

目次

凡例	xv
----	----

第一章 総則

第一条(目的)	1
第一条の二(国の責務)	4
第一条の三(都道府県等の責務)	5
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	6
第一条の五(医薬関係者の責務)	7
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	50
-----	----

第三章 薬局

第四条(開設の許可)	52
第五条(許可の基準)	75
第六条(名称の使用制限)	87
第六条の二(地域連携薬局)	88
第六条の三(専門医療機関連携薬局)	102
第六条の四(認定の基準)	112
第七条(薬局の管理)	113
第八条(管理者の義務)	116
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)	119
第九条(薬局開設者の遵守事項)	128
第九条の二(薬局開設者の法令遵守体制)	146
第九条の三(調剤された薬剤の販売に従事する者)	148
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)	149
第九条の五(薬局における掲示)	160
第十条(休廃止等の届出)	162
第十一条(政令への委任)	164

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)	166
第十二条の二(許可の基準)	171

第十三条(製造業の許可)	172
第十三条の二(機構による調査の実施)	180
第十三条の二の二(保管のみを行う製造所に係る登録)	184
第十三条の三(医薬品等外国製造業者の認定)	190
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)	194
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)	195
第十四条の二(基準確認証の交付等)	241
第十四条の二の二(緊急承認)	244
第十四条の二の三(機構による医薬品等審査等の実施)	265
第十四条の三(特例承認)	269
第十四条の四(新医薬品等の再審査)	274
第十四条の五(準用)	286
第十四条の六(医薬品の再評価)	287
第十四条の七(準用)	290
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) ..	291
第十四条の八(承継)	302
第十四条の九(製造販売の届出)	304
第十四条の十(機構による製造販売の届出の受理)	307
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)	308
第十八条(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)	320
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)	334
第十九条(休廃止等の届出)	338
第十九条の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認)	340
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)	344
第十九条の四(準用)	346
第二十条(外国製造医薬品の特例承認)	346
第二十一条(都道府県知事等の経由)	348
第二十三条(政令への委任)	349

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)	353
第二十三条の二の二(許可の基準)	357
第二十三条の二の三(製造業の登録)	359
第二十三条の二の四(医療機器等外国製造業者の登録)	365
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)	367
第二十三条の二の六(基準適合証の交付等)	412
第二十三条の二の六の二(緊急承認)	415
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)	419

第二十三条の二の八(特例承認)	423
第二十三条の二の九(使用成績評価)	426
第二十三条の二の十(準用)	432
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)	433
第二十三条の二の十一(承継)	447
第二十三条の二の十二(製造販売の届出)	449
第二十三条の二の十三(機構による製造販売の届出の受理)	451
第二十三条の二の十四(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)	452
第二十三条の二の十五(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)	462
第二十三条の二の十五の二(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)	477
第二十三条の二の十六(休廃止等の届出)	481
第二十三条の二の十七(外国製造医療機器等の製造販売の承認)	483
第二十三条の二の十八(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)	486
第二十三条の二の十九(準用)	487
第二十三条の二の二十(外国製造医療機器等の特例承認)	488
第二十三条の二の二十一(都道府県知事の経由)	489
第二十三条の二の二十二(政令への委任)	490

第二節 登録認証機関

第二十三条の二の二十三(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)	494
第二十三条の二の二十四(基準適合証の交付等)	506
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)	508
第二十三条の三の二(承継)	509
第二十三条の三の三(準用)	511
第二十三条の四(認証の取消し等)	512
第二十三条の五(報告書の提出)	514
第二十三条の六(登録)	516
第二十三条の七(登録の基準等)	519
第二十三条の八(登録の公示等)	522
第二十三条の九(基準適合性認証のための審査の義務)	524
第二十三条の十(業務規程)	526
第二十三条の十一(帳簿の備付け等)	530
第二十三条の十一の二(認証取消し等の命令)	531
第二十三条の十二(適合命令)	531
第二十三条の十三(改善命令)	532
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)	533
第二十三条の十四の二(準用)	535

第二十三条の十五(業務の休廃止)	535
第二十三条の十六(登録の取消し等)	537
第二十三条の十七(財務諸表の備付け及び閲覧等)	544
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)	546
第二十三条の十九(政令への委任)	548

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)	550
第二十三条の二十一(許可の基準)	553
第二十三条の二十二(製造業の許可)	554
第二十三条の二十三(機構による調査の実施)	564
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)	566
第二十三条の二十五(再生医療等製品の製造販売の承認)	568
第二十三条の二十五の二(基準確認証の交付等)	581
第二十三条の二十六(条件及び期限付承認)	582
第二十三条の二十六の二(緊急承認)	589
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)	591
第二十三条の二十八(特例承認)	595
第二十三条の二十九(新再生医療等製品等の再審査)	598
第二十三条の三十(準用)	606
第二十三条の三十一(再生医療等製品の再評価)	607
第二十三条の三十二(準用)	610
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)	611
第二十三条の三十三(承継)	618
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)	620
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)	625
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)	633
第二十三条の三十六(休廃止等の届出)	637
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)	638
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)	641
第二十三条の三十九(準用)	642
第二十三条の四十(外国製造再生医療等製品の特例承認)	643
第二十三条の四十一(都道府県知事の経由)	644
第二十三条の四十二(政令への委任)	645

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)	648
-------------------------	-----

第二十五条(医薬品の販売業の許可の種類)	650
第二十六条(店舗販売業の許可)	653
第二十七条(店舗販売品目)	661
第二十八条(店舗の管理)	662
第二十九条(店舗管理者の義務)	666
第二十九条の二(店舗販売業者の遵守事項)	668
第二十九条の三(店舗販売業者の法令遵守体制)	675
第二十九条の四(店舗における掲示)	677
第三十条(配置販売業の許可)	677
第三十一条(配置販売品目)	682
第三十一条の二(都道府県ごとの区域の管理)	683
第三十一条の三(区域管理者の義務)	685
第三十一条の四(配置販売業者の遵守事項)	687
第三十一条の五(配置販売業者の法令遵守体制)	692
第三十二条(配置従事の届出)	694
第三十三条(配置従事者の身分証明書)	695
第三十四条(卸売販売業の許可)	696
第三十五条(営業所の管理)	704
第三十六条(医薬品営業所管理者の義務)	707
第三十六条の二(卸売販売業者の遵守事項)	708
第三十六条の二の二(卸売販売業者の法令遵守体制)	712
第三十六条の三(薬局医薬品の販売に従事する者等)	714
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)	719
第三十六条の五(要指導医薬品の販売に従事する者等)	726
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)	728
第三十六条の七(一般用医薬品の区分)	731
第三十六条の八(資質の確認)	735
第三十六条の九(一般用医薬品の販売に従事する者)	741
第三十六条の十(一般用医薬品に関する情報提供等)	742
第三十七条(販売方法等の制限)	751
第三十八条(準用)	753

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)	754
第三十九条の二(管理者の設置)	761
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)	764
第四十条(準用)	767
第四十条の二(医療機器の修理業の許可)	778
第四十条の三(準用)	783

第四十条の四(情報提供)	788
--------------	-----

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)	789
第四十条の六(管理者の設置)	794
第四十条の七(準用)	795

第八章 医薬品等の基準及び検定

第四十一条(日本薬局方等)	799
第四十二条(医薬品等の基準)	802
第四十三条(検定)	803

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)	815
第四十五条(開封販売等の制限)	818
第四十六条(譲渡手続)	819
第四十七条(交付の制限)	823
第四十八条(貯蔵及び陳列)	824

第二節 医薬品の取扱い

第四十九条(処方箋医薬品の販売)	826
第五十条(直接の容器等の記載事項)	831
第五十一条	842
第五十二条(容器等への符号等の記載)	843
第五十三条(記載方法)	860
第五十四条(記載禁止事項)	861
第五十五条(販売、授与等の禁止)	863
第五十五条の二(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)	866
第五十六条(販売、製造等の禁止)	867
第五十六条の二(輸入の確認)	870
第五十七条	877
第五十七条の二(陳列等)	878
第五十八条(封)	881

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)	883
第六十条(準用)	887
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)	888
第六十二条(準用)	891
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)	892
第六十三条の二(容器等への符号等の記載)	899
第六十四条(準用)	909
第六十五条(販売、製造等の禁止)	910
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)	913
第六十五条の三(容器等への符号等の記載)	915
第六十五条の四(準用)	920
第六十五条の五(販売、製造等の禁止)	921
第十章 医薬品等の広告	
第六十六条(誇大広告等)	922
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)	929
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)	931
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)	934
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)	939
第六十八条の二の三(注意事項等情報の届出等)	941
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)	946
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)	947
第六十八条の二の六(情報の提供等)	956
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)	961
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)	961
第六十八条の五(特定医療機器に関する記録及び保存)	962

第六十八条の六(特定医療機器に関する指導及び助言)	967
第六十八条の七(再生医療等製品に関する記録及び保存)	968
第六十八条の八(再生医療等製品に関する指導及び助言)	974
第六十八条の九(危害の防止)	975
第六十八条の十(副作用等の報告)	981
第六十八条の十一(回収の報告)	994
第六十八条の十二(薬事審議会への報告等)	1005
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)	1006
第六十八条の十四(再生医療等製品に関する感染症定期報告)	1008
第六十八条の十五(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)	1013

第十二章 生物由来製剤の特例

第六十八条の十六(生物由来製剤の製造管理者)	1015
第六十八条の十七(直接の容器等の記載事項)	1017
第六十八条の十八(添付文書等の記載事項)	1018
第六十八条の十九(準用)	1020
第六十八条の二十(販売、製造等の禁止)	1020
第六十八条の二十の二(注意事項等情報の公表)	1021
第六十八条の二十一(特定生物由来製剤取扱医療関係者による特定生物由来製剤に係る説明)	1022
第六十八条の二十二(生物由来製剤に関する記録及び保存)	1023
第六十八条の二十三(生物由来製剤に関する指導及び助言)	1028
第六十八条の二十四(生物由来製剤に関する感染症定期報告)	1028
第六十八条の二十五(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)	1030

第十三章 監督

第六十九条(立入検査等)	1032
第六十九条の二(機構による立入検査等の実施)	1042
第六十九条の三(緊急命令)	1045
第七十条(廃棄等)	1047
第七十一条(検査命令)	1050
第七十二条(改善命令等)	1051
第七十二条の二	1056
第七十二条の二の二	1058
第七十二条の三	1059
第七十二条の四	1059
第七十二条の五(違反広告に係る措置命令等)	1061
第七十二条の六(損害賠償責任の制限)	1064

第七十三条(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)	1065
第七十四条(配置販売業の監督)	1066
第七十四条の二(承認の取消し等)	1067
第七十五条(許可の取消し等)	1072
第七十五条の二(登録の取消し等)	1081
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)	1082
第七十五条の三(特例承認の取消し等)	1088
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)	1089
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)	1091
第七十五条の五の二(課徴金納付命令)	1093
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)	1098
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)	1099
第七十五条の五の五(課徴金の納付義務等)	1101
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)	1108
第七十五条の五の七(弁明の機会の付与の方式)	1108
第七十五条の五の八(弁明の機会の付与の通知の方式)	1109
第七十五条の五の九(代理人)	1110
第七十五条の五の十(課徴金納付命令の方式等)	1111
第七十五条の五の十一(納付の督促)	1112
第七十五条の五の十二(課徴金納付命令の執行)	1113
第七十五条の五の十三(課徴金等の請求権)	1114
第七十五条の五の十四(送達書類)	1114
第七十五条の五の十五(送達に関する民事訴訟法の準用)	1114
第七十五条の五の十六(公示送達)	1116
第七十五条の五の十七(電子情報処理組織の使用)	1117
第七十五条の五の十八(行政手続法の適用除外)	1118
第七十五条の五の十九(省令への委任)	1118
第七十六条(許可等の更新を拒否する場合の手続)	1119
第七十六条の二(聴聞の方法の特例)	1120
第七十六条の三(薬事監視員)	1121
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)	1122
第七十六条の三の三(関係行政機関の連携協力)	1123

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)	1124
第七十六条の三の五(所掌事務)	1129

第七十六条の三の六(職権の行使)	1131
第七十六条の三の七(資料の提出等の要求)	1131
第七十六条の三の八(組織)	1132
第七十六条の三の九(委員等の任命)	1133
第七十六条の三の十(委員の任期等)	1134
第七十六条の三の十一(委員長)	1136
第七十六条の三の十二(政令への委任)	1137

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)	1138
第七十六条の五(広告の制限)	1143
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)	1144
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)	1150
第七十六条の七(廃棄等)	1152
第七十六条の七の二(中止命令等)	1154
第七十六条の七の三(損害賠償責任の制限)	1155
第七十六条の八(立入検査等)	1156
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)	1157
第七十六条の十(指定手続の特例)	1158
第七十六条の十一(教育及び啓発)	1159
第七十六条の十二(調査研究の推進)	1160
第七十七条(関係行政機関の連携協力)	1160

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)	1161
第七十七条の三(資金の確保)	1177
第七十七条の四(税制上の措置)	1177
第七十七条の五(試験研究等の中止の届出)	1178
第七十七条の六(指定の取消し等)	1179
第七十七条の七(省令への委任)	1182

第十七章 雑則

第七十八条(手数料)	1183
第七十九条(許可等の条件)	1187
第八十条(適用除外等)	1188
第八十条の二(治験の取扱い)	1202
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)	1228
第八十条の四	1230

第八十条の五	1231
第八十条の六(原薬等登録原簿)	1232
第八十条の七	1237
第八十条の八	1238
第八十条の九	1240
第八十条の十(機構による登録等の実施)	1241
第八十一条(都道府県等が処理する事務)	1243
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)	1248
第八十一条の三(事務の区分)	1249
第八十一条の四(権限の委任)	1251
第八十二条(経過措置)	1254
第八十三条(動物用医薬品等)	1255
第八十三条の二(動物用医薬品の製造の禁止)	1271
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)	1273
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)	1274
第八十三条の三(使用の禁止)	1277
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)	1279
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)	1282

第十八章 罰則

第八十三条の六	1284
第八十三条の七	1286
第八十三条の八	1287
第八十三条の九	1287
第八十四条	1288
第八十五条	1291
第八十六条	1293
第八十六条の二	1297
第八十六条の三	1297
第八十七条	1300
第八十八条	1302
第八十九条	1303
第九十条	1304
第九十一条	1305
索引	1306