

## 医薬品医療機器等法施工規則 第 15 条の 6（特定販売の方法等）

薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 1 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- 2 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 に掲げる情報を、見やすく表示すること。
- 4 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

## 医薬品医療機器等法 第 1 条（目的）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

## 医薬品医療機器等法 第 2 条（定義）

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 1 日本薬局方に収められている物
- 2 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 3 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 1 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

ロ あせも、ただれ等の防止

- 2 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

## 医薬品医療機器等法 第 36 条の 9（一般用医薬品の販売に従事する者）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 1 第 1 類医薬品 薬剤師
- 2 第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品 薬剤師又は登録販売者