

詳説  
薬事法

## 序文

ご存じの方もおいでかもしれませんが、弊社は、薬業に特化した事業を展開しており、専門書籍の著作及び専門 IT システムの構築管理を行っております。

先の作品である書籍『カラー図解 よくわかる改正薬事法』は、薬事法の改正の背景やその概要をわかりやすく書き記したものです。また、これを補足するものとして、書籍『薬事法コンプリートガイド』にて、薬事法の構成及び概要を鳥瞰的にまとめました。

しかし、いずれも初学者用に作ったものですので、少し物足りないとお感じになる方も少なくなかったのではないのでしょうか。

そこで、そのような方々の声に応えるべく、一歩又は二歩踏み込んだ解説書として、本書『詳説薬事法』を執筆いたしました。

本書では、薬事法及び関係法令を再構成して章立てし、要となる政令、省令及び通知を一緒に掲載しております。

本書は、『カラー図解 よくわかる改正薬事法』等をお読みになった方、薬事法のプロフェッショナルを目指されている方に特におすすめです。独習用や講習用など、どうぞ多彩にご活用ください。

平成 23 年 晩秋

株式会社ドーモ

代表取締役 團野 浩

## 凡例

- (A) 法——昭和 35 年法律第 145 号「薬事法」〔例：法第 1 条——薬事法第 1 条〕
- (B) 令——昭和 36 年政令第 11 号「薬事法施行令」
- (C) 規則——昭和 36 年厚生省令第 1 号「薬事法施行規則」
- (D) 業務体制省令——昭和 39 年厚生省令第 3 号「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」
- (E) GMP 省令——平成 16 年厚労省令第 179 号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- (F) QMS 省令——平成 16 年厚労省令第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- (G) GQP 省令——平成 16 年厚労省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」
- (H) GVP 省令——平成 16 年厚労省令第 135 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」
- (I) 医薬品 GLP 省令——平成 9 年厚生省令第 21 号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」
- (J) 医療機器 GLP 省令——平成 17 年厚労省令第 37 号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」
- (K) 医薬品 GCP 省令——平成 9 年厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」
- (L) 医療機器 GCP 省令——平成 17 年厚労省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」
- (M) 医薬品 GPSP 省令——平成 16 年厚労省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」
- (N) 医療機器 GPSP 省令——平成 17 年厚労省令第 38 号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」

## 目次

<b>第1章 薬事法の目的と規制対象物の定義・分類</b>	<b>1</b>
1-I 薬事法の目的	1
1-II 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の定義	2
1) 医薬品の定義	2
2) 医薬部外品の定義	4
3) 化粧品の定義	12
4) 医療機器の定義	15
1-III 医薬品の分類	16
1) 医薬品の分類	16
2) 医療用医薬品の承認申請区分による分類	22
3) 一般用医薬品の承認申請区分による分類	26
1-IV 医療機器の分類	29
1) 医療機器のリスク分類	29
2) 管理医療機器の分類	31
3) 保守管理に専門的知識を必要とする医療機器の分類	33
4) 市販後の安全管理に特別の措置を要する医療機器	34
<b>第2章 薬局</b>	<b>35</b>
2-I 薬局の開設	35
1) 薬局の定義	35
2) 薬局開設の許可	36
3) 薬局開設の許可の基準	37
4) 名称の使用制限	42
5) 薬局開設の許可に係る手続き	43
2-II 薬局開設者の業務に伴う規制	47
1) 薬局の管理	47
2) 薬局の情報	49
3) 薬局開設者の遵守事項	53
〔I〕 医薬品の試験検査	53
〔II〕 帳簿及び記録の管理	53
〔III〕 実務及び業務経験の証明	54
〔IV〕 視覚等に障害を有する薬剤師又は登録販売者に対する措置	55
〔V〕 医薬品の販売に従事する者	56
〔VI〕 医薬品を貯蔵又は陳列する場所	56
〔VII〕 医薬品の販売方法	58

[VIII] 調剤の業務	60
[IX] 薬局医薬品の販売業務	62
[X] 一般用医薬品の販売業務	64
2-III 薬局の管理者の義務	67

### 第3章 医薬品の販売業 68

3-I 医薬品の販売業の種類	68
1) 医薬品の販売業の許可	68
2) 医薬品の販売業の許可の種類	71
3-II 店舗販売業	76
1) 店舗販売業の許可	76
2) 店舗販売業の許可の基準	76
3) 店舗販売業の許可に係る手続き	79
3-III 店舗販売業者の業務に伴う規制	82
1) 店舗の管理	82
2) 店舗の情報	84
3) 店舗販売業者の遵守事項	85
[I] 医薬品の試験検査	85
[II] 帳簿及び記録の管理	85
[III] 実務及び業務経験の証明	86
[IV] 視覚等に障害を有する薬剤師又は登録販売者に対する措置	86
[V] 医薬品の販売に従事する者	86
[VI] 医薬品を貯蔵又は陳列する場所	87
[VII] 医薬品の販売方法	87
[VIII] 一般用医薬品の販売業務	88
3-IV 店舗管理者等の義務	89
1) 店舗管理者の義務	89
2) 店舗管理者を補佐する者の義務	89
3-V 配置販売業	90
1) 配置販売業の許可	90
2) 配置販売業の許可の基準	91
3) 配置販売業の許可に係る手続き	92
3-VI 配置販売業者の業務に伴う規制	95
1) 区域の管理	95
2) 配置従事の情報	96
3) 配置販売業者の遵守事項	98
[I] 帳簿及び記録の管理	98
[II] 実務及び業務経験の証明	98

〔III〕 視覚等に障害を有する薬剤師又は登録販売者に対する措置	98
〔IV〕 医薬品の配置に従事する者	99
〔V〕 医薬品を貯蔵又は陳列する場所	99
〔VI〕 医薬品の販売方法	100
〔VII〕 一般用医薬品の配置業務	101
3-VII 区域管理者等の義務	102
1) 区域管理者の義務	102
2) 区域管理者を補佐する者の義務	102
3-VIII 卸売販売業	103
1) 卸売販売業の許可	103
2) 卸売販売業の許可の基準	103
3) 卸売販売業の許可に係る手続き	104
3-IX 卸売販売業者の業務に伴う規制	107
1) 営業所の管理	107
2) 卸売販売業者の遵守事項	109
〔I〕 医薬品の試験検査	109
〔II〕 帳簿及び記録の管理	109
〔III〕 業務経験の証明	109
〔IV〕 視覚等に障害を有する薬剤師に対する措置	110
〔V〕 医薬品を貯蔵又は陳列する場所	110
〔VI〕 医薬品の適正管理の確保	110
3-X 営業所管理者の義務	111
3-XI 登録販売者	112
1) 登録販売者の資質の確認	112
2) 登録販売者の登録に係る手続き	114
<b>第4章 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業</b>	<b>117</b>
4-I 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業	117
1) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可	117
2) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の基準	119
3) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可に係る手続き	120
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	123
1) 営業所の管理	123
2) 高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者の遵守事項	124
〔I〕 高度管理医療機器等の品質確保	124
〔II〕 帳簿及び記録の管理	125
〔III〕 業務経験の証明	127
〔IV〕 高度管理医療機器等の販売等に従事する者	128

4-III	高度管理医療機器等営業管理者の義務	129
4-IV	管理医療機器の販売業又は賃貸業	131
	1) 管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出	131
	2) 管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の基準	132
	3) 管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出に係る手続き	133
4-V	特定管理医療機器の販売業者又は賃貸業者の業務に伴う規制	134
	1) 特定管理医療機器の販売業者又は賃貸業者の営業所の管理	134
	2) 特定管理医療機器の販売業者又は賃貸業者の遵守事項	135
	〔I〕 特定管理医療機器の品質確保	135
	〔II〕 帳簿及び記録の管理	136
	〔III〕 業務経験の証明	136
	〔IV〕 特定管理医療機器の販売等に従事する者	137
4-VI	特定管理医療機器営業管理者等の義務	138
4-VII	特定管理医療機器以外の管理医療機器の販売業者又は賃貸業者の遵守事項、一般医療機器の販売業者又は賃貸業者の遵守事項	140
	〔I〕 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の品質確保	140
	〔II〕 帳簿及び記録の管理	141
	〔III〕 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売等に従事する者	141
4-VIII	設置管理医療機器の販売業者又は賃貸業者の遵守事項	142
	〔I〕 設置管理医療機器の品質確保	142
	〔II〕 記録の管理	143
	〔III〕 設置管理医療機器の販売等に従事する者	143
4-IX	医療機器の修理業	144
	1) 医療機器の修理業の許可	144
	2) 医療機器の修理業の許可の基準	146
	3) 医療機器の修理業の許可に係る手続き	147
4-X	医療機器の修理業者の業務に伴う規制	150
	1) 事業所の管理	150
	2) 医療機器の修理業者の遵守事項	153
	〔I〕 業務経験の証明	153
	〔II〕 医療機器の修理に従事する者	153
4-XI	責任技術者の義務	154
4-XII	特定保守管理医療機器の修理業者の遵守事項	155
	〔I〕 作業管理と品質管理	155
	〔II〕 記録の管理	156
4-XIII	特定保守管理医療機器の修理業の責任技術者の義務	157
4-XIV	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の遵守事項	159
4-XV	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業の責任技術者の義務	160

- 4-XVI 設置管理医療機器の修理業者の遵守事項 161
- 4-XVII 一般家庭で使用される医療機器に係る情報提供の努力義務 162

## 第5章 医薬品等の製造業 163

- 5-I 医薬品等の製造業 163
  - 1) 製造業の許可 163
  - 2) 製造業の許可の基準 166
  - 3) 製造業の許可に係る手続き 169
- 5-II 医薬品等の製造業者の業務に伴う規制 172
  - 1) 製造所の管理 172
  - 2) 製造業者の遵守事項 176
    - 〔I〕 製造管理又は品質管理の方法 176
    - 〔II〕 GMP省令が定める製造管理又は品質管理の方法 177
    - 〔III〕 記録の管理 184
    - 〔IV〕 業務経験の証明 185
    - 〔V〕 視覚等に障害を有する薬剤師に対する措置 185
    - 〔VI〕 薬局製造販売医薬品 186
    - 〔VII〕 輸入に係る届出 186
- 5-III 医薬品製造管理者又は責任技術者の義務 187
- 5-IV 外国製造業者 188
  - 1) 外国製造業者の認定 188
  - 2) 外国製造業者の認定の基準 190
  - 3) 外国製造業者の認定に係る手続き 191
- 5-V 認定外国製造業者の遵守事項 193

## 第6章 医薬品等の製造販売業 194

- 6-I 医薬品等の製造販売業 194
  - 1) 製造販売業の許可 194
  - 2) 製造販売業の許可の基準 197
  - 3) 製造販売業の許可に係る手続き 198
- 6-II 薬局製造販売医薬品の製造販売業の特例 201
- 6-III 医薬品等の製造販売業者の業務に伴う規制 202
  - 1) 事業所の管理 202
  - 2) 製造販売後安全管理の業務委託 204
    - 〔I〕 処方せん医薬品又は高度管理医療機器に係る業務委託 204
    - 〔II〕 処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器に係る業務委託 207
    - 〔III〕 医薬部外品、化粧品又は一般医療機器に係る業務委託 210
    - 〔IV〕 記録の保存 211

- 3) 製造販売業者の遵守事項 212
  - 〔I〕 製造販売の方法 212
  - 〔II〕 GMP 省令又は QMS 省令が定める製造管理及び品質管理の方法 213
  - 〔III〕 GQP 省令が定める品質管理の方法 213
  - 〔IV〕 GVP 省令が定める製造販売後安全管理の方法 222
  - 〔V〕 記録の管理 229
  - 〔VI〕 業務経験の証明 230
  - 〔VII〕 視覚等に障害を有する薬剤師に対する措置 231
  - 〔VIII〕 一般用医薬品 231
  - 〔IX〕 薬局製造販売医薬品 231
  - 〔X〕 設置管理医療機器 232
  - 〔XI〕 輸入に係る届出 233
- 6-IV 総括製造販売責任者の義務 234

## 第7章 医薬品等の製造販売の承認 235

- 7-I 医薬品等の製造販売の承認 235
  - 1) 承認の対象 235
  - 2) 承認の要件 239
  - 3) 承認申請書の添付資料 243
  - 4) 承認に係る手続き 247
  - 5) 承認事項の一部変更 252
  - 6) 特例承認 253
  - 7) 承継 256
- 7-II 薬局製造販売医薬品の承認の特例 258
- 7-III 医薬品等の製造販売の届出 258
- 7-IV 外国製造医薬品等の承認 260
  - 1) 外国製造医薬品等の承認 260
  - 2) 外国製造医薬品等の承認の申請者の要件 262
  - 3) 外国製造医薬品等の承認に係る手続き 263
  - 4) 外国特例承認取得者の遵守事項 264
  - 5) 選任製造販売業者の遵守事項 266
- 7-V 原薬等登録原簿 267
  - 1) 原薬等登録原簿 267
  - 2) 登録の手続き 268
  - 3) 登録の変更・抹消・承継 269
  - 4) 機構による登録等 272
- 7-VI 再審査制度 273
  - 1) 再審査の対象と期間 273

2) 再審査の方法	279
3) 再審査の申請書の添付資料	281
4) 使用の成績等に関する調査	283
7-VII 再評価制度	286
1) 再評価の対象と期間	286
2) 再評価の方法	288
3) 再評価の資料	290
7-VIII 医薬品等の基準	292
1) 日本薬局方	292
2) 医療機器の基準	292
3) 医薬品等の品質基準	293
7-IX 医薬品等の検定	294
1) 医薬品等の検定	294
2) 検定に係る手続き	296
<b>第8章 指定管理医療機器等の製造販売の認証</b>	<b>298</b>
8-I 指定管理医療器具等の製造販売の認証	298
1) 認証の対象	298
2) 認証の要件	300
3) 認証に係る手続き	302
8-II 外国特例認証取得者	305
1) 選任製造販売業者	305
2) 外国特例認証取得者の遵守事項	306
3) 選任製造販売業者の遵守事項	308
4) 認証事項の一部変更	309
8-III 登録認証機関	310
1) 登録認証機関の登録の基準	310
2) 登録認証機関の登録に係る手続き	313
3) 基準適合性認証の業務	316
4) 登録認証機関の監督	323
5) 厚生労働大臣による基準適合性認証の業務	325
<b>第9章 治験</b>	<b>326</b>
9-I 治験の概要	326
1) 治験の実施基準	326
2) 治験計画の届出	328
3) 治験計画の届出後の調査	331
4) 被験薬又は被験機器の副作用報告	332

- 5) 治験の監督 334
- 6) 治験情報の秘密 335
- 9-II 治験の準備に関する基準 336
  - 1) 業務手順書 336
  - 2) 必要な人員の確保 336
  - 3) 必要な試験の終了 337
  - 4) 治験責任医師 337
  - 5) 治験実施計画書 338
  - 6) 治験薬概要書 340
  - 7) 説明文書 340
  - 8) 実施医療機関 341
  - 9) 治験業務の委託 343
  - 10) 補償措置 343
  - 11) 治験国内管理人 344
- 9-III 治験の管理に関する基準 345
  - 1) 治験薬 345
  - 2) 副作用情報 347
  - 3) モニタリング 348
  - 4) 監査 349
  - 5) 治験の中止 350
  - 6) 記録の保存 351
  - 7) 多施設共同治験 351
  - 8) 効果安全性評価委員会 352
- 9-IV 治験を行う基準 353
  - 1) 治験審査委員会 353
  - 2) 実施医療機関 360
  - 3) 治験責任医師 364
  - 4) 被験者の同意 367

## 第10章 市販後の安全対策 370

- 10-I 製造販売業者又は卸売販売業者等の責務 370
  - 1) 情報の提供等 370
  - 2) 危害の防止 371
  - 3) 副作用等の報告 373
  - 4) 回収の報告 377
- 10-II 薬局開設者又は医薬関係者等の責務 378
  - 1) 情報収集への協力 378
  - 2) 情報の利用等 378

3) 危害の防止	379
4) 副作用等の報告	380
10-III 国又は都道府県の責務	381
10-IV 特定医療機器に関する責務	383
1) 承認取得者等の責務	383
2) 医師等の責務	384
3) 記録等の事務の委託	384
4) 利用者情報の秘密	385
5) 国又はと都道府県の指導等	385
<b>第11章 医薬品等の取扱い</b>	<b>386</b>
11-I 医薬品の取扱い	386
1) 医薬品の直接の容器・被包の表示事項	386
2) 医薬品の添付文書の記載事項	395
3) 医薬品の法定表示事項等の記載の方法	399
4) 医薬品の記載禁止事項	401
5) 不正表示医薬品	402
6) 不良医薬品	403
7) 医薬品の陳列の方法	407
8) 医薬品の封	408
9) 処方せん医薬品の取扱い	409
11-II 医薬部外品の取扱い	412
1) 医薬部外品の直接の容器・被包の表示事項	412
2) 医薬部外品の添付文書の記載事項	417
3) 医薬部外品の法定表示事項等の記載の方法	418
4) 医薬部外品の記載禁止事項	419
5) 不正表示医薬部外品	420
6) 不良医薬部外品	421
11-III 化粧品の取扱い	424
1) 化粧品の直接の容器・被包の表示事項	424
2) 化粧品の添付文書の記載事項	428
3) 化粧品の法定表示事項等の記載の方法	429
4) 化粧品の記載禁止事項	430
5) 不正表示化粧品	432
6) 不良化粧品	433
11-IV 医療機器の取扱い	435
1) 医療機器の直接の容器・被包の表示事項	435
2) 医療機器の添付文書の記載事項	439

- 3) 医療機器の法定表示事項等の記載の方法 442
- 4) 医療機器の記載禁止事項 443
- 5) 不正表示医療機器 444
- 6) 不良医療機器 445
- 11-V 毒薬及び劇薬の取扱い 447
  - 1) 毒薬及び劇薬の表示 447
  - 2) 毒薬及び劇薬の販売方法 449
- 11-VI 広告規制 454
  - 1) 誇大広告の禁止 454
  - 2) 保証表現の禁止 456
  - 3) 承認前の広告の禁止 457
  - 4) 墮胎を暗示する文書の禁止 457
  - 5) 特定疾病用医薬品の広告の制限 458

## 第12章 生物由来製品と希少疾病用医薬品等 459

- 12-I 生物由来製品の定義 459
- 12-II 生物由来製品の製造管理者 460
- 12-III 生物由来製品の取扱いの特例 462
  - 1) 生物由来製品の直接の容器・被包の表示事項 462
  - 2) 生物由来製品の添付文書の記載事項 464
  - 3) 生物由来製品の法定表示事項等の記載の方法 465
  - 4) 不正表示生物由来製品 466
  - 5) 不良生物由来製品 466
- 12-IV 生物由来製品の市販後安全対策の特例 467
  - 1) 特定医療関係者 467
  - 2) 感染症定期報告 468
  - 3) 生物由来製品に関する記録 470
- 12-V 希少疾病用医薬品等の指定 474
  - 1) 希少疾病用医薬品等の指定 474
  - 2) 希少疾病用医薬品等の公示 476
- 12-VI 希少疾病用医薬品等の開発の促進 476
- 12-VII 希少疾病用医薬品等の指定の取消し 477
  - 1) 試験研究等の中止の届出 477
  - 2) 希少疾病用医薬品等の指定の取消し 477

## 第13章 監督 479

- 13-I 薬事監視員 479
- 13-II 立入検査 480

1) 立入検査	480
2) 立入検査の委託	489
13-III 命令	491
1) 緊急命令	491
2) 廃棄・回収命令	492
3) 検査命令	495
4) 改善・業務停止命令	496
5) 業務体制の整備命令	501
6) 報告内容の是正命令	502
7) 必要な措置の実施命令	503
8) 責任者の変更命令	505
13-IV 承認の取消し	506
1) 承認の取消し	506
2) 外国特例承認の取消し	510
3) 特例承認の取消し	512
13-V 許可の取消し	513
1) 許可の取消し	513
2) 外国製造業者の認定の取消し	516
3) 許可・認定の更新の拒否	518
<b>第 14 章 動物用医薬品</b>	<b>519</b>
14-I 動物用医薬品の定義と分類	519
1) 動物用医薬品の定義	519
2) 動物用医薬品の分類	520
14-II 薬事法の適用	522
1) 薬事法の読み替え	522
2) 薬事法により制定された農林水産省令	523
14-III 薬事法の特例	524
1) 動物用医薬品の製造禁止及び輸入禁止の特例	524
2) 動物用医薬品特例店舗販売業者	525
3) 不正表示動物用医薬品の使用禁止の特例	528
4) 動物用医薬品の使用規制の特例	529
<b>第 15 章 指定薬物</b>	<b>532</b>
15-I 指定薬物の指定	532
15-II 指定薬物の規制	534
1) 指定薬物の製造及び販売の禁止	534
2) 指定薬物の製造及び販売の禁止	536

- 15-III 指定薬物の取締り 537
  - 1) 指定薬物の疑いのある物品の検査 537
  - 2) 指定薬物の廃棄及び回収 539
  - 3) 立入検査 540

## 第16章 主要政省令 541

- 16-I 薬局等構造設備規則 541
- 16-II 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令  
〔業務体制省令〕 567
- 16-III 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
〔GMP省令〕 572
- 16-IV 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
〔QMS省令〕 589
- 16-V 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令  
〔GQP省令〕 623
- 16-VI 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令  
〔GVP省令〕 634
- 16-VII 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令  
〔医薬品GLP省令〕 642
- 16-VIII 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令  
〔医療機器GLP省令〕 651
- 16-IX 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
〔医薬品GCP省令〕 660
- 16-X 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令  
〔医療機器GCP省令〕 699
- 16-XI 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令  
〔医薬品GPSP省令〕 734
- 16-XII 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令  
〔医療機器GPSP省令〕 741
- 16-XIII 薬事法関係手数料令 748
- 16-XIV 薬事法関係手数料規則 771

索引 773