

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。

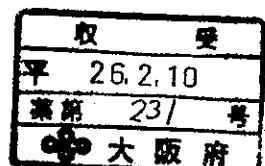
#### 記

##### 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に所持している場合（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こ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。

官  
禁

(号外)  
独立行政法人国立印刷局

- 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経営基盤強化促進法等の正する等の法律（一〇一）
  - 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（一〇三）
  - 生活保護法の一部を改正する法律（一〇四）
  - 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国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）

一九 二四 三九 四五 五五 六三 八五 七三

- アルコール健康障害対策基本法  
(一〇九)
  - 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)
  - 〔政 令〕
    - 内閣府本府組織令の一部を改正する政令(三四一)
    - 国家戦略特別区域諮問会議令  
(三四一)
    - 沖縄振興開発金融公庫法施行令の一部を改正する政令(三四三)
    - 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(三四四)
    - 社会保障協定の実施に伴う厚生年金保険法等の特例等に関する政令等の一部を改正する政令(三四五)
  - 〔省 令〕
    - 社会保険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(厚生労働一二九)
    - 〔規 則〕
      - 人事院規則一二一〇(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  
(人事院一二一〇一四)

九五

- ## 〔告 示〕
- 構造改革特別区域計画を認定した件  
(内閣府二五三～二五七)
  - 構造改革特別区域計画の変更を認めた件  
(同)二五八、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)二六八～二七四)
  - 地域再生計画の変更を認定した件  
(同)一七五、二七六)
  - 総合特別区域計画を認定した件  
(同)一七七～一七九)
  - 総合特別区域計画の変更を認定した件  
(同)二八〇～二九〇)

- 本号で公布された  
法令のあらまし**

◇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（法律第九九号）（文部科学省）

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

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。）に関し、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に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）

2 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（（一）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）の特例を定め、一〇年を超えることが必要であるとするとした。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）

（二）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に限る。（四において同じ。）に従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

◇薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(法律第一〇三号)(厚生労働省)

### 一 薬事法の一部改正関係

#### 1 医薬品の販売業等に関する規制の見直しに

##### 関する事項

一般用医薬品に係る規制の見直しに関する事項

要指導医薬品の定義及び店舗販売業の許可等に関する事項

一般用医薬品と異なる医薬品の区分として「要指導医薬品」を新設し、「要指導医薬品」とは、次の医薬品のうち、

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

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聴いて指定するものとした。(第四条第五項、第四号関係)

(1) その製造販売の承認の申請に際して、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なると認めら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

(2) その製造販売の承認の申請に際して、(1)の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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

(3) その製造販売の承認の申請を聴いて指定期するもの

□ 医薬品の店舗販売業の許可是、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について行るものとした。(第二五一条関係)

ハ 店舗販売業の許可を受けようとする者は、その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、その店舗の構造設備の概要等を記載した申請書を提出しなければならないものとした。(第二六条第二項及び第三項関係)

二 厚生労働大臣は、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いる者に対して一般用医薬品を販売し、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。)に関する事項等の店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。(第二九条の二第一項関係)

(1) 要指導医薬品の販売に従事する者等に関する事項

イ 薬局開設者又は店舗販売業者(以下この(2)から(4)までにおいて「薬局開設者等」という。)は、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ものとした。(第三六条の五第一項関係)

(2) 要指導医薬品の販売に従事する者等に関する事項

イ 薬局開設者等は、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、要指導医薬品を販売等に関する事項

イ 第一類医薬品について、(3)の口と同様の規定を設けることとした。(第三六条の一〇第一項関係)

(3) 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をいう。)において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があつた場合には、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ものとした。(第三六条の六第一項関係)

(4) 薬局開設者等は、要指導医薬品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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の三及び第三六条の四関係)

(5) 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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の四及び第三六条の四関係)

(6) 薬局開設者等は、要指導医薬品を使用するため所持し、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すればならないものとした。(第七六条の四関係)

(7) 薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のため、又は医療等の用途以外の用途に使用すれば現にその看護に当たつている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならぬものとした。(第二五一条の二関係)

(8) この法律は、一部の規定を除き、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こととした。

□ 提供の義務の免除は、第一類医薬品に基づく指導を行わせなければならないものとした。(第三六条の一〇第六項関係)

ハ 配置販売業者について、イからハまでを準用することとした。(第三六条の一〇第七項関係)

二 その他

(1) 薬局開設者について、(1)のハ及び二と同様の規定を設けることとした。(第四条第一項及び第二項並びに第九条第一項関係)

(2) 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤について、(1)の(2)のイ及び(1)の(3)と同様の規定を設けることとした。(第九条の二及び第九条の三項関係)

二 薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があつた場合には、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ものとした。(第三六条の六第一項関係)

(1) 薬局開設者について、(1)のハ及び二と同様の規定を設けることとした。(第三六条の二第一項及び第二項並びに第九条第一項関係)

(2) 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤について、(1)の(2)のイ及び(1)の(3)と同様の規定を設けることとした。(第九条の二及び第九条の三項関係)

二 薬局開設者等は、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。(第三六条の六第四項関係)

(1) 薬局開設者等は、要指導医薬品及び一般用医薬品に関する情報提供等に関する事項

イ 第一類医薬品について、(3)の口と同様の規定を設けることとした。(第三六条の二第一項関係)

(2) 薬局開設者等は、要指導医薬品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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の三及び第三六条の四関係)

(3) 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をいう。)において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があつた場合には、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ものとした。(第三六条の四及び第三六条の四関係)

(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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の四及び第三六条の四関係)

(5) 薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のため、又は医療等の用途以外の用途に使用すれば現にその看護に当たつている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならぬものとした。(第二五一条の二関係)

(6) この法律は、一部の規定を除き、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こととした。

□ 提供の義務の免除は、第一類医薬品に基づく指導を行わせなければならないものとした。(第三六条の一〇第六項関係)

ハ 配置販売業者について、イからハまでを準用することとした。(第三六条の一〇第七項関係)

二 その他

(1) 薬局開設者について、(1)のハ及び二と同様の規定を設けることとした。(第四条第一項及び第二項並びに第九条第一項関係)

(2) 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤について、(1)の(2)のイ及び(1)の(3)と同様の規定を設けることとした。(第九条の二及び第九条の三項関係)

二 薬局開設者等は、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。(第三六条の六第四項関係)

(1) 薬局開設者等は、要指導医薬品及び一般用医薬品に関する情報提供等に関する事項

イ 第一類医薬品について、(3)の口と同様の規定を設けることとした。(第三六条の二第一項関係)

(2) 薬局開設者等は、要指導医薬品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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の三及び第三六条の四関係)

(3) 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をいう。)において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があつた場合には、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ものとした。(第三六条の四及び第三六条の四関係)

(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、政令で、(3)に関する規定を設けることとした。(第三六条の四及び第三六条の四関係)

(5) 薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のため、又は医療等の用途以外の用途に使用すれば現にその看護に当たつている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならぬものとした。(第二五一条の二関係)

(6) この法律は、一部の規定を除き、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こととした。

(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)

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經理についての第三条の規定による改正後の」を削り、「同条第一号中「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」とあるのは「就農支援資金及び」を「同条第一号に掲げる業務」とあるのは「次に掲げる業務及び旧農業改良資金〔〕に、「」とする」を「を」に改める。

第二号において同じ。)に係る債務の保証の業務」と、同条第一号中「農業改良資金」とあるのは「農業改良資金(旧農業改良資金を除く。)」とするに改める。

(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の一部改正)

第二号において同じ。)に係る債務の保証の業務」と、同条第一号中「農業改良資金」とあるのは「農業改良資金(旧農業改良資金を除く。)」とするに改める。

第百一十八条 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の一部を次のように改正する。

第百一十八条 削除

(株式会社農林漁業成長産業化支援機構法の一部改正)

第一十二条 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正する。

第四十一条 「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)

第一十三条 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正する。

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、同法第十一条の十一」を「第十二条の十四」に改める。

御名 御璽

平成二十五年十一月十三日

内閣総理大臣 安倍晋三

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

法律第二百三号  
(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法(昭和三十五年法律第二百四十五号)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
- 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実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
5. 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。
  - イ 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
  - ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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
- ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
- 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。

第五条第一項中「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な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、同条第三項中「第十六条第一項第三号」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する一般用医薬品(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。)

第九条の三を第九条の四とする。

第九条の一の見出しを「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「处方せん」を「処方箋」に、「を購入し、又は譲り受けようとする者に対する」を「の適正な使用のため、当該」に、「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「(当該事項が電磁的記録(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)をいう。以下第三十六条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、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」に改め、同条第二項中「若しくは歯科医師」を「又は歯科医師」に、「处方せんにより調剤された薬剤」を「処方箋により調剤された薬剤」に、「その薬局において調剤された」を「当該薬局開設者から当該」に改め、「により」の下に「その薬局において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を「に、に、提供させなければ」を「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤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せなければならない。

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、その他の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 第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の二項を加える。

5 第十条中「(調剤された薬剤の販売に從事する者)」を「厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された处方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。」に改め、同条第一項中「(以下に「厚生労働省令で定めるところにより、その」を加え、同条に次の一項を加える。」)」を削除する。

6 第十二条中「(以下に「厚生労働省令で定めるところにより、その」を加え、同条に次の一項を加える。」)」を削除する。

7 第十三条第一項中「(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をいう。以下この条において同じ。)」を削る。

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。)」に改め、同項第一号中「登録販売者」という。」を「登録販売者(第四条第五項第五号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。)」に改め、「授与の」の下に「業務を行う」を加え、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。

- 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
  - 二 その店舗の名称及び所在地
  - 三 その店舗の構造設備の概要
  - 四 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
  - 五 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
  - 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 その店舗の平面図
- 二 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
- 三 第二十九条第一項の規定によりその店舗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(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
- 五 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
- 六 その他厚生労働省令で定める書類

第二十七条第一項中「店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」という。)は、一般用医薬品以外の医薬品」を「店舗販売業者(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 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 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、同条第一項中「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「(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、同項に次のただし書きを加える。

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「」を「第一項本文及び第三項本文中」に、「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「」に「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「医薬品の配製販売」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、同項を同条第六項とし、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、同条第一項中「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、同項に次に「ただし書を加える。

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 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二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從事する者等)

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、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從事する者等)

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。

(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に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗に販売させ、又は授与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、又は授与するときは、この限りでない。

2 配置販売業及び卸販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

第三十六条の四 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局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、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を行わせなければならない。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。

第三十六条の四 薬局開設者は、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を行わせなければならない。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。

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、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、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が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)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。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。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)  
第三十六条の六 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、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、あらかじめ、要指導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。

2 薬局開設者は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売され、又は授与されるときは、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せなければならない。

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 配置販売業及び卸販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

第三十条第一項中「第十条」を「(第一項名号を除く。)」、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「販売業又は賃貸業の営業所における管理機器又は特定保守管理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。」の販売業又は賃貸業の営業所における管理機器」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。」の販売業又は賃貸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。

第四十六条第一項中「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」を「薬剤師等」に改める。

第四十九条の見出しを「(処方箋医薬品の販売)」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」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」を「薬剤師等」に改め、同条第二項中「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、第十一号を第十三号とし、第十一号を第十一号とし、同条第六号中「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の八第一項」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 要指導医薬品については、厚生労働省令で定める事項

第五十六条第四号中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第五十七条の二第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 薬局開設者は店舗販売業者は、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れることが目的とされているものを除く)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、これらを区別して陳列しなければならない。

第六十条及び第六十二条中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

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「若しくは第四項」を加え、同条第一項中「第九条」を「第九条第一項」に「第九条の二、第九条の三、第十条」を「若しくは第二項(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「若しくは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む)」を加え「第二十六条第二項」を「第二十六条第四項」に、「第二十六条の二」を「第三十六条の六」に「第三十六条の五」を「第三十六条の九」に「若しくは第七十七条の五第三項」を「第七十七条の五第三項」に改め「第六項」の下に「若しくは第八十条第四項」を加える。

第七十二条第一項中「第二十六条第一項第一号」を「第二十六条第四項第三号」に改める。

第七十五条第一項中「第二十六条第一項第三号」を「第二十六条第四項第三号」に改める。

第七十六条中「第四条第二項」を「第四条第四項」に「名あて人」を「名宛人」に改める。

第七十七条の四中「もの」の下に「以下この条及び」を加え「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」を「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」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、第三項の次に次の一項を加える。

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。

第八十三条第一項中「第三十六条の六第一項(同条第五項において)」を「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一項(同条第七項においてこれららの規定を)」に「第七条第三項」を「次項、第七条第三項」に改め、「及び第十条」の下に「第三十八条第一項において」を「第三十六条第一項において」を削り「提供しなければ」を「提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければ」に改める。

第五十九条の見出しを「(情報の提供及び指導)」に改め、同条中「薬剤師は」の下に「調剤した薬剤の適正な使用のため」を加え「調剤した薬剤の適正な使用のために」を削り「提供しなければ」を「提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければ」に改める。

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)の公布の日又はこの法律の公布の日から施行する。

(施行期日)

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、第十一条、第十二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(平成二十五年法律第八十四号)の公布の日又はこの法律の施行の日(以下「施行日」という)前にされた第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という)第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際許可するかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

三項第五号、第二十九条の二第一項第一号、第三十一条、第三十六条の九(見出しを含む)、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項に改め、「飼育者」との下に「第九条第一項第一号」とあるのは「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。)」あるのは「医

(要指導医薬品の指定に関する経過措置)

第二条 厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による品の製造、販売、輸入、輸出を禁ずる場合に、要指導医薬品(同号)に規定する要指導医薬品をいいう。(第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品(同号)に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ)の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

(薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置)に規定する事項

**(政令の趣旨)** 第十一条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む）は、政令で定める。

**第十二条** 政府は、この法律の施行後五年を日途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

**第十三条** 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十六年法律第二十四号）の一部を次のようすに改正する。  
第五十条の二十六第一項第一号中「第四条第三項」を「第四条第四項」と改め 同項第一号中「第十条」を「第十一条第一項」に、「第十一条第二項」を「第十一条第三項」と改める。

第五十四条第五項中「第六十四条第十九号」及び「第八十七条第六号」の下に同法を「第二十一号」の下に「(以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。)」を加え、「これら」を

「第八十三条の九等」に改める。

#### 第十四条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第二百二十一)

号) の一部を次のように改正する。

### (薬事法の一部を改正する法律の一部改正)

**第十五条** 薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。  
**附則第七条第一項**中「新法律三十六条の四第一項」を「薬事法第三十六条の八第一項」に改め、

同条第一項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法」を「薬事法第三十六条の八第一項」

であるは、薬事法に適用される新法第三十六条の四第一項を適用される同法第三十六条の八第一項に改める。

一項から第四項までを「第三十六条の六 第三十六条の九 第三十七条の第一項から第六項まで」に改め、同条第一項中「新法」を「同法」に、「第三十六条の六第一項から第四項まで」を「第一項から第六項まで

**附則第十一**条第一項中「**新法**」を「**薬事法**」に、「**新法**」を「**同法**」に、「**第三十六**条の五、**第三十九**条の六第五項」を「**第三十九**条の九、**第三十**条の十第七項」に、「**第三十**条の九第一号

並びに第三十六条の六第五項】を「第三十六条の九第一号及び第三十六条の十七第七項」に、「同条第

三十六条の五、第三十六条の六第五項（同条第一項及び第二項）を「第三十六条の九、第三十六条

の十十七項（同條第三項から第五項まで）は「」、第五十七条の第一項及び第三項に「及び第七十五条第一項」とする」を「並びに第七十五条第一項」とする」に改め  
る。

五十条の改正規定中「第十三号を第十四号」を「第十四号を第五号」とし、第一号を「第十二号」とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十三号号とし、同条第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号を「第九号から第十三号までを一号ずつ繰り下げる」、同条第八号に「同条第八号」を「同条第九号」に、「同条第六号」を「同条第七号」に、「七、第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品については、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定められた事項」を「八、第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、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定められた事項」に改め、同法第五十二条の改正規定中「第五十二条の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め」を「第五十二条の前の見出しを削り、同条に見出として「添付文書等の記載事項」を付し」に改め、同法第五十三条の改正規定中「第五十三条」を「第五十三条に見出として「記載方法」を付し、同条」に改め、同法第五十六条の改正規定中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同法第五章の章名の改正規定の次に次のように加える。

第二十五条第一号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に改める。

第一条のうち、薬事法第二十六条第二項第三号、第三十条第一項第二号及び第三十四条第一項第二号の改正規定中「第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第一号及び第三十四条第二項第一号」を「第二十六条第三項第三号中「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第一号」に改め、同条第四項第三号」に改め、同改正規定の次に次のように加える。

第三十条第一項第一号及び第三十四条第一項第一号中「今まで」を「今まで」に改める。  
第一条のうち、薬事法第三十六条の三第一項第一号の改正規定中「第三十六条の三第一項第一号」を第三十六条の七第二項第一号に改め、同法第三十六条の四第三項の改正規定中「第三十六条の四第三項」を「第三十六条の八第二項」に改め、同法第四十条の改正規定中「加え」を「加え、「賃貸業」を「貸与業」に改める」に改め、同法第五章に一節を加える改正規定（第四十条の七に係る部分に限る）中、「第十条」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」に改め、「とあるのは」「の下に「再生医療等製品の販売業の営業所における」を加え、「の方法」を「の実施方法」に改め、第四十条の七に次の二項を加える。  
2 前項に規定するもののほか、必要な技術的説明は、政令で定める。

附則第一条规定するものほか、必要な技術的説明は、政令で定める。

附則第四十五条中「第四条第一項」を「第一百一条」に改める。

附則第一条规定するものほか、必要な技術的説明は、政令で定める。

附則第九十九条中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に改める。

第八項に改める。

附則第一百二条を附則第二百二条とし、附則第九十七条から第百条までを「一条ずつ繰り下げる」、附則第九十六条中「中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同法」を「及び」に改め「準用する。」を「準用する」に削り、同条を附則第九十七条とし、附則第九十三条から第百五条までを「一条ずつ繰り下げる」に改める。

り下げ、附則第九十二条の次に次の二条を加える。  
（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）  
第九十三条 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第一項中「同項中「薬事法」を「同項中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に關する法律」(昭和三十五年法律第二百四十五号)。以下「医薬品、医療機器等法」といふ。」に改め、同条第一項中「同項中「薬事法」を「同項中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に關する法律」(昭和三十五年法律第二百四十五号)。以下「医薬品、医療機器等法」といふ。」に、「とあるのは「薬事法」を「とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に關する法律」(昭和三十五年法律第二百四十五号)」に改める。

内閣總理大臣 厚生労働大臣 農林水産大臣 林田安倍 芳憲晋三



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

- 〔政令〕
- 公職選挙法施行令の一部を改正する政令(政令二二)
  - 独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律の施行期日を定める政令(二二)
  - 独立行政法人日本万国博覧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)
  - 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(二四)
  - 薬事法施行令の一部を改正する政令(二五)
- 〔省令〕
- 独立行政法人日本万国博覧会記念機構に関する省令の一部を改正する省令(財務五)
  - 独立行政法人日本万国博覧会記念機構に関する省令を廃止する省令(同六)
- 〔告示〕
- 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亡失した旨の書面の提出があつたので、その旨を公告する件(政治資金適正化委八)

- 〔国会事項〕
- 砂防法第二条の土地を指定する件(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(同九六)
- 〔内閣 内閣府 外務省 農林水産省 最高裁判所 〔皇室事項〕〕
- 新たに市町村の区域の設定があった場合当該市町村の区域の全部又は一部が従前していた選挙区の区域(一)
  - 新たに市町村の区域の廃止があった場合当該市町村の区域の全部又は一部が新たに設定された市町村の区域の全部又は一部が従前していた選挙区の区域(二)
  - 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従前属していた選挙区の区域(三)
  - 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た場合において当該各区域を公職選挙法(昭和二十五年法律第一〇〇号。以下「法」という。)第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(四)
  - 法第五条第五項の規定により市町村の区域とみなしていなかった区域がなくなった場合、該区域が従前属していた選挙区の区域(五)
  - 他の都道府県の区域の全部を編入した場合当該編入された区域(六)

- 〔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 教育職員免許状失効関係 会社その他〕
- 公職選挙法施行令の一部を改正する政令(政令二二)
  - 農林水産一六八、一六九)
  - 保安林の指定を解除する件(財務二九)
  - 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(国土交通八七八～八九)
  - 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
  - 公職選挙法施行令の一部を改正する政令(政令二二)
  - 新たに市町村の区域の設定があった場合当該市町村の区域の全部又は一部が従前していた選挙区の区域(一)
  - 新たに市町村の区域の廃止があった場合当該市町村の区域の全部又は一部が新たに設定された市町村の区域の全部又は一部が従前していた選挙区の区域(二)
  - 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従前属していた選挙区の区域(三)
  - 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た場合において当該各区域を公職選挙法(昭和二十五年法律第一〇〇号。以下「法」という。)第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(四)
  - 法第五条第五項の規定により市町村の区域とみなしていなかった区域がなくなった場合、該区域が従前属していた選挙区の区域(五)
  - 他の都道府県の区域の全部を編入した場合当該編入された区域(六)

## 本号で公表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(政令二二)

第一号(総務省)

第二号(農林省)

第三号(文部省)

第四号(厚生省)

第五号(建設省)

第六号(運輸省)

第七号(農林水産省)

第八号(外務省)

第九号(財務省)

第十号(内閣府)

第十一号(文部省)

第十二号(厚生省)

第十三号(建設省)

第十四号(農林水産省)

第十五号(外務省)

第十六号(財務省)

第十七号(内閣府)

第十八号(文部省)

第十九号(厚生省)

第二十号(建設省)

第二十一号(農林水産省)

第二十二号(外務省)

第二十三号(財務省)

第二十四号(内閣府)

第二十五号(文部省)

第二十六号(厚生省)

第二十七号(建設省)

第二十八号(農林水産省)

第二十九号(外務省)

第三十号(財務省)

第三十一号(内閣府)

第三十二号(文部省)

第三十三号(厚生省)

第三十四号(建設省)

第三十五号(農林水産省)

第三十六号(外務省)

第三十七号(財務省)

第三十八号(内閣府)

第三十九号(文部省)

第四十号(厚生省)

第四十一号(建設省)

第四十二号(農林水産省)

第四十三号(外務省)

第四十四号(財務省)

第四十五号(内閣府)

第四十六号(文部省)

第四十七号(厚生省)

第四十八号(建設省)

第四十九号(農林水産省)

第五十号(外務省)

第五十一号(財務省)

第五十二号(内閣府)

第五十三号(文部省)

第五十四号(厚生省)

第五十五号(建設省)

第五十六号(農林水産省)

第五十七号(外務省)

第五十八号(財務省)

第五十九号(内閣府)

第六十号(文部省)

第六十一号(厚生省)

第六十二号(建設省)

第六十三号(農林水産省)

第六十四号(外務省)

第六十五号(財務省)

第六十六号(内閣府)

第六十七号(文部省)

第六十八号(厚生省)

第六十九号(建設省)

第七十号(農林水産省)

第七十一号(外務省)

第七十二号(財務省)

第七十三号(内閣府)

第七十四号(文部省)

第七十五号(厚生省)

第七十六号(建設省)

第七十七号(農林水産省)

第七十八号(外務省)

第七十九号(財務省)

第八十号(内閣府)

第八十一号(文部省)

第八十二号(厚生省)

第八十三号(建設省)

第八十四号(農林水産省)

第八十五号(外務省)

第八十六号(財務省)

第八十七号(内閣府)

第八十八号(文部省)

第八十九号(厚生省)

第九十号(建設省)

第九十一号(農林水産省)

第九十二号(外務省)

第九十三号(財務省)

第九十四号(内閣府)

第九十五号(文部省)

第九十六号(厚生省)

第九十七号(建設省)

第九十八号(農林水産省)

第九十九号(外務省)

第一百号(財務省)

第一百一号(内閣府)

第一百二号(文部省)

第一百三号(厚生省)

第一百四号(建設省)

第一百五号(農林水産省)

第一百六号(外務省)

第一百七号(財務省)

第一百八号(内閣府)

第一百九号(文部省)

第一百十号(厚生省)

第一百十一号(建設省)

第一百十二号(農林水産省)

第一百十三号(外務省)

第一百十四号(財務省)

第一百十五号(内閣府)

第一百十六号(文部省)

第一百十七号(厚生省)

第一百十八号(建設省)

第一百十九号(農林水産省)

第一百二十号(外務省)

第一百二十一号(財務省)

第一百二十二号(内閣府)

第一百二十三号(文部省)

第一百二十四号(厚生省)

第一百二十五号(建設省)

第一百二十六号(農林水産省)

第一百二十七号(外務省)

第一百二十八号(財務省)

第一百二十九号(内閣府)

第一百三十号(文部省)

第一百三十一号(厚生省)

第一百三十二号(建設省)

第一百三十三号(農林水産省)

第一百三十四号(外務省)

第一百三十五号(財務省)

第一百三十六号(内閣府)

第一百三十七号(文部省)

第一百三十八号(厚生省)

第一百三十九号(建設省)

第一百四十号(農林水産省)

第一百四十一号(外務省)

第一百四十二号(財務省)

第一百四十三号(内閣府)

第一百四十四号(文部省)

第一百四十五号(厚生省)

第一百四十六号(建設省)

第一百四十七号(農林水産省)

第一百四十八号(外務省)

第一百四十九号(財務省)

第一百五十号(内閣府)

第一百五十一号(文部省)

第一百五十二号(厚生省)

第一百五十三号(建設省)

第一百五十四号(農林水産省)

第一百五十五号(外務省)

第一百五十六号(財務省)

第一百五十七号(内閣府)

第一百五十八号(文部省)

第一百五十九号(厚生省)

第一百六十号(建設省)

第一百六十一号(農林水産省)

第一百六十二号(外務省)

第一百六十三号(財務省)

第一百六十四号(内閣府)

第一百六十五号(文部省)

第一百六十六号(厚生省)

第一百六十七号(建設省)

第一百六十八号(農林水産省)

第一百六十九号(外務省)

第一百七十号(財務省)

第一百七十一号(内閣府)

第一百七十二号(文部省)

第一百七十三号(厚生省)

第一百七十四号(建設省)

第一百七十五号(農林水産省)

第一百七十六号(外務省)

第一百七十七号(財務省)

第一百七十八号(内閣府)

第一百七十九号(文部省)

第一百八十号(厚生省)

第一百八十一号(建設省)

第一百八十二号(農林水産省)

第一百八十三号(外務省)

第一百八十四号(財務省)

第一百八十五号(内閣府)

第一百八十六号(文部省)

第一百八十七号(厚生省)

第一百八十八号(建設省)

第一百八十九号(農林水産省)

第一百九十号(外務省)

第一百九十一号(財務省)

第一百九十二号(内閣府)

第一百九十三号(文部省)

第一百九十四号(厚生省)

第一百九十五号(建設省)

第一百九十六号(農林水産省)

第一百九十七号(外務省)

第一百九十八号(財務省)

第一百九十九号(内閣府)

第二百号(文部省)

第二百一號(厚生省)

第二百二號(建設省)

第二百三號(農林水産省)

第二百四號(外務省)

第二百五號(財務省)

第二百六號(内閣府)

第二百七號(文部省)

第二百八號(厚生省)

第二百九號(建設省)

第二百十號(農林水産省)

第二百十一號(外務省)

第二百十二號(財務省)

第二百十三號(内閣府)

第二百十四號(文部省)

第二百十五號(厚生省)

第二百十六號(建設省)

第二百十七號(農林水産省)

第二百十八號(外務省)

第二百十九號(財務省)

第二百二十號(内閣府)

第二百二十一號(文部省)

第二百二十二號(厚生省)

第二百二十三號(建設省)

第二百二十四號(農林水産省)

第二百二十五號(外務省)

第二百二十六號(財務省)

第二百二十七號(内閣府)

第二百二十八號(文部省)

第二百二十九號(厚生省)

第二百三十號(建設省)

第二百三十一號(農林水産省)

第二百三十二號(外務省)

第二百三十三號(財務省)

第二百三十四號(内閣府)

第二百三十五號(文部省)

第二百三十六號(厚生省)

第二百三十七號(建設省)

第二百三十八號(農林水産省)

第二百三十九號(外務省)

第二百四十號(財務省)

3

1 及び2による改正後の公職選挙法施行令の規定は、この政令の施行の日以後各都道府県の議会の議員の選挙につき初めてその期日を告示される一般選挙から適用するものとした。(附則第二条関係)

4 この政令は、平成二七年三月一日から施行するものとした。

◇ 独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律の施行期日を定める政令(政令第三号)(財務省)

独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律(平成二五年法律第一九号)の施行期日を平成二六年四月一日とした。

◇ 独立行政法人日本万国博覧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(政令第二三号)(財務省)

独立行政法人日本万国博覧会記念機構法の廃止に伴い、独立行政法人日本万国博覧会記念機構法施行令(平成二五年法律第一三七号)を廃止するとともに、国家公務員退職手当法施行令その他の関係政令の規定の整備を行うこととした。(第一条・第八条関係)

2 経過措置

(一) 独立行政法人日本万国博覧会記念機構(以下「機構」という。)が有する資産及び債務を清算する際に必要な事項を定める承継計画書の作成基準を定めることとした。(第九条関係)

(二) 機構の解散時に国が承継する独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律(平成二五年法律第一九号。以下「廃止法」という。)附則第一条规定する廃止法附則別表に掲げる土地及び政令で定める金額に相当する金銭の帰属する会計を定めることとした。(第一〇条関係)

(三) 財務大臣は、積立金の処分を行うため必要と認められる現金を保管することができることを定めることとした。(第一一条関係)

この政令は、廃止法の施行の日(平成二六年四月一日)から施行することとした。ただし、2について、公布の日から施行することとした。

4

成二五年法律第一〇三号)の医薬品の販売業等に関する規制の見直しに関する規定の施行期日を平成二六年六月一二日として、指定薬物の所持等の禁止に関する規定の施行期日を同年四月一日とする

こととした。

◇ 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二五年法律第一〇三号)の医薬品の販売業等に

関する規制の見直しに関する規定の施行期日を平

5

公職選挙法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

## 政令

に属する区域に分かれている郡市の区域を都市の区域とみなした場合若しくは郡市の区域とみなされた区域がなくなつた場合又は同条第五項の規定により「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郡市の区域を都市の区域とみなした場合若しくは郡市の区域とみなされた区域がなくなつた場合を含む。以下この条及び次条第一項において同じ。」及び他の都道府県の区域の全部を編入した」を「前条各号に掲げる」に改め、同条ただし書中「新たに郡市の区域の設定又は廃止があつた場合においては、これと関係がある」を「同条第一号から第五号までに掲げる場合においては、これらの号に定めた場合においては、これらの号に定められた」に改め、同条を第四条とする。

第六条第一項中「新たに郡市の区域の設定又は廃止があつた」を「第三条第一号から第五号までに掲げる」に改め、同条を第五条とする。

第六条第一項中「のうち都市の区域を合わせて一選挙区を設けることとしたもの」を削り、同条を第六条とする。

第六条の三を第六条の二とする。

第七条中「第五条」を「第四条」に、「第六条第一項」を「第五条第一項」に改める。

第八条第一項中「第五条」を「第四条」に改める。

6

該区域が従前属していた選挙区の区域域とみなしていなかった区域がなくなつた場合、当該編入された区域他の都道府県の区域の全部を編入した場合

当該編入された区域第三条第二項を削る。

第五条中「新たに郡市の区域の設定又は廃止があつた場合(法第十五条规定により市町村の区域とみなしていなかった区域がなくなつた場合)当該区域が従前属していた選挙区の区域

第六 他の都道府県の区域の全部を編入した場合

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271



○ 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）

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。

（新設）

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、又は販売若しく所持し、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)

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なし、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しては、この法律（第二条第十四項、第九条の一、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

(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)

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しては、この法律（第二条第十四項、第九条の一、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

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者」と、同項中「当該薬剤師又は登録販売者」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者」「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「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、第三十六条の九、第三十六条の十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、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並びに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者」「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「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)

（傍線部分は改正部分）

改 正 案

現 行

（薬局開設者等の特例）

第五十条の二十六 （略）

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。

三 （略）

3・4 （略）

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条 （略）

2・4 （略）

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条 （略）

2・4 （略）

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条 （略）

2・4 （略）

（薬局開設者等の特例）

第五十条の二十六 （略）

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）

3・4 （略）

- 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、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。）及び第十一号並びに第九十条（これら第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第八十七条第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。）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一百三十一号）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（これら第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第八十七条第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。）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一百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)