

分野毎・条文毎に、主要な政令、省令、通知を掲載し、解説を加えた“本格派”の薬事法の解説書

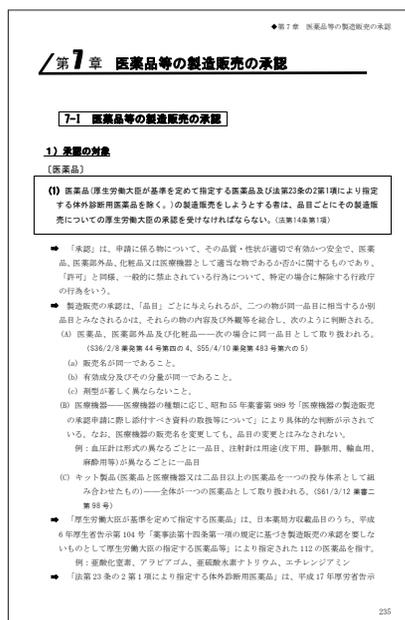
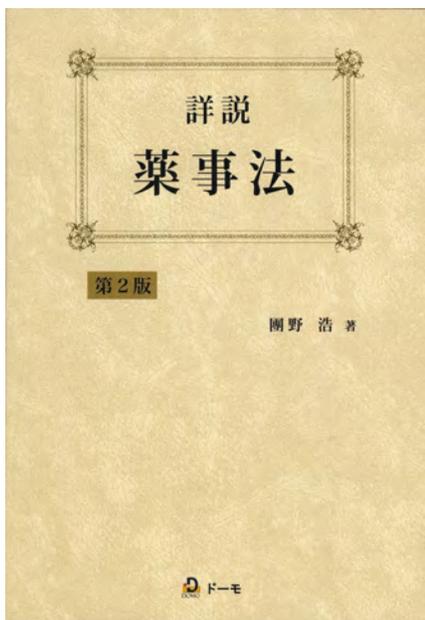
購入者からの、いずれの解説書よりわかりやすい、薬事法に関する辞書代わりにできる、といった反響が届いています！！

詳説 薬事法 第2版

本書の特徴

薬事法の中級者向けの解説書です。法理に基づき、主要な政令、省令、通知を一緒に掲載しながら、一步二歩踏み込んだ解説を行っています。「よくわかる改正薬事法」をお読みになった方、薬事法のプロフェッショナルを目指している方に特におすすめです。独習用に、講習用に、多彩にご活用ください。

※第2版は初版の増刷版で、収録内容を一部増補しております。



発行：2012年3月

著者：團野 浩

出版：ドーモ

丁：B5版 815ページ

定価：8,000円＋税

ISBN: 978-4-9906155-1-2C3047



●本書の内容についての問合せは

株式会社ドーモ

住所：〒100-0014

東京都千代田区永田町 2-9-6 十全ビル4階

電話：03-5510-7923 FAX:03-5510-7922

ホームページ <http://do-mo.jp/yakuji/>

サンプルページを掲載しています

購入申込書

< 送料無料 > 注文 FAX 送信先 03-5510-7922

冊数	冊	合計金額	円(税込)	お支払い方法	代引き ・ 銀行振込
発送先	住所 (〒 -)				TEL
会社名・部署・お名前・連絡事項等					

- 代引きの場合：ヤマト運輸のコレクトで発送いたします。代引手数料 840 円が加算されます。
- 銀行振込の場合：送料無料です。ご請求書をお送りしますので、商品が到着後お振込み下さい。
- 当社ホームページからも購入できます。クレジットカード等でお支払いいただけます。



第7章 医薬品等の製造販売の承認

7-1 医薬品等の製造販売の承認

1) 承認の対象

〔医薬品〕

(1) 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び法第23条の2第1項により指定する体外診断用医薬品を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(法第14条第1項)

⇒ 「承認」は、申請に係る物について、その品質・性状が適切で有効かつ安全で、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として適当な物であるか否かに関するものであり、「許可」と同様、一般的に禁止されている行為について、特定の場合に解除する行政庁の行為をいう。

⇒ 製造販売の承認は、「品目」ごとに与えられるが、二つの物が同一品目に相当するか別品目とみなされるかは、それらの物の内容及び外観等を総合し、次のように判断される。

(A) 医薬品、医薬部外品及び化粧品——次の場合に同一品目として取り扱われる。

〈S36/2/8 薬発第44号第四の4、S55/4/10 薬発第483号第六の5〉

- (a) 販売名が同一であること。
- (b) 有効成分及びその分量が同一であること。
- (c) 剤型が著しく異なること。

(B) 医療機器——医療機器の種類に応じ、昭和55年薬審第989号「医療機器の製造販売の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」により具体的な判断が示されている。なお、医療機器の販売名を変更しても、品目の変更とはみなされない。

例：血圧計は形式の異なるごとに一品目、注射針は用途(皮下用、静脈用、輸血用、麻酔用等)が異なるごとに一品目

(C) キット製品(医薬品と医療機器又は二品目以上の医薬品を一つの投与体系として組み合わせたもの)——全体が一つの医薬品として取り扱われる。(S61/3/12 薬審二第98号)

⇒ 「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」は、日本薬局方収載品目のうち、平成6年厚生省告示第104号「薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」により指定された112の医薬品を指す。

例：亜酸化窒素、アラビアゴム、亜硫酸水素ナトリウム、エチレンジアミン

⇒ 「法第23条の2第1項により指定する体外診断用医薬品」は、平成17年厚労省告示

第11章 医薬品等の取扱い

11-1 医薬品の取扱い

1) 医薬品の直接の容器・被包の表示事項

(1) 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次の①から⑬までに掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。(法第50条)

⇒ 本規定は、あくまで医薬品に係る表示事項を定めたものであり、医師が交付する薬剤、薬剤師が調剤する薬剤については適用されない。

なお、薬剤に係る表示事項は、次の(A)及び(B)に掲げるとおりである。

(A) 医師は、患者に交付する薬剤の容器又は被包に、次の(a)から(d)までに掲げる事項を明記しなければならない。(医師法施行規則第22条)

- (a) 用法、用量
- (b) 交付の年月日
- (c) 患者の氏名
- (d) 病院もしくは診療所の名称及び所在地、又は医師の住所及び氏名

(B) 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、次の(a)から(e)までに掲げる事項を記載しなければならない。(薬剤師法施行規則第14条)

- (a) 患者の氏名
- (b) 用法、用量
- (c) 調剤年月日
- (d) 調剤した薬剤師の氏名
- (e) 調剤した薬局又は病院もしくは診療所もしくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

⇒ 本規定に触れる医薬品は、法第55条第1項によって販売、授与等が禁止されている。

⇒ 本規定但書の「別段の定め」として、次の(a)から(e)までに掲げるときには、表示の特例が認められている。

- (a) 直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、明瞭に記載できないもの——表示事項の簡略化又は省略が認められている。(規則第211条)
- (b) 内容量が6個以下であって、包装を開かないで容易にこれを認識できるもの——内容量の表示の省略が認められている。(規則第212条)
- (c) 都道府県知事が製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされているもの——「住所」を「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」に代え