

詳説 薬機法

第4版

序

本書の前版にあたる『詳説 薬機法 第3版 薬事法から医薬品医療機器法へ』は、平成25年の法改正を反映したのですが、しかしそれはあまりにも大きな改正であったがゆえに、平成26年11月25日の施行日までに発出が間に合わなかった行政通知が少なからずあり、そうしたものは掲載できませんでした。

本書は、そういったものも含め、最近の行政通知を反映しております。

もちろん、平成26年の薬機法改正(平成26年6月13日法律第69号「行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律」、平成26年11月27日法律第122号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律」)及び平成27年の法改正(平成27年6月26日法律第50号「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」)に対応した内容となっております。

そして、薬機法の各条文の位置づけを明らかにしつつ、専門的な解釈を加えながらも、簡潔かつ平易な表現となるよう心がけて執筆しております。

さて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を取り扱う場合、薬機法では、法定責任者・法定管理者として、総括製造販売責任者、製造管理者、責任技術者、薬局管理者、店舗管理者、区域管理者、営業所管理者などを置くことが定められています。

国民の生命に直結する製品を取り扱う以上、とりわけこうした任にあたる方々は、「(そのような規制があったとは)知らなかった」では済まされませんので、その責務を適正に果たすことができるよう、本書をデスクに備え、日々の業務にあたっただけであればと思っております。

本書が皆様にとって一助となるよう切に願っております。

平成29年 新春

株式会社ドーモ

代表取締役 團野 浩

目次

凡例	12
平成 26 年の法改正の概要	14
平成 27 年の法改正の概要	15

第一章 総則

第一条(目的)	17
第一条の二(国の責務)	20
第一条の三(都道府県等の責務)	21
第一条の四(医薬品等関連事業者等の責務)	22
第一条の五(医薬関係者の責務)	23
第一条の六(国民の役割)	24
第二条(定義)	24

第二章 地方薬事審議会

第三条	53
-----	----

第三章 薬局

第四条(開設の許可)	55
第五条(許可の基準)	87
第六条(名称の使用制限)	96
第七条(薬局の管理)	97
第八条(管理者の義務)	100
第八条の二(薬局開設者による薬局に関する情報の提供等)	101
第九条(薬局開設者の遵守事項)	109
第九条の二(調剤された薬剤の販売に従事する者)	119
第九条の三(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)	120
第九条の四(薬局における掲示)	124
第十条(休廃止等の届出)	124
第十一条(政令への委任)	126

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)	127
第十二条の二(許可の基準)	129
第十三条(製造業の許可)	131
第十三条の二(機構による調査の実施)	138
第十三条の三(医薬品等外国製造業者の認定)	143
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)	146
第十四条の二(機構による医薬品等審査等の実施)	176
第十四条の三(特例承認)	179
第十四条の四(新医薬品等の再審査)	182
第十四条の五(準用)	192
第十四条の六(医薬品の再評価)	193
第十四条の七(準用)	197
第十四条の八(承継)	198
第十四条の九(製造販売の届出)	200
第十四条の十(機構による製造販売の届出の受理)	203
第十五条及び第十六条	203
第十七条(医薬品等総括製造販売責任者等の設置)	204
第十八条(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)	210
第十九条(休廃止等の届出)	218
第十九条の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認)	219
第十九条の三(選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出)	224
第十九条の四(準用)	225
第二十条(外国製造医薬品の特例承認)	228
第二十一条(都道府県知事等の経由)	229
第二十二条	230
第二十三条(政令への委任)	231

第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

第二十三条の二(製造販売業の許可)	233
第二十三条の二の二(許可の基準)	235
第二十三条の二の三(製造業の登録)	237
第二十三条の二の四(医療機器等外国製造業者の登録)	245
第二十三条の二の五(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)	247

第二十三条の二の六(基準適合証の交付等)	289
第二十三条の二の七(機構による医療機器等審査等の実施)	291
第二十三条の二の八(特例承認)	295
第二十三条の二の九(使用成績評価)	297
第二十三条の二の十(準用)	302
第二十三条の二の十一(承継)	304
第二十三条の二の十二(製造販売の届出)	305
第二十三条の二の十三(機構による製造販売の届出の受理)	308
第二十三条の二の十四(医療機器等総括製造販売責任者等の設置)	309
第二十三条の二の十五(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者 等の遵守事項等)	314
第二十三条の二の十六(休廃止等の届出)	322
第二十三条の二の十七(外国製造医療機器等の製造販売の承認)	323
第二十三条の二の十八(選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する 変更の届出)	329
第二十三条の二の十九(準用)	329
第二十三条の二の二十(外国製造医療機器等の特例承認)	331
第二十三条の二の二十一(都道府県知事の經由)	333
第二十三条の二の二十二(政令への委任)	334

第二節 登録認証機関

第二十三条の二の二十三(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)	336
第二十三条の二の二十四(基準適合証の交付等)	351
第二十三条の三(外国指定高度管理医療機器製造等事業者による製造販 売業者の選任)	353
第二十三条の三の二(承継)	354
第二十三条の三の三(準用)	356
第二十三条の四(認証の取消し等)	357
第二十三条の五(報告書の提出)	359
第二十三条の六(登録)	361
第二十三条の七(登録の基準等)	364
第二十三条の八(登録の公示等)	369
第二十三条の九(基準適合性認証のための審査の義務)	371
第二十三条の十(業務規程)	373
第二十三条の十一(帳簿の備付け等)	376
第二十三条の十一の二(認証取消し等の命令)	377
第二十三条の十二(適合命令)	378

第二十三条の十三(改善命令)	378
第二十三条の十四(基準適合性認証についての申請及び厚生労働大臣の命令)	379
第二十三条の十五(業務の休廃止)	380
第二十三条の十六(登録の取消し等)	381
第二十三条の十七(財務諸表の備付け及び閲覧等)	384
第二十三条の十八(厚生労働大臣による基準適合性認証の業務の実施)	386
第二十三条の十九(政令への委任)	388

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業

第二十三条の二十(製造販売業の許可)	390
第二十三条の二十一(許可の基準)	392
第二十三条の二十二(製造業の許可)	392
第二十三条の二十三(機構による調査の実施)	401
第二十三条の二十四(再生医療等製品外国製造業者の認定)	403
第二十三条の二十五(再生医療等製品の製造販売の承認)	406
第二十三条の二十六(条件及び期限付承認)	422
第二十三条の二十七(機構による再生医療等製品審査等の実施)	432
第二十三条の二十八(特例承認)	434
第二十三条の二十九(新再生医療等製品等の再審査)	436
第二十三条の三十(準用)	446
第二十三条の三十一(再生医療等製品の再評価)	447
第二十三条の三十二(準用)	450
第二十三条の三十三(承継)	451
第二十三条の三十四(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置)	453
第二十三条の三十五(再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等)	455
第二十三条の三十六(休廃止等の届出)	462
第二十三条の三十七(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)	463
第二十三条の三十八(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出)	468
第二十三条の三十九(準用)	469
第二十三条の四十(外国製造再生医療等製品の特例承認)	472
第二十三条の四十一(都道府県知事の経由)	473
第二十三条の四十二(政令への委任)	474

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第一節 医薬品の販売業

第二十四条(医薬品の販売業の許可)	477
第二十五条(医薬品の販売業の許可の種類)	479
第二十六条(店舗販売業の許可)	482
第二十七条(店舗販売品目)	490
第二十八条(店舗の管理)	491
第二十九条(店舗管理者の義務)	494
第二十九条の二(店舗販売業者の遵守事項)	495
第二十九条の三(店舗における掲示)	498
第三十条(配置販売業の許可)	499
第三十一条(配置販売品目)	502
第三十一条の二(都道府県ごとの区域の管理)	503
第三十一条の三(区域管理者の義務)	505
第三十一条の四(配置販売業者の遵守事項)	506
第三十二条(配置従事の届出)	509
第三十三条(配置従事者の身分証明書)	510
第三十四条(卸売販売業の許可)	511
第三十五条(営業所の管理)	514
第三十六条(医薬品営業所管理者の義務)	517
第三十六条の二(卸売販売業者の遵守事項)	518
第三十六条の三(薬局医薬品の販売に従事する者等)	519
第三十六条の四(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)	522
第三十六条の五(要指導医薬品の販売に従事する者等)	527
第三十六条の六(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)	529
第三十六条の七(一般用医薬品の区分)	535
第三十六条の八(資質の確認)	539
第三十六条の九(一般用医薬品の販売に従事する者)	543
第三十六条の十(一般用医薬品に関する情報提供等)	546
第三十七条(販売方法等の制限)	557
第三十八条(準用)	559

第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業

第三十九条(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)	561
第三十九条の二(管理者の設置)	566
第三十九条の三(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)	570
第四十条(準用)	572
第四十条の二(医療機器の修理業の許可)	585
第四十条の三(準用)	589
第四十条の四(情報提供)	595

第三節 再生医療等製品の販売業

第四十条の五(再生医療等製品の販売業の許可)	596
第四十条の六(管理者の設置)	599
第四十条の七(準用)	601

第八章 医薬品等の基準及び検定

第四十一条(日本薬局方等)	603
第四十二条(医薬品等の基準)	606
第四十三条(検定)	608

第九章 医薬品等の取扱い

第一節 毒薬及び劇薬の取扱い

第四十四条(表示)	617
第四十五条(開封販売等の制限)	620
第四十六条(譲渡手続)	621
第四十七条(交付の制限)	625
第四十八条(貯蔵及び陳列)	625

第二節 医薬品の取扱い

第四十九条(処方箋医薬品の販売)	627
第五十条(直接の容器等の記載事項)	631
第五十一条	641
第五十二条(添付文書等の記載事項)	642

第五十二条の二(添付文書等記載事項の届出等)	658
第五十二条の三(機構による添付文書等記載事項の届出の受理)	661
第五十三条(記載方法)	662
第五十四条(記載禁止事項)	663
第五十五条(販売、授与等の禁止)	664
第五十六条(販売、製造等の禁止)	667
第五十七条	670
第五十七条の二(陳列等)	671
第五十八条(封)	674

第三節 医薬部外品の取扱い

第五十九条(直接の容器等の記載事項)	675
第六十条(準用)	678

第四節 化粧品の取扱い

第六十一条(直接の容器等の記載事項)	681
第六十二条(準用)	683

第五節 医療機器の取扱い

第六十三条(直接の容器等の記載事項)	686
第六十三条の二(添付文書等の記載事項)	691
第六十三条の三(添付文書等記載事項の届出等)	697
第六十四条(準用)	699
第六十五条(販売、製造等の禁止)	700

第六節 再生医療等製品の取扱い

第六十五条の二(直接の容器等の記載事項)	702
第六十五条の三(添付文書等の記載事項)	704
第六十五条の四(添付文書等記載事項の届出等)	707
第六十五条の五(準用)	709
第六十五条の六(販売、製造等の禁止)	710

第十章 医薬品等の広告

第六十六条(誇大広告等)	712
第六十七条(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)	722
第六十八条(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)	724

第十一章 医薬品等の安全対策

第六十八条の二(情報の提供等)	726
第六十八条の三(医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発)	734
第六十八条の四(再生医療等製品取扱医療関係者による再生医療等製品に係る説明等)	734
第六十八条の五(特定医療機器に関する記録及び保存)	735
第六十八条の六(特定医療機器に関する指導及び助言)	740
第六十八条の七(再生医療等製品に関する記録及び保存)	740
第六十八条の八(再生医療等製品に関する指導及び助言)	748
第六十八条の九(危害の防止)	748
第六十八条の十(副作用等の報告)	754
第六十八条の十一(回収の報告)	775
第六十八条の十二(薬事・食品衛生審議会への報告等)	782
第六十八条の十三(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)	783
第六十八条の十四(再生医療等製品に関する感染症定期報告)	785
第六十八条の十五(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)	788

第十二章 生物由来製剤の特例

第六十八条の十六(生物由来製剤の製造管理者)	790
第六十八条の十七(直接の容器等の記載事項)	792
第六十八条の十八(添付文書等の記載事項)	793
第六十八条の十九(準用)	799
第六十八条の二十(販売、製造等の禁止)	800
第六十八条の二十一(特定生物由来製剤取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)	800
第六十八条の二十二(生物由来製剤に関する記録及び保存)	801

第六十八条の二十三(生物由来製品に関する指導及び助言)	806
第六十八条の二十四(生物由来製品に関する感染症定期報告)	806
第六十八条の二十五(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)	809

第十三章 監督

第六十九条(立入検査等)	811
第六十九条の二(機構による立入検査等の実施)	818
第六十九条の三(緊急命令)	821
第七十条(廃棄等)	822
第七十一条(検査命令)	825
第七十二条(改善命令等)	826
第七十二条の二	830
第七十二条の三	831
第七十二条の四	832
第七十二条の五(中止命令等)	834
第七十二条の六(損害賠償責任の制限)	835
第七十三条(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)	836
第七十四条(配置販売業の監督)	837
第七十四条の二(承認の取消し等)	838
第七十五条(許可の取消し等)	842
第七十五条の二(登録の取消し等)	846
第七十五条の二の二(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)	848
第七十五条の三(特例承認の取消し等)	853
第七十五条の四(医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定の取消し等)	854
第七十五条の五(医療機器等外国製造業者の登録の取消し等)	856
第七十六条(許可等の更新を拒否する場合の手続)	859
第七十六条の二(聴聞の方法の特例)	860
第七十六条の三(薬事監視員)	861

第十四章 指定薬物の取扱い

第七十六条の四(製造等の禁止)	862
第七十六条の五(広告の制限)	870
第七十六条の六(指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限)	871
第七十六条の六の二(指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止)	877
第七十六条の七(廃棄等)	878
第七十六条の七の二(中止命令等)	880
第七十六条の七の三(損害賠償責任の制限)	882
第七十六条の八(立入検査等)	882
第七十六条の九(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)	884
第七十六条の十(指定手続の特例)	885
第七十六条の十一(教育及び啓発)	886
第七十六条の十二(調査研究の推進)	886
第七十七条(関係行政機関の連携協力)	886

第十五章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

第七十七条の二(指定等)	887
第七十七条の三(資金の確保)	889
第七十七条の四(税制上の措置)	890
第七十七条の五(試験研究等の中止の届出)	890
第七十七条の六(指定の取消し等)	891
第七十七条の七(省令への委任)	892

第十六章 雑則

第七十八条(手数料)	893
第七十九条(許可等の条件)	896
第八十条(適用除外等)	897
第八十条の二(治験の取扱い)	916
第八十条の三(機構による治験の計画に係る調査等の実施)	949
第八十条の四	950
第八十条の五	952
第八十条の六(原薬等登録原簿)	953
第八十条の七	956

第八十条の八	957
第八十条の九	958
第八十条の十(機構による登録等の実施)	959
第八十一条(都道府県等が処理する事務)	966
第八十一条の二(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)	970
第八十一条の三(事務の区分)	972
第八十一条の四(権限の委任)	973
第八十二条(経過措置)	976
第八十三条(動物用医薬品等)	976
第八十三条の二(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止)	985
第八十三条の二の二(動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止)	987
第八十三条の二の三(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)	989
第八十三条の三(使用の禁止)	991
第八十三条の四(動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制)	993
第八十三条の五(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)	996

第十七章 罰則

第八十三条の六	998
第八十三条の七	999
第八十三条の八	999
第八十三条の九	999
第八十四条	1000
第八十五条	1001
第八十六条	1001
第八十六条の二	1002
第八十六条の三	1003
第八十七条	1003
第八十八条	1004
第八十九条	1005
第九十条	1005
第九十一条	1005
諸規則	1006
索引	1007

- 4 「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。
- 5 「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、殺虫殺鼠剤^{きつそ}があり、いわゆる防疫用薬剤等が該当する。
- 6 「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、医療機器として規制されるため、医薬品の範囲からは除外される。
- 7 「医薬部外品及び再生医療等製品を除く。」とあるように、医薬部外品及び再生医療等製品については、別途、医薬部外品又は再生医療等製品として規制されるため、医薬品の範囲からは除外される。
- 8 「プログラム」とあるが、これは汎用のパソコン等にインストールすることにより、医療機器としての性能を発揮するプログラムのことである。薬機法では、従来、ソフト(画像データを三次元処理するプログラム)について、それ単独では規制対象とせず、ハードに組み込んだもの(例：画像データの処理、保存、及び表示等を行う画像診断装置ワークステーション)を医療機器として規制対象としていたが、平成25年の法改正により、プログラム単体であっても規制対象とすることに改められた。

<第3号>

- 9 「構造又は機能に影響を及ぼすこと」を目的として使用される医薬品として、例えば、嫌酒剤や催乳剤、避妊薬がある。
- 10 「医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。」とあるように、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品については、別途、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品として規制されるため、医薬品の範囲からは除外される。

<医薬品と食品>

- 11 食品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを直接の目的としているわけではなく、いわゆる食べ物として摂取される物であるので、この限りにおいては解釈上医薬品には該当しない。
- 12 経口的に摂取される物が医薬品に該当するか否かの判定方法については、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、次のとおり、医薬品の範囲に関する基準が示されている。(S46/6/1 薬発第476号)
 - (ア) 成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと
 - (イ) 医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること
 - (ウ) アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状であること
 - (エ) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること
- 13 その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して、薬機法上、医薬品として製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべき物が食品の名目で製造販売される場合にあっては、次のような弊害をもたらされる。(S46/6/1 薬発第476号)
 - (ア) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、

設けられていることに対応したものである。

- 6 「提供」とあるが、電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれる。利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されない。但し、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されることがある。(H26/11/21 薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号・薬食監麻発 1121 第 29 号)

■第2条第14項■

この法律で「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。

趣旨

本規定は、体外診断用医薬品の定義を定めたものである。

解説

- 1 体外診断用医薬品は、人に由来する試料を検体とし、(イ)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(ア)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものである。但し、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。(S60/6/29 薬発第 662 号)

(ア) 目的——次のいずれかを目的とするもの

- ① 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

(イ) 対象——検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

■第2条第18項■

この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

趣旨

本規定は、物の定義を定めたものである。

解説

- 1 平成25年の法改正により、診断等に用いるプログラムを品目の範疇に加えて薬事規制の対象とし、単体プログラムであっても医療機器の承認又は基準適合性認証を受けることができるようになった。本定義は、当該法改正に伴い、この意図を明確にするために新設されたものである。
- 2 従前、医療機器に用いられるプログラムそのものについては、医療機器には該当せず、汎用パソコン等のハードウェアにインストールされた状態で当該汎用パソコン等とセットで医療機器として規制対象となっていたが、次のような理由により、単体で医療機器とみなし、薬機法の規制対象とすることとなった。
 - (ア) 情報通信技術の発達やスマートフォンの普及等により、今後、医療機器の性能を有する単体プログラムが幅広く市場に流通することが想定され、場合によっては、不適切な医療機器用のプログラムがインターネット等を通じて流通するが考えられること
 - (イ) 諸外国では、単体プログラムを医療機器として規制しており、日本も同様に規制することが求められていること
 - (ウ) プログラムのバージョンアップは頻繁に行われており、その都度当該プログラムと汎用パソコン等をセットで一変承認を受けることは現実的でないこと
- 3 法第2条第1項第2号において、機械器具等とは、「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」をいうものと定義されている。

プログラムは、これをCD-ROMやUSBメモリに記録した形で流通することも考えられることから、『これを記録した記録媒体』についても機械器具等の範囲に含め、医療機器として規制することとしている。

*「プログラム」とは、電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。
- 4 法第2条第13項において、製造販売とは、「その製造等をし、又は輸入をした医薬品等を、それぞれ販売し、貸与し、もしくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供すること」をいうものと定義されている。

プログラムの流通形態としては、インターネット上に掲載されたプログラムのダウンロードによるものが考えられることから、プログラムの製造販売については、『販売』『貸与』『授与』に加え、『電気通信回線を通じての提供』を含めている。なお、インターネットを通じたプログラムの流通については、使用許諾という形で所有権は移転せず使用权を認めるという形態も考えられるが、『提供』にはこの形態も包含される。

*「医療機器プログラム」とは、医療機器のうちプログラムであるものをいう。

- (イ) その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
 - (ロ) 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへんもしくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - (ハ) 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類
- ⇒ 上記(キ)の「放射性医薬品」とは、放射線を放出する医薬品であつて、別表第一に掲げるものをいう。(放射性医薬品製造規則第1条第1号)

<健康サポート薬局>

12 解説11の(ロ)の「厚生労働大臣が定める基準」は、次の事項に応じ、それぞれに定めるとおりとする。(H28/2/12 厚生労働省告示第29号)

- (A) かかりつけ薬局としての基本的機能——次のいずれにも該当すること
 - (a1) 患者が当該薬局においてかかりつけ薬剤師を適切に選択することができるような業務運営体制を整備していること
 - (a2) 患者が受診しているすべての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた医薬品を服用している情報等を一元的かつ継続的に把握するよう取り組み、薬剤服用歴の記録を適切に行うこと
 - * 「要指導医薬品等」とは、要指導医薬品及び一般用医薬品をいう。
 - (a3) 残薬管理及び確実な服用につながる指導を含め、懇切丁寧な服薬指導及び副作用等の状況把握を実施するよう取り組むこと
 - (a4) 患者に対し、お薬手帳の意義及び役割を説明した上で、その活用を促していること及び一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、当該お薬手帳の集約に努めること
 - * 「お薬手帳」とは、患者の薬剤服用歴を経時的に管理できる手帳をいう。
 - (a5) かかりつけ薬剤師・薬局を持たない患者に対し、薬剤師が調剤及び医薬品の供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、かかりつけ薬剤師・薬局を選ぶよう促していること
 - * 「かかりつけ薬剤師・薬局」とは、かかりつけ薬剤師及びかかりつけ薬局をいう。
 - (a6) 開店時間外であっても、かかりつけ薬剤師が患者からの相談等に対応する体制を整備していること
 - (a7) 過去1年間に在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績があること
 - (a8) 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の提供及びそれに基づく処方提案に適切に取り組むこと
 - (a9) かかりつけ薬剤師・薬局として、地域住民からの要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと
 - (a10) 地域包括支援センター、居宅介護支援事業所、訪問看護ステーションその他の

モニター店より定期的に使用者アンケート及び副作用調査票を回収する。

- ⑤ その他——製造販売業者等の担当部門は、回収した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店より聴き取り、必要な情報を追加する。使用上の注意に記載のない副作用及び重篤な副作用が発生した場合には、その都度、速やかに製造販売業者等の担当者に電話等にて連絡するよう依頼する。

(り) アンケートの製品添付等による調査

製造販売業者等が、使用者アンケートを当該製品に添付するなど、使用者情報を直接収集することは差し支えない。副作用の情報を入手した場合、製造販売業者等の担当者は直接、使用者より副作用の内容を収集し、副作用調査票に出来るだけ詳細に記入する。本調査は、モニター店における調査を補完するものであり、回収したアンケートにより得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが区別して集計すること

- (F) 一般調査——製造販売業者等は、当該医薬品取扱販売店に、本調査の趣旨、使用者から副作用の報告を受けた場合の対応、連絡方法等を記載した本調査への協力依頼文書を配布し、副作用の報告があった場合は、直ちに連絡してもらうよう依頼する。なお、製造販売業者等は、当該医薬品取扱い販売店あるいは使用者から直接当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた場合、必要に応じ詳細な情報を入手する。

- 24 医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 17 年 10 月 27 日薬食審査発第 1027001 号）、一般用医薬品については、「新一般用医薬品の市販後調査の実施の自主基準について」（昭和 63 年 12 月 26 日薬発第 154 号）によりガイドラインが示されている。

< 第 3 号・要指導医薬品と一般用医薬品 >

- 25 新一般用医薬品に相当する医薬品は、まずは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、要指導医薬品に分類するか、第一類医薬品に分類するかが決められる。要指導医薬品に分類された場合、ダイレクト直後品目については概ね 8 年の安全性評価期間（再審査のための調査期間）が経過した時点の評価で、一般用医薬品への移行の可否が判断され、差し支えなければ、一般用医薬品の区分に移行する。その後、再審査の結果の評価が確定した後、第一類医薬品に残すか、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分に移行させるかが決められることになる。他方、スイッチ直後品目については概ね 3 年の安全性評価期間（安全性調査期間）が経過した時点の評価で、一般用医薬品の第一類医薬品の区分に移行し、安全性調査の結果の評価が確定した後、あらためて一般用医薬品のリスク区分が決定される。

< 第 4 号 >

- 26 一般用医薬品の意義については、従前、法第 25 条第 1 号の条文の中で行われていたが、平成 25 年の法改正により本規定において明記されることとなった。

- 27 「一般用医薬品」とは、次のすべての要件を満たす医薬品をいう。

- (ア) その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの
(イ) その販売等の際に医薬品の専門家からの情報提供を受けるもの

ための手帳の交付の可否)

③ 地域医療連携体制(○医療連携の有無、○地域住民への啓発活動への参加の有無)

(イ) 実績、結果等に関する事項

① 薬局の薬剤師数

② 医療安全対策(医薬品の使用に係る安全管理のための責任者の配置の有無)

③ 情報開示の体制

④ 症例を検討するための会議等の開催の有無

⑤ 患者の数

⑥ 患者満足度の調査(○患者満足度の調査の実施の有無、○患者満足度の調査結果の提供の有無)

6 薬局機能情報提供制度実施要領として、次のとおり示されている。(H28/2/12 薬生発0212 第10号)

[1] 目的

本要領は、薬局機能情報について、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を支援することを目的とする。

*「薬局機能情報」とは、法第8条の2の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報をいう。

[2] 情報の取扱い

本制度は、都道府県知事に対して報告し、都道府県知事は、原則、報告を受けた薬局機能情報をそのまま公表するものとする。薬局開設者は、薬局機能情報について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、当該薬局において薬剤師等は、住民・患者等からの相談等に適切に応じるよう努めることとする。また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うものとする。

*「都道府県知事」とは、当該薬局の所在地の都道府県知事をいう。

[3] 運営体制

(ア) 本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。

(イ) 都道府県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部(調査票の送付・回収等)を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図ることとする。

(ウ) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、患者からの照会に適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。

(エ) 都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応

- 1 薬局開設者と薬局の管理者の権能の違いを明確化し、薬局開設者の経営方針により保健衛生上支障を生じるような業務の運営がなされることを防止するために、「薬局の管理者は、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。」とした規定(法第8条第2項)が設けられているが、薬局の管理者がその薬局の従業員である場合、雇用者たる薬局開設者に対して弱い立場にあることは否めない。そこで、薬局の管理者の権能をより強力なものとするため、本規定が設けられている。

第九条の二(調剤された薬剤の販売に従事する者)

(平二五法一〇三・追加)

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

趣旨

本規定は、薬局開設者に対し、調剤された薬剤については薬剤師による販売等を義務づけたものである。

解説

- 1 医師等による例外的な調剤はあるが、「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。」(薬剤師法第19条本文)とあるように、調剤は薬剤師の独占業務である。医師の処方箋発行の義務、薬剤師の処方箋応需の義務により、医薬分業の法的な仕組みが作られている。
- 2 「処方箋」とは、特定の患者の特定の疾病に対して、薬剤による処置方法を医師等が示した文書をいう。
- 3 「調剤された薬剤」とは、処方箋により特定の患者のためにその症状に合わせて調剤されたもので、通常、複数の医薬品から構成されている。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、「医薬品」とは区別して扱われる。具体例を挙げれば、調剤された薬剤には、医薬品の直接の容器等の記載事項(法第50条)は適用されない。
- 4 薬剤師法においては、処方箋に基づく医薬品の調製、取揃えを「調剤」とし、患者への薬剤の交付、投薬行為もこれに含まれると解釈されているが、薬機法では、薬剤の交付の行為を「販売」「授与」としている。
- 5 薬局開設者は、調剤された薬剤につき、次の方法により、その薬局において薬剤の販売等に従事する薬剤師に販売等させなければならない。(則第15条の12)
 - (ア) 情報提供及び指導を受けた者がその内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売等させること
 - (イ) 当該薬剤を購入等しようとする者から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売等させること

第十三条の三(医薬品等外国製造業者の認定)

(平一四法九六(平一四法一九二)・全改、平二五法八四・一部改正)

■第13条の3第1項■

外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者(以下「医薬品等外国製造業者」という。)は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

趣旨

本規定は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の外国製造業者については、厚生労働大臣の認定を受けなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 本規定の規制対象となる医薬品、医薬部外品又は化粧品は、薬機法の効力の及ばない外国において製造されるものであるから、本法が定める製造業の許可制度を適用することができない。そのため、外国製造業者が国内の製造業者と同等の製造能力を備えていることを担保するため、本規定による認定制度が設けられた。
- 2 「本邦」は、日本国をさす。
- 3 「認定」とは、一定の事実の存否又は当否を有権的に確認する行政庁の行為をいう。
外国に対しては日本の主権が及ばない。それゆえ、日本の行政権者たる厚生労働大臣は、外国人たる外国製造業者に権限を行使し、又は罰則を適用することができないため、『許可』ではなく、「認定」としている。
- 4 申請書には、次の書類を添えなければならない。(則第35条第2項本文)
 - ① 申請者が欠格事項(法第5条第3号ホ及びへ)に該当しないことを疎明する書類
 - ② 製造所の責任者の履歴書
 - ③ 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
 - ④ 製造所の構造設備に関する書類
 - ⑤ 放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
 - ⑥ 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し
- 5 厚生労働大臣は、外国製造業者の認定台帳を備え、次の事項を記載する。(令第18条の5、則第37条第1項により準用する第32条)
 - ① 認定番号及び認定年月日
 - ② 認定の区分
 - ③ 外国製造業者の氏名及び住所
 - ④ 製造所の名称及び所在地
 - ⑤ 当該製造所の責任者の氏名及び住所
 - ⑥ 当該外国製造業者が他の外国製造業者の認定又は登録を受けている場合にあつては、

- 3 新医薬品の承認に係る総審査期間の目標値について、次のとおり示されている。
(H26/3/31 薬食 0331 第44号認可PMDA 中期計画)

年度	優先品目		通常品目	
	パーセンタ イル値	総審査期間	パーセンタ イル値	総審査期間
平成26年度	60	9ヶ月	60	12ヶ月
平成27年度	60	9ヶ月	70	12ヶ月
平成28年度	70	9ヶ月	70	12ヶ月
平成29年度	70	9ヶ月	80	12ヶ月
平成30年度	80	9ヶ月	80	12ヶ月

- 4 優先審査等の取扱いについて、次のとおり示されている。(H28/1/22 薬生審査発 0122 第12号・薬生機発 0122 第2号)

[1] 優先審査に関する事項

(ア) 優先審査の対象品目

優先的に審査を行うことができる医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、次に掲げるものであること

① 希少疾病用医薬品等

* 「希少疾病用医薬品等」とは、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品をいう。

② 先駆け審査指定医薬品等

* 「先駆け審査指定医薬品等」とは、先駆け審査指定医薬品、先駆け審査指定医療機器又は先駆け審査指定再生医療等製品をいう。

③ 次のいずれの要件にも該当する新医薬品、新医療機器又は新再生医療等製品

- 適用疾病が重篤であると認められること
- 既存の医薬品、医療機器もしくは再生医療等製品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること

(イ) 優先審査の適用の可否の考え方

上記(ア)③の品目については、①適応疾病の重篤性及び②医療上の有用性を総合的に評価して適用の可否を決定する。

① 適応疾病の重篤性については、以下に分類して評価する。

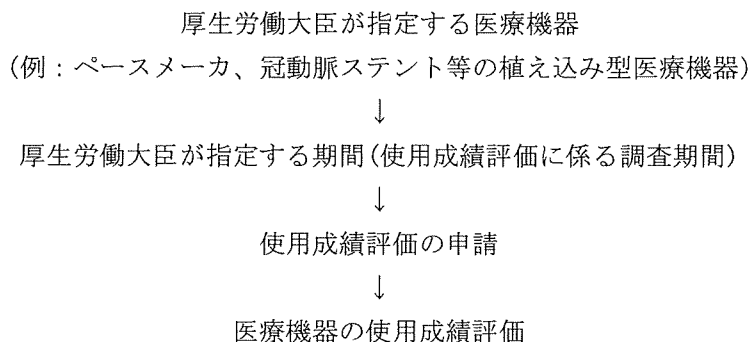
- 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること
- 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- その他

② 医療上の有用性については、以下に分類して評価する。

- 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと
- 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法若しくは診断法より優れていること

使用成績評価制度が適用されることになった。

<使用成績評価制度のスキーム>



2 使用成績評価の対象は、医療機器及び体外診断用医薬品に限られ、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品は対象とされていない。医薬品(体外診断用医薬品を除く。)及び再生医療等製品については、使用成績評価ではなく、再審査(法第14条の4、第23条の29)及び再評価(法第14条の6、第23条の31)の対象となっている。

3 使用成績評価の指定等について、次のとおり示されている。(H26/11/21 薬食機参発1121第44号)

(ア) 使用成績評価の対象となる医療機器等

- ① 製造販売後も使用成績に係る調査を行い、一定期間後にその安全性等を再確認する必要があると判断される医療機器等について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて使用成績評価の対象として指定することが考えられる。
- ② 承認申請者は、使用成績評価の対象となるかどうかについて考察し、対象となると考える場合には、製造販売後調査等の計画に関する資料を添付すること。なお、申請時に使用成績評価の対象とならないと考えて申請された医療機器であっても、審査の過程で使用成績評価の対象と判断された場合には、製造販売後調査等の計画に関する資料の添付が必要となることがある。
- ③ 製造販売後調査等の計画に関する資料については「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」(平成22年12月24日薬食機発1224第1号)を参考に新医療機器の使用成績等に関する調査基本計画書を作成し、添付する。但し、承認申請時にあっては、調査計画書の概要として、調査目的、調査対象症例(適用)、調査期間とその設定根拠、目標とする調査対象症例数と設定根拠、調査方法の概要、調査を行う事項などについて記載することで差し支えない。

(イ) 使用成績評価の期間について

使用成績評価の対象と考えられる医療機器等については、申請時の製造販売後調査等計画書において調査期間を設定し、その妥当性を示す。なお、調査期間の設定にあたっては、調査目的を明確にした上で、承認から実際に販売開始されるまでの準備期間、症例を新たに登録する期間及び登録した症例を追跡する期間を考慮する必要がある。

⇒ 上記の「^{あやまちりょう}過料」は、行政上の秩序罰のことで、比較的軽微な行政上の義務違反に対し、行政庁により監督権に基づいて科される。但し、罰金や科料のような刑事罰ではないので、刑事訴訟法の適用を受けない。当然、逮捕されたり、前科が付くこともない。

■第23条の17第2項■

指定高度管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録認証機関の定めた費用を支払わなければならない。

- 一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
- 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
- 三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
- 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

趣旨

本規定は、指定高度管理医療機器等の製造販売業者その他の利害関係人は、登録認証機関に対して財務諸表等の閲覧又は謄写等を請求できる旨を定めたものである。

解説

- 1 正当な理由がないのに本規定各号の規定による請求を拒んだ者は、20万円以下の過料に処される。(法第91条)

<第1号>

- 2 「^{とうしりやう}謄写」とは、原本の内容を写しとることをいう。通常、複写機を用いてコピーを行うが、手で書き写すこと、カメラで接写することも含まれる。

<第2号>

- 3 「^{とうほん}謄本」とは、原本の内容のすべてを写したものであって、その原本の内容を証明する書面をいう。
- 4 「^{しやうほん}抄本」とは、原本の内容の一部を写したものであって、その原本の内容の必要部分を証明する書面をいう。

<第3号>

- 5 「厚生労働省令で定める方法」は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法である。(則第133条)

<第4号>

- 6 「厚生労働省令で定めるもの」は、次のうち、登録認証機関が定めるものである。(則第134条)
 - (ア) 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

(平六法五〇・平一四法九六・改称、平二五法八四・旧第五章繰下・改称)

第一節 医薬品の販売業

(平一四法九六・節名追加)

第二十四条(医薬品の販売業の許可)

(昭五四法五六・平九法一〇五・平一四法九六・一部改正)

■第24条第1項■

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

趣旨

本規定は、薬局開設の許可又は医薬品の販売業の許可を受けない限り、医薬品の販売、授与、貯蔵、又は陳列が禁止される旨を定めたものである。

解説

<本文>

- 1 医薬品の販売等の行為を国民の自由に委ねることは保健衛生上不相当であるとの認識の下、本規定が設けられた。なお、医薬部外品又は化粧品については、販売業の許可を受ける必要はなく、自由に販売し、授与し、販売・授与の目的で貯蔵し、陳列することができる。
- 2 いわゆる院内薬局については、病院又は診療所内の調剤業務を行う場所として、単に「薬局」の名称の使用を特例的に認められている(法第6条但書、則第10条)にすぎず、薬局開設の許可(法第4条第1項)を受けているわけではないため、薬剤を取り扱うことはできても、医薬品を販売することはできない。したがって、いわゆる院内薬局が、たとえば一般用医薬品を来院患者に販売しようとする場合には、薬局開設の許可又は店舗販売業の許可を受けなければならない。
なお、薬剤とは、特定の患者のためにその症状に合わせて調剤されたもので、通常、複数の医薬品から構成されており、医薬品とは区別して扱われる。
- 3 「販売」とは、ある物について所有権を有する者が対価を得て、その物の所有権を他人に移転することをいう。
- 4 「授与」とは、ある物について所有権を有する者が対価を得ないで、その物の所有権を他人に移転することをいう。このように、「販売」が所有権の有償譲渡であるのに対

第三十条(配置販売業の許可)

(昭三八法一三五・昭五〇法三七・平一一法一六〇・平一三法八七・平一四法九六・平一八法六九・平二五法八四(平二五法一〇三)・一部改正)

■第30条第1項■

配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

趣旨

本規定は、配置販売業の許可権者を都道府県知事とし、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに許可が与えられる旨を定めたものである。

解説

- 1 「配置販売」とは、いわゆる行商の一種であるが、先用後利による販売方法であって、現金行商は含まれないものである。(S36/2/8 薬発第44号)
⇒ 上記の「先用後利」とは、あらかじめ消費者に医薬品を預けておき、消費者がこれを使用した後でなければ、代金請求権を生じないという販売業態をいう。
⇒ 先用後利によらず現金売りを行った場合は、『配置販売業者は配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない。』とする規定(法第37条第1項)に違反するものとして取締りの対象となる。
- 2 「その区域に含む都道府県ごとに、」とあるように、配置しようとする区域が異なる都道府県にまたがる場合は、それぞれの都道府県ごとに配置販売業の許可を受ける必要がある。
- 3 配置販売業の活動範囲は一の市内に限定されないため、許可権限を保健所を設置する市又は特別区の長に移譲することは妥当でないとの認識の下、配置販売業の許可権者を都道府県知事としている。したがって、配置しようとする区域が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合であっても、市長又は区長への権限委譲は行われない。
- 4 その責任の所在を明らかにし、かつ、配置員に対する指導監督を十分ならしめるため、事実上いわゆる帳主の集合体に過ぎない組合を単位として配置販売業の許可を与えることは適当でないものとされている。(S36/2/8 薬発第44号)
⇒ 上記の「帳主」とは、配置販売業者の顧客名簿たる『懸場帳』の所有者をいう。
- 5 申請書には、次の書類を添えなければならない。(則第148条第2項本文)
 - (ア) 法人にあつては、登記事項証明書
 - (イ) 区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類
 - (ウ) 区域管理者の週あたり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - (エ) 区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類
 - (オ) 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

50万円以下の罰金刑が科される。(法第90条)

■第33条第2項■

前項の身分証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

趣旨

本規定は、配置従事者の身分証明書に関する事項については、省令で定める旨を明示したものである。

解説

- 1 身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の12月31日までとなる。(則第152条第2項)
- 2 配置従事者の住所地の都道府県知事が身分証明書を発行するにあたり、配置販売業者が許可を受けている都道府県知事の同意があれば、身分証明書の裏面に当該都道府県名を記載した上で交付しても差し支えない。(S36/4/14 薬発第154号)

第三十四条(卸売販売業の許可)

(平一八法六九・全改、平二五法八四(平二五法一〇三)・一部改正)

■第34条第1項■

卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

趣旨

本規定は、卸売販売業の許可権者を都道府県知事とし、営業所ごとに許可が与えられる旨を定めたものである。

解説

- 1 卸売販売業が扱う商品は、一の市内に限られず広範囲の消費者の手に渡る可能性があるため、許可権限を保健所を設置する市又は特別区の長に移譲することは妥当でないとの認識の下、卸売販売業の許可権者を都道府県知事としている。その営業所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であっても、市長又は区長への権限委譲は行われない。
- 2 分置された倉庫等の取扱いは、次のとおり示されている。(H21/6/1 薬食発第0601001号)
* 「分置された倉庫」とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいう。
(ア) 発送センター——医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、実体的に医薬品の販売等がそこで行われるものであることから、卸売販売業の許可の対象となる。なお、発送

る期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。
〈則第 159 条の 4〉

- 5 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍)、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。〈則第 159 条の 5〉

* 平成 26 年度以前の登録販売者試験においては、受験資格として第 159 条の 5 第 2 項が設けられていたが、平成 27 年 4 月 1 日にこれが削除され、当該資格要件が撤廃された。

- 6 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。〈則第 159 条の 6〉

■第 36 条の 8 第 2 項■

前項の試験に合格した者又は第二类医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

趣旨

本規定は、登録販売者試験の合格者が医薬品の販売等に従事しようとする場合には、都道府県知事の登録を受けなければならない旨を定めたものである。

解説

- 1 「試験に合格した者」とあるが、既存薬種商については、『登録販売者試験に合格したものとみなされる者』とされており、平成 24 年 5 月 31 日までは継続して薬種商販売業の営業が認められ、同年 6 月 1 日以降は店舗販売業に移行している。〈H18/6/14 法律第 69 号附則第 7 条〉
- ⇒ 「既存薬種商」とは、薬種商販売業試験に合格した者であつて、平成 18 年の改正法施行の際(平成 21 年 6 月 1 日)に、現に薬種商販売業の許可を受けている者をいう。〈H18/6/14 法律第 69 号附則第 5 条〉
- 2 「必要な資質を有する者」とあるが、旧薬種商については、『必要な資質を有するものとみなされる者』とされ、現在も引き続き当該薬種商販売業の営業が行われている。
- ⇒ 「旧薬種商」とは、昭和 36 年公布の現行法施行の際に、薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者で、その後継続して薬種商販売業を営んでいる者をいう。当然ながら、薬種商販売業試験又は登録販売者試験に合格しているわけではない。但し、その地位を承継することは認められておらず、一代限りのものとされている。〈法附則第 6 条第 1 項〉
- 3 「政令で定める基準」として、現在のところ定められたものはない。
- 4 「都道府県知事の登録」は、販売従事登録とよばれる。
- 5 販売従事登録を受けようとする者は、申請書を医薬品の販売等に従事する薬局又は医薬

には、情報提供を行った後に、当該第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等させること
(イ) 当該第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二类医薬品又は第三類医薬品を購入等しようとする者に伝えさせること

<第1号>

4 本号は、第一類医薬品については薬剤師による販売を求めたものである。

<第2号>

5 本号は、第二类医薬品及び第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者による販売を求めたものである。

<登録販売者の外部研修>

6 登録販売者に対する一定水準の研修を確保し、登録販売者の質の向上を図るため、一般用医薬品販売業者等が実施しなければならない従事者に対する研修のうち、登録販売者の外部研修に関する事項については、次のとおりガイドラインが示されている。

(H24/3/26 薬食総発 0326 第1号)

* 「一般用医薬品販売業者等」とは、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者をいう。

* 「外部研修」とは、外部研修実施機関に委託して行う研修をいう。

(A) 外部研修の受講対象者、時間数等について

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の業務に従事する登録販売者に対し、次の要領により外部研修を受講させること

(ア) 外部研修の受講対象者——一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を外部研修の受講対象者とする

(イ) 外部研修の時間数——一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者に対し、毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること

(ウ) 外部研修の実施内容等——一般用医薬品販売業者等は、外部研修の実施内容等が、[2]を満たすものであることをあらかじめ確認すること

(エ) 外部研修の修了確認の認定等——一般用医薬品販売業者等は、外部研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること

(B) 外部研修の実施内容等について

外部研修の実施機関、実施内容等については、次の事項を満たしていること

(ア) 外部研修の実施機関——研修の実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること

(イ) 外部研修の実施体制

① 研修の実施機関は、教育、学術等関係者、消費者等の参画を求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること

② 研修の実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること

③ 研修の講師は、実施する研修内容に関する専門的な技術・知識を有するものであ

第三十九条の二(管理者の設置)

(平一四法九六・全改、平二五法八四・一部改正)

■第39条の2第1項■

前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与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(次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。

趣旨

本規定は、高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者に対し、営業所管理者に営業所を管理させることを義務づけたものである。

解説

1 「厚生労働省令で定める基準」は、次のいずれかである。(則第162条第1項)

(ア) 高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に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(同第1号)

*「指定視力補正用レンズ等」とは、令別表第一機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ、同第72号の2に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)をいう。

(イ) 厚生労働大臣が(ア)の者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者(同第2号)

⇒ 上記(ア)の「業務」の従事経験については、次表のように示されている。この表は、医療機器の種類ごとに、それを取り扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験について示したものである。なお、特定管理医療機器営業所管理者等の満たすべき従事経験(則第175条第1項)においても同様である。(H27/4/10 薬食機参発0410第1号)

従事した医療機器の種類	従事年数	取り扱う医療機器の種類							
		高度管理医療機器等	コンタクトレンズ	プログラム高度管理医療機器	プログラム特定管理医療機器	補聴器	家庭用電気治療器	家庭用管理医療機器及び一般医療機器	特定管理医療機器
[1]	3年	○	○	—	—	○	○	—	○
	1年	×	○	—	—	○	○	—	○
[2]	3年	×	○	—	—	×注4	×注4	—	×注4
	1年	×	○	—	—	×注4	×注4	—	×注4
[3]	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
[4]	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
[5]	3年	×	×	—	—	○	×	—	×
	1年	×	×	—	—	○	×	—	×
[6]	3年	×	×	—	—	×	○	—	×
	1年	×	×	—	—	×	○	—	×
[7]	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
[8]	3年	×	×	—	—	○	○	—	○
	1年	×	×	—	—	○	○	—	×

第四十条の二(医療機器の修理業の許可)

(平一四法九六・追加、平二五法八四・一部改正)

■第40条の2第1項■

医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

趣旨

本規定は、医療機器の修理については、許可を受けない限り、禁止される旨を定めたものである。

解説

- 1 「修理」とは、医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいう。故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものであるが、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものとして許されない。また、医療機器の修理にあつては、医師等の指示の有無は問われない。なお、医療機器の清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、医療機器の修理業の許可を必要としない。(H17/3/31 薬発第600号の第一二)
- 2 医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義(故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる)に該当しないため、修理業にあたらぬ。(H26/11/21 薬食機参発1121第33号・薬食安発1121第1号・薬食監麻発1121第29号)
- 3 申請書には、次の書類を添えなければならない。(則第180条第2項本文)
 - ① 事業所の構造設備に関する書類
 - ② 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
 - ③ 申請者が欠格事項(法第5条第3号ホ及びへ)に該当しないことを疎明する書類
 - ④ 事業所の修理責任技術者がその要件(則第188条第1号、第2号)に該当する者であることを証する書類
 - ⑤ 申請者以外の者がその事業所の修理責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその修理責任技術者に対する使用関係を証する書類
- 4 医療機器の修理業者は、許可証を事業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。(則第194条の2により準用する第3条)
- 5 厚生労働大臣は、許可台帳を備え、次の事項を記載する。(令第55条により準用する第37条の12第1項、則第187条)
 - ① 許可番号及び許可年月日
 - ② 修理区分
 - ③ 修理業者の氏名及び住所
 - ④ 事業所の名称及び所在地

第四十五条(開封販売等の制限)

(平一八法六九・平二五法八四・一部改正)

店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

趣旨

本規定は、薬剤師以外の者を管理者としている医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して販売等してはならない旨を定めたものである。

解説

- 1 毒薬又は劇薬による保健衛生上の危害の発生を防止するため、毒薬又は劇薬の開封販売等にあたっては、薬剤師の管理の下で行われるべきものとして本規定が設けられた。
- 2 「薬剤師」とあるが、再教育研修を受けることの厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、当該研修を終了した旨が薬剤師名簿に登録された者に限られる。(法第7条第1項)
- 3 「店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者」とあるように、店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者にあつては、毒薬又は劇薬を開封して販売等することはできない。
- 4 「医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者」とあるように、医薬品営業所管理者が『薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるもの』(法第35条第2項)である卸売販売業者にあつては、毒薬又は劇薬を開封して販売等することはできない。
- 5 「店舗販売業者及び(略)卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、」とあるように、配置販売業者については触れられていない。これは、『配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売してはならない。』(法第37条第2項)と規定されているとおり、本規定に抛るまでもなく、配置販売業者にあつては、医薬品たる毒薬又は劇薬を開封して販売することが禁じられているためである。
- 6 「店舗販売業者及び(略)卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、」とあるように、薬局開設者については触れられていない。これは、『薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。但し、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。』(法第7条第1項)及び『薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。』(法第7条第2項)と規定されているとおり、薬局は、そもそも薬剤師による管理が行われている場所であり、本規定による規制対象に含める必要がないためである。したがって、すべての薬局において毒薬又は劇薬を開封して販売等することができる。
- 7 本規定に違反した者は、1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される。(法第86条第1項第10号)

第三節 医薬部外品の取扱い

第五十九条(直接の容器等の記載事項)

(昭五四法五六・平一一法一六〇・平一四法九六・平一八法六九・一部改正)

医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次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。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 「医薬部外品」の文字
- 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 四 名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)
- 五 製造番号又は製造記号
- 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量
- 八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称
- 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

趣旨

本規定は、医薬部外品の直接の容器・被包の法定表示事項を明示したものである。

解説

<本文>

- 1 本規定に触れる医薬部外品は、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60条により準用する第55条第1項)

<第2号>

- 2 医薬部外品は、その使用により健康被害を生ずるおそれが高いものではないことから、医薬品の場合とは異なり、その販売等にあたって許可を受ける必要はない。そこで、一般の小売店においても医薬部外品を販売等できるという事情をかんがみ、医薬品に準ずるものとしての注意を喚起するため、あるいは医薬品ではないことを明確に示すため、「医薬部外品」の文字を法定表示事項としている。

⇒ 医薬品の場合、医療機関や許可業者により扱われるものであり、一般の小売店で販売されるものではないことをかんがみ、「医薬品」の文字そのものは法定表示事項となっ

第四節 化粧品の取扱い

第六十一条(直接の容器等の記載事項)

(昭五四法五六・平一一法一六〇・平一四法九六・一部改正)

化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次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。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

趣旨

本規定は、化粧品の直接の容器・被包の法定表示事項を明示したものである。

解説

<本文>

- 1 本規定に触れる化粧品は、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62条により準用する第55条第1項)

<第4号>

- 2 アレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を、消費者が医師からの情報をもとに自ら避けることができることを目的として、本号により表示対象成分が定められた。(S55/10/9 薬発第1330号)
 - 3 化粧品については、全成分表示制度が導入されている。製造販売業者は自らの責任において、化粧品基準(平成12年厚生省告示第331号)に違反しない成分を化粧品に配合することができるが、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 「厚生労働大臣の指定する成分」は、開示成分とよばれ、化粧品に配合されている成分(法第14条第1項の規定による承認に係る化粧品にあつては、当該化粧品に係る同項に規定する厚生労働大臣の指定する成分を除く。)をいう。(H12/9/29 厚生省告示第332号)
- ⇒ 上記の「厚生労働大臣の指定する成分を除く。」の『厚生労働大臣の指定する成分』は、非開示成分とよばれ、化粧品の直接の容器等の法定表示事項(法第61条第4号)の名称記載を省略しようとする成分をいう。(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)

第六十三条の二(添付文書等の記載事項)

(平六法五〇・追加、平一一法一六〇・平一四法九六・平二五法八四・一部改正)

■第63条の2第1項■

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)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。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

趣旨

本規定は、医療機器の添付文書等記載事項を明示したものである。

解説

<本文>

- 1 医療機器プログラムの添付文書等記載事項の記載については、他の医療機器と同様に行うものの、当該医療機器プログラムの特性にかんがみて必要な項目のみ記載することで差し支えない。(H26/11/21 薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号・薬食監麻発 1121 第 29 号)
- ⇒ 添付文書等記載事項を医療機器プログラムに組み込む方法として、プログラムが起動している際に、当該プログラム内に組み込まれている機能(ヘルプ機能やプロパティ等のメニュー)を用いて添付文書等記載事項を表示させる方法がある。また、ダウンロード販売の場合は、ダウンロード時に添付文書等のファイルをインストーラと同時に保存させる等(README ファイルと同様)の方法がある。(H26/11/25 事務連絡)
- 2 本規定に触れる医療機器は、販売し、貸与し、授与し、もしくは販売・貸与・授与の目的で貯蔵し、もしくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。(法第 64 条により準用する第 55 条第 1 項)

<第1号>

- 3 医療機器の添付文書の記載要領として、次のように示されている。(H26/10/2 薬食発 1002 第 8 号)
 - [1] 作成又は改訂年月——当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂にあたっては、その履歴が分かるようにし、その継続性を担保すること
 - [2] 承認番号等——承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回

■第68条の7第3項■

再生医療等製品取扱医療関係者は、その担当した厚生労働大臣の指定する再生医療等製品（以下この条において「指定再生医療等製品」という。）の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

趣旨

本規定は、再生医療等製品取扱医療関係者は、指定再生医療等製品の使用の対象者の氏名、住所等の事項を記録する責務を担うことを明示したものである。

解説

- 1 指定再生医療等製品は、とすれば患者の生命に深刻な影響をあたえかねないものであることから、重大な健康被害を与えるおそれがあるとの知見が新たに見つかったような場合には緊急に対応することが求められる。そこでこのような再生医療等製品を「指定再生医療等製品」と位置づけ、市販後の安全対策に係る特別の措置として指定再生医療等製品の使用の対象者をあらかじめ把握しておく仕組みが設けられている。
- 2 「指定再生医療等製品」として、再生医療等製品のうち、次に掲げるものが指定されている。（H26/8/6 厚生労働省告示第318号）
 - ① ヒト（自己）表皮由来細胞シート
 - ② ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞
- 3 生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について、次のとおり示されている。（H26/11/5 薬食審査発1105第1号・薬食機参発1105第2号）
 - (A) 指定に係る考え方
 - (a1) 生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定の基本的な考え方は、製品の感染症の発症リスクに着目して、概ね次のとおりとする。但し、この考え方は、現在想定される感染症に関する知見に基づくものであり、未知の病原体等、感染症に関する新たな知見が得られた場合には、適宜見直しを行う必要がある。
 - (ア) 特定生物由来製品は、次に掲げるものとする。
 - ① ヒト血液を原料等として用いる医薬品、医療機器等（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）

* 「原料等」とは、ヒト血液を原料及び材料並びにそれらの原材料をいう。

例：輸血用血液製剤、ヒト血漿分画製剤
 - ② ヒト又は動物に由来する原料等を用いる医薬品、医療機器等であって、病原体に対する不活化・除去処理を行うことが困難であるもの又は一定の病原体の不活化・除去等が行われているが、感染性因子を内在するリスクがあるもの
例：ヒト臓器抽出医薬品
 - (イ) 生物由来製品は、ヒト又は動物に由来する原料等を用いる医薬品、医療機器等

■ 第 7 6 条の 6 第 2 項 ■

前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、第四項前段、第六項(第一号に係る部分に限る。)又は第七項の規定による通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告してはならない旨を併せて命ずることができる。

趣旨

本規定は、指定薬物等である疑いがある物品の成分検査を命じた場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、成分検査命令の対象者に対し、その検査結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品等の製造又は販売等の禁止命令を併せて下すことができる旨を定めたものである。

解説

- 1 成分検査の結果は、瞬時に判明するというものではなく、それなりの時間を要するものである。その間の当該物品の製造又は販売等の行為が放置された場合には、保健衛生上の危害が発生・拡大してしまうおそれがあり、このような事態になることを未然に防ぐため、本規定が設けられている。
- 2 平成 26 年の法改正により、製造等の禁止命令の対象物品が拡大され、指定薬物である疑いがある物品のほか、指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品が加えられた。また、禁止命令の対象行為に、「製造」、「輸入」、「販売」、「授与」、「陳列」のほか、『広告』が加えられた。
- 3 「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるが、これは、すみやかな措置の実施を確保するため、都道府県知事に対して重疊的な権限行使を認めたものである。
- 4 「通知を受けるまでの間は、」とあるように、本規定の命令は、あくまで検査結果が判明するまでの一時的なものである。検査結果についての通知を受けた場合には、本規定による製造又は販売等の禁止命令の効力は失われるが、当該物品が指定薬物であることが判明したときは、引き続き、廃棄等の命令(法第 76 条の 7)など所要の措置がとられることとなる。
- 5 本規定の禁止命令は、法第 76 条の 4 の規定に違反している『疑い』があるという段階で発動されるもので、そのような紛らわしい行為をした者にとっては大変厳しい規定といえよう。このような性質の規定であることから、本命令の適用はこれまで控えられてきたが、危険ドラッグが関連するとみられる交通事故が相次いでいる現状を踏まえ、平成 26 年 7 月 18 日、厚生労働省は、指定薬物の疑いがある危険ドラッグが店頭で販売されている場合、積極的に本規定を適用し、店側に当該薬物の成分検査を命じ、検査期間中は販売停止を命じることに方針を転換した。同年 8 月 27 日、厚生労働省麻薬取締部は東京、大阪、名古屋、福岡の業社に立入検査を行い、本命令の初の適用を行った。
- 6 「併せて命ずる」とあるように、成分検査命令(法第 76 条の 6 第 1 項)と併せて発動され

れのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても特別な注意が必要であること

11 小児用医薬品の臨床試験が適切に実施されることを意図して、①小児用製剤の開発、②小児用医薬品の臨床試験開始時期、③小児の年齢区分、④臨床試験にあたっての留意事項等について倫理面も含めて概説したものと「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」が通知されており、小児臨床試験の実施にあたり適用される。(H12/12/15 医薬審 1334 号)

12 医薬品における人道的見地から実施される治験の実施について、次のとおり示されている。(H28/1/22 薬生審査発 0122 第7号)

(A) 制度の概要

(ア) 制度の対象範囲

① 未承認薬等は開発の途中であるため最終的に承認されるとは限らない。特に適応疾患の範囲や用法・用量が定まっていない開発の早期の段階では、たとえ他に有効な治療薬がない病状にあったとしても、患者が得られるベネフィットを確保する観点から、未承認薬等へのアクセスを制度として認めることは慎重であるべきと考えられる。このため、本制度においては、未承認薬等の投与により、患者が享受できると期待されるベネフィットの蓋然性が比較的高いと考えられる主たる治験の実施後あるいは実施中(組入れ終了後)の治験薬を対象とする。

* 「未承認薬等」とは、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応をいう。

* 「主たる治験」とは、国内開発の最終段階である治験(通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験)をいう。

② 拡大治験の実施については、主たる治験の円滑な実施に好ましくない影響を及ぼすことにより、当該医薬品の開発を大幅に遅延させるおそれがあることから、あくまでも主たる治験に影響を及ぼさないことを前提とする。

* 「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

③ 未承認薬等を使用するリスクと期待される有効性のベネフィットにおける、ベネフィット・リスクバランスの観点から、原則として、当該医薬品の承認申請、承認及び保険適用の期間を待つことが出来ない、生命に重大な影響がある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない疾患の治験薬を対象とする。

(イ) 臨床試験の位置づけ

① 国内で承認されていない未承認薬等の投与における安全性確保の観点から、GCPが適用される治験の枠組みの中で実施する(承認取得後は、製造販売後臨床試験として継続する場合も含む)。

② 拡大治験については、治験計画届書を事前に提出する必要があるが、この際、治験計画届書の表紙右肩に㊦と朱書きした上で、備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載することとする。なお、本制度の運用に伴い、主たる治験の治験計画届書についても、治験計画届書の表紙右肩

第八十条の六(原薬等登録原簿)

(平二五法八四・追加)

■第80条の6第1項■

原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は、その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあつては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

趣旨

本規定は、原薬等を製造する者は、その原薬等の名称、成分、製法、性状、品質、貯法等の事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる旨を定めたものである。

解説

- 1 医薬品等の承認を受けようとする者(例：製薬会社)は、その成分データを審査側に詳細に開示する必要があるが、原薬メーカーが製造した成分である場合が少なくない。原薬メーカーの立場からすれば、当該成分の合成方法等のデータは企業秘密にあたり、承認審査に必要なものであるとはいえ、顧客にあたる製薬会社に開示することは、価格交渉の観点からも秘密漏洩防止の観点からも決して望ましいものではない。一方、製薬会社の立場からすれば、審査側が開示を求めているから当該データを提出しているにすぎず、開示を求められないならば入手する必要のないものといえる。そして、審査側の立場からすれば、当該データは承認審査のうえで必須のものであるが、製薬会社を介在させて入手しなければならないというものではない。

そこで、当該成分の製法等のデータについては、原薬メーカーが審査側の原薬等登録原簿に直接登録しておく制度が設けられている。この登録制度により、原薬メーカーは当該データを製薬会社に開示する必要がなく、また、製薬会社は承認申請資料から当該データを省くことができるというメリットが得られることになる。

- 2 「外国において製造する者を含む。」とあるように、外国の原薬メーカーであっても原薬等登録原簿に登録を受けることができる。
- 3 「原薬等登録原簿」は、マスターファイル又はMFとも呼ばれる。
- 4 外国において原薬等を製造する者であつて登録の申請をしようとするものは、原薬等国内管理人を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。)のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。(則第280条の3第2項)

* 「原薬等国内管理人」とは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者をいう。

- 5 「厚生労働省令で定める事項」は、次のとおりである。(則第280条の3第3項)
- ① 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - ② 当該品目の安全性に関する情報
 - ③ 当該登録を受けようとする者の氏名及び住所
 - ④ 当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可もしくは登録又は外国

17 人用医薬品等の製造販売の承認業務はその申請件数が非常に多いため、厚生労働大臣が機構に当該業務を行わせることを可能としているが、動物用医薬品等については、申請件数が人用と比較してかなり少ないことを考慮し、農林水産大臣が承認業務を一括して行うこととしている。

<指定医薬品>

18 動物用医薬品のうち指定医薬品は、薬剤師によって販売等されなければならない。一方、指定医薬品以外の動物用医薬品については、薬剤師又は登録販売者による販売等が義務づけられている。

⇒ 上記の「指定医薬品」として、次のものが定められている。(取締規則別表第一)

- (ア) 動物用毒薬。但し、黄リンを含有する殺そ剤を除く。
- (イ) 動物用劇薬。但し、8のもの(例：リン化亜鉛及びその製剤)を除く。
- (ウ) 抗生物質製剤。但し、製剤である外用剤(眼適用及び子宮内適用の外用剤を除く。)を除く。
- (エ) (ア)から(ウ)まで以外の医薬品であって、52のもの(例：卵胞ホルモン、ロメフロキサシン)、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。但し、製剤である外用剤(抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膈内適用の外用剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。)を除く。

⇒⇒ 上記の「動物用毒薬」とは、人用毒薬及び次のものであって、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。(取締規則別表第二)

- ① 亜セレン酸、その塩類及びそれらの製剤。但し、セレンとして0.25パーセント以下を含有するものを除く。
- ② イベルメクチン ③ フェンプロスタレン ④ メデトミジン及びその塩類

⇒⇒ 上記の「動物用劇薬」とは、人用劇薬(一部を除く。)及び49のもの(例：ロベナコキシブ及びその製剤)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。(取締規則別表第二)

<登録販売者>

19 「登録販売者試験」として、従前、動物用医薬品登録販売者試験と人用医薬品登録販売者試験が実施されていたが、動物用医薬品登録販売者試験に合格しても人用医薬品を取扱うことができないことからこれを受験しようとする者が少なかったこと等をかみがみ、平成27年の省令改正により、動物用医薬品登録販売者試験が廃止され、人用医薬品登録販売者試験に一本化された。

- * 「動物用医薬品登録販売者試験」とは、動物用医薬品等取締規則に基づき実施される試験をいう。
- * 「人用医薬品登録販売者試験」とは、薬機法施行規則に基づき実施される試験をいう。

<要指示医薬品>

20 獣医師から処方箋の交付又は指示を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、要指示医薬品を販売等することは禁止されている。

⇒ 上記の「要指示医薬品」として、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、128の成分(例：ロメフロキサシン)、その誘導体及

索引

<ア行>

与えてはならない 343
 与えない 150
 与えないことができる 88
 あへん 95
 過料 385
 暗示的 712
 安全管理責任者 206
 安全性速報 750
 医師 23
 医師会等 62
 委託安全確保業務 213
 1日平均取扱処方箋数 91
 一般医療機器 38
 一般調査 86
 一般的名称 632
 一般的名称調査医療機器等 268
 一般用医薬品 79
 一般用医薬品販売業者等 544
 一般用検査薬 46
 一般用(要指導)新剤形医薬品 158
 一般用(要指導)新配合剤 158
 一般用(要指導)新用量医薬品 158
 遺伝子治療製品 41
 異物 668
 医薬品 24
 医薬品安全性対策情報 733
 医薬品医療機器総合機構 138
 医薬品医療機器情報提供ホームページ 733
 医薬品・医療機器等安全性情報 733
 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 771
 医薬品医療機器法 17
 医薬品営業所管理者 515
 医薬品等 17
 医薬品等審査等 176

医薬品等輸出業者 905
 医薬品副作用被害救済制度 773
 医薬品用タール色素 669
 医薬部外品 29
 医薬部外品製造販売業許可 127
 医薬部外品用タール色素 680
 医薬部外品等責任技術者 209
 医薬分業法 110
 医療機関その他の連携機関 62
 医療機器 35
 医療機器卸売販売業者等 726
 医療機器規制国際整合化会合 336
 医療機器責任技術者 312
 医療機器等外国製造業者 245
 医療機器等審査等 291
 医療機器等承認取得者 304
 医療機器等認証取得者 354
 医療機器等輸出業者 906
 医療機器プログラム 48
 医療等の用途 864
 医療用医薬品 80
 医療用ガス類 205
 内袋 558
 応急の措置 821
 お薬手帳 61
 汚染 669
 おっかけスイッチ OTC 536
 おっかけダイレクト OTC 536
 おっかけ新医薬品 160
 おっかけ新再生医療等製品 412
 おっかけスイッチ直後品目 83
 おっかけダイレクト直後品目 83
 親法人 367
 卸売販売業者 514

<カ行>

外国医薬品 755

外国医療機器 758
 外国再生医療等製品 760
 外国指定高度管理医療機器製造等事業者 336
 外国製造医薬品等 219
 外国製造医療機器等 324
 外国製造医薬品等特例承認取得者 221
 外国製造医療機器等特例承認取得者 325
 外国製造再生医療等製品特例承認取得者 465
 外国特例承認の「特例」 228
 外国特例認証取得者 338
 開示成分 681
 回収 776
 改修 776
 開店時間 90
 外部研修 544
 改良医療機器 261
 閣議 723
 覚醒剤 95
 拡大治験 919
 加工細胞等 931
 官公署 108
 監査 941
 患者申出療養 930
 感染症定期報告(再生医療等製品) 785
 感染症定期報告(生物由来製品) 807
 管理 98
 管理医療機器 37
 管理医療機器プログラム 570
 機械器具等 24
 規格追加に係る再生医療等製品 411
 企業からの副作用等の報告制度 754
 危険ドラッグ 862
 期限 896
 機構 138
 記載製造所 284
 記述 713
 基準適合性認証 357
 基準不適合品目(体外診断用医薬品) 263
 希少疾病用 47
 既承認医薬品 757
 既承認再生医療等製品 437
 羈束行為 150
 既存配置販売業者 479
 既存薬種商 540
 キット製品 148
 規程 373
 技能習得型研修 76
 記名押印 622
 旧々薬事法 17
 休止 124
 旧試験合格登録販売者 112
 旧制中学 204
 旧表示医薬品 641
 旧薬剤師法 17
 旧薬事法 18
 旧薬種商 479
 業 99
 行政不服審査法 141
 業務を行う役員 93
 許可 55
 許可医薬品 774
 許可再生医療等製品 774
 許可生物由来製品 774
 虚偽 713
 極量 617
 記録受託責任者 746
 緊急安全性情報 749
 区域管理者 503
 口コミ 114
 区分等表示 640
 区分等表示変更医薬品 640
 組合せ医療機器 250
 組合せ滅菌製品 248
 劇物 618
 劇薬 618
 劇薬指定品目 83

化粧品 32
 化粧品製造販売業許可 127
 化粧品用タール色素 685
 血液製剤 845
 権限の委任 973
 健康器具的用法 720
 健康サポート業務手順書 67
 健康サポート薬局 61
 研修修了薬剤師 69
 検定 608
 検定機関 608, 609, 612, 613
 現品交換 776
 原薬等 164
 原薬等国内管理人 953
 原薬等登録原簿 953
 広域規制物品 877
 効果 152
 広告(医薬品等) 713
 広告(指定薬物) 870
 公示 108
 公衆衛生 879
 更新 78
 公正 371
 厚生労働省緊急安全性情報 734
 構造設備調査 136
 高度管理医療機器 36
 高度管理医療機器等 561
 高度管理医療機器等営業所管理者 566
 高度管理医療機器プログラム 561
 購入 868
 効能 151
 公表 108
 公務所 622
 国際電気標準会議 365
 国際標準化機構 365
 国内品質業務運営責任者 311
 誇大 713
 国家検定医薬品 608

国家検定医療機器 613
 国家検定再生医療等製品 608
 コンシェルジュ 171
 コンビネーション製品 147, 759

<サ行>

再委託安全確保業務 215
 剤形追加に係る医薬品 157
 採血事業者 845
 在庫処理 776
 再委託安全管理実施責任者 215
 再生医療製品 40
 再生医療等製品 39
 再生医療等製品営業所管理者 599
 再生医療等製品卸売販売業者 726
 再生医療等製品外国製造業者 403
 再生医療等製品審査等 432
 再生医療等製品承認取得者 451
 再生医療等製品承認取得者等 740
 再生医療等製品製造管理者 454
 再生医療等製品取扱医療関係者 431
 再生医療等製品輸出業者 907
 細胞組織医薬品 133
 細胞治療製品 40
 財務諸表等 384
 裁量行為 150
 先駆け審査指定制度 171
 サンプル卸 513
 飼育動物診療施設 22
 歯科医師 23
 自治事務 972
 執行停止 141
 実施医療機関 931
 実地に 98
 実地の調査 136
 指定医薬品 981
 指定卸売医療用ガス類 516

指定卸売歯科用医薬品 516
指定確認機関 77
指定高度管理医療機器等 336
指定再生医療等製品 742
指定再生医療等製品承認取得者等 745
指定視力補正用レンズ等 566
指定第二类医薬品 91
指定薬物 46
指導 740
市販直後調査 130
氏名 56
若年者 113
週当たり勤務時間数 92
獣医師 23
習慣性 635
収去 815
修理 585
需給計画 85
受託安全管理実施責任者 213
主たる機能を有する事務所 128
主たる治験 919
主たるホームページアドレス 60
出荷制限期間 995
出願者 614
授与 477
紹介文書 68
小規模卸 512
承継 198
条件 896
照査 258
使用成績調査 83
承諾 56
譲渡 621
承認 148
承認基準外品目(体外診断用医薬品) 263
承認基準品目(体外診断用医薬品) 263
情報の提供 81
抄本 385
省令手順書 63
食品と医薬品 25
助言 740
所持 868
処分 141
処分庁 141
処方箋 119
処方箋医薬品 629
署名 622
書面による調査 136
新医薬品 182
新医療用配合剤 157
新含量医薬部外品 159
新規品目(体外診断用医薬品) 263
新構造再生医療等製品 411
新効能医薬品 156
新効能医薬部外品 159
新効能再生医療等製品 411
新剤形医薬品 156
新剤形医薬部外品 159
審査請求 141
審査庁 141
新指定医薬部外品 160
申請 56
診断 24
新添加物含有医薬部外品 160
新投与経路医薬品 156
新配合医薬部外品 159
新範囲医薬部外品 160
新有効成分含有医薬品 156
新有効成分含有医薬部外品 159
新用法医薬部外品 159
新用法・使用方法再生医療等製品 411
新用量医薬品 156
新用量再生医療等製品 411
信頼性調査 165
診療所 481
スイッチ OTC 537

- スイッチ直後品目 82
 スマート・ライフ・プロジェクト 72
 速やかに 106
 請求 849
 清浄度管理区域 396
 精神毒性 46
 製造管理又は品質管理に特別の注意を要する
 医薬品 133
 製造・試験記録等要約書 609
 製造所ごとに 133
 製造専用医薬品 637
 製造等 44, 874
 製造販売 44
 製造販売後安全管理 129
 製造販売後安全管理業務 212
 製造販売後安全管理業務手順書等(委託) 213
 製造販売後安全管理業務手順書等(再委託)
 215
 製造販売後安全性調査 85
 製造販売後調査等 83, 260
 製造販売後臨床試験 85
 正当な理由(調剤の求め) 109
 正当な理由(薬局医薬品) 520
 正当な理由(要指導医薬品) 528
 正当な理由(承認取消) 841
 正当な理由(使用期限超過医薬品) 114
 正当な理由(処方箋医薬品) 627
 成年被後見人 95
 性能 257
 製品群区分 268
 製品群非該当一般的名称調査品目 272
 生物製剤等 157
 生物由来製品 42
 生物由来製品感染等被害救済制度 774
 生物由来製品承認取得者等 801
 設置管理医療機器 314
 設置管理基準書 315
 セット製品 147
 説明文書 931
 選任外国製造医薬品等製造販売業者 221
 選任外国製造医療機器等製造販売業者 325
 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者
 465
 選任製造販売業者 221
 前年における総取扱処方箋数 91
 先用後利 499
 総括報告書 941
 総合機構調査対象品目 903
 総審査期間 169
 則第1条第3項各号の区分 59
 則第1条第4項各号の事項 59
 則第139条第3項各号の区分 485
 則第139条第4項各号の事項 486
 則第148条第2項第8号イからニまでの区分
 500
 則第162条第1項各号 566
 則第211条 637
 則第213条 638
 則第214条 638
 則第218条の2 665
 則別表第一 102
 則別表第一の二 1157
 則別表第一の三 117
 則別表第一の四 508
 そ族昆虫 720
 その住所地 510
 その製剤 636
 その他再生医療等製品 411
 それを含有する製剤 636

<夕行>

- 第一号法定受託事務 972
 第一種医薬品製造販売業許可 127
 第一種医療機器製造販売業許可 233
 第一種製造販売業者 131

第一類医薬品 535
第一類医薬品陳列区画 91
第二号法定受託事務 972
第二種医薬品製造販売業許可 127
第二種医療機器製造販売業許可 233
第二種製造販売業者 131
第二類医薬品 535
第三種医療機器製造販売業許可 233
第三種製造販売業者 131
第三類医薬品 535
体外診断用医薬品 45
体外診断用医薬品卸 513
体外診断用医薬品製造管理者 313
体外診断用医薬品製造販売業許可 233
大学等 204
対象動物 980
代表者 93
大麻 95
対面 120
貸与 561
ダイレクト直後品目 82
ダイレクトOTC 537
直ちに 106
脱法ドラッグ 862
単回使用の医療機器 688
地域ケア会議 68
治験 47
治験関連文書 941
治験機器概要書 944
治験国内管理人 933
治験製品概要書 944
治験責任医師 931
治験責任医師等 941
治験の依頼をしようとする者 932
治験薬概要書 942
知識習得型研修 76
遅滞なく 106
地方薬事審議会 53
中毒者 95
調剤 43
調剤された薬剤 119
帳主 499
調整業務 941
聴聞 859
直接の被包 558
直接の容器 558
治療 25
陳列 502
陳列の状況を示す写真 117
追加的調査 283
追加的調査結果証明書 285
通知 140
定期調査省略品目 276
提供 45
適合性 345
適合性チェックリスト 341
適合性認証基準 282
適正な使用のため必要と認められる数量 113
適切な監督を行うために必要な設備 60
電気通信 835
電気通信設備 835
電子情報処理組織 316, 1006
電磁的記録 624
電磁的記録媒体 62
電磁的方法 315
添付文書検索システム 70
店舗 483
店舗管理者 491
店舗による販売 557
店舗販売業の特例許可 989
店舗販売業者 484
店舗販売品目 490
同一医薬部外品 160
謄写 385
動物 978
動物用 978

動物用医薬品使用対象動物 993
 動物用医薬品特例店舗販売業者 990
 動物用劇薬 981
 動物用毒薬 981
 謄本 385
 登録 237
 登録外国製造業者 857
 登録試験検査機関 110
 登録認証機関 336
 登録販売者 79
 登録販売者試験 539
 特定医療機器 735
 特定医療機器承認取得者等 735
 特定医療機器利用者 735
 特定管理医療機器 579
 特定管理医療機器営業所管理者等 582
 特定高度管理医療機器 268
 特定細胞加工物 39
 特定使用成績調査 84
 特定生物由来製品 43
 特定生物由来製品取扱医療関係者 800
 特定電気通信 835
 特定電気通信設備 835
 特定電気通信役務提供者 835
 特定販売 91
 特定販売を行う広告 115
 特定販売を行う時間 117
 特定品目卸 513
 特定保守管理医療機器 38
 毒物 617
 特別区 21
 毒薬 617
 毒薬指定品目 83
 独立行政法人 138
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 138
 特例承認の「特例」 228
 特例販売業者 480
 都道府県調査対象品目 902

届出 125

取消 94

<ナ行>

名宛人 860
 内容を理解したことの確認 111
 ナノ材料 283
 何人 712
 ニーズ検討会 926
 日本薬局方 24
 認可 374
 認証 338
 認証対象医療機器プログラム等 340
 認定 143
 認定外国製造業者 854
 認定薬剤師 102

<ハ行>

バイオ後続品 157
 廃棄 749
 配合剤 157
 廃止 124
 配置員 509
 配置販売 499
 配置販売業者 502
 配置販売品目 502
 売薬法 17
 販売 477
 販売従事登録 540
 販売提供 563
 販売の停止 749
 非開示成分 681
 被験機器 934
 被験製品 935
 被験薬 932
 必要があると認めるとき 181
 必要な注意 100

被包 617
秘密 191
病院 481
病原微生物 668
非臨床試験 916
品質保証責任者 206
品名 617, 621
品目 147, 247
品目調査医療機器等 268
封 674
副作用頻度調査 85
不潔な物質 668
不作為 141
付着 668
不利益処分 859
フレキシブルディスク等 1006
プログラム医療機器 695
プログラム高度管理医療機器 562
プログラム 25, 48
分割販売 558
分置された倉庫 511
平面図 58
ヘッドショップ 863
変質 668
変敗 668
弁明の機会の付与 859
包括指定 863
放射性医薬品 61
防除用医薬品 211
法定受託事務 972
保健所を設置する市 21
保稅 867
保稅地域 867
本質 635
本邦 143

<マ行>

マイクロマシン 283
マスター登録販売者 492
マスターファイル 953
麻薬 95
麻薬取締員 884
麻薬取締官 884
未承認医薬品 992
未承認再生医療等製品 992
自ら治験を実施しようとする者 932
みなし合格登録販売者 568
見習い登録販売者 112
民法法人 94
無菌操作等区域 396
無菌調剤室 109
明示的 712
名称 56
滅菌医療機器 283
滅菌消毒用医薬品 211
面積 90
模造 666
持分会社 367
モニタリング 941
物 48

<ヤ行>

薬学的知見に基づく指導 81
薬剤 120, 632
薬剤師 23
薬剤師等 520
薬事 18
薬事・食品衛生審議会 36
薬事法 18
薬品営業並薬品取扱規則 17
薬物等 931
薬律 17
薬機法 17

薬局 43
 薬局医薬品 79
 薬局開設者 22
 薬局開設者等 479
 薬局機能情報 103
 薬局製剤 909
 薬局製造販売医薬品 908
 薬局の名称 96
 有効成分 635
 輸出用 898
 譲り受け 868
 譲受人 621
 輸入 867
 要指示医薬品 981
 要指導医薬品 79
 要指導医薬品陳列区画 90
 要指導(一般用)新効能医薬品 156
 要指導(一般用)新投与経路医薬品 156
 要指導(一般用)新有効成分含有医薬品 156
 予防 25

<ラ・ワ行>

濫用等のおそれのある医薬品 112
 臨床試験 918
 類似医薬部外品 160
 類似剤形一般用医薬品 158
 類似処方医療用配合剤 157
 類似処方一般用配合剤 158
 流布 713
 例外的製造所 284
 令第1条の3各号の法令 368
 令第20条第1項の医薬品 152
 令第20条第2項の医薬部外品 152
 令第80条第2項 967
 令第80条第3項 968
 令第80条第4項 969
 レコメンド 114

<アルファベット>

CTD 961
 DSU 734
 DWAP 360
 ER/ES 指針 160
 GCP 917
 GCTP 409
 GHTF 336
 GLP 916
 GMP 153
 GMP 調査 166
 GPSP 188
 GQP 129
 GVP 130, 237
 INN 632
 JAHIS 標準フォーマット 74
 JAN 632
 MF 953
 MOU 280
 OECD 加盟国 340
 PMDA 138
 PMDA メディナビ 750
 QMS 257
 QMS 調査 266
 QR コード 73

●本書に記載されている内容以外のご質問には一切お答えできません。あらかじめご了承ください。

團野 浩 (だんの ひろし) ドーモ代表取締役

主な著書

逐条解説医薬品医療機器法(ぎょうせい)
逐条解説食品衛生法(ぎょうせい)
逐条解説化審法(ぎょうせい)
よくわかる Q&A 改正薬事法のポイント(ぎょうせい)
よくわかる Q&A 再生医療関係法のポイント(ぎょうせい)
ベイスン薬機法(薬事日報社)
詳説再生医療法(ドーモ)

ドーモの主な編集書籍

カラー図解 よくわかる薬機法 全体編(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる薬機法 医療機器／体外診断用医薬品編(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる薬機法 再生医療等製品編(薬事日報社)
カラー図解 よくわかる改正薬事法 医薬品販売制度編(薬事日報社)

詳説 薬機法 第4版

詳説薬事法 初 版	2011年11月11日
第2版	2012年03月04日
詳説医薬品医療機器法 <プレ版>	2013年11月12日
詳説薬機法 第3版 薬事法から医薬品医療機器法へ	2014年11月19日
詳説薬機法 第4版	2017年01月27日

編著 團 野 浩

出版 株式会社ドーモ <http://do-mo.jp/>
東京都千代田区永田町 2-9-6
電話 03-5510-7923

印刷 昭和情報プロセス株式会社

ISBN978-4-9906155-8-1 C3047