

「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률」 (제 1 장-제 3 장)

- 국 가·지 역: 일본
- 법 률 번 호: 소화35<1960>년 법률 제145호
- 공 포 일: 1960년 8월 10일
- 개 정 일: 2019년 12월 4일¹

원문	번역문
<p>第一章 総則</p> <p>第一条 (目的)</p> <p>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</p>	<p>제1장 총칙</p> <p>제1조 (목적)</p> <p>이 법은 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하 “의약품 등”이라 한다)의 품질, 유효성 및 안전성 확보와 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해 발생과 확대 방지를 위하여 필요한 규제를 하는 동시에 지정약물의 규제에 관한 조치를 강구하는 등 의료상 특히 필요한 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 연구개발을 촉</p>

¹ 이 번역본의 원문은 2021년 1월 현재 시행법[영화1<2019>년 법률 제37호(2019년 6월 14일 공포)]에 따름

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。

第一条の二 (国の責務)

国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

第一条の三 (都道府県等の責務)

都道府県、地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

第一条の四 (医薬品等関連事業者等の責務)

医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、

진하기 위하여 필요한 조치를 강구함으로써 보건위생의 향상을 도모하는 것을 목적으로 한다.

제1조의2 (국가의 책무)

국가는 이 법의 목적을 달성하기 위하여 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보, 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해 발생 및 확대 방지, 그 밖의 필요한 시책을 책정하고 실시하여야 한다.

제1조의3 (광역자치단체 등의 책무)

광역자치단체, 「지역보건법」(소화22<1947>년 법률 제101호) 제5조제1항의 정령으로 정하는 시(이하 “보건소를 설치하는 시”라 한다) 및 특별구는 제1조의2의 시책에 관하여 국가와의 적절한 역할 분담을 통해 해당 지역의 상황에 맞는 시책을 책정하고 실시하여야 한다.

제1조의4 (의약품 등 관련 사업자 등의 책무)

의약품 등의 제조판매, 제조(소분을 포함한다. 이하 같

貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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に努めなければならない。

第一条の五（医薬関係者の責務）

医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並

다), 판매, 대여나 수리를 업으로 하는 자, 제4조제1항의 허가를 받은 자(이하 “약국개설자”라 한다) 또는 병원, 진료소나 사육동물 진료시설[「수의료법」(평성4<1992>년 법률 제46호) 제2조제2항에 따른 진료시설을 말하며, 수의사에게 오로지 왕진을 통한 사육동물의 진료 업무를 하게 하는 자의 주소를 포함한다. 이하 같다]의 개설자는 그 상호간 정보교환, 그 밖의 필요한 조치를 강구함으로써 의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보와 이들의 사용에 따른 보건위생상 위해 발생 및 확대 방지에 노력하여야 한다.

제1조의5（의약관계자의 책무）

의사, 치과의사, 약사, 수의사, 그 밖의 의약관계자는 의약품 등의 유효성 및 안전성, 그 밖에 이들의 적정한 사용에 관한 지식과 이해를 고취시키는 동시에 의약품 등의 사용 대상자(동물에게 사용하는 경우에는 그 소유자 또는 관리자. 제68조의4, 제68조의7제3항 및 제4항, 제68조의

びに第六十八條の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

第一条の六 (国民の役割)

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

第二条 (定義)

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令)であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同

21, 제68조의22제3항 및 제4항에서 같다) 및 이를 구입하거나 양도 받으려는 자에게 의약품 등의 적절한 사용에 관한 사항에 관한 정확하고 적절한 정보의 제공을 위해 노력하여야 한다.

제1조의6 (국민의 역할)

국민은 의약품 등을 적절히 사용하는 동시에 그 유효성 및 안전성에 관한 지식과 이해를 고취하도록 노력하여야 한다.

제2조 (정의)

① 이 법에서 “의약품”이란 다음의 물품을 말한다.

- 1. 일본약국방에 수록된 것
- 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것이 목적인 물품으로서 기계·기구 등[기계·기구, 치과재료, 의료용품, 위생용품, 프로그램(컴퓨터에 대한 명령으로서 하나의 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것을 말한다. 이하 같다) 및 이를 기록한 기록매체를

じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

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、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。

一 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、併せて前項第二号又は第三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

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
ロ あせも、ただれ等の防止
ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のため

말한다. 이하 같다]이 아닌 것(의약외품 및 재생의료 등 제품을 제외한다)

3. 사람 또는 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 물품으로서 기계·기구 등이 아닌 것(의약외품, 화장품 및 재생의료 등 제품을 제외한다)

② 이 법에서 “의약외품”이란 다음에 해당하는 물품으로서 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

1. 다음의 가²부터 다까지의 목적으로 사용되는 물품(그 사용 목적 외에, 아울러 제1항제2호 또는 제3호에 따른 목적을 위하여 사용되는 물품을 제외한다)으로서 기계·기구 등이 아닌 것

가. 구역질, 그 밖의 불쾌감 또는 구취나 체취의 방지
나. 땀띠, 짓무름 등의 방지
다. 탈모의 방지, 육모 또는 제모

2. 사람 또는 동물의 보건을

² 일본의 법조문은 ‘편-장-절-관-목-조-항-호’로 구성되어 있어, 한국의 ‘목’에 해당하는 부분은 ‘~호의 가, 나, 다.../가, 나, 다...’로 표기함

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、併せて前項第二号又は第三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

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療機器」と

위하여 쥐, 파리, 모기, 벼룩, 그 밖에 이들과 유사한 생물의 방제를 목적으로 사용되는 물품(이 사용 목적 외에, 아울러 제1항제2호 또는 제3호에 따른 목적을 위하여 사용되는 것을 제외한다)으로서 기계·기구 등이 아닌 것

3. 제1항제2호 또는 제3호에 따른 목적을 위하여 사용되는 물품(제1호 및 제2호에 해당하는 것을 제외한다) 중 후생노동대신이 지정하는 것

③ 이 법에서 “화장품”이란 사람의 신체를 청결히 하거나 아름답게 하거나 매력을 증가시키거나 용모를 바꾸기 위하여 또는 피부나 모발을 건강하게 유지하기 위하여 신체에 도포, 산포, 그 밖에 유사한 방법으로 사용되는 것이 목적인 물품으로서 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다. 다만, 그 사용목적 외에 제1항제2호 또는 제3호에 따른 용도로 사용되는 것도 목적으로 하는 물품 및 의약외품을 제외한다.

④ 이 법에서 “의료기기”란

は、人若しくは動物の疾病の診断、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が目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

사람이나 동물의 질병의 진단, 치료나 예방에 사용되거나 사람이나 동물의 신체 구조나 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 기계·기구 등(재생의료 등 제품을 제외한다)으로서 정령으로 정하는 것을 말한다.

⑤ 이 법에서 “고도관리의료기기”란 의료기기로서 부작용 또는 기능 장애가 발생한 경우(적정한 사용목적에 따라 적절히 사용된 경우로 한정한다. 제6항 및 제7항에서 같다)에 사람의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있어 적절한 관리가 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

⑥ 이 법에서 “관리의료기기”란 고도관리의료기기 이외의 의료기기로서 부작용 또는 기능 장애가 발생한 경우에 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 수 있어 적절한 관리가 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

⑦ 이 법에서 “일반의료기기”란 고도관리의료기기 및 관리의료기기 이외의 의료기기로서 부작용 또는 기능 장애가 발생한 경우에도 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것으로서 후생노동대신이 약사식품위생심의회 의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

⑧ 이 법에서 “특정보수관리 의료기기”란 의료기기 중 보수점검, 수리, 그 밖의 관리에 전문적인 지식 및 기능을 필요로 하여 적절히 관리하지 아니하면 질병의 진단, 치료 또는 예방에 중대한 영향을 미칠 수 있는 것으로서 후생노동대신이 약사식품위생심의회 의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

⑨ 이 법에서 “재생의료 등 제품”이란 다음의 물품(의약품 및 화장품 제외한다)으로서 정령으로 정하는 것을 말한다.

1. 다음의 의료 또는 수의료에 사용되는 것이 목적인 물품 중 사람 또는 동물의 세포에 배양, 그 밖의 가공을 한 것

イ 人又は動物の身体の構造
又は機能の再建、修復又は
形成

ロ 人又は動物の疾病の治療
又は予防

二 人又は動物の疾病の治療
に使用されることが目的と
されている物のうち、人又は
動物の細胞に導入され、これ
らの体内で発現する遺伝子
を含有させたもの

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・
食品衛生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・食品衛生審議会の意
見を聴いて指定するものをい

가. 사람 또는 동물의 신체
의 구조 또는 기능의 재건,
수복 또는 형성

나. 사람 또는 동물의 질병
의 치료 또는 예방

2. 사람 또는 동물의 질병의
치료에 사용되는 것이 목적
인 물품 중 사람 또는 동물
의 세포에 도입되어 이들의
체내에서 발현하는 유전자
가 포함된 것

⑩ 이 법에서 “생물유래제품”
이란 사람, 그 밖의 생물(식
물을 제외한다)에서 유래하는
것을 원료 또는 재료로 하여
제조되는 의약품, 의약외품,
화장품 또는 의료기기 중 보
건위생상 특별한 주의가 필요
한 것으로서 후생노동대신이
약사식품위생심의회의 의견을
듣고 지정하는 것을 말한다.

⑪ 이 법에서 “특정생물유래
제품”이란 생물유래제품 중
판매, 대여 또는 수여한 후에
해당 생물유래제품에 의한 보
건위생상 위해 발생 또는 확
대를 방지하기 위한 조치를
강구하는 것이 필요한 것으로
서 후생노동대신이 약사식품
위생심의회의 의견을 듣고 지
정하는 것을 말한다.

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を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、そ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。

13 この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

⑫ 이 법에서 “약국”이란 약사가 판매 또는 수여의 목적으로 조제 업무를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 병행하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 병원이나 진료소 또는 사육동물진료시설의 조제소를 제외한다.

⑬ 이 법에서 “제조판매”란 그 제조(그 밖에 위탁하여 제조하는 경우를 포함하며, 위탁을 받아 제조하는 경우를 제외한다. 이하 “제조 등”이라 한다)하거나 수입한 의약품(원약이 되는 의약품을 제외한다), 의약외품, 화장품, 의료기기나 재생의료 등 제품을 각각 판매, 대여나 수여 또는 의료기기 프로그램(의료기기 중 프로그램인 것을 말한다. 이하 같다)을 전기통신회선을 통하여 제공하는 것을 말한다.

⑭ 이 법에서 “체외진단용 의약품”이란 질병의 진단에만 사용되는 것이 목적인 의약품 중 사람 또는 동물의 신체에 직접 사용되지 아니하는 것을 말한다.

15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭和二十三年法律第二百二十四号)に規定する大麻、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和二十九年法律第七十一号)に規定するあへん及びけしがらを除く。)として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第七十七条の二第一項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

⑮ 이 법에서 “지정약물”이란 중추신경계의 흥분이나 억제 또는 환각 작용(해당 작용의 유지 또는 강화의 작용을 포함한다. 이하 “정신독성”이라 한다)을 가지는 개연성이 높은 동시에 사람의 신체에 사용된 경우에 보건위생상 위해가 발생할 수 있는 물품[「대마단속법」(소화23<1948>년 법률 제124호)에 따른 대마, 「각성제단속법」(소화26<1951>년 법률 제252호)에 따른 각성제, 「마약 및 향정신약단속법」(소화28<1953>년 법률 제14호)에 따른 마약 및 향정신약, 「아편법」(소화29<1954>년 법률 제71호)에 따른 아편 및 양귀비를 제외한다]으로서 후생노동대신이 약사식품위생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

⑯ 이 법에서 “희소질병용 의약품”이란 제77조의2제1항에 따른 지정을 받은 의약품을, “희소질병용 의료기기”란 동항에 따른 지정을 받은 의료기기를, “희소질병용 재생의료 등 제품”이란 동항에 따른 지정을 받은 재생의료 등 제품

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三項(同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、又は第二十三条の二十五第三項(同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

第二章 地方薬事審議会

第三条

都道府県知事の諮問に応じ、薬事(医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。)に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審

을 말한다.

⑰ 이 법에서 “치험(治験)”이란 제14조제3항(동조 제9항 및 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2의5제3항(동조 제11항 및 제23조의2의17제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제23조의25제3항(동조 제9항 및 제23조의37제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 제출하여야 하는 자료 중 임상시험의 시험성적에 관한 자료의 수집을 목적으로 하는 시험의 실시를 말한다.

⑱ 이 법에서 말하는 “물품”에는 프로그램을 포함한다.

제2장 지방약사심의회

제3조

① 광역자치단체장의 자문에 따라 약사(藥事)(의료기기 및 재생의료 등 제품에 관한 사항을 포함한다. 이하 같다)에 관한 해당 광역자치단체의 사무 및 이 법에 따라 해당 광역자치단체장의 권한에 속하는 사무 중 정령으로 정하는

議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に關し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

第三章 薬局

第四条（開設の許可）

薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提

것에 관한 중요사항을 조사·심의하도록 각 광역자치단체에 지방약사심의회를 설치할 수 있다.

② 지방약사심의회 조직, 운영, 그 밖에 지방약사심의회에 관하여 필요한 사항은 해당 광역자치단체의 조례로 정한다.

제3장 약국

제4조（개설의 허가）

① 약국은 그 소재지의 광역자치단체장[그 소재지가 보건소를 설치하는 시 또는 특별구의 구역에 있는 경우에는 시장 또는 구장. 제2항, 제7조제3항, 제10조제1항(제38조제1항, 제40조제1항 및 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제2항(제38조제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 같다]의 허가를 받지 아니하면 개설해서는 아니 된다.

② 제1항의 허가를 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 다음의 사항을 기재한 신청서를 그 약국 소재지의 광역자치단체장에게

出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その薬局の構造設備の概要

四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の名

六 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その薬局の平面図

二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載し

제출하여야 한다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소, 법인인 경우에는 그 대표자의 성명

2. 약국의 명칭 및 소재지

3. 약국의 구조설비의 개요

4. 약국에서 조제 및 조제된 약제의 판매 또는 수여 업무 체제의 개요, 그 약국에서 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 의약품의 판매 또는 수여 업무 체제의 개요

5. 법인인 경우에는 약국개설자의 업무를 하는 임원의 성명

6. 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항

③ 제2항의 신청서에는 다음의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 약국의 평면도

2. 제7조제1항단서 또는 제2항에 따라 약국 관리자를 지정하여 그 약국을 실제로 관리하게 하는 경우에는 그 약국 관리자의 성명 및 주소를 기재한 서류

<p>た書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類</p> <p>五 その他厚生労働省令で定める書類</p> <p>4 第一項の許可は、六年ごと</p>	<p>3. 제1항의 허가를 받으려는 자 및 제2호의 약국 관리자 이외에 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 약사 또는 등록판매자를 두는 경우에는 그 약사 또는 등록판매자의 성명 및 주소를 기재한 서류</p> <p>4. 약국에서 의약품의 판매업을 병행하는 경우에는 다음의 가 및 나 의 서류</p> <p>가. 약국에서 판매하거나 수여하는 의약품인 약국의약품, 지도필요의약품 및 일반용의약품과 관련된 후생노동성령으로 정하는 구분을 기재한 서류</p> <p>나. 약국에서 그 약국 이외의 장소에 있는 자에게 일반용의약품을 판매하거나 수여하는 경우에는 그 자와의 통신수단, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서류</p> <p>5. 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 서류</p> <p>④ 제1항의 허가는 6년마다</p>
--	--

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。

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。

二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（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。）をいう。

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが

갱신하지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 잃는다.

⑤ 이 조에서 다음 각 호의 용어의 의미는 해당 각 호에서 정하는 바에 따른다.

1. “등록판매자”란 제36조의 8제2항의 등록을 받은 자를 말한다.

2. “약국의약품”이란 지도필요의약품 및 일반의약품 이외의 의약품(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다)을 말한다.

3. “지도필요의약품”이란 다음의 가부터 라까지의 의약품(오로지 동물을 위하여 사용되는 것이 목적인 것을 제외한다) 중 그 효능 및 효과에서 인체에 대한 작용이 크지 아니한 것으로서 수요자가 약사, 그 밖의 의약관계자가 제공한 정보에 따라 선택함으로써 사용되는 것이 목적인 동시에 그 적절한 사용을 위하여 약사의 대면에 의한 정보의 제공 및 약학적 지식에 기초한 지도가 필요한 것으로서 후생노동대신이 약사식품위

必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八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

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用され

생심의회의 의견을 듣고 지정하는 것을 말한다.

가. 제조판매의 승인 신청시에 제14조제8항에 해당하는 것으로 판단된 의약품으로서 해당 신청과 관련된 승인을 받은 후 후생노동성령으로 정하는 기간이 경과하지 아니한 것

나. 제조판매의 신청시에 가의 의약품과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 동일성을 가지는 것으로 인정된 의약품으로서 해당 신청과 관련된 승인을 받은 후 후생노동성령으로 정하는 기간이 경과하지 아니한 것

다. 제44조제1항에 따른 독약

라. 제44조제2항에 따른 극약

4. “일반용의약품”이란 의약품 중 그 효능 및 효과에서 인체에 대한 작용이 크지 아니한 것으로서 수요자가 약사, 그 밖의 의약관계자가 제공한 정보에 따라 선택함으로써 사용되는 것이 목적

ることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

第五条（許可の基準）

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。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する

인 것(지도필요의약품을 제외한다)을 말한다.

제5조（허가의 기준）

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제4조제1항의 허가를 하지 아니할 수 있다.

1. 약국의 구조설비가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니할 때
2. 약국에서 조제 및 조제된 약제의 판매 또는 수여하는 업무 체제, 그 약국에서 의약품 판매업을 병행하는 경우에는 의약품의 판매 또는 수여하는 업무 체제가 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때
3. 신청인[신청인이 법인인 때에는 그 업무를 하는 임원을 포함한다. 제12조의2제3호, 제13조제4항제2호(동조 제7항 및 제13조의3제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제19조의2제2항, 제23조의2의2제3호, 제23조의2의3제4항(제23조의2의4제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의2

場合を含む。)、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。)及び第四十条の五第三項第二号において同じ。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

의17제2항, 제23조의21제3호, 제23조의22제4항제2호(동조 제7항 및 제23조의24제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조의37제2항, 제26조제4항제3호, 제31조제2항제2호, 제34조제2항제2호, 제39조제3항제2호, 제40조의2제4항제2호(동조 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제40조의5제3항제2호에서 같다]이 다음의 가부터 바까지의 어느 하나에 해당할 때

가. 제75조제1항에 따라 허가가 취소되어 취소일부터 3년이 경과하지 아니한 자

나. 제75조의2제1항에 따라 등록이 취소되어 취소일부터 3년이 경과되지 아니한 자

다. 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하게 된 후 3년이 경과하지 아니한 자

ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

第六条（名称の使用制限）

医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

第七条（薬局の管理）

薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十

라. 가부터 다까지에 해당하는 자를 제외하고 이 법, 「마약 및 향정신약단속법」, 「독극물 단속법」(소화25<1950>년 법률 제 303호), 그 밖에 약사에 관한 법령으로서 정령으로 정하는 것 또는 이에 따른 처분에 위반하여 그 위반 행위가 있는 날부터 2년이 경과하지 아니한 자

마. 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자

바. 심신의 장애로 약국개설자 업무를 적절히 수행할 수 없는 자로서 후생노동성령으로 정하는 자

제6조（명칭의 사용제한）

의약품을 취급하는 장소로서 제4조제1항의 허가를 받은 약국(이하 “약국”이라 한다)이 아닌 것에는 약국의 명칭을 붙여서는 아니 된다. 다만, 후생노동성령으로 정하는 장소에 대하여는 그러하지 아니하다.

제7조（약국의 관리）

① 약국개설자가 약사[「약사법」(소화35<1960>년 법률

六号) 第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。) 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、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)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

제146호) 제8조의2제1항에 따른 후생노동대신의 명령을 받은 자인 경우에는 동조 제2항에 따른 등록을 받은 자로 한정한다. 이하 이 항 및 제2항, 제28조제2항, 제31조의2제2항, 제35조제1항 및 제45조에서 같다]인 때에는 직접 그 약국을 실제로 관리하여야 한다. 다만, 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 다른 약사 중에서 약국 관리자를 지정하여 그 약국을 실제로 관리하게 하는 때에는 그러하지 아니하다.

② 약국개설자가 약사가 아닌 때에는 그 약국에서 약사에 관한 실무에 종사하는 약사 중에서 약국 관리자를 지정하여 그 약국을 실제로 관리하게 하여야 한다.

③ 약국 관리자(제1항에 따라 약국을 실제로 관리하는 약국개설자를 포함한다. 제8조제1항에서 같다)는 그 약국 이외의 장소에서 업으로서 약국의 관리, 그 밖에 약사에 관한 실무에 종사하는 자여서는 아니 된다. 다만, 그 약국 소재지의 광역자치단체장의 허가

受けたときは、この限りでない。

第八条 (管理者の義務)

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、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

第八条の二 (薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

를 받은 때에는 그러하지 아니하다.

제8조 (관리자의 의무)

① 약국 관리자는 보건위생상 지장이 발생할 우려가 없도록 그 약국에 근무하는 약사, 그 밖의 근로자를 감독하고, 그 약국의 구조설비 및 의약품, 그 밖의 물품을 관리하며, 그 밖에 그 약국의 업무에 대하여 필요한 주의를 하여야 한다.

② 약국 관리자는 보건위생상 지장이 발생할 우려가 없도록 그 약국의 업무에 대하여 약국개설자에게 필요한 의견을 말해야 한다.

제8조의2 (약국개설자에 의한 약국에 관한 정보의 제공 등)

① 약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의료서비스를 받는 자가 약국을 적절히 선택하기 위하여 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 해당 약국소재지의 광역자치단체장에게 보고하는 동시에 해당 사항을 기재한 서면을 해당 약국에서 열람하도록 제공하여야 한다.

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により

② 약국개설자는 제1항에 따라 보고한 사항에 대하여 변경 사항이 발생한 때에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 신속히 해당 약국 소재지의 광역자치단체장에게 보고하는 동시에 동항에 따른 서면의 기재사항을 변경하여야 한다.

③ 약국개설자는 제1항에 따른 서면의 열람을 대신하여 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 서면에 기재하여야 하는 사항을 전자정보처리조직을 사용하는 방법, 그 밖의 정보통신기술을 이용하는 방법으로서 후생노동성령으로 정하는 것으로 제공할 수 있다.

④ 광역자치단체장은 제1항 또는 제2항에 따른 보고의 내용을 확인하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 기초지자체, 그 밖의 관공서에 해당 광역자치단체의 구역 내에 소재하는 약국에 관하여 필요한 정보의 제공을 요구할 수 있다.

⑤ 도도부현 지사는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 제1항 및 제2항에 따라 보고

報告された事項を公表しなければならない。

第九條 (藥局開設者の遵守事項)

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他藥局の業務に関し藥局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 藥局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
 二 藥局における医薬品の販売又は授与の実施方法(その藥局においてその藥局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四條第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

2 藥局開設者は、第七條第一項ただし書又は第二項の規定によりその藥局の管理者を指定したときは、第八條第二項の規定による藥局の管理者の意見を尊重しなければならない。

받은 사항을 공표하여야 한다.

제9조 (약국개설자의 준수사항)

① 후생노동대신은 후생노동성령으로 다음의 사항, 그 밖에 약국의 업무에 관하여 약국개설자가 준수하여야 하는 사항을 정할 수 있다.

1. 약국 내 의약품의 시험검사, 그 밖의 의약품 관리의 실시 방법에 관한 사항
2. 약국 내 의약품의 판매 또는 수여의 실시 방법[그 약국에서 그 약국 이외의 장소에 있는 자에게 일반용 의약품(제4조제5항제4항에 따른 일반용의약품을 말한다. 이하 같다)을 판매하거나 수여하는 경우 그 자와의 통신수단에 따른 해당 실시 방법을 포함한다]에 관한 사항

② 약국개설자는 제7조제1항 단서 또는 제2항에 따라 그 약국 관리자를 지정한 때에는 제8조제2항에 따른 약국 관리자의 의견을 존중하여야 한다.

第九條の二 (調劑された薬劑の販売に従事する者)

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調劑された薬劑につき、薬劑師に販売させ、又は授与させなければならない。

第九條の三 (調劑された薬劑に関する情報提供及び指導等)

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調劑された薬劑の適正な使用のため、当該薬劑を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬劑の販売又は授与に従事する薬劑師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六條の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令

제9조의2 (조제약의 판매에 종사하는 자)

약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의사 또는 치과의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제에 대하여 약사에게 판매하게 하거나 수여하게 하여야 한다.

제9조의3 (조제약에 관한 정보 제공 및 지도 등)

① 약국개설자는 의사 또는 치과의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제의 적절한 사용을 위하여 해당 약제를 판매하거나 수여하는 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 약국에서 약제의 판매 또는 수여에 종사하는 약사에게 대면으로 후생노동성령으로 정하는 사항을 기재한 서면[해당 사항이 전자적(電磁的) 기록{전자적(電子的) 방식, 자기적(磁氣的) 방식, 그 밖에 사람의 지각으로는 인식할 수 없는 방식으로 작성된 기록으로서 컴퓨터에 의한 정보처리를 목적으로 제공되는 것을 말한다. 이하 제36조의10까지에서 같다}에 기록된 때에는 해당 전자적

で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から

기록에 기록된 사항을 후생노동성령으로 정하는 방법으로 표시한 것을 포함한다]을 이용하여 필요한 정보를 제공하게 하고, 필요한 약학적 지식에 따른 지도를 하도록 하여야 한다.

② 약국개설자는 제1항에 따른 정보의 제공 및 지도를 하도록 하는 경우에는 해당 약사에게 사전에 해당 약제를 사용하려는 자의 연령, 다른 약제 또는 의약품의 사용 상황, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 사항을 인식하도록 하여야 한다.

③ 약국개설자는 제1항에 따른 경우에 동항에 따른 정보의 제공 또는 지도를 할 수 없는 때, 그 밖에 동항에 따른 약제의 적정한 사용을 확보할 수 없다고 인정되는 때에는 해당 약제를 판매하거나 수여해서는 아니 된다.

④ 약국개설자는 의사 또는 치과의사가 교부한 처방전에 따라 조제된 약제의 적정한 사용을 위하여 해당 약제를 구입하거나 받으려는 자 또는 해당 약국개설자로부터 해당

当該藥劑を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その藥局において藥劑の販売又は授与に従事する藥劑師に、必要な情報を提供させ、又は必要な藥学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

第九條の四 (藥局における掲示)

藥局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該藥局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該藥局の見やすい場所に掲示しなければならない。

第十條 (休廢止等の届出)

藥局開設者は、その藥局を廢止し、休止し、若しくは休止した藥局を再開したとき、又はその藥局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その藥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 藥局開設者は、その藥局の

약제를 구입하거나 받으려는 자가 상담한 경우에는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 약국에서 약제의 판매 또는 수여에 종사하는 약사에게 필요한 정보를 제공하게 하거나 필요한 약학적 지식에 따른 지도를 하도록 하여야 한다.

제9조의4 (약국 내 게시)

약국개설자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 해당 약국을 이용하기 위하여 필요한 정보로서 후생노동성령으로 정하는 사항을 해당 약국의 잘 보이는 장소에 게시하여야 한다.

제10조 (휴·폐지 등의 신고)

① 약국개설자는 그 약국을 폐업, 휴업 또는 휴업한 약국을 재개한 때 또는 그 약국 관리자, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경한 때에는 30일 이내에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 약국 소재지의 광역자치단체장에게 그 내용을 신고하여야 한다.

② 약국개설자는 그 약국의



<p>名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その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。</p> <p>第十一条 (政令への委任) この章に定めるもののほか、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。</p>	<p>명칭, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 사전에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 약국 소재지의 광역자치단체 장에게 그 내용을 신고하여야 한다.</p> <p>제11조 (정령에의 위임) 이 장에서 정하는 것 외에 약국의 개설 허가, 허가의 갱신, 관리, 그 밖에 약국에 관하여 필요한 사항은 정령으로 정한다.</p>
---	--