

第 1 回 厚生 科学 審 議 会	参 考 資 料
医 薬 品 販 売 制 度 改 正 検 討 部 会	
平 成 1 6 年 5 月 1 4 日	9

医 薬 品 販 売 制 度 関 係 条 文

- (1) 薬事法（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 頁
- (2) 薬事法施行令（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8 頁
- (3) 薬事法施行規則（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 頁
- (4) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令・・・・・・ 12 頁
- (5) 薬局等構造設備規則（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13 頁
- (6) 配置販売品目指定基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16 頁
- (7) 薬事法施行規則第29条の2の2の規定に基づき深夜
早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯・・・・・・ 28 頁
- (8) 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売
又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準・・・・・・・・・・ 29 頁

○薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 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、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）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、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）
- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であつて器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。
- 一 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - 二 あせも、ただれ等の防止
 - 三 脱毛の防止、育毛又は除毛
 - 四 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

3～6 （略）

7 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。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。以下同じ。）の調剤所を除く。

8～9 （略）

（開設の許可）

第五条 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つて、その効力を失う。

（許可の基準）

第六条 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 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 一の二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。
- 二 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。第十三条第二項第三号及び第十九条の二第二項において同じ。）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 禁錮こ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に違反し、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者として厚生労働省令で定めるもの

（名称の使用制限）

第七条 医薬品を取り扱う場所であつて、第五条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）

でないものには、薬局の名称を附してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

(薬局の管理)

第八条 第五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 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する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なければならない。
- 3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第九条 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)

第九条の二 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、第八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。

(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、医薬品の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医薬品を、薬局開設者又は医薬品の製造業者若しくは販売業者に販売し、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。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可を分けて、次のとおりとする。

- 一 一般販売業の許可
- 二 薬種商販売業の許可
- 三 配置販売業の許可

四 特例販売業の許可

(一般販売業の許可)

第二十六条 一般販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（専ら薬局開設者、医薬品の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、市長又は区長）が与える。

- 2 前項の許可については、第六条の規定を準用する。ただし、同条第一号の二の規定は、卸売一般販売業の許可については、準用しない。
- 3 卸売一般販売業の許可を受けている者は、当該許可に係る店舗については、業として、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造業者、輸入販売業者又は販売業者及び病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。ただし、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。
- 4 前項ただし書の許可については、第六条第一号の二の規定を準用する。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「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。

(薬種商販売業の許可)

第二十八条 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。

- 2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行った上、与える。
- 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 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(指定医薬品の販売の禁止)

第二十九条 薬種商販売業の許可を受けた者（以下「薬種商」という。）は、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、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。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
 - 一 申請者が、第六条第二号イからホまでのいずれかに該当するとき。
 - 二 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。
- 3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

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、前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目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。

(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。

(配置員に対する指導監督)

第三十四条 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。

(特例販売業の許可)

第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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っては、市長又は区長。次条において同じ。）が、品目を指定して与える。

(特例販売品目の制限)

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者（以下「特例販売業者」という。）は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目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。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者（以下「一般販売業者」という。）、薬種商若しくは特例販売業者は、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、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 配置販売業者及び特例販売業者は、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。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。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例販売業にあつては、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。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造業者、輸入販売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。

3～4 (略)

(要指示医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の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販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(立入検査等)

第六十九条 (略)

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、第七十二条第二項、第七十二条の二、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の医療用具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、第六条(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第八条から第九条の二まで(これらの規定を第二十七条において準用する場合を含む。)、第十条(第三十八条及び第四十条において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条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、第三十九条第二項、第三十九条の二、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二項、第七十二条の二、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用具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用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療用具の賃貸業者、国内管理人その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具を業務上取り扱う者又は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用具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、収去させることができる。

4～6 (略)

(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、化粧品又は医療用具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用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、医療用具の賃貸業者、国内管理人、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用具の販売若しくは授与又は医療用具の賃貸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、化粧品又は医療用具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用具、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用具、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（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具、第七十四条の二第一項（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- 2 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、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 (略)

(改善命令等)

第七十二条 (略)

- 2 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の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第六条第一号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第一号若しくは第三十九条第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療用具が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は一般販売業者に対して、その薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が第六条第一号の二（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づく厚生労働省令で定める員数に達しなくなつた場合においては、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずることができる。

(管理者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不相当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、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の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる業種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第六条第二号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十三条第二項第三号（第二十三条において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号若しくは第三十条第二項第一号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(許可の更新を拒否する場合の手続)

第七十六条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第五条第二項、第十二条第三項、第二十二條第三項又は第二十四条第二項の規定による許可の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

(情報の提供等)

第七十七条の三 (略)

- 2 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、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療用具の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。
- 4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 (略)

- 2 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又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(許可の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可又は承認には、条件を付することができる。

- 2 前項の条件は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最少限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなければならない。

○薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（取扱処方せん数の届出）

第一条の二 薬局の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

（法人の業務を行なう役員に準ずる者）

第五条 法第二十八条第二項に規定する法人の業務を行なう役員に準ずる者は、営利を目的としない法人の職員であつて、当該法人の行なう医薬品の販売業の業務につき、当該店舗又は配置販売区域の全般にわたりこれを監督する地位にあるものとする。

（薬種商として必要な知識経験を有する者の基準）

第六条 法第二十八条第二項の規定により都道府県知事が試験を行なわないで薬種商販売業の許可を与えることができる者は、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学（以下「旧制大学」という。）、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校（以下「旧専門学校」という。）若しくは学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）（以下「大学」という。）において薬学に関する専門の課程を修了した者若しくは同項の試験に合格した者又は八年以上薬種商販売業の業務を行なつていた者であつて都道府県知事が適当と認めたものとする。

（配置販売業者として必要な知識経験を有する者の基準）

第七条 法第三十条第二項第二号に規定する配置販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、三年以上配置販売業の実務に従事した者
- 三 五年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの

（省令への委任）

第十六条 この政令に定めるもののほか、薬局、医薬品等の製造業及び輸入販売業、医薬品の販売業、医薬品及び医療用具の検定並びに薬事監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。