

# 11年ぶりの全面改訂版! 薬事関係者、待望の書!

## 逐条解説 薬事法

【五訂版】

薬事法規研究会【編】

A5判・上製本・2分冊・ケース入り・定価22,000円(本体20,952円+税)送料590円  
※定価は5%税込価格です。

### 薬事法の解釈・運用のための定本!

都道府県、保健所設置市、特別区の薬務・衛生主管部署、製薬、医療機器、化粧品、健康食品などの各業界、医薬品卸、薬局チェーンなどにも必備の書!

- 条文ごとに、その趣旨、解釈及び運用方針等をわかりやすく解説。
- 関係法令、通知、資料等については、主要なものを精選し、最新内容で収録。
- 平成14年、平成18年(2回)の3次にわたる大改正に対応。

#### ●大改正のポイント●

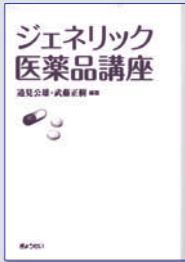
- <第27次改正(平成14年7月)>
  - ・医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し・バイオゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実
  - ・市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し
- <第28次改正(平成18年6月)>
  - ・医薬部外品の定義に関する事項・医薬品の販売制度に関する事項・指定薬物に関する事項
- <第29次改正(平成18年6月)>
  - ・薬局に関する事項の報告等に関する事項

ぎょうせい

第六十八条の九 (生物由来製品に関する記録及び保存)  
第六十八条の十 (指導及び助言)  
第六十八条の十一 (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)  
第九章 監督  
第六十九条 (立入検査等)  
第六十九条の二 (機構による立入検査等の実施)  
第六十九条の三 (緊急命令)  
第七十条 (廃棄等)  
第七十一条 (検査命令)  
第七十二条 (改善命令等)  
第七十二条の二  
第七十二条の三  
第七十二条の四  
第七十三条 (総括製造販売責任者等の変更命令)  
第七十四条 (配置販売業の監督)  
第七十四条の二 (承認の取消し等)  
第七十五条 (許可の取消し等)  
第七十五条の二 (外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)  
第七十五条の三 (特別承認の取消し等)  
第七十五条の四 (外国製造業者の認定の取消し等)  
第七十六条 (許可等の更新を拒否する場合の手續)  
第七十六条の二 (聴聞の方法の特例)  
第七十六条の三 (薬事監視員)  
第九章の二 指定薬物の取扱  
第七十六条の四 (製造等の禁止)  
第七十六条の五 (広告の制限)  
第七十六条の六 (指定薬物である疑いがある物品の検査等)  
第七十六条の七 (廃棄等)  
第七十六条の八 (立入検査等)  
第七十七条 (指定手續の特例)  
第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等  
第七十七条の二 (指定等)  
第七十七条の三 (資金の確保)  
第七十七条の四 (税制上の措置)  
第七十七条の五 (試験研究等の中止の届出)  
第七十七条の六 (指定の取消し等)  
第七十七条の七 (省令への委任)  
第十章 雑則  
第七十七条の八 (情報の提供等)  
第七十七条の九 (医薬品等の適正な使用に関する普及啓発)

第七十七条の四 (危害の防止)  
第七十七条の五 (副作用等の報告)  
第七十七条の六 (回収の報告)  
第七十七条の七 (薬事・食品衛生審議会への報告等)  
第七十七条の八 (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)  
第七十七条の九 (特定医療機器に関する記録及び調査の実施)  
第七十七条の十 (指導及び助言)  
第七十七条の十一 (手数料)  
第七十七条の十二 (適用除外等)  
第七十七条の十三 (治療の取扱い)  
第七十七条の十四 (機構による治療の計画に係る調査の実施)  
第八十条の二  
第八十条の三  
第八十条の四  
第八十条の五 (特定医療機器に関する記録及び調査の実施)  
第八十条の六 (都道府県が処理する事務)  
第八十条の七 (緊急時における厚生労働大臣の事務執行)  
第八十一条の二 (権限の委任)  
第八十一条の三 (事務の区分)  
第八十一条の四 (権限の委任)  
第八十二条 (経過措置)  
第八十三条 (動物用医薬品等)  
第八十三条の二 (動物用医薬品の製造及び輸入の禁止)  
第八十三条の三 (動物用医薬品の店舗販売の許可の特例)  
第八十三条の四 (使用の禁止)  
第八十三条の五 (動物用医薬品の使用の規制)  
第八十三条の六 (その他の医薬品の使用の規制)  
第十一章 罰則  
第八十三条の七  
第八十三条の八  
第九十一条  
附則 抄

関連本



## ジェネリック医薬品講座

「ジェネリック医薬品とは?」「どのくらい安くなるの?」「安全性は?」等、専門知識のない人でも理解できるよう、医師や薬剤師などの専門家が、基礎知識を丁寧に解説。  
(平成23年9月)

編著 | 邊見 公雄  
武藤 正樹

**B6判・定価1,500円**  
(本体1,429円+税)送料290円  
※定価は5%税込価格です。  
コード 5107789-00-000 ジェネリック

商品に関するご照会・お申し込みは [フリーコール\(通話料無料\)](tel:0120-953-431) TEL: 0120-953-431 Web [URL: http://gyosei.jp](http://gyosei.jp)  
電話受付時間: 平日9時から17時 FAX: 0120-953-495 サイト

キリトリ線

申込書	<h2>逐条解説 薬事法 五訂版</h2> <p>A5判・上製本・2分冊・ケース入り・定価22,000円(本体20,952円+税)送料590円 ※定価は5%税込価格です。 コード 5107879-00-000 薬事法(五訂)</p>	部
	<h2>ジェネリック医薬品講座</h2> <p>B6判・定価1,500円(本体1,429円+税)送料290円 ※定価は5%税込価格です。 コード 5107789-00-000 ジェネリック</p>	部
	◎上記のとおり申し込みます。	平成 年 月 日
	御住所(〒 )	〔社費・公費・私費〕
	フリガナ 御氏名	TEL
e-mail	新刊情報を( 希望する / 希望しない )	

※お客様の個人情報は、契約の履行、弊社からの商品・サービスのご案内以外の目的には使用いたしません。



●取扱者  
本社 東京都中央区銀座7-4-12 104-0061  
本部 東京都江東区新木場1-18-11 136-8575  
TEL: 0120-953-431 / FAX: 0120-953-495

URL: <http://gyosei.jp>

(H24.6)

ISBN978-4-324-09524-9 コード 5107879-00-000 薬事法(五訂)

# 目次

## 第一部

### 第一章 総説

- 第一節 薬事制度の沿革
- 第二節 現行薬事法の制定とその後の状況
- 第三節 昭和五四年の薬事法改正
- 第四節 国際化への対応と昭和五八年の薬事法改正
- 第五節 平成五年の薬事法等の改正
- 第六節 行政手続法の制定に伴う薬事法改正
- 第七節 平成六年の薬事法改正
- 第八節 地域保健対策の強化と薬事法改正
- 第九節 平成八年の薬事法改正
- 第一〇節 許可等の有効期間の延長に関する法律の制定と薬事法改正
- 第一一節 行政改革に伴う薬事法改正
- 第一二節 民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律に伴う薬事法の改正
- 第一三節 商法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律に伴う薬事法の改正
- 第一四節 書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律に伴う薬事法の改正
- 第一五節 障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律
- 第一六節 平成一四年の薬事法改正
- 一 薬事法改正の背景と経緯
- 二 改正薬事法の概要
- 1 用語の定義に関する事項
- 2 医薬品等の製造販売業及び製造業等認定認証機関
- 3 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業
- 4 医療機器の性状等に係る基準
- 5 医薬品等の取扱い
- 6 生物由来製品の特別
- 7 監督
- 8 雑則
- 9 罰則
- 10 その他
- 11 施行期日等（附則関係）
- 第一七節 公益法人に係る改革を推進するた

- め厚生労働省関係法律の整備に関する法律に伴う薬事法の改正
- 1 改正の背景と経緯
- 2 改正法の概要
- 3 改正法の施行
- 第一八節 平成一八年の薬事法改正
- 一 薬事法改正の背景と経緯
- 二 改正薬事法の概要
- 1 医薬部外品の定義に関する事項
- 2 医薬品の販売制度に関する事項
- 3 指定薬物に関する事項
- 4 施行期日
- 5 経過措置等
- 第一九節 医療提供体制の確立に係る薬事法改正
- 一 薬事法改正の背景と経緯
- 二 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案（薬事法改正を含む）の概要
- 1 改正の趣旨
- 2 医療法の一部改正
- 3 医師法の一部改正
- 4 歯科医師法の一部改正
- 5 保健師助産師看護師法の一部改正
- 6 薬剤師法の一部改正
- 7 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律の一部改正
- 9 施行期日等

### 第二章 逐条解説

- 第一章 総則
- 第一条（目的）
- 第二条（定義）
- 第二章 地方薬事審議会
- 第三条
- 第三章 薬局
- 第四条（開設の許可）
- 第五条（許可の基準）
- 第六条（名称の使用制限）
- 第七条（薬局の義務）
- 第八条（管理者の義務）
- 第九条（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）
- 第十条（薬局開設者の遵守事項）
- 第十一条（薬局を販売する場合等における情報提供）

- 第九条の三（薬局における掲示）
- 第十条（休廃止等の届出）
- 第十一条（医薬品等の製造販売業及び製造業）
- 第十二条（政令への委任）
- 第十三条（製造販売業の許可）
- 第十四条の二（許可の基準）
- 第十三条の三（製造業の許可）
- 第十三条の二（機械による調査の実施）
- 第十三条の三（外国製造業者の認定）
- 第十四条（医薬品等の製造販売の承認）
- 第十四条の二（機械による審査等の実施）
- 第十四条の三（特例承認）
- 第十四条の四（新医薬品、新医療機器等の再審査）
- 第十四条の五（準用）
- 第十四条の六（医薬品及び医療機器の再評価）
- 第十四条の七（準用）
- 第十四条の八（承認）
- 第十四条の九（製造販売の届出）
- 第十四条の十（機械による製造販売の届出の受理）
- 第十四条の十一（原薬等登録原簿）
- 第十四条の十二（承認）
- 第十四条の十三（承認）
- 第十四条の十四（承認）
- 第十四条の十五（承認）
- 第十四条の十六（承認）
- 第十四条の十七（承認）
- 第十四条の十八（承認）
- 第十四条の十九（承認）
- 第十四条の二十（承認）
- 第十四条の二十一（承認）
- 第十四条の二十二（承認）
- 第十四条の二十三（承認）
- 第十四条の二十四（承認）
- 第十四条の二十五（承認）
- 第十四条の二十六（承認）
- 第十四条の二十七（承認）
- 第十四条の二十八（承認）
- 第十四条の二十九（承認）
- 第十四条の三十（承認）
- 第十四条の三十一（承認）
- 第十四条の三十二（承認）
- 第十四条の三十三（承認）
- 第十四条の三十四（承認）
- 第十四条の三十五（承認）
- 第十四条の三十六（承認）
- 第十四条の三十七（承認）
- 第十四条の三十八（承認）
- 第十四条の三十九（承認）
- 第十四条の四十（承認）
- 第十四条の四十一（承認）
- 第十四条の四十二（承認）
- 第十四条の四十三（承認）
- 第十四条の四十四（承認）
- 第十四条の四十五（承認）
- 第十四条の四十六（承認）
- 第十四条の四十七（承認）
- 第十四条の四十八（承認）
- 第十四条の四十九（承認）
- 第十四条の五十（承認）
- 第十四条の五十一（承認）
- 第十四条の五十二（承認）
- 第十四条の五十三（承認）
- 第十四条の五十四（承認）
- 第十四条の五十五（承認）
- 第十四条の五十六（承認）
- 第十四条の五十七（承認）
- 第十四条の五十八（承認）
- 第十四条の五十九（承認）
- 第十四条の六十（承認）
- 第十四条の六十一（承認）
- 第十四条の六十二（承認）
- 第十四条の六十三（承認）
- 第十四条の六十四（承認）
- 第十四条の六十五（承認）
- 第十四条の六十六（承認）
- 第十四条の六十七（承認）
- 第十四条の六十八（承認）
- 第十四条の六十九（承認）
- 第十四条の七十（承認）
- 第十四条の七十一（承認）
- 第十四条の七十二（承認）
- 第十四条の七十三（承認）
- 第十四条の七十四（承認）
- 第十四条の七十五（承認）
- 第十四条の七十六（承認）
- 第十四条の七十七（承認）
- 第十四条の七十八（承認）
- 第十四条の七十九（承認）
- 第十四条の八十（承認）
- 第十四条の八十一（承認）
- 第十四条の八十二（承認）
- 第十四条の八十三（承認）
- 第十四条の八十四（承認）
- 第十四条の八十五（承認）
- 第十四条の八十六（承認）
- 第十四条の八十七（承認）
- 第十四条の八十八（承認）
- 第十四条の八十九（承認）
- 第十四条の九十（承認）
- 第十四条の九十一（承認）
- 第十四条の九十二（承認）
- 第十四条の九十三（承認）
- 第十四条の九十四（承認）
- 第十四条の九十五（承認）
- 第十四条の九十六（承認）
- 第十四条の九十七（承認）
- 第十四条の九十八（承認）
- 第十四条の九十九（承認）
- 第十四条の百（承認）

- 第二十三条の十（業務規程）
- 第二十三条の十一（帳簿の備付け等）
- 第二十三条の十二（改善命令）
- 第二十三条の十三（改善命令）
- 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）
- 第二十三条の十五（業務の休廃止）
- 第二十三条の十六（登録の取消し等）
- 第二十三条の十七（財務諸表の備付け及び閲覧等）
- 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）
- 第二十三条の十九（政令への委任）
- 第二十三条の二十（承認）
- 第二十三条の二十一（承認）
- 第二十三条の二十二（承認）
- 第二十三条の二十三（承認）
- 第二十三条の二十四（承認）
- 第二十三条の二十五（承認）
- 第二十三条の二十六（承認）
- 第二十三条の二十七（承認）
- 第二十三条の二十八（承認）
- 第二十三条の二十九（承認）
- 第二十三条の三十（承認）
- 第二十三条の三十一（承認）
- 第二十三条の三十二（承認）
- 第二十三条の三十三（承認）
- 第二十三条の三十四（承認）
- 第二十三条の三十五（承認）
- 第二十三条の三十六（承認）
- 第二十三条の三十七（承認）
- 第二十三条の三十八（承認）
- 第二十三条の三十九（承認）
- 第二十三条の四十（承認）
- 第二十三条の四十一（承認）
- 第二十三条の四十二（承認）
- 第二十三条の四十三（承認）
- 第二十三条の四十四（承認）
- 第二十三条の四十五（承認）
- 第二十三条の四十六（承認）
- 第二十三条の四十七（承認）
- 第二十三条の四十八（承認）
- 第二十三条の四十九（承認）
- 第二十三条の五十（承認）
- 第二十三条の五十一（承認）
- 第二十三条の五十二（承認）
- 第二十三条の五十三（承認）
- 第二十三条の五十四（承認）
- 第二十三条の五十五（承認）
- 第二十三条の五十六（承認）
- 第二十三条の五十七（承認）
- 第二十三条の五十八（承認）
- 第二十三条の五十九（承認）
- 第二十三条の六十（承認）
- 第二十三条の六十一（承認）
- 第二十三条の六十二（承認）
- 第二十三条の六十三（承認）
- 第二十三条の六十四（承認）
- 第二十三条の六十五（承認）
- 第二十三条の六十六（承認）
- 第二十三条の六十七（承認）
- 第二十三条の六十八（承認）
- 第二十三条の六十九（承認）
- 第二十三条の七十（承認）
- 第二十三条の七十一（承認）
- 第二十三条の七十二（承認）
- 第二十三条の七十三（承認）
- 第二十三条の七十四（承認）
- 第二十三条の七十五（承認）
- 第二十三条の七十六（承認）
- 第二十三条の七十七（承認）
- 第二十三条の七十八（承認）
- 第二十三条の七十九（承認）
- 第二十三条の八十（承認）
- 第二十三条の八十一（承認）
- 第二十三条の八十二（承認）
- 第二十三条の八十三（承認）
- 第二十三条の八十四（承認）
- 第二十三条の八十五（承認）
- 第二十三条の八十六（承認）
- 第二十三条の八十七（承認）
- 第二十三条の八十八（承認）
- 第二十三条の八十九（承認）
- 第二十三条の九十（承認）
- 第二十三条の九十一（承認）
- 第二十三条の九十二（承認）
- 第二十三条の九十三（承認）
- 第二十三条の九十四（承認）
- 第二十三条の九十五（承認）
- 第二十三条の九十六（承認）
- 第二十三条の九十七（承認）
- 第二十三条の九十八（承認）
- 第二十三条の九十九（承認）
- 第二十三条の百（承認）

- 第四十条の三（準用）
- 第四十条の四（情報提供）
- 第四十一条（医薬品等の基準及び検定）
- 第四十二条（日本薬局方等）
- 第四十三条（医薬品等の基準）
- 第四十三条（検定）
- 第七章 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）
- 第四十五条（開封販売等の制限）
- 第四十六条（交付の制限）
- 第四十七条（貯蔵及び陳列）
- 第四十八条（貯蔵及び陳列）
- 第二節 医薬品の取扱い
- 第四十九条（処方せん医薬品の販売）
- 第五十条（直接の容器等の記載事項）
- 第五十一条（添付文書等の記載事項）
- 第五十二条（添付文書等の記載事項）
- 第五十三条（添付文書等の記載事項）
- 第五十四条（添付文書等の記載事項）
- 第五十五条（添付文書等の記載事項）
- 第五十六条（添付文書等の記載事項）
- 第五十七条（添付文書等の記載事項）
- 第五十八条（添付文書等の記載事項）
- 第五十九条（添付文書等の記載事項）
- 第六十条（添付文書等の記載事項）
- 第六十一条（添付文書等の記載事項）
- 第六十二条（添付文書等の記載事項）
- 第六十三条（添付文書等の記載事項）
- 第六十四条（添付文書等の記載事項）
- 第六十五条（添付文書等の記載事項）
- 第六十六条（添付文書等の記載事項）
- 第六十七条（添付文書等の記載事項）
- 第六十八条（添付文書等の記載事項）
- 第六十九条（添付文書等の記載事項）
- 第七十条（添付文書等の記載事項）
- 第七十一条（添付文書等の記載事項）
- 第七十二条（添付文書等の記載事項）
- 第七十三条（添付文書等の記載事項）
- 第七十四条（添付文書等の記載事項）
- 第七十五条（添付文書等の記載事項）
- 第七十六条（添付文書等の記載事項）
- 第七十七条（添付文書等の記載事項）
- 第七十八条（添付文書等の記載事項）
- 第七十九条（添付文書等の記載事項）
- 第八十条（添付文書等の記載事項）
- 第八十一条（添付文書等の記載事項）
- 第八十二条（添付文書等の記載事項）
- 第八十三条（添付文書等の記載事項）
- 第八十四条（添付文書等の記載事項）
- 第八十五条（添付文書等の記載事項）
- 第八十六条（添付文書等の記載事項）
- 第八十七条（添付文書等の記載事項）
- 第八十八条（添付文書等の記載事項）
- 第八十九条（添付文書等の記載事項）
- 第九十条（添付文書等の記載事項）
- 第九十一条（添付文書等の記載事項）
- 第九十二条（添付文書等の記載事項）
- 第九十三条（添付文書等の記載事項）
- 第九十四条（添付文書等の記載事項）
- 第九十五条（添付文書等の記載事項）
- 第九十六条（添付文書等の記載事項）
- 第九十七条（添付文書等の記載事項）
- 第九十八条（添付文書等の記載事項）
- 第九十九条（添付文書等の記載事項）
- 第一百条（添付文書等の記載事項）

## 第二章 逐条解説 第四条

### 第三章 薬局

#### （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 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（罰則）

1 「薬局」の定義については、法第二条の解説34を参照されたい。

2 「許可」とは、一般的に禁止されている行為を特定の場面に解除する行政行為である。

#### （開設の許可）

本条は、薬局が、広く公衆のもために応じて調剤を行う機関であり、かつ、業務上、最も頻りに国民に対する医薬品の販売授与が行われている場所であることにかんがみ、その開設について都道府県知事の許可を要する旨を定めたものである。

1 「薬局」の定義については、法第二条の解説34を参照されたい。

2 「許可」とは、一般的に禁止されている行為を特定の場面に解除する行政行為である。

## 第九章の二 指定薬物の取扱い

### （製造等の禁止）

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医薬品」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、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。

（罰則）

連法をラックといわれる販売ラックと呼ばれる製品については、芳香剤、防臭剤、デオクリナー、ヘアブ又はお香等といった合法的な製品であると称して販売されていることが多いが、指定薬物の対象となつたものについては、医療の用途その他正規の用途を指定し、その正規の用途以外の用途については、それらの製品の製造や販売を全面的に禁止することを本条により定める。

## 第二章 逐条解説 第七十六条の四

本条は、薬局が、広く公衆のもために応じて調剤を行う機関であり、かつ、業務上、最も頻りに国民に対する医薬品の販売授与が行われている場所であることにかんがみ、その開設について都道府県知事の許可を要する旨を定めたものである。

## 第二章 逐条解説 第二十九条

### 第二節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業

#### （高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可）

第二十九条 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、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸貸し、又は販売、授与若しくは貸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、高度管理医療機器等の製造業者が高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者又は賃貸業者、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、若しくは貸貸し、又は販売、授与若しくは貸貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所として、その営業所の所在地の都道府県知事による。

#### （罰則）

本条は、高度管理医療機器等、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、業として高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸貸し、又は販売、授与若しくは貸貸の目的で陳列してはならないこと及びその許可に関する規定について定めたものである。

1 高度管理医療機器とは、「医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限り、において人の生命及び健康に重大な影響を及ぼすおそれがあること」からその適切な管理が必要なものとして、

## 内容見本（縮小）

1 指定薬物とは、中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚の作用を当該作用の維持又は強化の作用を含む、含有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に健康衛生上の危害が発生するおそれがある物として、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ものと定義される。ただし、大麻取締法に規定する大麻、覚せい剤取締法に規定する覚せい剤、麻向法に規定する麻薬及び向精神薬、あへん法に規定するあへん及びびしらは除かれる（法第一条第四項参照）。

2 指定薬物（平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）において、正規の用途として「医療等の用途」が、次にそれぞれ定められている。平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）の「正規の用途」以外の目的での製造や販売は禁止される。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

- ① 国の機関
- ② 地方公共団体及びその機関
- ③ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成一五年法律第二十二号）第四条に規定する大学共同利用機関

## 第二章 逐条解説 第三十九条

1 指定薬物とは、中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚の作用を当該作用の維持又は強化の作用を含む、含有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に健康衛生上の危害が発生するおそれがある物として、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ものと定義される。ただし、大麻取締法に規定する大麻、覚せい剤取締法に規定する覚せい剤、麻向法に規定する麻薬及び向精神薬、あへん法に規定するあへん及びびしらは除かれる（法第一条第四項参照）。

2 指定薬物（平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）において、正規の用途として「医療等の用途」が、次にそれぞれ定められている。平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）の「正規の用途」以外の目的での製造や販売は禁止される。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

- ① 国の機関
- ② 地方公共団体及びその機関
- ③ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成一五年法律第二十二号）第四条に規定する大学共同利用機関

## 第二章 逐条解説 第三十九条

1 指定薬物とは、中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚の作用を当該作用の維持又は強化の作用を含む、含有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に健康衛生上の危害が発生するおそれがある物として、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ものと定義される。ただし、大麻取締法に規定する大麻、覚せい剤取締法に規定する覚せい剤、麻向法に規定する麻薬及び向精神薬、あへん法に規定するあへん及びびしらは除かれる（法第一条第四項参照）。

2 指定薬物（平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）において、正規の用途として「医療等の用途」が、次にそれぞれ定められている。平成一九・二一（厚生労働省令第一四号第一條）の「正規の用途」以外の目的での製造や販売は禁止される。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

- ① 国の機関
- ② 地方公共団体及びその機関
- ③ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成一五年法律第二十二号）第四条に規定する大学共同利用機関