

【参考】

違反事実が発生した時点（平成31年当時）の法律は以下のとおり。

■医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抜粋）

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品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、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

- 2 （略）
- 3 （略）
- 4 （略）
- 5 （略）
- 6 （略）
- 7 （略）

（営業所の管理）

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

- 2 （略）
- 3 （略）

（医薬品営業所管理者の義務）

第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 （略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、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（同条第七項において準用する場合を含む。）、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。）若しくは第四十条の五第三項第二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、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。

2 (略)

3 (略)

■ 麻薬及び向精神薬取締法（抜粋）

(譲渡し等)

第五十条の十六 向精神薬営業者（向精神薬使用業者を除く。）でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 病院等の開設者が、施用のため交付される向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- 二 向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬を他の向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- 三 その他厚生労働省令で定める場合

2 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者は、向精神薬営業者（向精神薬輸入業者を除く。）、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者以外の者に向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者が、向精神薬輸入業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

3 (略)

4 (略)