

薬事法の一部を改正する法律案新旧対照条文 目次

一	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（第一条関係）	1
二	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（第二条関係）	33
三	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（附則第二十六条関係）	45
四	覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）（附則第二十七条関係）	46
五	麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（附則第二十八条関係）	47
六	自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）（附則第二十九条関係）	49
七	独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第三百三十五号）（附則第三十条関係）	50

薬事法の一部を改正する法律案新旧対照条文

(傍線の部分は改正部分)

○薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)(第一条関係)

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章〜第四章の二 (略)</p> <p>第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等</p> <p>第一節 (略)</p> <p>第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業(第三十九条―第四十条の四)</p> <p>第六章〜第十一章 (略)</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 (略)</p> <p>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用いる。</p> <p>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</p> <p>イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止</p> <p>ロ あせも、ただれ等の防止</p> <p>ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛</p> <p>ニ 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ</p> <p>その他これらに類する生物の防除の目的のために使用され</p>	<p>目次</p> <p>第一章〜第四章の二 (略)</p> <p>第五章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等</p> <p>第一節 (略)</p> <p>第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業(第三十九条―第四十条の三)</p> <p>第六章〜第十一章 (略)</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 (略)</p> <p>2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物を除く。</p> <p>一 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止</p> <p>二 あせも、ただれ等の防止</p> <p>三 脱毛の防止、育毛又は除毛</p> <p>四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止</p>

る物（この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3
16 (略)

(許可の基準)

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

一 (略)

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

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

イ ホ (略)

(薬局の管理)

3
16 (略)

(許可の基準)

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

一 (略)

二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

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

イ ホ (略)

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならぬ。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2・3 (略)

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

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

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

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2・3 (略)

なければならない。

(薬局における掲示)

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

(医薬品の販売業の許可の種類)

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

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可を分けて、次のとおりとする。

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

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所

在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

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

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

在地の都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与える。

2 前項の許可については、第五条の規定を準用する。ただし、同条第二号の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。

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

(店舗販売品目)

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

(店舗の管理)

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

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

3 店舗管理者は、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。

4 前項ただし書の許可については、第五条第二号の規定を準用する。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

(薬種商販売業の許可)

第二十八条 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。

2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行った上、与える。

3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(店舗管理者の義務)

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

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述べなければならぬ。

(店舗販売業者の遵守事項)

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

2 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る店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

(店舗における掲示)

第二十九条の三 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。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(指定医薬品の販売の禁止)

第二十九条 薬種商販売業の許可を受けた者（以下「薬種商」という。）は、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

二 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。

3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（区域管理者の義務）

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

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

（配置販売業者の遵守事項）

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

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

（卸売販売業の許可）

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

（配置員に対する指導監督）

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

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

3 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（営業所の管理）

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。

3 営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所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、その営業所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。

、監督しなければならない。

（特例販売業の許可）

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

(営業所管理者の義務)

第三十六条 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならぬ。

2 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に關し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般用医薬品の区分)

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

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

(特例販売品目の制限)

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者(以下「特例販売業者」という。)は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

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

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二类医薬品以外の一般用医薬品

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

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

(資質の確認)

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

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

3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前

項の登録を受けることができない。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

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

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

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする

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

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

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者(以

は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

（準用）

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

（準用）

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

下「一般販売業者」という。）、「薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は、配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者及び特例販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

（準用）

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

（準用）

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

254 (略)

(情報提供)

第四十条の四 医療機器の販売業者、賃貸業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一5 (略)

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

七5十 (略)

十一 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意」人体に使用しないこと」の文字

十二・十三 (略)

254 (略)

(開封販売等の制限)

第四十五条 医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一5 (略)

六5九 (略)

十5十一 (略)

(販売、製造等の禁止)

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

一～三 (略)

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
五～八 (略)

(陳列等)

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

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

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一・二 (略)

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

(販売、製造等の禁止)

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

一～三 (略)

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第六号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
五～八 (略)

(直接の容器等の記載事項)

第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一・二 (略)

四〇六 (略)

七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量

八 (略)

九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

十〇十二 (略)

(準用)

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

三〇五 (略)

六 (略)

七〇九 (略)

(準用)

第六十条 医薬部外品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第二項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第

十一号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において

八号」と読み替えるものとする。

(準用)

第六十二条 化粧品については、第五十一条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十二条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条若しくは前条」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条から前条まで」と、同条第二項中「第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」とあるのは「若しくは第十九条の二第四項」と、第五十六条第四号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と、「第五十条第六号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と読み替えるものとする。

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者（以下この項において

「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第四項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十八条第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十九条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十二条、第二十三条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第四十条の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。)、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項若しくは第二項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地

「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第四項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十八条第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十九条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十二条、第二十三条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第四十条の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。)、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の八第一項、第六十八条の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七条の三第一項、第二項若しくは第四項、第七十七条の四、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三、第七十七条の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十二条の四、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例

が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して

販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）、第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第三項、第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該

、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 3 6 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (第一項から第三項まで 略)

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六

販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品又は医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 3 6 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (第一項から第三項まで 略)

4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する実務に

条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するよう
にその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 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、第三十条第二項第一号の規
定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場
合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体
制を整備することを命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若
しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品
、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若
しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者につい
て、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管
理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業若しく
は賃貸業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に
関する法令若しくはこれに基づく処分違反する行為があつ
たとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適
当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修
理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その
変更を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若
しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機

従事する薬剤師が第五条第二号(第二十六条第二項において
準用する場合を含む。)の規定に基づく厚生労働省令で定め
る員数に達しなくなつた場合においては、当該員数に達する
ように当該薬剤師の増員を命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若
しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品
、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若
しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者につい
て、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業若しくは
医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者について、その者
にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処
分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しく
は責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造
販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は
賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若
しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機

器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第五号第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業

器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第五号第三号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号、第三十条第二項第一号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販

者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者に対し、これを提供するよう努めなければならぬ。

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、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 (略)

(医薬品等の適正な使用に関する普及啓発)

売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者に対し、これを提供するよう努めなければならぬ。

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、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬品関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 (略)

4 薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

第七十七条の三の二 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ものとする。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 (略)

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

(適用除外等)

第八十条 (第一項から第三項まで 略)

4 第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十二条、第五十四条(第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十五条第一項(第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 (略)

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

(適用除外等)

第八十条 (第一項から第三項まで 略)

4 第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条(第六十条、第六十二条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十二条、第五十四条(第六十四条において準用する場合を含む。)、第五十五条第一項(第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条、第六十

六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものを含む。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して

三条、第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、

生成した物質を含む。)が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五(見出しを含む。)、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品(以下「指定医薬品」という。))以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「指定医薬品」と

その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と読み替えるものとす

る。これは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、

「とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるの

2 「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

2 は「又は都道府県」と読み替えるものとする。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

2 第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者(次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。)に対して第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されること」が目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 五 (略)

六 第二十七条の規定に違反した者

七 (略)

八 二十一 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 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

2 (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号）（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 五 (略)

六 第二十九条の規定に違反した者

七 (略)

八 第三十六条の規定に違反した者

九 二十二 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第七条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

2 (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号）（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係

る部分を除く。)までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

係る部分を除く。)までに係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条(第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章～第八章の二（略）</p> <p>第九章 監督（第六十九条―第七十六条の三）</p> <p>第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）</p> <p>第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、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及び医療機器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。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～13（略）</p> <p>14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第八章の二（略）</p> <p>第九章 監督（第六十九条―第七十七条）</p> <p>第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器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。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～13（略）</p>

。を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

15| 16| (略)

(許可の基準)

第五条 (略)

一・二 (略)

三 (略)

イ・ロ (略)

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に

14| 15| (略)

(許可の基準)

第五条 (略)

一・二 (略)

三 (略)

イ・ロ (略)

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

(薬事監視員)

第七十七条 第六十九条第一項から第三項まで又は第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大

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のとする。

2 (略)

第九章の二 指定薬物の取扱い

(製造等の禁止)

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

(広告の制限)

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が

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、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のとする。

2 (略)

第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九條第五項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六條の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二條の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗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、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九條第五項の規定を、前項の規定による権限については同條第六項の規定を準用する。

(指定手続の特例)

第七十七條 厚生労働大臣は、第二條第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

第九章の三 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む）

第九章の二 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県、保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第八十一条の四、次項及び第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条

む。)を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。)についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。)が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。以下の一一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区

第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。)についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。)が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以下の一一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「

の区域にある場合においては、市長又は区長」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師

専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第九号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販

等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

2 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〇十九 (略)

売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十七条第一項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と読み替えるものとする。

2 (略)

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〇十九 (略)

二十 第七十条第一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、又は第七十条第二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、若しくは忌避した者

二十一 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十二 (略)

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、又はこれを併科する。

一 一八 (略)

七 第七十六条の五の規定に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一八 (略)

2 (略)
十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 一八 (略)

九 第六十九条第一項から第三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、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条

二十 第七十条第一項の規定による命令に違反し、又は同条第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

二十一 (略)

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、又はこれを併科する。

一 一八 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一八 (略)

2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 一八 (略)

九 第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項、第二項若しくは第三項の規定による立入検査（第六十九条の二

の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一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三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）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三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十
（略）

十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

十二
（略）

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十三条の九又は第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一

第一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三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項、第二項若しくは第三項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十
（略）

十一
（略）

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項

項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条
各本条の罰金刑

、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

○地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（附則第二十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一 第一号法定受託事務	法律	別表第一 第一号法定受託事務	法律
(略)	事務	(略)	事務
(略)	(略)	(略)	(略)
<p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	<p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県、保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>二 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>		
(略)	(略)	(略)	(略)

改 正 案	現 行
<p>（指定の要件）</p> <p>第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、同法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者</p> <p>三〽五 （略）</p>	<p>（指定の要件）</p> <p>第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第四条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、同法第二十六条第一項（医薬品の一般販売業の許可）又は第二十八条第一項（薬種商販売業の許可）の規定により一般販売業又は薬種商販売業の許可を受けている者（以下この条において「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者</p> <p>三〽五 （略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（薬局開設者等の特例）</p> <p>第五十条の二十六 薬事法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十第四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 （略）</p>	<p>（薬局開設者等の特例）</p> <p>第五十条の二十六 薬事法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の一般販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十第四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の一般販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 （略）</p>

<p>三 薬事法第七十五条第一項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可が取り消されたとき。</p> <p>3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る同法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。</p> <p>4 都道府県知事は、第一項ただし書の申出があつたとき、及び同項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許が、第五十一条第二項の規定により取り消されたとき（薬局又は医薬品の卸売販売業の業務が引き続き行われているときに限る。）は、その旨を公示するものとする。</p>	<p>三 薬事法第七十五条第一項の規定により同法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可が取り消されたとき。</p> <p>3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七条において準用する同法第七条第三項に規定する一般販売業の管理者は、第五十条の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。</p> <p>4 都道府県知事は、第一項ただし書の申出があつたとき、及び同項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許が、第五十一条第二項の規定により取り消されたとき（薬局又は医薬品の一般販売業の業務が引き続き行われているときに限る。）は、その旨を公示するものとする。</p>
--	--

○自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）（附則第二十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医療法の適用除外等） 第百十五条の五（略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十四条第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十三条第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二十六条第二項、齒科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）第二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第十一項ただし書、第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書、薬剤師法（昭和十五年法律第四百四十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、薬事法第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等とみなす。</p>	<p>（医療法の適用除外等） 第百十五条の五（略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十四条第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十三条第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二十六条第二項、齒科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）第二条第三項ただし書及び第十八条ただし書、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第十一項ただし書、第四十六条第三項、第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十条の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等とみなす。</p>

○独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第百三十五号）（附則第三十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p>(定義) 第四条 (略) 2～4 (略) 5 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二 条第十五項に規定する希少疾病用医薬品をいう。 6 この法律において「希少疾病用医療機器」とは、薬事法第 二条第十五項に規定する希少疾病用医療機器をいう。</p>	<p>(定義) 第四条 (略) 2～4 (略) 5 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二 条第十四項に規定する希少疾病用医薬品をいう。 6 この法律において「希少疾病用医療機器」とは、薬事法第 二条第十四項に規定する希少疾病用医療機器をいう。</p>