

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。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、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。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

(区域管理者の義務)

第三十一条の三

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

2 前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品（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を除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用

医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、適用しない。
- 5 配置販売業者については、全各号の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていないなければならない。

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」

という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、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。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。)は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について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を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。)は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方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

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

- 七 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
- 八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- 十一 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（添付文書等の記載事項）

第五十二条 医薬品は、これに添附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 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附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
- 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附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 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

（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、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第

一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(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 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 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基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 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（第五十条第七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 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

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ってい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 前項の規定に触れる医薬品は、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。

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区別ごとに、陳列しなければならない。

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

(立入検査等)

#### 第六十九条

- 2 都道府県知事（店舗販売業にあつては、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、第七十二条の二第一項、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、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（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。）、第九条の二、第九条の三、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。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、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、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、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。
- 3 厚生労働大臣、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は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、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、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、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、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、取去させることができる。

(緊急命令)

- 第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、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、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、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又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

- 第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条