

医薬品医療機器等法 第 66 条（誇大広告等）

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

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 36 条の 7 （一般用医薬品の区分）

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。)は、次のように区分する。

1 第 1 類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 11 項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の

2 第 2 類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第 1 類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

3 第 3 類医薬品 第 1 類医薬品及び第 2 類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第 1 号及び第 2 号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

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。

医薬品医療機器等法 第 25 条 （医薬品の販売業の許可の種類）

医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

1 店舗販売業の許可 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。)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

2 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

3 卸売販売業の許可 医薬品を、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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第 34 条第 5 項において「薬局開設者等」という。))に対し、販売し、又は授与する業務

試験問題の作成に関する手引き 第 4 章薬事関係法規・制度 Ⅲ 医薬品の販売業の許可 1)許可の種類と許可行為の範囲