第七十九条　（許可等の条件）
第八十条　（適用除外等）
第八十条の二　（治験の取扱い）
第十八条の三　（機構による治験の計画に係る調査等の実施）
第十八条の四
第十八条の五　（原薬等登録原簿）
第十八条の六
第十八条の七
第十八条の八
第十八条の九
第十八条の十　（機構による登録等の実施）
第十八条の十一　（都道府県等が処理する事務）
第十八条の十二　（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）
第十一条の三　（事務の区分）
第十一条の四　（権限の委任）
第十一条　（経過措置）
第十三条　（動物用医薬品等）
第十三条の二　（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）
第十三条の二の二　（動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止）
第十三条の二の三　（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）
第十三条の三　（使用の禁止）
第十三条の四　（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）
第十三条の五　（その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制）
第十三条の六～第九十一条
解説　抄
附　則

第一章　総説
第一節　薬事制度の沿革
第二節　現行の薬事法の制定とその後の改正状況
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
第一七節　公益法人に係る改革を推進するための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
第一八節　平成一八年の薬事法改正
第一九節　医療提供体制の確立に係る薬事法改正
第一〇節　平成二五年（一）の薬事法改正
一　薬事法改正の背景と経緯
二　改正に至る背景
1　国会における審議
2　麻薬取締官及び麻薬取締員の指定薬物に係る職権の追加
3　指定薬物に係る収去の権限の追加等
第一一節　施行期日等
一　地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律に伴う平成二五年（二）の薬事法改正
二　改正の背景と経緯
1　国会における審議
2　改正に至る背景
3　改正の概要
第一二節　平成二五年（三）の薬事法改正
一　薬事法改正の背景と経緯
1　改正に至る背景
2　国会における審議
3　改正法案の国会提出までの経緯
二　改正の概要
第一三節　平成二五年（四）の薬事法改正
一　薬事法改正の背景と経緯
1　改正に至る背景
2　改正法案の国会提出までの経緯
3　国会における審議
二　改正薬事法の概要
第一四節　平成二六年の薬機法改正
一　薬機法改正の背景と経緯
1　改正に至る背景
2　国会における審議
二　改正薬事法の概要
第一五節　地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律に伴う薬機法改正
一　改正の背景と経緯
1　改正に至る背景
2　国会における審議
二　改正の概要

第二章　資料
一　現行法令関係
1　法令
2　通知
二　制度の変遷関係
1　薬事法令の変遷
2　薬事法の改正経緯
3　医制（抄）（明治八年五月十四日文部省ヨリ東京、京都、大阪三府ヘ達）
4　薬律（薬品營業並販売取扱規則）（明治一二年三月十五日　法律第十号）
5　薬剤師法（大正十四年四月十四日法律第四十四号）
6　薬事法（昭和一八年三月十二日法律第四十八号）
7　薬事法（昭和二十三年七月二十九日法律第百九十七號）
三　関係判例
1　憲法との関係
2　薬局の変更届の処分性
3　薬剤師の関係
4　医薬品、医療機器の意義
5　製造の意義
6　販売の意義
7　貯蔵の意義
8　承認との関係
9　添付文書との関係

関　連　本

よくわかる Q&A 改正薬事法のポイント
～薬事法から医薬品医療機器法へ～

薬事法規研究会／編著

A5 判・並製本・カバー装・定価（本体 2,800 円＋税）・送料 300 円

コード：5108047-00-000　QA 改正薬事法
（平成 26 年 3 月発刊）

よくわかる Q&A 再生医療関係法のポイント

再生医療法規研究会／編著

A5 判・並製本・カバー装・定価（本体 2,600 円＋税）・送料 300 円

コード：5108048-00-000　QA 再生医療法
（平成 26 年 3 月発刊）

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）電話受付時間：平日９時から17時　TEL：0120-953-431　FAX：0120-953-495　Web サイト　URL：http://gyosei.jp

■個人情報の取り扱いについて
【利用目的】　ご注文に関するお客様への連絡、配送、代金の請求及びメール等による商品の案内に利用させていただきます。
【第三者提供】　お預かりした個人情報の第三者への提供はありません。
【委託】　利用目的の範囲内で業務を行うために、個人情報の取扱いを委託する場合があります。
【個人情報提供の任意性】　個人情報の提供はお客様の任意となりますが、商品のお届けなどに誤りが生じないよう、正確にご記入願います。
【開示等の求めに応じる手続】　利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去等をお求めの際は、次の窓口にお問い合わせください。
【個人情報相談窓口】　株式会社ぎょうせい　出版営業部　営業課　電話03-6892-6562　受付時間　平日9時～17時
【個人情報保護管理者】　情報管理担当執行役員

キリトリ線

申込書

上記「個人情報の取り扱いについて」に同意し、下記図書を申し込みます。　平成　年　月　日

逐条解説 **医薬品医療機器法**　部
A5判・定価(本体30,000円+税)送料610円　コード　5108212-00-000　逐条薬機法

よくわかる **Q&A 改正薬事法のポイント** ～薬事法から医薬品医療機器法へ～　部
A5判・定価(本体2,800円+税)送料300円　コード　5108047-00-000　QA改正薬事法

よくわかる **Q&A 再生医療関係法のポイント**　部
A5判・定価(本体2,600円+税)送料300円　コード　5108048-00-000　QA再生医療法

御住所（〒　　―　　）
〔社費・公費・私費〕

御氏名（フリガナ）　㊞　TEL

e-mail　@

※送料は平成27年12月時点の料金です。

●取扱者

株式会社ぎょうせい
〒136-8575　東京都江東区新木場1-18-11
TEL：0120-953-431／FAX：0120-953-495
URL：http://gyosei.jp

（H27.12）　ISBN978-4-324-10089-9　コード 5108212-00-000　逐条薬機法

「逐条解説　薬事法」が3年ぶりの全面改訂版！

逐条解説
医薬品医療機器法
【薬機法】

薬事法規研究会【編集】

A５判・上製本・３分冊・ケース入り・定価（本体30,000円+税）送料610円

※送料は平成27年12月時点の料金です。

薬機法の解釈・運用のための定本！

■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 25 年の大改正と平成 26 年、平成 27 年の改正に対応。

都道府県、保健所設置市、特別区の薬務・衛生主管部署、地方厚生（支）局、製薬、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品、健康食品、配置薬などの各業界、医薬品卸、薬局、ドラッグストア、薬剤師、登録販売者、麻薬取締官（員）にも必備の書！

●改正のポイント●

＜平成 25 年改正＞
（1）薬事法の題名変更
（2）医療機器等、再生医療等製品の特性を踏まえた規定の整備
（3）調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に関する規定の整備
（4）医薬品の特定販売に関する規定の整備
（5）高度管理医療機器等の販売業等の許可権限の保健所設置市・特別区への移譲
（6）添付文書等記載事項に関する規定の整備
（7）麻薬取締官、麻薬取締員の指定薬物に係る職権
（8）指定薬物の所持、購入、譲受、使用の禁止
＜平成 26 年改正＞
（1）精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品、広域規制物品の販売等停止命令
（2）指定薬物、無承認医薬品の広告違反行為の中止命令
（3）特定電気通信役務提供者に関する規定の整備
＜平成 27 年改正＞
（1）高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可権限の保健所設置市・特別区への移譲

ぎょうせい

目次

第一章　逐条解説

第一章　総則
第一条（目的）
第一条の二（国の責務）
第一条の三（都道府県等の責務）
第一条の四（医薬品等関連事業者等の責務）
第一条の五（医薬関係者の責務）
第一条の六（国民の役割）
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（薬局の管理）
第八条（管理者の義務）
第八条の二（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）
第九条（薬局開設者の遵守事項）
第九条の二（調剤された薬剤の販売に従事する者）
第九条の三（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）
第九条の四（薬局における掲示）
第十条（休廃止等の届出）
第十一条（政令への委任）
第四章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業
第十二条（製造販売業の許可）
第十二条の二（許可の基準）
第十三条（製造業の許可）
第十三条の二（機構による調査の実施）
第十三条の三（医薬品等外国製造業者の認定）
第十四条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）
第十四条の二（機構による医薬品等審査等の実施）
第十四条の三（特例承認）
第十四条の四（新医薬品等の再審査）
第十四条の五（準用）
第十四条の六（医薬品の再評価）
第十四条の七（準用）
第十四条の八（承継）
第十四条の九（製造販売の届出）
第十四条の十（機構による製造販売の届出の受理）
第十五条及び第十六条　削除
第十七条（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）
第十八条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）
第十九条（休廃止等の届出）
第十九条の二（外国製造医薬品等の製造販売の承認）
第十九条の三（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）
第十九条の四（準用）
第二十条（外国製造医薬品の特例承認）
第二十一条（都道府県知事等の経由）
第二十二条　削除
第二十三条（政令への委任）
第五章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業
第二十三条の二（製造販売業の許可）
第二十三条の二の二（許可の基準）
第二十三条の二の三（製造業の登録）
第二十三条の二の四（医療機器等外国製造業者の登録）
第二十三条の二の五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）
第二十三条の二の六（基準適合証の交付等）
第二十三条の二の七（機構による医療機器等審査等の実施）
第二十三条の二の八（特例承認）
第二十三条の二の九（使用成績評価）
第二十三条の二の十（準用）
第二十三条の二の十一（承継）
第二十三条の二の十二（製造販売の届出）
第二十三条の二の十三（機構による製造販売の届出の受理）
第二十三条の二の十四（医療機器等総括製造販売責任者等の設置）
第二十三条の二の十五（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等）
第二十三条の二の十六（休廃止等の届出）
第二十三条の二の十七（外国製造医療機器等の製造販売の承認）
第二十三条の二の十八（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出）
第二十三条の二の十九（準用）
第二十三条の二の二十（外国製造医療機器等の特例承認）
第二十三条の二の二十一（都道府県知事の経由）
第二十三条の二の二十二（政令への委任）
第二節　登録認証機関
第二十三条の二の二十三（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）
第二十三条の二の二十四（基準適合証の交付等）
第二十三条の三（外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販売業者の選任）
第二十三条の三の二（承継）
第二十三条の三の三（準用）
第二十三条の四（認証の取消し等）
第二十三条の五（報告書の提出）
第二十三条の六（登録）
第二十三条の七（登録の基準）
第二十三条の八（登録の公示等）
第二十三条の九（基準適合性認証のための審査の義務）
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）
第二十三条の十一の二（認証取消し等の命令）
第二十三条の十二（適合命令）
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）
第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業
第二十三条の二十（製造販売業の許可）
第二十三条の二十一（許可の基準）
第二十三条の二十二（製造業の許可）
第二十三条の二十三（機構による調査の実施）
第二十三条の二十四（再生医療等製品外国製造業者の認定）
第二十三条の二十五（再生医療等製品の製造販売の承認）
第二十三条の二十六（条件及び期限付承認）
第二十三条の二十七（機構による再生医療等製品審査等の実施）
第二十三条の二十八（特例承認）
第二十三条の二十九（新再生医療等製品等の再審査）
第二十三条の三十（準用）
第二十三条の三十一（再生医療等製品の再評価）
第二十三条の三十二（準用）
第二十三条の三十三（承継）
第二十三条の三十四（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置）
第二十三条の三十五（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）
第二十三条の三十六（休廃止等の届出）
第二十三条の三十七（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）
第二十三条の三十八（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）
第二十三条の三十九（準用）
第二十三条の四十（外国製造再生医療等製品の特例承認）
第二十三条の四十一（都道府県知事の経由）
第二十三条の四十二（政令への委任）
第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
第一節　医薬品の販売業
第二十四条（医薬品の販売業の許可）
第二十五条（医薬品の販売業の許可の種類）
第二十六条（店舗販売業の許可）
第二十七条（店舗販売品目）
第二十八条（店舗の管理）
第二十九条（店舗管理者の義務）
第二十九条の二（店舗販売業者の遵守事項）
第二十九条の三（店舗における掲示）
第三十条（配置販売業の許可）
第三十一条（配置販売品目）
第三十一条の二（都道府県ごとの区域の管理）
第三十一条の三（区域管理者の義務）
第三十一条の四（配置販売業者の遵守事項）
第三十二条（配置従事の届出）
第三十三条（配置従事者の身分証明書）
第三十四条（卸売販売業の許可）
第三十五条（営業所の管理）
第三十六条（医薬品営業所管理者の義務）
第三十六条の二（卸売販売業者の遵守事項）
第三十六条の三（薬局医薬品の販売に従事する者等）
第三十六条の四（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）
第三十六条の五（要指導医薬品の販売に従事する者等）
第三十六条の六（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）
第三十六条の七（一般用医薬品の区分）
第三十六条の八（資質の確認）
第三十六条の九（一般用医薬品の販売に従事する者）
第三十六条の十（一般用医薬品に関する情報提供等）
第三十七条（販売方法等の制限）
第三十八条（準用）
第二節　医療機器の販売業、貸与業及び修理業
第三十九条（高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可）
第三十九条の二（管理者の設置）
第三十九条の三（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）
第四十条（準用）
第四十条の二（医療機器の修理業の許可）
第四十条の三（準用）
第四十条の四（情報提供）
第三節　再生医療等製品の販売業
第四十条の五（再生医療等製品の販売業の許可）
第四十条の六（管理者の設置）
第四十条の七（準用）
第八章　医薬品等の基準及び検定
第四十一条（日本薬局方等）
第四十二条（医薬品等の基準）
第四十三条（検定）
第九章　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（譲渡手続）
第四十七条（交付の制限）
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（処方箋医薬品の販売）
第五十条（直接の容器等の記載事項）
第五十一条
第五十二条（添付文書等の記載事項）
第五十二条の二（添付文書等記載事項の届出等）
第五十二条の三（機構による添付文書等記載事項の届出の受理）
第五十三条（記載方法）
第五十四条（記載禁止事項）
第五十五条（販売、授与等の禁止）
第五十六条（販売、製造等の禁止）
第五十七条
第五十七条の二（陳列等）
第五十八条（封）
第三節　医薬部外品の取扱い
第五十九条（直接の容器等の記載事項）
第六十条（準用）
第四節　化粧品の取扱い
第六十一条（直接の容器等の記載事項）
第六十二条（準用）
第五節　医療機器の取扱い
第六十三条（直接の容器等の記載事項）
第六十三条の二（添付文書等の記載事項）
第六十三条の三（添付文書等記載事項の届出等）
第六十四条（準用）
第六十五条（販売、製造等の禁止）
第六節　再生医療等製品の取扱い
第六十五条の二（直接の容器等の記載事項）
第六十五条の三（添付文書等の記載事項）
第六十五条の四（添付文書等記載事項の届出等）
第六十五条の五（準用）
第六十五条の六（販売、製造等の禁止）
第十章　医薬品等の広告
第六十六条（誇大広告等）
第六十七条（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）
第六十八条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）
第十一章　医薬品等の安全対策
第六十八条の二（情報の提供等）
第六十八条の三（医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発）
第六十八条の四（再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等）
第六十八条の五（特定医療機器に関する記録及び保存）
第六十八条の六（特定医療機器に関する指導及び助言）
第六十八条の七（再生医療等製品に関する記録及び保存）
第六十八条の八（再生医療等製品に関する指導及び助言）
第六十八条の九（危害の防止）
第六十八条の十（副作用等の報告）
第六十八条の十一（回収の報告）
第六十八条の十二（薬事・食品衛生審議会への報告等）
第六十八条の十三（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）
第六十八条の十四（再生医療等製品に関する感染症定期報告）
第六十八条の十五（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）
第十二章　生物由来製品の特例
第六十八条の十六（生物由来製品の製造管理者）
第六十八条の十七（直接の容器等の記載事項）
第六十八条の十八（添付文書等の記載事項）
第六十八条の十九（準用）
第六十八条の二十（販売、製造等の禁止）
第六十八条の二十一（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）
第六十八条の二十二（生物由来製品に関する記録及び保存）
第六十八条の二十三（生物由来製品に関する指導及び助言）
第六十八条の二十四（生物由来製品に関する感染症定期報告）
第六十八条の二十五（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）
第十三章　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
第七十二条の五（中止命令等）
第七十二条の六（損害賠償責任の制限）
第七十三条（医薬品等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（登録の取消し等）
第七十五条の二の二（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（特例承認の取消し等）
第七十五条の四（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定の取消し等）
第七十五条の五（医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）
第七十六条（許可等の更新を拒否する場合の手続）
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）
第十四章　指定薬物の取扱い
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（指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限）
第七十六条の六の二（指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止）
第七十六条の七（廃棄等）
第七十六条の七の二（中止命令等）
第七十六条の七の三（損害賠償責任の制限）
第七十六条の八（立入検査等）
第七十六条の九（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）
第七十六条の十（指定手続の特例）
第七十六条の十一（教育及び啓発）
第七十六条の十二（調査研究の推進）
第七十七条（関係行政機関の連携協力）
第十五章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等
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）
第十六章　雑則
第七十八条（手数料）

内容見本（縮小）

第七章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

（平十八法六九・平一四法九六・改称、平二五法八四・旧第五章繰下・改称）

第一節　医薬品の販売業

（平一四法九六・節名追加）

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条　薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、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（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を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に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

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つて、その効力を失う。

（昭五四法五六・平九法[illegible]・平一四法九六・一部改正）

趣旨

本条は、医薬品の販売行為を国民の自由に委ねることは保健衛生上不適当であるとの認識の下、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として医薬品の販売、授与又はその販売・授与の目的で貯蔵し、陳列をしてはならない旨を定めた規定である。

解説

1　薬局開設者とは、薬局開設の許可を受けた者をいう（法第一条の四）。

2　いわゆる院内薬局については、病院又は診療所内の調剤業務を行う場所として、単に「薬局」の名称の使用を特例的に認められている（法第六条但書、則第一〇条）にすぎず、法第四条第一項の許可（薬局開設の許可）を受けているわけではないため、薬剤を取り扱うことはできても、医薬品を販売することはできない。したがって、いわゆる院内薬局が、たとえば一般用医薬品を来院患者に販売しようとする場合には、薬局開設の許可又は店舗販売業の許可を受けなければならない。

なお、薬剤とは、特定の患者のためにその症状に合わせて調剤されたもので、通常、複数の医薬品から構成されており、医薬品とは区別して扱われる。法第九条の二、第九条の三の解説を参照のこと

3　医薬品の販売業の許可を受けた者とは、店舗販売業の許可を受けた者、配置販売業の許可を受けた者又は卸売販売業の許可を受けた者をいう。

由について、許可基準に適合することを要求する法の趣旨に照らし、保健衛生上の見地から具体的に判断すべきこととなる。

21　第三項第一号について、厚生労働省令で定める基準は、次のとおり定められている。

○薬局等構造設備規則（昭和三六・二・一厚生省令第二号・第四条）

最近改正　平[illegible]

（医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備）

第四条　高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

二　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

2　前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

22　第四項について、六年ごとに許可を更新すべきこととしているのは、施設の改修等による許可後の状況の変化を定期的に確認し、もって高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の水準を常に維持するという趣旨に基づくものである。

23　許可の更新とは、許可の有効期間の満了に際して、従前の許可に代えて同一の内容をもつ新たな許可の処分をすることをいう。実質的には新規の許可と同一であり、単にその手続が簡素化されたにすぎないものであるので、許可の更新の基準については、当然、許可の基準（法第三九条第三項）に従ってなされるべきものである。第三九条第三項本文中「第一項の許可」と規定しているのもこの趣旨に基づくものである。

24　許可が失効した後において引き続き高度管理医療機器等の販売又は貸与の業務を行うことは、許可を受けないで高度管理医療機器等を販売又は貸与したことになる。

25　高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新を受けようとする者は、様式第九〇による申請書にその販売業等の許可証を添えて、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おいては、市長又は区長）に提出しなければならない（則第一七八条第一項により準用する第六条）。

26　都道府県知事（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）は、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の更新の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、更新の許可を申請した者に許可証を交付しなければならない（令第四四条後段）。

学校令（明治三六年勅令第六一号）に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学もしくは高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

③　一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

3　薬事監視員による監視業務の運用にあたっては、個々の監視員の知識経験に応じて監視業務の範囲を定める等、その適正を期すべきものとする（昭和三六・二・八薬発第四四号）。

第十四章　指定薬物の取扱い

（平一八法六九・追加、平二五法八四・旧第十一章の二繰下）

（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の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（以下この条及び次条において「医療等の用途」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、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

（平一八法六九・追加、平二五法一〇三・一部改正）

趣旨

覚醒剤や大麻に化学構造を似せて合成された物質等を添加した薬物が、合法ハーブ、お香、ビデオクリーナー等と称して、店舗又はインターネット等において公然と販売され、若者を中心に乱用がみられる。また、これらの薬物の乱用による健康被害等の発生が社会問題となっており、さらには麻薬等の乱用へのゲートウェードラッグ（入門薬）となるおそれがあることが懸念されている。

そこで、危険ドラッグ対策として、幻覚等の作用を有し、これを使用した場合に健康被害が発生するおそれのある物質を、厚生労働大臣が指定薬物として指定（法第二条第一五項）し、麻薬取締官、

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第七十六条の九　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（平二五法一七・追加）

趣旨

指定薬物の監視指導事務については、従前より、薬事監視員がその任にあたっている。しかし、指定薬物の製造等が暴力団などの組織犯罪グループによって行われている場合には、薬事監視員による対応では自ずと限界があることをかんがみ、平成二五年の法改正により本条が新設された。

本条は、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物の廃棄・回収等の処分、指定薬物等を取り扱う店舗等の立入検査、収去等に関する職権について、薬事監視員のほか、麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる旨を定めた規定である。

解説

1　麻薬取締官は、麻薬取締や薬物犯罪の捜査等の任にあたる厚生労働省の職員で、厚生労働大臣の指揮監督を受け、①麻向法、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法又は平成三年法律第九四号「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」に違反する罪、②薬機法に違反する罪、③刑法第二編第一四章に定める罪、④麻薬、あへん又は覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法の規定による司法警察員として職務を行う（麻向法第五四条第五項）。

2　麻薬取締員は、麻薬取締や薬物犯罪の捜査等の任にあたる都道府県の職員で、都道府県知事の指揮監督を受け、麻薬取締官と同様の職務を行う（麻向法第五四条第五項）。