

登録販売者試験対策講座

【第4章-1】

薬事関連法規・制度

株式会社 東京マキア

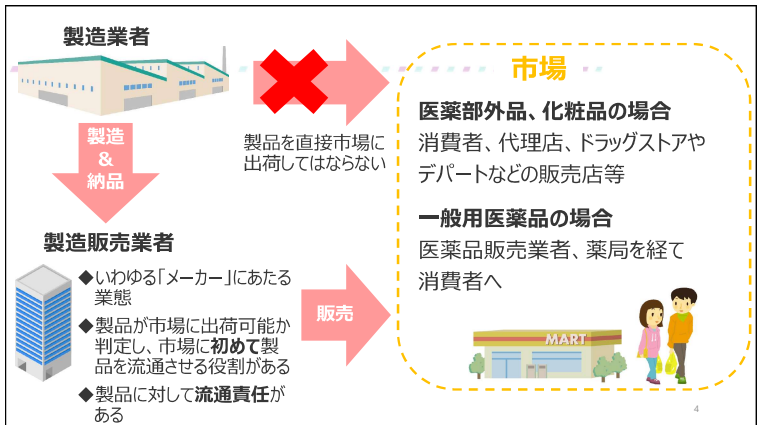


法律用語 1 許可、承認、届出

分類	意味	条件
許可	原則的に禁止されている行為を、特定の条件を満たした場合にやってもよいと、行政機関が禁止を解除するもの。	厳しい ↓ 緩い
承認	禁止はされていないが、行うならば、特定の条件を満たす必要がある、そのことを行政機関に認めてもらうこと。	
届出	禁止はされていないが、違法行為が行われないように監視する目的から、行うならば行政機関に知らせておく必要があるものについて、その知らせを行うこと。	

法律用語 2 製造業、製造販売業、販売業

分類	意味	詳細
製造業	製造行為を行うこと。 ※製造した商品を製造販売業者等に販売することはできないが、市場に出荷することはできない	製造行為とは以下のことを言う。 ・原料の混合、ろ過、充填等 ・包装や製品への製造番号等の法定事項の表示 ・製造販売業にて出荷判定をする前の製品の保管
製造販売業	製品を市場に出荷すること。 また、その製品についての責任者となる。 ※つまり、世の中に商品を初めて流通させる業者のことを指す ※製造販売は、「製造+販売」の意味ではないので注意	医薬品製造販売業 医薬部外品製造販売業 化粧品製造販売業 以上はいずれも許可が必要である。
販売業	商品を業として小売すること。	・医薬品の販売業は3種類（卸売販売業、店舗販売業、配置販売業）あり、いずれも許可が必要である。 ・化粧品や医薬部外品には販売業はない。



薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）第1条

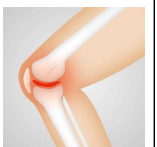
この法律は、**医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品**の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による**保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。**

医療機器 →以下の詳細までは試験で出題されません。
構造、使用方法、効果又は性能が明確に示されるものであって、「疾病の診断、治療、予防に使用されること」又は「身体の構造、機能に影響を及ぼすこと」のどちらかの目的に該当し、政令で定めるもの。



第1条 補足

再生医療等製品 →以下の詳細までは試験で出題されません。
ヒトの細胞に培養や加工などを行い、からだの構造や機能を再建・修復・形成促進などを行う。
【例】軟骨再生製品：患者の細胞を採り増やして欠損部へ移植する



指定薬物 →以下の詳細までは試験で出題されません。
中枢神経系の興奮も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するおそれのあるもの。簡単に言うと危険性の高い**脱法ドラッグ**のことである。
※覚醒剤、大麻、麻薬などは規制薬物である。



第2条 第1項 医薬品の定義と範囲

1. **日本薬局方**に収められている物
2. 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（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
3. 人または動物の**身体の構造、機能に影響を及ぼすこと**が目的とされているものであって、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。）

日本薬局方

1. 日本薬局方とは、**医薬品医療機器等法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。**
2. 厚生労働大臣は、少なくとも**10年ごと**に日本薬局方への全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
3. 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、**一般用医薬品として販売されているものもある。**

第十七改正日本薬局方 電子版 Japanese Pharmacopoeia, Sevr Edition (JP17)

品名	数量
日本薬局方総論	2,288頁
一般試験法	14,588頁
医薬品名目録	10,888頁 (10,888頁)
	18,188頁 (18,188頁)
	17,188頁 (17,188頁)
	17,088頁 (17,088頁)

出典：国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
http://www.nihs.go.jp/kannen/iyaku.html