

第一章 逐条解説 第四条（開設の許可）関係

を受けてから再審査のための調査期間又は承認条件に基づく調査期間を経過しないものが該当する。

53 第三号ロの「厚生労働省令で定める期間」は、追っかけ医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品（先行する医薬品）に係る厚生労働省令で定める期間の満了日までの期間とする【即ち第七条の二第三項】。

つまり、先行する医薬品に係る調査期間の残存期間が「厚生労働省令で定める期間」に該当する。

54 第三号ロに該当する要指導医薬品のうち、再審査の対象となるものは、追っかけダイレクト直後品目と呼ばれる。

55 第三号ロに該当する要指導医薬品のうち、承認条件に基づく安全性調査の対象となるものは、追っかけスイッチ直後品目と呼ばれる。

56 第三号ハに該当する要指導医薬品は、毒薬指定品目と呼ばれる。

57 第三号ニに該当する要指導医薬品は、劇薬指定品目と呼ばれる。

58 毒薬及び劇薬は、用法用量を誤って使用した場合、容易に副作用を生じるものであることから、需要者の判断に基づき使用されるものを要指導医薬品のカテゴリに含め、厳格な販売規制の対象としている。

59 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は、次に掲げるものである。

① 要指導医薬品のうち、再審査の対象となる医薬品

- 一 使用成績調査
- 二 特定使用成績調査
- 三 製造販売後臨床試験

② 要指導医薬品のうち、承認条件に基づく安全性調査の対象となる医薬品

- 一 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

本条解説の末の「関係通知」の「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」を参照のこと（P一八九）

60 一般用医薬品には、動物専用のもも含まれている。動物専用の一般用医薬品として、動物用医薬品のうち要指導医薬品以外のものが該当する。

要指示医薬品とは、獣医師の処方箋又は指示を受けた者以外の者に対して販売等することができない医薬品をいう。

61 「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報」という文言は、一般用医薬品の範囲に含まれるべき医薬品の基本的な性格を表現したもので、単に「医薬関係者から提供された情報」を意味しているにすぎない。

一般用医薬品の情報提供に従事する医薬関係者の資格については、別途、法第三六条の一〇において「薬剤師又は登録販売者」

と定められている。

62 需要者とは、疾病の診断、治療又は予防に用いるため医薬品を必要とする一般の生活者を意味している。

63 「要指導医薬品を除く」とあるように、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくない医薬品であって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき需要者の選択により使用されることが目的とされているものであっても、要指導医薬品の指定を受けているものは、一般用医薬品の範囲から除外されている。

「関係法令」

○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施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品（平成二一・三・二七厚生労働省告示第一二〇号）

最近改正 令四告示三六二

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施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する医薬品、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三六条の七第一項第一号及び第二

号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第一類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）別表第二に掲げる処方処方に基づく医薬品を除く。

無機薬品及び有機薬品

- 一 アスピリン
- 二 アミノ安息香酸エチル（内用剤に限る。）
- 三 アモロルフィン
- 四 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 五 アルミノプロフェン
- 六 安息香酸（吸入剤に限る。）
- 七 イブプロフェン
- 八 エストラジオール
- 九 エストラジオール安息香酸エステル
- 十 エチニルエストラジオール
- 十一 エタンザミド
- 十二 カサントラノール
- 十三 ケトプロフェン
- 十四 コデイン
- 十五 コルチゾン酢酸エステル
- 十六 サザピリン
- 十七 サリチルアミド
- 十八 サリチル酸（内用剤に限る。）
- 十九 サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。

〔編著者代表〕

和田 勝 (わた まさる)

国際医療福祉大学大学院 客員教授、順天堂大学
大学院 客員教授、福祉社会総合研究所 代表

略歴 厚生省入省。厚生省公害部、環境庁、厚生省薬務局企業課・薬事課・企画
課等、三重県福祉部児童老人課長、保険局企画官、年金局企業年金課長、社会
局生活課長、薬務局経済課長、児童家庭局企画課長等、保険局企画課長、大臣
官房総務課長、大臣官房審議官、高齢者介護対策本部事務局長等を歴任、国際
医療福祉大学大学院教授、国際医療福祉総合研究所長を経て、現職。

主な著書 医薬産業論 (ぎょうせい) / 日本医療保険制度史 (東洋経済新報社) / 介
護保険事業運営の実務 (全国社会福祉協議会) / 介護保険制度の政策過程 (東洋
経済新報社) / 介護保険の手引き (ぎょうせい)

團野 浩 (だんの ひろし) 株式会社ドーモ 代表取締役社長

略歴 参議院議員秘書を経て、薬事情報サービス・ITシステムのドーモを設立

主な著書 逐条解説化審法 (ぎょうせい) / 逐条解説食品衛生法 (ぎょうせい) / 全
よくわかる薬機法 (薬事日報社) / 登録販売者試験テキスト (薬事日報社) / 全
国登録販売者試験過去問正解 (薬事日報社) / 詳説薬機法 (ドーモ) / 詳説再生
医療法 (ドーモ) / 詳説臨床研究法 (ドーモ) / 詳説カルタヘナ法 (ドーモ) /
詳説次世代医療基盤法 (ドーモ) / 詳説個人情報保護法 (ドーモ)

逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版 第一部

令和5年12月25日 第1刷発行

薬事法規研究会 編

和田 勝

團野 浩

発行 株式会社ぎょうせい

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11

URL: <https://gyosei.jp>

フリーコール 0120-953-431

《検印省略》 [ぎょうせい お問い合わせ](https://gyosei.jp/inquiry/)  <https://gyosei.jp/inquiry/>

*乱丁・落丁本はお取り替えいたします。
印刷 ぎょうせいデジタル株

ISBN978-4-324-11365-3
(5108923-00-000)

〔略号：逐条薬機法(改訂)〕

©2023 Printed in Japan