

第2回薬剤師の行政処分の 在り方等に関する検討会	H18.9.13
資料 4	

薬剤師法等の改正について

(新旧対照条文)

○薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）

（第八条関係）

改正

（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）

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2| 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

現行

（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）

（傍線の部分は改正部分）

3| 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4| 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5| 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)
第九条 (略)

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、第八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。

(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。

(薬局開設者の遵守事項)
第九条 (略)

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。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条から第九条までの規定を準用する。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。

(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。

2 4 (略)

(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。）、第二十二條、第二十三條（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、第七十七条の三第二項、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二項、第七十七条の四の

(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。

2 4 (略)

(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。）、第二十二條、第二十三條（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、第七十七条の三第二項、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二項、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。）、第九条（第二十七条若しくは第二項、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

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、第七十二条の三、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、第七十二条の二から第七十三条まで、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。）、第十二条（第三十六条第三項、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

、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、第四十九條、第六十八條の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七條の三、第七十七條の四第二項、第七十七條の四の二第二項若しくは第七十七條の五第三項、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、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 6 (略)

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、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、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛

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、第四十九條、第六十八條の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七條の三、第七十七條の四第二項、第七十七條の四の二第二項若しくは第七十七條の五第三項、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、第七十二条の三、第七十三条、第七十四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 6 (略)

第七十二条の三 前二条に規定するもののほか、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、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合にお

生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があるときは、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、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 (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ロ中「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」

いて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があるときは、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、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 (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、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第十四条第二項第三号ロ中「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

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、市長又は区长）」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、市長又は区长）」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、市長又は区长。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別販売業にあつては、その店舗の

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、市長又は区长）」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、市長又は区长）」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、市長又は区长。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別販売業にあつては、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

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「要指示医薬品」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。

一〇十四 (略)

十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者十六〇十八 (略)

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、第七十二条の二から第七十三条まで、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。

一〇十四 (略)

十五 第七十二条の三第一項又は第二項の規定による命令に違反した者十六〇十八 (略)

2 (略)

2 (略)

○薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）
（第九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正	現行
<p>目次 第一章〜第三章（略） 第四章 業務（第十九条―第二十八条の三） 第五章（略） 附則</p> <p>（薬剤師名簿） 第六条 厚生労働省に薬剤師名簿を備え、登録年月日、第八条第一項又は第二項の規定による処分に関する事項その他の免許に関する事項を登録する。</p> <p>（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す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 三年以内の業務の停止 三 免許の取消し</p> <p>3（略） 4 第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者（第五条第二号</p>	<p>目次 第一章〜第三章（略） 第四章 業務（第十九条―第二十八条の二） 第五章（略） 附則</p> <p>（薬剤師名簿） 第六条 厚生労働省に薬剤師名簿を備え、免許に関する事項を登録する。</p> <p>（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するに至つたときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。</p> <p>3（略） 4 第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者であつても、そ</p>

若しくは第四号に該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつた者として第二項の規定により免許を取り消された者にあつては、その取消しの日から起算して五年を経過しない者を除く。であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第七条の規定を準用する。

5] 厚生労働大臣は、第一項、第二項及び前項に規定する処分をするに当たつては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

6] 厚生労働大臣は、第一項又は第二項の規定による免許の取消処分をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該処分に係る者に対する意見の聴取を行うことを求め、当該意見の聴取をもつて、厚生労働大臣による聴聞に代えることができる。

7] 行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節（第二十五条、第二十六条及び第二十八条を除く。）の規定は、都道府県知事が前項の規定により意見の聴取を行う場合について準用する。この場合において、同節中「聴聞」とあるのは「意見の聴取」と、同法第十五条第一項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項（同法第二十二條第三項において準用する場合を含む。）中「行政庁は」とあるのは「都道府県知事は」と、「当該行政庁が」とあるのは「当該都道府県知事が」と、同法第十六條第四項並びに第十八條第一項及び第三項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十九條第一項中「行政庁が指名する職員その他政令で定める者」とあるのは「都道府県知事が指名する職員」と、同法第二十條第一項、第二項及び第四項中「行政庁」とあるのは「都道府

の者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第七条の規定を準用する。

- 「県」と、同条第六項、同法第二十四条第三項及び第二十七条第一項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 8| 厚生労働大臣は、都道府県知事から当該処分の原因となる事実を証する書類その他意見の聴取を行う上で必要となる書類を求められた場合には、速やかにそれらを当該都道府県知事あて送付しなければならない。
- 9| 都道府県知事は、第六項の規定により意見の聴取を行う場合において、第七項において読み替えて準用する行政手続法第二十四条第三項の規定により同条第一項の調書及び同条第三項の報告書の提出を受けたときは、これらを保存するとともに、当該処分の決定についての意見を記載した意見書を作成し、当該調書及び報告書の写しを添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 10| 厚生労働大臣は、意見の聴取の終結後に生じた事情にかんがみ必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、前項の規定により提出された意見書を返戻して主宰者に意見の聴取の再開を命ずるよう求めることができる。行政手続法第二十二條第二項本文及び第三項の規定は、この場合について準用する。
- 11| 厚生労働大臣は、当該処分の決定をするときは、第九項の規定により提出された意見書並びに調書及び報告書の写しの内容を十分参酌してこれをしなければならない。
- 12| 厚生労働大臣は、第二項の規定による業務の停止の命令をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該処分に係る者に対する弁明の聴取を行うことを求め、当該弁明の聴取をもつて、厚生労働大臣による弁明の機会の付与に代えることができる。
- 13| 前項の規定により弁明の聴取を行う場合において、都道府県知事は、弁明の聴取を行うべき日時までに相当な期間において、当該処分に係る

者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

- 一 第二項の規定を根拠として当該処分をしようとする旨及びその内容
- 二 当該処分の原因となる事実
- 三 弁明の聴取の日時及び場所

14 厚生労働大臣は、第十二項に規定する場合のほか、厚生労働大臣による弁明の機会の付与に代えて、医道審議会の委員に、当該処分に係る者に対する弁明の聴取を行わせることができる。この場合においては、前項中「前項」とあるのは「次項」と、「都道府県知事」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えて、同項の規定を適用する。

15 第十三項（前項後段の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の通知を受けた者は、代理人を出頭させ、かつ、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

16 都道府県知事又は医道審議会の委員は、第十二項又は第十四項前段の規定により弁明の聴取を行ったときは、聴取書を作り、これを保存するとともに、当該処分の決定についての意見を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

17 厚生労働大臣は、第六項又は第十二項の規定により都道府県知事が意見の聴取又は弁明の聴取を行う場合においては、都道府県知事に対し、あらかじめ、次に掲げる事項を通知しなければならない。

- 一 当該処分に係る者の氏名及び住所
- 二 当該処分の内容及び根拠となる条項
- 三 当該処分の原因となる事実

18 第六項の規定により意見の聴取を行う場合における第七項において読み替えて準用する行政手続法第十五条第一項の通知又は第十二項の規定により弁明の聴取を行う場合における第十三項の通知は、それぞれ、前

項の規定により通知された内容に基づいたものでなければならぬ。

- 19 第六項若しくは第十二項の規定により都道府県知事が意見の聴取若しくは弁明の聴取を行う場合又は第十四項前段の規定により医道審議会の委員が弁明の聴取を行う場合における当該処分については、行政手続法第三章（第十二条及び第十四条を除く。）の規定は、適用しない。

〔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、薬剤師としての倫理の保持又は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、再教育研修を修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 第二項の登録を受けようとする者及び再教育研修修了登録証の書換交付又は再交付を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

5 前条第十二項から第十九項まで（第十四項を除く。）の規定は、第一項の規定による命令をしようとする場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

〔調査のための権限〕

第八条の三 厚生労働大臣は、薬剤師について第八条第二項の規定による

処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に
関係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、調剤録その他
の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当
該事案に係るのある薬局その他の場所に立ち入り、調剤録その他の物件
を検査させることができる。

2| 前項の規定により立入検査をしようとする職員は、その身分を示す証
明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければな
らない。

3| 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められた
ものと解してはならない。

(政令等への委任)

第十条 この章に規定するもののほか、免許の申請、薬剤師名簿の登録、
訂正及び消除並びに免許証の交付、書換交付、再交付及び返納に関し必
要な事項は政令で、第八条の二第一項の再教育研修の実施、同条第二項
の薬剤師名簿の登録並びに同条第三項の再教育研修修了登録証の交付、
書換交付及び再交付に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

(試験の実施)

第十二条 (略)

2| 厚生労働大臣は、試験の科目又は実施若しくは合格者の決定の方法を
定めようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければ
ならない。

(調剤の場所)

(政令等への委任)

第十条 この章に規定するもののほか、免許の申請、薬剤師名簿の登録、
訂正及び消除並びに免許証の交付、書換え交付、再交付及び返納に関し
必要な事項は、政令で定める。

(試験の実施)

第十二条 (略)

(調剤の場所)

第二十二條 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

（薬剤師の氏名等の公表）

第二十八條の二 厚生労働大臣は、医療を受ける者その他国民による薬剤師の資格の確認及び医療に関する適切な選択に資するよう、薬剤師の氏名その他の政令で定める事項を公表するものとする。

（事務の区分）

第二十八條の三 第八条第六項及び第十項前段、同条第十二項及び第十三項（これらの規定を第八条の二第五項において準用する場合を含む。）、第八条第七項において準用する行政手続法第十五条第一項及び第三項（同法第二十二條第三項において準用する場合を含む。）、第十六條第四項、第十八條第一項及び第三項、第十九條第一項、第二十條第六項並びに第二十四條第三項、第八条第十項後段において準用する同法第二十

第二十二條 薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び厚生労働省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

（事務の区分）

第二十八條の二 第九条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とする。

二条第三項において準用する同法第十五条第三項並びに第九条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とする。

第三十二条 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 第八条の二第一項の規定による命令に違反して再教育研修を受けなかつた者

二 第八条の三第一項の規定による陳述をせず、報告をせず、若しくは虚偽の陳述若しくは報告をし、物件を提出せず、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

三 三六（略）

第三十三条 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、前条第二号又は第六号（第二十七条又は第二十八条第一項若しくは第三項に係る部分に限る。）の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、前条の罰金刑を科する。

第三十二条 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 三四（略）

第三十三条 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、第二十七条又は第二十八条第一項若しくは第三項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、前条の罰金刑を科する。