

# 台湾薬事法

2006年5月30日改正・公布

## 総 則

- 第1条 薬事の管理は本法の規定に基づくものとする。本法に規定がない場合は、その他の関連法律の規定に基づくものとする。ただし、「管制（規制）薬品管理条例」に規定があるものは、当該条例の規定を優先的に適用する。
- 第2条 前項にいう「薬事」とは、薬物、薬商、薬局及びその関連事項を言う。本法にいう「衛生主務官庁」とは、中央においては行政院衛生署、直轄市においては直轄市政府、県（市）においては県（市）政府を指す。
- 第3条 中央衛生主務官庁は専門の薬物管理機関を設けることができる。直轄市及び県（市）衛生主務官庁も必要があるときは許可を得た上で設置することができる。
- 第4条 本法にいう「薬物」とは、薬品及び医療器材を指す。
- 第5条 本法にいう「試験用薬物」とは、医療効果及び安全性が実証されていない薬物で、専ら動物に使用され、その毒性薬理を評価する薬物、又は臨床試験用の薬物を指す。
- 第6条 本法にいう「薬品」とは、次の各号のいずれかの原料薬及び製剤を指す。
1. 中華薬局方（Chinese Pharmacopoeia）又は中央衛生主務官庁に認められた、その他各国薬局方、公定の国家処方集、又は各当該補充薬局方集に記載される薬品を指す。
  2. 前号に記載されないものの、人間の疾病の診断、治療、軽減又は予防に使用される薬品。
  3. その他、人間の身体構造及び生理機能に影響を及ぼすに足る薬品。
  4. 前三号に掲げる薬品を配合し製造する薬品。
- 第7条 本法にいう「新薬」とは、中央衛生主務官庁の審査を経て、新成分、新治療効果複方又は新用途向け製剤であると認定された薬品を指す。
- 第8条 本法にいう「製剤」とは、原料薬を以って加工調製を行い、一定の剤形及び薬剂量に製造した薬品を指す。製剤は医師が処方した薬品、医師・薬剤師・准薬剤師（Assistant Pharmacists）が指示した薬品、一般用医薬品及び固有処方の製剤に分けられる。

前号にいう一般用医薬品の分類や審査、固有処方製剤の製造販売の申請、一般用医薬品及び固有処方製剤の販売に対する管理、及びその他の遵守すべき事項に係る規則は、中央衛生主務官庁がこれを定めるものとする。

第9条 本法にいう「一般用医薬品」とは、原料薬を加工調製し、その元の名称を使用せず、またその混入した薬品が中央衛生主務官庁に規定される制限量を超えず、且つ作用が緩やかで蓄積性がなく、長期保存に耐え、使用が簡便で、且つその効能、用量、使用法が明示され、「一般用医薬品許可証番号」が明記され、医師の指示なく疾病の治療に使用されるものを指す。

第10条 本法にいう「固有処方の製剤」とは、中央衛生主務官庁が選定、公告した、治療効能のある伝統的漢方薬の処方に基づき調製（調剤）した薬箋を指す。

第11条 本法にいう「規制薬品」とは、「管制（規制）薬品管理条例」第三条規定にいう規制薬品を指す。

第12条 本法にいう「毒劇薬品」とは、中華薬局方の毒劇薬表に記載される薬品を指す。同表に記載されていないものは、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第13条 本法にいう「医療器材」とは、人間の疾病を診断、治療、軽減又は直接に予防する、又は人間の身体構造及び機能に影響を及ぼすに足る器具（instrument）、器械、道具及びその付属品、アクセサリ、部品を指す。前述医療器材につき、中央衛生主務官庁は実際の必要に応じ、その範囲、種類、管理及びその他の管理を要する事項について、医療器材管理規則を定め、これを規制する。

第14条 本法にいう「薬商」とは、次の各号規定の業者を指す。

1. 薬品又は医療器材の販売業者。
2. 薬品又は医療器材の製造業者。

第15条 本法にいう「薬品販売業者」とは、次の各号規定の業者を指す。

1. 西洋薬の卸売り、小売、輸入及び輸出を経営する業者。
2. 漢方薬の卸売り、小売、調剤、輸入及び輸出を経営する業者。

第16条 本法にいう「薬品製造業者」とは、薬品の製造、加工及びその製品の卸売り、輸出及び自家用原料の輸入を行う業者を指す。

前項にいう「薬品製造業者」は、自家用原料の輸入につき、毎回輸入する前に、中央衛生主務官庁に対し許可を申請し、許可を得た上で、輸入することができる。輸入済みの自家用原料につき、中央衛生主務官庁の許可を得なければ、転売又は譲渡を行ってはならない。薬品製造業者は、自家製製品の販売業務を兼営することができる。

- 第 17 条 本法にいう「医療器材販売業者」とは、医療器材の卸売り、小売、輸入及び輸出を経営する業者を指す。  
医療器材の賃貸を経営する業者には、本法における医療器材販売業者に係る規定を準用する。
- 第 18 条 本法にいう「医療器材製造業者」とは、医療器材の製造、組立て、及びその製品の卸売り、輸出及び自家用原料の輸入を行う業者を指す。  
前項にいう「医療器材製造業者」は、自家製製品の小売業務を兼営することができる。
- 第 19 条 本法にいう「薬局」とは、薬剤師又は准薬剤師が自ら運営し、法に基づき薬品の調剤、供給業務を行う場所を指す。  
前項にいう「薬局」は、薬品の小売業務を兼営することができる。
- 第 20 条 本法にいう「ニセ薬」とは、調査又は検証を経た薬品のうち、次の各号のいずれかに該当するものを指す。
1. 許可を経ず、勝手に製造したもの。
  2. 含有する有効成分の名称が許可されたものに合致しないもの。
  3. 他人の製品を入れ換え又は混入したもの。
  4. 有効期間の表示を書き直し又は変更したもの。
- 第 21 条 本法にいう「粗悪薬」とは、許可を受けた薬品につき、調査又は検証を経た上で、次の各号のいずれかに該当するものを指す。
1. 非法定着色剤、防腐剤、香辛料、矯味剤及び賦形剤を勝手に添加したもの。
  2. 含有する有効成分の質、量又は強度が許可されたものに合致しないもの。
  3. 薬品の一部又は全部が汚れ又は異物を含んだもの。
  4. 顕著な変色、混濁、沈殿、潮解があり、または腐って分解したもの。
  5. 主な治療効能が、許可されたものに合致しなかったもの。
  6. 有効期間又は保存期限を過ぎたもの。
  7. 貯蔵期間が長すぎ、又は貯蔵方法が不適當であるため変質したもの。
  8. 有害物質で製造した容器に収められたもの、又は再生容器を使用したもの。
- 第 22 条 本法にいう「禁制薬」とは、次の各号のいずれかに該当する薬品をいう。
1. 中央衛生主務官庁が、その製造、調剤、輸入、輸出、販売又は陳列の禁止を明確に命令し公告した毒害薬品を指す。
  2. 許可を受けずに勝手に輸入した薬品。ただし、旅客又は交通手段の服務人員が携帯し輸入した個人用薬品は、この限りではない。

前項第二号にいう個人用薬品の数量制限は、中央衛生主務官庁が財政部と共同でこれを公告する。

第 23 条

本法にいう「不良医療器材」とは、調査又は検証を経た医療器材が、次の各号のいずれかに該当するものを指す。

1. 使用時、容易に危険が発生し、又は人の身体を傷つける可能性があるり、又は診断に誤りを生じさせるもの。
2. 毒質又は有害物質を含有し、使用時に人の健康を損なうことのあるもの。
3. 有効期間又は保存期限を過ぎたもの。
4. 許可された性能又は有効成分の質、量又は強度に合致しないもの。

第 24 条

本法にいう「薬物広告」とは、流布の方法をもって医療効能を宣伝し、販売の促進を達成することを目的とする行為を指す。

第 25 条

本法にいう「ラベル」とは、薬品又は医療器材の容器若しくは包装において、文字、図画又は記号を記載する標示用のものを指す。

第 26 条

本法にいう「添付文書」(package insert)とは、薬品又は医療器材に添付された説明書を指す。

## 第二章 薬商の管理

第 27 条

薬商となることを申請する者は、直轄市又は県(市)の衛生主務官庁に対し登記の許可を申請したうえで、ライセンス料を納付し、許可証を受領して初めて営業することができる。その登記事項に変更が生じた場合は、登記変更を行わなければならない。

前述登記事項は、中央衛生主務官庁がこれを定めるものとする。

薬商が営業支店又は工場を分設する場合は、依然として第一項規定に基づき、個別に薬商登記を行わなければならない。

第 27 条の 1

薬商は、営業中止を申請する際、営業中止の理由及び期限を許可証に明記した上で、薬商許可証及び薬物許可証を所在地の衛生主務官庁に返納しなければならない。営業再開が許可されたときには、これらが返還される。営業中止期間は一回につき一年間を超えてはならない。営業中止期間が満了となっても、所在地の衛生主務官庁から営業中止継続の許可を受けなかった場合は、営業中止期間が満了となる三十日前までに営業再開を申請しなければならない。

薬商は、廃業を申請する際、その受領した薬商許可証及び薬物許可証を取り消すために返納しなければならない。返納しなかった場合は、原許可証の発行衛生主務官庁がその登記事項を取り消す。

薬商が期間満了になっても営業中止、廃業又は営業再開の登記を申請せず、直轄市又は県（市）の衛生主務官庁が調査した上で原所在地に既に営業事実がないことを発見した場合は、原許可証の発行衛生主務官庁が、その関連する許可証を取り消すものとする。

本法の規定に違反し、衛生主務官庁に営業停止処分を下された者は、その許可証を第1項の規定に基づき処理しなければならない。

第28条 西洋薬販売業者の薬品及びその販売は、専任の薬剤師が店に常駐し管理する。ただし、麻酔薬品を販売しないものは、専任の准薬剤師がこれを行うことができる。

漢方薬販売業者の薬品及びその販売は、専任の漢方医師又は漢方薬課程を学び、適切な基準に達した薬剤師又は准薬剤師が店に常駐し管理する。

西洋薬や漢方薬の販売業者が営業所を分設する場合も、依然として第一項及び第二項の規定に従わなければならない。

第29条 西洋薬製造業者は、専任の薬剤師が工場に常駐し製造を監督する。漢方薬製造業者は、専任の漢方医師又は漢方薬課程を学び、適切な基準に達した薬剤師が工場に常駐し製造を監督する。

漢方薬製造業者が西洋薬の剤形で漢方薬を製造する場合、又は西洋薬を混入して漢方薬を製造する場合は、前項規定に従うほか、専任薬剤師がその製造を監督しなければならない。

西洋薬や漢方薬の製造業者が工場を分設する際も、依然として前二項の規定に従ってこれを行わなければならない。

第30条 薬商は、招聘した薬剤師や准薬剤師、漢方医師に解雇又は招聘の辞退があった場合は、直ちに新たに招聘しなければならない。

第31条 人間用生物薬品の製造業者は、台湾内外の大学以上の医薬学又は生物学などの学科を卒業し、微生物学や免疫学の薬品製造の専門知識を有し且つ五年以上の製造経験を有する技術者を招聘して、工場に常駐させて製造を担当させるものとする。

第32条 医療器材の販売又は製造業者は、その類別に応じて技術者を招聘しなければならない。

前項医療器材の類別及び技術者の資格は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第33条 薬商が雇用する訪問販売員は、当該業者がその所在する直轄市、県（市）の衛生主務官庁に登録して初めて訪問販売を行うことができる。

前項訪問販売員は、薬局、薬商、衛生医療機関、医学研究機関及び衛生主務官庁の承認を経て薬物販売兼営者として登記されたものに対し、その雇用主である薬商が製造販売又は代理販売する薬物に限り訪問販売することができる。その途上での訪問販売、コーナーを設けての販

売、又は勝手な薬物の開封、改装、違法広告の行為があってはならない。

### 第三章 薬局の管理及び薬品の調剤

第 34 条 薬局は、薬局許可証を申請し、見やすい場所に経営者の身分や氏名を標示しなければならない。薬局の開設及び登記変更は第 27 条第 1 項の規定を準用する。

薬局が薬品の小売業務を兼営する場合は、薬商に関する規定を適用する。ただし、別途薬商許可証を申請する必要はない。

第 35 条 漢方薬学課程を修め、適切な基準に達した薬剤師が自ら運営する薬局は、漢方薬の調剤、供給又は小売業務を兼営することができる。

第 36 条 薬剤師が自ら運営する薬局で、鑑定設備を備えるものは、薬品の鑑定業務を行うことができる。

第 37 条 薬品の調剤は、一定の作業手順に従うものでなければ、これを行ってはならない。その作業準則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

前項にいう調剤は薬剤師がこれを行うものとする。ただし、麻酔薬品を含まないものは、准薬剤師がこれを行うことができる。

病院における薬品の調剤は、薬剤師がこれを行うものとする。ただし、本法が 1993 年 2 月 5 日付で改正施行された以前に、既に病院に勤めていた准薬剤師は、前項規定を適用し、且つ継続して又は病院を替えて勤めることができる。

漢方薬の調剤は、法に別途規定がある場合を除き、漢方医師の監督のもとでこれを行うものとする。

第 38 条 准薬剤師が薬品を調剤する時は、薬剤師法第 12 条、及び第 16 条から第 20 条までの規定を準用する。

### 第四章 薬物の検査登録

第 39 条 薬品の製造及び輸入は、その成分や規格、性能、製造方法の要旨、及び検証規格と方法、関連資料又は証明書に原文及び中国語のラベル、原文及び中国語の添付文書、並びにサンプルを揃え、費用を納付した上で、中央衛生主務官庁による検査登録を申請し、承認を経て薬品許可証の発行を受けて初めてこれを行うことができる。

中央衛生主務官庁に対し薬品の試作を申請し、原料薬の輸入を許可された者は、前項規定を適用しない。その申請条件及び納付すべき費用は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第一項にいう薬品の輸入は、薬品許可証の所有者及びその受諾者が行う。

第一項にいう薬品の検査登録の申請、第46条規定に基づく薬品許可証変更や移転登録の処理、及び第47条規定に基づく薬品許可証の登録期間延長、更新及び再発行につき、その申請条件、審査手続き、承認基準、及びその他の遵守すべき事項は、中央衛生主務官庁が「薬品査驗登記審査準則」（薬品の検査試験登録に係る審査準則）を以ってこれを定める。

第40条 医療器材の製造、輸入は、中央衛生主務官庁に対し検査登録を申請し、且つ費用を納付し、承認を経て医療器材許可証の発行を受けて初めてこれを行うことができる。

前項にいう医療器材の輸入は、医療器材許可証の所有者又はその受諾者が輸入を行う。

医療器材の検査登録、許可証の変更、移転、登録期間の延長、更新及び再発行の申請につき、その申請条件、審査手続き、承認基準及びその他の遵守すべき事項は、中央衛生主務官庁がこれを行う。

第40条の1 中央衛生主務官庁は、公益を守るために必要なとき、その所有及び保管している資料、即ち薬商が薬物の製造又は輸入を申請する際に添付した薬物成分、添付文書などの関連資料を公開することができる。ただし、薬商が新薬の検査登録の申請に当たり提出した営業機密に該当する資料については、その秘密を保持しなければならない。

前項に定める、公開し得る事項の範囲及び方式に関する規定は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第40条の2 中央衛生主務官庁は、新薬許可証の発行を許可するに際して、申請者が添付した開示済みの特許番号又は出願番号を公開しなければならない。

新成分新薬の許可証が発行された日から起算して五年間、その他の薬商は許可証の所有者の同意を得なければ、その申請資料を引用し検査登録を申請することはできない。

新成分新薬の許可証が発行された日から三年が経過した後は、その他の薬商は、本法及び関連法規の薬品検査登録審査に関する規定に従い、同成分、同剤形、同剂量及び同単位含有量の薬品の検査登録申請を提出することができる。規定に合致したものは、当該新成分新薬の許可証の発行後満五年となった翌日から、薬品許可証が発行されることことができる。

新成分新薬は、外国において公開販売許可を取得してから三年以内に、中央衛生主務官庁に対し検査登録を申請して初めて第二項の規定を準用することができる。

新薬の特許権は、薬商が検査登録を申請する以前に進めた研究、教育、又は試験には及ばない。

- 第 41 条 薬物製造に係る工業の水準向上を図るため、薬物技術の研究発展につき、中央衛生主務官庁は中央工業主務官庁と共同でこれを奨励することができる。
- 前項にいう奨励の資格条件、審査手続き及びその他の遵守すべき事項に係る規則は、中央衛生主務官庁が中央工業主務官庁と共同でこれを定めるものとする。
- 第 42 条 中央衛生主務官庁は、製造、輸入される薬物につき、作業準則を定め、これを薬物許可証の許可・発行、変更及び期間延長の基準とする。前項にいう作業規則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。
- 第 43 条 製造、輸入される薬物に係る検査登記申請書、及び輸出薬物に係る申請書につき、その様式、サンプル数、関連資料、又は証書費、検査費に係る金額は、中央衛生主務官庁がこれを定める。
- 第 44 条 試験用薬物は、中央衛生主務官庁の承認を経て、初めてその安全性及び医療効能の確認のため、許可された大学病院の臨床試験に提供することができる。
- 第 45 条 製造又は輸入を許可された薬物につき、中央衛生主務官庁は、期間を指定して、その安全性を監視することができる。
- 前項にいう安全性監視期間における薬商の遵守すべき事項は、中央衛生主務官庁がこれを定める。
- 第 45 条の 1 薬物により引き起こされた深刻な不良反応につき、医療機関、薬局及び薬商はこれを通報しなければならない。通報の方法、内容及びその他遵守すべき事項に係る規則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。
- 第 46 条 製造、輸入を許可された薬物は、中央衛生主務官庁の承認を得なければ、その原登記事項を変更してはならない。
- 製造、輸入を許可された薬物の許可証は、移転があった場合、移転登録を行わなければならない。
- 第 47 条 薬物の製造、輸入の許可証の有効期間は五年である。有効期間満了となっても継続して製造や輸入を行う場合は、事前に中央衛生主務官庁に申請し、その期間延長の許可を得なければならない。ただし、期間延長は一回につき五年を超えてはならない。期間満了となっても申請しなかったもの、又はその延長が許可されなかったものは、その許可証を取り消すものとする。
- 前項にいう許可証に汚損又は紛失が生じた場合は、その理由を説明した上で、原発行許可機関に対し更新又は再発行を申請しなければならない。且つ同時に原許可証を返納し取消しを行うか、又は発行許可機関がその取消しを公告しなければならない。



- 第 48 条 薬物の製造、輸入許可証の有効期間内において、中央衛生主務官庁の新たな評価を経た上で、安全性や医療効能に疑いがあると確定された薬物については、薬商に対し所定期限内に改善するよう命じることができ、期限が過ぎても改善しなかった場合はその許可証を取り消すものとする。ただし、安全性に関する疑いが強いものは、直接にこれを取り消すことができる。
- 第 48 条の 1 第 39 条第 1 項にいう薬品の製造、輸入は、中国語ラベルの標示、添付文書の添付又は包装を行って初めて、売買や卸売り、小売を行うことができる。ただし、それらの実行に困難があると中央衛生主務官庁に認定されたものは、この限りではない。

## 第五章 薬物の販売及び製造

- 第 49 条 薬商は、出所不明又は薬商許可証を有しない者の薬品又は医療器材を販売してはならない。
- 第 50 条 医師の処方をする薬品は、医師の処方を経なければ、これを調剤し供給してはならない。ただし、次の各号はこの限りではない。  
同業薬商間の卸売り、販売。  
病院や診療所、及び機関や団体、学校の医療機構、又は検証及び学術研究機構の購買。  
中華薬局方、国民処方集の処方に基づく調剤。  
前項に定める医師処方が必要な薬品は、中央衛生主務官庁が漢方薬品、西洋薬品について個別に定める。
- 第 51 条 西洋薬の販売業者は、同時に漢方薬の販売を行なってはならず、漢方薬の販売業者は、同時に西洋薬の販売を行なってはならない。ただし、一般用医薬品はこの限りではない。
- 第 52 条 薬品販売業者は、農薬、動物用薬品又はその他の毒性化学物質の兼営販売を行ってはならない。
- 第 53 条 薬品販売業者は、輸入した薬品につき、これを小分包装（分けて包装すること）してから販売することができる。その小分包装は、次の規定に従って処理しなければならない。
1. 製剤：中央衛生主務官庁に申請し許可を得てから、薬品優良製造規定を満たす薬品製造業者により小分包装する。
  2. 原料薬：薬品優良製造規定を満たす薬品製造業者により小分包装する。小分包装した後は、中央衛生主務官庁にこれを届け出なければならない。

前項に言う小分包装の申請条件や手続き、届け出の期限や手続き、及びその他の小分包装販売に関する遵守すべき事項は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第 54 条 薬品又は医療器材が許可を経て薬物輸入許可証の発行交付を受けた後も、中央衛生主務官庁は、国の権益を保護するため、それらの輸入を規制することができる。ただし、規制する前に、既に為替の取組が許可されたものは、この限りではない。

第 55 条 製造又は輸入が許可された薬物の見本又は、景品を販売してはならない。

第 56 条 前項に言う見本、景品の管理方法は中央衛生主務官庁がこれを定める。製造販売が許可された薬物を海外に輸出販売する場合、輸出対象国の要求に応じ証明書を必要とするものは、輸出前に製造メーカーが中央衛生主務官庁に対し輸出証明書の発行交付を申請しなければならない。前項に言う薬物につき、中央衛生主務官庁が台湾内需要に対する供給が不足するおそれがあると認めた場合、その輸出を制限することができる。

第 57 条 工場登記証を受けなければ薬物を製造することはできない。ただし、中央衛生主務官庁から研究開発のための製造許可を受けた薬物は、この限りではない。

薬物製造工場又は場所の設備及び衛生条件は、薬物製造工場の工場設置基準に合致しなければならない。また衛生及び工業の主務官庁の検査を経て合格と認められて初めて登記を許可される。その工場所在地又は場所を移転した場合は、登記変更を申請しなければならない。

薬物の製造が中央衛生主務官庁の規定に合致した場合、薬商は費用を納付し、中央衛生主務官庁に対して証明書の発行を申請することができる。

薬物の海外製造工場には、前二項の規定を適用する。また、中央衛生主務官庁が定期的に、又は実際の必要に応じて工場へ赴きこれを検査する。

前四項に言う申請条件、審査手続き、許可基準及びその他の遵守すべき事項は、中央衛生主務官庁が中央工業主務官庁と共同でこれを定める。

第 57 条の 1 薬物の研究開発に従事する機構又は企業は、その研究開発用薬物を中央衛生主務官庁の規定に合致する工場又は場所で製造しなければならない。

前項に言う工場又は場所では、中央衛生主務官庁の許可を得なければ、同時にその他の製品を製造してはならない。その製造した研究開発に

使われる薬物は、中央衛生主務官庁の許可を得なければ、人体に使用してはならない。

第 58 条 薬物工場は、中央衛生主務官庁の許可を得なければ、他工場に薬物の製造を依頼し、又は製造依頼を受けてはならない。

## 第六章 規制薬品及び毒薬・劇薬の管理

第 59 条 西洋薬販売業者及び西洋薬製造業者が規制薬品及び毒薬・劇薬を購入保存又は販売する場合は、その薬品の名称、数量を記録簿に詳しく記載し、検査に備えなければならない。規制薬品は専用の戸棚を設けてこれを施錠した上で貯蔵しなければならない。規制薬品及び毒薬・劇薬のラベルには、警告及び十分に目立つ図案又は色彩を明記しなければならない。

第 60 条 規制薬品及び毒薬・劇薬は、医師の処方が必要ならば調剤、交付してはならない。

前項に言う規制薬品は、受領者の身分証明書により当該受領者に交付し、且つその氏名、住所、会社登記番号及び受領量を記録簿に詳しく明記し、処方箋とともに保存して検査に備える。

規制薬品の処方及び調剤は、中央衛生主務官庁がこれを規制することができる。

第 61 条 (削除)

第 62 条 第 59 条及び第 60 条に規定する処方箋、記録簿の保存期間は五年間とする。

第 63 条 (削除)

第 64 条 漢方薬の販売業者及び製造業者は、中央衛生主務官庁の許可を得なければ、規制薬品の販売又は使用を行ってはならない。

漢方薬の販売業者及び製造業者が毒劇の漢方薬を販売する場合は、漢方医師の署名、捺印が記載された処方箋が必要ならば、これを販売してはならない。その毒劇漢方薬の購入保存又は販売は、第 59 条の規定を準用する。

## 第七章 薬物広告の管理

第 65 条 薬商でない者は薬物広告を行ってはならない。

第 66 条 薬商が薬物広告を掲載又は放送する場合は、その全ての文字、図画又は文言につき、事前に中央又は直轄市の衛生主務官庁に許可を申請し、且つ媒体業者に許可を得た書類を提示しなければならない。原許可機関は、許可した薬物広告の内容又は掲載放送方法が民衆の健康を害し

若しくは重大な危害を与えるおそれがあることを発見した場合、薬商に直ちに掲載放送を中止し、且つ期限内に改善するよう命じなければならず、期限が過ぎても改善しなかった場合は、許可を取り消す。

薬物広告は、許可された掲載放送期間内において、原許可事項を変更してはならない。

媒体業者は、中央又は直轄市の衛生主務官庁の許可を得なかった薬物広告、許可事項に合致しない薬物広告、廃止された薬物広告、又は直ちに掲載放送を中止し且つ期限内に改善するよう命じられたものの改善しなかった薬物広告を掲載放送してはならない。

掲載放送を受託した媒体業者は、委託者の氏名（法人又は団体の名称）、身分証明書又は事業登記証番号、住居所（事務所又は営業所）及び電話などの資料を、広告の日から起算して6ヶ月間保存しなければならず、また、主務官庁がこれらの提供を要求したときは、回避、妨害又は拒絶してはならない。

第66条の1 中央又は直轄市の衛生主務官庁に許可された薬物広告につき、その有効期間は、証明書類の発行が許可された日から起算して一年間とする。有効期間満了となっても広告を継続して行う場合は、許可を下した原衛生主務官庁に対し、その期間延長の許可を申請することができる。延長期間は一回につき一年を超えてはならない。前項に言う有効期間は、当該広告が許可された証明書類に記載しなければならない。

第67条 医師の処方をする薬物、又は中央衛生主務官庁に公告指定された薬物の広告は、学術的な医療刊行物における掲載に限る。

第68条 薬物広告は、次の方法で行ってはならない。

1. 他人の名義を借りて宣伝を行う。
2. 書籍・刊行物の資料を用いてその効能又は性能を保証する。
3. 取材又は報道により宣伝を行う。
4. その他の不正な方法をもって宣伝を行う。

第69条 本法に言う薬物ではないものについては、医療効能の標示又は宣伝を行ってはならない。

第70条 取材、報道又は宣伝につき、その内容が医療効能を暗示する又は投影するものは、薬物広告と見なす。

## 第八章 調査及び取締り

第71条 衛生主務官庁は人員を派遣し、薬物製造業者や販売業者の所在地施設及び関連業務を検査することができる。また、証明書を提出したうえで、その薬物に対する抜取検査を行うことができ、業者は理由なくこ

れを拒絶してはならない。ただし、抜取検査の数量は、検証試験に使用される分に限る。

薬物製造業者の検査につき、衛生主務官庁は必要のあるとき、工業主務官庁と共同でこれを行うことができる。

本条に挙げる検査の実施方法につき、中央衛生主務官庁は中央工業主務官庁と共同でこれを定める。

第 72 条 衛生主務官庁は、人員を派遣し、医療機構又は薬局の関連業務を検査することができる。また、証明書を提出したうえで、その薬物に対する抜取検査を行うことができ、検査を受ける者は、理由なくこれを拒絶してはならない。ただし、抜取検査の数量は検査試験に使用される分に限る。

第 73 条 直轄市、県（市）の衛生主務官庁は、毎年定期的に薬商及び薬局に対する全面調査を行わなければならない。

前項に言う全面調査につき、薬商又は薬局はこれを拒絶、回避又は妨害してはならない。

第 74 条 微生物学、免疫学の学理に基づき製造した血清、抗毒素、ワクチン、類毒素及び菌液などにつき、ロット毎の製品の輸入後又は製造後に、中央衛生主務官庁が人員を派遣し見本を抜き取り、検査試験に合格し、且つ検査済みのラベルを貼って封をしなければ、販売してはならない。検証試験・封印の作業方法は、中央衛生主務官庁がこれを定める。前項に言う生物薬品の原液については、生物薬品の製造業者のみがそれを輸入することができる。

第 75 条 薬物のラベル、添付文書又は包装は、許可されたとおり、それぞれ次の事項を明記しなければならない。

1. メーカーの名称及び住所。
2. 品名及び許可証番号。
3. ロットナンバー。
4. 製造日及び有効期間又は保存期限。
5. 主要成分の含有量、用量及び用法。
6. 主治効能、性能又は適応症。
7. 副作用、禁忌及びその他の注意事項。
8. 規定に基づき明記しなければならないその他の事項。

前項第四号につき、中央衛生主務官庁が明記の必要がない旨明確に命じ公告したものは、この限りではない。

第 76 条 製造、輸入が許可された薬物につき、重大な危害を有することが発見された場合、中央衛生主務官庁は随時、その製造、輸入の禁止を公告するほか、その薬物許可証も取り消さなければならない。既に製造又は輸入したものは、期限を設けて、その輸出、調剤、販売、供給、輸

送、委託保管、売買斡旋、譲渡、又は販売を意図した陳列を禁止しなければならない。必要があるときは、それを没収し焼却することができる。

#### 第 77 条

直轄市又は県（市）の衛生主務官庁は、ニセ薬、粗悪薬、禁制薬又は不良医療器材につき、ニセ薬、禁制薬に関しては、まずその場で差押え、且つ見本を抜き取り、検査試験を行った後に、更なる処理を行うものとする。粗悪薬、不良医療器材に関しては、まずその場で差押え、且つ見本を抜き取り、検査試験を行った後に、更なる処理を行うことができる。衛生に重大な危害をもたらすものに関しては、中央衛生主務官庁に届け出て承認を得た後、これを没収し焼却する。前項規定は、許可を経ずに製造、輸入された医療器材に対してもこれを準用する。

#### 第 78 条

調査又は検証試験を経て、ニセ薬、粗悪薬、禁制薬又は不良医療器材と判定されたものは、本法の関連規定に基づき処理するほか、次の処分も行わなければならない。

1. ニセ薬、粗悪薬の製造又は輸入を行った者、及び他人の許可証を使用した者につき、許可証を発行した原機関は、その全ての製造、輸入許可証、工場登記証及び営業許可証を取り消さなければならない。
2. ニセ薬、禁制薬を販売又は販売を意図し陳列した者につき、直轄市又は県（市）の衛生主務官庁は、新聞掲載により、その商号、住所、代表人氏名、薬物名称及び犯行の情状を公告する。再度違反した者については、その営業を中止させることができる。
3. 粗悪薬、不良医療器材の製造、輸入、販売を行った者、又は販売を意図し陳列した者につき、直轄市又は県（市）の衛生主務官庁は、新聞掲載により、その商号、住所、代表人氏名、薬物名称及び犯行の情状を公告する。その情状が重大である者又は再度違反した者については、そのそれぞれの許可証の取消し及びその営業の中止をさせることができる。

前項規定は、許可を経ずに製造、輸入された医療器材に対しても、これを準用する。

#### 第 79 条

発見押収したニセ薬又は禁制薬は、没収し焼却する。

発見押収した粗悪薬又は不良医療器材のうち、本国で製造したもので、検証試験を行った後もなお改造して使用できるものは、直轄市又は県（市）の衛生主務官庁が原製造メーカーに対し、人員を派遣して所定の期限内に改造させるよう監督する。改造不能、又は期間満了になっても改造しなかった場合は、これを没収し焼却する。輸入を許可されたものについては、直ちにこれを差押え、且つ直轄市又は県（市）の衛

生主務官庁が原輸入業者に対し所定の期限内に輸入先に返品し輸出することを命じる。期限が過ぎても返品できないものは、それを没収し焼却する。

前項規定は、許可を経ずに製造、輸入された医療器材であると認定されたものに対しても、これを準用する。

第 80 条

薬物は次に掲げる各号のいずれかを有するものにつき、その製造又は輸入した業者は、直ちに医療機構、薬局及び薬商に通知するものとし、且つ所定の期限内に市販品を回収して、これを在庫品とともに、本法の関連規定に基づき処理する。

1. 許可証を受けているものの、製造又は輸入の禁止を公告されたもの
2. 法に基づき、ニセ薬、粗悪薬又は禁制薬であると認定されたもの
3. 法に基づき、不良医療器材であると認定されたもの、又は許可されなかったにもかかわらず、製造や輸入を行った医療器材
4. 薬物の製造、輸入許可証の期間延長を申請しなかったもの、又は期間延長を許可されなかったもの
5. 包装、ラベル、添付文書の登記変更を許可されたもの
6. その他回収すべきであると中央衛生主務官庁により公告されたもの

製造、輸入業者が前項各号の薬物を回収する際には、医療機構及び薬商はこれに協力しなければならない。

第 81 条

ニセ薬、粗悪薬、禁制薬及び不良医療器材の摘発又は発見押収を奨励しなければならない。

## 第九章 罰則

第 82 条

ニセ薬又は禁制薬を製造又は輸入した者は、10 年以下の懲役に処し、台湾元 1000 万元以下の罰金を併科することができる。

前項の罪を犯し、これにより人を死にいたらしめた者は無期懲役又は 10 年以上の懲役に処する。人に重傷を負わせた者は 7 年以上の懲役に処する。

過失により第一項の罪を犯した者は、3 年以下の懲役、拘留又は台湾元 50 万元以下の罰金に処する。

第一項の未遂犯は、これを罰する。

第 83 条

明らかにニセ薬又は禁制薬と知りながら、これを販売、供給、調剤、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、7 年以下の懲役に処し、台湾元 500 万元以下の罰金を併科することができる。

前項の罪を犯し、これにより人に死にいたらしめた者は7年以上の懲役に処するが、人に重傷を負わせた者は3年以上、12年以下の懲役に処する。

過失により第一項の罪を犯した者は、2年以下の懲役、拘留又は台湾元30万元以下の罰金に処する。

第一項の未遂犯は、これを罰する。

第84条

許可なく独断で医療器材を製造又は輸入した者は、3年以下の懲役に処し、台湾元10万元以下の罰金を併科することができる。

前項に言う医療器材であることを明らかに知りながら、これを販売、供給、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、前項規定に従い処罰する。

過失により前項の罪を犯した者は、6ヶ月以下の懲役、拘留又は台湾元5万元以下の罰金に処する。

第85条

第21条第1号に言う粗悪薬又は第23条第1号、第2号に言う不良医療器材をにつき、これを製造又は輸入した者は、1年以下の懲役又は拘留に処し、台湾元3万元以下の罰金を併科することができる。

過失により前項の罪を犯し、又は前項に言う粗悪薬又は不良医療器材であることを明らかに知りながら、これを販売、供給、調剤、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、6ヶ月以下の懲役又は拘留に処し、台湾元1万元以下の罰金を併科することができる。

過失により第一項に言う粗悪薬又は不良医療器材を販売、供給、調剤、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、拘留又は台湾元1万元以下の罰金に処する。

第86条

他人の薬物の名称、添付文書又はラベルを無断で使用し、又は偽って使用した者は、1年以下の懲役、拘留若しくは台湾元5万元以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

前項に言う薬物であることを明らかに知りながら、これを輸入、販売、供給、調剤、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、6ヶ月以下の懲役、拘留若しくは台湾元3万元以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第87条

法人の代表者、法人又は自然人の代理人、雇用された者、又はその他の従業員が業務執行により、第82条から第86条までの罪を犯した場合は、各当該条項の規定に従いその行為者を処罰するほか、当該法人又は自然人に対しても当該各条項に規定する罰金を科する。

第88条

本法に基づき発見押収したニセ薬、禁制薬の製造や調剤に用いられる器材は、それが犯人に属するか否かを問わず、没収する。



- 第 89 条 公務員は、職務上の権限、機会又は方法をもって、本章各条の罪を犯し、又は本章各条の罪を犯した他人を庇った場合、各当該条項の規定に従ってその刑の二分の一を加える。
- 第 90 条 第 21 条第 2 号から第 8 号までに言う粗悪薬又は第 23 条第 3 号、第 4 号に言う不良医療器材を製造又は輸入した者は、台湾元 6 万元以上、30 万元以下の罰金に処する。  
前項に言う粗悪薬又は不良医療器材を販売、供給、調剤、輸送、委託保管、販売斡旋、譲渡又は販売を意図し陳列した者は、台湾元 3 万元以上、15 万元以下の罰金に処する。  
前二項規定のいずれかを犯した場合は、その薬物管理人、製造監督者に対しても、各当該項に規定する罰金を科する。
- 第 91 条 第 65 条又は第 80 条第 1 項第 1 号から第 3 号の規定のいずれかに違反した者は、台湾元 20 万元以上、500 万元以下の罰金に処する。  
第 69 条の規定に違反した者は、台湾元 60 万元以上、2500 万元以下の罰金に処し、その違法物品は没収し焼却する。
- 第 92 条 第 27 条第 1 項、第 3 項、第 29 条、第 31 条、第 36 条、第 37 条第 2 項、第 3 項、第 39 条第 1 項、第 40 条第 1 項、第 44 条、第 45 条の 1、第 46 条、第 49 条、第 50 条第 1 項、第 51 条から第 53 条まで、第 55 条第 1 項、第 57 条第 1 項から第 4 項まで、第 57 条の 1、第 58 条、第 59 条、第 60 条、第 64 条、第 71 条第 1 項、第 72 条、第 74 条、第 75 条規定のいずれかに違反した者は、台湾元 3 万元以上、15 万元以下の罰金に処する。  
第 59 条規定に違反した場合、又は毒薬・劇薬の調剤や供給により第 60 条第 1 項規定に違反した場合は、その薬品管理人、製造監督人に対しても前項に定める罰金を科する。第 57 条第 2 項から第 4 項までの規定に違反した者につき、第 1 項の規定に基づいて処罰するほか、所在地の衛生主務官庁は、薬品工場又は薬商の名称を公表することができ、また所定期限内に改善するよう命じることができる。期限になっても改善しなかった者は、その営業を中止させることができる。また、その薬物許可証に対する期間延長を許可せず、又はその製造メーカーのその他の薬物に係る新申請案を受理しない。情状の重大な者については、その許可証を取り消すことができる。  
第 66 条第 1 項、第 2 項、第 67 条、第 68 条規定のいずれかに違反した者は、台湾元 20 万元以上、500 万元以下の罰金に処する。
- 第 93 条 第 16 条第 2 項、第 28 条、第 30 条、第 32 条第 1 項、第 33 条、第 37 条第 1 項、第 38 条又は第 62 条規定のいずれかに違反した者、又は次の各号のいずれかの状況を有する者は、台湾元 3 万元以上、15 万元以下の罰金に処する。

1. 一般用医薬品、固有処方製剤の製造、標示及び販売が、中央衛生主務官庁の第 8 条第 3 項規定に基づき定めた規則に違反した場合。
2. 医療器材の等級分け及び管理が、中央衛生主務官庁の第 13 条第 2 項規定に基づき定めた規則に違反した場合。
3. 薬物の見本、景品の使用及び包装が、中央衛生主務官庁の第 55 条第 2 項規定に基づき定めた規則に違反した場合。

第 16 条第 2 項又は第 30 条規定に違反した者は、前項規定に基づき処罰するほか、衛生主務官庁はその営業を中止させることができる。

第 94 条

第 34 条第 1 項、第 73 条第 2 項、第 80 条第 1 項第 4 号から第 6 号又は第 2 項規定のいずれかに違反した者は、台湾元 2 万元以上、10 万元以下の罰金に処する。

第 95 条

媒体業者が第 66 条第 3 項規定に違反した場合は、台湾元 20 万元以上、500 万元以下の罰金に処する。衛生主務官庁から所定の期間内に中止するよう通知されても、なお継続して掲載放送した場合は、台湾元 60 万元以上、2500 万元以下の罰金に処し、且つ、その掲載放送が中止されるまで、その回数に基づき連続して処罰しなければならない。

第 96 条

媒体業者が第 66 条第 4 項規定に違反した場合は、台湾元 6 万元以上、30 万元以下の罰金に処し、且つその回数に基づき連続して処罰する。第七章に規定する薬物広告に違反した場合は、本章規定に基づき処罰するほか、衛生主務官庁は、新聞掲載により、その代表者の氏名、薬物名称及び違反の情状を公表することができ、また、情状の重大な者については、当該薬物許可証を取り消すことができ、その元の薬品名は二年以内に使用の申請をしてはならない。

前項に言う、薬物許可証が取り消された違法薬物広告につき、許可した原衛生主務官庁は、当該業者に対し、所定の期限までに、原媒体の同一時間帯において、及び同一の版面を以って掲載放送し、謝罪声明を行うよう命じなければならない。期限になっても掲載放送しなかった場合は、翌日から当該業者の全ての薬物広告を中止させ、且つその広告申請を二度と受理しない。

第 96 条の 1

薬商が第 48 条の 1 の規定に違反した場合は、台湾元 6 万元以上、30 万元以下の罰金に処する。衛生主務官庁から所定の期限内に改善するよう通知されてもなお改善しなかった場合は、処罰を倍にし、且つ改善されるまで、その回数に基づき連続して処罰する。

第 97 条

薬商が不実の資料又は証明書を以って、薬物許可証の検証試験登記、期間延長登記又は登記変更の申請を行なった場合は、当該薬物許可証を取り消すほか、二年以内に、当該薬物許可証の検証試験登記を申請してはならない。また、その刑事責任に係るものは、司法機関へ移送する。

第 97 条の 1 「薬品査驗登記審査準則」（薬品の検証試験登記に係る審査準則）及び「医療器材査驗登記審査準則」（医療器材の検証試験登記に係る審査準則）に基づき、申請を提出する案件につき、その試験のために提出された薬物が検証試験の結果、申請資料と一致しなかった場合、中央衛生主務官庁は、検証試験結果が確定した日から起算して 6 ヶ月間は、その製造メーカーのその他の薬物に係る新申請案件を受理しない。前項状況を有し、再検査の申請期間に新たに申請された検証試験になお合格しなかった場合、中央衛生主務官庁は、新たな検証試験結果が確定した日から起算して一年間は、その製造メーカーのその他薬物の新申請案件を受理しない。

第 98 条 （削除）

第 99 条 処罰を受けた者が本法規定に基づく科料に不服な場合は、処罰通知が送達された日から起算して 15 日以内に書面を以って異議を提出し、再審査を申請する。ただし、申請は一回に限る。

罰金を科した機関は、前項に言う異議申立書の受領から 15 日以内に、当該案件を改めて審査しなければならない。理由があると認める場合は、原処罰を変更又は取り消さなければならない。

処罰を受けた者が前項の再審査に不服な場合は、法に基づき訴願及び行政訴訟を提起することができる。

第 99 条の 1 本法に基づき薬物検証試験登記、許可証変更、移転及び期間延長を申請した案件が許可を得なかった場合、申請者は処分書が送達された日から起算して 4 ヶ月以内に、理由を明確に述べた上で再審査の申請を提出する。ただし、申請は一回に限る。

中央衛生主務官庁が前項に言う再審査の申請につき理由があると認める場合、原処分を変更又は取り消さなければならない。

再審査を申請する者が前項に言う再審査の決定に不服な場合は、法に基づき訴願及び行政訴訟を提起することができる。

第 100 条 本法に言う罰金は、直轄市、県（市）の衛生主務官庁が科す。

第 101 条 本法に基づき処罰を受ける者は、本法に従って処罰されるほか、犯罪の疑いのある者は、司法機関へ移送するものとする。

## 第十章 附則

第 102 条 医師が診療を目的とし、且つ本法に規定する調剤設備を備える場合は、自らの処方に基づき自ら薬品の調剤を行うことができる。

前項規定は、全民健康保険が実施され二年間経過した後においては、中央又は直轄市の衛生主務官庁が公告した開業する薬事人員がいない僻地又は緊急な医療状況に限って行うことができる。

第 103 条

本法の公布後、1974 年 5 月 31 日までに、規定に基づき漢方薬販売業の薬商許可証を変更受領した者は、継続して第 15 条の漢方薬販売業務を営むことができる。

1993 年 2 月 5 日までに、中央衛生主務官庁の審査を経て登記されている者、又は漢方薬の経営証明に係る書類を受領した漢方薬業の従事者で、且つ漢方薬学課程を適切な基準に達するまで修めた者は、継続して漢方薬の販売業務を営むことができる。

前項に言う漢方薬の販売業務の範囲は、漢方薬材及び漢方薬製剤の輸入、輸出及び卸売り、並びに漢方薬材及び漢方医師の処方によらない薬品の小売を含む。毒劇漢方薬材、又は固有処方に従って配合した伝統的な丸（丸薬）、散（粉薬）、膏（膏薬）、丹（練り薬）、及び煎薬（煎じ薬）は含まない。

上述人員、漢方医師検定試験に合格した者、又は漢方薬剤師が設けられる以前に、漢方医師、薬剤師及び准薬剤師を招聘して店に常駐させ管理させる漢方薬商において責任者を務めて満 3 年以上、漢方薬学課程を修めて適切な基準に達し、地方の衛生主務官庁が発行した証明書を受け、且つ国家試験に合格した者の業務範囲は次のとおりである。

1. 漢方薬材及び漢方薬製剤の輸入、輸出及び卸売り。
2. 漢方薬材及び漢方医師の処方によらない薬品の小売。
3. 毒劇漢方薬材、又は固有処方に従って調合した伝統的な丸（丸薬）、散（粉薬）、膏（膏薬）、丹（練り薬）、及び煎薬（煎じ薬）を含まない。
4. 漢方医師が処方した薬品の調剤。

前述試験は、「考試院」が「行政院」とともにこれを定める。

第 104 条

1989 年 12 月 31 日までに、既に登記を許可され許可証を受け営業している西洋薬販売業者、西洋薬種商が招聘した管理専任の薬剤師又は准薬剤師は、第 28 条第 1 項に定められた、店に常駐して管理するとの制限を受ける必要はない。

第 104 条の 1

前条に言う「1989 年 12 月 31 日までに、既に登記を許可され許可証を受けて営業している西洋薬販売業者、西洋薬種商」とは、その薬商の責任者が 1990 年 1 月 1 日以降、変更なく且つ継続して営業しているものを指す。ただし、登記された営業項目が小売の薬商であり、責任者の死亡によりその配偶者が責任者になり営業を継続しているものは、この限りではない。

第 104 条の 2

本法に基づき、許可証又は事項を申請し、又は書簡を以って「薬品査驗登記審査準則」（薬品の検査試験登記に係る審査準則）及び「医療器材査驗登記審査準則」（医療器材の検査試験登記に係る審査準則）

などに関連する規定を問い合わせる際は、費用を納付しなければならない。

前項に言う納付すべき費用の種類及び金額は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第 105 条 本法の施行細則は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第 106 条 本法は公布日から施行する。

本法における、1997 年 5 月 7 日に改正公布された第 53 条の施行日は、行政院がこれを定める。2006 年 5 月 5 日に改正した条文は、2006 年 7 月 1 日から施行する。