

## 目次

## ..... 第1節 医薬品 .....

- 001 医薬品 P12
- 002 不良医薬品 P15
- 003 不良(容器等)医薬品 P18
- 004 模造に係る医薬品 P19
- 005 不正表示医薬品 P20
- 006 無承認無許可医薬品 P23
- 007 日本薬局方収載医薬品 P25
- 008 毒薬 P28
- 009 劇薬 P29
- 010 毒・劇薬 P30
- 011 生物由来製品 P32
- 012 医療用医薬品 P34
- 013 薬局製造販売医薬品 P35
- 014 要指導医薬品 P36
- 015 一般用医薬品 P39
- 016 一般用・要指導医薬品 P42
- 017 一般用医薬品のリスク区分 P44
- 018 第一類医薬品 P45
- 019 第二類医薬品 P47
- 020 第三類医薬品 P48
- 021 指定第二類医薬品 P49
- 022 濫用等医薬品 P51

## ..... 第2節 他のも物 .....

- 023 医薬部外品 P54
- 024 化粧品 P58
- 025 医薬品の範囲に関する基準 P60

026	食品	P62	
027	保健機能食品	P66	
028	特定保健用食品	P67	
029	栄養機能食品	P69	
030	機能性表示食品	P70	
031	特別用途食品	P72	ここからズレ発生！R7.4.24
032	健康食品	P72	
033	他の物	P74	

..... 第3節 販売規制 .....

034	薬局	P78	
035	薬局開設の許可	P80	
036	薬局開設者	P82	
037	薬局の管理者	P84	
038	医薬品の販売業の許可	P85	
039	店舗販売業の許可	P88	
040	店舗販売業者	P89	
041	店舗管理者	P91	
042	配置販売業の許可	P96	
043	配置販売業者	P97	
044	区域管理者	P99	
045	卸売販売業者	P101	
046	要指導医薬品の販売	P102	
047	第一類医薬品の販売	P104	
048	第二類・第三類医薬品の販売	P105	
049	要指導医薬品の情報提供・指導	P106	
050	第一類医薬品の情報提供	P110	
051	第二類医薬品の情報提供	P114	
052	第三類医薬品の情報提供	P117	
053	相談があった場合	P118	
054	陳列	P120	
055	閉鎖	P122	

- 056 貯蔵設備 P123
- 057 掲示 P124
- 058 書面を添えて P127
- 059 書面に記載 P129
- 060 名札 P134
- 061 お薬手帳 P135
- 062 特定販売 P136
- 063 分割販売 P141
- 064 組み合わせ販売 P142
- 065 先用後利 P143
- 066 薬剤師不在時間 P144
- 067 不適正な販売方法 P145

..... 第4節 広告その他 .....

- 068 広告 P148
- 069 不適正な広告 P152
- 070 医薬品医療機器等法 P155
- 071 販売従事登録 P157
- 072 登録販売者名簿 P159
- 073 研修実施機関 P161
- 074 薬事監視員 P162
- 075 苦情 P164

..... 第5節 虫くい条文 .....

- 076 医薬品医療機器等法の目的【法第1条】 P166
- 077 医薬品等関連事業者等の責務【法第1条の4】 P167
- 078 医薬関係者の責務【法第1条の5第1項】 P168
- 079 国民の役割【法第1条の6】 P169
- 080 医薬品の定義【法第2条第1項】 P170
- 081 医薬部外品の定義【法第2条第2項】 P171
- 082 化粧品の定義【法第2条第3項】 P172

083	生物由来製品の定義【法第2条第10項】	P173
084	薬局の定義【法第2条第12項】	P174
085	登録販売者の意義【法第4条第5項第1号】 【法第36条の8第1項、第2項】	P175
086	一般用医薬品の意義【法第4条第5項第4号】	P176
087	要指導医薬品の意義【法第4条第5項第3号】	P177
088	医薬品の販売業の許可【法第24条】	P179
089	一般用医薬品のリスク区分 【法第36条の7第1項】	P180
090	日本薬局方【法第41条第1項、第2項】	P181
091	毒薬の表示【法第44条第1項】	P182
092	劇薬の表示【法第44条第2項】	P183
093	直接の容器等の法定表示事項【法第50条】	P184
094	外部の容器等の法定表示事項【法第51条】	P186
095	添付文書等の法定記載事項【法第52条第2項】	P187
096	記載禁止事項【法第54条】	P188
097	不良医薬品【法第56条】	P189
098	虚偽誇大広告の禁止【法第66条】	P190
099	承認前広告の禁止【法第68条】	P191
100	安全性情報の提供 【法第68条の2の5第1項】	P192
101	安全性情報の収集への協力 【法第68条の2の5第2項】	P193
102	安全性情報の活用【法第68条の2の5第3項】	P194
103	啓発活動【法第68条の3】	P195
104	自主的な廃棄・回収【法第68条の9第1項】	P196
105	廃棄・回収への協力【法第68条の9第2項】	P197
106	製造販売業者からの副作用報告 【法第68条の10第1項】	P198
107	医薬関係者からの副作用報告 【法第68条の10第2項】	P199
108	法令遵守確認のための立入検査	

	【法第69条第2項】	P200	
109	危害発生防止のための立入検査		
	【法第69条第6項】	P201	
110	緊急命令【法第69条の3】	P203	
111	廃棄・回収命令【法第70条第1項】	P204	
112	廃棄・回収の執行【法第70条第2項】	P205	
113	構造設備の改善命令【法第72条第4項】	P206	
114	業務体制の整備命令		
	【法第72条の2第1項、第2項】	P207	
115	法令遵守体制の改善措置命令		
	【法第72条の2の2】	P208	
116	措置の実施命令【法第72条の4第1項】	P209	
117	条件違反の改善措置命令		
	【法第72条の4第2項】	P210	
118	管理者の変更命令【法第73条】	P211	
119	配置停止命令【法第74条】	P212	
120	許可の取消し【法第75条第1項】	P213	
索引	P214		

- ① 医薬部外品の効能効果 その1 P43
- ② 医薬部外品の効能効果 その2 P50
- ③ 医薬部外品の効能効果 その3 P52
- ④ 防除用医薬部外品の効能効果 P57
- ⑤ 指定医薬部外品の効能効果 その1 P75
- ⑥ 指定医薬部外品の効能効果 その2 P81
- ⑦ 指定医薬部外品の効能効果 その3 P83
- ⑧ 化粧品の効能効果 その1 P90
- ⑨ 化粧品の効能効果 その2 P109
- ⑩ 特定保健用食品の表示内容 P113
- ⑪ 栄養機能食品の栄養機能表示 その1 P126
- ⑫ 栄養機能食品の栄養機能表示 その2 P143
- ⑬ 情報提供・指導のまとめ P169
- ⑭ 1年以上の算定 P178
- ⑮ 2年以上の算定 P185
- ⑯ 3年以上の算定 P202