

薬事法の一部を改正する法律案参照条文 目次

一	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）	1
二	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）	9
三	地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）	11
四	大麻取締法（昭和二十三年法律第二百四号）	11
五	覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	11
六	麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）	12
七	あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）	12
八	自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）	13
九	組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十六号）	14
十	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）	15
十一	第一百三十一号の（第一部を改正する法律）及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十五号）	15
十二	薬事法（昭和十五年法律第四百十五号）の（第一号）及び（第二号）の改正後	16
十三	薬師法（昭和十五年法律第四百十五号）の（第一号）及び（第二号）の改正後	17

薬事法の一部を改正する法律案 参照条文

○薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 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、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 〵 15 （略）

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 （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・二 （略）

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 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

ロ 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、三年を経過していない者

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 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 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う者として厚生労働省令で定めらるもの

（管理者の義務）

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、必要な注意をしなければならない。

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、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に
関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

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、前
条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局
の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、薬局の所在地の都道府県知
事にその旨を届け出なければならない。

(政令への委任)

第十一条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項
は、政令で定める。

(許可の基準)

第十二条の二 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・二 (略)

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。

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

2・3 (略)

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。

一 (略)

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。

5 (略)

6 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、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(外国製造業者の認定)

第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造しようとする者(以下「外国製造業者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 (略)

3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合におい

て、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

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、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、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、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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与えることができる。

2 申請者が、第七十五条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、取消の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。

3 6 (略)

(高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売

業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 (略)

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 (略)

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。

4 (略)

(医療機器の修理業の許可)

第四十条の二 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

2・3 (略)

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。

一 (略)

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。

(医薬品等の基準)

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につき、薬事・食品衛生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。

2 (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。

一五 (略)

六 第四十二条第一項の規定によつて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

七十一 (略)

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号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)

用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

三 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、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 (略)

(記載禁止事項)

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、次に掲げる事項が記載されてはならない。

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

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一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又は効果を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(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)

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ゐるためにその医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、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のであつてはならない。

2 (略)

(封)

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、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならぬ。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときには、この限りでない。

○地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）

第二条 (略)

② ③ ④ (略)

⑤ この法律において「法定受託事務」とは、次に掲げる事務をいう。

- 一 法律又はこれに基づく政令により都道府県、市町村又は特別区が処理することとされる事務のうち、国が本来果たすべき役割に係るものであつて、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるものとして法律又はこれに基づく政令に特に定めるもの（以下「第一号法定受託事務」という。）

二 (略)

⑥ ⑦ (略)

別表第一 第一号法定受託事務 (第二条関係)

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）	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 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
---------------------	--

○地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）

第五条 保健所は、都道府県、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市、同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市その他の政令で定める市又は特別区が、これを設置する。

② 都道府県は、前項の規定により保健所を設置する場合には、保健医療に係る施策と社会福祉に係る施策との有機的な連携を図るため、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第三十条の三第二項第一号に規定する区域及び介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第一百八条第二項第一号に規定する区域を参酌して、保健所の所管区域を設定しなければならない。

○大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）

第一条 この法律で「大麻」とは、大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く。）並びに大麻草の種子及びその製品を除く。

○覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）

(用語の意義)

第二条 この法律で「覚せい剤」とは、左に掲げる物をいう。

- 一 フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン及び各その塩類
- 二 前号に掲げる物と同種の覚せい作用を有する物であつて政令で指定するもの
- 三 前二号に掲げる物のいずれかを含有する物

2 5 10 (略)

○麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）

(用語の定義)

第二条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 麻薬 別表第一に掲げる物をいう。
- 二 5 (略)
- 六 向精神薬 別表第三に掲げる物をいう。
- 七 4 3 (略)

○あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）

(定義)

第三条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 (略)

二 あへん けしの液汁が凝固したもの及びこれに加工を施したもの（医薬品として加工を施したものを除く。）をいう。

三 けしがら けしの麻薬を抽出することができる部分（種子を除く。）をいう。

四 十 (略)

○自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）

（医療法の適用除外等）

第百十五条の五 (略)

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、歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）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四百十五号）第二条第十一項ただし書、第二十六条第三項、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四百十六号）第二十二條ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二條第一項及び第四十四條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條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條に規定する病院等とみなす。

○組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十六号）

（定義）

第二條 この法律において「団体」とは、共同の目的を有する多数人の継続的結合体であつて、その目的又は意思を実現する行為の全部又は一部が組織（指揮命令に基づき、あらかじめ定められた任務の分担に従つて構成員が一体として行動する人の結合体をいう。以下同じ。）により反復して行われるものをいう。

2 この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。

- 一 財産上の不正な利益を得る目的で犯した別表に掲げる罪の犯罪行為（日本国外でした行為であつて、当該行為が日本国内において行われたとしたならばこれらの罪に当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。）により生じ、若しくは当該犯罪行為により得た財産又は当該犯罪行為の報酬として得た財産

二、四（略）

3（以下略）

別表（第二条、第十三条、第二十二條、第四十二條、第五十六條、第五十九條關係）

一〇三十七（略）

三十八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十四条第五号（業として行う医薬品の販売等）の罪

三十九〇六十八（略）

○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）

（定義）

第四条（略）

二〇四（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。

○組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第三百三十六号）

（犯罪の国際化及び組織化並びに情報処理の高度化に対処するための刑法等の一部を改正する法律）

平成十八年法律第 号)による改正後)

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。

一 財産上の不正な利益を得る目的で犯した次に掲げる罪の犯罪行為(日本国外でした行為であつて、当該行為が日本国内において行われたとしたならばこれらの罪に当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。)により生じ、若しくは当該犯罪行為により得た財産又は当該犯罪行為の報酬として得た財産

イ 別表第一第一号、第二号、第四号若しくは第五号又は別表第二に掲げる罪

ロ イに掲げるもののほか、死刑又は無期若しくは長期四年以上の懲役若しくは禁錮の刑が定められて
いる罪(国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び
向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号。以下「麻薬特例法」という。)
第二条第二項各号に掲げる罪を除く。)

二 五 (略)

3 5 (略)

○薬事法(昭和三十五年法律第四百十六号)

(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第

号)による改正後)

(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)

○薬剤師法(昭和三十五年法律第四百十五号)

(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第号)による改正後)

(免許の取消し等)

第八条 (略)

2 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損ねるような行為のあつたとき

は、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

一 戒告

二 三年以内の業務停止

三 免許の取消し

3 5 19 (略)

(再教育研修)

第八条の二 厚生労働大臣は、前条第二項第一号若しくは第二号に掲げる処分を受けた薬剤師又は同条第四項の規定により再免許を受けようとする者に対し、薬剤師としての品位の保持並びに薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるもの（以下「再教育研修」という。）を受けるように命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による再教育研修を修了した者について、その申請により、再教育研修を終了した旨を薬剤師名簿に登録する。

3 厚生労働大臣は、前項の登録をしたときは、再教育研修修了登録証を交付する。

4 5 (略)