

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）

（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。

（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次のイ又はロに掲げる医薬品を販売し、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

イ 要指導医薬品（第 4 条第 5 項第 3 号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）
（特定要指導医薬品を除く。）

ロ 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。）

（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。

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施行規則(抜粋)

(薬局における調剤)

第11条の9第1項 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

第11条の9第2項 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

薬剤師法(抜粋)

(処方せんによる調剤)

第23条第1項 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

第23条第2項 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。