第４章　薬事関係の法規・制度

１　医薬品医療機器等法（薬機法）と医薬品

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　（正式名称）

目　的

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の及び**再生医療等製品**の
品質、有効性及び**安全性**の確保のために必要な規制を行うとともに、
指定薬物の規制に関する措置を講じるほか、
医療上特にその必要性が高い
医療品、医療機器及び**再生医療等製品**の**研究開発の促進**のために
必要な措置を講ずることにより、　**保健衛生の向上**を図る

（公衆衛生×）

各人の責務

事業者の責務（第１条の４）	・医薬品等の製造販売、製造、販売、貸与、修理を業として行う者 ・薬局開設者 ・病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者	相互間の情報交換 その他の必要な措置による	医薬品等の**品質、有効性、安全性の確保** 医薬品等の使用による**保健衛生上の危害**の発生・拡大**の防止**
医療関係者の責務（第１条の５）	・医師、歯科医師 ・薬剤師 ・獣医師 ・**その他**	医薬品等の**有効性、安全性**、適正な使用に関する**知識と理解** 医薬品等の**適正な使用**に関する正確・適切な**情報提供**（登録販売者）	
国民の役割（第１条の６）	**医薬品等の適正な使用** ←		
	医薬品等の有効性、安全性に関する知識と理解		

日本薬局方　…医薬品の性状および品質の適正を図るための規格・基準等

厚生労働大臣が
薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、
健康医療上重要な医薬品について、
必要な規格・基準および標準的試験方法等を定めたもの

●医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造（※包装、表示、保管も製造行為となる）

厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、
医薬品、医薬部外品または化粧品の製造販売または製造をしてはならない。

不良医薬品 ← 販売・製造禁止（※不良医薬部外品、不良化粧品も）

①日本薬局方で定める基準に適合しない
②承認内容と異なる
③指定基準に適合しない
④大臣基準に適合しない
⑤不潔、変質、改変した
⑥異物が混入・付着した
⑦病原微生物などに汚染された
⑧着色のみを目的に指定以外のタール色素を使用した
もの

●医薬品を販売できる者

販売業等	管 理 者	販売できる医薬品	小売販売	分割販売	調剤
薬局	薬剤師	すべての医薬品	可	可	可
店舗販売業	薬剤師・登録販売者	要指導医薬品・一般医薬品	可	可	不可
配置販売業	薬剤師・登録販売者	一般医薬品	可	不可	不可
卸売販売業	薬剤師その他	すべての医薬品	不可	可	不可

薬剤師以外の管理者は、取り扱い商品による
あらかじめ小分けするのは、製造行為となり不可

●医薬品の区分と販売

			卸売	薬局	店舗	配置
医療用医薬品	・医師・歯科医師によって使用される		○	○	×	×
	・医師・歯科医師の処方箋または指示によって使用される		× →	→	→	→
要指導医薬品 ・ｽｲｯﾁ直後品 ・毒薬、劇薬	人体に対する作用が著しくない需用者の選択により使用される	薬剤師の対面による情報提供が必要	○	○	○	×
			× →	→	→	→
一般用医薬品		医薬関係者からの情報提供に基づく	○	○	○	○
			6年ごとに更新			

・注射など侵襲性が高い方法は不可
・あらかじめ定められた用量を守る
・一般の生活者が判断できる症状を表示（診断疾患名ではない）

毒薬・劇薬
- 毒性・劇性が強い
- 安全域が狭い（薬用量と中毒量が接近）
- 他のものと区別して、施錠して、貯蔵・陳列

交付禁止	必要文書…譲受人（購入者）が交付 → 店側	
・14 歳未満のもの ・安全な取扱いに不安のあるもの	①品名 ②数量 ③使用目的 ④譲渡年月日	⑤譲受人の氏名 ⑥譲受人の住所 ⑦譲受人の職業 ⑧署名または記名押印
原則：開封販売禁止 例外：管理者が薬剤師の場合		

●要指導医薬品と一般用医薬品の区分と販売

区分	副作用ﾘｽｸ	該当する主な医薬品	積極的情報提供		販売記録	対応	特定販売
要指導	未確定など	ｽｲｯﾁ直後品目・劇薬	薬学的指導	書面	２年間保存	薬剤師	不可
第１類	特に高い	胃腸薬、発毛剤など	義務				
第２類	比較的高い	風邪薬、漢方薬など	努力義務		努力義務	販売登録者	可
第３類	比較的低い	ﾋﾞﾀﾐﾝ剤、目薬など	不　要				

リスク別に陳列する

指定第２類医薬品
情報提供設備から
原則７ｍ以内
例外：鍵付ｹｰｽ等

購入者の連絡先の記録：努力義務

不適正な広告	不適切な販売
＜事実に反する認識を得るおそれ＞ ・承認の範囲外、不一致、一部のみ表示 ・漢方薬のしばり表現の省略 ・漢方薬の構成生薬の個別作用を挙げる ・同成分医療用医薬品の効用効果そのまま ・医師の診断治療が必要な疾患について、自己治療が可能であるかのような表現 ・有効性や安全性の確実保証、最大級表現 ・図画や写真で効用効能を保証する表現	・懸賞や景品として医薬品を授与 →サンプル提供は可能 ・薬局や店舗販売業による店外販売 ・配置販売業による使用前の薬の販売 →いわゆる訪問販売は不可
	・購入者が他者へ提供することが推定できる場合は、無許可販売への便宜提供となる場合がある→慎重な対処
＜過度の消費や乱用を助長するおそれ＞ ・商品名を連呼する音声広告 ・不安を煽って購入を促す広告 ・不必要な人にまで使用を促す広告 ・事実に反する広告 ・医薬関係者、医療機関、公的機関の公認、推薦、選用等ある旨の広告	・予め小分けしての販売は、不可 ※小分けは、製造行為 →無許可製造、無許可製造販売

2　医薬部外品、化粧品、保健機能食品等に関する法規と制度

<table>
<tr><th></th><th>医薬的効果効用</th><th colspan="2">製造販売</th><th>小売販売</th></tr>
<tr><td>医薬部外品</td><td>効果効用が規定の範囲内で
人体に対する作用が緩和なもの</td><td rowspan="2">薬機法上の許可</td><td>品目ごと承認</td><td rowspan="3">自　由</td></tr>
<tr><td>化粧品</td><td rowspan="2">認められない</td><td>品目ごと届出</td></tr>
<tr><td>保健機能食品
（サプリ等）</td><td colspan="2">食品衛生法
健康増進法による</td></tr>
</table>

医薬部外品　…人体に対する作用が緩和なもの

かつて医薬品だった整腸剤やビタミン剤など

- 厚生労働大臣の指定するもの → 指定医薬部外品
- ・吐きけその他の不快感または口臭若しくは体臭の防止
・あせも、ただれ等の防止
・脱毛の防止、育毛又は除毛 → 医薬部外品
- ・保健のための生物の防除（鼠、蠅、蚊、蚤など） → 防除用医薬部外品

化粧品的効果効用を標榜した医薬部外品 → 薬用化粧品

化　粧　品　…人体に対する作用が緩和なもの

人の身体を
- 清潔にし
- 美化し
- 魅力を増し
- 容貌を変え、
- または
- 皮膚 もしくは 毛髪 を健やかに保つ

- メーキャップ
- スキンケア
- ボディーケア
- ヘアケア
- オーラルケア
- フレグランス

石鹸、シャンプー、リンス、ヘアカラー、入浴剤、歯磨き粉などを含む

※医薬品的効果効用は標榜できない。医薬品の成分の配合も原則できないが、薬理作用が期待できない量以下の添加物としてなら認められることもある。

健康増進法に基づく

特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育または健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的、栄養学的表現で記載し、かつ用途を限定したもの
※消費者庁長官の許可等を得て表示する

保健機能食品

- 病者用食品
- 妊婦・授乳婦用粉乳
- 乳児用調製粉乳
- 嚥下困難者用食品

狭義の特別用途食品

特定保健用食品

身体の生理的機能等に影響を与える成分を含み特定の保健の用途に資する食品
※個別の審査により消費者庁長官の許可

健康増進法に基づく

栄養機能食品

栄養成分の補給・補充のための食品
※基準に適合していれば表示可能
個別の審査なし

機能性表示食品

機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる食品
※事業者の責任において、科学的根拠に基づき表示
消費者庁長官へ届出、個別審査なし

食品表示法に基づく

一般の食品 …機能性表示不可

医薬品的な効能効果を暗示するもの → **無承認無許可医薬品** → 薬機法違反 刑事罰の対象

- ①専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）配合または含有するもの
（食品添加物は可）
- ②医薬品的な効能効用を標榜するもの
  - 病気の治療または予防目的のもの…「糖尿病改善」など
  - 身体組織機能の一般的増強･増進を主目的とするもの…「脂肪燃焼」など
  - 医薬品的な効能、効果を暗示するもの
- ③専ら医薬品的形状であるもの…アンプル形状など
（食品と明示すれば、錠剤等の形状も可）
- ④用法用量が医薬品的であるもの
（調理法は可）

第５章　医薬品の適正使用・安全対策

１　医薬品の適正使用情報

・添付文書（同梱書類）
・製品表示（容器・パッケージ）
・安全性情報
- 緊急安全性情報（イエローレター）
- 安全性速報（ブルーレター）
- 医薬品・医療機器等安全情報（ホームページ等）

●添付文書

①改訂年月日
②添付文書の必読および保管に関する事項
③販売名、薬効名およびリスク区分
④製品の特徴
⑤使用上の注意

【してはいけないこと】

・次の人は、　次の部位には、　使用しないこと
・本剤を使用中は次の医薬品を
・その他「してはいけないこと」

【相談すること】（使用前）

・医師などの治療を受けている人、次の症状がある人、次の診断を受けた人
・妊婦または妊娠していると思われる人、授乳中の人、高齢者
・薬などアレルギー症状を起こしたことがある人

【相談すること】（使用後）

・副作用と考えられる症状を生じた場合
・薬理作用などから発現が予測される軽微な症状が見られた場合
・一定期間または一定回数使用した後に症状の改善が見られない場合

［その他の注意］

⑥効能または効果（検査薬では使用目的）
⑦用法および用量（検査薬では使用方法）
⑧成分および分量（検査薬ではキットの内容および成分・分量）
⑨病気の予防・症状の改善につながる事項
⑩保管及び取り扱い上の注意
- 直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること
- 小児の手の届かないところに保管すること
- 他の容器に入れ替えないこと
- 他の人と共用しないこと
- その他

⑪消費者相談窓口
⑫製造業者の名称および所在地

注　錠剤・カプセル剤・散剤を冷蔵庫内に保管すると取り出し時に温度差で結露し、湿気ることがある

●製品表示　…パッケージ標記

◎医薬品の区分を示す識別表示

「毒薬」「劇薬」「要指導医薬品」「第＊類医薬品」

◎直接の容器等の法定表記事項（法 50）

◎用法、用量その他使用および取扱い上必要な注意（法 51）

［１］医薬品の適切な選択に資する事項

・効能、効果

・用法、用量

・添加物として配合されている成分

・「使用上の注意の記載事項」のうち

副作用や事故などが起きる危険性を回避するための記載事項

【してはいけないこと】のうち

次の人は、　次の部位には、　…使用しないこと

授乳中は、　…服用しないか、授乳を避けること

服用後は、乗物または機械類の運転操作をしないこと

１回服用量中 0.1mL を超えるｱﾙｺｰﾙを含有する場合は含有する旨とその分量を記載する

・添付文書の必読に関する事項

・専門家への相談推奨に関する事項

・医薬品の保管に関する事項

［２］使用制限（配置期限）

※適切な保存条件の下で

製造後３年を超えて性状および品質が安定であることが

確認されている医薬品においては、法的な表示義務なし

［３］薬機法以外の法令に基づく事項

例）「火気厳禁」（消防法）、「高温に注意」（高圧ガス保安法）

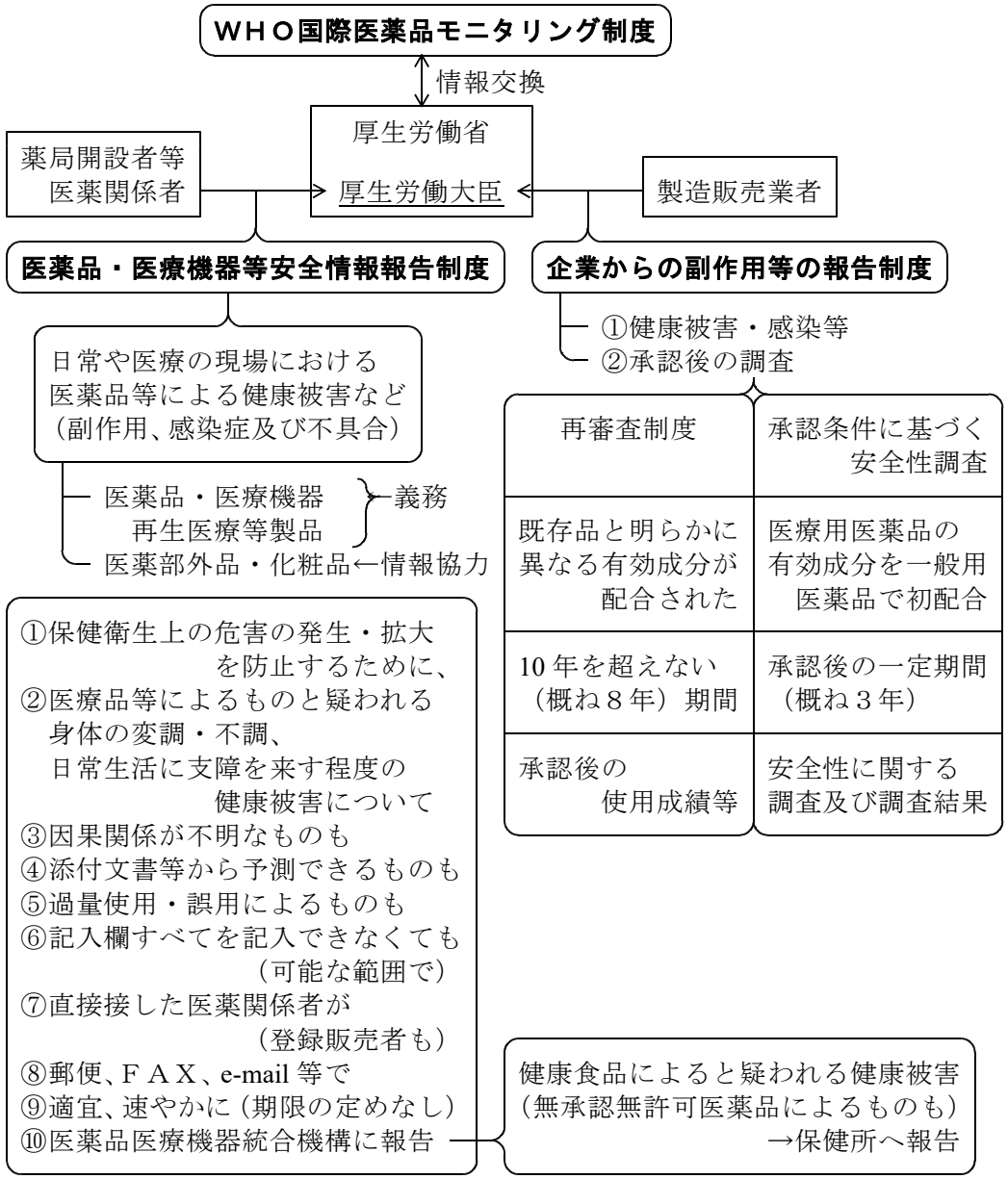
●安全性情報

緊急安全性情報 （イエローレター）	緊急かつ重大な注意喚起や使用制限にかかる対策が必要な場合	厚生労働省からの命令･指示、製造販売業者の自主決定等にもとづき作成する ↓ １ヶ月以内に情報伝達する （配布、配信、公表など）
安 全 性 速 報 （ブルーレター）	迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な場合	
医薬品・医療機器等安全情報		厚生労働省がとりまとめて医療関係者向きに情報発信 冊子、専門誌、学会送付 厚生労働省のホームページ、医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）のホームページ

医薬品医療機器情報配信サービス：誰でも利用可能

2　医薬品の安全対策

●副作用情報の収集



●副作用による健康被害の救済

◎**医療品副作用被害救済制度**

医薬品を適正に使用したにもかかわらず
副作用による一定の健康被害が生じた場合に、
医業費等の給付を行い、被害者の迅速な救済を図る

製薬会社の社会的責任に基づく公的制度
- 毎年の拠出金→給付金
- 事業費の1/2は国庫補助

請　求　手　順	給　付　内　容
①統合機構への給付請求 ・本人or家族から ・必要書類 ― 医師の診断書 医療費領収書等 薬の販売証明書 ②厚生労働大臣の認定 ← 審議会の答申 ③統合機構からの給付	５年以内 ①医療費 …実費 ②医療手当 期限なし ③障害年金 定額 ④障害児養育年金 死亡から５年以内 ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 先順位者死亡から２年以内 ⑦葬祭料

対象外
- ①殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤、一般用検査薬、精製水、ワセリンなど
- ②製品不良 ⟶ 医療品ＰＬセンター（ＡＤＲ：裁判外紛争処理機関）
- ③無承認無許可医薬品､個人輸入医薬品､健康食品、生物由来製品、予防接収

医療費等が生じない軽微なものも対象外

生物由来製品感染等被害者救済制度 ←

予防接種健康被害救済制度 ←