

目次

第一章 総則	
第一条(目的)	1
第一条の二(国の責務)	9
第一条の三(都道府県等の責務)	10
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	12
第一条の五(医薬関係者の責務)	13
第一条の六(国民の役割)	17
第二条(定義)	18
第二章 地方薬事審議会	
第三条	56
第三章 薬局	
第四条(開設の許可)	58
【令和9年施行】第5項	79
【令和9年施行】第6項	80
【令和9年施行】第7項	81
【令和9年施行】第8項	82
第五条(許可の基準)	83
第六条(名称の使用制限)	96
第六条の二(地域連携薬局)	98
第六条の三(専門医療機関連携薬局)	111
【令和9年施行】第六条の四(健康増進支援薬局)	120
第六条の四(認定の基準)	123
第七条(薬局の管理)	124
第八条(管理者の義務)	128
【令和9年施行】第4項	130
第八条の二(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)	131
【令和9年施行】第6項	137
【令和9年施行】第7項	138
第九条(薬局開設者の遵守事項)	139
第九条の二(薬局開設者の法令遵守体制)	156
第九条の三(調剤された薬剤の販売に従事する者)	158
第九条の四(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)	161

第九条の五(薬局における掲示)	175
【令和9年施行】 第九条の五(調剤の業務の委託)	177
第十条(休廃止等の届出)	179
第十一条(政令への委任)	182
第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業	
第十二条(製造販売業の許可)	183
第十二条の二(許可の基準)	188
第十三条(製造業の許可)	190
第十三条の二(機構による調査の実施)	198
第十三条の二の二(保管のみを行う製造所に係る登録)	203
第十三条の三(医薬品等外国製造業者の認定)	208
第十三条の三の二(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録)	213
第十四条(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)	214
【令和9年施行】 第7項	260
【令和10年施行】 第15項	261
【令和10年施行】 第16項	265
【令和10年施行】 第17項	265
【令和10年施行】 第18項	266
【令和10年施行】 第20項	267
【令和10年施行】 第21項	269
第十四条の二(基準確認証の交付等)	270
【令和9年施行】 第3項	274
【令和9年施行】 第4項	276
第十四条の二の二(条件付承認)	277
第十四条の二の二の二(緊急承認)	287
第十四条の二の三(機構による医薬品等審査等の実施)	307
第十四条の三(特例承認)	311
第十四条の四(新医薬品等の再審査)	315
第十四条の五(準用)	329
第十四条の六(医薬品の再評価)	330
第十四条の七(準用)	334
第十四条の七の二(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認) ..	335
第十四条の八(承継)	346
第十四条の八の二(小児用の医薬品に係る開発の促進)	349
第十四条の九(製造販売の届出)	352
第十四条の十(機構による製造販売の届出の受理)	355
第十七条(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	356
【令和9年施行】 第十七条(医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	369

第十八条(医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業者等の遵守事項等)	377
【令和9年施行】第3項	392
【令和9年施行】第4項	393
【令和9年施行】第7項	394
第十八条の二(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)	395
【令和9年施行】第十八条の二の二(特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項)	401
【令和9年施行】第十八条の二の三(特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等)	406
【令和9年施行】第十八条の二の四(特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制)	408
【令和9年施行】第十八条の二の五(医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	410
【令和9年施行】第十八条の二の六(医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)	414
【令和9年施行】第十八条の二の七(医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)	417
第十八条の三(出荷停止等のおそれの報告)	419
第十八条の四(出荷停止等の届出)	422
第十八条の五(報告徴収)	425
第十九条(休廃止等の届出)	430
第十九条の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認)	433
【令和10年施行】第7項	437
第十九条の三(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)	438
第十九条の四(準用)	440
第二十条(外国製造医薬品の特例承認)	440
第二十一条(都道府県知事等の経由)	442
第二十三条(政令への委任)	443

第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

第二十三条の二(製造販売業の許可)	447
第二十三条の二の二(許可の基準)	452
第二十三条の二の三(製造業の登録)	454
第二十三条の二の四(医療機器等外国製造業者の登録)	460
第二十三条の二の五(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)	462
第二十三条の二の六(基準適合証の交付等)	503
第二十三条の二の六の二(条件付承認)	506
第二十三条の二の六の三(緊急承認)	514
第二十三条の二の七(機構による医療機器等審査等の実施)	519
第二十三条の二の八(特例承認)	522
第二十三条の二の九(使用成績評価)	525
第二十三条の二の十(準用)	531
第二十三条の二の十の二(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る 変更計画の確認)	532

【令和9年施行】第二十三条の二十の二(体外診断用医薬品の性能等再評価) 547

【令和9年施行】第二十三条の二十の三(準用) 552

第二十三条の二十の十一(承継)	553
第二十三条の二十の十二(製造販売の届出)	555
第二十三条の二十の十三(機構による製造販売の届出の受理)	557
第二十三条の二十の十四(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	558
第二十三条の二十の十五(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)	571
第二十三条の二十の十五の二(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)	586
第二十三条の二十の十六(休廃止等の届出)	590
第二十三条の二十の十七(外国製造医療機器等の製造販売の承認)	592
第二十三条の二十の十八(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出)	595
第二十三条の二十の十九(準用)	596
第二十三条の二十の二十(外国製造医療機器等の特例承認)	597
第二十三条の二十の二十一(都道府県知事の経由)	598
第二十三条の二十の二十二(政令への委任)	599

第二節 登録認証機関

第二十三条の二十三(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)	603
第二十三条の二十四(基準適合証の交付等)	617
第二十三条の三(外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任)	619
第二十三条の三の二(承継)	621
第二十三条の三の三(準用)	623
第二十三条の四(認証の取消し等)	624
第二十三条の五(報告書の提出)	626
第二十三条の六(登録)	628
第二十三条の七(登録の基準等)	631
第二十三条の八(登録の公示等)	635
第二十三条の八の二(承継)	637
第二十三条の九(基準適合性認証のための審査の義務)	641
第二十三条の十(業務規程)	644
第二十三条の十一(帳簿の備付け等)	647
第二十三条の十一の二(認証取消し等の命令)	648
第二十三条の十二(適合命令)	649
第二十三条の十三(改善命令)	650
第二十三条の十四(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)	651
第二十三条の十四の二(準用)	653
第二十三条の十五(業務の休廃止)	653
第二十三条の十六(登録の取消し等)	655

第二十三条の十七(財務諸表の備付け及び閲覧等)	662
第二十三条の十八(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)	664
第二十三条の十九(政令への委任)	667

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

第二十三条の二十(製造販売業の許可)	669
第二十三条の二十一(許可の基準)	672
第二十三条の二十二(製造業の許可)	673
第二十三条の二十三(機構による調査の実施)	683
第二十三条の二十四(再生医療等製品外国製造業者の認定)	685
第二十三条の二十五(再生医療等製品の製造販売の承認)	688
【令和10年施行】第14項	704
【令和10年施行】第15項	704
【令和10年施行】第16項	705
【令和10年施行】第17項	705
【令和10年施行】第19項	706
【令和10年施行】第20項	706
第二十三条の二十五の二(基準確認証の交付等)	707
第二十三条の二十六(条件及び期限付承認)	709
第二十三条の二十六の二(緊急承認)	715
第二十三条の二十七(機構による再生医療等製品審査等の実施)	718
第二十三条の二十八(特例承認)	722
第二十三条の二十九(新再生医療等製品等の再審査)	725
第二十三条の三十(準用)	733
第二十三条の三十一(再生医療等製品の再評価)	734
第二十三条の三十二(準用)	737
第二十三条の三十二の二(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認)	738
第二十三条の三十三(承継)	746
第二十三条の三十四(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	748
第二十三条の三十五(再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)	754
第二十三条の三十五の二(再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制)	762
第二十三条の三十六(休廃止等の届出)	766
第二十三条の三十七(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)	768
【令和10年施行】第7項	770
第二十三条の三十八(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)	771
第二十三条の三十九(準用)	772
第二十三条の四十(外国製造再生医療等製品の特例承認)	773
第二十三条の四十一(都道府県知事の経由)	774
第二十三条の四十二(政令への委任)	775

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第一節 医薬品の販売業

第二十四条(医薬品の販売業の許可)	778
第二十五条(医薬品の販売業の許可の種類)	780
第二十六条(店舗販売業の許可)	783
【令和9年施行】第6項	793
【令和9年施行】第7項	794
【令和9年施行】第8項	794
【令和9年施行】第9項	795
【令和9年施行】第10項	795
第二十七条(店舗販売品目)	796
第二十八条(店舗の管理)	797
第二十九条(店舗管理者の義務)	802
【令和9年施行】第4項	803
第二十九条の二(店舗販売業者の遵守事項)	804
第二十九条の三(店舗販売業者の法令遵守体制)	810
第二十九条の四(店舗における掲示)	812
【令和9年施行】第二十九条の五(登録受渡店舗に係る登録)	813
【令和9年施行】第二十九条の六(薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理)	820
【令和9年施行】第二十九条の七(受渡管理者の義務)	823
【令和9年施行】第二十九条の八(登録受渡業者による登録受渡店舗の管理)	825
【令和9年施行】第二十九条の九(登録受渡店舗責任者の義務)	826
【令和9年施行】第二十九条の十(登録受渡業者の遵守事項)	828
【令和9年施行】第二十九条の十一(登録受渡店舗における掲示)	829
第三十条(配置販売業の許可)	830
第三十一条(配置販売品目)	834
第三十一条の二(都道府県ごとの区域の管理)	835
第三十一条の三(区域管理者の義務)	837
第三十一条の四(配置販売業者の遵守事項)	839
第三十一条の五(配置販売業者の法令遵守体制)	844
第三十二条(配置従事の届出)	846
第三十三条(配置従事者の身分証明書)	847
第三十四条(卸売販売業の許可)	849
第三十五条(営業所の管理)	857
第三十六条(医薬品営業所管理者の義務)	860
第三十六条の二(卸売販売業者の遵守事項)	862
第三十六条の二の二(卸売販売業者の法令遵守体制)	865
第三十六条の三(薬局医薬品の販売に従事する者等)	867
【令和9年施行】第2項	870

第三十六条の四(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)	872
第三十六条の五(要指導医薬品の販売に従事する者等)	879
第三十六条の六(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)	882
第三十六条の七(一般用医薬品の区分)	886
第三十六条の八(資質の確認)	890
第三十六条の九(一般用医薬品の販売に従事する者)	897
第三十六条の十(一般用医薬品に関する情報提供等)	898
第三十六条の十一(指定濫用防止医薬品に関する情報提供等)	906
第三十七条(販売方法等の制限)	916

【令和9年施行】第2項 919

第三十八条(準用)	920
-----------	-----

第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業

第三十九条(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)	921
第三十九条の二(管理者の設置)	928
第三十九条の三(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)	931
第四十条(準用)	934
第四十条の二(医療機器の修理業の許可)	946
第四十条の三(準用)	951
第四十条の四(情報提供)	956

第三節 再生医療等製品の販売業

第四十条の五(再生医療等製品の販売業の許可)	957
第四十条の六(管理者の設置)	961
第四十条の七(準用)	963

第八章 医薬品等の基準及び検査

第四十一条(日本薬局方等)	966
第四十二条(医薬品等の基準)	969
第四十三条(検査)	971

第九章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

第四十四条(表示)	985
第四十五条(開封販売等の制限)	988
第四十六条(譲渡手続)	989
第四十七条(交付の制限)	994

第四十八条(貯蔵及び陳列)	995
---------------------	-----

第二節 医薬品の取扱い

第四十九条(処方箋医薬品の販売)	997
第五十条(直接の容器等の記載事項)	1001
第五十一条	1013
第五十二条(容器等への符号等の記載)	1014
第五十三条(記載方法)	1020
第五十四条(記載禁止事項)	1021
第五十五条(販売、授与等の禁止)	1023
第五十五条の二(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)	1026
第五十六条(販売、製造等の禁止)	1027
第五十六条の二(輸入の確認)	1031
第五十七条	1037
第五十七条の二(陳列等)	1039
【令和9年施行】第5項	1043
【令和9年施行】第6項	1043
第五十八条(封)	1044

第三節 医薬部外品の取扱い

第五十九条(直接の容器等の記載事項)	1045
第六十条(準用)	1049

第四節 化粧品取扱い

第六十一条(直接の容器等の記載事項)	1050
第六十二条(準用)	1053

第五節 医療機器の取扱い

第六十三条(直接の容器等の記載事項)	1054
第六十三条の二(容器等への符号等の記載)	1061
第六十四条(準用)	1066
第六十五条(販売、製造等の禁止)	1067

第六節 再生医療等製品の取扱い

第六十五条の二(直接の容器等の記載事項)	1070
第六十五条の三(容器等への符号等の記載)	1073

第六十五条の四(準用)	1074
第六十五条の五(販売、製造等の禁止)	1075
【令和9年施行】第2項	1077
【令和9年施行】第3項	1078
【令和9年施行】第4項	1078
【令和9年施行】第5項	1078

第十章 医薬品等の広告

第六十六条(誇大広告等)	1079
第六十七条(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)	1087
第六十八条(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)	1089

第十一章 医薬品等の安全対策

第六十八条の二(注意事項等情報の公表)	1092
【令和9年施行】第六十八条の二(医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等)	1097
第六十八条の二の二(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)	1109
【令和9年施行】第六十八条の二の二(機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する報告の受理)	1111
第六十八条の二の三(注意事項等情報の届出等)	1112
第六十八条の二の四(機構による注意事項等情報の届出の受理)	1116
第六十八条の二の五(医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等)	1117
第六十八条の二の六(情報の提供等)	1120
第六十八条の三(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) ..	1125
第六十八条の四(再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等) ...	1126
第六十八条の五(特定医療機器に関する記録及び保存)	1127
第六十八条の六(特定医療機器に関する指導及び助言)	1132
第六十八条の七(再生医療等製品に関する記録及び保存)	1133
第六十八条の八(再生医療等製品に関する指導及び助言)	1139
第六十八条の九(危害の防止)	1140
第六十八条の十(副作用等の報告)	1146
第六十八条の十一(回収の報告)	1162
第六十八条の十二(薬事審議会への報告等)	1173
第六十八条の十三(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)	1175
第六十八条の十四(再生医療等製品に関する感染症評価報告)	1177
第六十八条の十五(機構による感染症評価報告に係る情報の整理及び調査の実施)	1185

第十二章 生物由来製品の特例

第六十八条の十六(生物由来製品の製造管理者)	1187
第六十八条の十七(直接の容器等の記載事項)	1189
第六十八条の十八(添付文書等の記載事項)	1191
第六十八条の十九(準用)	1192
第六十八条の二十(販売、製造等の禁止)	1193
第六十八条の二十の二(注意事項等情報の公表)	1194
第六十八条の二十一(特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)	1195
第六十八条の二十二(生物由来製品に関する記録及び保存)	1196
第六十八条の二十三(生物由来製品に関する指導及び助言)	1201
第六十八条の二十四(生物由来製品に関する感染症評価報告)	1202
第六十八条の二十五(機構による感染症評価報告に係る情報の整理及び調査の実施)	1206

第十三章 監督

第六十九条(立入検査等)	1208
第六十九条の二(機構による立入検査等の実施)	1219
第六十九条の三(緊急命令)	1222
第七十条(廃棄等)	1224
第七十一条(検査命令)	1227
第七十二条(改善命令等)	1228
第七十二条の二	1233
第七十二条の二の二	1235
第七十二条の三	1236
第七十二条の四	1237

【令和9年施行】第七十二条の四 1239

第七十二条の五(違反広告に係る措置命令等)	1241
第七十二条の六(損害賠償責任の制限)	1243

【令和9年施行】第七十二条の八(薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令) 1244

第七十三条(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)	1247
第七十四条(配置販売業の監督)	1249
第七十四条の二(承認の取消し等)	1250
第七十五条(許可の取消し等)	1256

【令和9年施行】第6項 1261

第七十五条の二(登録の取消し等)	1262
第七十五条の二の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)	1264
第七十五条の三(特例承認の取消し等)	1270
第七十五条の四(医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定の取消し)	

等)	1271
第七十五条の五((医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録の取消し 等)	1273
第七十五条の五の二(課徴金納付命令)	1275
第七十五条の五の三(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)	1280
第七十五条の五の四(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)	1281
第七十五条の五の五(課徴金の納付義務等)	1284
第七十五条の五の六(課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与)	1291
第七十五条の五の七(弁明の機会の付与の方式)	1291
第七十五条の五の八(弁明の機会の付与の通知の方式)	1292
第七十五条の五の九(代理人)	1293
第七十五条の五の十(課徴金納付命令の方式等)	1294
第七十五条の五の十一(納付の督促)	1295
第七十五条の五の十二(課徴金納付命令の執行)	1296
第七十五条の五の十三(課徴金等の請求権)	1297
第七十五条の五の十四(送達書類)	1297
第七十五条の五の十五(送達に関する民事訴訟法の準用)	1298
第七十五条の五の十六(公示送達)	1300
第七十五条の五の十七(電子情報処理組織の使用)	1302
第七十五条の五の十八(行政手続法の適用除外)	1302
第七十五条の五の十九(省令への委任)	1303
第七十六条(許可等の更新を拒否する場合の手続)	1303
第七十六条の二(聴聞の方法の特例)	1305
第七十六条の三(薬事監視員)	1306
第七十六条の三の二(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)	1307
第七十六条の三の三(関係行政機関の連携協力)	1308

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

第七十六条の三の四(設置)	1309
第七十六条の三の五(所掌事務)	1314
第七十六条の三の六(職権の行使)	1316
第七十六条の三の七(資料の提出等の要求)	1316
第七十六条の三の八(組織)	1317
第七十六条の三の九(委員等の任命)	1318
第七十六条の三の十(委員の任期等)	1319
第七十六条の三の十一(委員長)	1321
第七十六条の三の十二(政令への委任)	1322

第十五章 指定薬物の取扱い

第七十六条の四(製造等の禁止)	1323
第七十六条の五(広告の制限)	1328
第七十六条の六(指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限)	1330
第七十六条の六の二(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止)	1335
第七十六条の七(廃棄等)	1337
第七十六条の七の二(中止命令等)	1339
第七十六条の七の三(損害賠償責任の制限)	1340
第七十六条の八(立入検査等)	1341
第七十六条の九(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)	1343
第七十六条の十(指定手続の特例)	1344
第七十六条の十一(教育及び啓発)	1345
第七十六条の十二(調査研究の推進)	1346
第七十七条(関係行政機関の連携協力)	1346

第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等 製品等の指定等

第七十七条の二(指定等)	1347
第七十七条の三(資金の確保)	1363
第七十七条の四(税制上の措置)	1364
第七十七条の五(試験研究等の中止の届出)	1365
第七十七条の六(指定の取消し等)	1366
第七十七条の七(省令への委任)	1369

第十七章 雑則

第七十八条(手数料)	1370
第七十九条(許可等の条件)	1375
第八十条(適用除外等)	1377
【令和9年施行】第2項	1379
【令和9年施行】第3項	1380
【令和9年施行】第6項	1385
【令和9年施行】第7項	1388
第八十条の二(治験の取扱い)	1395
第八十条の三(機構による治験の計画に係る調査等の実施)	1422
第八十条の四	1423
第八十条の五	1425
第八十条の六(原薬等登録原簿)	1426
第八十条の七	1431

第八十条の八	1432
第八十条の九	1434
第八十条の十(機構による登録等の実施)	1435
第八十一条(都道府県等が処理する事務)	1437
第八十一条の二(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)	1442
第八十一条の三(事務の区分)	1444
第八十一条の四(権限の委任)	1446
第八十二条(経過措置)	1449
第八十三条(動物用医薬品等)	1450
第八十三条の二(動物用医薬品の製造の禁止)	1480
第八十三条の二の二(動物用再生医療等製品の製造の禁止)	1482
第八十三条の二の三(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)	1483
第八十三条の三(使用の禁止)	1486
第八十三条の四(動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制)	1489
第八十三条の五(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)	1493

第十八章 罰則

第八十三条の六	1495
第八十三条の七	1497
第八十三条の八	1498
第八十三条の九	1498
第八十四条	1499
第八十五条	1500
第八十六条	1501
第八十六条の二	1503
第八十六条の三	1503
第八十七条	1505
第八十八条	1506
第八十九条	1507
第九十条	1508
第九十一条	1509
索引	1511