

# 目次

## 第一章 総則

第一条(目的)	1
第一条の二(国の責務)	3
第一条の三(都道府県等の責務)	4
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	5
第一条の五(医薬関係者の責務)	6
第一条の六(国民の役割)	7
第二条(定義)	8
第2条第1項	8
第2条第2項	14
第2条第3項	22
第2条第4項	27
第2条第5項	28
第2条第6項	30
第2条第7項	31
第2条第8項	32
第2条第9項	33
第2条第10項	34
第2条第11項	35
第2条第12項	35
第2条第13項	36
第2条第14項	37
第2条第15項	38
第2条第16項	39
第2条第17項	39
第2条第18項	40

## 第二章 地方薬事審議会

第三条	41
第3条第1項	41
第3条第2項	42

## 第三章 薬局

第四条(開設の許可)	43
第4条第1項	43
第4条第2項	44
第五条(許可の基準)	45
第六条(名称の使用制限)	49
第七条(薬局の管理)	51
第7条第1項	51
第7条第2項	52
第7条第3項	53
第八条(管理者の義務)	54
第8条第1項	54
第8条第2項	55
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)	56
第8条の2第1項	56
第8条の2第2項	56
第8条の2第3項	57
第8条の2第4項	57
第8条の2第5項	57
第九条(薬局開設者の遵守事項)	58
第9条第1項	58
第9条第2項	58
第九条の二(薬剤を販売する場合等における情報提供)	59
第9条の2第1項	59
第9条の2第2項	60
第九条の三(薬局における掲示)	61
第十条(休廃止等の届出)	62
第十一条(政令への委任)	63

#### 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)	64
第12条第1項	64
第12条第2項	65
第十二条の二(許可の基準)	66
第十三条(製造業の許可)	67
第13条第1項	67
第13条第2項	67

第 13 条第 3 項	68
第 13 条第 4 項	68
第 13 条第 5 項	69
第 13 条第 6 項	69
第 13 条第 7 項	70
第十三条の二(機構による調査の実施)	71
第 13 条の 2 第 1 項	71
第 13 条の 2 第 2 項	73
第 13 条の 2 第 3 項	74
第 13 条の 2 第 4 項	75
第 13 条の 2 第 5 項	75
第十三条の三(医薬品等外国製造業者の認定)	77
第 13 条の 3 第 1 項	77
第 13 条の 3 第 2 項	78
第 13 条の 3 第 3 項	78
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)	80
第 14 条第 1 項	80
第 14 条第 2 項	83
第 14 条第 3 項	85
第 14 条第 4 項	86
第 14 条第 5 項	87
第 14 条第 6 項	88
第 14 条第 7 項	88
第 14 条第 8 項	89
第 14 条第 9 項	90
第 14 条第 10 項	92
第 14 条第 11 項	92
第十四条の二(機構による医薬品等審査等の実施)	93
第 14 条の 2 第 1 項	93
第 14 条の 2 第 2 項	94
第 14 条の 2 第 3 項	95
第 14 条の 2 第 4 項	95
第 14 条の 2 第 5 項	96
第 14 条の 2 第 6 項	96
第十四条の三(特例承認)	97
第 14 条の 3 第 1 項	97
第 14 条の 3 第 2 項	99
第十四条の四(新医薬品等の再審査)	100

第14条の4第1項	100	
第14条の4第2項	104	
第14条の4第3項	104	
第14条の4第4項	106	
第14条の4第5項	106	
第14条の4第6項	107	
第14条の4第7項	108	
第十四条の五(準用)		109
第14条の5第1項	109	
第14条の5第2項	110	
第十四条の六(医薬品の再評価)		111
第14条の6第1項	111	
第14条の6第2項	112	
第14条の6第3項	113	
第14条の6第4項	113	
第14条の6第5項	114	
第14条の6第6項	115	
第十四条の七(準用)		116
第14条の7第1項	116	
第14条の7第2項	117	
第十四条の八(承継)		118
第14条の8第1項	118	
第14条の8第2項	119	
第14条の8第3項	119	
第十四条の九(製造販売の届出)		120
第14条の9第1項	120	
第14条の9第2項	122	
第十四条の十(機構による製造販売の届出の受理)		123
第14条の10第1項	123	
第14条の10第2項	123	
第十五条及び第十六条		124
第十七条(医薬品等総括製造販売責任者等の設置)		124
第17条第1項	124	
第17条第2項	125	
第17条第3項	125	
第17条第4項	126	
第17条第5項	127	
第17条第6項	127	

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) .....	128
第 18 条第 1 項	128
第 18 条第 2 項	128
第 18 条第 3 項	128
第十九条(休廃止等の届出) .....	129
第 19 条第 1 項	129
第 19 条第 2 項	130
第十九条の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認) .....	131
第 19 条の 2 第 1 項	131
第 19 条の 2 第 2 項	132
第 19 条の 2 第 3 項	133
第 19 条の 2 第 4 項	134
第 19 条の 2 第 5 項	134
第 19 条の 2 第 6 項	137
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) .....	138
第十九条の四(準用) .....	139
第二十条(外国製造医薬品の特例承認) .....	143
第 20 条第 1 項	143
第 20 条第 2 項	144
第二十一条(都道府県知事等の経由) .....	145
第 21 条第 1 項	145
第 21 条第 2 項	146
第 21 条第 3 項	147
第二十二条(薬局における製造販売の特例) .....	148
第二十三条(政令への委任) .....	149

## 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) .....	150
第 23 条の 2 第 1 項	150
第 23 条の 2 第 2 項	152
第二十三条の二の二(許可の基準) .....	153
第二十三条の二の三(製造業の登録) .....	154
第 23 条の 2 の 3 第 1 項	154
第 23 条の 2 の 3 第 2 項	155
第 23 条の 2 の 3 第 3 項	156

第 23 条の 2 の 3 第 4 項	156	
第二十三条の二の四(医療機器等外国製造業者の登録)	157	157
第 23 条の 2 の 4 第 1 項	157	
第 23 条の 2 の 4 第 2 項	158	
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)	159	159
第 23 条の 2 の 5 第 1 項	159	
第 23 条の 2 の 5 第 2 項	163	
第 23 条の 2 の 5 第 3 項	165	
第 23 条の 2 の 5 第 4 項	166	
第 23 条の 2 の 5 第 5 項	166	
第 23 条の 2 の 5 第 6 項	167	
第 23 条の 2 の 5 第 7 項	168	
第 23 条の 2 の 5 第 8 項	169	
第 23 条の 2 の 5 第 9 項	170	
第 23 条の 2 の 5 第 10 項	170	
第 23 条の 2 の 5 第 11 項	171	
第 23 条の 2 の 5 第 12 項	176	
第 23 条の 2 の 5 第 13 項	176	
第二十三条の二の六(基準適合証の交付等)	177	177
第 23 条の 2 の 6 第 1 項	177	
第 23 条の 2 の 6 第 2 項	178	
第 23 条の 2 の 6 第 3 項	178	
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)	180	180
第 23 条の 2 の 7 第 1 項	180	
第 23 条の 2 の 7 第 2 項	181	
第 23 条の 2 の 7 第 3 項	182	
第 23 条の 2 の 7 第 4 項	183	
第 23 条の 2 の 7 第 5 項	183	
第 23 条の 2 の 7 第 6 項	184	
第二十三条の二の八(特例承認)	185	185
第 23 条の 2 の 8 第 1 項	185	
第 23 条の 2 の 8 第 2 項	187	
第二十三条の二の九(使用成績評価)	188	188
第 23 条の 2 の 9 第 1 項	188	
第 23 条の 2 の 9 第 2 項	189	
第 23 条の 2 の 9 第 3 項	190	
第 23 条の 2 の 9 第 4 項	191	
第 23 条の 2 の 9 第 5 項	191	

第 23 条の 2 の 9 第 6 項	192
第 23 条の 2 の 9 第 7 項	193
第二十三条の二の十(準用)	194
第 23 条の 2 の 10 第 1 項	194
第 23 条の 2 の 10 第 2 項	195
第二十三条の二の十一(承継)	196
第 23 条の 2 の 11 第 1 項	196
第 23 条の 2 の 11 第 2 項	197
第 23 条の 2 の 11 第 3 項	197
第二十三条の二の十二(製造販売の届出)	198
第 23 条の 2 の 12 第 1 項	198
第 23 条の 2 の 12 第 2 項	199
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)	200
第 23 条の 2 の 13 第 1 項	200
第 23 条の 2 の 13 第 2 項	200
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)	201
第 23 条の 2 の 14 第 1 項	201
第 23 条の 2 の 14 第 2 項	202
第 23 条の 2 の 14 第 3 項	202
第 23 条の 2 の 14 第 4 項	203
第 23 条の 2 の 14 第 5 項	203
第 23 条の 2 の 14 第 6 項	204
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)	205
第 23 条の 2 の 15 第 1 項	205
第 23 条の 2 の 15 第 2 項	205
第 23 条の 2 の 15 第 3 項	205
第二十三条の二の十六(休廃止等の届出)	206
第 23 条の 2 の 16 第 1 項	206
第 23 条の 2 の 16 第 2 項	207
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)	208
第 23 条の 2 の 17 第 1 項	208
第 23 条の 2 の 17 第 2 項	209
第 23 条の 2 の 17 第 3 項	211
第 23 条の 2 の 17 第 4 項	212
第 23 条の 2 の 17 第 5 項	213
第 23 条の 2 の 17 第 6 項	216
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) .....	218
第二十三条の二の十九(準用) .....	219
第二十三条の二の二十(外国製造医療機器等の特例承認) .....	222
第 23 条の 2 の 20 第 1 項	222
第 23 条の 2 の 20 第 2 項	224
第二十三条の二の二十一(都道府県知事の経由) .....	225
第 23 条の 2 の 21 第 1 項	225
第 23 条の 2 の 21 第 2 項	225
第 23 条の 2 の 21 第 3 項	226
第二十三条の二の二十二(政令への委任) .....	227

## 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) .....	228
第 23 条の 2 の 23 第 1 項	228
第 23 条の 2 の 23 第 2 項	232
第 23 条の 2 の 23 第 3 項	234
第 23 条の 2 の 23 第 4 項	235
第 23 条の 2 の 23 第 5 項	236
第 23 条の 2 の 23 第 6 項	237
第 23 条の 2 の 23 第 7 項	238
第二十三条の二の二十四(基準適合証の交付等) .....	239
第 23 条の 2 の 24 第 1 項	239
第 23 条の 2 の 24 第 2 項	240
第 23 条の 2 の 24 第 3 項	240
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) .....	242
第 23 条の 3 第 1 項	242
第 23 条の 3 第 2 項	242
第二十三条の三の二(承継) .....	243
第 23 条の 3 の 2 第 1 項	243
第 23 条の 3 の 2 第 2 項	244
第 23 条の 3 の 2 第 3 項	244
第二十三条の三の三(準用) .....	245
第二十三条の四(認証の取消し等) .....	246
第 23 条の 4 第 1 項	246
第 23 条の 4 第 2 項	246
第二十三条の五(報告書の提出) .....	249

第 23 条の 5 第 1 項	249	
第 23 条の 5 第 2 項	250	
第二十三条の六(登録)	.....	251
第 23 条の 6 第 1 項	251	
第 23 条の 6 第 2 項	253	
第 23 条の 6 第 3 項	254	
第 23 条の 6 第 4 項	254	
第二十三条の七(登録の基準等)	.....	255
第 23 条の 7 第 1 項	255	
第 23 条の 7 第 2 項	258	
第 23 条の 7 第 3 項	259	
第二十三条の八(登録の公示等)	.....	260
第 23 条の 8 第 1 項	260	
第 23 条の 8 第 2 項	260	
第 23 条の 8 第 3 項	261	
第二十三条の九(基準適合性認証のための審査の義務)	.....	262
第 23 条の 9 第 1 項	262	
第 23 条の 9 第 2 項	263	
第二十三条の十(業務規程)	.....	265
第 23 条の 10 第 1 項	265	
第 23 条の 10 第 2 項	266	
第 23 条の 10 第 3 項	266	
第二十三条の十一(帳簿の備付け等)	.....	267
第二十三条の十一の二(認証取消し等の命令)	.....	268
第二十三条の十二(適合命令)	.....	269
第二十三条の十三(改善命令)	.....	270
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)	.....	271
第 23 条の 14 第 1 項	271	
第 23 条の 14 第 2 項	272	
第 23 条の 14 第 3 項	272	
第二十三条の十五(業務の休廃止)	.....	273
第 23 条の 15 第 1 項	273	
第 23 条の 15 第 2 項	274	
第二十三条の十六(登録の取消し等)	.....	275
第 23 条の 16 第 1 項	275	
第 23 条の 16 第 2 項	276	
第 23 条の 16 第 3 項	278	

第二十三条の十七(財務諸表の備付け及び閲覧等) .....	279
第 23 条の 17 第 1 項	279
第 23 条の 17 第 2 項	280
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) .....	281
第 23 条の 18 第 1 項	281
第 23 条の 18 第 2 項	282
第 23 条の 18 第 3 項	282
第 23 条の 18 第 4 項	283
第二十三条の十九(政令への委任) .....	284

## 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) .....	285
第 23 条の 20 第 1 項	285
第 23 条の 20 第 2 項	286
第二十三条の二十一(許可の基準) .....	287
第二十三条の二十二(製造業の許可) .....	288
第 23 条の 22 第 1 項	288
第 23 条の 22 第 2 項	289
第 23 条の 22 第 3 項	289
第 23 条の 22 第 4 項	290
第 23 条の 22 第 5 項	290
第 23 条の 22 第 6 項	291
第 23 条の 22 第 7 項	291
第二十三条の二十三(機構による調査の実施) .....	293
第 23 条の 23 第 1 項	293
第 23 条の 23 第 2 項	294
第 23 条の 23 第 3 項	295
第 23 条の 23 第 4 項	295
第 23 条の 23 第 5 項	296
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) .....	297
第 23 条の 24 第 1 項	297
第 23 条の 24 第 2 項	297
第 23 条の 24 第 3 項	298
第二十三条の二十五(再生医療等製品の製造販売の承認) .....	300
第 23 条の 25 第 1 項	300
第 23 条の 25 第 2 項	301
第 23 条の 25 第 3 項	303

第 23 条の 25 第 4 項	304
第 23 条の 25 第 5 項	304
第 23 条の 25 第 6 項	306
第 23 条の 25 第 7 項	306
第 23 条の 25 第 8 項	307
第 23 条の 25 第 9 項	308
第 23 条の 25 第 10 項	310
第 23 条の 25 第 11 項	310
第二十三条の二十六(条件及び期限付承認)	311
第 23 条の 26 第 1 項	311
第 23 条の 26 第 2 項	313
第 23 条の 26 第 3 項	314
第 23 条の 26 第 4 項	314
第 23 条の 26 第 5 項	315
第 23 条の 26 第 6 項	316
第 23 条の 26 第 7 項	316
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)	317
第 23 条の 27 第 1 項	317
第 23 条の 27 第 2 項	318
第 23 条の 27 第 3 項	319
第 23 条の 27 第 4 項	319
第 23 条の 27 第 5 項	320
第 23 条の 27 第 6 項	320
第二十三条の二十八(特例承認)	321
第 23 条の 28 第 1 項	321
第 23 条の 28 第 2 項	323
第二十三条の二十九(新再生医療等製品等の再審査)	324
第 23 条の 29 第 1 項	324
第 23 条の 29 第 2 項	327
第 23 条の 29 第 3 項	327
第 23 条の 29 第 4 項	329
第 23 条の 29 第 5 項	330
第 23 条の 29 第 6 項	330
第 23 条の 29 第 7 項	331
第二十三条の三十(準用)	332
第 23 条の 30 第 1 項	332
第 23 条の 30 第 2 項	333
第二十三条の三十一(再生医療等製品の再評価)	334

第 23 条の 31 第 1 項	334	
第 23 条の 31 第 2 項	335	
第 23 条の 31 第 3 項	336	
第 23 条の 31 第 4 項	336	
第 23 条の 31 第 5 項	337	
第 23 条の 31 第 6 項	338	
第二十三条の三十二(準用)	.....	339
第 23 条の 32 第 1 項	339	
第 23 条の 32 第 2 項	340	
第二十三条の三十三(承継)	.....	341
第 23 条の 33 第 1 項	341	
第 23 条の 33 第 2 項	342	
第 23 条の 33 第 3 項	342	
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)	.....	343
第 23 条の 34 第 1 項	343	
第 23 条の 34 第 2 項	343	
第 23 条の 34 第 3 項	344	
第 23 条の 34 第 4 項	344	
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)	.....	345
第 23 条の 35 第 1 項	345	
第 23 条の 35 第 2 項	345	
第 23 条の 35 第 3 項	345	
第二十三条の三十六(休廃止等の届出)	.....	346
第 23 条の 36 第 1 項	346	
第 23 条の 36 第 2 項	347	
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)	.....	348
第 23 条の 37 第 1 項	348	
第 23 条の 37 第 2 項	349	
第 23 条の 37 第 3 項	350	
第 23 条の 37 第 4 項	351	
第 23 条の 37 第 5 項	351	
第 23 条の 37 第 6 項	354	
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)	.....	356
第二十三条の三十九(準用)	.....	357
第二十三条の四十(外国製造再生医療等製品の特例承認)	.....	361
第 23 条の 40 第 1 項	361	
第 23 条の 40 第 2 項	363	

第二十三条の四十一(都道府県知事の経由) .....	364
第 23 条の 41 第 1 項	364
第 23 条の 41 第 2 項	364
第 23 条の 41 第 3 項	365
第二十三条の四十二(政令への委任) .....	366

## 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) .....	367
第 24 条第 1 項	367
第 24 条第 2 項	369
第二十五条(医薬品の販売業の許可の種類) .....	370
第二十六条(店舗販売業の許可) .....	374
第 26 条第 1 項	374
第 26 条第 2 項	375
第二十七条(店舗販売品目) .....	376
第二十八条(店舗の管理) .....	377
第 28 条第 1 項	377
第 28 条第 2 項	377
第 28 条第 3 項	378
第二十九条(店舗管理者の義務) .....	379
第 29 条第 1 項	379
第 29 条第 2 項	380
第二十九条の二(店舗販売業者の遵守事項) .....	381
第 29 条の 2 第 1 項	381
第 29 条の 2 第 2 項	381
第二十九条の三(店舗における掲示) .....	382
第三十条(配置販売業の許可) .....	383
第 30 条第 1 項	383
第 30 条第 2 項	384
第三十一条(配置販売品目) .....	385
第三十一条の二(都道府県ごとの区域の管理) .....	386
第 31 条の 2 第 1 項	386
第 31 条の 2 第 2 項	386
第三十一条の三(区域管理者の義務) .....	387
第 31 条の 3 第 1 項	387

第31条の3第2項	388	
第三十一条の四(配置販売業者の遵守事項)	389	389
第31条の4第1項	389	
第31条の4第2項	389	
第三十二条(配置従事の届出)	390	390
第三十三条(配置従事者の身分証明書)	391	391
第33条第1項	391	
第33条第2項	391	
第三十四条(卸売販売業の許可)	392	392
第34条第1項	392	
第34条第2項	392	
第34条第3項	393	
第三十五条(営業所の管理)	394	394
第35条第1項	394	
第35条第2項	395	
第35条第3項	396	
第三十六条(医薬品営業所管理者の義務)	397	397
第36条第1項	397	
第36条第2項	398	
第三十六条の二(卸売販売業者の遵守事項)	399	399
第36条の2第1項	399	
第36条の2第2項	399	
第三十六条の三(一般用医薬品の区分)	400	400
第36条の3第1項	400	
第36条の3第2項	405	
第36条の3第3項	406	
第三十六条の四(資質の確認)	407	407
第36条の4第1項	407	
第36条の4第2項	407	
第36条の4第3項	408	
第36条の4第4項	408	
第三十六条の五(一般用医薬品の販売に従事する者)	409	409
第三十六条の六(情報提供等)	410	410
第36条の6第1項	410	
第36条の6第2項	411	
第36条の6第3項	412	
第36条の6第4項	413	
第36条の6第5項	414	

第三十七条(販売方法等の制限) .....	415
第 37 条第 1 項	415
第 37 条第 2 項	416
第三十八条(準用) .....	417

## 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) .....	418
第 39 条第 1 項	418
第 39 条第 2 項	420
第 39 条第 3 項	420
第 39 条第 4 項	421
第三十九条の二(管理者の設置) .....	422
第 39 条の 2 第 1 項	422
第 39 条の 2 第 2 項	423
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) .....	424
第 39 条の 3 第 1 項	424
第 39 条の 3 第 2 項	425
第四十条(準用) .....	426
第 40 条第 1 項	426
第 40 条第 2 項	427
第 40 条第 3 項	428
第 40 条第 4 項	428
第四十条の二(医療機器の修理業の許可) .....	429
第 40 条の 2 第 1 項	429
第 40 条の 2 第 2 項	430
第 40 条の 2 第 3 項	430
第 40 条の 2 第 4 項	431
第 40 条の 2 第 5 項	431
第 40 条の 2 第 6 項	432
第四十条の三(準用) .....	433
第四十条の四(情報提供) .....	434

## 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) .....	435
第 40 条の 5 第 1 項	435
第 40 条の 5 第 2 項	436

第40条の5第3項	437	
第40条の5第4項	437	
第40条の5第5項	438	
第四十条の六(管理者の設置)	.....	439
第40条の6第1項	439	
第40条の6第2項	440	
第四十条の七(準用)	.....	441

## 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)	.....	442
第41条第1項	442	
第41条第2項	443	
第41条第3項	444	
第四十二条(医薬品等の基準)	.....	445
第42条第1項	445	
第42条第2項	446	
第四十三条(検定)	.....	447
第43条第1項	447	
第43条第2項	448	
第43条第3項	448	
第43条第4項	449	

## 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)	.....	450
第44条第1項	450	
第44条第2項	451	
第44条第3項	452	
第四十五条(開封販売等の制限)	.....	453
第四十六条(譲渡手続)	.....	455
第46条第1項	455	
第46条第2項	456	
第46条第3項	457	
第46条第4項	457	
第四十七条(交付の制限)	.....	458

第四十八条(貯蔵及び陳列)	459
第 48 条第 1 項	459
第 48 条第 2 項	460

## 第二節 医薬品の取扱い

第四十九条(処方箋医薬品の販売)	461
第 49 条第 1 項	461
第 49 条第 2 項	466
第 49 条第 3 項	466
第五十条(直接の容器等の記載事項)	467
第五十一条	476
第五十二条(添付文書等の記載事項)	478
第 52 条第 1 項	478
第 52 条第 2 項	491
第五十二条の二(添付文書等記載事項の届出等)	493
第 52 条の 2 第 1 項	493
第 52 条の 2 第 2 項	494
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)	495
第 52 条の 3 第 1 項	495
第 52 条の 3 第 2 項	495
第 52 条の 3 第 3 項	496
第五十三条	497
第五十四条(記載禁止事項)	499
第五十五条(販売、授与等の禁止)	502
第 55 条第 1 項	502
第 55 条第 2 項	503
第五十六条(販売、製造等の禁止)	505
第五十七条	511
第 57 条第 1 項	511
第 57 条第 2 項	512
第五十七条の二(陳列等)	513
第 57 条の 2 第 1 項	513
第 57 条の 2 第 2 項	514
第五十八条(封)	515

## 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) .....	517
第六十条(準用) .....	521

#### 第四節 化粧品 of 取扱い

第六十一条(直接の容器等の記載事項) .....	524
第六十二条(準用) .....	526

#### 第五節 医療機器 of 取扱い

第六十三条(直接の容器等の記載事項) .....	529
第 63 条第 1 項	529
第 63 条第 2 項	532
第六十三条の二(添付文書等の記載事項) .....	533
第 63 条の 2 第 1 項	533
第 63 条の 2 第 2 項	549
第六十三条の三(添付文書等記載事項の届出等) .....	551
第 63 条の 3 第 1 項	551
第 63 条の 3 第 2 項	552
第六十四条(準用) .....	553
第六十五条(販売、製造等の禁止) .....	555

#### 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) .....	558
第六十五条の三(添付文書等の記載事項) .....	561
第六十五条の四(添付文書等記載事項の届出等) .....	562
第 65 条の 4 第 1 項	562
第 65 条の 4 第 2 項	563
第六十五条の五(準用) .....	564
第六十五条の六(販売、製造等の禁止) .....	566

#### 第十章 医薬品等の広告

第六十六条(誇大広告等) .....	569
第 66 条第 1 項	569
第 66 条第 2 項	571
第 66 条第 3 項	580

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) .....	581
第 67 条第 1 項	581
第 67 条第 2 項	582
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) .....	583

**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) .....	586
第 68 条の 2 第 1 項	586
第 68 条の 2 第 2 項	588
第 68 条の 2 第 3 項	589
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) .....	590
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) .....	591
第六十八条の五(特定医療機器に関する記録及び保存) .....	592
第 68 条の 5 第 1 項	592
第 68 条の 5 第 2 項	593
第 68 条の 5 第 3 項	593
第 68 条の 5 第 4 項	594
第 68 条の 5 第 5 項	594
第 68 条の 5 第 6 項	595
第六十八条の六(特定医療機器に関する指導及び助言) .....	596
第六十八条の七(再生医療等製品に関する記録及び保存) .....	597
第 68 条の 7 第 1 項	597
第 68 条の 7 第 2 項	598
第 68 条の 7 第 3 項	598
第 68 条の 7 第 4 項	599
第 68 条の 7 第 5 項	600
第 68 条の 7 第 6 項	600
第 68 条の 7 第 7 項	601
第 68 条の 7 第 8 項	601
第六十八条の八(再生医療等製品に関する指導及び助言) .....	602
第六十八条の九(危害の防止) .....	603
第 68 条の 9 第 1 項	603
第 68 条の 9 第 2 項	605
第六十八条の十(副作用等の報告) .....	606

第 68 条の 10 第 1 項	606	
第 68 条の 10 第 2 項	607	
第 68 条の 10 第 3 項	608	
第六十八条の十一(回収の報告)	.....	613
第六十八条の十二(薬事・食品衛生審議会への報告等)	.....	619
第 68 条の 12 第 1 項	619	
第 68 条の 12 第 2 項	620	
第 68 条の 12 第 3 項	621	
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)	.....	622
第 68 条の 13 第 1 項	622	
第 68 条の 13 第 2 項	623	
第 68 条の 13 第 3 項	623	
第 68 条の 13 第 4 項	624	
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)	.....	625
第 68 条の 14 第 1 項	625	
第 68 条の 14 第 2 項	626	
第 68 条の 14 第 3 項	626	
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)	.....	627
第 68 条の 15 第 1 項	627	
第 68 条の 15 第 2 項	627	
第 68 条の 15 第 3 項	628	
第 68 条の 15 第 4 項	628	

## 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)	.....	629
第 68 条の 16 第 1 項	629	
第 68 条の 16 第 2 項	631	
第六十八条の十七(直接の容器等の記載事項)	.....	632
第六十八条の十八(添付文書等の記載事項)	.....	634
第六十八条の十九(準用)	.....	644
第六十八条の二十(販売、製造等の禁止)	.....	645
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)	.....	646
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)	.....	647
第 68 条の 22 第 1 項	647	

第 68 条の 22 第 2 項	648	
第 68 条の 22 第 3 項	648	
第 68 条の 22 第 4 項	649	
第 68 条の 22 第 5 項	650	
第 68 条の 22 第 6 項	650	
第 68 条の 22 第 7 項	651	
第 68 条の 22 第 8 項	651	
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)	.....	652
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)	.....	653
第 68 条の 24 第 1 項	653	
第 68 条の 24 第 2 項	655	
第 68 条の 24 第 3 項	656	
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)	.....	657
第 68 条の 25 第 1 項	657	
第 68 条の 25 第 2 項	657	
第 68 条の 25 第 3 項	658	
第 68 条の 25 第 4 項	658	

### 第十三章 監督

第六十九条(立入検査等)	.....	659
第 69 条第 1 項	659	
第 69 条第 2 項	661	
第 69 条第 3 項	663	
第 69 条第 4 項	664	
第 69 条第 5 項	666	
第 69 条第 6 項	667	
第 69 条第 7 項	667	
第六十九条の二(機構による立入検査等の実施)	.....	668
第 69 条の 2 第 1 項	668	
第 69 条の 2 第 2 項	669	
第 69 条の 2 第 3 項	669	
第 69 条の 2 第 4 項	670	
第 69 条の 2 第 5 項	670	
第六十九条の三(緊急命令)	.....	671
第七十条(廃棄等)	.....	673
第 70 条第 1 項	673	

第70条第2項	675	
第70条第3項	675	
第七十一条(検査命令)	.....	676
第七十二条(改善命令等)	.....	677
第72条第1項	677	
第72条第2項	678	
第72条第3項	680	
第72条第4項	681	
第七十二条の二	.....	683
第72条の2第1項	683	
第72条の2第2項	684	
第七十二条の三	.....	685
第七十二条の四	.....	686
第72条の4第1項	686	
第72条の4第2項	687	
第七十三条(総括製造販売責任者等の変更命令)	.....	688
第七十四条(配置販売業の監督)	.....	689
第七十四条の二(承認の取消し等)	.....	690
第74条の2第1項	690	
第74条の2第2項	693	
第74条の2第3項	694	
第七十五条(許可の取消し等)	.....	697
第75条第1項	697	
第75条第2項	699	
第75条第3項	700	
第七十五条の二(登録の取消し等)	.....	702
第75条の2第1項	702	
第75条の2第2項	703	
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)	.....	704
第75条の2の2第1項	704	
第75条の2の2第2項	706	
第75条の2の2第3項	708	
第75条の2の2第4項	709	
第七十五条の三(特例承認の取消し等)	.....	710
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)	.....	712
第75条の4第1項	712	
第75条の4第2項	714	

第75条の4第3項	714	
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)		715
第75条の5第1項	715	
第75条の5第2項	717	
第七十六条(許可等の更新を拒否する場合の手続)		718
第七十六条の二(聴聞の方法の特例)		720
第七十六条の三(薬事監視員)		721
第76条の3第1項	721	
第76条の3第2項	722	

#### 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)		723
第七十六条の五(広告の制限)		728
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)		730
第76条の6第1項	730	
第76条の6第2項	731	
第七十六条の七(廃棄等)		732
第76条の7第1項	732	
第76条の7第2項	733	
第76条の7第3項	733	
第七十六条の八(立入検査等)		734
第76条の8第1項	734	
第76条の8第2項	735	
第七十七条(指定手続の特例)		736
第77条第1項	736	
第77条第2項	736	

#### 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)		737
第77条の2第1項	737	
第77条の2第2項	739	
第七十七条の三(資金の確保)		740
第七十七条の四(税制上の措置)		741
第七十七条の五(試験研究等の中止の届出)		742
第七十七条の六(指定の取消し等)		743
第77条の6第1項	743	

第 77 条の 6 第 2 項	743	
第 77 条の 6 第 3 項	744	
第七十七条の七(省令への委任)	.....	745

**第十六章 雑則**

第七十八条(手数料)	.....	746
第 78 条第 1 項	746	
第 78 条第 2 項	748	
第 78 条第 3 項	748	
第七十九条(許可等の条件)	.....	749
第 79 条第 1 項	749	
第 79 条第 2 項	750	
第八十条(適用除外等)	.....	751
第 80 条第 1 項	751	
第 80 条第 2 項	752	
第 80 条第 3 項	752	
第 80 条第 4 項	753	
第 80 条第 5 項	754	
第 80 条第 6 項	755	
第 80 条第 7 項	755	
第 80 条第 8 項	756	
第八十条の二(治験の取扱い)	.....	757
第 80 条の 2 第 1 項	757	
第 80 条の 2 第 2 項	758	
第 80 条の 2 第 3 項	759	
第 80 条の 2 第 4 項	759	
第 80 条の 2 第 5 項	760	
第 80 条の 2 第 6 項	760	
第 80 条の 2 第 7 項	761	
第 80 条の 2 第 8 項	762	
第 80 条の 2 第 9 項	762	
第 80 条の 2 第 10 項	763	
第八十条の三(機構による治験の計画に係る調査等の実施)	.....	764
第 80 条の 3 第 1 項	764	
第 80 条の 3 第 2 項	764	
第 80 条の 3 第 3 項	765	
第 80 条の 3 第 4 項	765	

第80条の3第5項	765	
第八十条の四	.....	766
第80条の4第1項	766	
第80条の4第2項	766	
第80条の4第3項	767	
第80条の4第4項	767	
第八十条の五	.....	768
第80条の5第1項	768	
第80条の5第2項	768	
第八十条の六(原薬等登録原簿)	.....	769
第80条の6第1項	769	
第80条の6第2項	770	
第80条の6第3項	770	
第八十条の七	.....	771
第80条の7第1項	771	
第80条の7第2項	771	
第八十条の八	.....	772
第80条の8第1項	772	
第80条の8第2項	773	
第八十条の九	.....	774
第80条の9第1項	774	
第80条の9第2項	774	
第八十条の十(機構による登録等の実施)	.....	775
第80条の10第1項	775	
第80条の10第2項	775	
第80条の10第3項	776	
第80条の10第4項	777	
第80条の10第5項	777	
第八十一条(都道府県等が処理する事務)	.....	778
第八十一条の二(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)	.....	779
第81条の2第1項	779	
第81条の2第2項	780	
第八十一条の三(事務の区分)	.....	781
第81条の3第1項	781	
第81条の3第2項	782	
第八十一条の四(権限の委任)	.....	783
第81条の4第1項	783	
第81条の4第2項	784	

第八十二条(経過措置) .....	785
第八十三条(動物用医薬品等) .....	786
第 83 条第 1 項	786
第 83 条第 2 項	801
第 83 条第 3 項	802
第八十三条の二(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止) .....	803
第 83 条の 2 第 1 項	803
第 83 条の 2 第 2 項	804
第 83 条の 2 第 3 項	804
第八十三条の二の二(動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止) .....	805
第 83 条の 2 の 2 第 1 項	805
第 83 条の 2 の 2 第 2 項	806
第 83 条の 2 の 2 第 3 項	806
第八十三条の二の三(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例) .....	807
第 83 条の 2 の 3 第 1 項	807
第 83 条の 2 の 3 第 2 項	808
第 83 条の 2 の 3 第 3 項	809
第八十三条の三(使用の禁止) .....	810
第八十三条の四(動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用の規制) .....	812
第 83 条の 4 第 1 項	812
第 83 条の 4 第 2 項	814
第 83 条の 4 第 3 項	815
第八十三条の五(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制) .....	816
第 83 条の 5 第 1 項	816
第 83 条の 5 第 2 項	817

## 第十七章 罰則

第八十三条の六 .....	819
第 83 条の 6 第 1 項	819
第 83 条の 6 第 2 項	819
第 83 条の 6 第 3 項	819
第 83 条の 6 第 4 項	819
第八十三条の七 .....	820
第 83 条の 7 第 1 項	820
第 83 条の 7 第 2 項	820
第八十三条の八 .....	820
第八十三条の九 .....	820

第八十四条 ..... 821  
 第八十五条 ..... 822  
 第八十六条 ..... 823  
     第 86 条第 1 項      823  
     第 86 条第 2 項      823  
 第八十六条の二 ..... 824  
 第八十六条の三 ..... 824  
     第 86 条の 3 第 1 項      824  
     第 86 条の 3 第 2 項      824  
 第八十七条 ..... 825  
 第八十八条 ..... 826  
 第八十九条 ..... 826  
 第九十条 ..... 827  
 第九十一条 ..... 827