

医療関連法規一覧

●医療提供に関連する法律

【医療職種に関連する法律】

医師法
歯科医師法
薬剤師法
保健師助産師看護師法
看護師等の人材確保の促進に関する法律
栄養士法
診療放射線技師法
歯科衛生士法
歯科技工士法
臨床検査技師等に関する法律
理学療法士及び作業療法士法
言語聴覚士法
視能訓練士法
臨床工学技士法
義肢装具士法
救急救命士法
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律
柔道整復師法

【医療施設に関連する法律】

医療法

●医療保険および年金保険に関連する法律

健康保険法
国民健康保険法
厚生年金保険法
船員保険法
国家公務員共済組合法
地方公務員共済組合法

●労働に関連する法律

労働基準法
労働安全衛生法
労働者災害補償保険法
雇用保険法
雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律
育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律

●医薬品・食品に関連する法律

【医薬品に関連する法律】

薬事法
薬剤師法
麻薬及び向精神薬取締法
大麻取締法
あへん法
覚せい剤取締法
毒物及び劇物取締法
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

【食品に関連する法律】

食品安全基本法
食品衛生法
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

●高齢者に関連する法律

高齢者の医療の確保に関する法律
介護保険法
老人福祉法
高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律

●社会福祉および障害者に関連する法律

【社会福祉に関連する法律】

社会福祉法
生活保護法
社会福祉士及び介護福祉士法

【障害者に関連する法律】

障害者基本法
障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法）
身体障害者福祉法
知的障害者福祉法
精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

●疾病予防・健康増進に関連する法律

健康増進法
地域保健法
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
予防接種法
新型インフルエンザ等対策特別措置法
がん対策基本法
臓器の移植に関する法律

●母子に関連する法律

母子保健法
母体保護法
児童福祉法
母子及び寡婦福祉法
配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律
児童虐待の防止等に関する法律

●その他医療に関連する法律

廃棄物の処理及び清掃に関する法律
個人情報保護法

Section 1 医療提供に関する法律

●医療職種に関連する法律

医療は国民の身体生命に重大な影響を及ぼすことから、国は医療従事者について法律で免許制度を定め、その資格と行うことができる業務を厳格に定めている。主な医療職種の資格やその業務について定めた法規について解説する。

1 医師法

旧医師法を廃し、医療法と共に1948（昭和23）年に制定された医師法は、医師全般の業務・資格などを規定している。医師は医師国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けて国民の健康な生活の確保にあたる。診療に従事する医師は、大学病院または厚生労働大臣指定の病院で2年以上の臨床研修を受けなければならない。医師法の主な内容は下記のとおり。

【主な内容】

- ・医師の任務（第1条）
- ・医師免許（第2条～第8条）
- ・臨床研修（第16条の2）
- ・医師の応召義務（第19条）
- ・無診察治療の禁止（第20条）
- ・診療録の記載・保存（第24条）

2 保健師助産師看護師法

保健師、助産師および看護師の資質を向上し、医療および公衆衛生の普及向上を図ることを目的に、1948（昭和23）年に制定された法律。保健師・助産師・看護師・准看護師を合わせて「看護職員」といい、看護職員に看護補助者（免許なしに看護職員の業務を補助する者）が加わると「看護要員」という。それぞれの定義は表1のとおり。

表1 看護職員の免許権者と業務

看護職員	免許権者	業務	該当条文
保健師	厚生労働大臣	保健指導	第2条
助産師	厚生労働大臣	①助産 ②妊婦・褥婦・新生児の保健指導	第3条
看護師	厚生労働大臣	①傷病者等の療養上の世話 ②診療の補助	第5条
准看護師	都道府県知事	同上（ただし、医師・看護師の指示の下で行う）	第6条

●医療施設に関連する法律

1 医療法

1948（昭和23）年に制定された医療法は、医療体制の確保や国民の健康保持を目的に、わが国における病院・診療所・助産所といった医療施設について、その開設・管理・整備の方法など、医療提供体制に関わる基本的なルールを定めた法律である。その構成と主な内容は表2のとおり。

表2 医療法の構成と主な内容

第1章 総則 第1条～第6条

【主な内容】

- ・医療法の目的（第1条）
- ・医療提供の理念（第1条の2）
- ・行政・医療従事者の責務（第1条の3・第1条の4）
- ・病院・診療所・助産所の定義（第1条の5・第2条）
- ・地域医療支援病院（第4条）
- ・特定機能病院（第4条の2）

第2章 医療に関する選択の支援等

- 第1節 医療に関する情報の提供等 第6条の2～第6条の4
- 第2節 医業、歯科医業または助産師の業務等の広告 第6条の5～第6条の8

【主な内容】

- ・医療提供施設の情報公開（第6条の3）
- ・入院患者への書面交付（第6条の4）
- ・広告可能な事項（第6条の5）
- ・診療科名（第6条の6）

第3章 医療の安全の確保 第6条の9～第6条の12

【主な内容】

- ・医療安全管理体制の確保（第6条の10）
- ・医療安全支援センターの設置（第6条の11）

第4章 病院、診療所及び助産所

- 第1節 開設等 第7条～第9条
- 第2節 管理 第10条～第23条
- 第3節 監督 第23条の2～第30条
- 第4節 雑則 第30条の2

【主な内容】

- ・病院・診療所の開設（第7条）
- ・基準病床数と病院開設許可等の制限（第7条の2）
- ・医師・歯科医師による診療所の開設（第8条）
- ・病院・診療所の管理者（第10条～第12条）
- ・院内掲示義務（第14条の2）
- ・業務委託（第15条の2）
- ・医師の宿直（第16条）
- ・病院の人員・施設基準（第21条）
- ・地域医療支援病院・特定機能病院の施設基準（第22条・第23条）

第5章 医療提供体制の確保

- 第1節 基本方針 第30条の3
- 第2節 医療計画 第30条の4～第30条の11
- 第3節 医療従事者の確保等に関する施策等 第30条の12、13
- 第4節 公的医療機関 第31条～第35条
(削除) 第36条～第38条

【主な内容】

- ・医療提供体制の確保を図るための基本方針（第30条の3）
- ・医療計画に定める事項（第30条の4）

第6章 医療法人

- 第1節 通則 第39条～第43条
- 第2節 設立 第44条～第46条
- 第3節 管理 第46条の2～第54条
- 第4節 社会医療法人債 第54条の2～第54条の8
- 第5節 解散及び合併 第55条～第62条
- 第6節 監督 第63条～第68条の3
(削除) 第69条～第71条

【主な内容】

- ・医療法人（第39条）
- ・医療法人が行うことができる業務（第42条）
- ・社会医療法人の要件（第42条の2）
- ・社会医療法人が行うことができる業務（第42条の2・第54条の2）

・医療法人の設立（第44条）

第7章 雑 則 第71条の2～第71条の6

第8章 罰 則 第71条の7～第77条

附 則 第78条～第86条

2 医療法改正の歴史的背景

医療法制定当時は戦後間もないこともあり、社会情勢や疾病構造（感染症等の急性期患者への対応が中心）を反映し、医療機関の量的整備が急務とされた。その後、医療機関の増加に伴い医療水準の確保を図るため、病床規制に加え、人員配置や施設基準等を整備したものである。数次の改正が行われているが、大きく捉えるならば、一貫して病院機能の体系化（機能分化）と医療連携の推進が図られている。主な改正の内容は下記および表3のとおり。

（1）第1次医療法改正（1985〔昭和60〕年）

量的整備の達成を踏まえ、地域偏在の是正と施設の連携推進を図る。

①全国を2次医療圏と3次医療圏に分けて医療施設を整備（都道府県ごとの医療計画の策定を制度化）、②医療計画に基づく病床の総量規制の導入、③1人医師医療法人の認可など。病床の総量規制は民間病院の駆け込み増床を招いた面もある。

（2）第2次医療法改正（1992〔平成4〕年）

高齢化、疾病構造の変化、医学技術の進歩等への対応。①医療提供の理念規定の整備、②最先端の高度医療を行う「特定機能病院」および長期に渡る療養を提供する「療養型病床群」の創設、③広告規制の緩和と院内掲示の義務づけ等による医療情報の提供推進、④医療機関の業務委託の水準確保、⑤在宅医療の推進などが図られる。

（3）第3次医療法改正（1997〔平成9〕年）

要介護者の増加、医療の質向上に対する要望等に応え、機能連携を進める拠点を医療法で位置づけ、情報提供体制と機能分担の明確化および連携を促進。①患者の権利を尊重する「インフォームド・コンセント」の概念の導入、②有床診療所への療養型病床群の拡大、③地域医療支援病院制度の創設など。

（4）第4次医療法改正（2001〔平成13〕年）

少子高齢化の進展に伴う疾病構造の変化に対応し、良質な医療を効率的に提供する体制の確立を目指す。①「その他の病床（結核病床、精神病床、感染病床を除いた病床）」を「療養病床」と「一般病床」に区分し、病院開設者は病床区分を選択して届出、②一般病床の看護配置基準の強化や病床面積の拡大など人員配置および施設基準の見直し、③医療計画における「必要病床数」から「基準病床数」への変更とその算定方法の見直し、④医療従事者の資質向上が図られ、医師・歯科医師の臨床研修の必修化など。1病院で医療を完結する時代から、連携を通じて地域で医療を完結する時代へ。

（5）第5次医療法改正（2007〔平成19〕年）

医療計画の見直しによる医療機能の分化・連携の推進。患者中心の医療の実現が謳われ、医療連携に法的な根拠を設け、医療提供体制全般にわたって法改正を行う。①都道府県による医療機能情報に関する公表制度の創設、②入退院時の文書による説明の位置づけ、③広告規制の見直しを通じた患者などへの医療情報の提供推進、④都道府県による「医師対策協議会」の制度化を通じた意志確保対策の推進や「医療安全支援センター」の制度化、⑤社会医療法人の創設など。

表3 医療法改正の変遷

	改正の内容
第1次改正 1985(昭和60)年	<ul style="list-style-type: none"> ●医療計画に基づく病床の総量規制の導入 ●都道府県ごとの医療計画の策定を制度化(2次医療圏、3次医療圏) ●1人医師医療法人の認可 → 量的整備は達成、地域偏在の是正と施設の連携を推進
第2次改正 1992(平成4)年	<ul style="list-style-type: none"> ●「特定機能病院」および「療養型病床群」の創設 ●広告規制の緩和と院内掲示の義務づけ等による医療情報の提供推進 ●医療機関の業務委託の水準確保 → 施設機能の体系化と連携を前提とした機能分化
第3次改正 1997(平成9)年	<ul style="list-style-type: none"> ●患者の権利を尊重する「インフォームド・コンセント」の導入 ●療養型病床群の診療所への拡大 ●地域医療支援病院制度の創設 → 機能連携を進める拠点を医療法で位置づけ、機能分担と連携を促進
第4次改正 2001(平成13)年	<ul style="list-style-type: none"> ●「その他の病床」を「療養病床」と「一般病床」に区分 ●一般病床の看護配置基準の強化、病床面積の拡大 ●医師・歯科医師の臨床研修の必修化 → 良質な医療を効率的に提供する体制の確立 → 1病院で完結する時代から、連携を通じて地域で完結する時代へ
第5次改正 2007(平成19)年	<ul style="list-style-type: none"> ●都道府県による医療機能情報に関する公表制度の創設 ●入院時の文書による説明の位置づけ ●広告規制の見直しを通じた患者などへの医療情報の提供推進 ●都道府県による「医師対策協議会」の制度化を通じた医師確保対策の推進 ●都道府県などによる「医療安全支援センター」の制度化 ●社会医療法人の創設 → 医療計画の役割を重視し、医療機能の分化・連携の推進 → 患者中心の医療の実現が謳われ、医療連携に法的な根拠

3 第6次医療法改正法案のポイント

2014年の通常国会に提出される第6次医療法改正法案では、病床機能分化が大きな目玉になっている。この改正により、医療機関が自院の病床機能を報告する制度や、その報告をもとに都道府県が地域医療ビジョンを策定する仕組みが創設される予定だ。主な医療法改正のポイントと改正が検討されている医療関連法規の概要を紹介する。

【医療法等改正法案の概要】

①病床の機能分化・連携の推進（医療法）

・医療機関による自院の病床機能（急性期、亜急性期、回復期等）を

都道府県知事に報告する制度（平成26年度～）

- ・都道府県による二次医療圏ごとの地域医療ビジョン（地域の医療提供体制の将来像）の策定（平成27年度～）。
- ②在宅医療の法的な位置づけを明確にし、在宅医療・連携を推進（医療法）
- ③特定機能病院の承認要件の見直し、更新制の導入（医療法）
- ④医師確保対策（医療法）
 - ・都道府県に医師不足病院の支援を行う地域医療支援センター（仮称）の設置を努力義務化
- ⑤看護職員確保対策（看護師等の人材確保の促進に関する法律）
 - ・看護師免許保持者の届出制度を創設し、離職者を把握
 - ・離職者に研修等を行い、復職を支援
- ⑥医療機関における勤務環境の改善（医療法）
 - ・PDCAサイクル型のマネジメント・システムを整備
 - ・勤務環境改善のためのガイドラインを策定
 - ・都道府県別に医療勤務環境改善支援センター（仮称）を設置
- ⑦チーム医療の推進（保健師助産師看護師法ほか）
 - ・特定行為に係る看護師の研修制度の創設
 - ・診療放射線技師、歯科衛生士の業務範囲の見直し
- ⑧医療事故の原因究明・再発防止（医療法）
 - ・院内調査の流れを明確にし、原因究明・再発防止を図る
 - ・独立性・中立性・透明性等を有する民間の第三者機関を設置
- ⑨臨床研究の推進（医療法）
 - ・先進医療を支え、難病を治療する革新的医薬品・医療機器の開発を促進するために臨床研究中核病院（仮称）の創設・整備
- ⑩持分なし医療法人への移行促進（医療法等一部改正法）
- ⑪歯科技工士国家試験の見直し（歯科技工士法）
- ⑫外国医師等の臨床修練制度の見直し（外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律）
 - ※カッコ内は改正の対象となる法律

Section 2 医療保険および年金保険に関連する法律

1 健康保険法

1922（大正11）年に制定された健康保険法は、事業所の雇用労働者および被扶養者の業務外の疾病や負傷、出産、死亡について定めた法律である。国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的としており、その構成と主な内容は表4のとおり。

表4 健康保険法の構成と主な内容

第1章 総則 第1条～第3条

【主な内容】

- ・健康保険法の目的と理念（第1条・第2条）
- ・用語の定義（第3条）

第2章 保険者

第1節 通則 第4条～第7条

第2節 全国健康保険協会 第7条の2～第7条の42

第3節 健康保険組合 第8条～第30条

【主な内容】

- ・全国健康保険協会（第7条の2）
- ・健康保険組合（第8条・第11条）

第3章 被保険者

第1節 資格 第31条～第39条

第2節 標準報酬月額及び標準賞与額 第40条～第47条

第3節 届出等 第48条～第51条の2

【主な内容】

- ・資格取得の時期（第35条）
- ・資格喪失の時期（第36条）
- ・標準報酬月額と保険料（第40条・第41条）
- ・届出（第48条・第51条）

第4章 保険給付

第1節 通則 第52条～第62条

第2節 療養の給付及び入院時食事療養費等の支給 第63条～第98条

第3節 傷病手当金、埋葬料、出産一時金及び出産手当金の支給 第99条～第109条

第4節 家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費、家族埋葬料及び家族出産育児一時金の支給 第110条～第114条

第5節 高額療養費及び高額介護合算療養費の支給 第115条・第115条の2

第6節 保健給付の制限 第116条～第122条

【主な内容】

- ・保険給付の種類（第52条）
- ・療養の給付（第63条）
- ・保険医療機関・保険薬局（第63条・第65条）
- ・保険医・保険薬剤師（第64条）
- ・入院時食事療養費・入院時生活療養費・保険外併用療養費（第85条・第86条）
- ・療養費（第87条）
- ・訪問看護療養費（第88条）
- ・移送費（第97条）
- ・傷病手当金（第99条）
- ・埋葬料（第100条）
- ・出産育児一時金・出産手当金（第101条・第102条）
- ・被扶養者に対する保険給付（第110条～第114条）
- ・高額療養費・高額介護合算療養費（第115条・第115条の2）

第5章 日雇特例被保険者に関する特例

第1節 日雇特例被保険者の保険の保険者 第123条

第2節 標準賃金日額等 第124条～第126条

第3節 日雇特例被保険者に係る保険給付 第127条～第149条

第6章 保健事業及び福祉事業 第150条

第7章 費用の負担 第151条～第183条

第8章 健康保険組合連合会 第184条～第188条

第9章 不服申立て 第189条～第192条

第10章 雑則 第193条～第207条

第11章 罰則 第207条の2～第221条

附則 第1条～第11条

2 国民健康保険法

国民健康保険法は、健康保険法と共に、わが国の医療保険制度を支える大きな2本柱の1つで、事業所の雇用労働者や公務員以外の自営業者等を主な対象にした法律である。国民健康保険事業の健全な運営を確保し、社会保障および国民保健の向上に寄与することを目的として、1958（昭和33）年に制定された。その構成は表5のとおり。

健康保険法との大きな違いは「第3章 国民健康保険組合」「第4章の2 指定市町村の安定化計画」「第8章 診療報酬審査委員会」などである。

表5 国民健康保険法の構成

第1章 総則	第1条～第4条
第2章 市町村	第5条～第12条
第3章 国民健康保険組合	
第1節 通則	第13条～第22条
第2節 管理	第23条～第31条
第3節 解散及び合併	第32条～第34条
第4節 雑則	第35条
第4章 保険給付	
第1節 療養の給付等	第36条～第57条の3
第2節 その他の給付	第58条
第3節 保険給付の制限	第59条～第63条の2
第4節 雑則	第64条～第68条
第4章の2 指定市町村の安定化計画	第68条の2
第5章 費用の負担	第69条～第81条
第6章 保健事業	第82条
第7章 国民健康保険団体連合会	第83条～第86条
第8章 診療報酬審査委員会	第87条～第90条
第9章 審査請求	第91条～第103条
第9章の2 保険事業等に関する援助等	第104条～第105条
第10章 監督	第106条～第109条
第11章 雑則	第110条～第120条
第12章 罰則	第120条の2～第128条
附則	第1条～第28条

3 厚生年金保険法

厚生年金保険法は、民間企業の労働者が加入する年金保険について定めた法律である。厚生年金は保険料の一部が自動的に国民年金（基礎年金）に拠出される仕組みから、“2階建て年金”と呼ばれており、3階部分の厚生年金基金についてもこの法律で規定している。特徴としては、老齢・障害・死亡などの保険事故に際し、報酬に比例した年金給付を行うことが挙げられる。1944（昭和19）年に「労働者年金保険法」から現在の名称に変更され、1954（昭和29）年には全面改正が行われた。その構成と主な内容は表6のとおり。

表6 厚生年金保険法の構成と主な内容

第1章 総則	第1条～第5条
【主な内容】	
・厚生年金保険法の目的（第1条）	
・年金額の改定（第2条の2）	
・用語の定義（第3条）	
第2章 被保険者	
第1節 資格	第6条～第18条
第2節 被保険者期間	第19条・第19条の2
第3節 標準報酬月額及び標準賞与額	第20条～第26条
第4節 届出、記録等	第27条～第31条の2
【主な内容】	
・適用事業所（第6条）	
・被保険者（第9条）	
・資格取得の時期（第13条）	
・資格喪失の時期（第14条）	
・標準報酬月額（第20条）	
第3章 保険給付	
第1節 通則	第32条～第41条
第2節 老齢厚生年金	第42条～第46条
第3節 障害厚生年金及び障害手当金	第47条～第57条
第4節 遺族厚生年金	第58条～第72条
第5節 保険給付の制限	第73条～第78条
【主な内容】	

- ・保険給付の種類（第32条）
- ・年金の支給期間及び支払期月（第36条）
- ・損害賠償請求権（第40条）
- ・厚生年金基金に関連する特例（第44条の2）

第3章の2 離婚等をした場合における特例 第78条の2～第78条の12

第3章の3 被扶養配偶者である期間についての特例 第78条の13～第78条の21

第4章 厚生年金保険事業の円滑な実施を図るための措置 第79条

第4章の2 積立金の運用 第79条の2～第79条の7

第5章 費用の負担 第80条～第89条

【主な内容】

- ・国庫負担（第80条）
- ・保険料（第81条）

第6章 不服申立て 第90条～第91条の3

第7章 雑則 第92条～第101条

第8章 罰則 第102条～第105条

第9章 厚生年金基金及び企業年金連合会

第1節 厚生年金基金

第1款 通則 第106条～第109条

第2款 設立 第110条～第114条

第3款 管理 第115条～第121条

第4款 加入員 第122条～第129条

第5款 基金の行う業務 第130条～第136条の5

第6款 費用の負担 第137条～第141条

第7款 基金間の移行等 第142条～第144条の4

第8款 確定拠出年金への移行等 第144条の5・第144条の6

第9款 解散及び清算 第145条～第148条

第2節 企業年金連合会

第1款 通則 第149条～第151条

第2款 設立及び管理 第152条～第158条の5

第3款 連合会の行う業務 第159条～第165条の4

第4款 解散及び清算 第166条～第168条

第3節 雑則 第169条～第181条

第4節 罰則 第182条～第188条

附則

Section 3 労働に関する法規

1 労働基準法

1947（昭和22）年に制定された労働基準法は、労働契約、賃金、労働時間、解雇、休暇など労働条件の最低基準を規定した法律である。労働組合法、労働調整関係法と合わせ労働三法と呼ばれる。1987（昭和62）年の改正で週40時間労働制、変形労働時間制、裁量労働制、フレックスタイム制を導入した。その構成と主な内容は表7のとおり。

表7 労働基準法の構成と主な内容

第1章 総則 第1条～第12条

【主な内容】

- ・労働条件の原則（第1条）
- ・男女同一賃金の原則（第4条）
- ・強制労働の禁止（第5条）

第2章 労働契約 第13条～第23条

【主な内容】

- ・契約期間等（第14条）
- ・労働条件の明示（第15条）
- ・強制貯金（第18条）
- ・解雇制限（第19条）
- ・解雇の予告（第20条）

第3章 賃金 第24条～第31条

【主な内容】

- ・賃金の支払（第24条）
- ・休業手当（第26条）
- ・最低賃金（第28条）

第4章 労働時間、休憩、休日及び年次有給休暇 第32条～第41条

第5章 安全及び衛生 第42条～第55条

第6章 年少者 第56条～第64条

【主な内容】

- ・最低年齢（第56条）
- ・未成年者の労働契約（第58条）

第6章の2 妊産婦等 第64条の2～第68条

【主な内容】

- ・産前産後（第65条）
- ・育児時間（第67条）

第7章 技能者の養成 第69条～第74条

【主な内容】

- ・職業訓練に関する特例（第70条）

第8章 災害補償 第75条～第88条

【主な内容】

- ・療養補償（第75条）
- ・休業補償（第76条）
- ・障害補償（第77条）

第9章 就業規則 第89条～第93条

【主な内容】

- ・就業規則の作成及び届出の義務（第89条）

第10章 寄宿舎 第94条～第96条の三

第11章 監督機関 第97条～第105条

第12章 雑則 第105条の2～第116条

第13章 罰則 第117条～第138条

附則

Section 4 医薬品・食品に関連する法律

1 薬事法

薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、安全確保のために必要な規制や措置を定めた法律である。1948（昭和23）年の制定以降、複数回の改定を経て、1960（昭和35）年に現在の形に整った。その構成と内容は表8のとおり。

表8 薬事法の構成と主な内容

第1章 総則 第1条・第2条

【主な内容】

- ・薬事法の目的と定義（第1条・第2条）

第2章 地方薬事審議会 第3条

第3章 薬局 第4条～第11条

【主な内容】

- ・開設の許可（第4条）
- ・薬局の管理（第7条）
- ・管理者の義務（第8条）
- ・薬剤を販売する場合等における情報提供（第9条の2）

第4章 医薬品等の製造販売業及び製造業 第12条～第23条

【主な内容】

- ・製造販売業の許可（第12条）
- ・医薬品等の製造販売の承認（第14条）
- ・特例承認（第14条の3）
- ・新医薬品、新医療機器等の再審査（第14条の4）

第4章の2 登録認証機関 第23条の2～第23条の19

第5章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

第1節 医薬品の販売業 第24条～第38条

第2節 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業 第39条～第40条の4

【主な内容】

- ・医薬品の販売業の許可（第24条）
- ・一般用医薬品の区分（第36条の3）
- ・販売方法等の制限（第37条）

第6章 医薬品等の基準及び検定 第41条～第43条

第7章 医薬品等の取扱い

第1節 毒薬及び劇薬の取扱い 第44条～第48条

第2節 医薬品の取扱い 第49条～第58条

第3節 医薬部外品の取扱い 第59条・第60条

第4節 化粧品等の取扱い 第61条・第62条

第5節 医療機器の取扱い 第63条～第65条

【主な内容】

- ・処方せん医薬品の販売（第49条）
- ・添付文書等の記載事項（第52条）

第8章 医薬品等の広告 第66条～第68条

【主な内容】

- ・誇大広告等（第66条）
- ・特定疾病用の医薬品の広告の制限（第67条）

第8章の2 生物由来製品の特例 第68条の2～第68条の11

第9章 監督 第69条～第76条の3

第9章の2 指定薬物の取扱い 第76条の4～第77条

第9章の3 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等 第77条の2～第77条の2の6

第10章 雑則 第77条の3～第83条の5

第11章 罰則 第83条の6～第91条

附則

2 薬剤師法

1960（昭和35）年に制定された薬剤師法は、医薬品の供給や調剤などを行う薬剤師について規定した法律である。薬剤師は薬剤師国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けて、国民の健康な生活の確保にあたる。主な内容は下記のとおり。

【主な内容】

- ・薬剤師の任務（第1条）
- ・薬剤師免許（第2条～第10条）
- ・薬剤師の調剤に応じる義務（第21条）
- ・調剤の場所（第22条）
- ・処方せんによる調剤（第23～第27条）

Section 5 高齢者に関連する法律

1 高齢者の医療の確保に関する法律

高齢者の医療の確保に関する法律は、国民の高齢期における適切な医療の確保を図るため、医療費適正化計画の作成、保険者による健康診査等の実施、前期高齢者に係る保険者間の費用負担の調整、後期高齢者医療制度の創設などについて定めた法律である。

1983（昭和58）年に施行された老人保健法が、2008（平成20）年の改正法の施行により、内容の大幅な改正とともに法律名も改称された。この改正により、後期高齢者医療制度が新設された。その構成と内容は表9のとおり。

表9 高齢者の医療の確保に関する法律の構成

第1章 総則 第1条～第7条

第2章 医療費適正化の推進

第1節 医療費適正化計画等 第8条～第17条

第2節 特定健康診査等基本指針等 第18条～第31条

第3章 前期高齢者に係る保険者間の費用負担の調整 第32条～第46条

第4章 後期高齢者医療制度

第1節 総則 第47条～第49条

第2節 被保険者 第50条～第55条

第3節 後期高齢者医療給付

第1款 通則 第56条～第63条

第2款 療養の給付及び入院時食事療養費等の支給

第1目 療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費及び療養費の支給 第64条～第77条

第2目 訪問看護療養費の支給 第78条～第81条

第3目 特別療養費の支給 第82条

第4目 移送費の支給 第83条

第3款 高額療養費及び高額介護合算療養費の支給 第84条・第85条

第4款 その他の後期高齢者医療給付 第86条

第5款 後期高齢者医療給付の制限 第87条～第92条

第4節 費用等

第1款 費用の負担 第93条～第115条

第2款	財政安定化基金	第116条
第3款	特別高額医療費共同事業	第117条
第4款	保険者の後期高齢者支援金等	第118条～第124条
第5節	保健事業	第125条
第6節	後期高齢者医療診療報酬審査委員会	第126条・第127条
第7節	審査請求	第128条～第130条
第8節	保健事業等に関する援助等	第131条・第132条
第9節	雑則	第133条～第138条
第5章	社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務	第139条～第154条
第6章	国民健康保険団体連合会の高齢者医療関係業務	第155条～第157条
第7章	雑則	第158条～第166条
第8章	罰則	第167条～第171条
	附則	

2 介護保険法

介護保険法は、急激な高齢化の進展に対応するために、高齢者の介護を社会全体で支え合う仕組みとして2000（平成12）年に創設された介護保険制度について必要な事項を定めた法律である。

「自立支援」「利用者本位（尊厳の保持・自己選択）」を基本理念とし、給付と負担が明確な社会保険方式によって運用されている。2000（平成12）年施行。

表10 介護保険法の構成

第1章	総則	第1条～第8条の2
第2章	被保険者	第9条～第13条
第3章	介護認定審査会	第14条～第17条
第4章	保険給付	
第1節	通則	第18条～第26条
第2節	認定	第27条～第39条
第3節	介護給付	第40条～第51条の4
第4節	予防給付	第52条～第61条の4
第5節	市町村特別給付	第62条
第6節	保険給付の制限等	第63条～第69条

第5章	介護支援専門員並びに事業者及び施設	
第1節	介護支援専門員	
第1款	登録等	第69条の2～第69条の10
第2款	登録試験問題作成機関の登録、指定試験実施機関及び指定研修実施機関の指定等	第69条の11～第69条の33
第3款	義務等	第69条の34～第69条の39
第2節	指定居宅サービス事業者	第70条～第78条
第3節	指定地域密着型サービス事業者	第78条の2～第78条の17
第4節	指定居宅介護支援事業者	第79条～第85条
第5節	介護保険施設	
第1款	指定介護老人福祉施設	第86条～第93条
第2款	介護老人保健施設	第94条～第115条
第6節	指定介護予防サービス事業者	第115条の2～第115条の11
第7節	指定地域密着型介護予防サービス事業者	第115条の12～第115条の21
第8節	指定介護予防支援事業者	第115条の22～第115条の31
第9節	業務管理体制の整備	第115条の32～第115条の34
第10節	介護サービス情報の公表	第115条の35～第115条の44
第6章	地域支援事業等	第115条の45～第115条の48
第7章	介護保険事業計画	第116条～第120条
第8章	費用等	
第1節	費用の負担	第121条～第146条
第2節	財政安定化基金等	第147条～第149条
第3節	医療保険者の納付金	第150条～第159条
第9章	社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務	第160条～第175条
第10章	国民健康保険団体連合会の介護保険事業関係業務	第176条～第178条
第11章	介護給付費審査委員会	第179条～第182条
第12章	審査請求	第183条～第196条
第13章	雑則	第197条～第204条
第14章	罰則	第205条～第215条
	附則	

Section 6 疾病予防・健康増進に関する法律

1 健康増進法

健康増進法は、急速な高齢化の進展及び疾病構造の変化に伴い、国民の健康の増進の重要性が増大するなか、国民保健の向上を図ることを目的に、健康増進の総合的な推進に関する基本的な事項、国民の栄養の改善、その他の国民の健康の増進を図るための措置を講じることを定めた法律である。

2000（平成12）年から開始された「健康日本21」を中核とする国民の健康づくり・疾病予防を推進するために2002（平成14年）に制定された。

表11 健康増進法の構成

第1章 総則	第1条～第6条
第2章 基本方針等	第7条～第9条
第3章 国民健康・栄養調査等	第10条～第16条
第4章 保健指導等	第17条～第19条の4
第5章 特定給食施設等	
第1節 特定給食施設における栄養管理	第20条～第24条
第2節 受動喫煙の防止	第25条
第6章 特別用途表示、栄養表示基準等	第26条～第33条
第7章 雑則	第34条・第35条
第8章 罰則	第36条～第40条
附則	