

○「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」

新旧対照表

改正後	現 行
<p>(前略)</p> <p>4 卸売販売業に関する事項</p> <p>(1) (中略)</p> <p>① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。</p> <p>② 助産所（医療法（昭和23年法律第205号）第2条第1項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。</p> <p>③ 救急用自動車等（救急救命士法（平成3年法律第36号）第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの</p> <p>救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第21条第1号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成4年厚生省告示第17号）及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成17年厚生労働省告示第65号）で指定され</p>	<p>(前略)</p> <p>4 卸売販売業に関する事項</p> <p>(1) (中略)</p> <p>① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。</p> <p>② 助産所（医療法（昭和23年法律第205号）第2条第1項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用する輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臨時応急の手当以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。</p> <p>③ 救急用自動車等（救急救命士法（平成3年法律第36号）第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの</p> <p>救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第21条第1号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成4年厚生省告示第17号）及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成17年厚生労働省告示第65号）で指定され</p>

た医薬品（乳酸リンゲル液及びエピネフリン）のほか、医療用酸素、輸液等（具体的には昭和39年3月3日付け自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照）が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ④ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑤ 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用することができる外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑥ 歯科技工所（歯科技工士法（昭和30

た医薬品（乳酸リンゲル液及びエピネフリン）のほか、医療用酸素、輸液等（具体的には昭和39年3月3日付け自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照）が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ④ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑤ 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者あつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用する外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑥ 歯科技工所（歯科技工士法（昭和30

年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)、咬合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの以外に該当するものはないことから、これら以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑦ 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用医薬品が該当するものであり、これら以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他

年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)以外に該当するものはないことから、これ以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑦ 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用医薬品が該当するものであり、これら以外のもは販売し、又は授与しないこと。

- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他

の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、滅菌消毒用医薬品、試験検査に使用される標準品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験等に使用する医薬品、実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される

の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、試験検査に使用される標準品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販売し、又は授与しないこと。

- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される

局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑬ 航空法（昭和27年法律第231号）第2条第18項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑭ 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

ア 地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第1項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの

イ 医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの

ウ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの

エ 潜函業務を行う事業者や有毒物

局方医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

⑬ 航空法（昭和27年法律第231号）第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑭ 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの

⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

（新設）

ア 医療機器の修理業者であって製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの

イ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの

ウ 潜函業務を行う事業者や有毒物

<p>質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの</p> <p><u>オ</u> 健康保険法(大正11年法律第70号)第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者であって衛生管理に体外滅菌消毒用医薬品を使用するもの</p> <p><u>カ</u> 食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、<u>製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの</u></p> <p><u>キ</u> 動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの</p> <p><u>ク</u> <u>業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者であって、手指又は皮膚の消毒のために滅菌消毒用医薬品(手指・皮膚の消毒を効能・効果とするものであって、第3類医薬品に限る。)を使用するもの</u></p> <p><u>ケ</u> <u>その他②から⑭に掲げるものに準じるものであって、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の販売等の相手方として適当と認められるもの</u></p> <p>(後略)</p>	<p>質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの</p> <p><u>エ</u> 健康保険法(大正11年法律第70号)第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者であって衛生管理に体外滅菌消毒用医薬品を使用するもの</p> <p><u>オ</u> 食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品を使用するもの<u>又は製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの</u></p> <p><u>カ</u> 動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(後略)</p>
---	---

新旧対照表

改正後	現 行
<p>(前略)</p> <p>1. 処方せん医薬品について</p> <p>(中略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>(中略)</p> <p>⑦医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合</p> <p>⑧ (略)</p> <p>⑨ <u>臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方せん医薬品を販売する場合</u></p> <p>⑩ <u>新薬事法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方せん医薬品を販売する場合</u></p> <p>⑪ <u>医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合</u></p> <p>⑫ <u>動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき処方せん医薬品(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。)を販売する場合</u></p> <p>⑬ その他①から⑫に準じる場合</p> <p>(後略)</p>	<p>(前略)</p> <p>1. 処方せん医薬品について</p> <p>(中略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>(中略)</p> <p>⑦医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合</p> <p>⑧ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑨ その他①から⑧に準じる場合</p> <p>(後略)</p>