者から申請があつたときは、その名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果等を審査して、品目ごとにその製造についての承認を与える。

2　前項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。

（医薬品の製造の管理）

第十五条　医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生大臣の承認を受けて、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

2　前項の規定にかかわらず、生物学的製剤その他厚生大臣の指定する医薬品の製造業者は、当該医薬品の製造については、厚生大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

3　前二項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第八条第三項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生大臣」と読み替えるものとする。

（医薬品の製造に関する遵守事項）

第十六条　厚生大臣は、生物学的製剤その他その製造に関し特別の注意を必要とする医薬品について、厚生省令で、製造所内外の清潔保持、作業記録の作成その他その医薬品の製造に関し製造業者が遵守すべき事項を定めることができる。

（医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造の責任技術者）

第十七条　医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、厚生省令の定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

2　前項の責任技術者については、第九条の規定を準用する。

（製造品目の変更等の許可）

第十八条　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、当該製造所において製造する品目を変更し、又は追加しようとするときは、厚生大臣の許可を受けなければならない。

2　前項の許可については、第十三条の規定を準用する。

（休廃止等の届出）

第十九条　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造所の責任技術者その他厚生省令で定める事項を変更したときは、十日以内に、厚生大臣にその旨を届け出なければならない。

（都道府県知事の経由）

第二十条　この節の規定による許可、許可の更新若しくは承認（第十四条の規定による承認を除く。）の申請又は届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行なわなければならない。

2　第十四条の規定による承認の申請は、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事を経由して行なわなければならない。ただし、当該品目を製造しようとする製造所の所在地の都道府県知事を経由して行なうこともできる。

（省令への委任）

第二十一条　この節に定めるもののほか、製造業の許可、許可の更新、製造品目の承認、製造所の管理その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第二節　輸入販売業

（輸入販売業の許可）

第二十二条　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入をしてはならない。

2　前項の許可は、厚生大臣が営業所ごとに与える。

3　第一項の許可は、二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。

（準用）

第二十三条　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業については、第十三条から第二十一条までの規定を準用する。

第五章　医薬品及び医療用具の販売業

（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、二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　前項の許可については、第六条の規定を準用する。

（準用）

第二十六条　一般販売業の業務の管理については、第八条及び第九条の規定を準用する。

（薬種商販売業の許可）

第二十七条　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、その業務を行な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な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なつたうえ、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、厚生省令で定める基準に適合しないとき。

（一般販売業の許可）

第二十八条　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が与える。

2　前項の許可は、二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。

（薬種商販売業の許可）

第二十九条　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、二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）

第三十条　医薬品の販売業の許可は、店舗ごとに、その

二　申請者が、第六条第二号イからニ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）

第三十九条　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ニ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な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。

（配置従事者の届出）

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。

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、

（特例販売業の許可）

第三十五条　特例販売業の認可は、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、

それに合格したものでなければ、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。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　前項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

第七章　医薬品等の取扱い

第一節　毒薬及び劇薬の取扱い

（表示）

第四十四条　毒性が強いものとして厚生大臣の指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白わく、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大臣の指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤わく、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。

3　前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、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。

（開封販売等の制限）

第四十五条　医薬品の一般販売業者以外の販売業者

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。

（医療用具の販売業）

第三十九条　厚生大臣の指定する医療用具を業として販売しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医療用具を医療用具の製造業者又は販売業者に販売しようとするときは、この限りでない。

2　厚生大臣は、厚生省令で営業所の構造設備の基準を定めることができる。

（準用）

第四十条　前条第一項の医療用具の販売業については、第十条の規定を準用する。

第六章　医薬品等の基準及び検定

（日本薬局方）

第四十一条　厚生大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会の意見を聞いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2　日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める。

3　厚生大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて中央薬事審議会の検討が行なわれるように、その改定について中央薬事審議会に諮問しなければならない。

（医薬品等の基準）

第四十二条　厚生大臣は、生物学的製剤、抗菌性物質製剤その他保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、中央薬事審議会の意見を聞いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、中央薬事審議会の意見を聞いて、その性状、品質及び性能に関し、必要な基準を設けることができる。

（検定）

第四十三条　厚生大臣の指定する医薬品又は医療用具は、厚生大臣の指定する者の検定を受け、かつ、こ

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業者、輸入販売業者若しくは販売業者は、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、かつ、譲渡人の署名又は記名押印のある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、診療所若しくは家畜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　第一項の文書は、譲渡人において、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。

第二節　医薬品の取扱い

（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、診療所若しくは家畜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。

（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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造業者又は輸入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ついては、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ついては、「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　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ついては、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

七　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）

八　習慣性があるものとして厚生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

九　前条第一項の規定により厚生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・指示により使用すること」の文字

十　前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

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。

（添附文書等の記載事項）

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ず、かつ、これらの事項については、厚生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、これに添附する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、当該医薬品に関し虚偽若しくは誤解を招くおそれのある事項、第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けていない効能若しくは効果又は保健衛生上危険がある用法、用量若しくは使用期間が記載されていてはならない。

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 前五条の規定に違れる医薬品は、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　模造に係る医薬品又は第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第二十二条第一項の規定に違反して製造され、若しくは輸入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（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分又は分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）がその承認の内容と異なるもの

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であつて、その基準（第五十条第六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

四　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なつている医薬品

五　異物が混入し、又は附着している医薬品

六　病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

七　着色のみを目的として、厚生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

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。）に収められていてはならず、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。

（封）

第五十八条　医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は輸入した医薬品を販売し、又は授与するときは、厚生省令の定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三節　医薬部外品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第五十九条　医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二　「医薬部外品」の文字

三　名称（一般的名称が あるものにあつては、その一般的名称）

四　製造番号又は製造記号

五　重量、容量又は個数等の内容量

六　厚生大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（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）

七　前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

（準用）

第六十条　医薬部外品については、第五十一条及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若

若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第五十九条各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第五十九条又は第六十条において準用する第五十一条、第五十三条若しくは第五十四条」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

第四節　化粧品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十一条　化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　厚生大臣の指定する化粧品にあつては、製造番号又は製造記号

四　第十四条第一項の規定により厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称及び分量

五　前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

（準用）

第六十二条　化粧品については、第五十一条及び第五十三条から第五十七条までの規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十一条各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十一条又は第六十二条において準用する第五十一条、第五十三条若しくは第五十四条」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

第五節　医療用具の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十三条　医療用具は、その医療用具又はその直接の容器若しくは直接の被包に、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、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二　厚生大臣の指定する医療用具にあつては、製造番号又は製造記号

三　厚生大臣の指定する医療用具にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

四　前各号に掲げるもののほか、厚生省令で定める事項

（準用）

第六十四条　医療用具については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十三条」と、第五十五条第一項中「前五条」とあるのは「第六十三条又は第六十四条において準用する第五十一条若しくは第五十三条若しくは第五十四条」と、第五十六条第三号中「第四十二条第一項」とあるのは「第四十二条第二項」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条　次の各号のいずれかに該当する医療用具は、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　第十四条（第二十三条において準用する場合を

合む。）の規定による厚生大臣の承認を受けた医療用具であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの

二　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療用具であつて、その基準に適合しないもの

三　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なつている医療用具

四　異物が混入し、又は附着しているる医療用具

五　病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医療用具

六　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療用具

第八章　医薬品等の広告

（誇大広告等）

第六十六条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、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、化粧品又は医療用具の効能、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。

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（特定疾病用の医薬品の広告の制限）

第六十七条　政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2　厚生大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する意識を求めるには、あらかじめ、中央薬事審議会の意見を聞かなければならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第六十八条　何人も、日本薬局方に収められていない医薬品又は第十四条第一項に規定する医療用具であつて、まだ同項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認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。

第九章　監督

（立入検査等）

第六十九条　厚生大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは歯科診療施設の開設者、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に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、家着診療施設、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、若しくは次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。

2　当該職員は、前項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3　第一項の権限は、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。

（廃棄等）

第七十条　厚生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若しくは医療用具、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若しくは医療用具、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条及び第六十四条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。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、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　厚生大臣又は都道府県知事は、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、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第二項の規定を準用する。

（検査命令）

第七十一条　厚生大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、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対して、その製造し、又は輸入する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、厚生大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

（改善命令等）

第七十二条　厚生大臣又は都道府県知事は、薬局開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は医薬品若しくは第三十九条第一項の医療用具の販売業者に対して、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。）、第十三条第二項第一号（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一号若しくは第三十九条第二項の規定に基づく厚生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、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条（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。）若しくは第六十五条に規定する医薬品等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、又はその改善を行な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。

（管理者等の変更命令）

第七十三条　厚生大臣は、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適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、薬局開設者又は医薬品若しくは第三十九条第一項の医療用具の販売業者について、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、その業務を行なう役員を含むものとし、法人たる薬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。）、第十三条第二項第二号（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　都道府県知事は、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、その旨を厚生大臣に具申しなければならない。

（聴聞）

第七十六条　厚生大臣又は都道府県知事は、第七十三条若しくは前条第一項の規定による処分をしようとするとき、又は第五条第二項、第十二条第三項、第二十二条第三項若しく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、あらかじめ、その相手方（第七十三条の規定による処分をしようとする場合にあつては、その相手方及び同条に規定する管理者又は責任技術者）に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。

（薬事監視員）

第七十七条　第六十九条第一項及び第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行なわせるため、国及び都道府県に薬事監視員を置く。

2　薬事監視員は、厚生大臣又は都道府県知事が、国又は都道府県の職員のうちから命ずる。

3　前二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。

第十章　雑則

（手数料）

第七十八条　第十二条第一項若しくは第二十二条第一項の許可又は第十二条第三項若しくは第二十二条第三項の許可の更新を申請する者は、五千円をこえない範囲内において政令で定める額の手数料を納めなければならない。

2　第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を申請する者は、その承認のための審査につき特に費用を要するものとして厚生省令で定める場合には、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（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、条件を附することができる。

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。

（輸出用医薬品等）

第八十条　輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具については、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

（権限の委任）

第八十一条　この法律に規定する厚生大臣の権限は、政令の定めるところにより、その一部を都道府県知事に委任することができる。

（経過措置）

第八十二条　この法律の規定に基づき政令又は厚生省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品又は医療用具であつて、もつぱ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に関しては、この法律中「厚生大臣」とあるのは「農林大臣」と、「厚生省令」とあるのは「農林省令」と読み替えるものとする。

第十一章　罰則

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二十万円以上の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第五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　第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

四　第二十二条第一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　第二十九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　第三十六条の規定に違反した者

九　第四十三条第一項の規定に違反した者

十　第四十四条第三項の規定に違反した者

十一　第四十九条第一項の規定に違反した者

十二　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

十三　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

十四　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

十五　第六十五条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十万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

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　第七十五条第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

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五万円以下の罰金に処し、又

はこれを併科する。

一　第八条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二　第十五条第一項又は第二項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

三　第十七条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

四　第四十五条の規定に違反した者

五　第四十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

六　第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

七　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

八　毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者

九　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　第七十二条の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

十一　第七十三条の規定による命令に違反した者

十二　第七十四条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、又は故なく、権限を有する職員以外の者にもらした者は、一年以下の懲役又は五万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、三万円以下の罰金に処する。

一　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。）の規定に違反した者

二　第十九条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

三　第三十三条第一項の規定に違反した者

四　第三十九条第一項の規定により報告を命ぜられて、報告せず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、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

五　第六十九条第一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

六　第七十条第一項の規定による命令に違反した者は同条第二項の規定による命令に違反した者

七　第七十一条の規定による命令に違反した者

第八十八条　次の各号のいずれかに該当する者は、一万円以下の罰金に処する。

一　第七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

第八十九条　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に関して、第八十四条、第八十五条、第八十六条第一項又は前二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。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

（薬事法の廃止）

第二条　薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号。以下「旧法」という。）は、廃止する。

（薬事審議会）

第三条　旧法第十三条の規定による薬事審議会は、第三条の規定による中央薬事審議会として、同一性を

もつて存続するものとする。

（旧法による薬局の登録等）

第四条　この法律の施行の際現に旧法による薬局開設の登録又は医薬品、化粧品若しくは用具の製造業若しくは輸入販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該薬局又は製造所若しくは営業所につき、この法律による薬局開設の許可又は医薬品、化粧品若しくは医療用具の製造業若しくは輸入販売業の許可（旧法による当該製造業又は輸入販売業の登録が、この法律による医薬部外品に係るものであるときは、この法律による医薬部外品の製造業又は輸入販売業の許可）を受けたものとみなす。

2　前項の場合において、第五条第二項、第十二条第三項又は第二十二条第三項に規定する期間は、それぞれ、旧法による登録又は登録の更新の日から起算するものとする。

（旧法による医薬品等の品目ごとの許可）

第五条　この法律の施行の際現に旧法の規定により医薬品又は用具について品目ごとの製造又は輸入の許可を受けている者は、それぞれ、当該品目につき、第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けたものとみなす。

（旧法による販売業の登録）

第六条　この法律の施行の際現に旧法により、同法の規定に基づく医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年厚生省告示第十八号）の五の(1)、(2)、(3)又は(4)に該当するものとして医薬品販売業の登録を受けている者は、それぞれ、当該店舗又は営業区域につき、この法律による医薬品の一般販売業、薬種商販売業、特例販売業又は配置販売業の許可を受けたものとみなす。

2　この法律の施行の際現に旧法第三十二条第一項又は第三項の規定に基づいて定められている基準は、それぞれ、第四十二条第一項又は第二項の規定に基づいて定められたものとみなす。

（旧法の規定による検査）

第九条　この法律の施行前に旧法第三十三条第一項の規定に基づいてなされた検査は、第四十三条第一項の規定に基づいてなされた検定とみなす。

（旧法による文書等の保存）

第十条　この法律の施行前に作成された旧法第三十七条第一項の文書は、第四十六条第三項の規定の適用については、同条第一項の文書とみなす。

2　この法律の施行前に作成された旧法第四十四条第七号の記録は、第四十九条第三項の規定の適用については、同条第二項の帳簿とみなす。

3　前二項の場合において、当該文書又は帳簿を保存すべき期間については、従前の例による。

（旧法による日本薬局方等）

第十一条　この法律の施行の際現に存する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具で、その容器、被包等に旧法の規定に適合する表示がなされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がなされている限り、この法律の規定に適合する表示がなされているものとみなす。

第十二条　医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具に使用される容器若しくは被包又はこれらに添附される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がなされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の容器若しくは被包又はこれらに添附する文書として使用されたときは、当該容器、被包又は文書は、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がなされている限り、この法律の規定に適合する表示がなされているものとみなす。

（医薬部外品の表示）

第十三条　この法律に定める医薬部外品につき、この法律の施行の際現に旧法第二十六条第三項（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定による許可を受けている者が製造し、又は輸入した当該許可に係る医薬部外品（この法律の施行後の製造又は輸入に係るものを含む。）であつて、その者が製造業又は輸入販売業の許可についてのこの法律による最初の更新の時までに販売し、又は授与したものについては、その直接の容器又は直接の被包に第五十条に規定する事項が記載されている限り、第五十九条の規定を適用しない。

（販売又は授与に関し医薬品とみなされる医薬部外品）

第十四条　医薬部外品であつて、附則第十一条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされるもの、附則第十二条の規定によりこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる容器若しくは被包に収められ、若しくはこの法律の規定に適合する表示がなされているものとみなされる文書が添附されているもの又は前条の規定により第五十九条の規定の適用が除外されているものは、その販売又は授与については、第二条の規定にかかわらず、医薬品とみなす。

（無許可医薬品等）

第十五条　この法律の施行前に旧法第二十六条（第二十八条において準用する場合を含む。）の規定に違反して製造され、又は輸入された医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具は、第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の規定に違反して製造され、又は輸入されたものとみなす。

（旧法による封かん）

第十六条　旧法第三十六条第一項の規定により薬業又は劇薬の容器に施された封かんは、第五十八条の規定により施されたものとみなす。

（薬事監視員）

第十七条　この法律の施行の際現に旧法第五十条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられている者は、第七十七条第二項の規定により薬事監視員を命ぜられたものとみなす。

（旧法による処分及び手続）

第十八条　この附則に特別の規定があるものを除くほか、旧法によつてなされた処分及び手続は、それぞれこの法律の相当規定によつてなされたものとみなす。

（従前の行為に対する罰則の適用）

第十九条　この法律の施行前にした行為に対する罰則

の適用については、なお従前の例による。

（食品衛生法の一部改正）

第二十条　食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「医薬として摂取するもの」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品」に改める。

（優生保護法の一部改正）

第二十一条　優生保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）の一部を次のように改正する。

第三十九条第一項中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）第二十九条第一項及び第四十四条第八号」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十四条第一項」に改める。同条第一項第一号中「薬事法第三十三条」を「薬事法第四十三条」に、「検査」を「検定」に改める。

（塩専売法の一部改正）

第二十二条　塩専売法（昭和二十四年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二項中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」に改める。

第二十三条第二項中「薬事法第二条第四項第一号」を「薬事法第二条第一項第一号」に改める。

（厚生省設置法の一部改正）

第二十三条　厚生省設置法（昭和二十四年法律第百五十一号）の一部を次のように改正する。

第三条第一号中「医薬として摂取するもの」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品」に改め、同条第五号を次のように改める。

五　「医薬品」とは、薬事法に規定する医薬品をいう。

第三条第六号を同条第八号とし、同号を次のように改める。

八　「医療用具」とは、薬事法に規定する医療用具をいう。

第三条第五号の次に次の一号を加える。

六　「医薬部外品」とは、薬事法に規定する医薬部外品をいう。

七　「化粧品」とは、薬事法に規定する化粧品をいう。

第五条第四十四号中「用具又は化粧品」を「医薬部外品、化粧品又は医療用具」に、「製造業者及び輸入販売業者の登録」を「製造業及び輸入販売業の許可」に、「登録の取消」を「許可の取消し」に改め、同条第四十五号中「薬事審議会」を「中央薬事審議会」に、「公定書を発行し、公布する」を「日本薬局方を定め、これを公示する」に改め、同条第四十六号を次のように改める。

四十六　日本薬局方に収められていない医薬品、医薬部外品又は特定の化粧品若しくは医療用具の製造又は輸入について、品目ごとの承認を与えること。

第五条第五十一号中「用具及び化粧品」を「医薬部外品、化粧品及び医療用具」に改める。

第十一条第一号中「医療用用具」を「医薬部外品、医療用具」に改め、同条第三号中「用具又は化粧品」を「医薬部外品、化粧品又は医療用具」に改め、同条第四号中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）に規定する不良又は不正表示医薬品、用具及び化粧品」を「不良又は不正表示の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具」に改め、同条第五号中「用具及び化粧品」を「医薬部外品、化粧品及び医療用具」に改める。

第二十四条第一項二号及び第三号中「用具、化粧

売業の許可）又は第二十八条第一項（薬種商販売業の許可）の規定により許」に改める。

第三十条の七第四号中「薬事法第二十条第一項（薬局の登録）の規定により薬局の登録」を「薬事法第五条第一項（薬局開設の許可）の規定により薬局開設の許可」に改める。

第三十条の十三第一項第二号を次のように改める。

二　薬局開設者、医薬品製造業者、医薬品輸入販売業者又は医薬品販売業者がその業務を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき、又は薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定によりその許可を取り消されたとき。

第三十三条第一項中「薬事法第五十条」を「薬事法第七十七条」に改める。

別表第一号中「薬事法第二十六条第一項（医薬品製造業の登録）（同法第二十八条（医薬品等の輸入販売業）において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項（製造業の許可）又は第二十二条第一項（輸入販売業の許可）の規定により

法律第百四十六号（昭三五・八・一〇）

◎薬剤師法

目次

第一章　総則（第一条）
第二章　免許（第二条―第十条）
第三章　試験（第十一条―第十八条）
第四章　業務（第十九条―第二十八条）
第五章　罰則（第二十九条―第三十三条）
附則

第一章　総則

（薬剤師の任務）

第一条　薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

第二章　免許

（免許）

第二条　薬剤師にならうとする者は、厚生大臣の免許を受けなければならない。

（免許の要件）

品」を「医薬部外品、化粧品、医療用具」に改める。

第二十九条第一項の表薬事審議会の項中「薬事審議会」を「中央薬事審議会」に、「薬事並びに毒物及び劇物の取締」を「薬事（医療用具に関する事項を含む。）」に改める。

（家畜改良増殖法の一部改正）

第二十四条　家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）の一部を次のように改正する。

第十七条第二項第三号中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」に改める。

（毒物及び劇物取締法の一部改正）

第二十五条　毒物及び劇物取締法の一部を次のように改正する。

第二条第一項及び第二項中「医薬品」を「医薬品及び医薬部外品」に改める。

（覚せい剤取締法の一部改正）

第二十六条　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項第一号中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）第二十六条第一項（医薬品製造業の登録）の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項（製造業の許可）又は第二十二条第一項（輸入販売業の許可）の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に、「薬事並びに毒物及び劇物の取締」を「薬事（医療用具に関する事項を含む。）」に改める。

第二条中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）第二十六条第一項（医薬品製造業の登録）の規定により医薬品の製造業の登録」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項（医薬品製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可」に改める。

第九条第一項第二号中「薬事法第二十六条第二項（登録の有効期間）」を「薬事法第十二条第三項（許可の有効期間）」に、「登録」を「許可」に改め、同項第三号を次のように改める。

三　薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造業の許可を取り消されたとき。

第十条第一項中「薬事法第四十六条第三項（登録の取消及び業務の停止）」を「薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）」に改める。

第三十条の六第一項第二号中「薬事法第二十八条（医薬品の輸入販売業）において準用する同法第二十六条第一項（医薬品製造業の登録）の規定により医薬品輸入販売業の登録」を「薬事法第二十二条第一項（輸入販売業の許可）の規定により医薬品の輸入販売業の許可」に改め、同条第二項中「薬事法第二十九条第一項（医薬品販売業の登録）の規定により登録」を「薬事法第二十六条第一項（医薬品の一般販

医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に改め、同表第三号中「薬事法第二十六条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に改める。

（麻薬取締法の一部改正）

第二十七条　麻薬取締法の一部を次のように改正する。

第三条第一項第一号中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）の規定により医薬品の輸入販売業の登録」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具」に改める。

第三条第二項第三号中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」に改める。

（毒物及び劇物取締法の一部改正）

第二十八条　採血及び供血あっせん業取締法（昭和三十二年法律第百六十号）の一部を次のように改正する。

第二条中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）第二十六条第一項（医薬品製造業の登録）の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に改め、同表第三号中「薬事法第二十六条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に改める。

（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正）

第二十九条　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）の一部を次のように改正する。

第三十四条第一項中「薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号）第二条に規定する医薬品、用具又は化粧品」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具」に改める。

（大蔵・厚生・農林・自治・内閣総理大臣署名）

第三条　薬剤師の免許（以下「免許」という。）は、薬剤師国家試験（以下「試験」という。）に合格した者に対して与える。

（絶対的欠格条項）

第四条　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えない。

一　未成年者、禁治産者又は準禁治産者

二　目が見えない者、耳がきこえない者又は口がきけない者

（相対的欠格条項）

第五条　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

一　精神病者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者

二　罰金以上の刑に処せられた者

三　前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があつた者

（薬剤師名簿）

第六条　厚生省に薬剤師名簿を備え、免許に関する事項を登録する。

（登録及び免許証の交付）

第七条　免許は、薬剤師名簿に登録することによつて行なう。

2　厚生大臣は、免許を与えたときは、薬剤師免許証を交付する。

（免許の取消し等）

第八条　薬剤師が、第四条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生大臣は、その免許を取り消す。

2　薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

3　都道府県知事は、薬剤師について前二項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生大臣に具申しなければならない。

4　第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、前条の規定を準用する。

5　厚生大臣は、第二項に規定する処分をしようとするときは、あらかじめ、その相手方に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。

（届出）

第九条　薬剤師は、厚生省令の定めるところにより、毎年十二月三十一日現在において、その氏名、住所その他厚生省令で定める事項を、翌年一月十五日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生大臣に届け出なければならない。

（政令への委任）

第十条　この章に規定するもののほか、免許の申請、薬剤師名簿の登録、訂正及び消除並びに免許証の交付、書換え交付、再交付及び返納に関し必要な事項は、政令で定める。

第三章　試験

（試験の目的）

第十一条　試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について行なう。

（試験の実施）

第十二条　試験は、毎年少なくとも一回、厚生大臣が行なう。

（薬剤師試験審議会）

第十三条　厚生大臣の諮問に応じ、試験に関する重要事項を調査審議させ、及び試験に関する事務をつかさどらせるため、厚生省に、附属機関として薬剤師試験審議会（以下「審議会」という。）を置く。

2　審議会の組織、運営その他審議会に関し必要な事項は、政令で定める。

（試験事務担当者の不正行為の禁止）

第十四条　審議会の委員その他試験に関する事務をつかさどる者は、その事務の施行に当たつて厳正を保持し、不正の行為がないようにしなければならない。

（受験資格）

第十五条　試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ、受けることができない。

一　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。）において、薬学の正規の課程を修めて卒業した者

二　外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生大臣が前号に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

（受験手数料）

第十六条　試験を受けようとする者は、二千円をこえない範囲内において厚生省令で定める額の手数料を納めなければならない。

2　前項の規定により納めた手数料は、試験を受けなかつた場合においても、返還しない。

（不正行為の禁止）

第十七条　試験に関して不正の行為があつた場合には、その不正行為に関係のある者について、その受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。この場合においては、なお、その者について、期間を定めて試験を受けることを許さないことができる。

（省令への委任）

第十八条　この章に規定するもののほか、試験の科目、受験手続その他試験に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第四章　業務

（調剤）

第十九条　薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一　患者又は現にその看護に当たつている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

二　医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条各号の場合

（名称の使用制限）

第二十条　薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

（調剤の求めに応ずる義務）

第二十一条　調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

（調剤の場所）

第二十二条　薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は家畜診療施設の調剤所において、その病院若しくは診療所又は家畜診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び厚生省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

（処方せんによる調剤）

第二十三条　薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の

処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2　薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条　薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条　薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生省令で定める事項を記載しなければならない。

（処方せんへの記入等）

第二十六条　薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

（処方せんの保存）

第二十七条　薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

（調剤録）

第二十八条　薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2　薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。

3　薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

第五章　罰則

第二十九条　第十九条の規定に違反した者（医師、歯科医師及び獣医師を除く。）は、三年以下の懲役若しくは十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十条　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五万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第八条第二項の規定による業務停止の命令に違反した者

二　第二十二条、第二十三条又は第二十五条の規定に違反した者

第三十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、三万円以下の罰金に処する。

一　第十四条の規定に違反して、故意若しくは重大な過失により事前に試験問題をもらし、又は故意に不正の採点をした者

二　第十九条の規定に違反した医師、歯科医師又は獣医師

三　第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

第三十二条　第九条又は第二十条の規定に違反した者は、一万円以下の罰金に処する。

第三十三条　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に関して、第二十七条又は第二十八条第一項若しくは第三項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、第三十一条の罰金刑を科する。

附　則

（施行期日）

1　この法律は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の施行の日から施行する。

（旧法の規定による免許を受けた者）

2　この法律の施行の際現に薬事法（昭和二十三年法律第百九十七号。以下「旧法」という。）の規定による薬剤師免許を受けている者は、この法律の規定による免許を受けた者とみなす。

（旧法の規定による薬剤師名簿への登録）

3　旧法の規定によつてなされた薬剤師名簿への登録は、この法律の規定によつてなされた薬剤師名簿への登録とみなす。

（旧法の規定による薬剤師免許証）

4　旧法の規定によつて交付された薬剤師免許証は、この法律の規定によつて交付された薬剤師免許証とみなす。

（旧法の規定による免許の取消し等）

5　旧法の規定によつてなされた免許の取消し又は業務の停止の処分は、この法律の相当規定によつてなされたものとみなす。この場合において、業務の停止の期間は、なお従前の例による。

（旧法第七十六条の規定に該当する者）

6　旧法第七十六条の規定に該当する者に対しては、第三条の規定にかかわらず、厚生大臣は、免許を与えることができる。

（旧法の規定による試験）

7　旧法の規定によつて行なわれた薬剤師国家試験は、この法律の規定によつて行なわれた試験とみなす。

8　旧法第七条の規定による薬剤師国家試験のうち学説試験に合格した者に対しては、厚生省令の定めるところにより、第十一条の規定による試験のうちこれに相当する部分を免除する。

（薬剤師試験審議会）

9　旧法第十四条の規定による薬剤師試験審議会は、第十三条の規定による審議会として、同一性をもつて存続するものとする。

（受験資格の特例）

10　旧法第七十四条第二項の規定に該当する者は、第十一条の規定による試験の受験資格については、第十五条第一号の大学の卒業者とみなす。

（処方せんの保存）

11　第二十七条の規定は、この法律の施行前に当該薬局で調剤された処方せんについても適用する。ただし、その保存期間は、調剤の日から二年間とする。

（厚生・内閣総理大臣署名）

法律第百四十七号（昭三五・八・一三）

◎同和対策審議会設置法（衆法）

（目的及び設置）

第一条 同和問題の解決に資するため、総理府に、附属機関として、同和対策審議会（以下「審議会」という。）を置く。

（所掌事務）

第二条 審議会は、同和問題の解決のために必要な総合的施策の樹立その他同和地区に関する社会的及び経済的諸問題の解決に関する重要事項について、調査審議する。

2 審議会は、前項に規定する事項に関し、内閣総理大臣の諮問に答申し、かつ、必要に応じ、内閣総理大臣に建議することができる。

（組織）

第三条 審議会は、委員二十人以内で組織する。

2 委員は、次の各号に掲げる者について、内閣総理大臣が任命する。

一 関係行政機関の職員　十一人以内

二 同和問題に関し経験を有する者及び同和問題に関し識見を有する者　九人以内

3 委員は、非常勤とする。

（会長及び副会長）

第四条 審議会に、会長及び副会長各一人を置き、委員の互選によつてこれを定める。

2 会長は、会務を総理する。

3 審議会は、会長が招集する。

4 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

（専門委員）

第五条 審議会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員十人以内を置くことができる。

2 専門委員は、学識経験のある者又は関係行政機関の職員のうちから、内閣総理大臣が任命する。

3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、非常勤とする。

（幹事）

第六条 審議会に、幹事二十人以内を置く。

2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、内閣総理大臣が任命する。

3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員及び専門委員を補佐する。

4 幹事は、非常勤とする。

（部会）

第七条 審議会に、必要に応じ、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、専門委員及び幹事は、会長が指名する。

3 部会に部会長を置き、部会に属する委員の互選によつてこれを定める。

（事務局）

第八条 審議会の事務を処理させるため、審議会に事務局を置く。

2 事務局に、事務局長及び所要の職員を置く。

3 事務局長は、会長の命を受けて、局務を掌理する。

（委任規定）

第九条 この法律に定めるもののほか、審議会に関し必要な事項は、政令で定める。

附　則

（施行期日）

1 この法律は、公布の日から施行する。

（総理府設置法の一部改正）

2 総理府設置法（昭和二十四年法律第百二十七号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項の表中宇宙開発審議会の項の次に次のように加える。

同和対策審議会	同和対策審議会設置法（昭和三十五年法律第百四十七号）の規定によりその権限に属せしめられた事項を行なうこと。

（この法律の失効）

3 この法律は、公布の日から起算して二年を経過した日に、その効力を失う。

（内閣総理大臣署名）

第三十五回国会通過法律集

会期（昭和三十五年七月十八日から／昭和三十五年七月二十二日まで）

衆議院法制局

凡　例

一、本書は、第三十五回国会（臨時会）（昭和三十五年七月十八日から昭和三十五年七月二十二日まで）を通過成立して公布された法律五件（閣法四件、衆法一件）―昭和三五年法律第一三〇号・同一三一号・同一四二号から同第一四四号まで―を収録したものである。

二、収録した法律は、その公布番号の順序に従つて、配列した。

三、目次（法律の公布番号順）、件名索引（五十音順）及び部門別索引を掲載した。

右の目次、件名索引、部門別索引及び本文題名中「（衆法）」とあるのは、議員提出の法律案中衆議院議員提出のものであることを示し、その他は、すべて内閣提出のものであることを示す。

目　次

法律第百三十号　国立国会図書館法の規定により行政各部門に置かれる支部図書館及びその職員に関する法律の一部を改正する法律（昭和三十五年七月二十八日公布）（衆法）……一
法律第百三十一号　九州地方開発促進法の一部を改正する法律（昭和三十五年七月二十九日公布）……一
法律第百四十二号　自転車競技法の一部を改正する法律（昭和三十五年八月五日公布）……二
法律第百四十三号　小型自動車競走法の一部を改正する法律（昭和三十五年八月五日公布）……二
法律第百四十四号　モーターボート競走法の一部を改正する法律（昭和三十五年八月五日公布）……三

件名索引（五十音順）

（註）第三十五回国会を通過成立した法律を、五十音順に分類掲載した。

（き）

○九州地方開発促進法の一部を改正する法律（昭三五・七・二九・法一三一）……一

（こ）

○国立国会図書館法の規定により行政各部門に置かれる支部図書館及びその職員に関する法律の一部を改正する法律（昭三五・七・二八・法一三〇）（衆法）……一
○小型自動車競走法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四三）……二

（し）

○自転車競技法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四二）……二

（も）

○モーターボート競走法の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四四）……三

部門別索引

（註）第三十五回国会を通過成立した法律を、第一国会、第二商工、第三運輸及び第四建設の四部門に分類して掲載した。

第一　国　会

○国立国会図書館法の規定により行政各部門に置かれる支部図書館及びその職員に関する法律の一部を改正する法律（昭三五・七・二八・法一三〇）（衆法）……一

第二　商　工

○自転車競技法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四二）……二

○小型自動車競走法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四三）……二

第三　運　輸

○モーターボート競走法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（昭三五・八・五・法一四四）……三

第四　建　設

○九州地方開発促進法の一部を改正する法律（昭三五・七・二九・法一三一）……一

法律第百三十号（昭三五・七・二八）

◎国立国会図書館法の規定により行政各部門に置かれる支部図書館及びその職員に関する法律の一部を改正する法律（衆法）

国立国会図書館法の規定により行政各部門に置かれる支部図書館及びその職員に関する法律（昭和二十四年法律第百一号）の一部を次のように改正する。

第一条の表中国立国会図書館支部調達庁図書館の項の次に次のように加える。

国立国会図書館支部行政管理庁図書館	行政管理庁

附　則

この法律は、公布の日から施行する。

（内閣総理大臣署名）

法律第百三十一号（昭三五・七・二九）

◎九州地方開発促進法の一部を改正する法律

九州地方開発促進法（昭和三十四年法律第六十号）の一部を次のように改正する。

第十二条の見出しを「（地方財政再建促進特別措置法の特例）」に改め、同条第二項を次のように改める。

2　前項の財政再建団体に係る開発促進計画に基づく事業で、地方財政再建促進特別措置法第十七条及びこれに基づく政令に規定する事業に該当するもののうち、自治大臣が経済企画庁長官と協議して定める重要なものに要する経費に係る国の負担割合は、政令で定めるところにより、当該県が財政再建団体である間に限り、通常の国の負担割合の百分の百二十とする。ただし、当該財政再建団体の負担割合が百分の十未満となる場合においては、当該財政再建団体の負担割合が百分の十となるように国の負担割合を定めるものとする。

第十三条　前条第一項の財政再建団体以外の県で内閣総理大臣が当該県の財政の状況を勘案して指定するものに係る開発促進計画に基づく事業で、地方財政再建促進特別措置法第十七条及びこれに基づく政令に規定する事業に相当するもののうち、自治大臣が経済企画庁長官と協議して定める重要なものに要する経費に係る国の負担割合は、政令で定めるところにより、通常の国の負担割合の百分の百二十以内において政令で定める割合とする。ただし、当該県の負担割合が百分の十未満となる場合においては、当該県の負担割合が百分の十となるように国の負担割合を定めるものとする。

附則中第二項を削り、第三項から第五項までを一項ずつ繰り上げる。

附　則

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　この法律による改正後の九州地方開発促進法（以下「新法」という。）第十二条第二項及び第十三条の規定は、昭和三十五年度分の予算に係る国の負担金又は補助金から適用し、昭和三十四年度分の予算に係

る国の負担金又は補助金の経費の金額で翌年度に繰り越したものについては、なお従前の例による。

（内閣総理・大蔵・自治大臣署名）

法律第百四十二号（昭三五・八・五）

◎自転車競技法の一部を改正する法律の一部を改正する法律

自転車競技法の一部を改正する法律（昭和三十二年法律第百六十八号）の一部を次のように改正する。

附則第十七条中「三年」を「四年」に改める。

附　則

この法律は、公布の日から施行する。

（通商産業・自治・内閣総理大臣署名）

法律第百四十三号（昭三五・八・五）

◎小型自動車競走法の一部を改正する法律

小型自動車競走法の一部を改正する法律（昭和三十二年法律第百六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第六項中「三年」を「四年」に改める。

附　則

この法律は、公布の日から施行する。

（通商産業・自治・内閣総理大臣署名）

法律第百四十四号（昭三五・八・五）

◎モーターボート競走法の一部を改正する法律

モーターボート競走法の一部を改正する法律（昭和三十二年法律第百七十号）の一部を次のように改正する。

附則第十一項中「三年」を「四年」に改める。

附　則

この法律は、公布の日から施行する。

（運輸・自治・内閣総理大臣署名）

（大蔵省印刷局製造）