

令和の大改正法

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

詳説 薬機法 第5版

- ①先駆的・特定用途の指定制度 ②条件付き早期承認制度 ③承認事項の変更計画制度【一部未施行】
- ④QMS基準適合証の交付制度の効率化 ⑤個人輸入の確認制度 ⑥医薬品等行政評価・監視委員会
- ⑦オンライン服薬指導 ⑧治験において副作用等報告を求める対象となる薬物等の範囲の見直し

⑨未施行の制度

- 保管のみを行う製造所の登録制度
- GMP・GCTP基準確認証の交付制度
- 添付文書の電子化
- 容器のバーコード表示
- 課徴金制度
- 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定制度

【主なキーワード】

課徴金対象行為 居宅等 公知申請 採血事業者 事故 常時取引関係 人工知能関連技術 先駆的 特定用途
 提出免除条件 変更計画 基準適合証 個人輸入 総理 治験使用薬物等 治験薬概要書 治験機器概要書
 注意事項等情報 手帳 特定違法広告 QRコード バーコード 並行検定 麻薬取締官 麻薬取締員 模造
 薬局製造販売医薬品陳列区画 リスク管理計画 製造所定期調査 TPP 新型コロナウイルス感染症 我が国

発行：2020年10月
 著者：團野 浩 出版：ドーモ
 装丁：B5 1264ページ
 ISBN：978-4-909712-08-0
 定価：12,000円 + (税)



※本書籍に関するお問い合わせ
 株式会社ドーモ
 住所 〒100-0014 東京都千代田区永田町2-9-6 十全ビル4階
 電話 03-5510-7923 FAX 03-5510-7922

※当社Webサイトにサンプルページを掲載
<http://do-mo.jp>

【関連書籍のご案内】

- ・詳説 次世代医療基盤法 発行：2019年／装丁：B5 340ページ
 ISBN：978-4-909712-06-6／定価：6,000円＋税
- ・詳説 個人情報保護法 発行：2018年／装丁：B5 448ページ
 ISBN：978-4-909712-03-5／定価：7,000円＋税
- ・詳説 カルタヘナ法 発行：2019年／装丁：B5 472ページ
 ISBN：978-4-909712-05-9／定価：8,000円＋税
- ・詳説 臨床研究法 発行：2018年／装丁：B5 320ページ
 ISBN：978-4-909712-02-8／定価：5,000円＋税
- ・詳説 再生医療法 発行：2015年／装丁：B5 720ページ
 ISBN：978-4-9906155-6-7／定価：8,000円＋税

ご購入は今すぐ！>>

送料無料でお送りします。

注文申込書

詳説薬機法第5版		冊 計	円 (税別)	合計金額
< 関連書籍 >				
詳説次世代医療基盤法 (6,000円＋税)	冊	計	円 (税別)	円 (税別)
詳説個人情報保護法 (7,000円＋税)	冊	計	円 (税別)	
詳説カルタヘナ法 (8,000円＋税)	冊	計	円 (税別)	
詳説臨床研究法 (5,000円＋税)	冊	計	円 (税別)	
詳説再生医療法 (8,000円＋税)	冊	計	円 (税別)	
発送先 (〒 —) ※確実に届けするため建物名がございましたらご記入ください。				
ご住所		お支払方法 (いずれかを選択してください)		
TEL		FAX		銀行振り込み 代金引換
団体名・部署・お名前・連絡事項等				

試読可・商品到着30日以内返品可能です。返送料のみご負担ください。

- 代引きの場合：ヤマト運輸のコレクトで発送いたします。代引手数料880円が加算されます。
- 銀行振込の場合：送料無料です。ご請求書をお送りしますので、商品が到着後お振込み下さい。
- 本申込書に記載の事項は、当社からの書籍等のご案内に利用させていただくことがあります。

FAX 送信先 03-5510-7922

Y5_HP



序

令和元年の法改正(令和元年12月4日法律第63号)により、薬機法の制定以来、最大規模となる大改正が行われました。これは、(A)医薬品等への迅速なアクセス、(B)医薬品等の安全対策、(C)医薬品等の適正流通、(D)薬局・薬剤師の在り方、(E)医薬品等の適正入手、(F)医薬品等行政の評価・監視、という6つの観点に基づくものとなります。

(A)の観点からは、①研究開発を促すための先駆的・特定用途の指定制度、②保管のみを行う製造所の登録制度、③早期の実用化を図るための条件付き承認制度、④承認事項の変更手続を迅速化するための変更計画制度、⑤国際整合化を図るための定期的 GMP・GCTP 調査の見直し、⑥合理化・効率化を図るための定期的 QMS 調査の見直しがなされました。

(B)の観点からは、⑦最新情報を医療の現場に提供するための添付文書の電子化、注意事項等情報の公表、⑧速やかな製品回収、副作用等報告を確保するためのバーコード表示の義務化、⑨データベース情報の活用を促すための学会による情報提供の努力義務化がなされました。

(C)の観点からは、⑩各業者の法令遵守体制の強化、⑪虚偽・誇大広告の抑止を図るための課徴金制度の整備がなされました。

(D)の観点からは、⑫薬局薬剤師と他の医療提供施設との情報連携を強化するための薬剤師の責務規定、⑬薬局の機能分化を推進するための地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定制度、⑭薬局の法令遵守体制の強化、⑮オンラインによる服薬指導の承認、⑯継続的な服薬指導の義務化がなされました。

(E)の観点からは、⑯承認等を受けないで行われる医薬品等の輸入確認制度、⑰麻薬取締官及び麻薬取締員による構造に係る医薬品対策等がなされました。

(F)の観点からは、⑱C型肝炎訴訟原告団・弁護団との基本合意に基づく医薬品等行政評価・監視委員会の設置がなされました。

これらの改正は、令和2年9月1日からのいわゆる五月雨^{あまご}施行となります。未施行部分については、本書の『主な未施行条文』の章に解説を掲載しておりますので、ご確認ください。

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。

令和2年 秋

園野 浩

■第77条の2第3項■

厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、①疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防の用途に係る需要が著しく充足されていないものであること、②特に優れた使用価値を有するものとなること、のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売しようとする者から申請があつたときは、特定用途品目として指定することができる旨を定めたものである。

解説

1 本規定は、令和元年の法改正により新設されたものである。

2 「製造販売をしようとする者」とあるが、これには本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者も含まれる。(法第77条の2第1項)

3 特定用途医薬品の指定を受けるためには、次の(A)又は(B)のいずれかに該当するものである必要がある。(R2/8/31 薬生薬審発0831 第5号)

(A) 小児の疾病の診断、治療又は予防を用途とするものであって、以下の(イ)から(ウ)までの要件のすべてを満たすもの

(イ) 対象とする用途に関して以下のいずれかの開発を行うものであること

① 用法又は用量の変更

② 剤形の追加

(ロ) 対象とする用途の需要が著しく充足していないこと

以下のいずれかに該当するものであること

① 既存の治療法、予防法又は診断法(治療法等)がないもの(医薬品を用いるもの以外に標準的な治療法等がない場合であつて、小児に対する用法及び用量が設定された医薬品がない場合を含む)

② 小児にとっての有効性、安全性又は肉体的・精神的な患者もしくは介護者負担の観点から、既存の治療法等より医療上の有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの

(ハ) 対象とする用途に対して特に優れた使用価値を有すること