

2025-26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。

2025 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。

# 医薬品の表示

## ↓ 毒薬（日局、毒、処方箋）

貯法	気密容器
規格区分	毒薬・要処方
容量	100錠 (PTP10錠×10)
重量	5mg/錠

識別コード: T-0-67

001174981156102035

ウブレチド錠 5mg

コリンエステラーゼ阻害薬

**毒 日本薬局方**  
**ジスチグミン臭化物錠**  
**ウブレチド®錠 5mg**

組成：1錠中 日局ジスチグミン臭化物5mgを含有  
**100錠 (PTP10錠×10)**

製造販売元 **鳥居薬品株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-4-1

## ↓ 劇薬（日局、劇、処方箋）

ATROPINE Sulfate Hydrate 0.5mg/mL

**Injection 0.5mg**

1mL×50Amps

**0.5mg**

1mL×50管

アトロピン製剤

**日本薬局方**  
**アトロピン硫酸塩注射液**  
**アトロピン硫酸塩注0.5mg【劇】**

1管(1mL)中 アトロピン硫酸塩水和物………0.5mg  
注意-医師等の処方箋により使用すること  
使用の際は添付文書をご覧ください

製造販売元 **ニプロファーマ株式会社**  
大阪府北区平野西3丁目9番3号

## ↓ 麻薬（日局、劇、処方箋）

モルヒネ塩酸注射液

モルヒネ塩酸注射液 10mg (第一三共)

10mg/mL 1mL×10アンプル

1%

第一三共株式会社

モルヒネ塩酸注射液 10mg (第一三共)

10mg/mL 1mL×10アンプル

## ↓ 一般用医薬品（指定第2類）

総合かぜ薬

27錠 [3日分]

**コルゲン コーワ IB錠 TXα**

1日あたり **イブプロフェン600mg 最大量配合**

痛むのどかぜ・ツライ熱かぜに

トクネキサム酸

無水カフェイン

アシアロキール増強塩

第②類医薬品

※当社コルゲン内イブプロフェン最大量配合

かぜ薬

18錠 [2日分]

**コルゲン コーワ LX錠**

のどかぜ・熱かぜに **速攻!**

ロキソプロフェン配合

シロロコティンリン酸塩

β<sub>2</sub>-メチルエフェドリン塩酸塩

クアイフェネシン

β<sub>2</sub>-クロロファンエタミンリン酸塩

ロキソプロフェンナトリウム水和物配合

要指導医薬品

※症状に早く対応すること

← 要指導医薬品

## ↓ 向精神薬（劇、習慣性、処方箋）

ソセゴン®注射液 15mg

Sosegon® Injection 15mg

15mg/1mL

15mg

1mL×50管

鎮痛剤

**劇 ソセゴン®注射液 15mg**  
Sosegon® Injection 15mg

●組成 1管(1mL)中  
ペンタゾシン15mg含有

●貯法 室温保存  
注意-習慣性あり  
注意-医師等の処方箋により使用すること  
効能・効果、用法・用量、使用上の注意等  
詳細は添付文書をご参照願います。

製造販売元 **丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

販売 **SANOFI**

# 依存性薬物等の取扱い

資料：厚生労働省



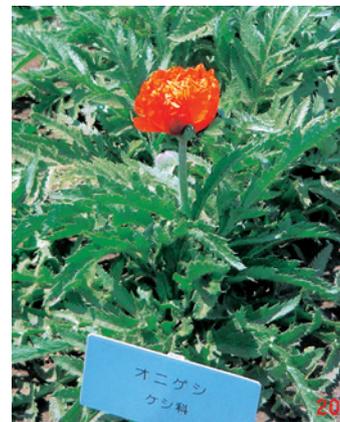
↑ 一般の栽培が禁止されているけし (ソムニフェルム種)



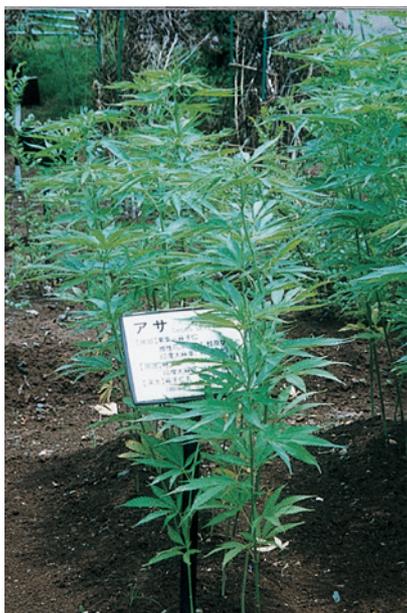
↑ 粗製モルヒネ



↑ 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 (紙にしみ込ませたもの)



↑ 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
3 その他の医療職種の定義	48
<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	53
3 医療の安全の確保	55
4 病院、診療所及び助産所等	57
5 医療提供体制の確保	65
6 罰則	71
<出題正文>	71
第7節 医療従事者数、医療施設数、薬局数	74
1 医療従事者数	74
2 医療施設数、薬局数	74
<出題正文>	76

## 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	77
1 法の目的	77

2 医薬品等の定義	78
<出題正文>	88
第2節 医薬品等の開発から承認までのプロセス	89
1 開発から市販後までの流れと主な規制・制度	89
2 非臨床試験の目的と実施概要	91
3 GLP (Good Laboratory Practice)	98
4 臨床試験の目的と実施概要	102
5 医薬品等の承認審査	102
6 医療機器及び体外診断用医薬品の承認審査	116
7 再生医療等製品の承認審査	123
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	127
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	129
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	129
<出題正文>	132
第3節 治験の意義と業務	135
1 治験の意義	135
2 ヘルシンキ宣言	135
3 治験の概要	141
4 GCP (Good Clinical Practice)	150
5 治験における薬剤師の役割	161
6 治験以外の臨床研究に関する倫理指針、法令	163
<出題正文>	167
第4節 医薬品等の製造販売業及び製造業	171
1 製造販売等の定義	171
2 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業	172
3 GQP (Good Quality Practice)	175
4 GVP (Good Vigilance Practice)	176
5 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業	177
6 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業	181
7 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業	184
8 再生医療等製品の製造販売業・製造業	185
<出題正文>	186
第5節 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策	188
1 製造販売後安全対策の制度とその意義	188
2 製造販売業者、医薬関係者及び国等の責務	189
3 厚生労働大臣又は都道府県知事からの命令	189
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	190
5 医薬品リスク管理計画	194
6 市販直後調査	195
7 再審査制度	196
8 再評価制度	198
9 GPSP (Good Post-marketing Study Practice)	199
10 回収	200
11 生物由来製品の製造販売後安全対策	200
12 再生医療等製品の製造販売後安全対策	200
<出題正文>	200
第6節 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業	202
1 薬局	202
2 医薬品の販売業	218
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	228
4 医薬部外品及び化粧品の販売	238
5 医療機器の販売業等	238
6 再生医療等製品の販売業	240
<出題正文>	241

第7節 医薬品等の取扱い	244	2 規制対象物質	327
1 毒薬・劇薬及び処方箋医薬品	244	3 取扱者等の定義	328
2 表示	246	4 指定及び資格要件	328
3 販売、授与、製造等の禁止	257	5 輸出・輸入	330
4 医薬品の陳列等	258	6 製造・製剤・小分け	330
5 医薬品の封	258	7 譲渡・譲受・所持	331
6 医薬品等の広告	259	8 使用・施用	333
7 監督	261	9 表示・封	334
8 雑則（動物用医薬品等の取扱い）	262	10 保管・管理	335
9 罰則	263	11 廃棄	335
<出題正文>	263	12 事故の届出	336
第8節 医薬品等の基準（日本薬局方等）及び検定	266	13 記録	336
1 日本薬局方等	266	14 広告	337
2 医薬品等の品質等の基準	269	<出題正文>	337
3 検定	269	第3節 大麻草の栽培の規制に関する法律	339
<出題正文>	270	1 法の目的	339
第9節 生物由来製品の取扱いと血液供給体制	271	2 大麻等の定義	339
1 生物由来製品の取扱い	271	3 大麻草栽培者免許	340
2 血液供給体制	277	4 加工・記録	341
<出題正文>	282	5 持ち出し・保管・廃棄	342
第10節 健康被害救済制度	283	6 大麻草の種子の取扱い	342
1 健康被害救済制度の歴史	283	<出題正文>	343
2 健康被害救済制度の概要	283	第4節 あへん法	344
3 健康被害救済制度における用語の定義	284	1 法の目的	344
4 健康被害救済制度における救済給付業務	285	2 あへん等の定義	344
5 機構で行っているその他の救済関連業務	287	3 国の独占権	344
6 被害	290	4 禁止行為	345
<出題正文>	297	5 けしの栽培・管理	345
第11節 レギュラトリーサイエンス	299	第5節 医薬品医療機器等法に基づく指定薬物	347
1 レギュラトリーサイエンスの定義	299	1 法の目的と定義	347
2 レギュラトリーサイエンスの意義と必要性	299	2 指定薬物の取扱い	347
<出題正文>	301	3 指定手続きの特例	348
第3章 特別な管理を要する薬物等に係る法規範	302	4 罰則	348
1 法の目的	303	5 指定薬物及び省令に定める医療等の用途	349
2 規制対象物質	303	<出題正文>	349
3 取扱者等の定義	305	第6節 毒物及び劇物取締法	351
4 免許及び資格要件	307	1 法の目的	351
5 家庭麻薬	310	2 規制対象物質	351
6 ジアセチルモルヒネの取扱い	311	3 毒物劇物営業者	353
7 輸出・輸入	312	4 特定毒物研究者	355
8 製造・製剤・小分け	314	5 毒物劇物取扱責任者・取扱施設	356
9 譲渡・譲受・所持	315	6 輸出・輸入	357
10 使用・施用	318	7 製造	357
11 表示・封	319	8 譲渡・譲受・所持	357
12 保管・管理	320	9 使用・施用	359
13 廃棄	321	10 興奮、幻覚、麻酔作用を有する物の規制	359
14 事故の措置	321	11 引火性、発火性、爆発性物質の規制	359
15 記録、届出	322	12 表示	360
16 広告	323	13 取扱い、保管・管理	362
17 その他麻薬原料植物の取扱い等	323	14 廃棄	362
<出題正文>	326	15 運搬等	363
第2節 覚醒剤取締法	327	16 業務上取扱者の規制	365
1 法の目的	327	17 事故の届出	366
		18 行政措置・命令	367
		<出題正文>	370

## 第2部 社会保障制度と医療経済

第1章 医療、福祉、介護の制度	374
第1節 日本の社会保障制度の枠組みと特徴	374
1 社会保障制度の概要	374
2 わが国の社会保障制度の特徴	374
3 わが国の社会保障制度の変遷	378
4 医療保障の成り立ちと現状	378
第2節 医療保険制度	380
1 医療保険制度の役割	380
2 医療保険制度の仕組み	380
3 健康保険	384
4 国民健康保険	389
5 後期高齢者医療制度	392
6 医療保険の貢献と問題点	395
第3節 療養担当規則	396
1 保険医療機関・保険薬局	396
2 保険医・保険薬剤師	406
3 薬剤給付の仕組み	409
4 医療給付の方法	411
5 一部負担金と高額療養費制度	412
6 診療報酬・調剤報酬制度	412
7 医療費の請求・審査・支払いの仕組み	412
第4節 公費負担医療制度	418
1 公費負担医療制度の仕組み	418
2 生活保護制度の仕組み	418
第5節 介護保険制度	420
1 介護保険制度の仕組み	420
2 介護保険法の目的	422
3 介護保険給付の内容	422
第6節 薬価基準制度	427
1 保険医療における位置づけ	427
2 薬価基準制度の仕組み	427
3 薬価基準価格の算定	428
第7節 調剤報酬、診療報酬、介護報酬	433
1 診療報酬と調剤報酬	433
2 医科診療報酬	435
3 調剤報酬	439
4 介護報酬	440
5 厚生労働大臣（又は都道府県知事）の指導と監査	441
<出題正文>	447
第2章 医薬品と医療の経済性	452
第1節 医薬品市場の特徴と流通の仕組み	452
1 医薬品の流通	452
2 医薬品等の生産、輸出、輸入金額	453
3 不正取引の禁止	456
<出題正文>	457
第2節 国民医療費の動向	458
1 国民医療費の範囲	458
2 国民医療費の推移	458
3 後期高齢者医療費（老人医療費）	461
4 国民医療費の構成	462

5 薬剤費	469
<出題正文>	470
第3節 後発医薬品とその役割	471
1 後発医薬品について	471
2 後発医薬品の使用状況	473
3 バイオ後続品について	474
<出題正文>	475
第4節 薬物療法の経済評価手法	476
1 経済評価の必要性	476
2 経済評価手法	476
<出題正文>	478

## 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	480
第1節 地域における薬局の機能と役割	480
1 薬剤師と薬局の任務	480
2 薬局の機能と役割	483
<出題正文>	489
第2節 医薬分業の意義と動向	490
1 医薬分業の仕組みと意義	490
2 医薬分業推進の背景	491
3 医薬分業の現状と課題	491
<出題正文>	493
第3節 これからの薬剤師・薬局	495
1 薬局の求められる機能とあるべき姿	495
2 これからの薬局	495
<出題正文>	500
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	501
1 セルフメディケーションと薬局・薬剤師	501
2 OTC 医薬品の役割と供給	504
3 食品によるセルフケアと薬剤師の関わり	507
<出題正文>	511
第5節 災害時の薬局・薬剤師の役割	512
1 はじめに	512
2 災害とは	512
3 災害時の都道府県における保健医療福祉活動	512
4 薬局・薬剤師の取組み	512
5 薬剤師会の取組み	513
6 薬剤師が行う救援活動とは	513
<出題正文>	515
第6節 医療費の適正化に薬局が果たす役割	516
1 医療費の増加	516
2 薬剤費削減への取組み	516
3 健康増進への取組み	518
<出題正文>	518
第2章 地域における保健、医療、福祉の連携体制と薬剤師	519
第1節 地域包括ケアの理念及び薬局と薬剤師の役割	519

1 地域包括ケアシステム	519
2 生活支援サービスの充実と高齢者の社会参加	521
3 地域包括ケアにおける薬局と薬剤師の役割	521
<出題正文>	521
<b>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</b>	522
1 在宅医療の種類	522
2 在宅医療における薬局と薬剤師の役割	522
3 介護保険制度と地域包括ケア	523
<b>第3節 学校薬剤師</b>	525
1 学校保健安全法と学校薬剤師	525
2 学校薬剤師の職務執行	525
<出題正文>	528
<b>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</b>	529
1 社会資源	529
2 地域包括ケアシステムにおける社会資源の活用	529
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	529
<b>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</b>	531
1 医療提供施設、福祉施設、介護施設と薬局・薬剤師	531
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	532
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	533
<b>薬剤師国家試験出題基準</b>	534
<b>索引</b>	537

**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
薬剤師に関わるその他刑法の規定	14
他法令による薬剤師の業務等	38
医事に関する刑法等	45
医療法改正の経緯	50
第8次医療計画の概要	70
医療行政体系	76
医薬品の分類	87

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	90
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	97
動物実験代替法	101
マイクロドーズ臨床試験	102
医薬品の品質管理と薬剤師の役割	115
医薬品開発と医薬品規制調和国際会議（ICH）	130
承認申請資料とCTD	131
医薬品の発見と開発の歴史	131
リスボン宣言	140
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	160
GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の適用範囲	163
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の概要	165
臨床研究法の適用範囲	166
医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン	259
種々の剤形とその使い方	267
生物由来製品と再生医療等製品の規制の比較	276
PMDAで行っている審査関連・安全対策業務	289
薬というもの	296
レギュラトリーサイエンスの由来	300
薬物汚染のない社会のために活躍する薬剤師	324
麻薬特例法	324
刑法におけるあへん	346
社会保障について	374
健康保険の退職者の医療保険	389
医療費の一部負担（自己負担）割合について	394
介護保険法における薬局又は薬剤師に関する規定	420
介護支援専門員の配置場所	421
外国の診療報酬支払方式	433
健康保険法で規定する厚生労働大臣の調査等	444
医薬品に関する不正請求の具体的事例	445
製薬業界の自主基準	457
後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売承認	471
後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム	472
オーソライズド・ジェネリック（AG）とは	473
費用対効果評価制度	478
薬剤師綱領と薬剤師行動規範	488
薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめ	500
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	503
漢方について	507
特別用途食品とは	511
お薬手帳の活用事例	514

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。

# 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。

図表 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》

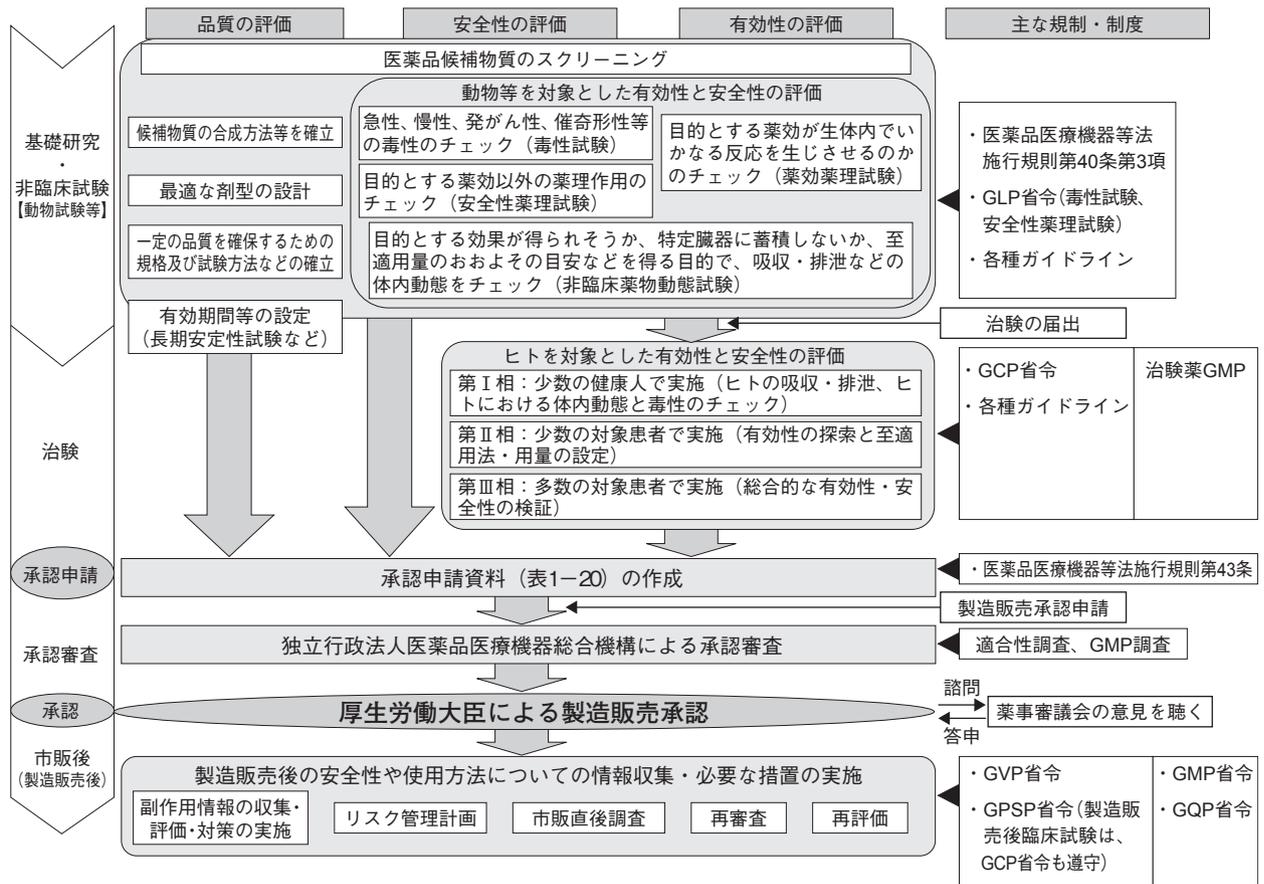
- (1) 医療関係者に関する憲法の条文は、個人の尊重（第13条）及び生存権（第25条）であり、特に生存権の規定を根拠として、医療関係者の身分及び業務が定められ、資格のない者について医療及び関連行為が禁止されているが、薬剤師については身分法としての薬剤師法及び業務関連法として医薬品医療機器等法、医療法、各種の医療保険法等がある。
- (2) 国民の健康を確保するための、国の責務としては、次のものがある。
  - ① 医学、医療の研究開発を進める。
  - ② 保健、医療、福祉の活動を進めるのに必要な資源の整備、特に人材の養成、施設設備の整備
  - ③ 保健、医療、福祉の制度の整備
  - ④ 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、図表1-23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、図表1-23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。

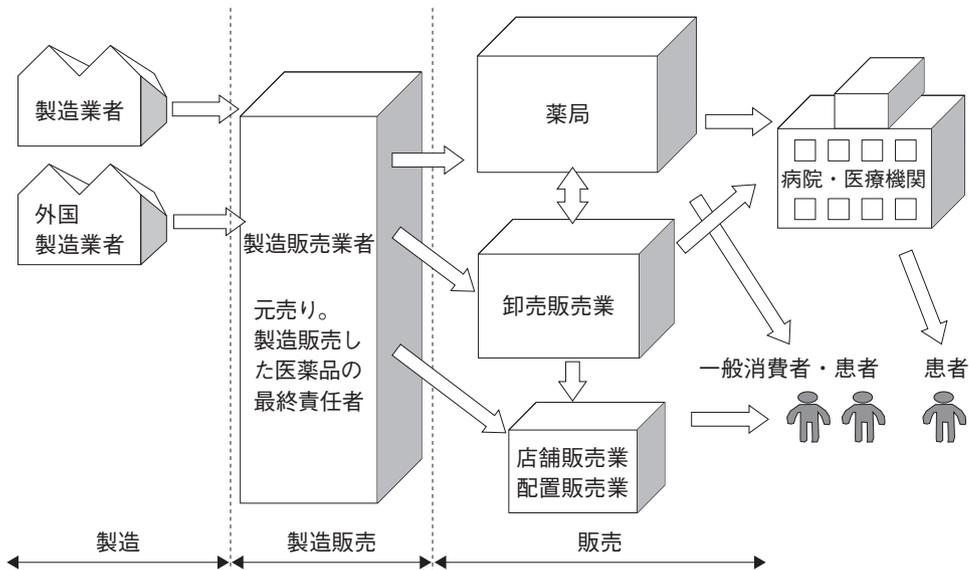


図表1-23 医薬品の開発から市販後までの流れと主な規制・制度

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) 特許は特許庁に出願後、出願公開され、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（登録）。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表1-23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。その間（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（図表1-23の「主な規制・制度」を参照）を受ける。なお、臨床試験はGCP省令を遵守すれば企業又は医師が実施できるが、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：図表1-24参照）しかできない。



図表1-24 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

## 第3章 特別な管理を要する薬物等に係る法規範

### 第1節 麻薬及び向精神薬取締法

略語 麻向法：麻薬及び向精神薬取締法  
 麻向令：麻薬及び向精神薬取締法施行令  
 麻向則：麻薬及び向精神薬取締法施行規則

麻薬、大麻及び覚醒剤等は、いずれも中枢神経系に作用し、抑制（酩酊、沈静、催眠等）や興奮（多幸感、覚せい、幻覚等）を引き起す。しかも、これらの薬物を乱用すると、精神的及び身体的な依存性、並びに通常の使用量では効果がなくなる「耐性」を生じる。これらの薬物の乱用により、幻覚、妄想及び錯乱等が起き、さらには精神病を発症することもある。また、吐き気、嘔吐、下痢等が起き、また、コカイン、あへん系麻薬では大量摂取により呼吸抑制により死亡に至ることもある。覚醒剤の乱用では以上に加え、血圧の上昇、静脈の炎症、並びに強い疲労感・倦怠感及び脱力感におそわれる。大麻の乱用でも以上に加え、認知機能、記憶等の障害、運動失調を生じる危険性がある。また、このような薬物の乱用は、健康への影響のみならず妄想や幻覚に起因した重大な犯罪（殺人、放火等）を引き起こす。交通事故や自殺等の原因となることもある。さらに、これらの薬物の依存性により薬物を入手するために犯罪（窃盗、詐欺、売春等）を犯したり、借金を重ねることもある。

近年、若者を中心に大麻に関する取り締まり件数が増加している（令和5年度には大麻事犯の検挙人員が覚せい剤事犯の検挙人員を初めて上回った）とともに、大麻リキッドや大麻ワックスなど人体への影響がより強力な違法製品の流通が拡大している。

一方、諸外国では大麻から製造された医薬品が上市されるなど大麻の医療用途への活用が始まっている。このような社会状況の変化や国際的な動向等も踏まえ、令和5（2023）年に大麻取締法及び麻向法の一部改正がなされた。これにより、大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用を可能とするための規定の整備が行われたほか、大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備などが行われた（令和6（2024）年12月から施行）。

以上のように、麻薬、大麻及び覚醒剤等の乱用は個人の健康被害のみならず社会的な被害も起きるため、麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻草の栽培の規制に関する法律、覚醒剤取締法等により、その所持や使用等が厳しく規制されている。

なお、これらの法律により特別な規制を受ける薬物（管理薬）とは異なるが、医薬品医療機器等法では、「中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む）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するおそれがある物」を指定薬物として定義し、指定薬物及びこれを含有する物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途以外の用途に供するための製造、輸入、販売、授与、所持、購入又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列は禁止されていることにも留意したい。これら規制対象の薬物については、「医薬品医療機器等法第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」（平成19年厚生労働省令第14号）で物質名を定めており、順次追加指定等がなされている。

## 1 法の目的

- (1) 麻薬、向精神薬の輸出入、製造等について必要な取締りを行う。
- (2) 麻薬中毒者について必要な医療を行う。
- (3) 麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止する。
- (4) もって公共の福祉の増進を図る。(法1)

### 《解説》

- (1) この法律は、麻薬及び向精神薬の輸入・輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずることにより、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的とする。(法1)
- (2) 麻薬には医薬品として極めて高い価値を有し、特に鎮痛剤及び鎮咳剤としての有効性はこれに勝るものがないとされるものがあるが、強い精神依存性及び身体依存性があるため、厳格な規制の下で取扱う必要がある。また麻薬による犯罪等の行為で社会的な害悪を引き起こすことが多いため、麻薬の取扱いについて必要な取締りを行い、また麻薬中毒者についても必要な措置をとることを目的としている。
- (3) 令和5(2023)年の法改正で、①大麻等(大麻及びその有害成分であるテトラヒドロカンナビノール)を麻薬として位置付け、その不正な使用についても他の規制薬物と同様に麻向法の禁止規程及び罰則(施用罪)を適用する、②大麻から製造された医薬品の施用等を可能にするなどのルールが整備された。
- (4) 向精神薬についても医薬品として幅広い価値を有しているが、麻薬より弱いものの依存性があり、乱用されるおそれがあるため、国際的な取決めを考慮し、向精神薬の取扱いについて必要な取締りを行うことを目的としている。

図表 1-83 薬物犯罪(法令別) 検挙人数の推移

年次	1995 平成7	2000 12	2005 17	2010 22	2015 27	2020 令和2	2023 5
麻薬及び向精神薬取締法	334	254	606	375	516	638	928
あへん法	172	67	13	23	4	15	6
大麻取締法	1,555	1,224	2,063	2,367	2,167	5,260	6,482
覚せい剤取締法	17,364	19,156	13,549	12,200	11,200	8,654	5,914
総数	19,425	20,701	16,231	14,965	13,887	14,567	13,330

出典：公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防止センター調査データ

## 2 規制対象物質

### 2-1 麻薬

- (1) **麻薬**：法別表第一及び政令で定められているあへんアルカロイド系(モルヒネ、コデイン等)、コカアルカロイド系(コカイン等)、合成麻薬(フェンタニール等の合成系の鎮痛薬、LSD、MDMA等の物質等)、大麻の有害成分(テトラヒドロカンナビノール)及び大麻(大麻草の栽培の規制に関する法律で定義)。

# 索引

ADL	492	アルブミン製剤	279	医療法改正	49
ADME	93	安全管理責任者	174	医療保険の種類	382
AG	473	安全性速報	192	医療用医薬品	86, 87
CRC	151, 162	安全性薬理試験	93, 98	イレッサ	295
CRO	152	安定性試験	92	インターネット販売	85, 204
CTD	131	アンフェタミン	327	院内薬局の薬剤師	406
C型肝炎ウイルス感染	294	アンプル入りかぜ薬事件	292	インフォームド・コンセント	
DMAT	514	アンモニア	351		52, 136, 158, 160
ex vivo	92				
GCP	135, 145, 150	■イ		■エ	
GCP 省令	109, 118, 150	医科診療報酬点数表	435	営業所管理者	225
GCP 適合性調査	161	医薬の独占	43	栄養機能食品	509
GCTP 適合	125	医師主導治験	151	エフェドリン	327
GLP	98	医師数	74	塩化水素	351
GLP 省令	98, 109, 118	一部負担	379		
GLP 適合性調査	101	一部負担金	388, 391, 412, 424	■オ	
GMP	113, 115	一般医療機器	82	黄燐	351
GMP 省令	114	一般病床	59	オーソライズド・ジェネリック	473
GMP 適合	110	一般名収載方式	427	卸売販売業	225
GMP の適用対象	115	一般用医薬品	85	卸売販売業者	226, 452
GPSP	199	一般用医薬品の定義	219	卸売販売業における医薬品の販売等の相手方	226
GQP	115	一般用医薬品の販売	229	オンライン服薬指導	236, 499
GQP 省令	173, 175	医薬情報担当者	177, 452		
GVP 省令	173, 176, 182	医薬品医療機器等法	77	■カ	
ICER	476	医薬品営業所管理者	226	介護医療院	57
ICH	130	医薬品卸販売担当者	452	介護サービス	420
in vitro	92	医薬品情報管理室	61	介護支援専門員	421
in vivo	92	医薬品等適正広告基準	259	介護施設	531
JMAT	514	医薬品の供給	26, 482	介護報酬	440
LSD	305	医薬品の定義	78	介護保険制度	420
MR	177, 452	医薬品の販売業	218	介護保険制度の創設	378
MS	452	医薬品リスク管理計画	194	介護保険の優先	524
NOAEL	94, 144	医薬部外品及び化粧品の販売	238	介護老人保健施設	57
OTC	85	医薬部外品の定義	79	回収	200
OTC medicines	505	医薬分業の起源	491	開封販売	245
OTC 医薬品の役割と供給	504	医薬分業の現況	492	開封販売等の制限	244
Pharmacovigilance	188	医薬分業のメリットとデメリット	490	回復期機能	69
PMDA メディナビ	192	医薬用外	360	覚醒剤	327
PMS	188	医療安全支援センター	55	覚醒剤原料	327
POM	505	医療機器の定義	82	覚醒剤原料取扱者の指定及び資格要件	
Prescription Only Medicines	505	医療機器の販売業等	238	件	328
QALY	476	医療給付の種類	385	覚醒剤原料取扱者の定義	328
QMS 省令	119, 183	医療給付の方法	411	覚醒剤原料の廃棄	336
QMS 体制省令	182	医療計画	65	覚醒剤原料の表示・封	335
QMS 適合	119	医療圏	67	覚醒剤原料の保管・管理	335
QOL	492	医療事故	56	覚醒剤取扱者の指定及び資格要件	328
RMP	176	医療施設数	74	覚醒剤取扱者の定義	328
Rx	505	医療従事者数	74	覚醒剤の廃棄	335
SMO	151	医療提供施設	51, 480, 483, 531	覚醒剤の表示・封	334
SMON	292	医療提供体制	65	覚醒剤の保管・管理	335
		医療等の用途	348	拡大治験	151, 153
■ア		医療とは	51	加算料	439
アドヒアランス	492	医療の担い手	52	学校安全計画	527
あへん	304, 344	医療費の請求	412	学校環境衛生基準	526
あへん等の定義	344	医療扶助	418		

**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（帝京平成大学薬学部教授）  
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）  
小林江梨子（城西国際大学薬学部教授）

**2025-26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38版（2025-26年版） 2025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