

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（抜粋）

（管理者の義務）

第 8 条第 1 項 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

（薬局開設者の遵守事項）

第 9 条第 1 項 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

1. 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

2. 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び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 4 条第 5 項第 4 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

（薬局開設者の法令遵守体制）

第 9 条の 2 第 1 項 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

1. 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

2. 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

3. 前 2 号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

（譲渡手続）

第 46 条第 1 項 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第 3 項及び第 4 項において「薬局開設者等」という。）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、厚生労働省令で定めるところにより作成された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。

（処方箋医薬品の販売）

第 49 条第 1 項 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箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働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、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

（改善命令等）

第 72 条の 2 の 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第 39 条第 1 項若しくは第 39 条の 3 第 1 項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第 9 条の 2（第 40 条第 1 項及び第 2 項並びに第 40 条の 7 第 1 項において準用する場合を含む。）、第 18 条の 2、第 23 条の 2 の 15 の 2（第 40 条の 3 において準用する場合を含む。）、第 23 条の 35 の 2、第 29 条の 3、第 31 条の 5 又は第 36 条の 2 の 2 の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

（許可の取消し等）

第 75 条第 1 項 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第 39 条第 1 項若しくは第 39 条の 3 第 1 項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの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、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第 5 条第 3 号若しくは第 12 条の 2 第 2 項、第 13 条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 2 第 2 項、第 23 条の 21 第 2 項、第 23 条の 22 第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）、第 26 条第 5 項、第 30 条第 4 項、第 34 条第 4 項、第 39 条第 5 項、第 40 条の 2 第 6 項（同条第 8 項において準用する場合を含む。）若しくは第 40 条の 5 第 5 項において準用する第 5 条（第 3 号に係る部分に限る。）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。