

## 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 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

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売(いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。)することができる。ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。

薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。

店舗販売業では薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用 医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。

## 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。

## 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。

## 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 Ⅱ 医薬品の分類・取扱い等

### 1) 医薬品の定義と範囲

第 1 号に規定されている日本薬局方(以下「日局」という。)とは、法第 41 条第 1 項の規定に 基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意 見を聴いて、保健医療上重要な医薬品(有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内 外で広く使用されているもの)について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。