

薬食発0205第1号  
平成26年2月5日

各 都道府県知事  
地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

### 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について（通知）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）については、平成25年12月13日に公布されたところであるが、本日、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第24号。以下「施行期日政令」という。）が公布され、改正法のうち指定薬物の所持等の禁止に関する規定については、平成26年4月1日から施行することとされたところである。

この指定薬物の所持等の禁止に関する改正の趣旨、内容及び施行に当たっての留意事項については下記のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

#### 記

##### 第1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持等を禁止すること。

##### 第2 改正の内容

- 1 指定薬物を医療等の用途（法第76条の4及び薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号。以下「指定薬物省令」という。）第2条に規定する「医療等の用途」をいう。以下同じ。）以外の用途に供するた



めに所持すること、購入すること、譲り受けること、及び医療等の用途以外の用途に使用することを禁止したこと。（改正法による改正後の法（以下「新法」という。）第76条の4関係）

- 2 1に違反した場合には3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしたこと。（新法第84条第20号関係）
- 3 その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

#### 第3 施行期日（改正法附則第1条及び施行期日政令関係）

平成26年4月1日から施行すること。

#### 第4 改正法の施行に当たっての留意事項

- 1 新法第76条の4に基づき指定薬物の「所持」の行為が新たに禁止されるが、この所持には、改正前の法第76条の4に基づき禁止されていた指定薬物の「販売若しくは授与の目的での貯蔵又は陳列」の行為を含むものであること。
- 2 改正法の施行後においても、薬事監視員の監視指導対象は「指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者」であり従前と変わりはないこと。
- 3 研究者及びその他の者が、指定薬物を、医療等の用途以外の用途に供するため所持している場合（販売又は授与の目的で貯蔵又は陳列する場合を除く。）には、改正法の施行日以降、法による規制の対象となることから、改正法の施行日前までに当該指定薬物を廃棄するよう指導されたいこと。なお、指定薬物を廃棄するときは、焼却による方法等当該指定薬物を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたいこと。
- 4 3の場合において、研究、業務等のため当該指定薬物を継続して取り扱うことを必要とする事情がある場合には、施行日前までに、当該用途について、厚生労働大臣により指定薬物省令第2条第6号に掲げる用途であるとの確認を得るよう指導されたいこと。なお、当該確認を得るために手続については「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の制定について（通知）」（平成19年2月28日付け薬食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」第3の2に準じて行うよう指導されたいこと。
- 5 改正法の施行日以降に指定薬物の所持等を発見した場合は、所要の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

明治三十五年三月三十日可自



(号外)  
独立行政法人国立印刷局

法  
律

- 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律（九九）
  - 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律の一部を改正する法律（一〇〇）
  - 農地中間管理事業の推進に関する法律（一〇一）
  - 農業の構造改革を推進するための農業經營基盤強化促進法等の一部を改正する等の法律（一〇一）
  - 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（一〇二）
  - 生活保護法の一部を改正する法律（一〇三）
  - 生活困窮者自立支援法（一〇五）
  - 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰國後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律（一〇六）
  - 国家戦略特別区域法（一〇七）
  - 特定秘密の保護に関する法律（一〇八）

規則

- 社会保障協定の実施に伴う国民年金法施行規則及び厚生年金保険法施行規則の特例等に関する省令等の一部を改正する省令（厚生労働二二九）

〔規則〕

○人事院規則二二一〇（倫理法の適用を受けない非常勤職員）の一部を改正する人事院規則

（人事院二二一〇一四）

〔政令〕

- 消防団を中心とした地域防災力の充実強化に関する法律（一一〇）
  - がん登録等の推進に関する法律（一一一）
  - 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（一一二）

告示

- 構造改革特別区域計画を認定した件  
(内閣府二五三一、二五七)
  - 構造改革特別区域計画の変更を認定した件  
(同二五八一、二六五)
  - 構造改革特別区域計画の認定を取り消した件  
(同二六六、二六七)
  - 地域再生計画を認定した件  
(同二六八一、二七四)
  - 地域再生計画の変更を認定した件  
(同二七五、二七六)
  - 総合特別区域計画を認定した件  
(同二七七、二七九)
  - 総合特別区域計画の変更を認定した件

科学省  
研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正関係  
1 人材の確保等の支援法

国は、研究開発等に係る企画立案、資金の確保並びに知的財産権の取得及び活用その他研究開発等に係る運営及び管理に係る業務（2において「運営管理に係る業務」という。）に關し、専門的な知識及び能力を有する人材の確保その他の取組を支援するため必要な施策を講ずるとともに、イノベーションの創出に必要な能力を有する人材の育成を支援するために必要な施策を講ずるものとした。（第二〇条の二及び第一〇条の三関係）

#### 労働契約法の特例

（一）から四までに掲げる者がそれぞれの有期労働契約を期間の定めのない労働契約に転換させるための申込みを行うために二以上の有期労働契約の契約期間を通算した期間（二）において「通算契約期間」という。）が五年を超えることが必要とされていることについて労働契約法（平成一九年法律第一二八号）の特例を走め、一〇年を超えることが必要である。とすることとした。本改正項目においては人文科学のみに係る科学技術を含む取扱いとした。（第一五条の二関係）

（一） 科学技術に関する研究者又は技術者で、あつて研究開発法人又は大学等を設置する者との間で有期労働契約を締結したもの。

（二） 研究開発等に係る運営管理に係る業務（専門的な知識及び能力を必要とするものに限る。四において同じ。）に從事する者であつて研究開発法人又は大学等を設置する者との間で有期労働契約を締結したもの。



(農業経営に関する金融上の措置の改善のための農業改良資金助成法等の一部を改正する法律の一  
部改正)

第二十条 農業経営に関する金融上の措置の改善のための農業改良資金助成法等の一部を改正する法  
律の一部を次のように改正する。

附則第四条中「農業改良資金に係る債務の保証の業務に関する経理についての第三条の規定による改正後の」を削り、「同条第二号中「農業改良資金」とあるのは「農業改良資金(次号に規定するものを除く。)」と、同条第三号中「就農支援資金及び」を「同条中「次に掲げる業務」とあるのは「次に掲げる業務及び旧農業改良資金(〔に〕〔する〕を「をいう。」  
業改良資金(旧農業改良資金を除く。)」とする」に改める。

第二十一条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律(一部改正)

第一号において同じ。)に係る債務の保証の業務」と、同条第二号中「農業改良資金」とあるのは「就農支援資金及び」を「同条中「次に掲げる業務」とあるのは「次に掲げる業務及び旧農業改良資金(〔に〕〔する〕を「をいう。」  
に改める。

第一百八十八条 削除 農業改良化支援機構法の一部改正

第二十二条 株式会社農林漁業成長産業化支援機構法(平成二十四年法律第八十三号)の一部を次のように改定する。

第四十一条中「機構及び」を「機構並びに」に改め、「承認会社」の下に「及び承認組合」を加える。  
(旧農業者年金基金法の一  
部改正)

第二十三条 独立行政法人農業者年金基金法附則第六条第三項の規定によりなおその効力を有するものとされた農業者年金基金法の一部を改正する法律(平成十三年法律第三十九号)附則第八条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法による改正前の農業者年金基金法(昭和四十五年法律第七十八号)の一部を次のように改定する。

第四十二条第一項第一号イ中「第八条第一項に規定する農地保有合理化法人、同法第十一条の二」を「第十一条の十四」に改める。

御名 御璽  
農林水産大臣 林芳正  
内閣総理大臣 安倍晋三  
総務大臣 新藤義孝  
財務大臣 麻生太郎  
農林水産大臣 林芳正

平成二十五年十一月十三日

法律第百三号  
(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)の一部を次のように改正する。  
第四条第一項中「区長」の下に「次項」を「第十条」の下に「(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)」を加え、同条第一項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項として、同条第一項の次に次の二項を加える。

2. 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。  
一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その薬局の構造設備の概要

四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う

体制の概要

五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行なう役員の氏名

六 その他厚生労働省令で定める事項

二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その薬局の平面図

二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類

三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類

イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医

薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に對して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

三 その他厚生労働省令で定める書類

四 第四条に次の一項を加える。

五 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 薬局開設者 第一項の許可を受けた者をいう。

二 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

三 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専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を除く。)をいう。

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(専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を除く。)のうち、その效能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聽いて指定するものをいう。

五 その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

六 その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

七 一般用医薬品 医薬品のうち、その效能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

八 第四十四条第一項に規定する毒薬

第五条第二号中「医薬品の調剤及び」を「調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の」に改め、同条第三号中「第十六条第一項第二号」を「第十六条第四項第三号」に改め、同号口中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者」(以下「薬局開設者」という。)を「薬局開設者」(第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)に改める。

第九条第一項中「薬局における医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

第九条の三を第九条の四とする。

第九条の二の見出しを「(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に、「を購入し、又は譲り受けようとする者に対しても」を「の適正な使用のため」に「当該」を「をして」を「に、対面により」に、「を用いて、その適正な使用のために」を「(当該)式で作られる記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものと含む。)を用いて」に「提供させなければ」を「提供させ、又は必要な薬学的情見に基づく指導を行わせなければならない。」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

5 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

6 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

7 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

8 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

9 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

10 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

11 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

12 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

13 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

14 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

15 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

16 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

17 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

18 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

19 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

20 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

21 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

22 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

23 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

24 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

25 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

26 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

27 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

28 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

29 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

30 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

31 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

32 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

33 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

34 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

35 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

36 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

37 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

38 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

39 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

40 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができるとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

第二十五条第一号中「一般用医薬品(医薬品のうち、その效能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)」を「要指導医薬品(第四条第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)」又は「一般用医薬品」に改める。

第二十六条第一項中「区長」の下に「次項及び」を加え、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項第二号中「第三十六条の四第二項の登録を受けた者」(以下「登録販売者」という。)を「登録販売者」に改め、「投与の」の下に「業務を行う」を加え、同項を同条第四項どし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

2 その店舗の構造設備の概要

3 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

4 法人にあつては、店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。)の業務を行なう役員の氏名

5 行う役員の氏名及び住所を記載した書類

6 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その店舗の平面図

2 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類

3 第二十九条の二第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(第四条第五項第二号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)を置く場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

4 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

5 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

6 その他厚生労働省令で定める書類

第二十七条中「店舗販売業の許可を受けた者」という。は、「一般用医薬品以外の医薬品を」を「店舗販売業者は、薬局医薬品(第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいふ。以下同じ。)」に改め、ただし書を削る。

第二十九条の二第一項中「店舗における医薬品の管理の方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

2 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所に応じた該実施方法を含む。)に関する事項

3 第三十六条の六の見出しを「(一般用医薬品に関する情報提供等)」に改め、「により、」の下に「(その薬局又は店舗において)」を加え、「薬剤師をして」を「薬剤師に」に改め、「書面」の下に「(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものと含む。)」を加え、「その適正な使用のために」を削り、同項に次のたなし書を加える。

ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三十六条の六第五項中「前各項」の下に「(第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。)」を加え、「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、「第一項から第三項までの規定中」を「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「同項」を「第五項」に、「読み替える」を「「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配販販売」と読み替えるに改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「医薬品」を「第一類医薬品」に改め、「場合」の下に「(第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。)」を加え、同項を同条第八項とし、同条第三項中「店舗販売業者は」の下に「一般用医薬品の適正な使用のため」を、「により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を、「に」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項中「その薬局又は店舗において」を「第一類医薬品の適正な使用のため」に改め、「により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を、「に」に改め、同項を同条第六項とし、同項の次に次の二項を加える。

ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三十六条の六第二項を同条第三項とし、同項の次に次の二項を加える。

4 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売業者に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の六を第三十六条の十とし、第三十六条の三から第三十六条の五までを四条ずつ繰り下げ、第三十六条の二の次に次の四条を加える。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の六を第三十六条の十とし、第三十六条の三から第三十六条の五までを四条ずつ繰り下げ、第三十六条の二の次に次の二項を加える。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、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、その薬局において医薬品の販売又は授与と認められる場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与するときは、この限りでない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品を販売し、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、その薬局において医薬品の販売又は授与と認められる場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者は、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品を販売し、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、その薬局において医薬品の販売又は授与と認められる場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与するときは、この限りでない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、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(以下「薬剤師等」という)に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

3 薬局開設者は、店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならぬ。

第三十八条中「医薬品の販売業」を「店舗販売業」に改め、後段を削り、同条に次の二項を加える。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十一条第一項及び第十二条の規定を準用する。

第三十条第一項中「第十一条」を「(第一項各号を除く。)」、第十条第一項に「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「品質確保の方法」を「販売業又は買賣業の営業所における管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」に改め、同条第二項中「及び第十条」を「(各号を除く。)」及び第十条第一項に「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「除く。」を「除く。以下この項において同じ。」の販売業又は買賣業の営業所における管理医療機器に「(の方法」を「(の実施方法」に改め、同条第三項中「第九条第一項」の下に「(各号を除く。)」を加え、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「除く。」の品質確保の方法」を「除く。以下この項において同じ。」の販売業又は買賣業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」に改める。

第四十六条第二項中「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」及び「これら者の者」を「薬剤師等」に改める。

に改め、同項ただし書中「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、歯科医師若しくは獸医師又は病院、診療所若しくは銅育動物診療施設の開設者」を「薬剤師等」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、同条第六号中「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に改め、同号を同条第七号とし、同条第五号の次に次の一号を加える。

六 薬品質医薬品については、厚生労働省令で定まる事項

第六条第一項の規定による前項の登録を受けることとする。

第五十七条の二第一項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の二項を加える

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用さわ

（これが、前記の「運河」を陳列する場合には、學生労働省令で定めるところによること）

第六十一条及び第六十二条中「第五十条第二号」に  
りこれらを区別して陳列しなければならない。

第六十一条及び第六十二条中「第五十二条第七号」を「第五十二条第八号」に改め、第六十九条第一項中「第二十二条」を削り、「第八十条第一項」の下に「若し

同条第一項中「第九条」を「第九条第一項」に、「第九条の二、第九条

「若しくは第一項（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二から第九条の四ま

で、第十条第一項】に改め、「第二項において準用する場合を含む。」の下に「若

三十八条第一項において準用する場合を含む。】を加え、第十六條第一項】を

項」は第三十九条の二】を「第三十九条の六」は「第三十九条の五」を「第三十九条の五第二項」は「第七十七条の五第二項」に改め、「第六項」

第八十条第四項を加える。

第七十二条第四項中「第二十六條第二項第一号」を「第二十六條第四項第一号

第七十二条の二第一項中「第二十六条第二項第一号」を「第二十六条第四項第

第七十五条第一項中「第二十六條第一項第三号」を「第二十六條第四項第二号

第七十一条第一項を「第四条第四項」は、名あてに「名列人」を「名列人」

第七十六条の四に規定するに依る場合を除く場合は、前項の規定は適用されない。

「用途に使用しては」に改める。

第八十条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項の次に次の二項

4 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その

において販売し、又は授与する場合については、政令で、第二章 第四章及び

部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることとする。

第八項及び第一項中「第三項の規定」を「第二項の規定」に代へる。

七条第三項」を「次項、第七条第三項」に改め、「及び第十条」の下に「(第二十八

準用する場合を含む。)」を加え、「第八条の二第一項」を「同条第二項第四号イ中

薬品、要指導医薬品及び「一般用医薬品」とあり、並びに同号田、第二十五条第一項第一号、第三二条、第三三二条の八（見出

三項第五号 第二十九条の二第一項第二号 第三十一条 第三十六条の六(見出)  
十六条の十の見出、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「二

「一般用医薬品」(第四条第五項第五号に規定する)をいう。以下同じ。

薬品」とを加え、「販売する」又は「扱いする」に「一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの)であつて、薬剤師その他の医療関係者から提供された情報を基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものを含む。」以下同じ。)とあるのは、「医薬品」と、同条第一号、第二十一条、第三十六条の六第二項を「並びに第三十六条の十第三項及び第四項」に、「一般用医薬品」を「薬局医薬品(第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)」に、「と」「ならない。」と、「ならぬ。」と、「ならぬ。」とあるのは、「準用する。」と「を削り、「处方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に「処方せんの」を「処方箋の」に、「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に「第三十六条の三第一項」を「第二十八条第三項」を「次項及第十九条第三項」に、「第三十六条の四第一項」を「同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは、「医薬品」と、第三十六条の八第一項に、「第三十六条の五第二号」を「第三十六条の九第一号」に、「第三十六条の六第二項」を「第三十六条の十第三項及び第四項」に改め、「第三十八条中「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(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一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。」とあるのは、「準用する。」と「を削り、「处方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に「処方せんの」を「処方箋の」に、「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に、「同条第十一号」を「同条第十一号」に「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十一号」に、「第五十七条の二第二項」を「第五十七条の二第三項」に改める。

第八十三条の二の二の二第一項中「第二十六条第二項」を「第二十六条第四項」に、「第三十六条の四第一項」を「第三十六条の八第一項」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の六第二項」を「並びに第三十六条の十第三項及び第四項」に、「一般用医薬品」を「薬局医薬品(第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。)」に、「と」「ならない。」と、「ならぬ。」と、「ならぬ。」とあるのは、「ならぬ。」と、「若しくは」を「又は」に改め、「陳列した者」の下に「に限る。」を加える。

第八十七条第一号中「第十条」を「第十条第一項」に改め、「含む。」の下に「又は第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)」を加える。

(施行期日)  
附 則

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第三条、第十二条、第十三条及び第十六条の規定 公布の日  
二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十一年法律第八十四号)の公布の日  
の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日  
(薬局開設等の許可の申請に関する経過措置)





官報

編集・印刷  
独立行政法人國立印刷局

- | 七   | 六     | 五      | 四      | 三      | 二        | 一  | 独   |
|---|-------|--------|--------|--------|----------|--|---|
| ○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件(政治資金適正化委八) | 〔告 示〕 | 〔官厅報告〕 | 〔人事異動〕 | 〔国会事項〕 | 〔同九一～九五〕 | ○砂防法第二条の土地を指定するとともに、直轄砂防工事を施行する件(同九〇、九一)                 | ○特定土地区画整理事業の事業計画の変更について関係図書を縦覧に供する件(国土交通八七～八九)    |
| 〔同六〕  | 〔省 令〕 | 〔告 示〕  | 〔省 令〕  | 〔政 令〕  | 〔同九〇、九一〕 | ○軽自動車検査協会事務所の所在地の変更及び検査業務を開始する日についての届出があつた件(農林水産一六八、一六九) | ○保安林の指定を解除する件(同一七〇)                               |
| ○独立行政法人日本万国博覽会記念機構に関する省令の一部を改正する省令(財務五)                           | 〔同五〕  | 〔同四〕   | 〔同五〕   | 〔同四〕   | 〔同九六〕    | ○公職選挙法施行令の一部を改正する政令(二二)                                  | ○公職選挙法施行令の一部を改正する政令(二二)                           |
| ○独立行政法人日本万国博覽会記念機関法を廃止する法律の施行期日を定める政令(二二)                         | 〔同六〕  | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同九七〕    | ○独立行政法人日本万国博覽会記念機構法の廃止に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(二二E)        | ○独立行政法人日本万国博覽会記念機構法の廃止に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(二二E) |
| ○薬事法及び医薬料師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(二四)                              | 〔同六〕  | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同九八〕    | ○薬事法及び医薬料師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(二四)                     | ○薬事法及び医薬料師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(二四)              |
| 〔同六〕  | 〔同六〕  | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同六〕   | 〔同九九〕    | ○公職選挙法施行令の一部を改正する政令(二二)                                  | 〔財務二九〕  |

公告

本号で公布された  
法令のあらまし

◇公職選挙法施行令の一部を改正する政令（政令）

裁判所  
相続、公示催告、失踪、除権決定  
破産、免責、特別清算、再生関係  
地方公共団体  
教育職員免許状失効関係

教育職員  
会社その他

教育職員免許法交換会  
会社その他

のは、一般選挙を行う場合に限るものとした。ただし、次に掲げる場合の区分に応じそれぞれ三つ又と或二つ又は、この限りではない。

定める区域については、この限りではないものとした。(第三条関係)

（一）新たに市町村の区域の設定があつた場合  
当該市町村の区域の全部又は一部が従前属し

(二) 新たに市町村の区域の廃止があつた場合 ていた選挙区の区域

当該市町村の区域の全部又は一部が新たに属した市町村の区域の全部又は一部が従前属し

(三) ていた選挙区の区域  
町村を市とし、又は市を町村とする処分が

あつた場合、当該処分により市とされた町村又は町村とされた市の区域の全部又は一部が

(四) 従前属していた選挙区の区域  
一の市町村の区域が二以上の衆議院小選挙

区選出議員の選挙区に属する区域に分かれて  
いる場合において当該各区域を公職選挙法

(昭和二五年法律第一〇〇号。以下「法」と  
いう。) 第一五条第五項の規定により新たに市

町村の区域とみなしたとき 当該区域の全部  
又は一部が従前属していた選挙区の区域

(五) 法第一五条第五項の規定により市町村の区域とみなしていた区域がなくなつた場合、當

他の都道府県の区域の全部を編入した場合  
該区域が従前属していた選挙区の区域

2  
当該編入された区域  
都道府県の議会の議員の選挙区の議員定数

著述原典の翻訳の翻訳の著述原典の翻訳は、議員の任期中ににおいても、1の工から大ま  
で二喝げる場合二限り、変更する二限ぎきる

では掲げた場合は隠れて貰う事となるがさうきるものとした。ただし、1の(+)から(+)までに掲げ

る場合においては、これらに定める区域の全部又は一部が新たに属することとなつた選挙区に

限るものとした。(第四条関係)



(機構の解散の登記の囁話等)  
第十三条 廃止法附則第二条第一項

2 の角背の署名を空欄内に明記しなければならない。  
登記官は、前項の規定による嘱託に係る解散の登記をしたときは、その登記記録を開鎖しなければならない。

規定する保有個人情報の開示、訂正（追加又は削除）を含む。以下この条において同じ。）及び利用停止（利用の停止、消去又は提供の停止をいう。以下この条において同じ。）に係る部分に限る。）に基づき機構がした行為及び機構に対しても

御名御璽

内閣總理大臣  
安倍晋三

有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）の規定（同法第二条第三項に規定する保有個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る部分に限る。）に基づき財務大臣（同法第四十六条の規定により委託を受けた職員を含む。以下この条において同じ。）がした行為及び財務大臣に対してされた行為とみなす。

薬事法施行令の一部を改正する政令  
内閣は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第二百三号）の施行に伴い、  
並びに薬事法（昭和三十五年法律第二百四十五号）第四十条第四項及び第八十条第四項の規定に基づき、  
この政令を制定する。  
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。  
第二条中「第七条第一項」を「第四条第五項第一号」に改める。  
第三十六条を次のように改める。

この政令は、廃止法の施行の日（平成二十六年四月一日）から施行する。ただし、第九条の規定

第三十七条中「前条」を「第三十五条」に改める。  
第四十九条第一項第二号中「第十条」を「第十一条」

文書の開示に係る部分に限る)に係る委員会財務大臣(同法第十七条の規定により委任を受けた職員を含む。以下この条において同じ。)がした行為及び財務大臣に対してされた行行為とみなす。(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の適用に関する措置)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令をここに公布する

名  
鑑  
卷

内閣総理大臣 安倍晋三

卷之三

内閣は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二十五年法律第二百三号)附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「法」という。)の施行期日は、平成二十六年六月一日とする。ただし、法第一条中薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)第七十七条の四及び第八十三条の九の改正規定、法附則第九条及び第十条の規定並びに法附則第十三条中麻薬及び向精神薬物取締法(昭和二十八年法律第十四号)第五十四条第五項の改正規定の施行期日は、同年四月一日とす

厚生労働大臣  
農林水産大臣  
内閣総理大臣  
安倍晋三

		第五十三条の表第四十条第二項において準用する第十条の項中「第十条」を「第十一条第一項」に改め、「管理医療機器」の下に「特定保守管理医療機器を除く。」を加え、同表第四十条第三項において準用する第九条第一項の項を次のように改める。
第四十条第三項において 準用する第九条第一項	薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
第四十条第三項において 準用する第九条第一項	薬局	營業所の
第四十条第三項において 準用する第九条第一項	薬局開設者	一般医療機器の販売業又は賃貸業の者

○ 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）（第一条関係）

（傍線部分は改正部分）

	改 正 案	現 行
	（開設の許可）	（開設の許可）
3	第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第二百一号）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。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。	第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第二百一号）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。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
2	前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。	（新設）
一	氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名	
二	その薬局の名称及び所在地	
三	その薬局の構造設備の概要	
四	その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要	
五	法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名	
六	その他厚生労働省令で定める事項	
3	前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。	
一	その薬局の平面図	
二	第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指	

（新設）

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

4| 2・3 (略)

4| 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第五章の規定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。

5| 6 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専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する法律（第二条第十四項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条第一項及び第二項並びに第八十三条の四第三項（第八十三

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、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。

(適用除外等)

第八十条 (略)

4| 2・3 (略)

(新設)

4| 5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専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する法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条第一項及び第二項並びに第八十三条の四第三項（第八十三

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の二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」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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 第十条第一項（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。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二 (略)

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

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 (略)

○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（附則第十三条関係）

（傍線部分は改正部分）

	改 正 案	現 行
第五十条の二十六 （略）	（薬局開設者等の特例）	（薬局開設者等の特例）
2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。	2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。	2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。
一 薬事法第四条第四項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。 二 薬事法第十条第一項（同法第三十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。	一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。 二 薬事法第十条（同法第三十八条において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。	一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。 二 薬事法第十条（同法第三十八条において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。
三 （略）	三 （略）	三 （略）
3・4 （略）	3・4 （略）	3・4 （略）
第五十四条 （略）	（麻薬取締官及び麻薬取締員）	（麻薬取締官及び麻薬取締員）
2・4 （略）	（麻薬取締官及び麻薬取締員）	（麻薬取締官及び麻薬取締員）
5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る	5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る	5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（同法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（同法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第二百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これららの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第二百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)