4895 一 配置販売業者の氏名(配置販売業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の氏名を含
- 4896 む。)又は住所
- 4897 二 営業の区域
- 4898 三 通常の営業日及び営業時間
- 4899 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 4900 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 4901 六 区域管理者以外の当該区域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の氏名又は週当た
- 4902 り勤務時間数
- 4903 七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニま
- 4904 でに掲げる区分
- 4905 八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 4906 2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第
- 4907 十六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「前項第四号」とあるのは「第百
- 4908 五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を

4909 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。以下この項において同じ。）」とあるのは
 4910 「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第一項第一
 4911 号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」
 4912 と読み替えるものとする。

4913
 4914 第二百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省
 4915 令で定める事項は、次のとおりとする。

- 4916 一 卸売販売業者の氏名(卸売販売業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の氏名を含
 4917 む。)又は住所
- 4918 二 営業所の名称
- 4919 三 営業所の構造設備の主要部分
- 4920 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 4921 五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所
- 4922 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 4923 七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

4924 2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第
 4925 十六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「前項第四号」とあるのは「第百
 4926 五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事(その所在地が保健所を
 4927 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。以下この項において同じ。）」とあるのは
 4928 「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第一
 4929 号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管
 4930 理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業
 4931 所管理者」と読み替えるものとする。

4932
 4933 (休廃止等の届書の様式)

4934 第二百五十九条の二十三 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止
 4935 した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項
 4936 又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつ
 4937 て行うものとする。

4938
 4939 (毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

4940 第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

4941
 4942 (処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

4943 第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記
 4944 載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 4945 一 品名
- 4946 二 数量
- 4947 三 販売又は授与の年月日
- 4948 四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは
 4949 診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 4950 五 購入者又は譲受人の氏名及び住所

4951
 4952 (要指導医薬品の表示)

4953 第二百九条の二 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。

4954

- 4955 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。
- 4956
- 4957 3 第一項の文字については、産業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)に基づく日本産業規格(以下「日本産業規格」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。
- 4958
- 4959
- 4960

4961

4962 (法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示)

4963 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

4964 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。

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

- 4965 2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、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。
- 4966
- 4967
- 4968
- 4969

4970 (医薬品の直接の容器等の記載事項)

4971 第二百十条 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。

4972 一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品(以下「製造専用医薬品」という。)にあつては、「製造専用」の文字

4973

4974 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

4975

4976 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器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療機器等製造販売業者の氏名及び住所

4977

4978 四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証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指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

4979

4980

4981 五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

4982

4983 六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

4984

4985 七 分割販売される医薬品にあつては、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

4986

4987 (容器等への符号の記載)

4988 第二百十条の二 法第五十二条第一項(令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号(同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。)を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

4989

4990

4991

4992

4993 (添付文書等への記載を要する医薬品)

4994 第二百十条の三 法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

4995 一 要指導医薬品

4996 二 一般用医薬品

4997 三 薬局製造販売医薬品

4998

4999 (添付文書等の記載)

5000 第二百七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。)に
5001 記載されていない事項は、特に明瞭に記載されていない。

5002 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
5003 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
5004 されていない。

5005

5006 (邦文記載)

5007 第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていない。

5008

5009 (販売、授与等の禁止の特例)

5010 第二百十八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定
5011 める医薬品に限る。以下この条において同じ。)の法第五十二条第二項各号に掲げる事項(以下この条において「二
5012 項医薬品注意事項等情報」という。)を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情
5013 報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものにつ
5014 いては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを
5015 要しない。

5016 2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際
5017 現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するもの
5018 を除く。)については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわ
5019 らず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

5020 一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月(法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとし
5021 て厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、
5022 変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売すること
5023 ができない場合にあつては、一年)以内に製造販売されるものであること。

5024 二 機構のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

5025 三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施
5026 設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その
5027 他の医薬関係者に対して、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

5028 3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添
5029 付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

5030

5031 (薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

5032 第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項(令第七十四条の四第一項の規定に
5033 より読み替えて適用する場合を含む。)の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を
5034 次に掲げる方法により陳列しなければならない。

5035 一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。
5036 ただし、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、
5037 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
5038 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。

5039 二 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵
5040 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
5041 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

5042 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。

5043 三 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

5044

5045 (一般用医薬品の陳列)

5046 第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次
5047 に掲げる方法により陳列しなければならない。

5048 一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵
5049 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
5050 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
5051 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。

5052 二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に
5053 規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設
5054 備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入
5055 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
5056 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進入することができないよう必要な措置が採ら
5057 れている場合は、この限りでない。

5058 三 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陳列すること。

5059 2 配置販売業者は、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
5060 ない。

5061

5062 (封)

5063 第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を
5064 開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

5065

5066 (法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

5067 第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、そ
5068 れぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九号第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

5069

5070 第二百八十九条 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者(以下この条において「許可
5071 事業者」という。)が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許
5072 可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移
5073 転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医
5074 薬品が医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

5075 一 品名

5076 二 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)

5077 三 使用の期限

5078 四 数量

5079 五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

5080 2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保
5081 存しなければならない。

5082
5083
5084
5085
5086
5087
5088
5089
5090
5091
5092
5093
5094
5095
5096
5097
5098
5099
5100
5101
5102
5103
5104
5105
5106
5107
5108
5109
5110
5111
5112
5113
5114
5115
5116
5117
5118
5119
5120
5121
5122
5123
5124
5125
5126
5127

○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、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がある場合には、薬局製造販売医薬品、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することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 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。
- 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤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進入することができないよう必要な措置が採られていること。
 - ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
 - ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、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進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売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。
 - ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）

- 5128 に医薬品を購入し、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
 5129 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進入することができないよ
 5130 う必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その
 5131 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
 5132 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
 5133 陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 5134 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画
 5135 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 5136 十二 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- 5137 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- 5138 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)
- 5139 に医薬品を購入し、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
 5140 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進入することができないよ
 5141 う必要な措置が採られていること。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
 5142 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
 5143 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
 5144 陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 5145 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画
 5146 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 5147 十三 次に定めるところに適合する医薬品、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
 5148 三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第
 5149 一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うた
 5150 めの設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有するこ
 5151 と。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- 5152 イ 調剤室に近接する場所にあること。
- 5153 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にある
 5154 こと。
- 5155 ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 5156 ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 5157 ホ 指定第二類医薬品(施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列
 5158 する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵
 5159 をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範
 5160 囲に医薬品を購入し、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
 5161 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進入することができ
 5162 ないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- 5163 ヘ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又
 5164 は交付する場所の内部にあること。
- 5165 十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具
 5166 については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
- 5167 イ 液量器
- 5168 ロ 温度計(一〇〇度)
- 5169 ハ 水浴
- 5170 ニ 調剤台
- 5171 ホ 軟膏板
- 5172 ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
- 5173 ト はかり(感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの)

- 5174 チ ビーカー
- 5175 リ ふるい器
- 5176 ヌ へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- 5177 ル メスピベット
- 5178 ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
- 5179 ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- 5180 カ ロート
- 5181 ヨ 調剤に必要な書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもつて調製するものを含む。以下同じ。)
- 5183 十五 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)
- 5184 第十条ただし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。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び
- 5185 調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則
- 5186 第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、
- 5187 支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 5188 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- 5189 ロ 試験検査台
- 5190 ハ デシケーター
- 5191 ニ はかり(感量一ミリグラムのもの)
- 5192 ホ 薄層クロマトグラフ装置
- 5193 ヘ 比重計又は振動式密度計
- 5194 ト pH計
- 5195 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- 5196 リ 崩壊度試験器
- 5197 ヌ 融点測定器
- 5198 ル 試験検査に必要な書籍
- 5200 十六 営業時間のうち、特定販売(施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみを
- 5201 行う時間がある場合には、都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和三十二年法律第百一号)第五条第一項
- 5202 の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は
- 5203 区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えているこ
- 5204 と。
- 5205 2 (略)
- 5206
- 5207 (店舗販売業の店舗の構造設備)
- 5208 第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。
- 5209 一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外
- 5210 観から明らかであること。
- 5211 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 5212 三 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区
- 5213 別されていること。
- 5214 四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるもので
- 5215 あること。
- 5216 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。
- 5217 六 開店時間のうち、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がある場合には、要指導
- 5218 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することができる構造のものであること。
- 5219 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限り

- 5220 でない。
- 5221 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 5222 九 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。
- 5223 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- 5224 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- 5225 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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
- 5226 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進
- 5227 入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は
- 5228 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
- 5229 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
- 5230 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。
- 5231 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画
- 5232 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 5233 十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- 5234 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- 5235 ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用医薬品を購
- 5236 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
- 5237 品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を
- 5238 陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若
- 5239 しくは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
- 5240 り受けられた一般用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
- 5241 ない。
- 5242 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画
- 5243 を閉鎖することができる構造のものであること。
- 5244 十二 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行
- 5245 うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有す
- 5246 ること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- 5247
- 5248 イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 5249 ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 5250 ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範
- 5251 囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備か
- 5252 ら一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医
- 5253 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
- 5254 般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでな
- 5255 い。
- 5256 ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の
- 5257 要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 5258 十三 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を
- 5259 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)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法
- 5260 に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。
- 5261
- 5262 ○ 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
- 5263 号)抄
- 5264 (薬局の業務を行う体制)

- 5265 第一条 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。
 5266 以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤
 5267 又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 5268 一 薬局の開店時間(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(昭和三十六
 5269 年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に
 5270 規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当
 5271 該薬局の業務を行うために勤務していること。
- 5272 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(前年における
 5273 総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じ
 5274 た数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数と
 5275 する。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によ
 5276 るものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生
 5277 じたときは、その端数は一とする。)以上であること。
- 5278 三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品
 5279 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、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が
 5280 勤務していること。
- 5281 四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品
 5282 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、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
 5283 は登録販売者が勤務していること。
- 5284 五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲
 5285 り受けようとする者又は調剤された薬剤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
 5286 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から相談があつた場合に、法第九条の四
 5287 第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供
 5288 又は指導を行うための体制を備えていること。
- 5289 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する
 5290 週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)の
 5291 みに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一
 5292 週間の総和以上であること。
- 5293 七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時
 5294 間を超えないこと。
- 5295 八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二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
 5296 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。
- 5297 九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師
 5298 が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。
- 5299 十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品
 5300 又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局
 5301 内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一
 5302 条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において
 5303 同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する
 5304 情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品
 5305 又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 5306 十一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬
 5307 品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医
 5308 薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、
 5309 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 5310

- 5311 十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措
 5312 置が講じられていること。
- 5313 十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のた
 5314 めに使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。))に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者
 5315 に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 5316 十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第
 5317 三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及
 5318 び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又
 5319 は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。))に係る適正
 5320 な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関す
 5321 る研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 5322 2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含
 5323 むものとする。
- 5324 一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置
- 5325 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 5326 三 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
- 5327 四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作
 5328 成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 5329 五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順
 5330 書に基づく業務の実施
- 5331 六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する
 5332 手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 5333 七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集そ
 5334 の他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確
 5335 保を目的とした改善のための方策の実施
- 5336
- 5337 (店舗販売業の業務を行う体制)
- 5338 第二条 法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店舗販売業の店舗において医薬品の販
 5339 売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 5340 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品
 5341 を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 5342 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又
 5343 は登録販売者が勤務していること。
- 5344 三 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は
 5345 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
 5346 薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定によ
 5347 る情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- 5348 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週
 5349 当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規
 5350 則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において
 5351 同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を
 5352 提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一
 5353 般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 5354 五 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品
 5355 又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医
 5356 薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要

- 5357 指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 5358 六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第
- 5359 三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要
- 5360 指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間
- 5361 以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」とい
- 5362 う。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する
- 5363 研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 5364 2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 5365 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 5366 二 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
- 5367 三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 5368 四 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を
- 5369 目的とした改善のための方策の実施

5370

5371 (配置販売業の業務を行う体制)

5372 第三条 法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の

5373 配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 5374 一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該
- 5375 区域において薬剤師が勤務していること。
- 5376 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者
- 5377 が勤務していること。
- 5378 三 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該
- 5379 区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
- 5380 四 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事す
- 5381 る薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び
- 5382 登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
- 5383 五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他
- 5384 の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という。)を確保するた
- 5385 め、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 5386 2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 5387 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 5388 二 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 5389 三 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とし
- 5390 た改善のための方策の実施

5391

5392

5393 ○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

5394 (医療の基本理念)

5395 第一条の二

- 5396 2 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
- 5397 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
- 5398 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
- 5399 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
- 5400 供されなければならない。

5401

5402 ○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄

5403 （定義）

5404 第二条 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
5405 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、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
5406 をいう。

5407

5408 ○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄

5409 （国及び都道府県等の責務）

5410 第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市
5411 （以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正し
5412 い知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に
5413 関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置
5414 を講じなければならない。

5415

5416 （定義）

5417 第四条 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
5418 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、医薬部外品及び再生医療等製品は、こ
5419 れを含まない。

5420

5421 ○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄

5422 （特別用途表示の許可）

5423 第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に
5424 適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければなら
5425 ない。

5426 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成
5427 分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を内閣総
5428 理大臣に提出しなければならない。

5429 3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の
5430 許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

5431 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、
5432 研究所の行う許可試験にあっては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試
5433 験機関の行う許可試験にあっては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登
5434 録試験機関に納めなければならない。

5435 5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければなら
5436 ない。

5437 6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、
5438 内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

5439 7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働
5440 大臣に協議しなければならない。

5441

5442 （特別用途表示の承認）

5443 第六十三条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理
5444 大臣の承認を受けることができる。

5445 2 第四十三条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第六十一条の規定は同項の承認に

5446 係る食品について、それぞれ準用する。この場合において、同条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは、
5447 「貯蔵施設」と読み替えるものとする。

5448

5449 (誇大表示の禁止)

5450 第六十五条 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効
5451 果その他内閣府令で定める事項(次条第三項において「健康保持増進効果等」という。)について、著しく事実に
5452 相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

5453 2 内閣総理大臣は、前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議
5454 しなければならない。

5455

5456 (権限の委任)

5457 第六十九条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に
5458 委任することができる。

5459 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長
5460 に委任することができる。

5461 3 内閣総理大臣は、この法律による権限(政令で定めるものを除く。)を消費者庁長官に委任する。

5462 4 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を地方厚生局長又は
5463 地方厚生支局長に委任することができる。

5464 5 地方厚生局長又は地方厚生支局長は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、その結果につい
5465 て消費者庁長官に報告するものとする。

5466

5467 ○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄

5468 (食品表示基準の策定等)

5469 第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分
5470 に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容
5471 とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

5472 一 名称、アレルギー（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、
5473 保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条
5474 において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売を
5475 する際に表示されるべき事項

5476 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

5477 2～6 (略)

5478

5479 ○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄

5480 (定義)

5481 第二条 この府令において、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。

5482 一～八 (略)

5483 九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令
5484 第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

5485 十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳
5486 婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの
5487 低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平
5488 成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承
5489 認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）、栄養機能食品、アルコ
5490 ールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与

5491 えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄
 5492 養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び
 5493 連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質
 5494 の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に
 5495 届け出たものをいう。

5496 十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の
 5497 形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含
 5498 むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器
 5499 包装に入れられたものに限る。）をいう。

5500 十二～二十 （略）

5501

5502 ○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

5503 （目的）

5504 第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、
 5505 一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることに
 5506 より、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

5507

5508 （定義）

5509 第二条 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
 5510 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、次項及び第三十一条の規定の適用については、こ
 5511 れを当該事業者とみなす。

5512 2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業
 5513 者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連
 5514 合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第四十条において同じ。）の出
 5515 資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事
 5516 業を営んでいるものを含まないものとする。

5517 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の社団

5518 二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、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
 5519 財団

5520 三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体

5521 3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを
 5522 問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取
 5523 引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣
 5524 が指定するものをいう。

5525 4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又
 5526 は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定す
 5527 るものをいう。

5528

5529 （景品類及び表示の指定に関する公聴会等及び告示）

5530 第三条 内閣総理大臣は、前条第三項若しくは第四項の規定による指定をし、又はその変更若しくは廃止をしよ
 5531 うとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとも
 5532 に、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

5533 2 前項に規定する指定並びにその変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

5534

5535 （景品類の制限及び禁止）

5536 第四条 内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するた
 5537 め必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の
 5538 提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

5539
 5540 (不当な表示の禁止)

5541 第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしては
 5542 ならない。

5543 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であ
 5544 ると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業
 5545 者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的
 5546 かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

5547 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若
 5548 しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤
 5549 認される表示であつて、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おそれ
 5550 があると認められるもの

5551 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれが
 5552 ある表示であつて、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おそれがあ
 5553 ると認めて内閣総理大臣が指定するもの

5554
 5555 (景品類の制限及び禁止並びに不当な表示の禁止に係る指定に関する公聴会等及び告示)

5556 第六条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止若しくは前条第三号の規定による指定をし、又
 5557 はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業
 5558 者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

5559 2 前項に規定する制限及び禁止並びに指定並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。
 5560

5561 第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、
 5562 当該事業者に対し、その行為の差止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
 5563 これらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になく
 5564 なつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

5565 一 当該違反行為をした事業者

5566 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併
 5567 後存続し、又は合併により設立された法人

5568 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業
 5569 の全部又は一部を承継した法人

5570 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

5571 2 内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断
 5572 するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合
 5573 理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しない
 5574 ときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

5575
 5576 (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)

5577 第二十六条 事業者は、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
 5578 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
 5579 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
 5580 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。

5581 2 内閣総理大臣は、前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

5582 に必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。

5583 3 内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

5585 4 内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

5586 5 前二項の規定は、指針の変更について準用する。

5587

（指導及び助言）

5589 第二十七条 内閣総理大臣は、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。

5592

（勧告及び公表）

5594 第二十八条 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなく第二十六条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。

5597 2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行っ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。

5599

5600 第二十九条 内閣総理大臣は、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付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。

5605 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

5607 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

5608

5609 第三十条 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（以下この条及び第四十一条において単に「適格消費者団体」という。）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。

5614 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。

5616 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。

5619 2 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行行使するために必要な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。

5623 3 前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

5625

（協定又は規約）

5627 第三十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、

5628 内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ
 5629 合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。
 5630 これを変更しようとするときも、同様とする。

5631 2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合で
 5632 なければ、同項の認定をしてはならない。

5633 一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保
 5634 するために適切なものであること。

5635 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。

5636 三 不当に差別的でないこと。

5637 四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。

5638 3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合する
 5639 もでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

5640 4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めると
 5641 ころにより、告示しなければならない。

5642 5 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
 5643 （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、
 5644 第二十条第一項、第七十条の四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
 5645 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。

5646

5647 （協議）

5648 第三十二条 内閣総理大臣は、前条第一項及び第四項に規定する内閣府令を定めようとするときは、あらかじめ、
 5649 公正取引委員会に協議しなければならない。

5650

5651 （権限の委任等）

5652 第三十三条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

5653 2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に
 5654 委任することができる。

5655 3 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
 5656 事情があるため、事業者に対し、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は第二十八条第一項の規定
 5657 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
 5658 委任された権限（第二十九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁
 5659 長官に委任することができる。

5660 4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行
 5661 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。

5662 5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項
 5663 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。

5664 6 金融庁長官は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び第四項の規定による権
 5665 限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任するこ
 5666 とができる。

5667 7 金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任
 5668 されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。

5669 8 証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局
 5670 長又は財務支局長に委任することができる。

5671 9 前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会
 5672 が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。

5673 10 第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財

5674 務局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての審査請求は、証券取引等監視委員会に対してのみ行うこと
5675 ができる。

5676 1 1 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、
5677 都道府県知事が行うこととすることができる。

5678
5679

(内閣府令への委任等)

5681 第三十四条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。

5682 2 第三十二条の規定は、内閣総理大臣が前項に規定する内閣府令（第三十一条第一項の協定又は規約について
5683 定めるものに限る。）を定めようとする場合について準用する。

5684
5685

(関係者相互の連携)

5686 第三十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長（当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機
5687 関）、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示に
5688 による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な
5689 連携の確保に努めるものとする。

5690

5691 第三十六条 第七条第一項の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

5692 2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。

5693

5694 第三十七条 第二十九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽
5695 の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問
5696 に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

5697

5698 第三十八条 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
5699 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、
5700 当該各号に定める罰金刑を科する。

5701 一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

5702 二 前条 同条の罰金刑

5703 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
5704 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
5705 刑を科する。

5706 一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

5707 二 前条 同条の罰金刑

5708 3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又
5709 は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）の規定を準用する。

5710

5711 第三十九条 第三十六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
5712 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
5713 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。

5714

5715 第四十条 第三十六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
5716 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
5717 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
5718 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。

5719 2 前項の規定は、同項に規定する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が法人そ

5720 の他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。

5721
5722 第四十一条 第三十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供
5723 した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。

5724
5725 ○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年
5726 公正取引委員会告示第3号）抄

5727 1 不当景品類及び不当表示防止法（以下「法」という。）第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引する
5728 ための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に
5729 提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値
5730 引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務
5731 に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

- 5732 一 物品及び土地、建物その他の工作物
- 5733 二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- 5734 三 きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
- 5735 四 便益、労務その他の役務

5736 2 法第2条第4項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は
5737 役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。

- 5738 一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- 5739 二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメ
5740 ール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- 5741 三 ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、
5742 アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

5743 四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電
5744 光による広告

5745 五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

5746
5747 ○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄

5748 1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額
5749 を定めることをいう。

- 5750 一 くじその他偶然性を利用して定める方法
- 5751 二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法

5752 2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額（当該金額が十万円を超える
5753 場合にあっては、十万円）を超えてはならない。

5754 3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。

5755 4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類
5756 の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とする
5757 ことができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。

- 5758 一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合
- 5759 二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の
5760 時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。

5761 三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合

5762 5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特
5763 定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

5764

5765 ○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄

5766 1 一般消費者に対して懸賞（「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和52年公正取引委員会告示
5767 第3号）第1項に規定する懸賞をいう。）によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価
5768 額の十分の二の金額（当該金額が二百円未満の場合にあつては、二百円）の範囲内であつて、正常な商慣習に照
5769 らして適当と認められる限度を超えてはならない。

5770 2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。

5771 一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に
5772 照らして適当と認められるもの

5773 二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

5774 三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な
5775 商慣習に照らして適当と認められるもの

5776 四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当
5777 と認められるもの

5778

5779

5780

（参考）主な関係通知等

発出年月日	番号	標題
● II-1) 関係		
平成19年3月30日	薬食発第0330037号	一般用医薬品の区分の指定等について
平成19年3月30日	薬食安発第0330007号	一般用医薬品の区分リストについて
平成27年3月13日	医薬食品局審査管理課 事務連絡	要指導医薬品として指定された医薬品について
		「要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について」 「新たに承認された第一類医薬品について」 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 「一般用医薬品の区分リストの変更について」 「医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について」等により随時改正
平成20年5月21日	薬食発第0521001号	薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について
平成20年9月30日	薬食審査発第0930001号	一般用漢方製剤承認基準の制定について
平成23年10月14日	薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
昭和46年6月1日	薬発第476号	無承認無許可医薬品の指導取締りについて
昭和59年5月21日	薬監第43号	無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について
昭和62年9月22日	薬監第88号	無承認無許可医薬品の監視指導について
平成21年2月20日	薬食発第0220001号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成23年1月20日	薬食発0120第1号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成24年1月23日	薬食発0123第3号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成25年7月10日	薬食発0710第2号	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について
平成27年4月1日	薬食発0401第2号	「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正について
平成14年11月8日	一般用医薬品承認審査合理化等検討会	中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」
平成2年6月 平成3年7月	セルフケア領域における検査薬に関する検討会	第一次報告 第二次報告
平成26年12月25日	薬食発1225第1号	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	薬食機参発1225第4号 薬食総発1225第1号	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について
昭和40年7月22日	薬事第129号	薬事法第四十七条の規定の解釈について
平成11年1月13日	薬食発第34号	毒劇物及び向精神薬等の医薬品の適正は保管管理及び販売等の徹底について
平成15年5月20日	薬食発第5200001号	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について
● II-2) 関係		
平成11年8月12日	薬食発第983号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
平成23年10月14日	薬食発1014第3号	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について
平成11年8月12日	薬食発第984号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
平成23年10月14日	薬食発1014第6号	一般用医薬品の添付文書記載要領について
平成11年8月12日	薬食安第96号	一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について
平成23年10月14日	薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成23年10月14日	薬食安発1014第4号 薬食審査発1014第5号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について
平成24年7月10日	医薬食品局安全対策課 事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について
平成24年8月30日	医薬食品局安全対策課・審査管理課 事務連絡	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意及び一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について
平成24年9月21日	薬食安発0921第1号 薬食審査発0921第2号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
平成25年1月25日	医薬食品局安全対策課 事務連絡	一般用医薬品の使用上の注意における腎障害に係る記載について(回答)

試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月）第4章 薬事関係法規・制度

平成27年4月1日	薬食安発0401第2号 薬食審査発0401第9号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和元年5月30日	薬生薬審発0530第11号 薬生安発0530第2号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和元年7月9日	薬生薬審発0709第9号 薬生安発0709第13号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和3年5月13日	薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
令和3年6月16日	薬生薬審発0616第13号 薬生安発0616第1号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
● II-3) 関係		
昭和36年11月18日	薬発第470号	医薬部外品を指定する告示の一部改正について
昭和37年9月6日	薬発第464号	医薬部外品の取扱いについて
平成11年3月12日	医薬発第280号	医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成16年7月16日	薬食発第716002号	一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について
平成16年7月16日	薬食発第716006号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について
平成16年7月26日	薬食審査発第726002号	一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で販売するに当たっての留意事項について
昭和55年10月9日	薬発第1341号	医薬部外品及び化粧品 ^ニ の効能効果の範囲の改正について
昭和60年5月	薬務局監視指導課事務連絡（監視速報No. 214）	化粧品における特定成分の特記表示について
平成12年12月28日	薬発第1339号	化粧品の効能の範囲の改正について
平成13年3月9日	医薬監麻発第288号	化粧品の効能の範囲の改正について
平成23年7月21日	薬食発0721第1号	化粧品の効能の範囲の改正について
昭和46年4月8日	衛発第222号	特別用途食品の表示許可について
平成3年7月11日	衛新第64号	栄養改善法施行規則の一部改正について
平成13年3月27日	医薬発第244号	保健機能食品制度の創設について
平成16年3月25日	食安発第325002号	「栄養機能食品」への3成分（亜鉛、銅及びマグネシウム）追加等について
平成16年3月25日	食安新発第325001号	「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウム追加について （健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について）
平成17年2月1日	薬食発第201001号	「健康食品」に係る制度の見直しについて
平成17年2月1日	食安新発第201003号	特定保健用食品における疾病リスク低減表示について
平成17年2月28日	食安新発第228001号	「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について
平成14年7月17日	医薬監麻発第717004号	痩身用健康食品と称した未承認医薬品等の監視指導について
平成14年7月19日	食新発第719002号	健康食品による健康被害事例に対する取り組みについて
平成21年2月12日	食安発第0212001号	特別用途食品の表示許可等について
平成21年2月12日	食安新発第0212001号	特別用途食品の表示許可等に係る留意事項について
平成21年8月28日	保発0828第16号 薬食発0828第9号	消費者庁及び消費者委員会の設置に伴う改正食品衛生法等の施行について
● III-1) 関係		
昭和33年5月7日	薬発第264号	薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について
昭和36年2月8日	薬発第44号	薬事法の施行について
平成18年6月14日	薬食発第0614006号	薬事法の一部を改正する法律について
平成21年5月8日（最終改正：平成24年5月30日）	薬食発第0508003号	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について

試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月）第4章 薬事関係法規・制度

平成24年3月26日	薬食発0326第1号	登録販売者に対する研修の実施について
平成24年5月30日（一部改正：平成26年3月10日）	薬食発0530第14号	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について
平成26年3月10日	薬食発0310第1号	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について
平成26年3月18日	薬食発0310第6号	薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について
平成26年6月4日	薬食発0604第2号	薬事法施行規則第15条の2の規定に基づき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（告示）の施行等について
平成26年8月19日	薬食発0819第1号	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の施行等について
平成29年8月24日	薬生総発0824第1号	登録販売者に対する研修の実施について
平成29年9月26日	薬生発0926第10号	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等の施行等について
平成29年10月5日	薬生発1005第1号	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等の施行について
昭和31年12月1日	薬収第1036号	薬事法施行上の疑義について
昭和44年11月6日	薬事第326号	薬事法に対する疑義について
昭和44年12月2日	薬事第342号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
昭和45年3月17日	薬事第82号	医薬品を分割販売（零売）するときの表示について
平成21年11月2日	安全対策課事務連絡	一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について
平成22年12月22日	薬食総発1222第1号 薬食安発1222第1号	一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼）
昭和62年3月5日	薬企第5号	鎮咳去痰薬の内服液剤の販売について
平成4年5月11日	薬監第31号	薬局開設者及び医薬品販売業者における一般用検査薬（妊娠検査）の適正販売について
平成9年12月25日	医薬監第104号	組合せ医薬品等の取扱いについて
平成9年12月25日	事務連絡	組合せ医薬品等の取扱いについて
● III-2) 関係		
昭和38年10月3日	薬収第822号	医薬品の販売方法について
昭和41年7月28日	薬監第118号	医薬品等の販売方法などの疑義について
● IV-1) 関係		
平成29年9月29日	薬生発0929第4号	医薬品等適正広告基準の改正について
平成29年9月29日	薬生監麻発0929第5号	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について
平成10年3月31日	医薬監第60号	医薬品等の広告について
平成10年9月29日	医薬監第148号	薬事法における医薬品等の広告の該当性について
平成10年11月5日	医薬発第968号	医薬品等の広告の取扱いについて
昭和63年7月13日（最終改正：平成12年10月2日）	日本浴用剤工業協会	浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について
平成12年12月6日	日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会	染毛剤の表示・広告に関する自主基準について
昭和42年4月17日	日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会	化粧品歯磨の広告に関する自主申し合わせについて
平成15年4月7日	日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会	化粧品・薬用化粧品等に関する広告表現ガイドライン
昭和60年6月28日	薬監第38号	痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について
平成15年8月29日	薬食発第0829007号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について

試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月）

平成15年8月29日	食安監発第829005号 食安基発第829001号	食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について
平成16年12月8日	食安新発第1208001号	体外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止及び広告等の適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について
平成17年6月1日	食安監発第601002号 食安基発第601001号	「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について」の一部改正について
● IV-3) 関係		
令和2年8月31日	薬生発0831第31号	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について
平成12年3月8日 （最終改正：平成26年7月1日）	医薬発第237号	医薬品・医療機器等の回収について

5781

1 **第5章 医薬品の適正使用・安全対策**

問題作成のポイント

- 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

2

3 **I 医薬品の適正使用情報**

4 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報
5（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

6 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者
7 その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用す
8 るものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適
9 正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現
10 でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

11 そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応
12 を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購
13 入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供
14 が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

15

16 1) 添付文書の読み方

17 法第52条第2項の規定により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品には、
18 それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱
19 い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下の
20 ような構成となっている。

21 ① 改訂年月

22 一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・
23 安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされてい
24 る。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示
25 することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文書の変更箇所に注
26 意を払うことができるようになっている。

27 ② 添付文書の必読及び保管に関する事項

28 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要
29 なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

30 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその
31 時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出
32 して読むことができるように保管される必要がある。

33 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際
34 には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要で
35 ある。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参
36 し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

37 ③ 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

38 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

39 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かり
40 やすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「○
41 ○○胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

42 各製品のリスク区分が記載されている。


43 ④ 製品の特徴

44 医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として記載さ
45 れている（概要を知るために必要な内容を簡潔に記載）。

46 ⑤ 使用上の注意

47 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用
48 のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い、文字の色やポイントを替
49 えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「して
50 はいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示された標識的
51 マークが付されていることが多い。

52  **使用上の注意**

 **してはいけないこと**



53 **相談すること**

54 各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因
55 等に関する出題は、第3章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、
56 理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

57

58 ○ **してはいけないこと**（別表5-1）

59 守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記
60 載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が
61 陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。^{ccxxiii}

62 (a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

63 アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無
64 等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、
65 生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

66 また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するお
67 それのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合
68 等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

69 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮
70 壊死融解症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使
71 用しないこととして記載されている。

72 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、
73 通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小
74 児」等として記載されている。

75 (b) 「次の部位には使用しないこと」

76 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に
77 使用すると副作用を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき患
78 部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

79 (c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

80 要指導医薬品又は一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使
81 用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が
82 重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるも
83 のについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

84 なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療の
85 ために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談するこ
86 と」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されて
87 いる。

88 (d) その他「してはいけないこと」

^{ccxxiii} 「一般用黄体形成ホルモンキットに係る情報提供の徹底について」（平成30年5月31日付け薬生総発0531第1号、薬生安発0531第1号、薬生機審発0531第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品安全対策課長及び医療機器審査課長連名通知）において、一般用黄体形成ホルモンキットでは、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊目的で使用できないことを周知徹底するよう求めている。

副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載されている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主なものとして、次のような記載がある。

● 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。

● 「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」

体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。

● 「服用前後は飲酒しないこと」

摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に記載されている。

● 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみ使用にとどめ、連用しないこと」等

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

○ **相談すること**（別表5-2）

● その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである場合として、次のような記載がある。

(a) 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」

医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

そのため、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して、使用の適否について判断を仰ぐべきであり、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師、又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(b) 「妊婦又は妊娠していると思われる人」

胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用に

123 は慎重を期す必要がある（第1章Ⅱ-4）(c) 参照）。

124 「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載され
125 ている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものでな
126 いが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価
127 が困難とされている場合も多い。

128 そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめること
129 が望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師
130 に相談するよう説明がなされる必要がある。

131 (c) 「授乳中の人」

132 摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはい
133 けないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳
134 を避けること」として記載するほどではない場合に記載されている。

135 購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、
136 適切な説明がなされる必要がある。

137 (d) 「高齢者」

138 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指
139 す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、ま
140 た、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（(第1章Ⅱ-4）(b) 参照）。

141 65歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一
142 概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品
143 の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、使用する場合にあっては、
144 副作用等に留意しながら使用される必要がある。

145 (e) 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」

146 その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でア
147 レルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用
148 を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべき
149 であり、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意し
150 ながら使用される必要がある。

151 (f) 「次の症状がある人」

152 その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが
153 必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症
154 状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用
155 してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが
156 適当と考えられる場合について記載されている。

157 専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきであり、症
 158 状の内容や程度によっては、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用によらず、医療機
 159 関を受診するべきであることもある。

160 (g) 「次の診断を受けた人」

161 現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪
 162 化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

163 その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎
 164 重な判断がなされるべきである。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留
 165 意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師
 166 に相談するよう説明がなされる必要がある。

167
 168 ● その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用か
 169 ら発現が予測される軽微な症状が見られた場合や、症状の改善がみられない場合には、
 170 いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がな
 171 されている。

172 (a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

173 i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」

174 ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師
 175 の診療を受けること」

176 副作用については、i) まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、
 177 そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記
 178 載されている。

179 一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態
 180 の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用と
 181 して記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期
 182 症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がな
 183 されることが重要である。

184 重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるもので
 185 あり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速
 186 やかに医師の診療を受ける必要がある。

187 主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第2章Ⅲを
 188 参照して問題作成のこと。

189 (b) 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載

190 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒ

191 スタミン薬の眠気等）であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん
192 使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

193 (c) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載
194 その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考
195 えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、要指導医薬品又は
196 一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合
197 もある。

198 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られる
199 とされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載され
200 ている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

201 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査
202 するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

203

204 ○ その他の注意

205 容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されてい
206 る。

207 ⑥ 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）

208 一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載
209 されている場合もある。このほか、効能又は効果に関連する注意事項がある場合には、効能
210 又は効果の項目に続けて、これと区別して記載されている。

211 ⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

212 年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で
213 示されるなど工夫して記載されている。

214 小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、
215 当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用
216 量を厳守する旨や、剤形・形状に由来する必要な注意^{ccxxiv}、正しい使用方法に関する注意、誤
217 りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の
218 注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

219 ⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」^{ccxxv}）

220 有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明な
221 ものあつては、その本質及び製造方法の要旨。）及び分量が記載されている。

^{ccxxiv} これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤字・赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

^{ccxxv} 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

222 それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接
223 使用しない検査薬等を除く）^{ccxxvi}。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合
224 されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合さ
225 されているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対す
226 るアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

227 このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与
228 えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事
229 項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

230 ⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

231 その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活
232 上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般
233 の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

234 ⑩ 保管及び取扱い上の注意

235 (a) 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等
236 の保管条件に関する注意

237 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、
238 特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい
239 とされている^{ccxxvii}。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との
240 急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

241 (b) 「小児の手の届かないところに保管すること」

242 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内
243 において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと
244 思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告
245 されている。

246 (c) 「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

247 医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して
248 中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となる
249 おそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたたりした場合、医薬品

^{ccxxvi} 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。

「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

^{ccxxvii} ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

250 として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

251 (d) その他「他の人と共用しないこと」等

252 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染
253 があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

254 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当
255 する製品における消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項や、エアゾー
256 ル製品に対する高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項につい
257 ては、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において
258 「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

259 ⑪ 消費者相談窓口

260 製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応
261 じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

262 ⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

263 製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在
264 地^{ccxxviii}が記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社
265 等の名称及び所在地も併せて記載されることがある。

266

267 2) 製品表示の読み方

268 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分
269 類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購
270 入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

271 医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条第2項の規定に基づく「用法、用量その他
272 使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書が
273 ある医薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後
274 に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったこと
275 が分かるといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容
276 のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分^{ccxxix}等のほか、使用上の注意
277 の記載から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

278 ① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、
279 「次の部位には使用しないこと」、「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授
280 乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等

^{ccxxviii} 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

^{ccxxix} ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「(これら以外の) 添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

281 が起きる危険性を回避するため記載されている内容

282 これに関連して、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤^{ccxxx}（滋養
283 強壯を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アル
284 コールを含有する旨及びその分量が記載されている。

285 ② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項

286 包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれない
287 といったことのないように記載されている。

288 ③ 専門家への相談勧奨に関する事項

289 症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師
290 の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合につ
291 いて記載されている。記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使
292 用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されて
293 いる。

294 ④ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

295 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるた
296 め、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する
297 注意事項が記載されている。

298 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定で
299 あることが確認されている医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱
300 等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載され
301 る場合がある）。

302 表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、い
303 ったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。した
304 がって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞ
305 れの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときに
306 は、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

307 製品表示のうち、法の規定による法定表示事項に関する出題については、第4章Ⅱ-2）を参
308 照して問題作成のこと。なお、法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表
309 示がなされている事項としては、次のようなものがある。

310 ○ 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する
311 製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等）

312 ○ エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項

^{ccxxx} 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。

313 「高温に注意」、使用ガスの名称等)

314 ○ 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）に基づく、容器包装の識別
315 表示（識別マーク）

316

317 3) 安全性情報など、その他の情報

318 法第68条の2の5第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安
319 全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、
320 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提
321 供するよう努めなければならないこととされている。

322 また、製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速や
323 かに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が
324 図られている。

325

326 【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
327 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
328 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
329 品医療機器総合機構^{ccxxxix}（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
330 スによる配信（PMDAメディナビ）、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
331 クトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達され
332 るものである。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。^{ccxxxix}

333 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、^{しょうまいこう}小柴胡湯による
334 間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊
335 急安全性情報が発出されたこともある。

336

337 【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
338 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
339 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
340 医薬品医療機器情報配信サービスによる配信（PMDAメディナビ）、製造販売業者から医療機関
341 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
342 ヶ月以内）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
343 ーとも呼ばれる。

^{ccxxxix}略称は総合機構、PMDA

^{ccxxxix} 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。

344

345 【医薬品・医療機器等安全性情報】 厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医
 346 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
 347 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。

348 その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対
 349 象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も
 350 紹介）等が掲載されている。（別表5-3）

351 医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への
 352 冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載さ
 353 れるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

354

355 【総合機構ホームページ】 総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行
 356 される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した
 357 以下のような情報が掲載されている。

- 358 ○ 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 359 ○ 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 360 ○ 医薬品の承認情報
- 361 ○ 医薬品等の製品回収に関する情報
- 362 ○ 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- 363 ○ 患者向医薬品ガイド
- 364 ○ その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

365 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
 366 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
 367 療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。このサービスは誰でも利用可能で
 368 あり、最新の情報を入手することができる。

369

370 4) 購入者等に対する情報提供への活用

371 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者に
 372 においては、医薬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、製造販売業者等から
 373 提供される情報の活用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
 374 いとされている（法第68の2の5第3項）。

375

376 【添付文書情報の活用】

377 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は

378 電子的な方法により提供されることとなった。具体的には医薬品の容器又被包に当該情報を入
379 手するために必要な符号（バーコード又は二次元コード）を記載することが求められている。
380 この符号をスマートフォン等のアプリケーションで読み取ることで、総合機構のホームページ
381 で公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能である。

382 一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直
383 ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書の同梱される。

384 医薬品の販売等に従事する専門家においては、総合機構に掲載されている最新の添付文書情
385 報等から、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行
386 うことが可能である。一般的には、「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その
387 医薬品を実際に使用する人（購入者本人とは限らない）に当てはまると思われる事項や、「相談
388 すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回
389 避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。また、購入者等が抱
390 く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応におい
391 ても、添付文書情報は有用である。

392 なお、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わ
393 るまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必
394 要性につき説明がなされることも重要である。

395

396 【製品表示情報の活用】

397 添付文書情報が事前に関連できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取
398 れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層
399 重要となる。

400 要指導医薬品並びに一般用医薬品のリスク区分のうち第一類医薬品及び第二類医薬品は、そ
401 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ものであり、こ
402 れらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによって、副作用等
403 の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な情報提供を行う側
404 も受ける側も、その意義や必要性について認識することができる。第三類医薬品に分類された
405 医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確となることにより、その
406 本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起こり得ることや、添付文
407 書を必ず読む意義、用法・用量等を守って適正に使用する必要性等について、その医薬品を購
408 入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

409 また、添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている
410 成分等に由来することも多く、使用上の注意の内容について、配合成分等の記載からある程度
411 読み取ることも可能である。

412

413 【その他の適正使用情報の活用】

414 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品
415 が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。健康に対する一般
416 の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニ
417 ーズが多様化・高度化する傾向にある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者
418 等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に
419 収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。

420 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等
421 に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況とな
422 っている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可
423 能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従
424 事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。

425 その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ
426 必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家
427 においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディ
428 ケーションを適切に支援することが期待されている。

429

430 **II 医薬品の安全対策**

431 現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性
432 情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。また、医薬品を適正に使
433 用したにもかかわらず生じた健康被害に対する救済制度等が設けられている。これらは、これま
434 での薬害事件が和解により集結した後、その経験や教訓を踏まえて、拡充されてきたものである。
435 契機となった薬害事件に関する出題については、第1章 IV(薬害の歴史)を参照して作成のこと。

436

437 1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置

438 1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世
439 界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を
440 中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング
441 制度）を確立することにつながった。

442

443 1) 副作用情報等の収集

444 【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
445 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

446 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
447 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
448 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。なお、実務上は、法第
449 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。

450 本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関
451 係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ること
452 を目的としており、WHO加盟国の一員として日本が対応した安全対策に係る制度の一つであ
453 る。

454 本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省
455 （当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、
456 一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3000のモニ
457 ター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、
458 1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法
459 が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副
460 作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。2006年6月の薬事法改正による登録
461 販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけ
462 られている。

463
464 **【企業からの副作用等の報告制度】** 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安
465 全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切
466 な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

467 製造販売業者等には、法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承
468 認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用に
469 よるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働
470 大臣に報告することが義務づけられている（別表5-4）。なお、実務上は、法第68条の13
471 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。

472 なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その
473 他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2の5第2項により、製造販
474 売業者等が行う情報収集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。

475 本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製造販売業者等に対して国への報告
476 を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製造販売業者等が副作用等の情報収
477 集の義務を負うことが明記されている。

478 1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できな
479 い感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告

480 義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正に
481 より、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料
482 又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来
483 製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

484 一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発
485 現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には既存の医薬品
486 と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大
487 臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚
488 生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。また、医療用医薬品で使用されていた
489 有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間
490 （概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上
491 記と同様に調査結果の報告が求められている。

492

493 2) 副作用情報等の評価及び措置

494 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な
495 安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委
496 員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生
497 審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効
498 能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の
499 安全対策上必要な行政措置を講じている。

500

501 **【健康危機管理体制の整備】** 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるHIV感染被害
502 を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必
503 要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因
504 する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対
505 策を迅速に講じていくための体制を整備した。

506 健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実
507 に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うととも
508 に、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の
509 速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

510

511 2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

512 法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告^{ccxxxiii}では、保健衛生上の危害の
 513 発生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等^{ccxxxiv}によるものと疑われる、身体の変
 514 調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
 515 なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。また、
 516 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被
 517 害についても報告がなされる必要がある。

518 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状
 519 がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）も
 520 ある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に
 521 耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重
 522 要である^{ccxxxv}。

523 報告様式（別表5-5）は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構ホームページか
 524 ら入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載され
 525 ている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門
 526 家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなさ
 527 れればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又
 528 は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直
 529 接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

530 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
 531 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、
 532 法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書（別表5-5）を総合機構に送付することとさ
 533 れている。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。なお、本報告は、令和3年
 534 4月から、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能となった。

535

536 **Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済**

537 サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後
 538 の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生

^{ccxxxiii} 「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「「医薬品・医療機器
 等安全性情報報告制度」実施要領」により実施方法が示されている。

^{ccxxxiv} 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
 なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなる。

^{ccxxxv} 総合機構ホームページでは、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表して
 おり、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮
 されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれること
 に留意すべきである。

539 上の危害の発生又は拡大を防止するための緊
 540 急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等が
 541 なされたが、それらと併せて、医薬品副作用
 542 被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医
 543 療機器総合機構法（平成14年法律第192
 544 号）」による救済制度が創設された。

545 医薬品は、最新の医学・薬学の水準におい
 546 ても予見しえない副作用が発生することがあ
 547 り、また、副作用が起こり得ることが分かっ
 548 ている、医療上の必要性から使用せざるを

549 えない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及する
 550 ことが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。
 551 このため、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず
 552 副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者
 553 の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。

554

555 1) 医薬品副作用被害救済制度

556 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、
 557 製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

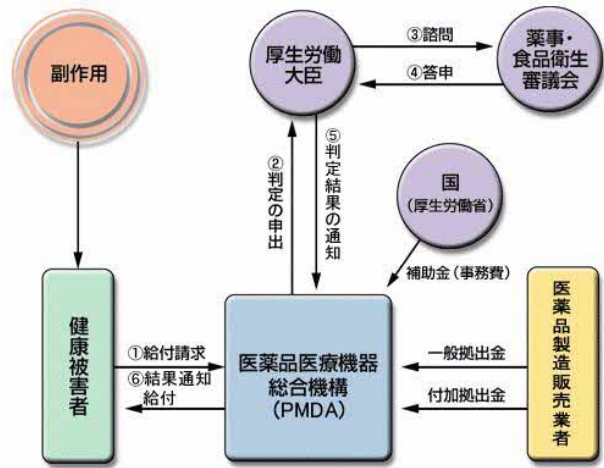
558 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によ
 559 るものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項につ
 560 いて薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療
 561 費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

562 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 563 法第19条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、
 564 事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

565

566 この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1
 567 日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、
 568 障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来
 569 製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等
 570 被害救済制度」が創設されている。

571 このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が
 572 成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、（公財）



573 友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるH I V感染者・発症者に対する健康管理費用
574 の支給等を行っている。

575

576 2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

577 医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。
578 要指導医薬品又は一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健
579 康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家において
580 は、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の
581 相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付
582 の種類等に関する一定の知識が必要となる。

583 (a) 給付の種類

584 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時
585 金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた
586 分については請求できないので注意する必要がある。

給付の種類		請求の期限
医療費	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に要した費用を実費補償するもの(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。)	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
医療手当	医薬品の副作用による疾病の治療(*)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの(定額)	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内
障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの(定額)	請求期限なし
障害児養育年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの(定額)	請求期限なし
遺族年金	生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの(定額)ただし、最高10年間を限度とする。	死亡のときから5年以内 ^{ccxxxvi} 。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。
遺族一時金	生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ
葬祭料	医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの(定額)	遺族年金と同じ

587 (*) 医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

588 (b) 救済給付の支給対象範囲

589 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって
590 一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

591 したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、
592 使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康
593 被害については、救済給付の対象とならない。

594 救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要と

^{ccxxxvi} ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。

595 する程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる
596 場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる。）を受ける場合や、副作用によ
597 る重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害。）が残った場合であり、医
598 薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解し
599 たような軽度のものについては給付対象に含まれない。

600 また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬
601 品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一
602 部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。

603 このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（い
604 わゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の
605 使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

606 (c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

607 要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求^{ccxxxvii}に当た
608 っては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬
609 品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。医薬
610 品の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要が
611 ある。

612
613 【医薬品PLセンター】 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良
614 など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

615 平成6年、PL法が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済
616 システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議
617 され、各業界に対して裁判によらない紛争処理機関の設立が求められた。これを受けて、日本
618 製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に医薬品PLセンターが開設さ
619 れた。

620 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について
621 製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉
622 の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

623

624 IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

625 (a) アンプル入りかぜ薬

626 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用に

^{ccxxxvii} 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかねる場合でも、給付請求を行うことは可能である。

627 よる重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例
628 が発生した。

629 アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達
630 するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生
631 省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、
632 アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準^{ccxxxviii}が制定され、成分・
633 分量、効能・効果等が見直された。

634 (b) 小柴胡湯^{しょうさいことう}による間質性肺炎

635 小柴胡湯^{しょうさいことう}による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されて
636 いたが、その後、小柴胡湯^{しょうさいことう}とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告された
637 ことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意
638 の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯^{しょうさいことう}を使用して間質性肺炎が発
639 症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）
640 より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

641 (c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

642 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、
643 計26例^{ccxxxix}報告された。厚生労働省では、

- 644 ● 一般用かぜ薬は、一般の消費者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 645 ● 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの
646 諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

647 を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。
648 それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない
649 場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に
650 加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と
651 区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意
652 喚起がなされることになった。

653 (d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

654 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等
655 の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬^{がいたん}、かぜ薬等に配合されていた。

^{ccxxxviii} 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、洗腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬について、承認基準が制定されている。

いわゆるスイッチOTC医薬品等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

656 P P A 含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤（日本で
657 の鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発
658 生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内に
659 おけるP P A 含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

660 日本では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中
661 止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意
662 喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、P P A が配合された一般用医薬品によ
663 る脳出血等の副作用症例^{ccxl}が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用
664 又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から
665 関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成
666 分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（P S E）等への速やかな切替えにつき指示がなされ
667 た。

668

669 V 医薬品の適正使用のための啓発活動

670 登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）
671 として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした
672 活動に積極的に参加、協力することが期待される。

673 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させること
674 により、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を
675 「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されて
676 いる^{ccxli}。

677 また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎
678 年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」
679 普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるも
680 のばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関
681 する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）
682 を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして^{ccxlii}、
683 違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社
684 会的な弊害を生じるおそれ大きい^{ccxliii}。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうち

ccxl なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

ccxli 法第68条の3において、「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、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

ccxlii 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）の水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。

ccxliii 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障

685 からの啓発が重要である。

686

害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

687
688
689

第5章 別表

I - 1) 関係

5 - 1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群等	理 由
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。
	デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトトルファンフェノールフタリン酸塩	
	クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩	
	アミノフィリン水和物、テオフィリン	
	リドカイン、リドカイン塩酸塩	
	クロルフェニラミンマレイン酸塩、ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬	
	ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬	
	ポビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬 ブチルスコポラミン臭化物	
	ロペラミド塩酸塩	
	メキタジン	
「喘息を起こしたことがある人」	リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又はジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	ぜん息発作を誘発するおそれがあるため。
「喘息を起こしたことがある人」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬	ぜん息発作を誘発するおそれがあるため。
「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」	アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。
		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。
「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香		

水等)」		
「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン カゼイン、カゼインナトリウム等（添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。 カゼインは牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○ 症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理由
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	プソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じさせるおそれがあるため。
激しい腹痛又は吐き気・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと： 水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」	ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬 インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用薬	細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。 感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理由
心臓病	プソイドエフェドリン塩酸塩 芍薬甘草湯	徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧	プソイドエフェドリン塩酸塩	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
その他	主な成分・薬効群等	理由
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発生したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された製剤 （口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○ 小児における年齢制限		
「15歳未満の小児」	主な成分・薬効群等	理由
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。

	プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	ロペラミド	外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
「3歳未満の小児」	ヒマシ油類	
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群等	理由
「妊婦又は妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	エチルエストロジオール、エストロジオール	妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
	アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮量薬	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
	ヒマシ油類 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。
「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分等	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	眠気等
かぜ薬、鎮咳去痰薬	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩	
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	ロペラミド塩酸塩、ロートエキス	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。
胃腸薬	ピレンゼピン塩酸塩水和物	目のかすみ、異常なまぶしさを生じるこ

かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン成分	とがあるため。
○ 連用に関する注意		
薬効群	主な成分等	理由
かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分	眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというのではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。
短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） 「長期連用しないこと」	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人薬 「長期連用しないこと」		
胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」		
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性抗炎症成分 （コルチゾン換算で1g又は1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」	芍薬甘草湯	うつ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。
止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	次没食子酸ピスマス、次硝酸ピスマス等のピスマスを含む成分	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。
洗腸薬 「連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載）	感受性の低下（いわゆる“慣れ”）が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 （承認内容により、回数又は日数を記載）		過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。
「大量に使用（服用）しないこと」		
主な成分・薬効群		理由
センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤		腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。

○ 乱用に関する注意		
	主な成分・薬効群等	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
○ 食品との相互作用に関する注意		
	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
「服用前後は飲酒しないこと」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため。
	プロモバレリル尿素又はア rilイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	
「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強くなり現れるおそれがあるため。
○ 併用薬に関する注意		
「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群等	懸念される相互作用
他の瀉下薬（下剤）	茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黃瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯（ダイオウを含む場合）、瀉下成分が配合された駆虫薬	激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
ヒマシ油	駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合）	駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	
○ その他：副作用等为了避免するため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群等	理由
目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膈等）	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
目の周囲、粘膜等	外用鎮痒消炎薬（エアゾール剤に限る）	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口		
陰のう、外陰部等	みずむし・たむし用薬	角質層が薄いこと白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹		湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	（液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合）	刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等	うおのめ・いぼ・たこ用薬	角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症又は傷のある患部		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬（液体絆創膏）	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い	バントラシンが配合された化膿性皮膚疾	刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。

傷、ひどいやけどの患部	患用薬	あるため。
「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。

690

691

I - 1) 関係

692

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」	
○ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」	
主な成分・薬効群等	理由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
プロモバレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があるため、使用を避けることが望ましいため。
ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸、 副腎皮質ホルモンが配合された外用痔疾用薬、鎮痒消炎薬	
コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため。コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
瀉下薬 (カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はブランタゴ・オパタ種皮のみからなる場合を除く)	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
洗腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤
	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」	
薬効群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分等
かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩、ペントキシペリリンクエン酸塩、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬 (カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合)	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	メチルオクタトロピン臭化物、メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩
止瀉薬	ロベラミド塩酸塩
婦人薬	エチニルエストラジオール、エストラジオール
○ 「高齢者」	
主な成分・薬効群等	理由
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。
グリセリンが配合された洗腸薬	
メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。

グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）		偽アルドステロン症を生じやすいため。
スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分等	理由
発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児	テオフィリン、アミノフィリン水和物	けいれんを誘発するおそれがあるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児（新生児）	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状や喘息を起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物） ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	喘息誘発のおそれがあるため。 まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群等	理由
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分	けいれん痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発症のおそれが特にあるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五疳薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬 ロペラミド塩酸塩	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人 便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、洗腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があるため、瀉下薬や洗腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
吐き気・嘔吐		
痔出血	グリセリンが配合された洗腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、腎不全を起こすおそれがあるため。
排尿困難	ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 ジフェニドール塩酸塩 構成生薬としてマオウを含む漢方製剤	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。

	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群等	理 由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミド	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
	次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン	肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
	サントニン	
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。
	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤	肝機能障害を起こすことがあるため。
甲状腺疾患	ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬	ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎点鼻薬	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物	甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため
高血圧	アドレナリン作用成分が配合された鼻炎点鼻薬	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	アドレナリン作動成分が配合された鼻炎点鼻薬	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。

	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキ ノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩 酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩、ジブ ロフィリン等のアドレナリン作動成分	
	マオウ	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチ ルオクタトロピン臭化物、イソプロパミ ドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、 エテンザミド、イブプロフェン、アセト アミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓 の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウ又は そのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、又はカンゾウとして1g以 上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心 臓病を悪化させるおそれがあるため。
	硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負 担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるた め。
	グリセリンが配合された ^{かん} 浣腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあ り、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、 エテンザミド、イブプロフェン、アセト アミノフェン	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓 病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチル リチン酸、カンゾウ （1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、又はカンゾウとして1g以 上を含有する場合）	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎 臓病を悪化させるおそれがあるため。
	スクラルファート、水酸化アルミニウム ゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、 ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサ イト、アルジオキサ等のアルミニウムを 含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛 鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アル ミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれ があるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血 中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォ スファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩 類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム 、硫酸マグネシウム等のマグネシウム を含む成分、硫酸ナトリウムが配合され た瀉下薬	
	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを 含む成分、プソイドエフェドリン塩酸塩	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現 れやすくなるため。
糖尿病	アドレナリン作動成分が配合された鼻 炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させ る作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれ があるため。
	メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキ ノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩 酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のア ドレナリン作動成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、 また、充血除去作用成分が配合されている場合に は、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	パパベリン塩酸塩	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある ため。
	抗コリン成分が配合された鼻炎用内服 薬、抗コリン成分が配合された鼻炎用点 鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭 くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ があるため。
	ペントキシベリンクエン酸塩	
	スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチ ルオクタトロピン臭化物、イソプロパミ ドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	

	ジフェニドール塩酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかかったことのある人」	主な成分・薬効群等	理 由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群等	理 由
瀉下薬（下剤）	柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」	ブソイドエフェドリン塩酸塩	モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。

694

I-3) 関係

695

5-3. 「医薬品・医療機器等安全性情報^{ccxlv}」：一般用医薬品に関連する主な記事

解説記事	掲載号	発行年月
濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について	No. 365	令和元年8月
医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて	No. 357	平成30年10月
高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について	No. 354	平成30年7月
「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について	No. 350	平成30年2月
「マイ医薬品集作成サービス」について	No. 346	平成29年9月
「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について	No. 332	平成28年4月
子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	No. 330	平成28年2月
医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について	No. 328	平成27年12月
ケトプロフェン（外用剤）の妊娠中における使用について	No. 312	平成26年4月
医薬部外品及び化粧品副作用報告制度の改正について	No. 311	平成26年3月
医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	No. 304	平成25年8月
PMDA 医療安全情報の活用について	No. 299	平成25年2月
「患者副作用報告」の開始について	No. 292	平成24年7月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 290	平成24年4月
医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について	No. 288	平成24年2月
医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について	No. 286	平成23年12月
「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について	No. 284	平成23年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 280	平成23年6月
PMD メディナビを活用した安全対策の推進について	No. 278	平成23年3月
ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について	No. 276	平成23年1月
患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究について	No. 276	平成23年1月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 273	平成22年10月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 268	平成22年4月
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について	No. 262	平成21年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 262	平成21年9月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
卵巣ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. 197	平成16年1月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月

ccxlv ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」、平成12年1月～平成17年3月：「医薬品・医療用具等安全性情報」

アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
重篤な副作用等に関する情報	掲載号	発行年月
一般用医薬品による重篤な副作用について	No. 293	平成24年8月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
漢方製剤（ <small>サイボクトウ</small> 柴朴湯、 <small>サイレイトウ</small> 柴苓湯、 <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯、 <small>サイコケイシトウ</small> 柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン- α 製剤及び ^{<small>ショウサイコトウ</small>} 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
（参考）PPA関連	掲載号	発行年月
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

696

697

698

Ⅱ－1）関係

699

5－4. 企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）	15日以内
		非重篤	定期報告
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
	重篤（死亡含む）	15日以内	
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
○ 感染症症例報告		報告期限	
		重篤性	国内事例 外国事例
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	15日以内
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内
		非重篤	
○ 外国での措置報告		報告期限	
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の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の実施			15日以内
○ 研究報告		報告期限	
副作用・感染症により、 ^{がん} その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内	
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内	
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内	

700

701

702

703

II - 2) 関係

704

5-5. 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/> 医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書		化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。			
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品	☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。					
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品						
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルミ [®] <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ()			
			2.	2.		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()			
<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係:		<胎児への影響>	
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明	
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~ ~ ~	
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)						
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ())						
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号 ()						
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ()						
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/>)						
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ())						
住所: 〒						
電話: FAX:						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他						
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						
➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)						

705

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日	／	／	／	／	／	／
検査項目(単位)						

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお

送ってください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

708

709

710

（参考）主な情報入手先、受付窓口等

厚生労働省	
厚生労働省ホームページ	https://www.mhlw.go.jp/
○ 医薬品等安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html
○ 医薬品等回収関連情報	https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html
○ 法令等検索ページ	厚生労働省法令等データベース： https://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/ 電子政府の総合窓口 e-Gov： https://www.e-gov.go.jp/
（独）医薬品医療機器総合機構	
（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル （独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部 情報管理課 FAX：0120-395-390 電子メール： anzensei-hokoku@pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担）
国立医薬品食品衛生研究所	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html
その他	
医薬品等安全性情報	https://www.umin.ac.jp/fukusayou/ （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html （（独）医薬品医療機器総合機構）
日本OTC医薬品協会	https://www.jsmi.jp/
日本漢方生薬製剤協会	http://www.nikkankyo.org/
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php
くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション	https://www.rad-ar.or.jp/
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-6225-2871 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm
（公財）日本中毒情報センター 中毒110番	電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： https://www.j-poison-ic.jp/

711