

# 目次

<b>第1章 承認制度</b>	<b>1</b>
1. 承認とは	1
2. 製造販売の承認	2
1) 規制対象物	2
(1) 医薬品	2
(2) 医薬部外品	4
(3) 化粧品	6
(4) 医療機器	8
(5) 体外診断用医薬品	9
(6) 再生医療等製品	9
2) 製造販売	12
3) 製造販売の承認	14
(1) 承認の対象となる医薬品等	14
(2) 承認の申請	15
(3) 承認の審査	27
①品質、有効性及び安全性	29
②製造管理又は品質管理の方法の基準適合性	30
4) 承認後の審査と評価	31
(1) 再審査	32
(2) 再評価	35
(3) 使用成績評価	36
3. 承認事項の一変承認	38
4. 条件付き早期承認	39
1) 条件付き早期承認の対象	39
2) 有効性及び安全性の確保	41
5. 条件及び期限付き承認	42
1) 条件及び期限付き承認の対象	42

2) 期限内の承認申請	44
6. 特例承認	45
1) 特例承認の対象	45
2) 有効性及び安全性の確保	47
7. 外国特例承認	48
8. 製造管理者の承認	50
1) 生物由来製品の製造管理者	50
2) 再生医療等製品の製造管理者	52

## 第2章 認証制度 54

1. 認証とは	54
2. 製造販売の認証	55
1) 認証の対象となる医療機器等	55
2) 認証の申請	57
3) 認証の審査	59
(1) 品質、有効性及び安全性の基準適合性	60
(2) 製造管理又は品質管理の方法の基準適合性	60
4) 認証事項の一変認証	61

## 第3章 許可制度 62

1. 許可とは	62
2. 製造販売業の許可	63
1) 製造販売業の禁止と許可	63
2) 製造販売業の許可の審査	65
(1) 品質管理の基準適合性	67
(2) 製造販売後安全管理の方法の基準適合性	67
(3) 申請者の欠格事由	68
3) 製造販売業の許可の更新	69

3. 製造業の許可	70
1) 製造業の禁止と解除	70
2) 製造業の許可	71
3) 製造業の許可の審査	72
(1) 構造設備の基準適合性	73
(2) 申請者の欠格事由	73
4. 販売業の許可	73
1) 医薬品の販売業の許可	74
(1) 医薬品の販売業の禁止と解除	74
(2) 医薬品の販売業の許可	75
① 店舗販売業の許可	75
② 配置販売業の許可	76
③ 卸売販売業の許可	76
(3) 医薬品の販売業の許可の審査	76
① 構造設備の基準適合性	79
② 業務体制の基準適合性	79
③ 申請者の欠格事由	79
2) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可	79
(1) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の禁止と解除	79
(2) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可	80
(3) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の審査	80
3) 再生医療等製品の販売業の許可	80
(1) 再生医療等製品の販売業の禁止と解除	80
(2) 再生医療等製品の販売業の許可	81
(3) 再生医療等製品の販売業の許可の審査	81
5. 修理業の許可	81
1) 修理業の禁止と解除	81
2) 修理業の許可	83
3) 修理業の許可の審査	84
6. 薬局開設の許可	85

1) 薬局	85
2) 薬局開設の禁止と許可	86
3) 薬局開設の許可の審査	87
4) 薬局の名称の使用制限	89
<b>7. 管理者の兼務の許可</b>	<b>90</b>
1) 管理者	90
2) 管理者の兼務の禁止と許可	91

## 第4章 認定制度 94

1. 認定とは	94
2. 外国製造業者の認定	95
1) 外国製造業者の取扱い	95
2) 外国製造業者の認定	96
3) 外国製造業者の認定の審査	97
<b>3. 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定</b>	<b>97</b>
1) 地域連携薬局の認定	97
(1) 地域連携薬局	97
(2) 地域連携薬局の基準と認定	98
(3) 地域連携薬局の名称の独占	101
2) 専門医療機関連携薬局の認定	102
(1) 専門医療機関連携薬局	102
(2) 専門医療機関連携薬局の基準と認定	103
(3) 専門医療機関連携薬局の名称の独占	105

## 第5章 登録制度 107

1. 登録とは	107
2. 医療機器等の製造業・外国製造業者の登録	108
1) 医療機器等の製造業の登録	108

## 目次

2) 医療機器等の外国製造業者の登録	111
3. 保管のみを行う製造所の登録	112
1) 保管のみを行う国内製造所の登録	112
2) 保管のみを行う外国製造所の登録	114
4. 登録認証機関	115
1) 登録認証機関の登録	115
2) 登録認証機関の登録の基準	116
(1) 登録の基準	116
(2) 登録拒否事由	118
3) 登録認証機関の登録の公示	120
5. 原薬等登録原簿	120
1) 原薬等	120
2) 原薬等の登録	121
3) 原薬等の登録拒否事由	123
4) 原薬等の登録の公示	124
6. 登録販売者	125
1) 販売従事登録と登録販売者	125
2) 販売従事登録の拒否事由	127
3) 登録販売者の外部研修	127

## 第6章 認可制度 128

1. 認可とは	128
2. 登録認証機関の業務規程の認可	129

## 第7章 届出制度 131

1. 届出とは	131
2. 製造販売の届出	132
3. 承認・認証取得者の地位承継の届出	133

4. 管理医療機器の販売業・貸与業の届出	134
5. 医薬品の配置従事の届出	137
6. 休廃止・管理者変更の届出	139
7. 使用及び取扱い上の必要な注意の届出	140
8. 治験計画の届出	144

## 第8章 確認制度

148

1. 確認とは	148
2. 承認事項の変更計画の確認	149
1) 医療機器等の承認事項の変更計画の確認	149
(1) 変更計画の確認	149
(2) QMS 基準適合性の確認	153
(3) 承認事項の一変手続	154
①性能を一変する場合	154
②製造方法を一変する場合	155
2) 医薬品等の承認事項の変更計画の確認	157
3. 基準確認証・基準適合証	160
1) 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
(1) 基準適合性の確認	160
(2) 基準確認証の交付	162
(3) 承認後の定期的な GMP 調査・GCTP 調査の免除	163
2) 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
(1) QMS 調査の免除	163
(2) 基準適合証の交付	168
4. 個人輸入の確認	170
1) 国内流通させる目的でないことの確認	170
2) 確認拒否の基準	173
3) 確認不要の基準	175

<b>第9章 指定制度</b>	<b>178</b>
1. 指定とは	178
2. 毒薬・劇薬の指定	179
1) 毒薬	179
2) 劇薬	181
3) 毒薬・劇薬の上乗せ規制	182
(1) 開封販売の制限	182
(2) 譲渡手続	183
(3) 交付の制限	184
(4) 貯蔵・陳列の方法	185
3. 処方箋医薬品の指定	186
1) 処方箋医薬品	186
2) 処方箋医薬品の上乗せ規制	188
4. 第一類医薬品・第二類医薬品の指定	189
1) 一般用医薬品	189
2) 一般用医薬品のリスク区分	190
3) 一般用医薬品の上乗せ規制	193
(1) 一般用医薬品の販売方法	193
(2) 一般用医薬品の情報提供の方法	194
①第一類医薬品の情報提供	194
②第二類医薬品の情報提供	197
③相談応需	198
(3) 一般用医薬品の取引情報の記録・保存	199
①一般の生活者に販売した場合	200
②業者と取引した場合	200
(4) 一般用医薬品の陳列	201
①要指導医薬品との区別	202
②リスク区分の区別	203
(5) 指定第二類医薬品の上乗せ規制	203

5. 要指導医薬品の指定	204
1) 要指導医薬品	204
2) 要指導医薬品の上乗せ規制	208
(1) 要指導医薬品の販売方法	208
①販売従事者	208
②販売相手の制限	209
(2) 要指導医薬品の情報提供の方法	209
①情報提供・指導	209
②相談応需	212
6. 高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の指定	213
1) 高度管理医療機器の規制	213
2) 高度管理医療機器等営業所管理者	214
3) 管理医療機器の規制	215
4) 一般医療機器の規制	216
5) 特定管理医療機器の上乗せ規制	217
(1) 特定管理医療機器営業所管理者	217
(2) 特定管理医療機器営業所管理者の代人	220
7. 特定保守管理医療機器の指定	221
1) 特定保守管理医療機器の規制	221
2) 設置管理医療機器の上乗せ規制	224
(1) 設置管理医療機器	224
(2) 設置管理基準書	225
①製造販売業者の義務	225
②販売業者・貸与業者の義務	225
③修理業者の義務	226
8. 特定医療機器の指定	226
1) 特定医療機器の利用者情報の記録・保存	226
2) 特定医療機器の利用者情報の提供	228
9. 生物由来製品・特定生物由来製品の指定	229
1) 生物由来製品・特定生物由来製品	229



(1) 生物由来製品	230
(2) 特定生物由来製品	231
2) 生物由来製品・特定生物由来製品の上乗せ規制	232
(1) 生物由来製品の流通先情報	232
① 流通先情報の記録・保存	232
② 流通先情報の提供	233
(2) 特定生物由来製品の使用者情報	234
① 使用者情報の記録	234
② 使用者情報の保存・提供	235
(3) 表示	236
① 直接の容器等の法定記載事項	236
② 添付文書等の法定記載事項	237
③ 注意事項等情報	239
10. 指定再生医療等製品	241
1) 再生医療等製品の市販後の特別措置	241
(1) 再生医療等製品の流通先情報の記録・保存	241
(2) 再生医療等製品の流通先情報の提供	242
2) 指定再生医療等製品の上乗せ規制	242
(1) 指定再生医療等製品の使用者情報の記録	242
(2) 指定再生医療等製品の使用者情報の保存・提供	244
11. 検定品目の指定	245
1) 国家検定	245
2) 検定の手順	246
12. 希少疾病用品目・先駆的品目・特定用途品目の指定	247
1) 希少疾病用品目	247
2) 先駆的品目	249
3) 特定用途品目	252
4) 公的支援の内容	255
(1) 優先審査	255
(2) 助成金	256

(3) 税制優遇	256
5) 指定の取消	257
(1) 試験研究の中止の届出による取消	257
(2) 厚生労働大臣の状況判断による取消	258
<b>13. 指定薬物</b>	<b>258</b>
1) 指定薬物	258
2) 指定薬物規制	260
(1) 正規の用途以外の流通禁止	260
(2) 広告の制限	262
3) 成分検査命令	263
(1) 指定薬物等の疑いがある物品の成分検査命令	263
(2) 検査結果が確定するまでの流通・広告の禁止命令	265
(3) 検査結果に基づく指定薬物の指定	265
(4) 広域規制物品の流通・広告の禁止	267
(5) 広域規制物品の流通・広告の禁止の解除	268
4) 立入検査	268

## 第 10 章 報告制度 271

1. 報告とは	271
2. 副作用・感染症情報	272
1) 医薬品等の副作用・感染症の報告	272
(1) 製造販売業者からの報告	272
(2) 医薬関係者からの報告	275
(3) 感染症定期報告	277
2) 治験使用薬物等の副作用・感染症の報告	279
3. 回収情報	284
4. 薬局の選択に資する情報	287

<b>第11章 表示規制</b>	<b>292</b>
1. 表示とは	292
2. 直接の容器等の法定記載事項	292
3. 添付文書等の法定記載事項	296
4. アクセス符号	299
1) 注意事項等情報へのアクセス符号	299
2) 在庫管理情報へのアクセス符号	301
5. 法定記載事項の記載方法	302
6. 記載禁止事項	303
<b>第12章 広告規制</b>	<b>305</b>
1. 広告とは	305
2. 虚偽・誇大広告の禁止	305
3. 保証表現の禁止	307
4. 承認前広告の禁止	308
5. 特定疾病用広告の制限	309
<b>第13章 監督</b>	<b>311</b>
1. 監督とは	311
2. 立入検査	311
1) 業務の適正を確保するための立入検査	311
2) 薬局情報の適正を確保するための立入検査	312
3) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の名称の適正を確保するための立入検査	312
4) 輸入確認の適正を確保するための立入検査	313
5) 不良製品の流通を防止するための立入検査	313
6) 認証業務の適正を確保するための立入検査	313

7) 課徴金納付命令のための立入検査	314
8) 治験の適正を確保するための立入検査	314
3. 緊急命令	314
4. 廃棄・回収命令	315
1) 不良製品の廃棄・回収命令	315
2) 輸入確認に係る製品の廃棄命令	315
3) 廃棄・回収の執行	316
5. 検査命令	316
6. 改善命令	316
1) 製造販売後安全管理・品質管理の方法の改善命令	316
2) 製造管理・品質管理の方法の改善命令	317
3) 構造設備の改善命令	317
(1) 製造業者の構造設備の改善命令	317
(2) 販売業者の構造設備の改善命令	317
(3) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の構造設備の改善命令	318
4) 法令遵守体制の改善命令	318
5) 業務運営の改善命令	318
6) 認証審査業務の改善命令等	319
(1) 認証審査業務の改善命令	319
(2) 発動申請に基づく認証審査の実施命令	319
(3) 基準適合命令	319
7. 業務体制の整備命令	320
1) 薬局・店舗・配置の業務体制の整備命令	320
2) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の業務体制の整備命令	320
8. 条件違反の是正命令	320
9. 違法広告の措置	321
1) 違法広告の中止命令	321
2) 特定違法広告の送信防止措置要請	322
10. 責任者の変更命令	322
11. 配置員の業務停止命令	324

12. 取消	324
1) 承認の取消	324
(1) 製造販売の承認の取消	324
①有用性の要件に抵触した場合	324
②有用性以外の要件に抵触した場合	325
(2) 外国特例承認の取消	325
(3) 特例承認の取消	326
2) 許可の取消	326
3) 登録の取消	327
(1) 製造業の登録の取消	327
(2) 外国製造業者の登録の取消	327
(3) 登録認証機関の登録の取消	328
4) 認定の取消	329
(1) 外国製造業者の認定の取消	329
(2) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定の取消	329
5) 認証の取消命令	330
13. 課徴金納付命令	330
1) 課徴金制度の新設の背景	330
2) 課徴金の対象行為	331
3) 課徴金の対象行為者	331
4) 課徴金の算定方法	332
(1) 課徴金の額	332
(2) 課徴金の減額	333
(3) 景品表示法の課徴金が重複適用される場合	333
(4) 課徴金の最低ライン	335
<b>第14章 医薬品等行政評価・監視委員会</b>	<b>336</b>
1. 行政評価・監視委員会の新設の背景	336
2. 行政評価・監視とは	337

3. 行政評価・監視委員会の組織	337
1) 設置場所	337
2) 委員	337
3) 臨時委員・専門委員	338
4) 委員の独立性	338
5) 委員長の役割	338
4. 行政評価・監視委員会の権限	339
1) 所掌事務	339
2) 意見・勧告内容の公表	339
3) 行政施策へのフィードバック	339
4) 資料提出の要求	339
索引	341