

2024-25年版

薬事関係法規・制度
解説

編集◎薬事衛生研究会

薬事日報社

はじめに

薬学を学ぶ者にとって、薬事関係法規・制度の知識の習得は、単に薬剤師国家試験の出題科目への対策というだけではなく、薬剤師として社会で活躍するために必須のものである。

すなわち、薬剤師業務は薬事関係制度の範疇で実施され、薬事関係法規によって具体的な規制がされていることになる。

国家試験については、厚生労働省が出題基準を定めているが、国家試験が薬剤師免許を付与するための資格審査を行うものと理解すれば、この出題基準に示されている内容は、社会における薬剤師活動に必要な基本的な知識の習得に対応するものといえよう。

本書は、平成 28 年に改定された薬剤師国家試験出題基準に準拠し、「法規・制度・倫理」分野の中項目のうち、薬事関係法規・制度に関する項目である「薬剤師と医薬品等に係る法規範」、「社会保障制度と医療経済」及び「地域における薬局と薬剤師」の 3 項目に絞って解説した。毎年改訂を行うことにより法改正等に対応し、最新の内容とするよう努めているところである。

また、理解の一助とするために、第 97 回以降の薬剤師国家試験に出題された問題の正解の文章はそのまま、誤りの文章は正しい文章に訂正して、「出題正文」として記載した。なお、正解の文章でも簡潔化するために変更したものもあり、数値はできるだけ最新のものに置き換えている。

記載に当たっては、読者の理解を優先するため、できるだけ図、表等を取り入れているが、紙面の制限もあり、年表などについては、URL (QR コード) を示すことによりネット上で参照できるようにした。また、法令の記載は必要部分に限定したので、法令内容の詳細は『薬事衛生六法』（薬事日報社発行）などの法令書を参考にされたい。

2024 年 4 月

編 者

(注) 法律に基づく許認可等の権限が、法律条文では例えば「厚生労働大臣」とある場合に、その権限が法令の規定により「都道府県知事」又は「地方厚生（支）局長」に委任されていることがある。本書ではこれらの場合に、実務を考慮してできるだけ委任先を記載している。

依存性薬物等の取扱い

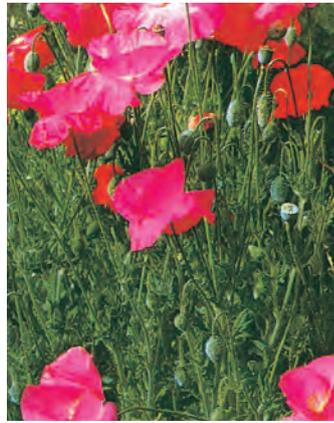
資料：厚生労働省



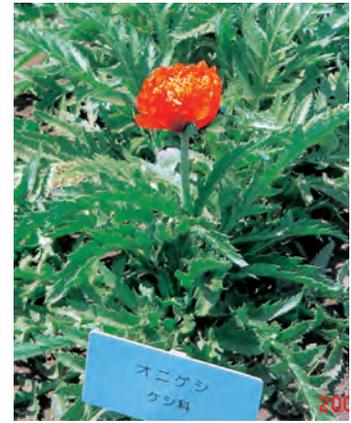
↑ 一般の栽培が禁止されているけし (ソムニフェルム種)



↑ 粗製モルヒネ



↑ 一般に植えて良いけし (ひなげし)



↑ 一般に植えて良いけし (おにげし)



↑ 大麻草



↑ 大麻樹脂



↑ 覚醒剤



↑ LSD (紙にしみませたもの)



↑ MDMA



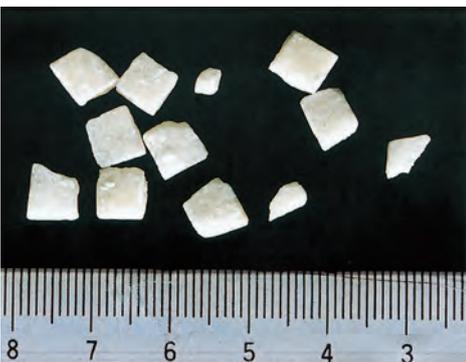
↑ 幻覚きのこ



↑ コカ葉 (乾燥物)



↑ コカ (茶)



↑ クラック (コカイン)

危険ドラッグ等の販売形態の例



↑ ハーブタイプ



↑ アロマリキッドタイプ



↑ 錠剤タイプ

* 指定薬物を含有する製品を「危険ドラッグ」といい、医薬品医療機器等法で所持、使用、購入、譲り受け、輸入、製造、販売等が原則禁止されている。また、指定薬物は、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用を有する蓋然性が高く、かつ人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生されるおそれがあるもので、同法に基づき指定されている。なお、危険ドラッグは、例えば「合法ドラッグ」、「合法ハーブ」、「合法アロマリキッド」等と称して販売されている。

第1部 薬剤師と医薬品等に係る法規範

第1章 薬剤師の社会的位置付けと責任に係る法規範

第1節 薬剤師に関わる法令とその構成	2
1 法令の構成	2
2 憲法と薬事関係法規との関係	2
3 法律・政令・省令・告示・通達	3
4 条約	4
5 条例	4
<出題正文>	7
第2節 民事責任と刑事責任	8
1 民事責任	8
2 製造物責任法	9
3 刑事責任	12
4 行政処分	14
<出題正文>	15
第3節 個人情報の取扱い	16
1 法の目的	16
2 定義	16
3 基本理念	19
4 医療・介護関係事業者の義務等	20
<出題正文>	25
第4節 薬剤師法	26
1 薬剤師の任務	26
2 薬剤師の免許	27
3 薬剤師国家試験	31
4 薬剤師の業務	32
5 罰則	38
<出題正文>	39
第5節 薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令	43
1 医師法、歯科医師法	43
2 保健師助産師看護師法	46
<出題正文>	48
第6節 医療法	49
1 法の目的	49
2 医療に関する選択の支援等	52
3 医療の安全の確保	54
4 病院、診療所及び助産所等	57
5 医療提供体制の確保	64
6 罰則	70
<出題正文>	71
第7節 医療従事者数、医療施設数、薬局数	73
1 医療従事者数	73
2 医療施設数、薬局数	73
<出題正文>	75

第2章 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範

第1節 医薬品医療機器等法の目的と医薬品等の定義	76
1 法の目的	76
2 医薬品等の定義	77

<出題正文>	87
第2節 医薬品等の開発から承認までのプロセス	88
1 開発から市販後までの流れと主な規制・制度	88
2 非臨床試験の目的と実施概要	90
3 GLP (Good Laboratory Practice)	97
4 臨床試験の目的と実施概要	101
5 医薬品等の承認審査	101
6 医療機器及び体外診断用医薬品の承認審査	115
7 再生医療等製品の承認審査	122
8 希少疾病用医薬品、同医療機器及び同再生医療等製品の指定等	126
9 先駆的医薬品、先駆的医療機器、先駆的再生医療等製品の指定等	128
10 特定用途医薬品、特定用途医療機器、特定用途再生医療等製品の指定等	128
<出題正文>	131
第3節 治験の意義と業務	134
1 治験の意義	134
2 ヘルシンキ宣言	134
3 治験の概要	140
4 GCP (Good Clinical Practice)	149
5 治験における薬剤師の役割	160
6 治験以外の臨床研究に関する倫理指針、法令	162
<出題正文>	166
第4節 医薬品等の製造販売業及び製造業	170
1 製造販売等の定義	170
2 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業	171
3 GQP (Good Quality Practice)	174
4 GVP (Good Vigilance Practice)	175
5 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業	176
6 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業	180
7 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業	183
8 再生医療等製品の製造販売業・製造業	184
<出題正文>	185
第5節 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策	187
1 製造販売後安全対策の制度とその意義	187
2 製造販売業者、医薬関係者及び国等の責務	188
3 厚生労働大臣又は都道府県知事からの命令	188
4 副作用・感染症報告制度及び情報の評価と安全対策の実施	189
5 医薬品リスク管理計画	193
6 市販直後調査	194
7 再審査制度	195
8 再評価制度	197
9 GPSP (Good Post-marketing Study Practice)	198
10 回収	199
11 生物由来製品の製造販売後安全対策	199
12 再生医療等製品の製造販売後安全対策	199
<出題正文>	199
第6節 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業	201
1 薬局	201
2 医薬品の販売業	217
3 調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売	227
4 医薬部外品及び化粧品の販売	236
5 医療機器の販売業等	236
6 再生医療等製品の販売業	238
<出題正文>	239

第7節 医薬品等の取扱い	242	2 規制対象物質	324
1 毒薬・劇薬及び処方箋医薬品	242	3 取扱者等の定義	325
2 表示	244	4 指定及び資格要件	325
3 販売、授与、製造等の禁止	255	5 輸出・輸入	327
4 医薬品の陳列等	256	6 製造・製剤・小分け	327
5 医薬品の封	256	7 譲渡・譲受・所持	328
6 医薬品等の広告	257	8 使用・施用	330
7 監督	259	9 表示・封	331
8 雑則（動物用医薬品等の取扱い）	260	10 保管・管理	332
9 罰則	261	11 廃棄	332
<出題正文>	261	12 事故の届出	333
第8節 医薬品等の基準（日本薬局方等）及び検定	264	13 記録	333
1 日本薬局方等	264	14 広告	334
2 医薬品等の品質等の基準	267	<出題正文>	334
3 検定	267	第3節 大麻取締法	336
<出題正文>	268	1 大麻等の定義	336
第9節 生物由来製品の取扱いと血液供給体制	269	2 禁止行為	336
1 生物由来製品の取扱い	269	3 大麻取扱者	337
2 血液供給体制	275	第4節 あへん法	338
<出題正文>	280	1 法の目的	338
第10節 健康被害救済制度	281	2 あへん等の定義	338
1 健康被害救済制度の歴史	281	3 国の独占権	338
2 健康被害救済制度の概要	281	4 禁止行為	339
3 健康被害救済制度における用語の定義	282	5 けしの栽培・管理	339
4 健康被害救済制度における救済給付業務	283	第5節 医薬品医療機器等法に基づく指定薬物	341
5 機構で行っているその他の救済関連業務	285	1 法の目的と定義	341
6 薬害	288	2 指定薬物の取扱い	341
<出題正文>	295	3 指定手続きの特例	342
第11節 レギュラトリーサイエンス	297	4 罰則	342
1 レギュラトリーサイエンスの定義	297	5 指定薬物及び省令に定める医療等の用途	343
2 レギュラトリーサイエンスの意義と必要性	297	<出題正文>	343
<出題正文>	299	第6節 毒物及び劇物取締法	345
第3章 特別な管理を要する薬物等に係る 法規範	300	1 法の目的	345
第1節 麻薬及び向精神薬取締法	300	2 規制対象物質	345
1 法の目的	300	3 毒物劇物営業者	347
2 規制対象物質	301	4 特定毒物研究者	349
3 取扱者等の定義	303	5 毒物劇物取扱責任者・取扱施設	350
4 免許及び資格要件	304	6 輸出・輸入	351
5 家庭麻薬	307	7 製造	351
6 ジアセチルモルヒネの取扱い	308	8 譲渡・譲受・所持	351
7 輸出・輸入	309	9 使用・施用	353
8 製造・製剤・小分け	311	10 興奮、幻覚、麻酔作用を有する物の規制	353
9 譲渡・譲受・所持	312	11 引火性、発火性、爆発性物質の規制	353
10 使用・施用	315	12 表示	354
11 表示・封	316	13 取扱い、保管・管理	356
12 保管・管理	317	14 廃棄	356
13 廃棄	318	15 運搬等	357
14 事故の措置	318	16 業務上取扱者の規制	359
15 記録、届出	319	17 事故の届出	360
16 広告	320	18 行政措置・命令	361
17 その他麻薬原料植物の取扱い等	320	<出題正文>	364
<出題正文>	323	第2部 社会保障制度と医療経済	
第2節 覚醒剤取締法	324	第1章 医療、福祉、介護の制度	368
1 法の目的	324	第1節 日本の社会保障制度の枠組みと特徴	368

1 社会保障制度の概要	368
2 わが国の社会保障制度の特徴	368
3 わが国の社会保障制度の変遷	372
4 医療保障の成り立ちと現状	372
第2節 医療保険制度	374
1 医療保険制度の役割	374
2 医療保険制度の仕組み	374
3 健康保険	378
4 国民健康保険	382
5 後期高齢者医療制度	386
6 医療保険の貢献と問題点	388
第3節 療養担当規則	390
1 保険医療機関・保険薬局	390
2 保険医・保険薬剤師	399
3 薬剤給付の仕組み	402
4 医療給付の方法	404
5 一部負担金と高額療養費制度	405
6 診療報酬・調剤報酬制度	405
7 医療費の請求・審査・支払いの仕組み	405
第4節 公費負担医療制度	411
1 公費負担医療制度の仕組み	411
2 生活保護制度の仕組み	411
第5節 介護保険制度	413
1 介護保険制度の仕組み	413
2 介護保険法の目的	415
3 介護保険給付の内容	415
第6節 薬価基準制度	420
1 保険医療における位置づけ	420
2 薬価基準制度の仕組み	420
3 薬価基準価格の算定	421
第7節 調剤報酬、診療報酬、介護報酬	426
1 診療報酬と調剤報酬	426
2 医科診療報酬	428
3 調剤報酬	432
4 介護報酬	433
5 厚生労働大臣（又は都道府県知事）の指導と監査	434
<出題正文>	440
第2章 医薬品と医療の経済性	444
第1節 医薬品市場の特徴と流通の仕組み	444
1 医薬品の流通	444
2 医薬品等の生産、輸出、輸入金額	445
3 不正取引の禁止	449
<出題正文>	450
第2節 国民医療費の動向	451
1 国民医療費の範囲	451
2 国民医療費の推移	451
3 後期高齢者医療費（老人医療費）	454
4 国民医療費の構成	455
5 薬剤費	462
<出題正文>	463
第3節 後発医薬品とその役割	464
1 後発医薬品について	464
2 後発医薬品の使用状況	466
3 バイオ後続品について	467

<出題正文>	468
第4節 薬物療法の経済評価手法	469
1 経済評価の必要性	469
2 経済評価手法	469
<出題正文>	471

第3部 地域における薬局と薬剤師

第1章 地域における薬局の役割	474
第1節 地域における薬局の機能と役割	474
1 薬剤師と薬局の任務	474
2 薬局の機能と役割	477
<出題正文>	483
第2節 医薬分業の意義と動向	484
1 医薬分業の仕組みと意義	484
2 医薬分業推進の背景	485
3 医薬分業の現状と課題	485
<出題正文>	487
第3節 これからの薬剤師・薬局	489
1 薬局の求められる機能とあるべき姿	489
2 これからの薬局	489
<出題正文>	495
第4節 セルフメディケーションにおける薬局・薬剤師の役割	496
1 セルフメディケーションと薬局・薬剤師	496
2 OTC 医薬品の役割と供給	499
3 食品によるセルフケアと薬剤師の関わり	502
第5節 災害時の薬局・薬剤師の役割	507
1 はじめに	507
2 災害とは	507
3 災害時の都道府県における保健医療福祉活動	507
4 薬局・薬剤師の取組み	507
5 薬剤師会の取組み	508
6 薬剤師が行う救援活動とは	509
<出題正文>	510
第6節 医療費の適正化に薬局が果たす役割	511
1 医療費の増加	511
2 薬剤費削減への取組み	511
3 健康増進への取組み	513
<出題正文>	513

第2章 地域における保健、医療、福祉の連携体制と薬剤師	514
第1節 地域包括ケアの理念及び薬局と薬剤師の役割	514
1 地域包括ケアシステム	514
2 生活支援サービスの充実と高齢者の社会参加	515
3 地域包括ケアにおける薬局と薬剤師の役割	515
第2節 在宅医療及び居宅介護における薬局と薬剤師の役割	516
1 在宅医療の類型	516
2 在宅医療における薬局と薬剤師の役割	516

3 介護保険制度と地域包括ケア	517	マイクロドーズ臨床試験	101
第3節 学校薬剤師	519	医薬品の品質管理と薬剤師の役割	114
1 学校保健安全法と学校薬剤師	519	医薬品開発と医薬品規制調和国際会議 (ICH)	129
2 学校薬剤師の職務執行	519	承認申請資料とCTD	130
<出題正文>	522	医薬品の発見と開発の歴史	130
第4節 地域の保健、医療、福祉において 利用可能な社会資源	523	リスボン宣言	139
1 社会資源	523	ヘルシンキ宣言、リスボン宣言とインフォームド・ コンセント	159
2 地域包括ケアシステムにおける社会資源の活用	523	GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に關する 倫理指針、臨床研究法の適用範囲	162
3 地域の医療・介護サービス資源の把握と 地域住民への公表	523	人を対象とする生命科学・医学系研究に關する倫理 指針の概要	164
第5節 地域から求められる医療提供施設、福祉施設 及び行政との連携	525	臨床研究法の適用範囲	165
1 医療提供施設、福祉施設、介護施設と薬局・薬剤師	525	医療用医薬品の販売情報提供活動に關する ガイドライン	257
2 地域における医療及び介護を総合的に確保するため の仕組み	526	種々の剤形とその使い方	265
3 地域における医療提供施設、福祉施設及び行政との 連携	527	生物由来製品と再生医療等製品の規制の比較	274
薬剤師国家試験出題基準	528	PMDAで行っている審査関連・安全対策業務	287
索引	531	薬というもの	294
		レギュラトリーサイエンスの由来	298
		薬物汚染のない社会のために活躍する薬剤師	321
		刑法におけるあへん	340
		社会保障について	368
		健康保険の退職者の医療保険	383
		医療費の一部負担（自己負担）割合について	388
		介護保険法における薬局又は薬剤師に關する規定	413
		介護支援専門員の配置場所	414
		外国の診療報酬支払方式	426
		健康保険法で規定する厚生労働大臣の調査等	437
		医薬品に關する不正請求の具体的事例	438
		製薬業界の自主基準	449
		後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認	464
		後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム	465
		オンライズド・ジェネリック（AG）とは	466
		新薬Aの増分費用効果費（ICER）	470
		薬剤師綱領と薬剤師行動規範	482
		オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの 改正について	493
		薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめ	494
		WHOが示す薬剤師の役割／要指導医薬品販売等に おける情報収集事項	498
		漢方について	502
		特別用途食品とは	506
		お薬手帳の活用事例	510

参考

法律条文等の記載方法について	5
基本的な法令用語について	6
製造物責任制度と医薬品副作用被害救済制度との 関係	12
薬剤師に關するその他刑法の規定	14
他法令による薬剤師の業務等	38
医事に關する刑法等	45
医療法改正の経緯	50
第8次医療計画の概要	69
医療行政体系	75
医薬品の分類	86
医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子： 日本の疾病の特徴	89
動物愛護法の規定のうち実験動物についても適用 される規定	96
動物実験代替法	100

QR

①医薬品開発の歴史、②医薬品許認可・安全対策年表、③日本薬局方の記載内容、④社会保障制度年表、⑤医薬分業年表は、左のQRコードからご覧になれます。

※実際の書籍にはQRコードとURLが記載されています。

第1章 薬剤師の社会的位置付けと責任に係る法規範

第1節 薬剤師に関わる法令とその構成

1 法令の構成

法令の構成は憲法を最上位として法律、政令、省令などからなっている。これはその制定、改廃の手続を考慮したものとなっている。すなわち法律は国会の議決を経て制定、改廃されるので、主要な事項を規定し、細部については内閣又は各省にその施行を任せているのである。

表1-1 法令の制定・改廃機関

法令	制定・改廃機関
憲法	国民投票
法律	国会
政令	内閣
省令	各省
条例	地方自治体議会

2 憲法と薬事関係法規との関係

日本国憲法は昭和21年に制定され、昭和22年5月3日から施行された我が国の最高法規である。したがって、憲法の条規に反する法律、命令、詔勅及び国務に関するその他の行為の全部又は一部は、その効力を有しないとされている。

2-1 個人の尊重

個人の尊重（憲法13条）

すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。

2-2 生存権

生存権（憲法25条）

- (1) すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。
- (2) 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

《解説》

- (1) 医療関係者に関する憲法の条文は、個人の尊重（第13条）及び生存権（第25条）であり、特に生存権の規定を根拠として、医療関係者の身分及び業務が定められ、資格のない者について医療及び関連行為が禁止されているが、薬剤師については身分法としての薬剤師法及び業務関連法として医薬品医療機器等法、医療法、各種の医療保険法等がある。
- (2) 国民の健康を確保するための、国の責務としては、次のものがある。
 - ① 医学、医療の研究開発を進める。
 - ② 保健、医療、福祉の活動を進めるのに必要な資源の整備、特に人材の養成、施設設備の整備
 - ③ 保健、医療、福祉の制度の整備
 - ④ 保健、医療、福祉計画の策定とそれに基づく財政その他の行政上の措置
 - ⑤ 保健、医療、福祉の経済的諸問題の解決

第2節 医薬品等の開発から承認までのプロセス

1 開発から市販後までの流れと主な規制・制度

新医薬品（5-2-4解説参照）のうち新有効成分含有医療用医薬品の開発、製造販売承認及び市販後（製造販売後）のプロセスを、図1-5に示す。

物質（化学物質、ペプチド、タンパク質及び核酸等）が医薬品として診断、治療及び予防に使用されるには、図1-5に示すように、基礎研究による医薬品の候補物質を発見及び創製し、通常は特許を出願・取得する。医薬品医療機器等法に基づき非臨床試験及び臨床試験（治験）を実施した後、製造販売業者が製造販売承認申請書に添えてそれらの試験から得られた品質、有効性及び安全性に関する成績（承認申請資料）を厚生労働大臣（提出窓口は医薬品医療機器総合機構）に提出（製造販売承認申請）する。機構による製造販売承認審査が行われた後に、厚生労働大臣から医薬品製造販売承認を受ける。市販後（製造販売後）は治療等に使用されるが、治験での限られた症例をもとに得られた情報のみでは医薬品の適正使用に関する情報として不足している。このため、市販後もさらに当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、より安全で有効に使用できるように医薬品を育てることが必要になる。

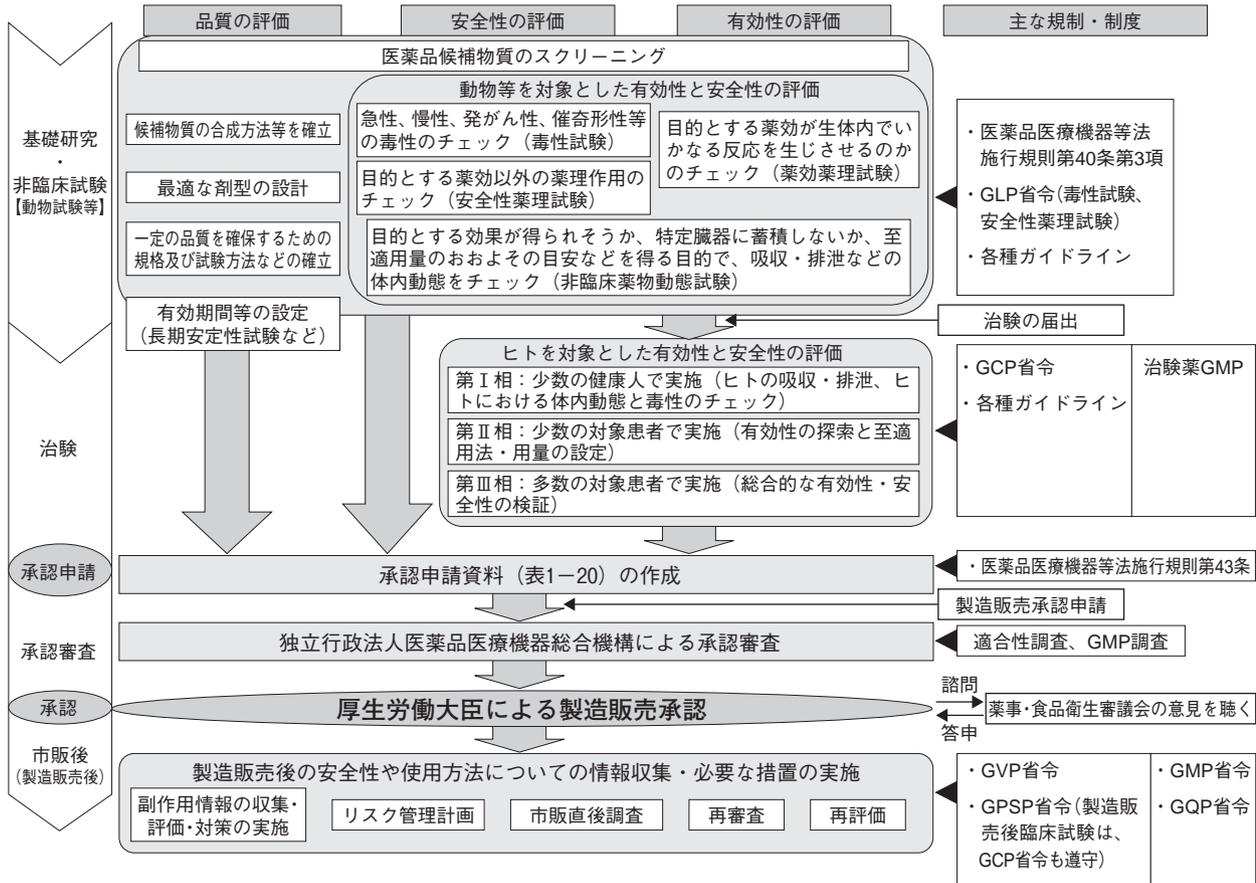


図1-5 医薬品の開発から市販後までの流れと主な規制・制度

GLP 省令：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）に関する省令
 GCP 省令：医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令
 GMP 省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）に関する省令
 GPSP 省令：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に関する省令
 GVP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準（GVP）に関する省令
 GQP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準（GQP）に関する省令
 医薬品医療機器等法施行規則第40条第3項：試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されている試験施設等において実施することされている。
 医薬品医療機器等法施行規則第43条：申請資料の信頼性の基準（5-2-10解説2参照）

《解説》

- (1) 通常は、新たに創製した化合物等の医薬品候補物質を知的財産として保護するために、特許を出願・取得する。医薬品に関連する特許には、物質特許（合成化合物、抽出物、抗体、遺伝子、細胞等）、医薬用途特許（例：抗悪性腫瘍薬、抗アレルギー薬。米国では認められない。）、方法特許（製造方法、スクリーニング法、治療方法等。治療法についてはEUでは認められない。）がある。
- (2) 特許は出願後、特許庁で新規性等の審査の後、要件を満たすと判断されれば特許が与えられる（公開）。**特許の存続期間は特許出願の日から20年（特許法第67条第1項）**である。医薬品の候補物質の場合には、それを医薬品として開発し市販するまでに図1-5に示したようなステップが必要であり、通常、9～15年を要するため、医薬品開発期間は特許権を活用できず、また、開発後には特許の存続期間が殆どなくなるような場合もある。このため、特許の存続期間の延長が可能となっている（同法第67条第4項）。**延長期間は医薬品開発及び承認審査に要した時間のうち最大5年間**である。ただし、承認時に一定期間の特許の存続期間が残っていることが必要である。
- (3) 医薬品開発における非臨床試験及び臨床試験の実施に関しては医薬品医療機器等法の規定に基づく規制（図1-5の「主な規制・制度」を参照）を受けるが、臨床試験の実施者に関する規制はなく、GCP省令を遵守すれば誰でも実施できる。一方、製造販売承認申請は、製造販売業許可を受けた者（製造販売業者：図1-6参照）しかできない。

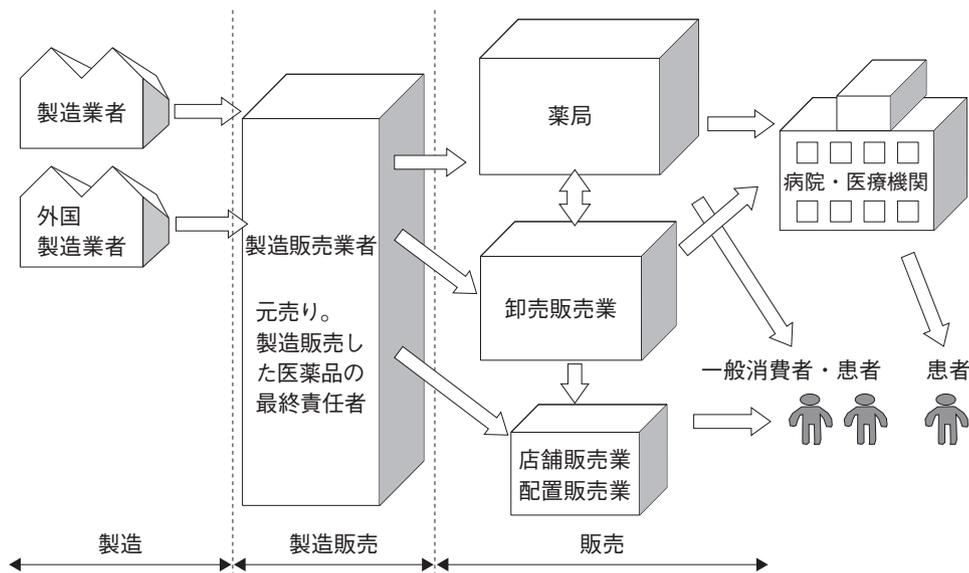


図1-6 医薬品の製造販売、製造、販売の概念

製造販売業者の役割は、製造販売承認を取得し、承認を受け市場に供給した品目の安全確保と品質に責任を持つことである。製造業者の役割は、製造販売業者の依頼により、GMPを遵守して一定の品質の医薬品を恒常的に製造することである。

製造販売業者は第1部第2章第4節2を、製造業者は同5を、薬局及び医薬品の販売業者（卸売、店舗及び配置販売業者）は同章第6節を参照のこと。

参考 ～医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子：日本の疾病の特徴～

「人口動態統計」では、昭和26年に脳血管疾患が結核に代わって死亡原因の1位となり、昭和33年には脳血管疾患、がん（悪性新生物）、心臓病（心疾患）といった慢性疾患が死因の上位を占めるようになった。昭和56年以降はがん（悪

索引

ADL	486	一般用医薬品に関する情報提供等	234	医療用医薬品の記載事項	249
CRC	156, 161	一般用医薬品の販売に従事する者等	228	イレッサ	293
CTD	130	医薬品営業所管理者	224	インフォームド・コンセント	51, 137, 157, 159
DHEAT	507	医薬品情報管理室	61		
DMAT	507, 509	医薬品製造管理者	178		
GCP	144, 149	医薬品等総括製造販売責任者	172	■エ	
GCTP	124	医薬品には該当しない	78	エイズウイルス	275
GLP	97	医薬品の供給	26, 476	栄養機能食品	504
GMP	109, 112, 114	医薬品の購入等に関する記録	212	エフェドリン	324
HIV	275	医薬品の生産金額	445	塩化水素	345
ICER	469	医薬品の定義	77		
ICH	129	医薬品の販売業の許可	217	■オ	
IRB	156	医薬品リスク管理計画	193	黄燐	345
JMAT	507, 509	医薬品を陳列する場所等の閉鎖	213	オーソライズド・ジェネリック	466
MR	444	医薬部外品	247	OTC 医薬品の役割と供給	499
MS	444	医薬部外品及び化粧品の販売	236	乙種研究栽培者	338
MSL	444	医薬部外品等責任技術者	178	卸売販売業	224
PBRER	196	医薬部外品の生産金額	448	卸売販売業者	444
Pharmacovigilance	187	医薬部外品の直接の容器等への記載事項	247	卸売販売業における医薬品の販売等の相手方	225
PMS	187	医薬部外品の定義	78	卸売販売業の許可	218
QALY	469	医薬分業の仕組みと意義	484	オンライン服薬指導	235, 493
QMS	118	医薬用外	354		
RMP	193	医療安全支援センター	54	■カ	
SMON	290	医療機器 GCP	156	介護医療院	57
		医療機器責任技術者	184	外国製造医薬品等の製造販売の承認	110
■ア		医療機器等総括製造販売責任者	182	外国製造医療機器等の製造販売の承認	118
亜塩素酸ナトリウム	353	医療機器の生産金額	447	外国製造業者の認定	177
アクリルアミド	345	医療機器の直接の容器等への記載事項	249	外国製造再生医療等製品等の製造販売の承認	124
アジ化ナトリウム	345	医療機器の定義	81	介護支援専門員	414
亜硝酸イソブチル	345	医療機器の販売業・貸与業の届出	237	介護報酬	433
アドヒアランス	486	医療機器の販売業等	236	介護保険制度の仕組み	413
あへん	301, 338	医療機器の容器等への符号等の記載、記載事項	251	介護保険の優先	518
あへん法	338	医療給付の種類	379	介護老人保健施設	57
安全管理責任者	173	医療給付の方法	404	回収	199
安全性速報	191	医療計画	66, 67	回復期機能	68
安全性薬理試験	92	医療計画の作成	65	鍵のかかる貯蔵設備	205
安定性試験	91	医療事故調査・支援センター	56	核酸医薬品	96
アンフェタミン	324	医療事故調査制度	56	覚醒剤	324
アンブル入りかぜ薬事件	290	医療従事者の確保	68	覚醒剤原料	324
アンモニア	345	医療提供施設	51, 525	覚醒剤原料の記録	334
		医療提供体制	64	覚醒剤原料の広告	334
■イ		医療提供体制の確保に関する基本方針	64	覚醒剤原料の使用・施用	331
イエローレター	191	医療等の用途	341, 343	覚醒剤原料の譲渡・譲受・所持	329
医科診療所数	73	医療の安全の確保	54	覚醒剤原料の製造・製剤・小分け	327
医科診療報酬	428	医療の担い手	51	覚醒剤原料の表示・封	332
医薬等の広告	53	医療費の請求・審査・支払いの仕組み	405	覚醒剤原料の保管・管理	332
医薬の独占	43	医療法	49	覚醒剤原料の輸出・輸入	327
医師数	73	医療保険制度	374	覚醒剤取扱者の指定及び資格要件	325
医師法	43	医療保険の種類	376	覚醒剤取扱者の定義	325
一部負担金	382, 385, 405, 417	医療用医薬品	86	覚醒剤取締法	324
一般医療機器	81			覚醒剤の記録	333
一般毒性試験	93			覚醒剤の広告	334
一般病床	59				
一般名収載方式	420				
一般用医薬品	84, 218				

編者紹介 薬事衛生研究会（順不同）

- [編集幹事] 古澤 康秀（前明治薬科大学教授）
大室 弘美（武蔵野大学客員教授）
松田 勉（興和株式会社、元山形大学大学院医学系研究科教授）
益山 光一（東京薬科大学薬学部教授）
渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部教授）
栗原 健（前大阪医科薬科大学薬学部特任教授）
- [委員] 志村 紀子（奥羽大学薬学部教授）
永井 尚美（武蔵野大学薬学部教授）
池田 光政（元福岡県保健医療介護部薬務課長、元九州大学薬学部非常勤講師）
鹿野 真弓（東京理科大学薬学部教授）
細木るみ子（立命館大学薬学部教授）
宮崎 生子（昭和薬科大学教授）
廣瀬 誠（明治薬科大学薬学部教授）
下川 昌文（山口東京理科大学薬学部教授）
光岡 俊成（北海道科学大学薬学部教授）

2024-25 年版 薬事関係法規・制度 解説

第1版（1997-98年版） 1997年4月発行

第37版（2024-25年版） 2024年4月発行

編集 薬事衛生研究会

発行 株式会社薬事日報社
東京都千代田区神田和泉町1番地
電話 03 - 3862 - 2141
FAX 03 - 3866 - 8408
印刷 昭和情報プロセス株式会社