

# 医薬品医療機器等法 薬剤師法・毒劇法 解説

翁 健 鮎澤 照夫  
木村 豊彦 山川 洋平 著

薬事日報社

# 目次

## 1 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

<b>第1章 総則</b> .....	<b>2</b>
第1条 (目的) .....	2
第1条の2 (国の責務) .....	4
第1条の3 (都道府県等の責務) .....	4
第1条の4 (医薬品等関連事業者等の責務) .....	5
第1条の5 (医薬関係者の責務) .....	5
第1条の6 (国民の役割) .....	6
第2条 (定義) .....	6
<b>第2章 地方薬事審議会</b> .....	<b>26</b>
第3条 .....	26
<b>第3章 薬局</b> .....	<b>31</b>
第4条 (開設の許可) .....	31
第5条 (許可の基準) .....	41
第6条 (名称の使用制限) .....	53
第7条 (薬局の管理) .....	54
第8条 (管理者の義務) .....	56
第8条の2 (薬局開設者による薬局に関する情報の提供等) .....	56
第9条 (薬局開設者の遵守事項) .....	61
第9条の2 (調剤された薬剤の販売に従事する者) .....	75
第9条の3 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) .....	76
第9条の4 (薬局における掲示) .....	80
第10条 (休廃止等の届出) .....	82
第11条 (政令への委任) .....	84
<b>第4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</b> .....	<b>86</b>
第12条 (製造販売業の許可) .....	86
第12条の2 (許可の基準) .....	93
第13条 (製造業の許可) .....	108
第13条の2 (機構による調査の実施) .....	111
第13条の3 (医薬品等外国製造業者の認定) .....	113
第14条 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認) .....	115
第14条の2 (機構による医薬品等審査等の実施) .....	150
第14条の3 (特例承認) .....	152
第14条の4 (新医薬品等の再審査) .....	157
第14条の5 (準用) .....	169

第25条	792
第26条	793
第27条	793

## 4 関連法規

1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(抄)	796
2 麻薬及び向精神薬取締法(抄)	801
■麻薬及び向精神薬取締法施行規則(抄)	816
3 大麻取締法(抄)	819
4 あへん法(抄)	820
5 覚せい剤取締法(抄)	822
■覚せい剤取締法施行規則(抄)	830
6 健康保険法(抄)	831
■保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令	836
■保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令(抄)	837
■保険医療機関及び保険医療養担当規則(抄)	840
■保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(抄)	843
7 国民健康保険法(抄)	847
■国民健康保険法施行規則(抄)	850
8 高齢者の医療の確保に関する法律(抄)	851
■高齢者の医療の確保に関する法律施行規則(抄)	854
9 医療法(抄)	855
■医療法施行規則(抄)	858
10 医師法(抄)	860
■医師法施行規則(抄)	860
11 歯科医師法(抄)	861
■歯科医師法施行規則(抄)	861
12 保健師助産師看護師法(抄)	862
13 介護保険法(抄)	863
14 製造物責任法	872
15 個人情報保護に関する法律(抄)	873
16 日本国憲法(抄)	877
17 刑法(抄)	878
18 民法(抄)	878
索引	879

(条文等は平成27年1月29日時点迄の改正に準拠)

# 1

## 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

(昭和35年 8 月10日 法律第145号 最終改正：平成26年11月27日 法律第122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」(平成25年 6 月14日法律第44号、平成27年 4 月 1 日施行)、「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 6 月13日法律第69号、公布後 2 年以内に施行)に伴う改正についても条文に反映済

# 第1章 総則

## 第1章のポイント

「薬事法」（昭和35年8月10日法律第145号）は、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年11月27日法律第84号）により改正され、併せて、法律の名前（題名）も改称され「**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**」となった。

厚生労働省は、略称として「医薬品医療機器等法」を用いている。本書においても、以下、「**医薬品医療機器等法**」という略称を使用することとする。

第1章は、「医薬品医療機器等法」の目的、行政（国、地方自治体）・事業者・医薬関係者の責務、国民の役割などの基本的理念、及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品とは何かという定義を定めている。

## 目的

### 第1条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「**医薬品等**」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止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ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、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ことを目的とする。

（医薬品医療機器等法第1条）

## 要旨

本条は、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）の目的を定めたものである。

## 解説

本条で医薬品医療機器等法は、国民の保健衛生の向上を図るために、次の3つの事項について必要な規制や措置を講ずると規定している。

### ① 医薬品等の規制

医薬品医療機器等法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品を規

地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第1項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する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ができる。
- 4 都道府県知事は、第1項又は第2項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第1項及び第2項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

(医薬品医療機器等法第8条の2)

## 要旨

医療法改正（「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号））により、医療法第1条の2第2項中で、「病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（医療提供施設という。）」のように、薬局が医療提供施設であると明文化された。

薬局開設者は、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うため、どのような体制なのか、その他の情報を開示しなければならない。

この薬局機能情報制度に関する施行規則は、次のとおりである。

### 医薬品医療機器等法施行規則

#### （都道府県知事への報告）

**第11条の2** 法第8条の2第1項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

#### （薬局開設者の報告事項）

**第11条の3** 法第8条の2第1項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第1のとおりとする。

#### （基本情報の変更の報告）

**第11条の4** 法第8条の2第2項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第1第1の項第一号に掲げる基本情報とする。

- 2 前項の報告は、第11条の2の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。

**(情報通信の技術を利用する方法)**

**第11条の5** 薬局開設者は、法第8条の2第3項の規定により、同条第1項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次項に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

- 一 次項に規定する方法のうち薬局開設者が使用するもの
  - 二 ファイルへの記録の方式
- 2 法第8条の2第3項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。
- 一 薬局開設者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織（次号において「電子情報処理組織」という。）を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報の内容が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容が記録されるもの
  - 二 電子情報処理組織を使用する方法であつて、薬局開設者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容を記録する方法
  - 三 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法
  - 四 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記憶しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法

**(情報の公表)**

**第11条の6** 都道府県知事は、法第8条の2第5項の規定により、同条第1項及び第2項の規定により報告された事項について、次に掲げる方法により公表しなければならない。

- 一 必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法
- 二 書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法

**解説**

**1 第1項（規則第11条の2、第11条の3）**

薬局開設者は、医療を受ける者が、どの薬局を選んだらよいかを判断するために必要な情報を都道府県知事に報告するとともに、それを書面にして医療を受ける者が見ることができるようにしなければならない。

薬局開設者が都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第1のとおりであるが、「1年に1回以上行うものとする」とされている。

### 医薬品医療機器等法施行規則

#### 別表第1（第11条の3関係）

##### 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

###### 一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 営業時間

###### 二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
  - (i) 駐車場の有無
  - (ii) 駐車台数
  - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

###### 三 薬局サービス等

- (1) 相談に対する対応の可否
- (2) 対応することができる外国語の種類
- (3) 障害者に対する配慮
- (4) 車椅子の利用者に対する配慮
- (5) 受動喫煙を防止するための措置

###### 四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

##### 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

###### 一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 薬局の業務内容
  - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
  - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否



## 第5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5章のポイント

この章は、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この章において「医療機器等」という。）について、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。）、医薬部外品及び化粧品と異なる特性を有することを踏まえ、医療機器等の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品又は化粧品と章を区分して新設された。

医療機器等の製造販売業の許可又は製造業を営む場合の登録制度と一定の医療機器等についての承認・認定制度、新医療機器等の再審査、医療機器の再評価等について定めている。

### 第1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

#### 製造販売業の許可

##### 第23条の2

次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

- 2 前項の許可は、3年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（医薬品医療機器等法第23条の2）

**要旨**

本条は、医療機器、体外診断用医薬品の製造販売業を営む場合、すなわち、業として、医療機器等を製造販売する場合には、医療機器等の種類に応じ厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと、その許可の更新期間を3年以上の政令で定める期間とすることを定めている。なお、医療機器、体外診断用医薬品が、医薬品、医薬部外品及び化粧品と章を区分して新設されたことに伴い、製造販売業の許可の種類として体外診断用医薬品製造販売業が新設された。

**解説**

医療機器、体外診断用医薬品は、国民の生命に直接かかわる重要なものであることから、これらの製品の特性に応じた品質や有効性及び安全性を確保する必要がある。そのため、医療機器等について、製品の市場への責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化を図るため、製造販売行為（製品を出荷・上市する行為）を行う者を許可対象とする製造販売業の許可体系とした。

具体的には、医療機器等を市場に提供する場合、その製品が品質及び安全確保に関する必要な要件を具備した状況で製造販売されるよう医療機器等の種類に応じた許可制度とし、その営業が国民の保健衛生上支障なく行われることを確保しようとするものである。

**1 第1項**

「業として」とは、反復継続して不特定多数の人に供給する目的をもって製造販売することである。したがって、研究や治験のために製造し供給する場合等は、たとえ反復継続しても業として製造販売する行為には該当しない。

製造販売業の許可は、医療機器等の種類に応じ、厚生労働大臣が与える許可の種類が定められており、法第2条（定義）第5・6・7項で定められた医療機器の分類にもとづく製造販売業と新設された体外診断用医薬品の製造販売業が定められている。

医療機器製造販売業許可は、「高度管理医療機器」を製造販売する場合は第一種医療機器製造販売業許可、「管理医療機器」を製造販売する場合は第二種医療機器製造販売業許可、「一般医療機器」を製造販売する場合は第三種医療機器製造販売業許可となる。

なお、新たに医療機器の規制対象になった医療機器プログラムに関する製造販売業については、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類に応じて、許可を取得する必要がある。

また、製造販売業許可の特例として、施行令第37条の6第1項及び第2項の規定によって、第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされ、また、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされた。これに伴い、医療機器の製造販売業の許可については同一法人等で第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可又は第三種医療機器製造販売業許可のいずれか一つしか取得できないことになる。

製造販売業の許可は、厚生労働大臣が与えるのが原則であるが、法第81条（都道府県知事が処理する事務）の規定に基づく施行令第80条第3項の規定により医療機器等の製造販売業の許可権限は、製造販売後の安全管理体制を実地に指導、監督する必要があること等

## 1 医薬品医療機器等法

から、当該製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事が処理する事務とされている。

なお、製造販売業が行う製造販売行為は、法第2条第13項で定義されているが、そのうち製造行為については他に委託することが認められていることから、自ら製造所を保有する必要はないこと、また、医療機器等を業として輸入し、業として販売等を行う場合は、製造販売業の許可を取得しなければならないこととされている。

製造販売業の許可の申請については、施行規則第114条の2に定められている。

### 2 第2項

製造販売業の許可の有効期間は、3年を下らない政令で定める期間とされ、施行令第36条で医療機器製造販売業は第一種、第二種、第三種ともに5年、体外診断用医薬品製造販売業も5年とされている。

### 3 その他

厚生労働大臣は、医療機器等の製造販売業の許可をしたときは、許可申請者に許可証を交付しなければならないが、許可権限が都道府県知事に属するため、知事が医療機器等の製造販売業の許可をしたときは、知事が許可証を交付しなければならない（施行令第37条）。

医療機器等の製造販売業の許可を受けた者は、都道府県知事から交付を受けた許可証について、書換え交付申請や再交付申請をすることができる（施行令第37条の2、第37条の3）。

また、医療機器等の製造販売業の許可を取消されたとき及び製造販売業を廃止したときは、直ちに許可証を交付した都道府県知事に許可証を返納しなければならない（施行令第37条の4）

なお、医療機器等製造販売業者が次のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可はその効力を失うこととされている（施行令第37条の6第3項）。

- (1) 現に受けている医療機器等の製造販売業の許可と同一種類の許可を、現に受けている許可の許可権者たる都道府県知事と異なる都道府県知事から受けた場合。
- (2) 第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が、第一種医療機器製造販売業許可を受けた場合
- (3) 第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が、第一種医療機器製造販売業許可又は第二種医療機器製造販売業許可を受けた場合

このため、(1)から(3)までのいずれかの場合においても、失効した許可に係る許可証については返納する必要がある。

## ○関連法規

### 医薬品医療機器等法施行令

#### (製造販売業の許可の特例等)

**第37条の6** 第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売

# 索引

## アルファベット

GCP 127, 132  
GHTF 20  
GLP 126, 128  
GMP 119, 285  
GMP 適合性調査 144  
GPSP 160  
GQP 93, 95  
GVP 94, 101, 202  
IEC 265  
iPS 細胞 283  
ISO 265  
JIS 265  
QMS 209  
QMS 適合性調査 209, 258

## あ

あへん法 820  
安全管理情報 102, 239, 316  
安全対策 535

## い

医師法 860  
委託安全確保業務 317  
1日平均取扱処方箋数 39  
一部変更承認申請 145, 210, 286  
一般医療機器 8, 20, 198  
一般従事者 67  
一般的名称 472  
一般用医薬品 33, 37, 334, 499  
一般用医薬品に係る情報提供の方法 408  
一般用医薬品に関する情報提供 404  
一般用医薬品の区分 391  
一般用医薬品の販売制度 332  
遺伝子治療用製品 22  
異物 495  
違法広告 590  
医薬関係者 5  
医薬関係者等向けの新聞 616

医薬情報担当者 102  
医薬品 6  
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 2  
医薬品医療機器総合機構 111  
医薬品医療機器総合機構法 796  
医薬品営業所管理者 371, 374, 376  
医薬品等関連事業者 5  
医薬品等承認取得者 176  
医薬品等審査等 150  
医薬品等総括製造販売責任者 96, 180, 182  
医薬品等の基準 449  
医薬品等の製造販売業の許可基準 93  
医薬品に関する表示の特例 480  
医薬品ネット販売の権利確認等請求事件 73  
医薬品の安全使用 50  
医薬品の供給 679  
医薬品の広告 365  
医薬品の再評価 172  
医薬品の適正管理 376  
医薬品の販売業の許可 333  
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 64  
医薬品販売業の許可の種類 334  
医薬品リスク管理 102  
医薬品リスク管理計画書 162  
医薬品を陳列する場所 66  
医薬部外品 7, 11, 501  
医薬部外品製造販売業許可 86  
医薬部外品等責任技術者 180, 184  
医薬部外品の表示 502  
医薬用外 760  
医薬用外劇物 761  
医薬用外毒物 761  
医療機器 7, 17, 198, 514  
医療機器修理業 431  
医療機器修理責任技術者 437  
医療機器責任技術者 232, 247  
医療機器等外国製造業者 205  
医療機器等外国製造業者の登録の取

消し 600

医療機器等製造業者 238  
医療機器等総括製造販売責任者 232, 246  
医療機器のクラス分類 20  
医療機器の修理業の許可 430  
医療機器の修理区分 432  
医療機器の販売業 416  
医療機器の販売業及び貸与業 418  
医療機器の表示 515  
医療機器の分類と規制 417  
医療機器プログラム 203, 204, 417  
医療機器プログラムの広告 419  
医療提供施設 57, 855  
医療等の用途 613  
医療の担い手 855  
医療の用に供するガス類 372  
医療法 855  
医療用医薬品 37  
医療を受ける者の居宅等 710, 712  
引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物 742  
インターネット 35, 58, 70, 72, 73, 407  
インターネット接続業者 590, 606, 619

## う

運搬等についての技術上の基準 770

## え

営業所の管理 371  
営業の登録 743  
衛生用品 19

## お

オーファンドラッグ 623  
卸売販売業 334, 335, 368  
卸売販売業者 368  
卸売販売業者の遵守事項 374

## か

外国指定高度管理医療機器製造等事業者 259, 261  
 外国製造医薬品等 190  
 外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し 596  
 外国製造医薬品の特例承認 194  
 外国製造医療機器等特例承認取得者 250, 251  
 外国製造医療機器等の製造販売の承認 248  
 外国製造医療機器等の特例承認 252  
 外国製造業者の認定 113  
 外国製造業者の認定の取消し 599  
 外国製造再生医療等製品特例承認取得者 324  
 外国製造再生医療等製品の製造販売の承認 324  
 外国製造再生医療等製品の特例承認 328  
 介護支援専門員 55, 348, 866  
 介護保険法 863  
 回収 553  
 回収等の命令 770  
 改善命令 270, 586  
 開封販売等の制限 461  
 覚せい剤取締法 822  
 加工細胞等に係る治験 648  
 学校薬剤師 55, 348  
 家庭用電気治療器 427  
 患者 60  
 感染症定期報告 558, 560, 574, 575  
 監督 577  
 官報に告示 618  
 管理医療機器 7, 20, 198  
 管理医療機器の販売業及び貸与業 425

機構による副作用報告の情報の整理 652  
 機構のホームページ 489, 490  
 基準省令 162  
 基準適合証の交付 215, 258  
 基準適合性認証 266, 267, 270, 273  
 希少疾病用医薬品 9, 25, 623  
 希少疾病用医薬品等 145  
 希少疾病用医療機器 9, 623  
 希少疾病用医療機器等 210  
 希少疾病用再生医療等製品 9, 283, 623  
 基礎講習 437  
 記帳義務 65  
 休廃止等 82, 188, 245, 321  
 教育及び啓発 621  
 業として 87  
 業務規程 267  
 業務経験の証明及び記録 74, 355, 366  
 業務上取扱者の届出 781  
 業務上取り扱う者 580  
 業務の運営の改善命令 589  
 許可 31, 41, 86, 275, 277, 333, 430, 441, 631  
 許可等の更新を拒否 602  
 許可等の条件 631  
 許可の基準 201, 276  
 許可の更新 36  
 許可の取消し 593  
 記録又は保存の事務の委託 572  
 緊急時における厚生労働大臣の事務執行 660  
 緊急命令 583  
 均質ではない再生医療等製品 283

## き

機械器具等に係る治験 645  
 危害の防止 545  
 疑義 715  
 期限付承認の延長 292  
 危険ドラッグ 604  
 機構 111, 150, 179, 207, 218, 231, 279, 293, 304, 308, 490, 555, 560, 581, 650, 657  
 機構による医療機器等審査 217

## &lt;

区域管理者 360, 362  
 苦情処理 422  
 区分等変更医薬品 485  
 クラス分類 20  
 クレジットカード 59

## け

経過措置 663  
 警察署 775  
 軽微な一部変更の届出 145, 211, 218, 286  
 刑法 878

劇物 729, 733, 760  
 劇物たる家庭用品 763  
 劇薬 458, 459  
 化粧品 7, 16, 511  
 化粧品製造販売業許可 86  
 化粧品に関する表示 512  
 化粧品の成分 507  
 解毒剤に関する表示 761  
 権限の委任 661  
 健康保険法 831  
 検査命令 585  
 研修 51  
 検定 450  
 検定合格証明書 453  
 検定の特例 452  
 原薬 110  
 原薬等登録原簿 116, 652, 655

## こ

広告 530  
 広告の禁止 533  
 広告の制限 616  
 広告を制限されている医薬品 532  
 公示 624  
 向精神薬 801  
 厚生労働大臣 87, 312, 680  
 構造設備 42  
 高度管理医療機器 7, 20, 198, 416  
 高度管理医療機器等営業所管理者 423  
 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業 420  
 後発医薬品 715, 845  
 交付の制限 465  
 興奮、幻覚又は麻酔の作用を有する毒物又は劇物 741  
 公務所 462  
 高齢者の医療の確保に関する法律 851  
 国際電気標準会議 264  
 国際標準化機構 264  
 国民健康保険法 847  
 国民の役割 6  
 国立医薬品食品衛生研究所 451  
 国立感染症研究所 451  
 個人情報取扱事業者 873  
 個人情報の保護に関する法律 873  
 誇大広告 530  
 小分け 5, 109  
 コンタクトレンズ 420

## さ

再委託安全確保業務 244  
 再教育研修 690  
 再教育の内容 693  
 再審査 157, 167, 298  
 再審査期間 159, 300  
 再審査資料適合性調査 170  
 再生医療等製品 8, 21, 275, 280, 521  
 再生医療等製品 GCP 285  
 再生医療等製品 GLP 285  
 再生医療等製品安全管理責任者 316  
 再生医療等製品営業所管理者 443  
 再生医療等製品外国製造業者 281  
 再生医療等製品外国製造業者の認定 281  
 再生医療等製品確認等 305  
 再生医療等製品審査 293  
 再生医療等製品製造管理者 311  
 再生医療等製品製造販売業者 277  
 再生医療等製品総括製造販売責任者 311  
 再生医療等製品適合性調査 287  
 再生医療等製品取扱医療関係者 291  
 再生医療等製品に関する記録及び保存 541  
 再生医療等製品の再評価 305  
 再生医療等製品の製造販売業者 314  
 再生医療等製品の製造販売の承認 282  
 再生医療等製品の適正管理 446  
 再生医療等製品の販売業 441  
 再生医療等製品の表示 522  
 再生等 522  
 再評価 172, 174  
 細胞加工製品 22  
 細胞組織医薬品 96, 120  
 作業室 370

## し

シアン化ナトリウム 781  
 ジェネリック医薬品 715  
 歯科医師法 861  
 歯科医療の用に供する医薬品 372  
 試験検査の実施方法 63  
 事故の際の措置 774

資質の確認 399  
 自治事務 577  
 実務の証明及び記録 74  
 指定 623  
 指定医薬部外品 502  
 指定高度管理医療機器 255  
 指定再生医療等製品 522  
 指定再生等 522  
 指定視力補正用レンズ 424  
 指定第二类医薬品 44, 73, 396, 411, 479  
 指定手続の特例 621  
 指定の取消し 627  
 指定薬物 8, 24, 604, 606  
 指定薬物等に係る違法広告 619  
 市販直後調査 107  
 習慣性医薬品 474  
 収去 580  
 従事者の区別等 67, 353, 364  
 18歳未満の者 767  
 14歳未満の者 465  
 修理区分 430  
 受験手数料 705  
 障害者に係る欠格事由 75  
 承継 176, 177, 260, 309  
 条件・期限付 522  
 条件及び期限付承認 290, 292  
 常時取引関係者 462  
 使用成績 222  
 使用成績評価 221, 223, 225, 226  
 譲渡手続 461  
 承認 228, 248, 282, 631  
 承認の取消し 592  
 使用の期限 477, 508  
 消防機関 775  
 情報提供 440  
 情報の提供 535, 773  
 情報の提供及び指導 717  
 処方箋 466, 714, 715, 844  
 処方箋医薬品 87, 466, 469  
 処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿 470  
 処方箋受付薬局 62  
 処方箋体外診断用医薬品 240  
 処方箋に記入すべき事項 718  
 処方箋の交付義務 708  
 処方箋の保存 719  
 新一般用医薬品 392  
 新医薬品 157, 158, 166  
 新再生医療等製品 298, 299  
 新再生医療等製品等の再審査 297

新指定医薬部外品 11  
 申請期間 157, 298  
 人体に使用しないこと 476, 507  
 人体に対する作用が緩和 16  
 新投与経路医薬品 127  
 新有効成分含有医薬品 127  
 信頼性保証部門 130, 131

## す

スイッチ OTC 392

## せ

精神毒性 8, 605, 616  
 税制上の措置 626  
 製造 202  
 製造管理及び品質管理の基準 119  
 製造管理者 121  
 製造業 278  
 製造業の許可 108, 110, 277  
 製造業の許可の区分 278  
 製造業の登録 202  
 製造所 180, 277  
 製造専用 479  
 製造販売 8, 24, 115  
 製造販売業 86  
 製造販売業者 236  
 製造販売業者等の遵守事項 184  
 製造販売業の許可 198, 200, 275  
 製造販売後安全管理業務 187, 238, 239, 315  
 製造販売後安全管理業務手順書 317  
 製造販売後安全管理の基準 101  
 製造販売後調査 161  
 製造販売後の調査及び試験の実施の基準 160  
 製造販売承認 115, 117, 205, 208  
 製造販売の届出 178, 230  
 製造物責任法 872  
 正当な理由 63, 709  
 成年後見人 681  
 製品群省令 259  
 生物由来製品 8, 23, 562, 564  
 生物由来製品承認取得者等 569  
 生物由来製品に関する感染症定期報告 573  
 生物由来製品に関する記録及び保存 569  
 生物由来製品の製造管理者 562

生物由来製品の表示 565  
 成分表示の規定 503  
 施錠の義務 466  
 設計 202, 203  
 絶対的欠格事由 681  
 設置管理医療機器 420  
 説明と同意 140  
 選任外国製造医薬品等製造販売業者  
 191, 192  
 選任外国製造医療機器等製造販売業者  
 249, 250  
 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者  
 325, 326  
 選任製造販売業者 586

## そ

相続 228, 260, 309  
 相続人 176, 228, 260, 309  
 相対的欠格事由 682  
 損害賠償責任の制限 590, 620

## た

タール色素 496, 497  
 第一種医薬品製造販売業許可 86  
 第一種医療機器製造販売業許可  
 198  
 第一類医薬品 43, 49, 391, 393,  
 405, 473  
 体外診断用医薬品 8, 24, 198, 257,  
 482  
 体外診断用医薬品製造管理者 232  
 体外診断用医薬品製造販売業許可  
 198  
 第三種医療機器製造販売業許可  
 198  
 第三類医薬品 49, 391, 397, 473  
 第二種医薬品製造販売業許可 86  
 第二種医療機器製造販売業許可  
 198  
 第二類医薬品 49, 391, 394, 405,  
 473  
 大麻取締法 819  
 対面により 76, 379  
 貸与業 416  
 ダイレクトOTC 37, 392  
 立入検査 581, 620, 775  
 立入検査等 578

## ち

治験 9, 25, 128, 132, 639  
 治験協力者 133  
 治験薬 133  
 治験責任医師 133  
 地方薬事審議会 26  
 着色すべき農業用劇物 762  
 中古品の販売等 419  
 中止命令 589, 619  
 調剤 8, 62, 75, 678, 707  
 調剤された薬剤 76  
 調剤された薬剤に係る情報提供及び  
 指導 79  
 調剤された薬剤の表示 716  
 調剤室 43, 47  
 調剤所 54, 713  
 調剤済みとなった処方箋 719  
 調剤専用医薬品 483  
 調剤に従事する薬剤師 709  
 調剤に必要な書籍 45  
 調剤に必要な設備及び器具 44  
 調剤の一般的方針 845  
 調剤の場所 710, 711  
 調剤の求めに応ずる義務 709  
 調剤録 693, 720  
 調剤を実施する薬局 855  
 調査期間 157, 222, 298  
 聴聞 602, 779  
 直接の容器等の記載事項 470,  
 501, 511, 514, 521, 563  
 貯蔵 333, 466  
 陳列 333, 466  
 陳列等 498

## て

適合命令 269  
 適用除外 631  
 手数料 629, 786  
 添付文書 490  
 添付文書等記載事項 486  
 添付文書等記載事項の届出 488,  
 518, 526  
 添付文書等の記載 491  
 添付文書等の記載事項 485, 516,  
 524, 565  
 店舗管理者 347  
 店舗管理者の義務 349  
 店舗における掲示 355  
 店舗販売業 334, 335, 343, 403

店舗販売業者 385, 587  
 店舗販売業者の遵守事項 350  
 店舗販売業の許可 338  
 店舗販売品目 346

## と

動物用医薬品 663, 666  
 動物用再生医療等製品 666  
 登録 202, 205, 653, 685  
 登録試験検査機関 63  
 登録申請者 264  
 登録認証機関 255, 257, 258, 265  
 登録の基準 264  
 登録の公示 266  
 登録の取消し 595  
 登録の取消 777  
 登録販売者 32, 36, 67, 340  
 登録販売者(研修中) 68, 347  
 登録販売者試験 399, 400  
 毒劇物の交付手続 768  
 特定医療機器に関する記録及び保存  
 538  
 特定疾病用の医薬品の広告の制限  
 532  
 特定生物由来製品 8, 23, 564  
 特定電気通信役務提供者 590, 619  
 特定毒物 729, 734  
 特定毒物研究者 738, 750  
 特定毒物使用者 737, 738  
 特定販売 34, 45, 70, 71, 354  
 特定品目販売業 746  
 特定保守管理医療機器 8, 21, 416  
 毒物 728, 732, 760  
 毒物及び劇物取締法 728  
 毒物劇物営業者 736  
 毒物劇物取扱者試験 755  
 毒物劇物取扱責任者 751, 753  
 毒物劇物の判定基準 729  
 毒物又は劇物の交付の制限 767  
 毒物又は劇物の譲渡手続 764  
 毒物又は劇物の取扱 758  
 毒物又は劇物の表示 759  
 毒薬 458, 459  
 毒薬・劇薬譲受書 463  
 特例承認 152, 153, 219, 221, 252,  
 295, 329, 636  
 特例承認の取消し 598  
 都道府県知事 253, 330, 339, 441  
 都道府県知事等 33, 195  
 都道府県知事の登録 400

都道府県等が処理する事務 658  
届出義務 694  
取扱処方箋数 51

## な

生データ 129

## に

荷送人の通知義務 771  
日本国憲法 877  
日本薬局方 9, 448, 471  
認証 255, 257  
認証機関の登録 264  
認証の拒否事由 257  
認証の取消し 261  
認定 113, 281, 631  
認定薬剤師 59

## の

農薬用品目販売業 746  
農林水産大臣 665

## は

廃棄 583, 618, 769  
配置従事者 368  
配置従事の届出 367  
配置販売業 334, 335, 356, 403, 591  
配置販売業者 359, 588  
配置販売業者の遵守事項 362  
配置販売業の業務を行う体制 359  
配置販売品目 359  
罰則 670, 724, 791  
バリデーション 120, 125  
販売、授与等の禁止 493  
販売、製造等の禁止 495, 520, 528, 568  
販売業 332  
販売従事登録 39, 401  
販売体制の整備命令 587  
販売方法等の制限 412  
販売又は授与の目的 708

## ひ

被包 470, 485  
秘密を侵す罪 878  
表示 453

表示の特例 479, 509, 564  
非臨床試験の実施の基準 126, 128  
品質管理 124  
品質管理業務 95  
品質管理の基準 95  
品質情報 100  
品質保証責任者 96

## ふ

封 500  
不具合情報等の報告 646  
副作用救済給付 553  
副作用等の報告 546, 555, 644  
不正行為の禁止 706  
プログラム 9, 17, 19, 203, 204, 417  
プログラム高度管理医療機器 424  
プロバイダ 590, 606, 619  
分置倉庫 110  
分割調剤 719  
分割販売 412

## へ

閉鎖の方法 67  
変更不可 715  
変更命令 590

## ほ

報告書の提出 263  
報告命令 588  
防除用医薬部外品 502  
法定受託事務 577  
ホームページ 35, 59, 70, 419  
保険医療機関及び保険医療養担当規則 840  
保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令 837  
保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令 836  
保健師助産師看護師法 862  
保健所を設置する市 4  
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則 843  
保佐人 681  
補聴器 427

## ま

マスターファイル制度 653  
麻薬 801  
麻薬営業者 807  
麻薬及び向精神薬取締法 801  
麻薬取締員 621, 815  
麻薬取締官 621, 815

## み

自ら治験を実施しようとする者 134  
未成年者 681  
民法 878

## む

無機シアン化合物 771  
無菌調剤室提供薬局 62  
無菌調剤室を共同利用する場合 62  
無承認医薬品の広告禁止 606

## め

名称の使用制限 708  
メールアドレス 34  
免許 680  
免許の取消し 686

## も

モニタリング 134  
物 9

## や

薬学実践問題 701  
薬学的知見に基づく指導 77, 380, 717  
薬学理論問題 701  
薬剤師 5, 54, 67, 180, 232, 361, 371, 377, 385, 461, 678, 707, 855  
薬剤師国家試験 681, 699  
薬剤師国家試験の受験資格 704  
薬剤師試験委員 703  
薬剤師等 377, 466  
薬剤師の氏名等の公表 721  
薬剤師法 678  
薬剤師名簿 683



薬剤師名簿の訂正 695  
 薬剤師免許証 685, 697  
 薬剤情報を記載するための手帳  
 60  
 薬剤服用歴管理 60  
 薬事 26  
 薬事・食品衛生審議会 27, 448,  
 555, 786  
 薬事衛生 679  
 薬事監視員 451, 603  
 薬事に関する法令 591  
 薬事法 2  
 薬物に係る治験 642  
 薬局 8, 23, 31, 53, 710  
 薬局医薬品 32, 36, 66, 377  
 薬局医薬品に関する情報提供及び指  
 導等 379  
 薬局医薬品の販売 378  
 薬局開設者 5, 51, 54, 56, 76, 77,  
 377, 379, 385, 467, 536, 587, 588,  
 632, 718, 720, 812  
 薬局開設者等 369, 461  
 薬局開設者の遵守事項 61  
 薬局開設の許可 33

薬局開設の許可の基準 41  
 薬局機能情報制度 57  
 薬局業務運営ガイドライン 42  
 薬局製造販売医薬品 36, 48, 88,  
 382, 460  
 薬局等構造設備規則 42  
 薬局における医薬品の広告 70  
 薬局における掲示 80, 81  
 薬局における製造販売の特例  
 382, 635  
 薬局に関する情報の提供 56  
 薬局の管理 54  
 薬局の管理に関する帳簿 64  
 薬局の業務を行う体制 48

ゆ

有害事象 134  
 郵便等販売の方法等 73  
 輸出 114, 210  
 輸出用医薬品 634  
 輸出用医療機器 634  
 輸出用再生医療等製品 635

よ

容器 470, 485  
 要指導医薬品 32, 36, 43, 47, 49,  
 334, 385, 473, 499  
 要指導医薬品に関する情報提供及び  
 指導等 387  
 用法及び用量 717  
 四アルキル鉛 771

ら

濫用等のおそれのある医薬品 68,  
 69, 353, 364

り

臨床研究に関する倫理指針 128  
 臨床試験の実施の基準 127, 132

ろ

ロット 96, 120