

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「配置販売によつ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ならない。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、これに添付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付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付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

一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つ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に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、試験のために必要な最少分量に限り、収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

(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機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売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機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器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。

(改善命令等)

#### 第七十二条

- 4 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対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三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機器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機器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、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備する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認めるときは、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 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、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、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、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任

者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸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適当であると認めるときは、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第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、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する。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二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 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若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。
- 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。
  - 一 当該製造販売業者又は製造業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。
  - 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

#### （薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、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、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

#### （副作用等の報告）

第七十七条の四の二

- 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、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、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。

#### （許可等の条件）

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項又は第四項の規定に違反した者
- 五 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 六 第二十七条の規定に違反した者
- 七 第三十一条の規定に違反した者
- 八 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 九 第四十条の二第一項又は第五項の規定に違反した者
- 十 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十一 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十二 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 十三 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十四 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。）の規定に違反した者
- 十五 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。）の規定に違反した者
- 十六 第六十五条の規定に違反した者
- 十七 第六十八条の六の規定に違反した者
- 十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 十九 第七十条第一項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 二十 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）
- 二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項（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。）の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 七 第七十六条の五の規定に違反した者

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 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
- 二 第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者
- 三 第十四条の十三第一項の規定に違反した者
- 四 第十七条第一項、第三項又は第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 五 第三十九条の二の規定に違反した者
- 六 第四十五条の規定に違反した者
- 七 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
- 八 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
- 十 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 十一 第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者
- 十二 第六十八条の二第一項の規定に違反した者
- 十三 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 十四 第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
- 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 第七十三条の規定による命令に違反した者
- 十七 第七十四条の規定による命令に違反した者
- 十八 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者
- 十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十七条 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。）の規定に違反した者
- 二 第十四条第十項の規定に違反した者
- 三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者
- 四 第十四条の十三第二項の規定に違反した者
- 五 第十九条第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二第五項の規定に違反した者
- 七 第三十三条第一項の規定に違反した者
- 八 第三十九条の三第一項の規定に違反した者
- 九 第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 十 第七十一条の規定による命令に違反した者
- 十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
- 十二 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者

第八十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条の規定に違反した者
- 二 第三十二条の規定に違反した者

○ 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）抄

（名称の使用の特例）

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

（配置従事の届出事項）

第一百五十六条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間

（法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間）

第一百五十九条の二 法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間は、次の表の上覧に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間
二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品	零

（毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書）

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

（添付文書等の記載）

第二百十七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明りように記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同程度に明りように記載されていなければならない。

（邦文記載）

第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

## ○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

(医療の基本理念)

## 第一条の二

- 2 医療は、国民自らの健康の保持のための努力を基礎として、病院、診療所、介護老人保健施設その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に提供されなければならない。

## ○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄

第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

## ○ 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）抄

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五項から第八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。
- シ 栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（健康増進法第二十六条第五項に規定する特別用途食品及び生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）にあつては、栄養機能食品である旨、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能、栄養分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨

## ○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄

(特別用途表示の許可)

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。
- 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあっては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあっては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
- 5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

(誇大表示の禁止)

第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

## ○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

(目的)

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）の特例を定めることにより、公正な競争を確保し、もつて一般消費者の利益を保護することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に附随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

2 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行なう広告その他の表示であつて、公正取引委員会が指定するものをいう。

(景品類の制限及び禁止)

第三条 公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

(不当な表示の禁止)

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号に掲げる表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認されるため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示
- 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認めて公正取引委員会が指定するもの
- 2 公正取引委員会は、前項第一号に該当する表示か否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条第一項及び第二項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

(公聴会及び告示)

第五条 公正取引委員会は、第二条若しくは前条第一項第三号の規定による指定若しくは第三条の規定による制限若しくは禁止をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるものとする。

2 前項に規定する指定並びに制限及び禁止並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

## (排除命令)

第六条 公正取引委員会は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令（以下「排除命令」という。）は、当該違反行為が既になつていない場合においても、することができる。

- 2 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第八条の二、第二十条、第二十五条、第二十六条及び第八章第二節（第四十六条、第四十九条第三項から第五項まで、第五十条、第五十一条、第五十三条、第五十五条第二項、第五項及び第六項、第五十九条第二項、第六十五条、第六十七条、第六十九条第三項、第七十条の二第四項、第七十条の九から第七十条の十一まで並びに第七十条の十二第一項を除く。）の規定の適用については、前項に規定する違反行為は同法第十九条の規定に違反する行為（事業者団体が事業者に当該行為に該当する行為をさせるようにする場合にあつては、同法第八条第一項第五号の不正な取引方法に該当する行為）と、排除命令は排除措置命令とみなす。この場合において、同法第四十九条第一項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「違反行為を排除し、又は違反行為が排除されたことを確保するために必要な措置」とあるのは「その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項」と、同条第二項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同条第六項中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、「六十日」とあるのは「三十日」と、同法第七十条の十五中「排除措置命令書」とあるのは「排除命令書」と、同法第七十条の二十一中「第三章」とあるのは「第三章（第十三条第一項及び第三節を除く。）」とする。
- 3 排除命令は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第九十条第三号、第九十二条、第九十五条第一項第二号、第二項第二号及び第三項、第九十五条の二並びに第九十五条の三（それぞれ同法第九十条第三号に係る部分に限る。）並びに第九十七条の規定の適用については、排除措置命令とみなす。

## (都道府県知事の指示)

第七条 都道府県知事は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があると認めるときは、当該事業者に対し、その行為の取りやめ若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる。その指示は、当該違反行為が既になつていない場合においても、することができる。

## (公正取引委員会への措置請求)

第八条 都道府県知事は、前条の規定による指示を行つた場合において当該事業者がその指示に従わないとき、その他同条に規定する違反行為を取りやめさせるため、又は同条に規定する違反行為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、公正取引委員会に対し、この法律の規定に従い適当な措置をとるべきことを求めることができる。

- 2 前項の規定による請求があつたときは、公正取引委員会は、当該違反行為について講じた措置を当該都道府県知事に通知するものとする。

## (報告の徴収及び立入検査等)

第九条 都道府県知事は、第七条の規定による指示又は前条第一項の規定による請求を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し景品類若しくは表示に関する報告をさせ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(技術的な助言及び勧告並びに資料の提出の要求)

第十条 公正取引委員会は、都道府県知事に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務の運営その他の事項について適切と認める技術的な助言若しくは勧告をし、又は当該助言若しくは勧告をするため若しくは当該都道府県知事の事務の適正な処理に関する情報を提供するため必要な資料の提出を求めることができる。

- 2 都道府県知事は、公正取引委員会に対し、前三条の規定により都道府県知事が処理する事務の管理及び執行について技術的な助言若しくは勧告又は必要な情報の提供を求めることができる。

## (是正の要求)

第十一条 公正取引委員会は、第七条から第九条までの規定により都道府県知事が行う事務の処理が法令の規定に違反していると認めるとき、又は著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるときは、当該都道府県知事に対し、当該都道府県知事の事務の処理について違反の是正又は改善のため必要な措置を講ずべきことを求めることができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による求めを受けたときは、当該事務の処理について違反の是正又は改善のための必要な措置を講じなければならない。

## (公正競争規約)

第十二条 事業者又は事業者団体は、公正取引委員会規則で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 公正取引委員会は、前項の協定又は規約（以下「公正競争規約」という。）が次の各号に適合すると認める場合でなければ、前項の認定をしてはならない。

- 一 不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するために適切なものであること。
- 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
- 三 不当に差別的でないこと。
- 四 公正競争規約に参加し、又は公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

3 公正取引委員会は、第一項の認定を受けた公正競争規約が前項各号に適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

- 4 公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、公正取引委員会規則で定めるところにより、告示しなければならない。

5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第七条第一項及び第二項（第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた公正競争規約及びこれに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

- 6 第一項又は第三項の規定による公正取引委員会の処分について不服があるものは、第四項の規定による告示があつた日から三十日以内に、公正取引委員会に対し、不服の申立てをすることができる。この場合において、公正取引委員会は、審判手続を経て、審決をもつて、当該申立てを却下し、又は当該処分を取り消し、若しくは変更ししなければならない。

## (行政不服審査法の適用除外等)

第十三条 この法律の規定により公正取引委員会がした処分については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による不服申立てをすることができない。

- 2 前条第六項の申立てをすることができる事項に関する訴えは、審決に対するものでなければ、提起することができない。

## (罰則)

第十四条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第六十二条において読み替えて準用する刑事訴訟法（昭和三十二年法律第百三十一号）第百五十四条又は第百六十六条

の規定により宣誓した参考人又は鑑定人が虚偽の陳述又は鑑定をしたときは、三月以上十年以下の懲役に処する。

- 2 前項の罪を犯した者が、審判手続終了前であつて、かつ、犯罪の発覚する前に自白したときは、その刑を軽減し、又は免除することができる。

第十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第一号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による事件関係人又は参考人に対する処分に違反して出頭せず、陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をし、又は報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者
- 二 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第二号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による鑑定人に対する処分に違反して出頭せず、鑑定をせず、又は虚偽の鑑定をした者
- 三 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第三号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による物件の所持者に対する処分に違反して物件を提出しない者
- 四 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第四十七条第一項第四号若しくは第二項又は第五十六条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌避した者

第十六条 第九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第十七条 第六条第二項の規定により適用される私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第六十二条において読み替えて準用する刑事訴訟法第一百五十四条又は第一百六十六条の規定による参考人又は鑑定人に対する命令に違反して宣誓をしない者は、二十万円以下の罰金に処する。

第十八条 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又は財産に関して、第十五条又は第十六条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、各本条の罰金刑を科する。

- 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、第十五条又は第十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、各本条の罰金刑を科する。
- 3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法の規定を準用する。

#### ○ 不当景品類及び不当表示防止法第2条の規定により景品類及び表示を指定する件

(平成10年公正取引委員会告示第20号)抄

1 不当景品類及び不当表示防止法(以下「法」という。)第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

- 一 物品及び土地、建物その他の工作物
- 二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- 三 きょう応(映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。)
- 四 便益、労務その他の役務

2 法第2条第2項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- 二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示(ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。)
- 三 ポスター、看板(ブラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。)、ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- 四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送(有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。)、映写、演劇又は電光による広告
- 五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示(インターネット、パソコン通信等によるものを含む。)

#### ○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限(昭和52年公正取引委員会告示第3号)抄

- 1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額を定めることをいう。
- 一 くじその他偶然性を利用して定める方法
- 二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法
- 2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額(当該金額が十万円を超える場合にあっては、十万円)を超えてはならない。
- 3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。
- 4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とすることができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。
- 一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合
- 二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。
- 三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合
- 5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

#### ○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限(昭和52年公正取引委員会告示第5号)抄

- 1 一般消費者に対して懸賞(「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」(昭和52年公正取引委員会告示第3号)第1項に規定する懸賞をいう。)によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価額の10分の2の金額(当該金額が200円未満の場合にあっては、200円)の範囲内であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならない。
- 2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。
- 一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
- 二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
- 三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
- 四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

備考 不当景品類及び不当表示防止法第3条の規定に基づく特定の種類の事業における景品類の提供に関する事項の制限の告示で定める事項については、当該告示の定めるところによる。