

## 第三十四回

## 参議院社会労働委員会会議録第一一十八号

昭和三十五年四月二十七日(水曜日)午後零時四十八分開会

## 委員の異動

本日委員松永忠二君、吉田法晴君及び安田敏雄君辞任につき、その補欠として藤原道子君、久保等君及び秋山長造君を議長において指名した。

出席者は左の通り。

委員長  
理事  
委員

加藤 武徳君  
高野 一夫君  
吉武 恵市君  
坂本 昭君  
藤田 藤太郎君

委員

鹿島 俊雄君  
勝俣 稔君  
大谷 藤之助君  
谷口 弥三郎君  
徳水 正利君  
山本 栄君  
秋山 長造君  
小柳 勇君  
藤原 道子君  
村尾 重雄君  
竹中 恒夫君

渡邊 良夫君

○委員長(加藤武徳君)  
○委員長(渡邊良夫君)

報に登載されておりますように、ただいまから薬事法案及び薬剤師法案、いまから薬事法案及び薬剤師法案、右両案を一括して議題といたします。まず、厚生大臣から提案理由の説明を聽取いたします。

○國務大臣(渡邊良夫君)  
○國務大臣(渡邊良夫君)

右両案を一括して議題といたします。まず、厚生大臣から提案理由の説明を聽取いたします。

現行薬事法は、戦後早々の間に立法されたものであります。種々不備の点もありましたし、その後における実施の経験に従い、かつ、医薬品の飛躍的進歩の事情等に照らし、必ずしも今日の実情に沿わない点が多いのです。

よつて、今回これらの点について検討を加えまして、その整備改善をはかりうる所のあります。すなわち、医薬品の範囲につき再検討し、実情に応じた措置をとるとともに、医薬品等が、生命身体に直接影響するものであり、医療上さざめて重要なもので

本日の会議に付した案件

○薬事法案(内閣提出)  
○薬剤師法案(内閣提出)

いまから委員会を開きます。  
まず、委員の異動を報告いたします。

四月二十七日付をもって松永忠二君、吉田法晴君及び安田敏雄君が辞任し、その補欠として藤原道子君、久保等君及び秋山長造君が選任されました。右報告をいたします。

○委員長(加藤武徳君)  
○委員長(渡邊良夫君)

それでは、公

等君、吉田法晴君及び安田敏雄君が辞任いたしました。右報告をいたします。

右両案を一括して議題といたします。まず、厚生大臣から提案理由の説明を聽取いたします。

○國務大臣(渡邊良夫君)  
○國務大臣(渡邊良夫君)

右両案を一括して議題といたします。まず、厚生大臣から提案理由の説明を聽取いたします。

現行薬事法は、戦後早々の間に立法されたものであります。種々不備の

点もありましたし、その後における実施の経験に従い、かつ、医薬品の飛躍的進歩の事情等に照らし、必ずしも今日の実情に沿わない点が多いのです。

よつて、今回これらの点について検討を加えまして、その整備改善をはかりうる所のあります。すなわち、医薬品の範囲につき再検討し、実情に応じた措置をとるとともに、医薬品等が、生命身体に直接影響するものであり、医療上さざめて重要なもので

あることから、医薬品の供給その他の衛生をつかさどることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与すべき旨を明らかにし、もつて国民の健康な生活の確保に資する上に努力をいたすべきことを期す旨でございます。

第二に、薬剤師の任務については、調剤、医薬品の供給その他の衛生をつかさどることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与すべき旨を明らかにし、もつて国民の健康な生活の確保に資する上に努力をいたすべきことを期す旨でございます。

第三に、薬剤師の業務たる調剤につきましては、現行法の不備を補い、調剤の品目を取り扱う者に薬種商の名称を付し、配置による販売を行なう者は、

常任委員 増本 甲吉君

政府委員 厚生大臣 内藤 隆君

厚生省医務次官 高田 浩運君

事務局側 渡邊 良夫君

会専門員 増本 甲吉君

昭和三十五年四月二十七日(水曜日)午後零時四十八分開会

委員の異動

ます。何とぞ慎重に御審議の上、すみやかに御可決あらんことをお願ひする次第であります。

○委員長(加藤武徳君) ただいま提案理由の説明のございました二法案に対しまして、政府委員から細部の説明を聴取いたします。

○政府委員(高田浩運君) それでは、薬剤師法案及び薬事法案について、補足的な御説明をいたしたいと思いますが、説明に入ります前に、お手元に差し上げてあります前に、お手元に差し上げてあります資料について、簡単に御紹介を申し上げたいと思います。

この表にありますように、提案理

由の説明、法律案の要綱、法律案、そ

れから関係法令の参照条文、それか

ら、その次に、現行薬事法とあります

のは、現在行なわれております薬事法

案の説明とありますのは、改正案と、

すなわち提案いたしております両法案

と現行法と対比いたしまして、特に改

正いたしました点と、新たに設けまし

た条文についてそれぞれ摘要をつけま

して、ごらんになります便宜に供せん

とするものであります。その次に、薬

事審議会の答申、これは、昨年の三

月、厚生大臣から薬事制度についての

改善に關しまして、薬事審議会に諮問

をいたしました。それにつきまして、

ことしの二月答申がございましたし、

今回の立案もおおむねこれを基礎とい

たしております。その答申でございま

す。それからその次に、薬事制度の沿

革一覽表という一枚刷りが入っており

ますが、御承知のように、薬事制度は

明治の初年からいろいろな変遷をして

きておりますけれども、大体、現在に

おける薬事制度の基本となりますもの

は、明治二十二年の薬品營業並薬品取

扱規則、俗に薬律と称しております

次第であります。

○委員長(加藤武徳君) ただいま提案

の法律によつて確立をした格好になつ

ておりますので、その後におけるおお

よその変遷を示した次第でございま

す。あとで御説明のときにあるいは旧

法という言葉を使わしてもらいたいと

思いますのは、昭和十八年の薬事法な

いしそれ以前のものを旧法といふこと

で表現をいたして御説明申し上げたい

と思います。それからその次に關係

統計資料、そういうことでございま

す。

そこで最初から御説明申し上げます

が、法案と、それから今申し上げまし

た法律案の説明、この両方を二つごら

んいただきましてお聞きとりいただけ

ば仕合せだと思います。この法律

案の説明、第一に薬剤師法案の方から

御説明申し上げます。

第一條、薬剤師の任務は新しい規定

でございますが、これは現在の医師法

案の説明、第一に薬剤師法案の方から

御説明申し上げます。

第一條、いわゆる医師の任務、それか

ら旧法の二条、これを参考といたしま

して規定をいたしたものでございま

す。「薬剤師は、調剤、医薬品の供給

その他の薬事衛生をつかさどることに

よつて、」云々ということでおざいま

すさわるという意味でなくして、医薬

品を国民に供給するについて技術的な

面において關係するという意味にお

いて、製造あるいは販売という言葉を避けた次第でござります。それから薬

十一条は、現行法と同じ。それから

それから第三章の試験でございま

す。

は試験でありますとか、あるいは医薬品に関する研究でありますとか、保存、鑑定、そいつたすべてのものを

包んで考える考え方でござります。

それから三条の免許の要件につきま

しては、従来外国の免許を持っておりま

す者について、一部については試験

を経ないで薬剤師免状を与えておりま

したが、これをやめまして、外國の免

許を持っておる者もすべて日本人と同

じように試験を受けて免許を受ける、

そういうような形にいたしました。

それから第四条は、絶対的欠格条項

でござりますが、従来精神病者がこ

に入つておりましたのが、精神病者を次

の相対的欠格条項の方に移しました。

第五条の相対的欠格条項のうちに今の

精神病者のほかに、麻薬、大麻、アヘ

ンの中毒者、こういったものを加えま

した。これは医師法の例にならつたわ

けでござります。

それから第六条、第七条、これは現

行法と同趣旨でござります。

それから第八条には、第四項に再免

許の規定を新たに置きました。これも

医師法の例にならつたものでございま

す。それから第八条には、第四項に再免

許の規定を新たに置きました。これも

医師法の例にならつたものでございま

す。それから第八条には、第四項に再免

許の規定を新たに置きました。これも

医師法の例にならつたものでございま

す。それから第八条には、第四項に再免

許の規定を新たに置きました。これも

医師法の例にならつたものでございま

す。

第十一條、第十二條、第十三條、こ

れらは大体従来と同趣旨でございま

す。ただ、十二条の関係におきまし

て、従来学說試験に合格した者でなけ

れば実地試験を受けることはできない

ことになつておりました。が、そ

の条文を削除いたしました。削除いた

しました理由は、試験の実施につい

ては、従来外国の免許を持っておりま

す者について、一部については試験

も早く試験が完了いたしましたして免状が

いたしましたが、それからその次に同

正行為の禁止、これは今まで抜けて

おりました規定でござりますし、医師

の例にならいまして規定をいたしま

しました。

それから十五條、受験資格の関係で

ござりますが、これについては、一つ

は外國の免許を有する者等につきまし

た。

それから十六條、受験資格の関係で

ござりますが、これについては、一つ

は厚生省令で別段の定めをした

場合は「云々」というのは、天災地変等

をちょっと申し上げておきたいと思ひ

れば受験できません、そういうふうにし

た。これは医師法の例にならつたわ

けでござります。

それから第六条、第七条、これは現

行法と同趣旨でござります。

それから第八条には、第四項に再免

許の規定を新たに置きました。これも

その次に、第四章、業務でございま

すが、ここでは主として調剤に関する

ことを規定いたしております。

十九條は、これは従来通りでござ

います。これは御承知のように、医薬

分業に関連をして置かれた規定でござ

ります。

それから二十條、「薬剤師はこれ

にまぎらわしい名稱を用いてはならな

い。」これは従来脱漏いたしておりま

したので、規定することにいたしてお

ります。

それから二十一條は、これも従来通

りでござります。

それから二十二條も従来と同趣旨で

ござりますが、これについては、一つ

のこの二つは、従来現行法の二十四条

で一本に規定してございましたが、非

常に規定が不正確でございましたの

で、こういうふうに両方に割りまして

のこの二つは、従来現行法の二十四条

で一本に規定してございましたが、非

常に規定が不正確でございましたの

で、こういうふうに両方に割りまして

のこの二つは、従来現行法の二十四条

で一本に規定してございましたが、非

常に規定が不正確でございましたの

で、こういうふうに両方に割りまして

のこの二つは、従来現行法の二十四条

で一本に規定してございましたが、非

常に規定が不正確でございましたの

で、こういうふうに両方に割りまして

た当該処方せんについて、調剤を完了した場合においても、従来は調剤量を記載しなければならなくなっています。たがいにその場合は、調剤済みとその旨を書けばそれでよろしいというございます。それから二十七条の処方せんの保存なつておりますが、これは従来二年になつておりますので、三年にいたしました。三年にいたしました理由は、一つは社会保険の診療報酬の請求に伴います証拠の保存義務として三年になつておりますし、彼が不つり合いでないかがたと存じますが、かたがた旧法以前提におきましたので、三年に統一をいたしました。

それから二十八条の調剤録でござりますが、これは現行法に脱落をいたしましたので加えました。ただ、処方せんの保存の義務を課しておりま

すので、その場合においては処方せんの記載事項なし処方せんの記入事項においてはダブつて調剤録に書くといふ手間を省くようにいたしました。

第五章の簡則については、詳細は省略いたしたいと思いますが、そこに書いてござりますように、量刑の幅をいささか変更いたしました。これは罰金について貨幣価値の変動に伴うものでございまして、法務省と十分打ち合わせをいたしました結果、こういうふんな幅にいたしました。内容的には従来とそろ大きな変化はございません。それからその次に附則でございますが、この法律は薬事法施行の日から施行する、これはあとで申し上げますけれども、法律が公布されましても政令で六ヶ月を出でない範囲において政令で

した場合において、調剤を完了

ことに簡易化するわけでござります。

それから二十七条の処方せんの保存なつておりますが、これは従来二年になつておりますので、三年にいたしました。

した。三年にいたしました理由は、

一つは社会保険の診療報酬の請求に伴います証拠の保存義務として三年になつておりますし、彼が不つり合いでないかがたと存じますが、かたがた旧法以前提におきましたので、三年に統一をいたしました。

それから二十八条の調剤録でござりますが、これは現行法に脱落をいたしましたので加えました。ただ、処方せんの保存の義務を課しておりま

すので、その場合においては処方せんの記載事項なし処方せんの記入事項においてはダブつて調剤録に書くといふ手間を省くようにいたしました。

第五章の簡則については、詳細は省

略いたしたいと思いますが、そこに書いてござりますように、量刑の幅をいささか変更いたしました。これは罰金について貨幣価値の変動に伴うものでございまして、法務省と十分打ち合わせをいたしました結果、こういうふんな幅にいたしました。内容的には従来とそろ大きな変化はございません。それからその次に附則でございますが、この法律は薬事法施行の日から施行する、これはあとで申し上げますけれども、法律が公布されましても政令で六ヶ月を出でない範囲において政令で

ばつたわけでござります。

定める日をもつて施行の日というふうに考えております。いろいろ準備が要りますので、約半年の準備期間を考えておるわけであります。

それからなお、附則によりまして從

来薬剤師の免許を持っているものであ

りますとか、それから従来の免許証、

その他は大体においてこの新法によるものとみなすということにいたしまして、特別の手続を必要としない、そういうふうな配慮をいたしました。

○委員長(加藤武徳君) 速記をとめ

〔速記中止〕

○委員長(加藤武徳君) 速記を始めて下さい。

○政府委員(高田浩選君) 薬事法につきまして御説明申し上げます。

薬事法におきましては、ただいま御説明申し上げました薬剤師の免許、試験、それから調剤等の業務に關することが薬剤師法の方に移行いたしました。その他の部分、すなわち現行薬事法に書いてありますその他の部分をこの薬事法に収容をする。そういうような体制にいたしております。

それから次に、医薬部外品でございま

す。

それから次に、医薬部外品でございま

なお、現在、地方華事協議会といふ名のもとに事實上、あるいは条例によつて設置をいたしておりますのが二十九府県ございます。その審議の事項につきましては、華事衛生思想の普及啓發あるいは華事從事者の資質の向上あるいは廣告医薬品の取り扱いの適正、多岐にわたるわけでござりますけれども、この法律によります許可とか認可とか、あるいは品目の指定とか、そりやつた事務にはかわらないものと考えております。

申し上げればそういうことでございま  
すが、言葉からくる感じといたしまし  
ては、登録の場合とそれから許可の場  
合とが普通われわれの言葉の感じとし  
ては違つてくると思ひますけれども、  
法律的に申せばそういうふうに考えて  
おる次第でござります。

それから第二項の許可の更新でござ  
いますが、これは現行法では、毎年と  
いうことになつておりますので「一  
年ごとに」というふうに改めました  
し、それからさらに、この手続等につ  
きましては、従来よりさらに簡素化さ

は、次のイ、ロ、ハ、ニ、ホ、というこの条件のいずれかに該当する場合に許可を得えないことができるということにいたしております。すなわちこの法律の違反等をいたしまして許可を取り消されてから三年を経過いたしておりません者、あるいは懲役、禁錮に処せられまして三年を経過いたしております者、あるいはこの法律によります処分に違反をして二年を経過していない者でありますとか、そのほか禁治産者あるいはその人がそれほどではなくても、性癖、素行に照らして

うことをやるかといふことでござります。これはすなはち従業員の監督、構造設備、医薬品等の管理、そういうふたものについて必要な注意をしなければならないし、反面、薬局の開設者はそりいつた管理者が義務を遂行するについて支障を生じないようになに必要な配慮をしなければならない。まあ書けばは常に抽象的な言葉になりますが、こういうことにして管理の確実性を期したいということをございます。

それから第十条休廃止の届出、これも大体現在と同じでございますが、休

する者の個人的な欠格事項といふものを規定いたしております。その第二号に「申請者が、第六条二云々とありますのは、先ほどの薬局の項で設けました。たとえば禁錮以上の刑に処せられたる日がたっていない、そいつな  
ような人的な欠格事項でござります。  
十四条は、これは從来いわゆる品目ごとの許可ということにいたしておりましたもので、趣旨としては同趣旨でございます。すなわち日本薬局方に収められております薬につきましては規格がきまっており、それに伴いまして販賣等つづりをうながす、と

が、この薬局以下製造業及び販売業につきまして、現行法では、大臣または知事の登録ということになつておつたのでござりますが、これをこの法案におきましては許可というふうに改めました。この点につきましては、行政法的に申し上げますと、従来登録と申しておりましても實質はいわゆる警察計算簿に属するものでございまして、すなわち登録の基準があつて、基準に適合するものについて審査の上登録を認めるということでございました。実質上は、法律的には許可と同一の性質のものでござりますが、一つにはその登録の基準が不備なるために、一つには從来の行政法上の概念の慣習からいたしまして、すなわち、たとえば登録といいますと、選挙人名簿の登録といふように、機械的な、いわば届出類似のものというふうに考えがちでございまして、その点概念の混淆を来たし、かえって実態を現わさない格好になるおそれもありますので、從来の行政法上の通念に従いまして許可という制度に改めました。法律的に

それからその次の第六条は、許可の基準でござります。これは第一には「薬局の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき」ということでございますが、この基準は大体現在行なっておりますものを基礎として踏襲をいたしたいと考えておりますが、調剤を行なう部屋の広さでありますとか、あるいは採光、換気の関係でありますとか、冷暗所、あるいはかぎのかかる貯蔵のたな、そういったものについて規定をいたしますほか、調剤に必要なはかりでありますとか、液量器でありますとか、調剤台でありますとか、あるいは試験管でありますとか、そういった個々の品物について詳細基準を設ける所存にいたしております。それからその次の申請者、すなわち薬局を用してやらんとする者でござりますが、これはある場合には薬剤師自身である場合もあるし、ある場合には薬剤師を利用設けようとする者でござりますが、この開設しようとする者につきまして

管理薬育師の義務の遂行を著しく阻害することが明白である場合、そういう場合には許可を与えないことができるといふことにいたしております。それから第七条は名称の使用制限でござりますが、これは薬局という名称を使ってはならないということでござります。ただ病院、診療所の調剤所につきましては、ただし書きの省令で除外する予定にいたしております。この第七条も從来脱落をしておりました規定でございます。

それから第八条は、これは現行法と大体同趣旨でございまして、開設者が薬剤師であります場合には、みずから薬局を原則として管理しなければならないし、また、開設者が薬剤師でありません場合においては、すなわち法人の場合あるいは薬剤師以外の個人であります場合には管理の薬剤師を置かなければなりません。けれども、しかもその管理の薬剤師は二つ、三つかけ持ちしてはいけない、そういう趣旨の規定でござります。

それから第九条、これは新しい規定でございますが、管理者は一体どうい

止の場合に届出をしなければならない。  
それから第十一条は手続事項の政令  
への委任でござります。  
次に、第四章の医薬品等の製造業及  
び輸入販売業について御説明を申しつけ  
ます。  
第十二条は従来登録となつております  
したのを、先ほどの趣旨で許可制に改  
めました。更新期間は一年を「二年」と  
と」ということに改めました。そのほかは  
同趣旨でござります。なお、「製  
造」の下に「小分けを含む。」といふ  
ことをはつきり書いてございます  
が、小分けといふのは御存じのよう  
に、医薬品等を一定単位量に分かちま  
して相当の容器に取めるということです  
ございまして、あとで出てきます分割  
販売あるいは零売というものと区別を  
いたしております。  
それから十三条は許可の基準でござ  
いまして、第一項の方は次の十四条の  
方とひかかりのある規定でございま  
すからそのときに申し上げます。それ  
から第二項は先ほど申し上げましたと  
うに、構造設備及び製造業をやらんと



前、それから製造番号、記号、それから住所でありますとか、それから薬の名前、それから内容量等でございます。第七号の日付は本薬局方に収められていない医薬品については成分、分量を書かせることにいたしております。これは品質の確保と使用上の適正を期するためにござります。

でありますといふと、一々厚生大臣の承認を受けるわけであります。その承認を受けた内容と違つておつたりあるいは異物が混入をしておつたと、そういうものはいけないという趣旨でござります。

それから五十七条は、それに類似する、同じような趣旨で、容器がたとえ

それから第五節の医療用具の取扱い、これも同趣旨でございます。  
六十三条、六十四条それから六十五条は製造、販売等の禁止等に関するもので同趣旨でございますので省略をいたします。  
それからその次の第八章、医薬品等の広告でございますが、第六十六条は

お、疾病的指定につきましては、特に中央薬事審議会の慎重な審議を経るところにいたしております。

おきましたは、その配置員について善務の停止を命ずることができるといふことにいたしまして、先ほど申し上げましたと同じ趣旨で薬事監視を適正に執行せんとする趣旨でござります。それから七十五条、これも現行法と同趣旨でござります。

それから五十二条は、この記載につき  
いて補う規定でございまして、外から  
すかして見えないような場合にはまたな  
その外にも同じようなことを書かなければ  
ならないということです。さいま  
す。

は有毒または有害な物質からなつてゐる場合には、同じように、製造をしたあるいは販売をしたりしてはいけない、そういう趣旨でござります。それから五十九条は、いわゆる封緘の規定でございまして、従来、毒、劇薬については封緘の規定がございまして

六十七条の特定疾病用の医薬品の広告の制限、これは新しい規定でございまして、ガン等のいわゆる特殊疾病に使われることが目的とされている医薬品で、「医師又は歯科医師の指導のもと」は、これは従来の規定と同趣旨でござります。

広告といふものは禁止をするといふことで、これも事実上現在これと同様の趣旨で指導をいたしている次第でござります。

それから第九章の監督でございます。これから先は簡単に御説明申し上げたいと思います。第六十九条は大体さ

ますか。職員の差遣としまして、管理者者それから責任技術者の変更命令の場合は、あるいは二年ごとの更新についていわゆる更新を拒む場合には聴聞をしていただかなければならないということに加えなければなりません。なぜでございます。

いたしております。例の用法、用量等を  
書いた文書がございますが、その記  
載事項でございます。これも、大体  
従来の規定を踏襲いたしました。  
それから五十三条は、その書き方  
でございまして、こまかく注意を書い  
ておるのでございます。  
それから五十四条には、そういう容  
器でありますとか、あるいは説明書に  
書いてはいけない事柄でございます。  
すなわち、虚偽の事項を書いてはいけ  
ないあるいは承認を受けてない効能、  
効果を書いてはいけない、そういう趣  
旨でございます。

たが、その他の一般薬については封緘の規定が脱落をいたしておりましたので、全部について補いましたわけあります。

それから第三節の医薬部外品の取扱いなどさいますが、これも容器等の記載事項を書いてございますが、医薬部外品については特にこの第二号にありますように、「医薬部外品」ということを書かなければならぬことにつきまして、医薬品とはつきり見分けがつくことになります。

とに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、その薬を指定しまして、いわゆる大衆広告を、大衆に対する広告を制限をすることができる。一般的の医師、薬剤師等の専門家に対するものについてはこれに触れませんが、大衆に対する広告を制限することができる。そういう趣意でございます。これはたとえばガム等で使いますザルコマイシンあるいはマイトイマイン等については、薬事審議会の決議に基づきまして、これを許可する場合はこれと同じ趣意の制限を付しますて、事实上これと同じよ

従来と同趣旨でござります。それから第七十条も同趣旨でござります。それから七十二条、七十三条、これらも同趣旨でござります。七十三条につきましては、これは新しい規定でございまして、現行法に脱落をいたしているのでござますが、たとえば薬局等の管理者でいわゆる名義貸し、ただ名前だけの管理者といふ場合にはこれはいけませんので、そういう場合には変更を命ずることができるということにした趣旨でござります。

す。それから七十八条の第一項も、これも從来と表現は違つておりますが、同趣旨でござりますが、第二項につきましては、これは新しい規定でござりますが、特に新医薬品等につきまして、現品等について分析等を要する場合は手数料を徴し得ることにいたしまつた。従つて、一般の医薬品については、これは該当しないわけでござります。それから七十九条は、これは条件の規定でございます。それから八十一条は、これは輸出用の医薬品につきましては、成分、分量で

五十五条は、こういった記載事項等が間違っておりますそういう薬は、販売したり、授与したりしてはいけない、そういう規定でございます。  
それから五十六条は、いわゆる内容的に不良な薬品、そういうものは製造したりあるいは販売、授与してはいけない、そういう趣旨でございまして、すなわち局方品で局方の規格と違つております、あるいは局方

六十一条は、これに医薬品に関するものとし、その種の規定を準用いたしております。  
それから第四節の化粧品の取扱いについて規定をいたしております。  
等はやはり医薬品等に準じまして、さらに化粧品の性質に応じて簡素化して、規定をいたしております。  
それから六十二条は、これは医薬品のそぞういつた取り扱いについての準用の規定でございます。

な措置をとりまして認めているのが本筋でござります。その実情を法的に裏づけをしたいということをございまして、ガン等の特殊疾病と申しますのは、ただいま考えておりますのは、ガン、白血病、肉腫ということでござります。それからこれは非常に新しい規定でございますので、すべてこの疾患の指定、医薬品の指定、指定の方法といふものすべて政令にかけました。な

それから七十四条は、配置販売業に従事をするいわゆる直接の配置員が不當な不正の行為をいたしました場合のは、もちろんこれは販売業自身に影響のある問題であることは言うまでもございませんが、実際問題として販売業者はたとえば富山県なり奈良県なりにおける実際の配置員が、鹿児島県なり北海道で働いているというような状況でござりますので、直接必要ある場合に

ありますとか、あるいは表示について内地品と同じようにすることは不適当であり、また、必要もございませんので、これらについて政令で除外を設ける、特例を設けることができるといふことにいたしております。

それから八十二条は、知事に対する権限の委任でございます。

それから八十二条は、たとえば品目等の指定でありますとか、あるいは製品の

方の記載の変更等に伴いまして経過規定を設ける必要があるのでございますが、これらの円滑な経過ができますよう、その際に規定ができる根拠を置くと、ということです。

それから八十三条は従来の通りでございまして、もっぱら動物用のものにつきましては、これは農林大臣の所管といふことはあります。

○委員長(加藤武徳君) それでは速記

を始めて下さい。

それではこれより質疑に入ります。

質疑のおありの方は順次御発言を願います。

○坂本昭君 近來社会保障制度の拡充が世論として推進せられるようになります。特に医療保障、国民皆保険といつて参りました。その間、この明治

の初年からずっと薬事に関する法律が続いておりますが、いわゆる薬屋あるいは医薬品等、こういうものに至つて参りました。その間、この明治

は貨幣価値の変動に伴うものでござります。なお表示の違反と、それから広告の違反とが、從来製造業の違反と同じになつてしまつたけれども、これを一段下げまして二年十万円という

ことになりました。

○坂本昭君 そうしますと、この薬事規則はその程度にいたしまして、次に附則の関係でございますが、これも施行の期日は先ほど申し上げました通りでござります。

○委員長(加藤武徳君) ちょっと速記をとめて下さい。

○委員長(加藤武徳君) ちょっと速記をとめて下さい。

○坂本昭君 それから許可に変わり、そのほかいろいろ手続等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手続を必要としないで、そのまま移行できるようにして、特別の説明は省略をさせていただきたいと思います。

○坂本昭君 それからなお、食品衛生法以下のほかの法律の改正が入っておりますが、これはすべて表現上の——薬事法の改正に伴つて表現が違つてくるものを書かなければなりません。

○坂本昭君 それから、登録から許可に変わり、そのほかいろいろ手続等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手続を必要としないで、そのまま移行できるようになります。

○坂本昭君 それから、登録から許可に変わり、そのほかいろいろ手続等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手続を必要としないで、そのまま移行できるようになります。

○坂本昭君 それから、登録から許可に変わり、そのほかいろいろ手續等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手續を必要としないで、そのまま移行できるようになります。

○坂本昭君 それから、登録から許可に変わり、そのほかいろいろ手續等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手續を必要としないで、そのまま移行できるようになります。

○坂本昭君 それから、登録から許可に変わり、そのほかいろいろ手續等が変わりましたが、それに伴つて新たなる手續を必要としないで、そのまま移行できるようになります。

○坂本昭君 それから、登録から許可に

なります。

○坂本昭君 それから、登

する。その建前といふものをはつきりいたしまして、それ以外の者には努力して制限をしていく。そういう趣旨を今度はつきりいたしたのでございま

す。

販売業についてはまあそういうことでございますが、そのほか実態上製造販売あるいは取り扱い、広告等を通じて現在の製業あるいは薬業の実態に合わせるようにするという趣旨で規定をいたしました次第でございます。

○坂本昭君 特に私の伺いたかったのは、今の一號から四號に至るいわゆる各種の業者の過去の実態、従つて、それの中に諸種の問題点があつたがゆえに、この一年間にわたる薬事審議会の中で、相当な私は苦勞をしてこの調整が行なわれてきたのであろうと思

う。従つて、どういうふうにその調整が行なわれたかといふ経過をよく知るために、各号各業者の過去の実態がどうであつたか。そらしてまた、どう

いう問題点があつたか。そういう点の御説明をいただいて、その事実の上に立つてどのように意見の調整をとつてきたかということをこの際確かめておきたい。そう思つて伺つたわけ

です。ですからその前半のいわゆる一號から四號に至る業者の実態がどうであつたかということをまず説明していくことをあらためてお聞きをしたい

い。そういう趣旨でお尋ねをしておるわけです。

○政府委員(高田浩選君) その前にこれらのものの数を最初に申し上げたい

と思います。「資料はないのか」と呼ぶ者あり)資料は統計的の資料が入つておりますけれども、「それで説明してくれば」と呼ぶ者あり)五ページに薬局の数がありますが、そこで御承知のように、薬局は全国に約二万ございま

す。それから一枚めくりまして七ページ、医薬品のまん中辺に全品目販売業といふのがございます。上の欄に。これがいわゆる法案による一般販売業でございますが、これが約五千六百、この中にはいわゆる問屋を含んでおるわけでございます。それからその次の指

定医薬品以外の品目販売業約一万五千ございますが、これがいわゆる薬種商でございます。それからその次の欄に。これは數字のどこか間違いだとある。これは数字のどこか間違いだと思ふが、その次の欄の全品目販売業とございまして、これが約五千六百、この中にはいわゆる問屋を含んでおるわけでございます。それからその次の指

定医薬品以外の品目販売業約一万五千ございますが、これがいわゆる薬種商でございます。

それからその次の限定品目販売業、これが從来三号、四号といい、今回は特例販売業と言つてゐるものでござります。これが約九万三千ござりますが、これは大部分はほかの業態と兼業でございまして、それからの配置販

売業、これはいわゆる配置の販売業でございます。それからその次の欄は配置に実際に従事している配置員、歩いて行く人たちの数でございます。従つて、いわゆる薬種商が約一万五千。それから薬剤師または薬剤師を使用してあるものは薬局の二万とそれからあと五千六百と、約二万五千六百ぞういふうにお考えをいただいて、それからついで恐縮でございますが、製造業の数はそこに書いてありますように二万とありますて、その次に製造再掲二千九百とあります。専業いわゆる

製造專業は約二千九百でございまし

て、そのほかに薬局で製造業の登録をとつておるものがありまして、それが入つておりますので、総数としては約二万という数字になつておるわけでござります。数字はその程度にいたしまして……。

○藤田藤太郎君 そこだけちょっと質問させて下さい。今のお話のところだけちょっと理解するために。

薬局の数が二万七百三十四と書いてある。これは数字のどこか間違いだと思ふが、その次の欄の全品目販売業と薬局とこれとの関係をもう一べん説明して下さい。

○政府委員(高田浩選君) 薬局と申しますのは、調剤も行ない、販売も多く場合行なら、そういうものでござります。それからその次の全品目販売業といふのは、薬剤師はおるけれども調剤は行なわない、ただ販売だけである薬局とこれとの関係をもう一べん説明して下さい。

これは制度上適当ではない、そういう趣旨を一貫をいたしまして、た

だ名称につきましては從来いわゆる二

号業者といふような、名前のような名前でないような格好で呼称をするとい

うこととは、これは必ずしも適当でない

し、かつては、これは多少ちょっと意味は違いますけれども、薬律時代から

いうのは、薬剤師はおるけれども調

剤は行なわない、ただ販売だけである

薬局とこれとの関係をもう一べん説明して下さい。

これは厚生大臣の定める基準に従つて定めるということにいたしました。

それから配置に回ります者の身分を一つやはり、まあ身分と申します

ので、これは厚生大臣の定める基準に従つて定めるということにいたしました。

それから配置に回ります者の身分を一つやはり、まあ身分と申します

きまして薬局何軒といふことで、いわゆる設備構造でありますとか、あるいは開設者の人的な要素のほかに、距離なりあるいは配置の観念を入れた許可をするようになつしてもらいたい、そういうような希望が非常に強かつたのでござりますけれども、この点については憲法との関連もござりますし、また、実際上の行政上の問題として考えましても、取り上げることはいかががかりと考えまして、距離制限を行なうとしても、そこはやらないことにいたした次第でございます。そのほかあるいは薬剤師会の法人化の問題でありますとか、そのほかいろいろな問題がございまして、これらにつきましては、審議会の過程を通じましてよく熱議をこらして検討して、あるいは落とし、あるいは取り上げるということにいたしたのをございます。なお、特例販売業につきましては、これは従来三号あるいは四号といい、非常にあいまいな存在になつておりますが、先ほどの薬及びこれの販売業の根本的な性格からいたしまして、保健衛生上特に制限的な許可を与えるということで、その性格をはつきりいたした次第でござります。

時に、義務も当然生まれてくると思うのです。今私の質問の前に局長が答弁されました。されましたが、今日この国民皆保険をやる際に、先般来当委員会でもいわゆる無医村の問題が非常に論議せられ、

会において御審議いただいております  
医療金融公庫法、そういう助成策と  
からんで推進をしていくことが妥当と  
考へて、そちらの方でいくつもりにい  
たしております。

○坂本昭君 それでも少しその辺を  
明確にしておきたいのですね。私は今  
までの日本の医療といふものが非常に  
習慣的で、いろいろと迷信的なものの  
要素も若干加わってきておったので、  
それらの点を合理化していく必要があ  
る、そういう合理化の必要と、それか  
ら正しい医療の普及、そういう点で皆  
保険の制度が国民的な要求として生ま  
れてきた。だからその中で、今度身分  
と任務が明確になつてきて、薬剤師の  
任務も当然はつきりしてくる。そらし  
てまたその薬剤師の足らない点を二  
号、三号、四号といった業種によつて

はないと思う。にもかかわらず、一千四百も無薬局町村があるということは、これはなかなか大へんなものだと思うのですね。従つて、この一千四百の無薬局町村を薬事の点で補つていくために、薬種商あるいは配置販売業、特例販売業といったものを置かざるを得ないのでないか。言いかえれば、これは二号、三号の整理というものは、ある意味では私は不十分だと思いますよ。こうした国民の健康を維持するため、特定の資格を持つた人をもつて、これを国民の医療を守るということは当然行政庁の任務であつて、その間にあつて、どうも今度の措置では、前のものを一応明確に区別はできた。できたけれども、その整理の点において必ずしも合理的、妥当だとは思われない。それは結局千四百の無薬局町村があるから、これは当分やむを得ない、そういうところから生まれてきたのだろうと思うのですが、まずその、私たち不敏にして日本の薬局の配置の状況、そういったものがよくわからぬので、それらの点をもう少し説明していくたまゝ、国際的にこれはかなりレベルの高い状態であるあるいはまた低い状態であるか、おわかりになつておつたならばお答えいただきたい。

えております。薬局につきましては、いろいろわざる外観的な面については、これはそりゃ調剤等をするに不適当であるという工合にはなつておりますが、ただ、実情といたしまして、御承知のように、外国における薬局は、どちらかといふは調剤によって相当多くの部分の生計を立てる。日本の場合におきましては、御承知のように、薬局いわゆる調剤を行なう場所が薬局とはいうものの、実際の調剤の数は、二十四年の一月から十二月までの総計にいたしましても約二十二万程度でございまして、従つて、この調剤が薬局全般の、販売業を含めた薬局全般の業務の中において占めるウエートないし収入面においてしめるウエートといふものは、外國に比べると、比較にならないほど小さいということは、これは言えると思うのでござります。その結果といたしまして、こういふ調剤の要因あるいは調剤の仕方について、それだけ件數その他が少ないということに伴う当然の結果といふものが、外國との比較において考えなければならぬこととも、これもまた容易に想像し得ることだと思うのでございますが、いずれにいたしましても、薬局としては調剤を行なうように万全の準備を整えているということは、これは現実の姿でござりますし、今後、御承知のように、薬局に回ります処方せんの数は相当なスピードをもつてふえつつあるのでございますが、この傾向に伴つてますますその面は改善されていくものと考えております。

六千五百人程度でありますね。この五万六千五百人という数は、人口十万に對しては六一・四名になつておる。この数は諸外国に比較して、比較的私は多いと思うのですね。決して少なくはないと思う。その点いかがござります。

○政府委員(高田浩運君) その点も精細な調査ができませんので、正確にその多い少ないということを確信を持つては申し上げられませんが、概括的に申し上げまして決して少ないとは考えておりません。

○委員長(加藤武徳君) ちょっと速記とめて下さい。

〔速記中止〕

○委員長(加藤武徳君) 速記を始めて下さい。

○坂本昭君 私は何もその学者に聞いているのじやなくて、日本の医師の数も多いが、薬剤師の数もこれは世界に冠たる数を持っているだらうと思うのですね。私も実感はこまかく知りませんが、とにかく世界有数の数はある。ところが、千四百も無薬局町村があるといふ事実、この点を私は指摘して、せつかくこうしてりっぱな薬剤師法を作り、薬事法を作る以上は、これを一休行政的に行なうとするが、そういうことも考えないで、ただ法律を二つに分けたつて意味がないじやないか、だから薬剤師にそれだけの権利と義務を負わすならば、同時に先ほど問題になつておった薬局配置の規定の問題ですね、こういったことも私はこれはだれが希望されたか知りませんが、これは行政としてはある程度やはり考慮しなくおつた薬局配置の規定のことを、私がこれが第一の突破の手段と考えておるわけだと思います。

それからこのいわゆる距離制限といいますか、適正配置と申しますか、これについては憲法上の問題があること

はもう少し審議会に現われた意見に対して、行政庁としての局長の御意見を少し承りたい。

○政府委員(高田浩運君) 薬局をまんべんなく普及をすると、これは、これはまあ何といつても一番大事なことであることはお話を通りでございま

す。ただ、実際問題として、御承知のよう、薬局を設けましても、それに

よつて収入、支出の関係を勘案をし、あるいは予想をして、その面が成立しない場合には、見通しがない場合に

は、これはなかなか実際問題として薬局というものに限らず、ほかの部門でもその普及がむずかしいことはよく御存じの通りでござります。そいつた状況におかれているからには、ある程度はこれはやむを得ない面もあるらうかと思ひます。従つて、これ

に対するいわゆる援助、助成といふことにつきましては、やはり相当経済的な面を考えいかなければいけないわけなんで、それについては開設についてお答え申し上げます。

○坂本昭君 それでは、それらの点については、これは薬務局長が知つていなければ、これは医務局の所管に属する医療金融公庫の薬局に対する貸付はできぬということになるので、これは

重大な問題だから、正確な資料を一つ

いろいろあやまちが起つてきやしないか、そういう点についてもう少し具体的にお尋ねしたいと思つて、先ほどあなたの方からそういう薬局配置の問題も出てきた、審議会においては議論されておりましたが、この点、私はもう少し審議会に現われた意見に対して、行政庁としての局長の御意見を少し承りたい。

○政府委員(高田浩運君) 薬局をまんべんなく普及をするといふことは、これはまあ何といつても一番大事なことであることはお話を通りでございま

す。ただ、実際問題として、御承知のよう、薬局を設けましても、それによつて収入、支出の関係を勘案をし、あるいは予想をして、その面が成立しない場合には、見通しがない場合に

は、これはなかなか実際問題として薬局というものに限らず、ほかの部門でもその普及がむずかしいことはよく御存じの通りでござります。そいつた状況におかれているからには、ある程度はこれはやむを得ない面もあるらうかと思ひます。従つて、これに対するいわゆる援助、助成といふことにつきましては、やはり相当経済的な面を考えいかなければいけないわけなんで、それについては開設についてお答え申し上げます。

○坂本昭君 それでは、それらの点については、これは薬務局長が知つていなければ、これは医務局の所管に属する医療金融公庫の薬局に対する貸付はできぬということになるので、これは重大な問題だから、正確な資料を一つ

は御承知の通りでござりますが、実際問題としてこれを適正に行なうといふことは非常にむずかしい問題でございて済まして、かりに人口といふものを考えて、かりに人口といふものを考えます場合においては、昼間人口と夜間人口との関係もあり、それから人の流れといふ問題もござりますし、それから将来的における経済上の見通しといふ問題もからんで参りますし、それらを少し承りたい。

○政府委員(高田浩運君) 薬局をまんべんなく普及をするといふことは、これはまあ何といつても一番大事なことであることはお話を通りでございま

す。ただ、実際問題として、御承知のよう、薬局を設けましても、それによつて収入、支出の関係を勘案をし、あるいは予想をして、その面が成立しない場合には、見通しがない場合に

は、これはなかなか実際問題として薬局というものに限らず、ほかの部門でもその普及がむずかしいことはよく御存じの通りでござります。そいつた状況におかれているからには、ある程度はこれはやむを得ない面もあるらうかと思ひます。従つて、これに対するいわゆる援助、助成といふことにつきましては、やはり相当経済的な面を考えいかなければいけないわけなんで、それについては開設についてお答え申し上げます。

○坂本昭君 それでは、それらの点については、これは薬務局長が知つていなければ、これは医務局の所管に属する医療金融公庫の薬局に対する貸付はできぬということになるので、これは重大な問題だから、正確な資料を一つ

この中で占めている医薬品並びに医療用具関係の分量といふものは、おびただしいものであつて、これについての諸外国の実態を、ある程度薬務局として若干調査したものがついておりますが、特に広告並びに放送、テレビ、これに関連してお調べになつたものがあるならば、その資料を一つお出し願いたい。以上の資料の点いかがですか。

○政府委員(高田浩運君) 外国の資料につきましては、余部がほとんどありませんので、至急に印刷をして出すよういたします。

それから後段にお話がありました点につきましても、できるだけ取り調べて提出いたします。

○藤田藤太郎君 それじゃ私も資料を一つ。今の一号、二号、三号、四号とありますその歴史的な業種が、どういう恰好で出てきたかということ、その一号、二号、三号、四号というの一つ。今の一号、二号、三号、四号とありますその歴史的な業種が、どうい

うにいたしました。

○政府委員(高田浩運君) お話しになつたものがあるならば、その資料を一つお出し願いたい。以上の資料の点いかがですか。

○高野一夫君 だいぶ広範な改正案書いて、資料を出してもらってからでございます。

○藤田藤太郎君 いや、歴史と内容を書いて、資料を出してもらってからでございます。

そこで、私自身も審議をしたいと思う点を、あらかじめ、今、薬務局長の説明の中から私が感じて、おそらく各委員からの質疑はこういう点が出るであろうと予想せられることについて、列挙してみたいと思います。それはなぜかというと、審議を円滑に、かつ促進せしめるために、あらかじめ厚生省当局においても、十分答弁の用意をされておかれるべきであると思ふからであります。

まず、薬剤師法について、問題になる第一條の薬剤師の定義に関する問題であります。薬剤師法について、問題にならぬところととりあえず考えられていてあります。

それから、すっとあとに参りまして、十三條以降、その辺の薬剤師の実地、学説の試験の問題と、それからただいま、坂本委員からも問題が出ている薬剤師の養成に関する問題、現在三千人くらい出でている、それが、その必要があるかどうか。三十二薬大に全部とは言いませんが、おもにどういうふうに他の物品と販売をして、どういうふうに文部省と厚生省との特例販売業、そういうものについての資料を出していただきたい。

○政府委員(高田浩運君) 今お話をあつました点、一部につきましてはまだお答え申し上げてよろしくござりますが、

ささらに罰則の適否、以上がとりあげ、まだあるでありますようが、気付いた点が問題になる。

それから、三十六条の特例販売品局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務「云々」である。これはもう少し具体的にきめておく必要がある。

それから第四章、医薬品の製造、これが現在乱賣等のいろいろの原因になつてゐる過剰生産、この過剰生産を抑えるような法律の例は外國にあるのか。それが日本においてこの条文を置くことがなぜできないかという点。

それから、第十七条、「責任技術者」とは一体どういうものをさすか。

それから、医薬品の販売業、これは卸も小売も一緒になつてゐる。なぜ卸と小売の区分ができるないのか。通産省は中小企業団体法等においても、はつきりと区別をしている。なぜ薬事法だけ卸と小売の定義がむずかしいのか、この区分ができるないのか、また、区分をしない方がいいのか、区分をした方がいいか、こういう点が残されてい

る。

それから第二十三条の地方薬事審議会、これを置くことができるところを一つ。それから、第二十七条、処方せんの保存期間を、健康保険並みに三年間としたことについて、これが妥当であるか、あるいは健康保険の方を二年間に縮めることの方が妥当であるか、こういふ点もあります。

それから、第二十七条、処方せんの書類をあげれば、どういうものであるかという具体的な問題についての検討が一つ。

それから次は、第二十条、薬剤師にまぎらわしい名称といふのは、たとえば例をあげれば、どういうものであるかという点について、これが妥当であるか、あるいは健康保険の方を二年間に縮めることの方が妥当であるか、こういふ点もあります。

○藤田藤太郎君 いや、歴史と内容を書いて、資料を出してもらってからでございます。

○高野一夫君 だいぶ広範な改正案書いて、資料を出してもらってからでございます。

○藤田藤太郎君 お話しになつたものがあるならば、その資料を一つお出し願いたい。その点について、これが妥当であるか、あるいは健康保険の方を二年間に縮めることの方が妥当であるか、こういふ点もあります。

ささらに罰則の適否、以上がとりあげ、まだあるでありますようが、気付いた点が問題になる。

それから、三十六条の特例販売品局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務「云々」である。これはもう少し具体的にきめておく必要がある。

それから第四章、医薬品の製造、これが現在乱賣等のいろいろの原因になつてから營業を許すまでの過程並びに当該県と他府県との関係、そういうのホ、「その性質素行に照らして、薬管、厚生省はあざり知らぬ、そして農林省の登録が許可を受ける。こういふことになつていて点が矛盾をしてしまつた。

それから、第六条の許可基準の二号のホ、「その性質素行に照らして、薬局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務」云々とある。これはもう少し詳しく調べてみた。

それから、第一項の第五項に、薬局の定義がある。これは今までなかつた定義が出されているわけである。この定義は医療金融公庫法では薬局を対象として融資する場合には薬局の施設といふ点に重きをおいているわけである。この定義が出ていて、これは販売業を含む、販売業に必要な場所も薬局と称する。こういふことになつておられますので、医療金融公庫の法律の薬局との関係。

それから次は、第二十三条、薬剤師にまぎらわしい名称といふのは、たとえば例をあげれば、どういうものであるかという点について、これが妥当であるか、あるいは健康保険の方を二年間に縮めることの方が妥当であるか、こういふ点もあります。

それから、第二十七条、処方せんの書類をあげれば、どういうものであるかという点について、これが妥当であるか、あるいは健康保険の方を二年間に縮めることの方が妥当であるか、こういふ点もあります。

それから第二十三条の地方薬事審議会、これを置くことができるところを一つ。それから、第二十八条の薬剤商の販売の許可、これと薬局の許可、登録をやめて許可にした法律的意味を研究した。ということは、許可基準が登録の要事項、これを先ほどの薬務局長の基準と同じものであれば、実際的にはならないといふ必置制にできないかとあります。

それから第二十九条の封緘と、封緘とかいいろいろあつたのであります。それからあとは五十八条、封、封緘、これはだいぶ審議会でも封とか封緘と云ふ意味をなさない。せつかく許可制度にしたならば、この許可の基準について、もう少しが確かな厳密なる基準を置くべきじゃないか。特に二十九条の薬業を登録制をやめて、許可制にしたことは十分ここで検討しておく必要がある。

それからこれは私どもの方の党の政事が試験を行なう。そうして行なつたものが言える。

それから、その第二項の、都道府県知事が試験を行なう。そうして行なつたものにその営業を許す。この試験を行なつてから営業を許すまでの過程並びに当該県と他府県との関係、そういうところを一つ確かめておきたい。

それから、三十六条の特例販売品局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務「云々」である。これはもう少し具体的にきめておく必要がある。

それから、三十七条の二項、医薬品の零賣、いわゆる分割販売、これをその専門家の薬剤師でない者に多少の試験をしても、この分割販売を許していいのかどうかという問題がある。

それから、国民医薬品集をやめて日本薬局方を一部と二部に分けた点について、さらに今後将来の改正を予想しての場合の検討が必要である。

それから、国民医薬品集をやめて日本薬局方を一部と二部に分けた点について、ささらに今後将来の改正を予想しての場合の検討が必要である。

それから、封といふ文字の意味と封緘といふ。ということは、封緘が登録の意味をなさない。せつかく許可制度にしたならば、この封緘が抜けてたたの封になつてしまつた。この点についての解明が必要である。

あとは、今度は広告の制限の問題。この広告制限の問題についてさらに具体的に検討をしたい。

それから、第七十七条、墓事監視員、一体墓事監視員といふものはどんどうしたものか。何かここに書いてあるけれども、どの辺の技能経験を持つた者を墓事監視員にするのか、こういう点が問題になる。

それから先ほどの動物用医薬品は、  
十三条に関連して参ります。

さりは罰則が適当であるかどうか、こういう点についても研究をしてみた、こう、うつむけであります。

た、薬局の開設を薬剤師のみに限定してなぜいかぬのか。薬局の適正配置が

なぜいかぬのかという問題。この薬局の適正配置あるいは薬局開設の制限と

いうものが、憲法違反の疑義があるとするならば、ここで私は厚生省に研究

おきを願いたいのは、憲法違反の疑惑があるからいかぬというは厚生省の考え方なのか、内閣法制局の意見をば

弁しておられるのか。厚生省が適正配置をやつて開局制限をやりたいのだが

が、内閣法制局がうるさいからやむを得ず適正配置ができないといふのか。

そのほか、各委員のお気づきの点が多くあるであらうと思いますが、以上のみ、少なくとも私がただいま思いついたと思ひます。

うも一、二質問をいたしますが、御研究おきを願いたい。

そこで、私はまず第一に伺いたいのは、登録制度と許可制度の相違であります。ところで、登録制度と許可制度の相違、なぜ登録制度をやめて許可制度にしたかといふ点。ところで、その登録制度を許可制度にしたこと、すなわち登録の持つ法律的意義と、許可制度の持つ法律的意義を、どういうふうに厚生省が解釈しておられるか、ますこの基本の問題を伺つて、あと時間次第、憲法論についてお聞きしたい。

○政府委員(高田浩運君) 登録といふことは、従来の行政法上の観点からすると、全くこういうふうな裏局なり、あるいは製造業の開設、あるいは開始の場合の手続として設けた事例としては、全く新しいのでござりますけれども、これを法律的にせんざいたしてみますといふと、やはり警察的な許可の典型、すなわち一般的禁止の解除という点については、これは現在の提案いたしております許可といふことと本質的に変わりはないわけでございます。ただ、実際問題として、登録といふ言葉は、従来たとえは先ほど申し上げましたように、選挙人名簿の登録といふような場合に使つております習慣上、いかにもただ機械的な手続といふふうに誤解されやすいし、従来も薬事法上の取り扱いにおいて多少そういうふうな誤解があつたということはいなめない事實でございまして、この点についてはその本質に照らしまして、必ずしも適当な言葉ではなかつたといふ点が、これは言えると思うのでござい

る届出ということではなしに、やはり一定の登録の基準と、いうものがある。そこで、その基準に適合すれば登録をして、その登録の基準についても、單なる登録よりも多少審査の範囲といふものが厳密になるということは当然言えます。すなわち登録についても、單なる届出ということになりますし、また、許可と申しましても今日の制度としては、やはりこういう場合には許可を手に入れ、あるいはこういう場合には許可を与えない、あるいは与えないことがあります。できる、そういうことに許可の基準といふものがある程度明確にいたしますとして、それによつて許否を決するということになるわけでございます。その意味においては、いわゆる本質的な違ひはないわけでござりますが、ただ、その関係から、一つは裏からいくのと、一つは表からいくのと、そういうような違ひの関係上、実際上の取り扱いとしては多少の違ひを生ずること、これは、これほど思ひますと、それからもう一つは、従来薬事法上取り扱つておりました登録の基準といふものがきわめて不備でございましたので、この点については取り扱い上非常な不便、不都合を感じた面もあつたのでございます。これらの点について、は、改正案によりまして是正をはからんとするものでございます。そういうわけで、法律上の本質ということがありますと、されども、実際上の取り扱いといふことになりますと、これはやはり同じ禁止の解除という点においては、まあ同質のものということが言えると思いましますけれども、実際上の取り扱いといふことになりますと、やはり從来の登録よりも多少審査の範囲といふのが厳密になるということは当然言えます。

ら、一般に放任しておけば公共の危害を生ずるおそれがあるから、一般には禁止しておる、特定のものと特定の場合だけにその禁止を解除するのだ、これが許可であるならば、許可の基準となり変わらない許可基準である、多少不備な点を整備した、こういうことであって、実際はあまり現行と今後改正される許可制度とあまりそら変わらないなどと、こういうことは私は行政官庁としては考えてはいけないのだ、こうはつきり私はそれを申し上げたい。でありますから、こういうよろしい許可の持つ法律的意義と、登録制度の持つ法律的な意義が基本的に違つておるのだという考え方からスタートを切るならば、今度改正されたる許可制度——せつかく許可制度を置かれた、これは大賛成。それならば、その許可制度の持つ意義を明確に、いわゆる一般的にはこれを禁止するが、特定のもの、特定の要件を備えた場合だけにその禁止を解除する、といならば、その解除すべき特定の要件を備えたその基準といふものは、これは私は相當深く掘り下げて考えてもらわなければならぬ。それが、登録基準にちょっと毛の生えなような程度のものであるということは、これは私ははどうも……、そうして、事実においてはあまり変わらぬだらう、こういうような考え方は、これは政府の考え方としては私はとるべきでない、こういふうに私は思うのでありますし、この点をこれは今後、この許可をするしないかといたる衝に当たる——この法律を使つてこういう行

政事務に当たられる人の考え方がある。ただ、ニュアンスとして許可の方は何となくむずかしいのだ、こういうような考え方では、地方——都道府県において業務行政を担当しておる人たちが、この許可制度は、なあに、今までの登録制度とあまり変わらぬにじやないか、こういいう考え方では、私は、せつからく許可制度にされた意義がなくなる、こう思うので、この辺の解説ははつきりさるべきだ、これが今度のことの法律の私は眼目だと思う。従つて、この点についてもう少し掘り下げて、局長の私の納得のできるような解釈を伺いたい。同時に、大臣にかわって内藤政務次官に、私のこういいう考え方方が適当であるか、あるいはそうでないことをお考へになるかどうか、その辺についての御見解を簡単だけつこうですから伺いたいのです。

すし、法律上の本質論としましては選挙人名簿の登録等は別でございませんけれども、現行法に使っております登録の法律上の意義については、私が先ほど申し上げた通りでございますが、実際上の取り扱いとしては今申し上げたように、現行の場合には登録基準非常に不備でございますし、実際上とえは薬局開設等についても、人的の面について審査をする何らのものさもない、従って、それについては無理でいくというような格好になってしましました関係上、今度の新しい法律による許可ということになりますして、この法律の運用ということになりますならば、その取り扱いとしてはこれは明らかに変わってくることはこれは事実であります。

に持つ意義と許可といふものの持つ意義が明確に違う、その違うところに今度許可制度をここへ持ってきた一番大事な意義がある、そして、それだからこそ私はこの原案の許可制度を採用したことの大賛成だと、こう私は考えておるわけです。そこで、それからただ実際論で言われると、いうと、その解釈が地方政府県庁に伝わりますというと、実際の取り扱いとして、ものの考え方方が今までとあまり変わらない考え方で書類審査等もやる、こういうことにならなければならぬから、私はこの解釈の相違をはつきりしておく必要がありはしないか、こう思うわけなんです。これはなお一つ法制局の方と後刻よく研究をされて次回までに、私の解釈が間違つていれば法制局の解釈が間違つてゐる

の相違、今後の取り扱いの具体的問題等についてつまましては、次回に一つずつ厚生省に研究してきてもらつてやることにいたします。

そこで、今度は私が言いたいことは、許可制度にせつかくした、その基準も従来よりは強く多少はなつていよいよ強くなる。けれども、もう少し本質的にその許可の基準というものを掘り下げる必要があるのじゃないか。そこで私が伺いたいことは、先ほど来よくお話しがあつたのですが、薬局の開設は薬剤師に限る、病院、診療所の開設は医師に限る、こういうふうに薬事法の制度を改正し、医療法の制度を改正すべきじゃないかというものが私の考え方なんです。同時に、適正配置——国民皆保険になつた今日医療機関の適正配置が非常に強く要望され

療所、薬局の適正配置は、早急にこの問題の解決をしなければならぬとお考えになるのが私はほんとうじゃないかと思う。それが開設者を資格者に制限することは憲法違反だ、適正配置は憲法違反だ、それで内閣法制局の法律家が言ふらうなことを行政官庁の政府委員が勢囃から憲法違反だ、憲法違反だとこう言つたのでは、私はお詫びになるまいと思う。それで憲法違反の疑義が出てゐる。そうでないといふ議論もある。そしたらしますと、今後さらにこれを研究しなければならぬのでありますして、そこで私が先ほど言ひのは、よく考えておいてもらいたいと言つたのは、あなた方がこの開設制限、それから適正配置、これは憲法違反だ、憲法違反だと言わることは、厚生省自身診療機関と薬局の適正配置は憲法違反

今申し上げたのは、これは私個人の解釈であります。既にやなくして、ちゃんと法制度の専門家に調べてもらつた解釈なんです。従つて、この登録といふものの解釈と許可といふものの解釈が違うか、実際問題が同じであるか、どつちが重いか軽いかということではなくして、この登録の持つ意味と許可の持つ意味とがどう違うかということが大事なんだ、こう私は言つたわけです。そこでこの問題については、私はこれは専門家の意見を徴して調べてみたのですから、はつきり私の解釈を取り下げるわけに参らぬ。そこで私は、さらにつづいて、法制度の専門家に十分相談をされまして、一体どういうふうに本質的に違うかどうか、あるいは同じなのかどうか、たゞニニアンスとして許可の方がどうも強いよう思つたということなのかどうか、その

ことになる。こういうことになりますから、十分一つ研究をされて、必ずこの意見と一致するに違いない、こう思はれることは思う。そこであなた方はどうもはつきりした区別についてのしつかりしかお考えがまだ私にははつきりつかみ切れない、それは非常に私は残念だと思ふ。せつかくこの基本的の改正をいた点についての言葉の持つ法律的意義について、これが裁判問題になれば当然司法的解釈が出てくる。そこでこゝにいうふうに登録の持つ意味、許可の持つ意味が全然違うのだ、たとえ登録基準があるにしても、その持つ意味が違うのだということになるならば、今度の許可制度を私はできるだけ百パー セントに近い効果を發揮するようにならなければならない、こう思ふのです。そこで、この点について

ている。わが党でもすでに特別委員会で取り上げている。この病院、診療所が適正配置でない限り、国民皆保険を幾らうたつたところで意味をなさない。同時に、それに付随して調剤行為を行なわれていい限り、国民皆保険のどんな制度が、法律ができると民健保険が各市町村に漏れなく本年度一ぱいでさしあがったにしても、医療機関の適正配置がない、診療機関の適正配置がない、薬局の適正配置がない、こういうことでは国民皆保険はただ都會とか、病院、診療所、薬局があるところにすぎないのであって、そうではない無医地区、あるいは無薬局地区といふようなところには恩典はない、こうなる。そなりますと、私は行政当局としては、内閣法制局の意見はともかくにして、まず自當局として、完全、全



業をやつてゐる施設である。それが  
一ヵ所に集まつて無用の競争をする。  
そしてその經營が困難になる。それで  
薬局の調剤室、試験室も設備が不完全  
になる。あるいは常備薬も不完全にな  
る。こうなるならば、公衆浴場に対する  
第三の判断はより強い意味を持つて  
医療機関には適用ができるはずであ  
る。私どもはこう考える。こう考へて  
くるならば、たゞ単にあなたたちが一  
がいにこの二十二条があるから適正配  
置が憲法違反だ、憲法違反だと簡単に  
判断されることは私は早計だと思ふ。  
これが早計で、もしも二十二条条で薬局  
やら病院、診療所の適正配置がだめだ  
といらなれば、当然ふる屋などの適正  
配置はなおだめだ。しかし、最高裁は  
そういう判例を残している。戦前の大  
審院判決に該当する、日本における条  
文解釈に最高権威のある判例、それが  
りつぱにこういろいろな判例を残して  
おる。それでさらになおそれは違憲で  
あるといふ議論もありましょう。合憲  
といふ議論もありましょう。それだから  
さらさらに十分論議を戦わして、これが  
違憲だとか合憲だとかという結論を出  
すならばいいけれども、適正なる薬業  
の発展、適正なる診療機関の発展、進  
歩、それを心がけなければならぬ厚生  
省が勢頭から憲法違反だ、憲法違反  
かることは、私は少し早計に過ぎると  
思う。これは内藤政務次官はどうお考  
えになりますか。まあその意見はよろ  
しいです。そういうふうに簡単率直に

違憲だと、こう厚生省当局がおっしゃることは、これは私はとんでもない早計だと思う。そこで今度は、厚生省はようやく一年ぶりに医療制度調査会が発足し、例の医療法の改正を準備する。それから当然、病院、診療所の適正配置の問題がここに起ってくる。そしてわれわれ党内においては、国民皆保険に対しまして、こういふ病院、診療所、薬局の適正配置の問題をすでに取り上げて、「これから議論を始めようとしている、こういふわけであります。ただ、憲法違反の法律は、薬事審議会の答申を基礎にしてやられたのだから仕方ないとして、簡率に憲法違反だ、憲法違反反対の議論でもって押し切られるならばともかく、自分御自身がそういう考え方を固めてしまらうということは、私はこれは早計だと考えております。そこで、今これは私の解釈は、法律専門家の意見を徴しての解釈であります。そこでこの判例をお貸しますから、一つこれをごらん置き願いたい。厚生省にもあるはずであります。そうすると今度はひいて、これは販売業の各種業態が非常に多い、これの整備ということに、やはりこの考え方は引用されるわけであります。一方所に集まる」と、無用の競争が出てきて、そして經營が困難ならしめて衛生施設に欠陥を生ずるおそれがある。公衆浴場のように薬局も無用の競争を起こして、そして経営を困難ならしめ、薬局施設としての機能を發揮することができなくなってしまう。病院、診療所しかり、こういうことになるならば、この裁判の判例のこの点を引用してくれば、国民の健康管理に必要な公衆浴場、生命の保持に必要な病院、診療所、薬局といふものの、

ういう公衆衛生的の施設の低下を来たすことは絶対いかぬ。そのためには経営を安定ならしめなければならないといふ反語も出てくる。無用の競争を避けさせるのは当然である。これは適正配置の一つの大きな理由になつてゐる。それは当然、今度行政措置として、この経営を困難ならしめるような措置はやめなければならぬ。そうすると、経営を困難ならしめるようなことは避けなければならぬ。すなはち適正配置を持つていくと同時に、病院、診療所の成り立たなくなるような別の要素があるなら、それは排除すべきである。薬局の経営が成り立たなくなるよう、経営を阻害するような別の要素があるなら、これは当然排除すべきである。こういう議論は、当然法制の専門家の意見としても出て来ております。そういたしますと、二十五条の一號、二号、三号に書いてあるよろづ各種の販売業が乱立している。特例販賣業者は九万七千、いかに品目を限定しても、中には学問のない人までおつてあります。そしてそれぞれ一番基本の大仕事を薬局の経営等に非常なことに危険性を現在起こしている。当委員会で取り上げた乱元対策もしかし、そちらするならば、こういう病院、診療所、薬局の経営を安定ならしめる方法をとるためには、どういう方法をとつても、それは憲法違反でないといふ議論は当然出てくる。それだから、こういう判決の重大性を考えられるならば、ここに種々雑多ないいろの販売業があるから、ある程度、整理ができるうなものじやないか、整理することが何で憲法違反だ。ただ、現状やむを得ずいろいろ

るな協議で、そうなつてゐるからやむを得ないけれども、私はこの法律を直ちにここで修正しようとか、何とかと云うことは考えませんけれども、今後もとににただけでも、適正配置の問題点だから、十分一つ研究して置いてもらいたいと思う。すなわちこの判例をもとににしただけでも、適正配置の問題、そして種々雑多のいろいろ業態があって、そしてそれは正規の業態の經營上にも非常な支障を來たらしめる。それを整備する、整理する。この二つの問題が直ちに憲法違反だ、二十二条に沿わないものだ、こういう考え方方は私は少なくとも行政の衝に当たつておられる人たちはそれは捨ててもいい、こう思ひうわけです。従つて、事実その行政の衝に当たつておられる、薬事行政あるいは医療行政に当たつておられる人たちはそれは十分にがむしゃらな無理なことを言つておるのなら別な議論もあり立つだらうが、私の議論も最高裁の判例をもとににしてつぱに成り立つはずだと、これも私だけの意見じゃございません。これも法制局の専門家に十分検討してもらいまして生み出した一つの見解であります。だから、私の言うことが間違つてたら局の言ふことが間違つて、こういうことになる。私は法制局に文句を言わなければならぬ、こういふことになりますから、研究をお願いしたい。当然これまでに、もう時間もないようになりますから、研究をお願いしたい。これは今後国会内部の各党の政策審議、政務調査の関係において国民皆健康のほんとうの実績を上げるために、

当然全体を含めた医療機関の適正配置ということはおそらく社会党でも、民主社党でも、無所属の方でも、同志会の方でもお考えになつてゐるに違ひないと思ひます。われわれの方でもすでに取り上げて検討を進めておりましたが、どういう結論が出るか、まだそなへはわからぬ。わからぬけれども、これが最初から憲法違反だと、あなたの方の言うようにはつきり断定しておくなれば、何も法律がたくさんそろつていて専門家が適正配置を取り上げるのはどうかこの問題については、この法案の審議において将来の問題があるので、十分研究をしてこの国会において適正配置その他の整備の点ができるといならば、将来適當な機会に西改正する段取りもまた考え方をきいておきたいと思うのです。もうその点にお互いの見解をここに速記録に残しておきたいと思います。もうその点はなお一つ研究をされた上で、私のところであらためて論議をかわすことにしておきたいと存じます。

そこで、もう一点くらい……十分研究を、まあ私はいろいろなことをことから問いたいのでありますから、これは各委員からもいろいろ御質疑があつたので、一点一つきょうのうちに……。

○藤田蔵太郎君 その前に因縁して、私も今の高野さんの二十二条の公共福祉云々という憲法論が出てゐるわけですがね、それで私は医療の施設のまことに正化という問題で今日だいぶ進んで参つたし、公共の福祉、福祉国家を目指さした今日の日本の憲法というのは、

ちるれれ研 た方点し会十が再びいるのかはるらのれれます、いの民直

やはり生存といふものをみんな責任を負つて国民の生存権、社会保障的義務、二十五条ですね、そういう面から見ると無医村、無薬局地帯、そういう施設の適正な配置の問題と非常に関係をしてくると思いますから、この單に二十二条を振り回して憲法違反といふことでなしに、もっと深く國民がすべて公共の中で生きていくという新しい日本の憲法の精神をどう生かしていくかという關係において一つ今の高野さんのお話でお答えを願いたい。

解釈なり説明と、今日の登録制と許可制に対する解釈なりが違うということでは、非常にわれわれとしても今後も不安を感じるわけですが、明確に統一したはつきりした解釈を下してもらわなければいけないと私はこう思うのです。

それから今の許可制の問題につきまして、許可制にならずた目的がやはり違うと適正配置とということを考えてするといふのであるのか、あるいはまた、ほんとうの意味合ひはそろむやみにできただけないので、指導なり監督をする上において許可制にしてそりとしてやるという監督上の必要上から許可制ににするのか、いわゆる医療機関の適正配置という意味からするのか、そうした点についても許可制にした目的を明確に御答弁を私は願いたいところ思うわけです。いずれ明日またそのことにつきまして質疑を重ねる機会があるそつとございますから、私からもその点について触れてみたいと思うのですが最近医療機関の整理が医療制度調査会といふものが発足してわが国の医療機関のあり方を大きな立場から論議する段階にきておるんですからして、国民皆保険を前提としての医療機関の分布状況といふものが憲法に抵触するのかせぬのかということも大きな問題だらうと思います。ひとり薬局の問題ではなく上から言うと、一つ個人の権利を阻害することもあるが、同時に、公共の福祉ということを考えた場合にこれを抑えることができるということは他のあらゆる立法にあるわけです。そういう

○高野一大君 今の私の問題、藤田委員あわせて竹中委員の問題についても、明日一つ十分御研究の上御説明をお願いしたいと思います。

そこで私はもう一点だけ調べておいてもらいたいことは、この業の業界において小売と卸が兼業になつてゐるものがたくさんある。小売業者自身兼業は困るんだから卸と小売とはつきり区別してくれという強い要望がある。一方の卸の方も小売と卸の分離が最も適当であると要望している。両方の意見が一致している。なぜそれをこの法律の中に分離してないのかどうか。これは華事審議会においてどういうよろんな、いわゆる何といいますか、論議が戦かわされたのであるのかどうか、それを説明を願いたい。きょうでなくてもあしたでもよろしくござりますから。それでこの商工業を取り扱う通産省関係は明確に卸と小売りを分離しております。たとえば中小企業団体組織法で商工組合を作る、この両方一緒に商工組合は許されません。卸は卸の商工組合、小売は小売の商工組合を作るわけです。これは御承知の通りです。そうして兼業する場合には届出なければならぬと、こういうことまで出ていふらしいかもしだれぬけれども、これは常識として日々の商行為においてもう行なわれている言葉であるし、そうして実際問題として卸と小売の定義がむずかしいかもしだれぬけれども、これは常識として日々の商行為においてもう行なわれている言葉であるし、そうして事実、そういうふうな業態になつていて根本方針の確立をしてもらいたい。特にお願いするわけです。

議が下せないのか、また、定義を下すことがむずかしいというならば、そのむずかしいために分離することがやはりだめなのかどうか、どうもこれが私はわからぬわけです。それで薬事審議会の論議も一へん聞いたように思はれども、忘れたからあらためて当委員会で全員が聞かれるようなら、私はもう一度考へたいと思います。そこで、薬務局長から詳細に、厚生省は医薬品に関する限りは小売と卸と一緒に販売業とする方がいいんだと、こういうふうな考え方ならば、なぜそなうなのか、これを一つ明日の委員会において十分はつきりと明確にされたいたい。そして事實はまた一面私はあなた方の立場を考えるならば、ほんとうは厚生省もこれを分離したいのだけれども、どちらもむずかしい点がいろいろあるので、実際問題としてできにくいのだと、こういうのを、その辺の理論と実際論とを両方から厚生省はここに今度の薬事法改正に卸と小売の分離とおいてもらわなければならぬ。といふことは、医薬品のすでに商工組合ができてる。当委員会がやかましく言つて佐藤公取委員長もとうとう踏み切らざるを得なくなつた、薬局、薬種商が一体となつた商工組合です。そうすれば、小売と卸を兼業している人はどうなるか。そして純然たる卸をやつていして經濟の安定をはかるように今ある人たちがこの团体法による小売商工組合に入れないのである。すると、この团体法によつて商工組合を作らせて、そなたたちは指導をされるようになつた、これは非常にいいことだと思う。

そうすると、御と小売を区別しないことは、団体法の組合を結成することと、団体法の法律の精神と非常に矛盾してきやしないか、こう思うわけですが。非常にある場合にはお困りになることが必ず出でますよということを私は申し上げておきたい。絶対に困らぬか、あるいは困ることもあるかもしれませんが、それは切り抜けるところいう確信があるのかどうか、これもあわせてきょうは四時ごろまでのお約束ですから、答弁は明日十分先ほどの問題とあわせて研究おきを願つて——委員長答弁は明日だけつこうですから、これだけ質問しておきます。

それからあとは随時また、ほかの委員からいろいろ研究も質問もあるでしょうし、私もまたその間に適当に質問していきたいと思います。

○委員長(加藤武徳君) ちよつと速記をとめて下さい。

〔速記中止〕

○委員長(加藤武徳君) 速記を始めて下さい。

両案に対する本日の質疑は、この程度にしたいと思いますが、御異議ございませんか。

「異議なし」と呼ぶ者あり

○委員長(加藤武徳君) 御異議ないものと認めます。

本日は、これで散会いたします。

午後四時三分散会

目次	薬事法規
第二章 薬事審議会（第三条・第四条）	第一章 總則（第一条・第二条）
第三章 薬局（第五条・第十二条）	（目的）
第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業（第二十一条・第二十二条）	第一節 総則
第五章 医薬品及び医療用具の販売業（第二十四条・第四十条）	（定義）
第六章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条・第四十三条）	第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。
第七章 医薬品等の取扱い（第四十四条・第四十八条）	一 日本薬局方に収められている物
第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第五十九条・第五十八条）	二 人又は動物の疾病的診断、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、器具器械でないもの（医薬部外品を除く。）
第二節 医薬品等の取扱い（第六十一条・第六十二条）	三 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、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）
第三節 医薬部外品の取扱い（第六十三条・第六十五条）	四 この法律で「医療用具」とは、人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこととされている器具器械であつて、政令で定めるものをいう。
第四節 化粧品の取扱い（第六十六条・第六十七条）	五 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を行なう場所（その開設者が医薬品の販売業をあわせ行なう場合は、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。
第五節 医療用具の取扱い（第六十八条・第六十九条）	六 その薬局の構造設備が、厚生大臣の指定するものをいう。ただし、病院若しくは診療所又は家畜診療施設の調剤所を除く。
第八章 医薬品等の広告（第六十一条・第六十八条）	七 薬局を管理する薬剤師の第九条に規定する義務の遂行を著しく阻害する事が明白である者
第九章 監督（第六十九条・第七十七条）	（名称の使用制限）
第十章 雜則（第七十八条・第八十三条）	第八条 第五条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局を実地に

管理させるために、その薬局に他の薬剤師を置いたときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局を実地に管理させるために、その薬局に薬剤師を置かなければならぬ。

3 薬局を管理する薬剤師（以下「薬局の管理者」という。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

#### （管理者の義務）

第九条 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。

2 薬局開設者は、薬局の管理者が前項に規定する義務を遂行するに当たつて支障を生ずることがないよう、必要な配慮をしなければならない。

（休廃止等の届出）

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生省令で定める事項を変更したときは、十日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

（政令への委任）

第十一條 この章に定めるものは、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

#### 第四章 医薬品等の製造業及び輸入販売業

##### 第一節 製造業

###### （製造業の許可）

第十二条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造（小分けを含む。以下同じ。）をしてはならない。

2 前項の許可是、厚生大臣が製造所ごとに与える。

3 第一項の許可是、二年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。（許可の基準）

第十三条 前条第一項の許可の申請者が製造しようとする物が、日本薬局方に認められていない医薬品、医薬部外品又は次条第一項に規定する化粧品若しくは医療用具である場合において、その者がその物につき同条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による厚生大臣の承認を受けているときは、その品目係る前条第一項の許可是与えない。

2 前項の規定にかかるわらず、生物学的製剤その他厚生大臣の指定する医薬品の製造業者は、当該医薬

一 その製造所の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第六条第二号いかなるまでのいずれかに該当するとき。

（日本薬局方外医薬品等の製造の承認）

第十四条 厚生大臣は、日本薬局方に認められていない医薬品、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療用具（厚生大臣の指定する医療用具を除く。）につき、これを製造しようとするとする者から申請があつたときは、その名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果等を審査して、品目ごとにその製造についての承認を与える。

2 前項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。（医薬品の製造の管理）

第十五条 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならぬ。ただし、その製造の管理について薬剤師が必要としない医薬品については、厚生大臣の承認を受けて、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができ

品の製造については、厚生大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理するために、製造所ごとに、厚生大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならぬ。

2 前項の許可については、第十三条の規定を準用する。

##### （休廃止等の届出）

第十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者（以下「医薬品製造管理者」という。）については、第八条第三項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生大臣」と読み替えるものとする。（医薬品の製造に関する遵守事項）

第十六条 厚生大臣は、生物学的製剤その他その製造に関し特別の注意を必要とする医薬品について、厚生省令で、製造所内外の清潔保持、作業記録の作成その他その医薬品の製造に関し製造業者が遵守すべき事項を定めることができ

る。（都道府県知事の経由）

第二十条 この節の規定による許可、許可の更新若しくは承認（第十四条の規定による承認を除く。）の申請又は届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行なわなければならない。

（医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造の責任技術者）

第十七条 医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、厚生省令の定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならぬ。ただし、その製造の管理について薬剤師が必要としない医薬品については、厚生大臣の承認を受けて、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができ

る。（省令への委任）

第十八条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者は、

当該製造所において製造する品目を変更し、又は追加しよろとするときは、厚生大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可については、第十三条の規定を準用する。

##### （製造品目の変更等の許可）

第二十二条 この節に定めるもののほか、製造業の許可、許可の更新、製造品目の承認、製造所の管

理その他の医薬品、医薬部外品、化

雑品又は医療用具の製造業に關し  
必要な事項は、厚生省令で定め  
る。

## 第二節 輸入販売業

(輸入販売業の許可)

第二十二条 医薬品、医薬部外品、  
化粧品又は医療用具の輸入販売業

の許可を受けた者でなければ、そ  
れぞれ、業として、医薬品、医薬  
部外品、化粧品又は医療用具の輸  
入をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生大臣が営業  
所ごとに与える。

3 第一項の許可は、二年ごとにそ  
の更新を受けなければ、その期間  
の経過によつて、その効力を失  
る。

(準用)

第二十三条 医薬品、医薬部外品、  
化粧品又は医療用具の輸入販売業

については、第十三条から第二十  
一条までの規定を準用する。

(第五章 医薬品及び医療用具  
の販売業)

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条 薬局開設者又は医薬品  
の販売業の許可を受けた者でなけ  
れば、業として、医薬品を販売  
し、授与し、又は販売若しくは授  
与の目的で貯蔵し、若しくは陳列  
する目的で貯蔵し、若しくは陳列  
するとき、医薬品の製造  
の製造業者又は輸入販売業者が、  
その製造し、又は輸入した医薬品  
を、薬局開設者又は医薬品の製造  
業者若しくは販売業者に販売し、  
授与し、又はその販売若しくは授  
与の目的で貯蔵し、若しくは陳列  
するときは、この限りでない。

3 次の各号のいずれかに該当する  
ときは、第一項の許可を与えない  
ことができる。

2 前項の許可は、二年ごとにその  
更新を受けなければ、その期間の  
経過によつて、その効力を失う。  
(医薬品の販売業の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可

2 前項の許可は、二年ごとにその  
更新を受けなければ、その期間の  
経過によつて、その効力を失う。  
(医薬品の販売業の種類)

第二十六条 医薬品の販売業の許可

2 前項の許可は、二年ごとにその  
更新を受けなければ、その期間の  
経過によつて、その効力を失う。  
(医薬品の販売業の種類)

第二十七条 一般販売業の業務の管  
理については、第八条及び第九条  
の規定を準用する。

第二十八条 藥種商販売業の許可

2 前項の許可は、第六条  
(準用)

第二十九条 藥種商販売業の許可を  
受けた者(以下「薬種商」という。)  
は、厚生大臣の指定する医薬品を  
販売し、授与し、又は販売若しく  
は授与の目的で貯蔵し、若しくは  
陳列してはならない。

第三十条 配置販売業の許可は、配  
置しようとする区域をその区域に  
含む都道府県ごとに、その都道府  
県知事が、厚生大臣の定める基準  
に従い品目を指定して与える。

2 次の各号のいずれかに該当する  
ときは、前項の許可を与えないこ  
とができる。

1 申請者が、第六条第二号イか  
らニまでのいずれかに該当する  
とき。

2 申請者が、その販売業の業務  
を行なうにつき必要な知識経験  
を有しないとき。

3 前項第二号の知識経験を有する  
かどうかの認定に關し必要な事項  
は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

2 前項の規定によ  
り各号のいずれかに該当する  
ときは、第一項の許可を与えない  
ことができる。

(特例販売業の許可)

第二十九条 厚生大臣の指定する医  
療用具を業として販売しようとす  
る者は、あらかじめ、営業所ごと  
に、その営業所の所在地の都道  
府県知事に厚生省令で定める事項  
を届け出なければならない。ただ  
し、医療用具の製造業者又は輸入  
販売業者、その製造し、又は輸入  
した医療用具を医療用具の製造業  
者又は販売業者に販売しようとす  
ることとは、この限りでない。

2 厚生大臣は、厚生省令で営業所  
の構造設備の基準を定めることが  
できる。

一 その店舗の構造設備が、厚生  
省令で定める基準に適合しない  
とき。

二 申請者が、第六条第二号イか  
らニまでのいずれかに該当する  
とき。

三 申請者が、第六条第二号イか  
らニまでのいずれかに該当する  
とき。

四 申請者が、その販売業の業務  
を行なうにつき必要な知識経験  
を有しないとき。

5 前項第二号の知識経験を有する  
かどうかの認定に關し必要な事項  
は、政令で定める。

(配置販売品目の制限)

2 前項の規定によ  
り各号のいずれかに該当する  
ときは、第一項の許可を与えない  
ことができる。

(特例販売品目の制限)

2 前項の規定によ  
り各号のいずれかに該当する  
ときは、第一項の許可を与えない  
ことができる。

(医薬品の販売業の許可)

2 前項の規定によ  
り各号のいずれかに該当する  
ときは、第一項の許可を与えない  
ことができる。

し、若しくは陳列してはならな  
い。

(配置従事の届出)

第三十二条 配置販売業者又はその  
配置員は、医薬品の配置販売に從  
事しようとするとときは、その氏  
名、配置販売に從事しようとする  
区域その他厚生省令で定める事項  
を、あらかじめ、配置販売に從事し  
よろとする区域の都道府県知事  
に届け出なければならない。

(販売方法等の制限)

第三十三条 薬局開設者又は一般販  
売業の許可を受けた者(以下「一  
般販売業者」という)、薬種商若  
しくは特例販売業者は、店舗によ  
る販売又は授与以外の方法によ  
り、配置販売業者は、配置以外の  
方法により、医薬品を販売し、授  
与し、又はその販売若しくは授与  
の目的で貯蔵し、若しくは陳列して  
はならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十四条 配置販売業者又はその  
配置員は、その住所地の都道府県  
知事が発行する身分証明書の交付  
を受け、かつ、これを携帯しなけ  
れば、医薬品の配置販売に從事し  
てはならない。

(配販業者)

第三十五条 特例販売業の許可は、  
当該地域における薬局及び医薬品  
販売業の普及が十分でない場合そ  
の他特に必要がある場合に、店舗  
ごとに、その店舗の所在地の都道  
府県知事が、品目を指定して与え  
る。

(特例販売品目の制限)

第三十六条 特例販売業の許可を受  
けた者(以下「特例販売業者」と  
いふ)は、前項の規定により都道  
府県知事が指定した品目以外の医

薬品を販売し、授与し、又は販売  
若しくは貯蔵し、若しくは陳列して  
はならない。

(特例販売業の許可)

第三十七条 薬局開設者又は一般販  
売業の許可を受けた者(以下「一  
般販売業者」という)、薬種商若  
しくは特例販売業者は、店舗によ  
る販売又は授与以外の方法によ  
り、配置販売業者は、配置以外の  
方法により、医薬品を販売し、授  
与し、又はその販売若しくは授与  
の目的で貯蔵し、若しくは陳列して  
はならない。

(配置従事者の身分証明書)

第三十八条 医薬品の販売業につい  
ては、第十条及び第十二条の規定  
を準用する。

(医薬品の販売業)

第三十九条 厚生大臣の指定する医  
療用具を業として販売しようとす  
る者は、あらかじめ、営業所ごと  
に、その営業所の所在地の都道  
府県知事に厚生省令で定める事項  
を届け出なければならない。ただ  
し、医療用具の製造業者又は輸入  
販売業者、その製造し、又は輸入  
した医療用具を医療用具の製造業  
者又は販売業者に販売しようとす  
ることとは、この限りでない。

(医薬品の販売業)

第四十条 医療用具の販売業につい  
ては、第十一条及び第十三条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十一条 医療用具を業として販  
売しようとする者は、あらかじめ、  
営業所ごとに、その営業所の所在  
地の都道府県知事に厚生省令で定  
める事項を届け出なければならない。  
ただし、医療用具の製造業者又は輸  
入販売業者、その製造し、又は輸入  
した医療用具を医療用具の製造業  
者又は販売業者に販売しようとす  
ることとは、この限りでない。

(医療用具の販売業)

第四十二条 医療用具の販売業につい  
ては、第十三条及び第十五条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十三条 厚生大臣の指定する医  
療用具を業として販売しようとす  
る者は、あらかじめ、営業所ごと  
に、その営業所の所在地の都道  
府県知事に厚生省令で定める事項  
を届け出なければならない。ただし、  
医療用具の製造業者又は輸入販  
売業者、その製造し、又は輸入した  
医療用具を医療用具の製造業者又  
は販売業者に販売しようとするこ  
とは、この限りでない。

(医療用具の販売業)

第四十四条 医療用具の販売業につい  
ては、第十四条及び第十六条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十五条 医療用具の販売業につい  
ては、第十五条及び第十七条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十六条 医療用具の販売業につい  
ては、第十六条及び第十八条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十七条 医療用具の販売業につい  
ては、第十七条及び第十九条の規定  
を準用する。

(医療用具の販売業)

第四十八条 医療用具の販売業につい  
ては、第十八条及び第二十条の規定  
を準用する。

## (準用)

第四十条 前条第一項の医療用具の販売業については、第十条の規定を準用する。

## 第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方)

第四十一条 厚生大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会の意見を開いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 日本薬局方は、第一部及び第二部に分け、第一部には、主として、繁用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第二部には、主として、混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める。

3 厚生大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて中央薬事審議会の検討が行なわれることに、その改定について中央薬事審議会に諮問しなければならない。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生大臣は、生物学的製剤、抗腫瘍性物質製剤その他保健衛生上特別の注意を要する医薬品について、その製法、性状、品質、貯蔵等に關し、必要な基準を設けることができる。

2 厚生大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、中央薬事審議会の意見を聞いて、必要な基準を設けることができる。

第三章 薬局開設者又は医薬品の販売業者による販売の方法

第四十三条 厚生大臣の指定する医薬品又は医療用具は、厚生大臣の指定する者の検定を受け、かつ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の検定に關し必要な事項は、政令で定める。

## 第七章 医薬品等の取扱い

## 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生大臣の指定する医薬品(以下「毒薬」という)は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白文字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 効性が強いものとして厚生大臣の指定する医薬品(以下「劇薬」という)は、その直接の容器又は直接の被包に、赤地に白文字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(開封販売等の制限)

第四十五条 医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与

し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはなければならない。

(譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者は、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、かつ、譲受人の署名又は記名押印のある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。

2 前項の規定に觸れる場合は、

第三章 薬局開設者又は医薬品の販売の方法

(要指示医薬品の販売)

第四十九条 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せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対し、厚生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。

2 前項の規定に觸れる場合は、

第三章 薬局開設者又は医薬品の販売の方法

(第二節 医薬品の取扱い)

2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは家畜診療施設の開設者に對して、その身分に開設する公務所の證明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引關係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に對して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、その基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間について直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に對して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に關する事項を記載しなければならない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称(日本薬局方に收められている医薬品にあつては、日本薬局方において定められた名稱があるものにあつては、その一般的な名稱)

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容

五 日本薬局方に收められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他の基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

七 日本薬局方に收められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的な名稱)及びその分量(有効成分がものにあつては、その一般的な名稱)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

八 習慣性があるものとして厚生大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文

九 前条第一項の規定により厚生大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せ

ん・指示により使用すること」の文字

十 前各号に掲げるもののほか、

厚生省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならぬ。

(添附文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するよう

三 第四十二条第一項の規定によつて、その基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するよう

四 前各号に掲げるもののほか、

厚生省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前各号に規定する

事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生省令の定めるところにより、

直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ことができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならぬ。

(添附文書等の記載事項)

第五十四条 医薬品は、これに添附する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)に、当該医薬品に関する虚偽若しくは誤解を招くおそれのある事項、は誤解を招くおそれのある事項、第五十五条 前五条の規定によつて、その基準(第五十条第六号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く)に適合しないもの

(記載禁止事項)

第五十五条 医薬品は、これに添附する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)に、当該医薬品に関する虚偽若しくは誤解を招くおそれのある事項、

第五十六条 医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は輸入した医薬品を販売し、又は授与するときは、厚生省令の定めによるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならぬ。ただし、医薬品の製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(販売、授与等の禁止)

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは陳列してはならない

四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなつてゐる医薬品

五 異物が混入し、又は附着して

六 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

七 着色のみを目的として、厚生省令で定めるタル色素以外のタル色素が使用されている医薬品

三 第五十九条 医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の各号に掲げる事項が記載されなければならない。ただし、厚生省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

二 「医薬部外品」の文字

三 名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的の名称)

四 製造番号又は製造記号

五 重量、容量又は個数等の内容

六 厚生大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的の名称)及びそ

第五十八条 医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その本質及び製造の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第十四条(第二十三条において準用する場合を含む)の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分又は分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)がその承認の内容と異なるもの

三 第四十二条第一項の規定によつて、その基準(第五十条第六号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く)に適合しないもの

(封)

第五十九条 医薬品の製造業者又は輸入販売業者は、その製造し、又は輸入した医薬品を販売し、又は授与するときは、厚生省令の定めによるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならぬ。ただし、医薬品の製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(第三節 医薬部外品の取扱い)

第五十条 医薬部外品について、第五十一条及び第五十三条から第六十条までの規定を準用する。

第五十一条 医薬部外品については、第五十七条までの規定を準用する。

第五十二条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十三条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十四条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十五条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十六条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十七条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十八条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第五十九条 医薬部外品については、第五十九条までの規定を準用する。

第六十条 医薬部外品については、第六十一条までの規定を準用する。

第六十一条 医薬部外品については、第六十二条までの規定を準用する。

第六十二条 医薬部外品については、第六十三条までの規定を準用する。

第六十三条 医薬部外品については、第六十四条までの規定を準用する。

第六十四条 医薬部外品については、第六十五条までの規定を準用する。

第六十五条 医薬部外品については、第六十六条までの規定を準用する。

第六十六条 医薬部外品については、第六十七条までの規定を準用する。

第六十七条 医薬部外品については、第六十八条までの規定を準用する。

品の容器又は被包は、その医薬品で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつては、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第十四条(第二十三条规定する場合を含む)の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分又は分量(成分が不明のものであつては、その本質及び製造の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

三 厚生省令で定めるもののか、

四 前各号に掲げるもののほか、

五 厚生省令で定める事項

六 厚生大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的の名称)及びそ

第七部 社会労働委員会議録第一二八号 昭和三十五年四月二十七日



厚生大臣又は都道府県知事は、

前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第三項の規定を準用する。

(検査命令)

第七十一条 厚生大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対する検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改縫命令等)

第七十二条 厚生大臣又は都道府県知事は、輸入する医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具について、厚生大臣又は都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

(改縫命令等)

第七十三条 厚生大臣は、医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく处分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は輸入販売業者に対する検査を受けるべきことを命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関する第一項の医療用具の販売業者に対して、その構造設備が、第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む)、第十三条において準用する場合を含む)、第二十一条第三項第一号若しくは第三十条第三項第一号若しくは第三十一条第一項の規定に基づく厚生省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条(第六十条、第

六十二条及び第六十四条において準用する場合を含む)若しくは第六十五条に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改縫を命じ、又はその改縫を行なうまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

(管理者等の変更命令)

第七十五条 厚生大臣は、医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業の管理者又は責任技術者にその業務を行なうときは、その業務を行なう

役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項第一号の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。)が第六条第二号(第二十六条第二項において準用する場合を含む)、第十三条第二項第二号(第二十三条において準用する場合を含む)、第二十八条规定第三項第二号若しくは第三十条第二項第一号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消しえ、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。

第七十七条 第六十九条第一項及び第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行なわせるため、国及び都道府県に薬事監視員を置く。

第七十八条 第十二条第一項若しくは第二十二条第一項の許可又は第十二条第三項若しくは第二十二条第三項の許可の更新を申請する者は、五千円をこえない範囲内において政令で定める額の手数料を納めなければならない。

第七十九条 第十二条第一項の規定によつて政令で定める額の手数料を認めることは、この旨を厚生大臣に具申しなければならない。

(手数料)

第八十条 輸出用の医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(輸出用医薬品等)

第八十一条 この法律に規定する厚生大臣の権限は、政令の定めるところにより、その一部を都道府県知事に委任することができる。

(権限の委任)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生省令を制定し、又は改廃する場合においては、それが政令又は厚生省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要な経過措置を定めることができるものと判断される範囲内において、所要の経過措置を定めることとする。この法律の規定に基づき、厚生大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(経過措置)

第八十三条 医薬品、医療部外品又は医療用具であつて、もつば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に関しては、こ

第十二条第三項、第二十二条第三項若しくは第二十四条第二項の規定による許可の更新を拒むりとするときは、あらかじめその相手方(第七十三条の規定による处分をしようとする場合にあつては、その処分をしようとする場合に拒むりとする場合は、承認には、条件を附すこと)ができる。

2 前項の条件は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最少限度のものに限り、かつ、許可を受けける者に対し不当な義務を課すこととならないものでなければならぬ。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生大臣は、医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、この法律その他薬事に関する理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えるければならない。

第七十六条 厚生大臣又は都道府県知事は、第七十三条若しくは前条第一項の規定による処分をしようとするときは、又は第五条第二項、

(聴聞)

第七十七条 第二十二条第一項若しくは第二十二条第一項の許可又は第十二条第三項若しくは第二十二条第三項の更新を申請する者は、五千円をこえない範囲内において政令で定める額の手数料を認めることは、この旨を厚生大臣に具申しなければならない。

(動物用医薬品等)

第七十八条 第十二条第一項の規定によつて政令で定める額の手数料を認めることは、この旨を厚生大臣に具申しなければならない。

(動物用医薬品等)

第七十九条 この法律に規定する厚生大臣の権限は、政令の定めるところにより、その一部を都道府県知事に委任することができる。

(権限の委任)

第八十条 輸出用の医薬品、医療部外品、化粧品又は医療用具については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

(輸出用医薬品等)

第八十一条 この法律に規定する厚生大臣の権限は、政令の定めるところにより、その一部を都道府県知事に委任することができる。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生省令を制定し、又は改廃する場合においては、それが政令又は厚生省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要な経過措置を定めることができるものと判断される範囲内において、所要の経過措置を定めることとする。この法律の規定に基づき、厚生大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(経過措置)

第八十三条 医薬品、医療部外品又は医療用具であつて、もつば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に関しては、こ





## 第二十二条 塩専売法（昭和二十四年五月二十一日法律第百四十九号）

年法律第百十二号)の一部を次のように改正する。

第二十一条第二項中「禁事法(附  
和二十三年法律第一百九十七号)」

を「薬事法（昭和三十五年法律第号）」に改める。

第二十三条第二項中「藥事法第  
二条第四項第一号」を「薬事法第二

（厚生省設置法の一部改正）条第一項第一号に改める。

第二十三条 厚生省設置法（昭和二年四月三日法律第百五十一号）の一部

十四年没後第百五十一号の一  
部を次のように改正する。

第三条第一号中「医薬として撰取するもの」を「薬事法（昭和三十

五年法律第号)に規定する医

条第五号を次のように改める。

定する医薬品をいう。

第三条第六号を同条第八号とし、同号を次のように改める。

八 「医療用具」とは、薬事法に規定する医療用具をいう。

第三条第五号の次に次の二号を  
加える。

六 「医薬部外品」とは、薬事法  
に規定する医薬部外品をい

「北往品」二十六、襄寧志二現  
う。

七  
「化粧品」とは、薬事法に規定する化粧品をいう。

第五条第四十四号中「用具又は化粧品」を「医薬部外品、化粧品又

は医療用具」に、「製造業者及び輸入販売業者の登録」を「製造業者及び輸入販売業の許可」に、「登録の取消し」を「許可の取消し」に改め、同

第二十九条第一項の表薬事審議會の項中「薬事審議會」を「中央薬事審議會」に、「薬事並びに毒物及び劇物の取締り」を「薬事（医療用具に関する事項を含む。）」に改める。

第二十一条第一項（登録の有効期限）を「薬事法第十二条第三項（許可の有効期間）」に、「登録」を「許可」に改め、同項第三号を次のように改める。  
三 薬事法第七十五条第一項  
(許可の取消し等)の規定によつて医薬品の製造業の許可を取り消されたとき。

別表第一号中「薬事法第二十一条  
（同法第二十八条（医薬品等の輸入販売業）において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項（製造業の許可）又は第二十二条第一項（輸入販売業の許可）」に改め、同表第三号中「薬事法第二十六条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の登録」を「薬事法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定により医薬品の製造業又は輸入販売業の許可」に改める。  
（麻薬取締法の一部改正）

(昭和二十三年法律第九百四十九号)の規定により医薬品の輸入販売業の登録」を「薬事法(昭和三十五年法律第二号)の規定により医薬品の輸入販売業の許可」に改め、同項第二号及び第三号中「登録を「許可」に改め、同項第四号中「薬局の登録」を「薬局開設の許可」に、「販売業の登録」を「販売業の許可」に改め、同項第五号中「薬局の登録」を「薬局開設の許可」に改める。

第二条中「薬事法(昭和二十三年法律第百九十七号)」を「薬事法(昭和三十五年法律第号)」に改める。  
放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正

第二十九条 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第百六十七号)の一部を次のように改正する。

第三十四条第一項中「薬事法(昭和二十三年法律第百九十七号)」を「薬事法(昭和三十五年法律第百九十七号)」に規定する医薬品、用具又は化粧品を「薬事法(昭和三十五年法律第号)」第二条に規定する医薬品、用具又は化粧品に改める。

第四条 次の各号のいずれかに該当する者は、免許を与えない。  
一 未成年者、禁治産者又は準禁治産者  
二 目が見えない者、耳がきこえない者又は口がきけない者  
三 精神病者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者  
四 罰金以上の刑に処せられた者  
五 厚生大臣は、第二項に規定する処分をしようとするときは、あらかじめ、その相手方にその処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えるなければならない。

第六条 厚生省に薬剤師名簿を備え、免許に関する事項を登録する。  
(登録及び免許証の交付)

第七条 免許は、薬剤師名簿に登録することによつて行なう。厚生大臣は、免許を与えたときは、薬剤師免許証を交付する。

第二章 免許  
(免許の要件)  
(絶対的欠格条項)

第四条 次の各号のいずれかに該当する者は、免許を与えない。  
一 未成年者、禁治産者又は準禁治産者  
二 目が見えない者、耳がきこえない者又は口がきけない者  
三 精神病者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者  
四 罰金以上の刑に処せられた者  
五 厚生大臣は、第二項に規定する処分をしようとするときは、あらかじめ、その相手方にその処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えるなければならない。

第八条 薬剤師が、第四条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生大臣は、その免許を取り消す。  
又は、厚生大臣が第五条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ぜることができる。

第九条 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当するに至つたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ぜることができる。

第十一条 試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について行なう。

第十二条 試験は、毎年少なくとも一回、厚生大臣が行なう。

第十三条 厚生大臣の諮問に応じ、試験に関する重要な事項を調査審議させ、及び試験に関する事務をつかさどらせるため、厚生省に、附属機関として薬剤師試験審議会(以下「審議会」という。)を置く。

第十四条 審議会の組織、運営その他審議会に關する必要な事項は、政令で定める。

第十五条 試験事務担当者の不正行為の禁止

第十六条 試験を受けた者は、その事務の施行に當つて厳正を保持し、不正の行為がないようにしなければならない。

第十七条 試験に關して不正の行為があつた場合には、その不正行為に關係のある者について、その受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。この場合においては、なお、その者について、期間を定めて試験を受けることを許さないことができる。

第十八条 この章に規定するもののはか、試験の科目、受験手続その他試験に關する必要な事項は、厚生省令で定める。

第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は歯医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、こ

一 患者又は現にその看護に当つてゐる者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

二 医師法(昭和二十三年法律第二百一号)第二十二条各号の場合又は歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第二十二条各号の場合

三 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(名称の使用制限)

第二十条 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(調剤の求めに応ずる義務)

第二十一条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(調剤の場所)

第二十二条 薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は家畜診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は歯科医師の処方せんによつて調剤する場合及び厚生省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

(处方せんによる調剤)

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は歯科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。

2 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、歯科医師又は歯科医

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。

(処方せん中の疑義)

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は歯科医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

(調剤された薬剤の表示)

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生省令で定める事項を記載しなければならない。

(処方せんへの記入等)

第二十六条 薬剤師は、調剤したときには、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他の厚生省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

(処方せんの保存)

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、調剤録を備えなければならない。

3 第二十九条 第二十二条、第二十三条又は第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

第三十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第八条第二項の規定による業務停止の命令に違反した者  
二 第二十二条、第二十三条又は第二十五条の規定に違反した者

第三十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、三万円以下の罰金に処する。

一 第十四条の規定に違反して、故意若しくは重大な過失により事前に試験問題をもらし、又は故意に不正の採点をした者  
二 第十九条の規定に違反した医師、歯科医師又は歯科医師の処方せんによつて調剤する場合及び厚生省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

(处方せんによる調剤)

第三十二条 第九条又は第二十条の規定に違反した者は、一万円以下の罰金に処する。

3 第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

第三十三条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に關して、第二十七条又は第二十九条の規定による免許の取消し等

5 旧法の規定によつてなされた免許の取消し又は業務の停止の処分とみなす。

6 旧法第七十六条の規定に該当する者は、旧法第七十六条の規定に該当する場合は、第三条の規定による試験の受験資格について、同一性をもつて存続するものとする。

(受験資格の特例)

7 旧法第七十四条第二項の規定に該当する者は、第十二条の規定による試験の受験資格については、第十五条第一号の大学の卒業者とみなす。

8 旧法第七条の規定による薬剤師の登録

9 旧法第十四条の規定による薬剤師試験審議会は、第十三条の規定による審議会として、同一性をもつて存続するものとする。

(薬剤師試験審議会)

10 旧法第七十四条第二項の規定に該当する者は、第十二条の規定による試験の受験資格については、第十五条第一号の大学の卒業者とみなす。

11 旧法の規定による免許証は、この法律の規定によつて交付された薬剤師免許証は、この法律の規定によつて交付された薬剤師免許証とみなす。

12 旧法の規定による免許の取消し等

13 旧法の規定によつてなされた免許の取消し又は業務の停止の処分は、この法律の相当規定によつてなされたものとみなす。この場合において、業務の停止の期間は、なお以前の例による。