

第7章 医薬品等の製造販売の承認

7-1 医薬品等の製造販売の承認

1) 承認の対象

〔医薬品〕

(1) 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び法第23条の2第1項により指定する体外診断用医薬品を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(法第14条第1項)

- ⇒ 「承認」は、申請に係る物について、その品質・性状が適切で有効かつ安全であり、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として適当な物であるとした公認行為の一種といえる。
- ⇒ 製造販売の承認は、「品目」ごとに与えられるが、二つの物が同一品目に相当するか別品目とみなされるかは、それらの物の内容及び外観等を総合し、次のように判断される。
- (A) 医薬品、医薬部外品及び化粧品——次の場合に同一品目として取り扱われる。
(S36/2/8 薬発第 44 号第四の 4、S55/4/10 薬発第 483 号第六の 5)
- (a) 販売名が同一であること。
- (b) 有効成分及びその分量が同一であること。
- (c) 剤型が著しく異なること。
- (B) 医療機器——医療機器の種類に応じ、昭和 55 年薬審第 989 号「医療機器の製造販売の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」により具体的な判断が示されている。なお、医療機器の販売名を変更しても、品目の変更とはみなされない。
- 例：血圧計は形式の異なるごとに一品目、注射針は用途(皮下用、静脈用、輸血用、麻酔用等)が異なるごとに一品目
- (C) キット製品(医薬品と医療機器又は二品目以上の医薬品を一つの投与体系として組み合わせたもの)——全体が一つの医薬品として取り扱われる。(S61/3/12 薬審二第 98 号)
- ⇒ 「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」は、日本薬局方収載品目のうち、平成 6 年厚生省告示第 104 号「薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」により指定された 112 の医薬品を指す。
- 例：亜酸化窒素、アラビアゴム、亜硫酸水素ナトリウム、エチレンジアミン
- ⇒ 「法第 23 条の 2 第 1 項により指定する体外診断用医薬品」は、平成 17 年厚生省告示第 121 号「薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定

する体外診断用医薬品」の別表に掲げるもののうち、次の(A)又は(B)それぞれに掲げる要件を満たしたものとなる。ただし、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるときは承認を受ける必要がある。

- (A) 検出を目的とする体外診断用医薬品——既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が90パーセント以上であるもの(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。)
- (B) 測定を目的とする体外診断用医薬品——既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が0.9以上であり、かつ直線回帰式の傾きが0.9以上1.1以下であるもの(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。)

⇒ 上記の「平成17年厚労省告示第121号の別表に掲げるもの」は、次のとおりである。

- (a) 汎用検査用試薬——白血球キット、pHキット、グルコースキット等の50品目
- (b) 血液学的検査用試薬——血小板数キット、ヘマトクリットキット、白血球数キット等の49品目
- (c) 生化学的検査用試薬——蛋白分画キット、硫酸亜鉛混濁試験キット、セファリンコレステロールキット等の104品目
- (d) 免疫学的検査用試薬——レチノール結合蛋白キット、ミオグロビンキット、トロポニンキット等の91品目
- (e) 内分泌学的検査用試薬——プロラクチンキット、副腎皮質刺激ホルモンキット、等の38品目
- (f) 免疫組織化学的検査用試薬——組織検査用細胞性免疫キット、組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット、組織検査用消化管ホルモンキット等の10品目
- (g) 一般用検査用試薬——一般用グルコースキット、一般用総蛋白キット、一般用ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキットの3品目
- (h) シリーズ検査用試薬——クラスII汎用検査用シリーズ、クラスII血液検査用シリーズ、クラスII免疫検査用シリーズ等の21品目

⇒ 本規定及び下記(2)から(3)までの規定に違反した者は、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される。(法第84条第3号)

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人も罰せられる。法人については1億円以下、人については300万円以下の罰金刑が科される。(法第90条)

③ ①又は②に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。〈法第14条第2項第3号ハ〉

⇒ 「厚生労働省で定める場合」は、次のような場合である。〈規則第39条〉

- (A) 医薬品、医薬部外品又は医療機器——申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合
- (B) 化粧品——(a)申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合、
(b)申請に係る化粧品に含有されている成分が法第61条第4号の規定による非開示成分として不適当な場合

⇒ 次のような場合、医薬品等の承認は与えられない。〈法第14条第2項第3号イからホまで〉

- (A) 効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
- (B) 効能、効果又は性能に比べて、著しく有害な作用を有し、使用価値がないと認められるとき。
- (C) 厚生労働省令で定める場合に該当するとき

⇒ 上記(a)から(c)までのほか、次のようなときも承認が与えられない場合がある。
〈S55/4/10 薬発第483号の第一〉

- (a) 医薬品等の名称、形状等が、他の医薬品や食品等との誤用、混同を招くおそれのあるとき。
- (b) 配合剤であって、その使用目的に照らし、配合の合理的理由が認められないとき。
- (c) 添付資料に不備があり、相当の期間内にその不備が補正されないとき又は添付資料に虚偽の記載があるとき。

⇒ 厚生労働大臣は、承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、本規定の「審査」を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。〈法第14条第7項〉

(4) 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。〈法第14条第2項第4号〉

⇒ 「申請に係る医薬品が政令で定めるものであるとき」は、次の(a)から(i)までに掲げるもの以外の医薬品である場合を指す。〈令第20条第1項〉

- (a) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のため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
- (b) 専ら殺菌又は消毒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

4) 被験薬又は被験機器の副作用報告

(1) 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器具等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。〈法第80条の2第6項前段〉

- ⇒ 「治験の対象とされる薬物」は、被験薬とよばれる。〈医薬品GCP省令第2条第5項〉
- ⇒ 「治験の対象とされる機械器具等」は、被験機器とよばれる。〈医療機器GCP省令第2条第5項〉
- ⇒ 薬物に係る「厚生労働省令で定めるもの」は、次の(A)及び(B)に掲げる事項であり、各々に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。〈規則第273条第1項〉
 - (A) 次の(a)及び(b)に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの——7日
 - (a) 死亡
 - (b) 死亡につながるおそれのある症例
 - (B) 次の(a)から(d)までに掲げる事項((A)に掲げるものを除く。)——15日
 - (a) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの
 - (i) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (ii) 障害
 - (iii) 障害につながるおそれのある症例
 - (iv) (i)から(iii)まで並びに(A)(a)及び(b)に掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (v) 後世代における先天性の疾病又は異常
 - (b) (A)(a)又は(b)に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
 - (c) 外国で使用されている物であって被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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の実施
 - (d) 当該被験薬等の副作用もしくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用

4-II 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者の業務に伴う規制

1) 営業所の管理

高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を受けた者は、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。〈法第39条の2〉

- ⇒ 「厚生労働省令で定める基準」は、次のとおりである。〈規則第162条〉
- (A) 高度管理医療機器等を取り扱う業者(指定視力補正用レンズ等のみを取り扱う業者を除く。)の場合
 - (a) 高度管理医療機器等の販売又は賃貸に関する業務(指定視力補正用レンズ等のみ
の販売又は賃貸を行う業務を除く。)に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
 - (b) 厚生労働大臣が(a)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
 - (B) 指定視力補正用レンズ等のみを取り扱う業者の場合
 - (a) 高度管理医療機器等の販売又は賃貸に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
 - (b) 厚生労働大臣が(a)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者
- ⇒ 上記の「指定視力補正用レンズ等」は、令別表第一機械器具の項第七二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七二号の二に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)のうち厚生労働大臣が指定するものを指す。
- 具体的には、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズが指定されている。〈H18/2/28 厚労省告示第69号〉
- ⇒ 上記(A)(a)又は(B)(a)の「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者」として基礎講習を行おうとする者は、厚生労働大臣に申請書を提出して登録を受ける必要がある。財団法人医療機器センターのほか、医療機器の製造販売業の関係団体等が登録を受け、定期的に基礎講習を開催している。〈H16/3/30 厚労省令第62号〉
- ⇒ 上記(A)(a)の「基礎講習」は、次の(i)から(v)に掲げる科目について、6時間以上の講習が行われる。〈H16/3/30 厚労省令第62号別表二〉
- (i) 医療機器販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定
 - (ii) 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
 - (iii) 流通における医療機器の品質確保
 - (iv) 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割

11-IV 医療機器の取扱い

本節の解説については、11-I を参照のこと。

1) 医療機器の直接の容器・被包の表示事項

(1) 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器もしくは直接の被包に、次の①から⑧までに掲げる事項が記載されていなければならない。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。〈法第63条第1項〉

- ⇒ 医療機器の形態が多様であることを考慮し、本規定による直接の容器・被包の表示事項は、その医療機器自体に記載してもかまわない。医療機器自体に表示する場合、電気器械にあつてはネーム・プレートの取付けにより、その他のものにあつてはネーム・プレートの取付け、刻印又は印刷物の貼付によることが適当である。〈S36/7/8 薬発第 281 号の第六〉
- ⇒ 医療機器の表示に関し、次の(a)から(d)までに掲げるとおり通知されている。〈S36/7/8 薬発第 281 号の第六〉
 - (a) 腸線縫合糸のように製品がアンプル内に封入されたものについては、アンプル内に記載事項を記載したものを外から見やすいように封入しても差し支えないこと。
 - (b) 陶歯、レジン歯にあつては、直接の容器又は直接の被包に所要の表示を行うほか、台板にも製造販売業者の略名又は商標、形番号及び色調をつけることが適当であること。
 - (c) 輸入医療機器で直接の容器又は直接の被包のないものについては、記載事項を記載したものを確実に取り付けることによって表示しても差し支えないこと。
 - (d) 電気器械については、記載事項として定められたもののほか、定格電圧、周波数、回転する器械にあつては回転数、エックス線装置にあつてはアンペア数等電氣的必要事項をネーム・プレートに記載することが適当であること。
- ⇒ 本規定に触れる医療機器は、法第64条により準用する法第55条第1項によって販売、授与等が禁止されている。
- ⇒ 本規定但書の「別段の定め」として、次の(a)から(d)までに掲げるときには、表示の特例が認められている。
 - (a) 製造販売業者の名称等——製造販売業者の略称又は商標等のいずれかの記載によることが認められている。〈規則第226条第1項〉
 - (b) 直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、明瞭に記載できないもの——表示事項の簡略化が認められている。〈規則第226条第2項〉
 - (c) 都道府県知事が製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされているもの——「住所」を「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」に代えて表示する。〈規則第228条第3項により準用する規則第213条〉

13-V 許可の取消し

1) 許可の取消し

(1) 厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業者もしくは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、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等もしくは管理医療機器の販売業者もしくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令もしくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はこれらの者が第5条第3号等の規定に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止を命ずることができる。(法第75条第1項)

- ⇒ 医薬品等に係る業許可の取消し等の処分は、業許可の許可権者によって行われる。ただし、薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可、都道府県知事の承認に係る医薬品等のみの製造販売業又は製造業の許可、都道府県知事の承認に係る医療機器のみの修理業の許可の権限は、厚生労働大臣から都道府県知事に委任されていることから、これらの業許可の取消し等の処分は、当該都道府県知事が行うこととされている。(法第81条、令第80条)
- ⇒ 「都道府県知事」とあるが、店舗販売業にあつては、その店舗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、市長又は区長を指す。(法第69条第2項)
- ⇒ 「薬事に関する法令」については、6-III/3)/ [I] / (1)を参照のこと。
- ⇒ 「これらの者」が法人であるときは、その業務を行う役員も含まれる。(法第75条第1項)
- ⇒ 「第5条第3号等」の規定は、第5条第3号、第12条の2第3号、第13条第4項第2号(同条第7項において準用する場合を含む。)、第26条第2項第3号、第30条第2項第2号、第34条第2項第2号、第39条第3項第2号もしくは第40条の2第4項第2号の規定を指す。なお、いずれの条文の規定も許可の申請者の欠格要件を指している。
- ⇒ 例えば、同一の者が二以上の許可を得ている場合、一方の業許可に関する違反行為があったとき、もう一方の業許可についても行政処分を下すことは可能である。
- ⇒ 管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び賃貸業については、許可というものが存在しないため、当然ながら許可の取消し処分が下されることはなく、業務の停止命令のみが発動されることになる。
- ⇒ 医薬品等の製造販売業者、製造業者並びに薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者又は賃貸業者は、許可の取消し処分を受けたときは、直ちにその住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医薬品等の製造販売業の許可証を返納しなければならない。(令第7条第1項、第14条第1項、第47条)
- ⇒ 本規定による業務の停止命令に違反した者は、2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される。(法第85条第6号)
 また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には200万円以下の罰金刑が科される。(法第90条)

第14章 動物用医薬品

14-I 動物用医薬品の定義と分類

1) 動物用医薬品の定義

動物用医薬品等は、医薬品、医薬部外品又は医療機器であって、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いう。〈法第83条第1項〉

- ⇒ 「動物」は、牛、馬、豚、犬、猫、鶏、カナリヤ、タイ、ハマチ、コイ、ランチュウ、蚕をはじめとした家畜、家禽、ペット等のいわゆる有用動物を指す。
ただし、承認審査の際に残留性の観点から、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、動物用医薬品としての価値が問われるものもある。その場合の「対象動物」は、次の(a)から(d)までに掲げるものをいう。〈動物用医薬品等取締規則第24条〉
 - (a) 牛、馬及び豚
 - (b) 鶏及びうずら
 - (c) みつばち
 - (d) 食用に供するために養殖されている水産動物
- ⇒ 動物用医薬品は、専ら動物のために使用されることが目的とされるものであって、人と動物に兼用されるものは含まれない。
- ⇒ 専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬部外品は、動物用医薬部外品とよばれる。
- ⇒ 専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器は、動物用医療機器とよばれる。
- ⇒ 「動物用医薬品等」は、治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。〈法第83条第1項〉
- ⇒ 日本薬局方に収載される医薬品の中には、動物のためにも使用されるものがあるが、あくまで人のために使用されるものであり、動物用医薬品は含まれない。
- ⇒ 動物用医薬品等については、厚生労働大臣に代わって農林水産大臣が主務大臣となる。例えば、動物用医薬品等に関する許可権者、承認権者又は監督権者は、農林水産大臣となる。また、都道府県知事の権限となっているものについては、農林水産大臣が都道府県知事を指揮監督することになる。〈法第83条第1項〉
- ⇒ 農林水産大臣は、動物用医薬品の承認の申請があったとき、当該申請に係る動物用医薬品の残留性につき、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより動物用医薬品としての使用価値がないと認められるかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。〈法第83条第2項〉