

第二条(定義)

■第2条第1項■

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わせられたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

趣旨

本規定は、医薬品の定義を定めたものである。

解説

- 1 処方せんにより調剤された薬剤は、特定人の特定疾病にのみ用いられ、一般に流通することのないものであることにかんがみ、薬機法上の医薬品には該当しないものとする。
(S36/2/8 薬発第44号)

<第1号>

- 2 「日本薬局方」は、我が国において繁用され、又は重要な医薬品について、その性状品質を定めた基準書である。これに収載されている物は、当然に医薬品とされているが、その使用目的が食品用、化学工業用等に限定される場合には、解釈上、医薬品から除外される。現在のところ、第16改正日本薬局方において1,764品目が収載されている。(例: アスピリン、ニトログリセリン錠、インスリン注射液)

<第2号>

- 3 「動物」とは、家畜、家禽その他のいわゆる有用動物をいう。具体的には牛、馬、豚、犬、猫、鶏、ハマチ等の魚類、家で飼う小鳥類、金魚、蚕等が該当する。
- 4 「診断」を目的として使用される医薬品として、例えば胃のエックス線撮影用の硫酸バリウム、放射性物質を利用した体内・体外診断用医薬品がある。
- 5 「治療」を目的として使用される医薬品として、例えば解熱鎮痛剤のアスピリンがあり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くが該当する。
- 6 「予防」を目的として使用される医薬品として、例えばコレラワクチン等のワクチン類、ジフテリアトキソイド等のトキソイド類のほか、殺菌消毒剤、殺虫殺鼠^{きつそ}剤があり、いわゆる防疫用薬剤等が該当する。
- 7 「機械器具等(略)でないもの」とあるように、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体については、別途、医療機器として

第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

第十二条 (製造販売業の許可)

■ 第12条第1項 ■

次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣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販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

趣旨

本規定は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業については、各々について、厚生労働大臣の許可がない限り、禁止される旨を定めたものである。

解説

1 薬機法においては、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をした者が、その製造から市販後までにわたり責任を負うという考え方がとられている。

また、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けることが各々の承認を受けることのできる要件とされており、製品の品質、有効性及び安全性と無関係のものではないとして整理されている。

2 「体外診断用医薬品を除く。」とあるように、本章において『医薬品』という場合、体外診断用医薬品を除いた医薬品をさすものとする。なお、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業に関する規制については、第5章において扱われる。

⇒ 「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断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をいう。(法第2条第14項)

3 「許可」とは、一般的に禁止されている行為について、特定の場合に解除する行政庁の行為をいう。

4 「者」とあるが、自然人はもちろんのこと、法人についても法令又はその法人の定款・寄附行為で定めた目的の範囲内であれば、本規定の許可を受けることができる。

5 「業として」とは、ある者の同種の行為の反覆的継続的遂行が、社会通念上事業の遂行とみることができる程度のものである場合をさす。行為自体は一回限りとみられるも

第十四条(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

■ 第 14 条 第 1 項 ■

医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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。

趣旨

本規定は、医薬品、医薬部外品又は指定成分を含有する化粧品の製造販売にあたっては、厚生労働大臣の承認を受けなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 「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 117 の医薬品(例：亜酸化窒素、アラビアゴム、亜硫酸水素ナトリウム、親水ワセリン)をさす。
- 2 「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品」として、清浄綿が指定されている。(H9/3/24 厚生省告示第 53 号)
- 3 「厚生労働大臣の指定する成分」は、法第 61 条第 4 号の名称の記載を省略しようとする成分、いわゆる非開示成分をさす。(H12/9/29 厚生省告示第 332 号)
⇒ 上記の「非開示成分」は、化粧品の直接の容器又は直接の被包に、当該成分の名称に代えて、『その他の成分一』『その他の成分二』等と記載される。(H12/9/29 医薬発第 990 号)
⇒ 化粧品については、全成分表示制度が導入されており、製造販売業者の責任の下、平成 12 年厚生省告示第 331 号「化粧品基準」に違反しない成分について、その安全性を確認した上でこれを配合することができる。これに伴い、化粧品の直接の容器又は直接の被包には、原則、すべての成分の名称を表示することが義務づけられている。
- 4 「製造販売」とは、その製造等をし、又は輸入をした医薬品、医薬部外品又は化粧品を、販売し、又は授与することをいう。(法第 2 条第 13 項)
- 5 「者」は、自然人又は法人をさす。
- 6 「品目ごとに」とあるが、二の物が同一品目とみなされるかどうかについては、それらの内容及び外観等を総合して、次の(A)及び(B)に掲げるように判断される。
(A) 医薬品、医薬部外品及び化粧品
——次の(a1)から(a3)までに掲げる場合、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)
(a1) 販売名が同一であること
(a2) 有効成分及びその分量が同一であること

第五十二条の二(添付文書等記載事項の届出等)

■ 第 52 条の 2 第 1 項 ■

医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

趣旨

本規定は、医薬品の製造販売業者に対し、厚生労働大臣が指定する医薬品の添付文書等記載事項のうち所定の事項について、厚生労働大臣への事前の届出を義務づけたものである。

解説

1 『薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会』による平成 21 年 4 月 30 日の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」において、添付文書については、欧米の制度も参考に承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直して、公的な文書と位置づけ、行政の責任を明確にするべきとの指摘がなされた。

また、『厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会』による平成 23 年 1 月 24 日の「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」において、添付文書の位置づけについては、その重要性にかんがみ、国の監督権限を薬機法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、あるいは製造販売業者に届出義務を課すかについて議論が行われた。その議論において、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に対し、製造販売開始前及び改訂時の添付文書の事前の届出義務を課すものとする制度に改めることが適当であるとする意見が優勢を占めるに至った。

これらのとりまとめを踏まえ、医薬品の製造販売業者は最新の知見に基づき添付文書を作成して厚生労働大臣へ届け出るものとし、併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を、直ちに、ウェブサイトに掲載するものとする添付文書の届出制を導入することとし、平成 25 年の法改正により本規定が新設された。

2 医療用医薬品について、製造物責任法第 2 条第 2 項にいう『通常有すべき安全性』が確保されるためには、その引渡し時点で予見し得る副作用に係る情報が添付文書に適切に記載されているべきである。

また、その『通常有すべき安全性』が確保されるために必要な副作用に係る情報の添付文書への記載の適否は、医療用医薬品の引渡し時点で予見し得る副作用の内容又は程度(その発現頻度を含む。)等、その効能又は効果から通常想定される処方者又は使用者等の知識及び能力、副作用に係る記載の形式又は体裁等の諸般の事情を総合的に考慮して、予見し得る副作用の危険性が処方者等に十分明らかにされているといえるか否かと

第五十四条(記載禁止事項)

■ 第 54 条 ■

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

趣 旨

本規定は、医薬品の記載禁止事項を明示したものである。

解 説

- 1 「その医薬品」とあるように、医薬品そのものへの記載(例：錠剤への打刻)についても本規定の適用対象としている。
- 2 「その容器若しくは被包」とあるように、本規定の適用対象は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に限るものではない。医薬品の外側の容器等を含め、すべての容器等には、医薬品の記載禁止事項が記載されてはならない。
- 3 「内袋」とあるが、例えば単に防湿等を目的として容器の内に用いられるビニールの袋、散剤を一回分の服用量ずつ収めた薬袋がこれに該当する。
- 4 医薬品の内袋には法定表示事項等を記載する必要はないが、「内袋を含む。」とあるように、医薬品の記載禁止事項については内袋であっても記載してはならない。
- 5 「次に掲げる事項」は、医薬品の記載禁止事項とよばれる。
- 6 本規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売・授与の目的で貯蔵し、もしくは陳列してはならない。(法第 55 条第 1 項)

< 第 1 号 >

- 7 「招くおそれのある事項」の『事項』とは、すべての事項が対象となる。医薬品の直接の容器等又は添付文書等の法定表示事項であっても、これに含まれ得る。
- 8 「誤解を招くおそれのある事項」とあるが、仮に、適正に使用される限りは副作用を生じるおそれのない医薬品があったとしても、誤用により危険を生じるおそれがあるときは、『副作用がない』とする表現は、これに該当するものと解すべきであろう。
- 9 医薬品の開発経緯に関する記述は誤解を招くおそれが高いため、医学・薬学上認められた範囲の記載とし、科学的表現により行うべきであろう。

< 第 2 号 >

- 10 「第十四条」の承認は、医薬品の製造販売の承認(一変承認を含む。)をさす。