

序

令和5年の法改正において、生活衛生等関係行政の機能強化のための見直しが行われ、①「薬事・食品衛生審議会」から「薬事審議会」へ、②動物用医薬品等の使用基準に関する意見聴取の相手が「厚生労働大臣」から「内閣総理大臣」への変更が図られました。このほか、同年の麻向法改正(施行日：令和7年12月12日(仮))により、大麻が麻薬に指定されたことに伴って、所要の文言の調整がなされることになります。

令和4年の法改正においては、③緊急承認制度、④電子処方箋に関する法整備が図られました。このほか、同年の刑法改正(施行日：令和7年6月1日)により、「懲役刑」と「禁錮刑」が廃止されるとともに「拘禁刑」が新設されたことに伴い、所要の文言の調整がなされることになります。

また、令和元年の法改正が令和4年12月1日に全面施行されたことに伴い、薬機法施行令及び施行規則が改められるとともに、行政通知が整備されました。この法改正は、⑤医薬品等への迅速なアクセス、⑥医薬品等の安全対策、⑦医薬品等の適正流通、⑧薬局・薬剤師の在り方、⑨医薬品等の適正入手、⑩医薬品等行政の評価・監視の6つの観点に基づくものです。

⑤の観点からは、(一)先駆的・特定用途の指定制度、(二)保管のみを行う製造所の登録制度、(三)条件付き早期承認制度、(四)承認事項の変更計画制度、(五)定期的 GMP・GCTP 調査の見直し、(六)定期的 QMS 調査の見直しが行われました。

⑥の観点からは、(一)添付文書の電子化、注意事項等情報の公表、(二)バーコード表示の義務化、(三)学会による情報提供の努力義務化が行われました。

⑦の観点からは、(一)法令遵守体制の強化、(二)課徴金制度の整備が行われました。

⑧の観点からは、(一)薬局薬剤師と他の医療提供施設との情報連携の強化、(二)地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定制度、(三)薬局の法令遵守体制の強化、(四)オンラインによる服薬指導、(五)継続的な服薬指導の義務化が行われました。

⑨の観点からは、(一)個人輸入の確認制度、(二)模造に係る医薬品対策が行われました。

⑩の観点からは、医薬品等行政評価・監視委員会が設置されました。

本書は、上記の改正内容を踏まえたものとなっており、皆様にとって一助となるようお願いしております。

令和6年 秋

團 野 浩

目次

凡例	xv
----	----

第一章 総則

第一条(目的)	1
第一条の二(国の責務)	4
第一条の三(都道府県等の責務)	5
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	6
第一条の五(医薬関係者の責務)	7
第一条の六(国民の役割)	17
第二条(定義)	18

第二章 地方薬事審議会

第三条	50
-----	----

第三章 薬局

第四条(開設の許可)	52
第五条(許可の基準)	75
第六条(名称の使用制限)	87
第六条の二(地域連携薬局)	88
第六条の三(専門医療機関連携薬局)	102
第六条の四(認定の基準)	112
第七条(薬局の管理)	113
第八条(管理者の義務)	116
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)	119
第九条(薬局開設者の遵守事項)	128
第九条の二(薬局開設者の法令遵守体制)	146
第九条の三(調剤された薬剤の販売に従事する者)	148
第九条の四(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)	149
第九条の五(薬局における掲示)	160
第十条(休廃止等の届出)	162
第十一条(政令への委任)	164

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)	166
第十二条の二(許可の基準)	171

■ 第2条第5項 ■

この法律で「高度管理医療機器¹」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康²に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会³の意見を聴いて指定するものをいう。

趣旨

本規定は、高度管理医療機器を定義したものである。リスクが特に高いため、適切な管理が必要な医療機器として厚生労働大臣が指定するものは、高度管理医療機器であるとしている。

解説

1 高度管理医療機器は、次の2つの観点から定義される。

① リスクの程度

医療機器のうち、副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものであること

② 指定

医療機器のうち、厚生労働大臣が指定するものであること

2 「人の生命及び健康」とあるように、医療機器のリスク分類は、人に対するリスクの程度に基づいて行われる。動物に対するリスクの程度に基づくものではない。

3 「薬事審議会」について、次のように整理することができる。

① 従前、中央薬事審議会の設置規定が設けられていたが、中央省庁の再編に伴う厚生労働省設置法改正(平成11年法律第135号)により削除された。これに伴い、中央薬事審議会と食品衛生調査会を統合して「薬事・食品衛生審議会」が設置された。

② 薬事・食品衛生審議会は、厚生労働省設置法第11条を設置の根拠としており、以下の法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理することとされていた。

(一) 医薬品医療機器等法

(二) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

(三) 毒物及び劇物取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

(四) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

(五) 食品衛生法

③ その後、「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律(令和5年法律第36号)」において、従前の薬事・食品衛生審議会の所掌事務のうち、食品衛生基準行政に関する事務が食品衛生基準審議会へ、食品衛生監視行政に関する事務が厚生科学審議会へ、薬事に関する事務が薬事審議会へ、それぞれ移管された。つまり、これまで薬事・食品衛生審議会が担ってきた薬事に関する事務を担う機関を「薬事審議会」という。

④ なお、薬事審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他必要な事項について

31 医薬品の緊急承認(法第14条の2の2)と特例承認(法第14条の3)について、次のように整理することができる。

① 感染症の被害が急速に拡大しているにもかかわらず、有効な医薬品がなく、国民の生命及び健康が危機的状況にある場合には、平時とは異なる薬事承認プロセスが求められる。もし、外国において既に流通が認められている有効な医薬品があれば、入手可能なデータのみを使って承認の審査に入らなければならない。なぜなら、新たな臨床試験の実施、GMP 調査、法定表示のための文面づくりに時間をかけていたら、その間にも国民がつぎつぎに命をおとしていくといった事態を招いてしまうからである。

② そこで、我が国と同等の薬事承認制度を有する外国において既に流通が認められている医薬品を対象として、入手可能なデータで一定の有効性と十分な安全性が確認できた場合には、平時に求められる薬事承認プロセスを除外して、早急な流通を可能とする薬事承認制度が設けられている。これが特例承認である。

つまり、特例承認とは、非常事態という状況に着目し、平時に要求される過程を踏まなくても承認を受ける手段を確保した薬事承認と位置づけることができる。

③ 一方、緊急承認は、非常事態に限って適用されるという点では特例承認と共通しているが、その承認はあくまで“仮承認”にすぎず、あらかじめ定められた期限内にあらためて承認申請をしなければならない。

その代わり、我が国と同等の薬事承認制度を有する外国において既に流通が認められている医薬品等に限らず、外国においても存在しない全くの新薬についても対象とすることができる。

④ 緊急承認と特例承認の具体的な違いは、次表のとおりである。

	緊急承認	特例承認
(一)制度の趣旨	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で、有効性が推定される医薬品に承認を与えるもの	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、日本と同等の水準の薬事制度を有する外国において販売等が認められている医薬品に承認を与えるもの
(二)発動の要件	国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと (法第14条の2の2第1項第1号)	(法第14条の3第1項第1号)
(三)承認時における業許可	承認時において、製造販売業の許可及び製造業の許可を有していることを要しない(法第14条第2項第1号及び第2号の適用除外)	
(四)有効性及び安全性の水準	有効性の推定、安全性の確認(法第14条第2項第3号イ及びロの適用除外、第14条の2の2第1項第2号・第3号)	特段の規定は設けられていないが、運用上、有効性及び安全性を確認している(法第14条第2項第3号イ及びロの適用除外)

第四節 化粧品取扱

第六十一条(直接の容器等の記載事項)

(昭五四法五六・平一法一六〇・平一四法九六・一部改正)

化粧品は、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¹。ただし、厚生労働省令^{9,10}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
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分^{2,3}を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品⁴にあつては、その使用の期限⁵
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品⁶にあつては、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 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項⁷

趣旨

本規定は、化粧品の直接の容器等の法定表示事項を明示したものである。【法第 50 条参照】

解説

- 1 本規定に違反する化粧品は、販売し、授与し、又は販売・授与の目的で貯蔵し、陳列してはならない。〈法第 55 条第 1 項の準用〉

<第 4 号>

- 2 「厚生労働大臣の指定する成分」は、開示成分と呼ばれ、化粧品に配合されている成分(製造販売の承認に係る化粧品にあつては、非開示成分を除く)をいう。〈H12/9/29 厚生省告示第 332 号〉

※「非開示成分」とは、法第 14 条第 1 項に規定する「厚生労働大臣の指定する成分」のこと

- 3 「厚生労働大臣の指定する成分」について、次のように整理することができる。
 - ① 製造販売の届出(法第 14 条の 9)の対象となる化粧品では、すべての成分が、本号の「厚生労働大臣の指定する成分」となる。
 - ② 製造販売の承認(法第 14 条)の対象となる化粧品では、すべての成分のうち非開示成分を除いたものが、本号の「厚生労働大臣の指定する成分」となる。
 - ③ このように化粧品では、化粧品基準(平成 12 年厚生省告示第 331)に違反しない成分のみを配合し、かつ、すべての成分の名称を直接の容器等に表示していれば、製造販売の承認を受ける必要はなく、届出をすればよい。これを全成分表示制度という。
- ⇒ 上記②の「非開示成分」については、当該成分の名称に代えて、「その他の成分一」、「その他の成分二」等と直接の容器等に記載することが、承認の条件として付される。
- 〈H12/9/29 医薬発第 990 号〉

<第 5 号>

第七十五条の五の三(不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額)

(令元法六三・追加)

前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為³について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第百三十四号)第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるとき⁵は、対価合計額⁴に百分の三を乗じて得た額⁶を当該課徴金の額から減額するものとする。

趣旨

本規定は、景品表示法の課徴金納付命令が先になされている場合における、課徴金の減額の算定方法を定めたものである。

解説

- 1 一般消費者に対して行われる課徴金対象行為(例：一般用医薬品の虚偽・誇大広告)においては、景品表示法の課徴金納付命令と薬機法のもの³が重複して適用される可能性があることから、景品表示法の課徴金納付命令が先になされている場合に薬機法に基づく課徴金の額を減額するため、本規定が設けられている。
- 2 景品表示法の課徴金納付命令が先になされており、薬機法の課徴金納付命令を後から行う場合、薬機法上の課徴金は減額され、対価合計額 $\times(4.5\% - 3\%)$ となる。
- 3 「課徴金対象行為」とは、虚偽・誇大広告の禁止(法第66条第1項)に違反する行為をいう。(法第75条の5の2第1項)
- 4 「対価合計額」とは、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額をいう。(法第75条の2第1項)
- 5 「課徴金の納付を命じないものとされるとき」とあるように、景品表示法上の返金措置によって課徴金納付命令が行われなかったときについても、課徴金の減額の対象としている。これは、景品表示法による措置が無に帰さないようにするためである。
- 6 「対価合計額に百分の三を乗じて得た額」とあるが、これについて次のように整理することができる。
 - ① 景品表示法による課徴金の額は「売上額 $\times 3\%$ 」、薬機法による課徴金の額は「対価合計額 $\times 4.5\%$ 」で算定される。
 - ② ①を踏まえると、景品表示法の課徴金納付命令が先になされている場合における、課徴金の減額の算定方法は、「対価合計額 $\times 4.5\%$ 」から「売上額 $\times 3\%$ 」を控除すべきかもしれない。しかし、本規定では、「対価合計額 $\times(4.5\% - 3\%)$ 」という算定方法を用いている。
 - ③ これは、薬機法の課徴金対象行為は、名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告内容に限られることから、一つの誇大広告の中に、景品表示法の課徴金対象行為に該当する内容であるにもかかわらず、薬機法の課徴金対象行為に該当しないケース

第七十六条の三の十一（委員長）

（令元法六三・追加）

■第76条の3の11第1項■

委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

趣旨

本規定は、行政評価・監視委員会の委員長は、委員の互選により選任する旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定は、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画(平成11年4月27日閣議決定)」において、「会長等は合議体の自立性を重視し、委員の互選により定めることを原則とする」と示されていることを踏まえて定められている。

■第76条の3の11第2項■

委員長は、会務を¹総理し、委員会を代表する³。

趣旨

本規定は、行政評価・監視委員会の委員長の権限を定めたものである。

解説

- 1 「会務」とは、行政評価・監視委員会の所掌事務全般をいう。
- 2 「総理」とは、一定の事務をつかさどり、総合し、治めることをいう。
- 3 「代表する」とあるが、これは、行政評価・監視委員会の議決に従って外部に対し同委員会を代表するという意味であり、委員長が同委員会の権限を代表して行うことを認める趣旨ではない。

■第76条の3の11第3項■

委員長に事故¹があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する²。

趣旨

本規定は、行政評価・監視委員会の委員長に事故がある場合に備えて、委員長を代理してその権限を行使する委員を事前に定めておく旨を定めたものである。

■第83条第2項■

農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申出があったときは、当該申請又は申出に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号ロ(残留性の程度に係る部分に限り、同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第一項第三号(残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の七の二第一項第三号ロ(残留性の程度に係る部分に限る。)に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

趣旨

本規定は、農林水産大臣に対し、動物用医薬品の製造販売の承認の申請があったときは、その対象動物の肉、乳等で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、動物用医薬品として使用価値がないと認められるかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴くことを義務づけたものである。

解説

- 1 令和5年の法改正により、意見聴取の相手方が「厚生労働大臣」から「内閣総理大臣」に改められた。これについて次のように整理することができる。
 - ① 生活衛生等関係行政の機能強化を図るため、「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律(令和5年法律第36号)」において、以下のとおり所掌事務等の見直しが図られた。
 - (一) 厚生労働省、国土交通省、環境省及び消費者庁の所掌事務並びに関係審議会の調査審議事項に係る規定について所要の見直しを行うこと
 - (二) 国土交通省地方整備局及び北海道開発局の業務規定の整備を行うこと
 - (三) 食品等の規格基準の策定その他の食品衛生基準行政に関する事務の調査審議を行う審議会として、食品衛生基準審議会を消費者庁に設置すること
 - ② ①(三)の「食品衛生基準審議会」は、食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、従前、厚生労働省が所管していた食品衛生に関する規格基準の策定といった食品衛生基準行政を移管することにより、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図ることを目的としている。
 - ③ 動物用医薬品等の使用基準(法第83条の4第1項)及び当該基準の適用の例外(同法第2項)は、動物の疾病を治療等するための基準ではなく、その動物用医薬品等を使用した家畜等から得られた食(例：食肉、鶏卵)の安全を図るためのものであることから、今後、消費者庁の食品衛生基準行政が所掌すべき事務といえた。
 - ④ そこで、使用基準(法第83条の4第1項)等の使用規制省令を制定又は改廃しようとするときの意見聴取の相手方が、消費者庁を所管する内閣総理大臣に改められた。

第十八章 罰則

(平二五法八四・旧第十一章線下、令元法六三・旧第十七章線下)

第八十三条の六

(平一四法九六(平一五法一〇二)・追加)

■ 第 8 3 条 の 6 第 1 項 ■

1 基準適合性認証の業務に従事する登録認証機関の役員又は職員が、その職務に関し、賄賂を受受し、要求し、又は約束したときは、五年以下の懲役に処する。これによつて不正の行為をし、又は相当の行為をしなかつたときは、七年以下の懲²役に処する。

趣 旨

本規定は、基準適合性認証の業務に関する収賄は、5 年以下の懲役に処す対象となる旨を定めたものである。また、その収賄によって実際に不正行為をしたときは7 年以下の懲役に処すこととしている。

解 説

1 本条は、登録認証機関の役職員による収賄罪について定めたものである。

<刑法の改正>

2 令和4年の刑法改正(施行：令和7年6月1日)により、「懲役刑」と「禁錮刑」が廃止され、代わりに「拘禁刑」が新設された。したがって、本法中の「懲役」「禁錮」という文言は、令和7年6月1日以降、「拘禁」と読み替える必要がある。これについて次のように整理することができる。

- ① 懲役について、次のとおり定められていた(改正前の刑法第12条)。
 - (一) 懲役は、無期及び有期とし、有期懲役は、1月以上20年以下とする。
 - (二) 懲役は、刑事施設に拘置して所定の作業を行わせる。
- ② 他方、禁錮について、次のとおり定められていた(改正前の刑法第13条)。
 - (一) 禁錮は、無期及び有期とし、有期禁錮は、1月以上20年以下とする。
 - (二) 禁錮は、刑事施設に拘置する。
- ③ ①(二)と②(二)の比較から明らかなように、懲役刑と禁錮刑の違いは、刑務作業が必須の要件とされているか否かによるものと理解することができる。
- ④ さて、受刑者の適切な社会復帰等を促す観点からいえば、刑務作業に従事させるよりも、更生プログラムを受けさせたり、教科の学習をさせたり、あるいは疾病予防のトレーニング等の取り組みに専念させた方がよいこともあり得る。
- ⑤ しかし、この場合、懲役刑では刑務作業を必須の要件としていることが問題となる。そこで、令和4年の刑法改正において懲役刑(及び禁錮刑)を廃止し、これらを統合させた拘禁刑が新設された。
- ⑥ 拘禁刑については、次のとおり定められている(改正後の刑法第12条)。
 - (一) 拘禁刑は、無期及び有期とし、有期拘禁刑は、1月以上20年以下とする。