

よくわかる
薬機法

令和改正編 2

〈令和 3 年 8 月施行版〉

編集 薬機法研究会

薬事日報社

はじめに

薬機法を学習しようとした場合、すぐさま困惑に直面することになります。一体、どのようなモノが医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に該当するのかという困惑です。そしてこれを理解し乗り越えたとしても、よくわからない無数の困惑が眼下に広がっていることを思い知らされます。製造販売の承認と製造販売業の許可の違いは何なのか。製造販売の承認のほかに、製造管理者の承認があり、製造販売の届出があって、さらには製造販売の認証もあり、どのような意味合いでそれぞれの用語の使い分けがなされているのか。これらについて学習しても分かったような気になるだけで、なかなか理解には到達できません。

なぜなら、薬機法には、承認制度、認証制度、許可制度、認定制度、登録制度、認可制度、届出制度、確認制度、指定制度といった様々な制度が混在しており、例えば、製造販売という一つの分野であっても、これらの全ての制度を利用して法体系が形づくられているためです。それゆえまずは、承認、認証、許可、認定、登録、認可、届出、確認、指定という用語に込められた意味合いを理解することから始める必要があります。

そこで本書では、承認制度や許可制度といった制度ごとの括りの章立てで諸規定を解説し、薬機法の法体系を俯瞰しつつ理解できるようにしています。

令和元年に過去最大規模となる薬機法の大改正が行われましたが、このたび、令和3年8月1日にその改正条文のほとんどが施行になったことを踏まえ、新たな政省令等を盛り込むなどして本書の改訂を行いました。

薬機法を初めて学習しようとする方はもちろんのこと、薬機法の理解をより深めたい方、そして令和元年の大改正の内容を知りたい方にとって、有用な書となるよう願っております。

令和3年 冬
薬機法研究会

承認制度

1. 承認とは

ある物が妥当なものであるかどうかを評価しようとする場合、それが妥当であると考える人もいれば、妥当ではないと考える人もいます。多くの場合、自分の価値基準に見合った物であれば“妥当”と考えるでしょうし、見合わない物であれば“妥当でない”と考えるでしょう。

このように、ある物が妥当かどうかは、評価する側の立場や基準によってまちまちの結果となりますが、ある意味、仕方のないことかもしれません。しかしながら、評価する対象物が医薬品である場合は、「仕方のないこと」とはいつてられません。医薬品が妥当であることを正しく評価できたとすれば、疾病の治療に役立てることができ、国民は大いなる利益を享受することができます。

一方、妥当でない物であるにもかかわらず、誤って“妥当”と評価してしまった場合には大変なことになります。治療そのものが無意味なものになってしまうばかりか、国民に多大な健康被害をもたらしてしまうことにもなりかねません。

したがって、その医薬品が製造販売させてよい物かどうか、すなわち市場に流通させてよい物かどうかについて、正しく評価することは極めて重要であるといえるでしょう。

これは、物のみならず、人の評価についても当てはまります。製造所の管理者が細菌学に関する知識を十分に持つ者であれば、その知識を駆使して細菌汚染に十分な配慮をしつつ、品質の確保された生物由来製品を安定的に製造することができます。

一方、上っ面の知識しか持っていないにもかかわらず、細菌学に関する知識が十分であると誤って評価された人が、製造所の管理者となってしまった場合には、細菌汚染のおそれのある製造工程が見逃されてしまうことにもなりかねま

せん。この場合、有害な微生物の混入した生物由来製品が市場に流通してしまうことにより、国民に重篤な感染症被害を引き起こす原因となってしまいます。

そこで、保健衛生上極めて重要な影響をもたらすことになる物又は人は、承認制度の対象になっています。「承認」とは、申請に係るものについて、それが妥当であると肯定的に評価する行政庁の処分のことです。

薬機法では、以下のものを承認制度の対象としています。

- 製造販売する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品
- 再生医療等製品又は生物由来製品の製造管理者

2. 製造販売の承認

1) 規制対象物

製造販売の承認制度の対象となる規制対象物は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の6つです。まずは、これらの定義を理解しておきましょう。

(1) 医薬品

医薬品とは、大雑把に言えば、疾病の治療に用いられる薬物のことです。薬機法では、以下のように定義しています。

法第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って、機械器具等でないもの（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って、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）

このように、①日本薬局方に収載されている物、②疾病の診断、治療又は予防に用いる物、③身体の構造又は機能に影響を及ぼす物、のいずれかに該当する物が医薬品です。

■「品」の意味

医薬品は、不特定多数の国民の使用に供するために製造所で大量に製造される製品であるため、怪しげなものが流通してしまった場合には、あちこちで深刻な健康被害が生じてしまうことになります。そこで、薬機法では、このような製品を製造販売規制の対象とし、怪しげなものが流通しないようにしています。したがって、疾病の治療に用いられる物であっても、不特定多数の国民に使用されないものは、製造販売規制の対象となりません。具体的にいえば、処方箋により調剤された薬剤は、特定の人の特定の疾病に用いられ、市場に流通するものではないため、医薬品の範囲から除外されています。

つまり、医薬品の『品』とは、製品の『品』を意味しています。

■「日本薬局方」の意味

医薬品の品質及び性状の標準を定めておくことは大変重要です。なぜなら、同じ有効成分を含む医薬品であっても、その含量や純度が異なる場合があるからです。例えば、イギリス薬局方のA製品、ドイツ薬局方のB製品があった場合、A製品の用法でB製品が投薬されたときは、治療効果が得られないばかりか、深刻な健康被害が生じる原因になることもあります。

そこで、日本で繁用される重要な医薬品の品質及び性状の規格基準書として、日本薬局方が定められています。つまり、日本薬局方に収められている物は、すべてが医薬品に該当することになります。

■「診断」「治療」「予防」の意味

疾病の診断、治療又は予防に用いることが医薬品の使用目的です。

このように、疾病の治療に用いられる物のみならず、疾病の診断に用いられるエックス線撮影用の造影剤や、疾病の予防に用いられるワクチン類も医薬品となります。

② 欠格事由に該当するに至ったとき
③ 構造設備の改善命令又は業務体制の整備命令に違反したとき
また、都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の認定について、以下の場
合に取り消すことができます（法第75条第5項）。

- ① 認定要件を欠くに至ったとき
- ② 傷病区分の明示規定に違反したとき
- ③ 欠格事由に該当するに至ったとき
- ④ 構造設備の改善命令又は業務体制の整備命令に違反したとき

5) 認証の取消命令

高度管理医療機器等の認証は、登録認証機関が審査し、基準に適合していると判定された場合に与えられるものです。

とはいえ、認証後においても、永遠に基準適合性を保持できるとは限らず、認証基準に適合していない製品が流通してしまうことがあります。このような場合、認証の取消等の処分がなされなければなりません。このような場合、認証の取消等の処分がなされなければなりません。もし、登録認証機関がモタモタして適切な対応を行わないならば、国民が保健衛生上の危害に曝され続けることとなります。そこで、以下の場合、厚生労働大臣は、認証の取消等の措置を実施するよう、登録認証機関に命令できるようになっています（法第23条の11の2）。

- ① 認証品目が認証基準に適合していないと認めるとき
- ② 認証取得者が認証拒否事由に抵触していると認めるとき

13. 課徴金納付命令

1) 課徴金制度の新設の背景

医薬品等は適正に使用されなければ本来の効果等が期待できないばかりか、健康被害をもたらしてしまうため、虚偽・誇大広告の禁止（法第66条第1項）は大変重要な規制となっています。

まず、「虚偽・誇大」の判定について考えてみましょう。例えば、医薬品の場合、そもそも専門知識がなければその効果を正確に理解することはでき

ません。さらにいえば、医薬品の効果は、通常、他の治療方法との有意差によって判定されますが、この判定を検証するためには当該医薬品の開発の際に収集されたデータ（いわゆる元データ）に基づいて行わなければならないため、専門知識をもつ医師、薬剤師であっても、元データにアクセスできないければ、医薬品の効果を正確に理解することはできないといえるでしょう。

では、「広告」の影響力の観点からはどうでしょうか。一般の生活者が広告の内容をそのまま信じてしまうことはある程度仕方がないといえますが、医師、薬剤師であっても、治療効果の判定に時間がかかる医薬品（例：慢性疾患の改善薬）の場合は、しばらくの間、その広告の内容を信じるほかありません。このように、医薬品の選択にあたって、広告が与える影響は非常に大きいといえるでしょう。

それゆえ、広告のこのような特徴は、医薬品等の適正な選択を誤らせ、不正な利益を誘導するための虚偽・誇大広告の温床になっていると考えられます。そこで、虚偽・誇大広告を通じて蓄積した利益を徴収することによって違反行為を抑止し、虚偽・誇大広告の禁止の実効性を確保するため、令和元年の法改正により、課徴金制度が新設されることになりました。

2) 課徴金の対象行為

薬機法の広告規制は、おおよそのところ、虚偽・誇大広告の禁止（法第66条第1項）と承認前広告の禁止（法第68条）の二つを主柱としています。しかしながら、課徴金の対象行為は、虚偽・誇大広告の禁止違反のみを対象としており、承認前広告の禁止違反は含まれません。なぜなら、承認前広告の場合は対象製品の販売自体が違法であり、その売上額のすべてが違法行為によるものとなることから、違法広告を通じて蓄積した利益分のみを徴収するという課徴金制度にはなじまないためです。したがって、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品を含む）に関する違法広告は、承認前広告の禁止違反に該当するため、課徴金の対象にならないことになります。

3) 課徴金の対象行為者

課徴金制度は、従前より、景品表示法においても設けられていますが、景

品表示法では、「不当表示に該当することを知らず、かつ、知らないことにつき相当の注意を怠っていないと認められるとき」は、課徴金の対象から除外されています。

他方、薬機法の課徴金制度では、このような除外規定は設けられていません。なぜなら、医薬品等の製造方法、効能・効果等は薬事承認の対象となっているため、これらの事項に関する内容が、「虚偽・誇大表示に該当することを知らず、かつ、知らないことにつき相当の注意を怠っていないと認められるとき」となるケースはほとんど考えられないためです。したがって、例えば、製薬会社が虚偽・誇大広告をした場合、その製薬会社は課徴金対象行為者となります。

なお、製薬会社から卸売販売業者に提供された広告資材の内容が、薬事承認と関係がなく、元データを改竄して作成されたものであった場合、その広告資材を用いて販促活動を行った卸売販売業者については、課徴金対象行為者にはならないと考えられます。

4) 課徴金の算定方法

(1) 課徴金の額

課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額【対価合計額】に0.045(4.5%)を乗じた額が課徴金の額となります。なお、課徴金対象期間は、以下の方法により算定されます(法第75条の5の2第1項、第2項)。

① 算定方法の原則

課徴金対象行為をした期間を課徴金対象期間とすること

② 課徴金対象行為をやめた後に取引した場合

以下のいずれか早い日までの間に対象行為者が対象行為に係る医薬品等の取引をした場合、「課徴金対象行為をした期間」は、対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を含めたものとする

(一) 課徴金対象行為を止めてから6月を経過する日

(二) 一般消費者の誤認のおそれの解消措置(例: 日刊新聞紙に掲載する方法により周知する措置)をとった日

和文

あ

アクセス符号 299
 あへん 260
 暗示的 306
 安全管理責任者 66
 安全性 44

い

委員の独立性 338
 医師，細菌学的知識を有する者その他の技術者 51
 一変 38, 61, 149, 152, 154, 155, 156
 一般医療機器 56, 135, 213, 216, 217
 —の規制 216
 一般的名称 165, 294
 一般用医薬品 18, 86, 125, 189, 198, 199, 202, 203, 204, 206, 207, 297, 300
 —の上乗せ規制 193
 —の購入者に関する情報 200
 —の情報提供の方法 194
 —の陳列 201
 —の取引情報の記録・保存 199
 —の販売方法 193
 —のリスク区分 190
 遺伝子治療製品 12
 遺伝子治療用製品 11
 違法広告 263, 265, 267, 322, 331
 —の措置 321
 —の中止命令 321

違法流通 267
 医薬関係者 275, 276, 309, 310
 —からの報告 275
 医薬関係者等 263
 医薬品 2, 86
 —に添付する文書 297
 —のインターネット販売 75
 —の使用目的 6
 —の製造区分 71, 96
 —の配置従事の届出 137
 —の販売業者 187
 —の販売業の許可 74, 75
 —の販売業の許可の審査 76
 —の販売業の禁止と解除 74
 —の被包 297
 —の容器 297
 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 276
 医薬品等行政評価・監視委員会 336
 医薬品等の承認事項の変更計画の確認 157
 医薬品等の承認取得者 273
 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準確認証 160
 医薬品等の副作用・感染症の報告 272
 医薬品等の輸入 170
 医薬部外品 4, 20
 —の製造区分 71, 97
 医療機器 8, 23
 医療機器等の外国製造業者の登録 111
 医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準適合証 163
 医療機器等の製造業の登録 108
 医療機器の修理業者の義務 222
 医療機能の情報 287

よくわかる薬機法

令和改正編2

〈令和3年8月施行版〉

2021年12月15日 第1刷発行

編 集 薬機法研究会

発 行 株式会社薬事日報社 <http://www.yakuji.co.jp>

[本社] 東京都千代田区神田和泉町1番地 電話 03-3862-2141

[支社] 大阪市中央区道修町2-1-10 電話 06-6203-4191

デザイン・印刷 永和印刷株式会社

ISBN 978-4-8408-1571-0