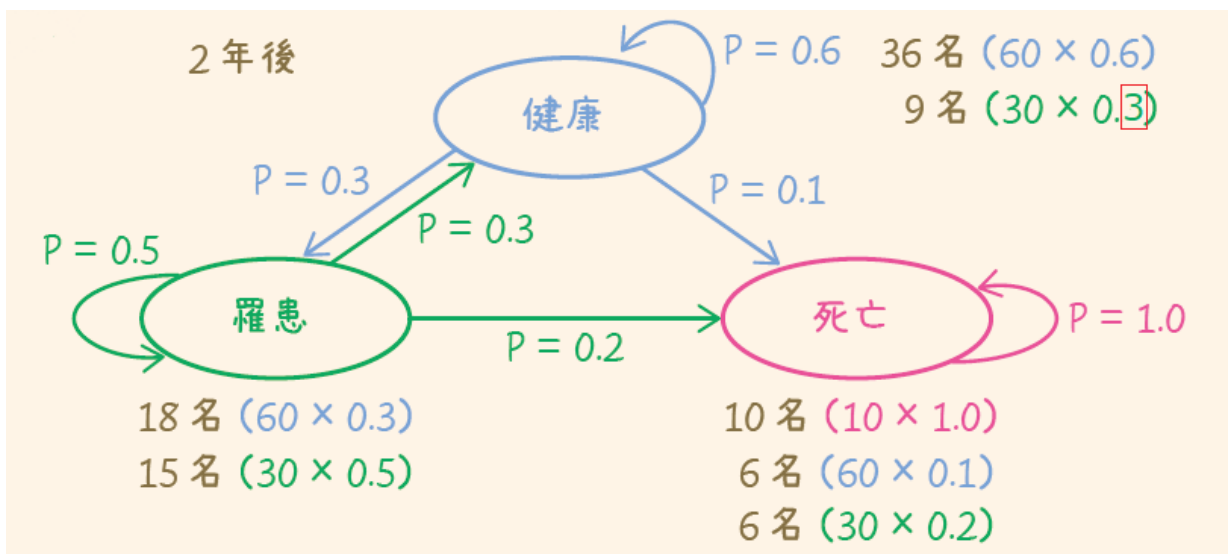


この度は、「薬ゼミの要点集 法規・制度・倫理」をご購入いただき、誠に有難うございます。  
 本書について、以下のとおり補足及び訂正させていただきます。  
 ご迷惑をお掛け致しまして申し訳ございませんが、何卒宜しくお願い申し上げます。

薬学ゼミナール編集 薬ゼミの要点集 法規・制度・倫理 補足及び訂正一覧表

|                      | 訂正前                 | 訂正後                             |
|----------------------|---------------------|---------------------------------|
| P62 表 ○非臨床試験 依存性試験   | →中枢作用の有無を<br>明らかにする | <del>→中枢作用の有無を<br/>明らかにする</del> |
| P122 ①薬価基準制度の概要 収載時期 | ・新医薬品については年 4 回……   | ・新医薬品については年 7 回……               |
| P127 右上              | ——                  | 下記参照                            |



下記は 2024 年 4 月 1 日から食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されたことに伴う追補訂正となります。

訂正前:薬事・食品衛生審議会  
 訂正後:薬事審議会

該当ページ:

- p.14 表 ④
- p.33 表 下から 2 行目、a)指定 1 行目、3 行目
- p.38 表 ○要指導医薬品と一般用医薬品の定義等
- p.50 図、図下
- p.56 表 ①目的、改定
- p.57 表 (1) 生物由来製品、(2) 特定生物由来製品
- p.60 図
- p.86 表 救済給付の流れと種類 救済給付の流れ
- p.87 図

下記は、2024年10月のヘルシンキ宣言 ヘルシンキ改訂の和訳に伴う追補となります。

|               | 訂正前                      | 訂正後                                   |
|---------------|--------------------------|---------------------------------------|
| P6 表 ヘルシンキ宣言  | 「人間を対象とした医学研究の倫理的原則」……   | 「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」……   |
| P64 表 ヘルシンキ宣言 | ……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」…… | ……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究のための倫理的原則」…… |

下記は、2026年5月の医薬品医療機器等法の改正に伴う追補となります。

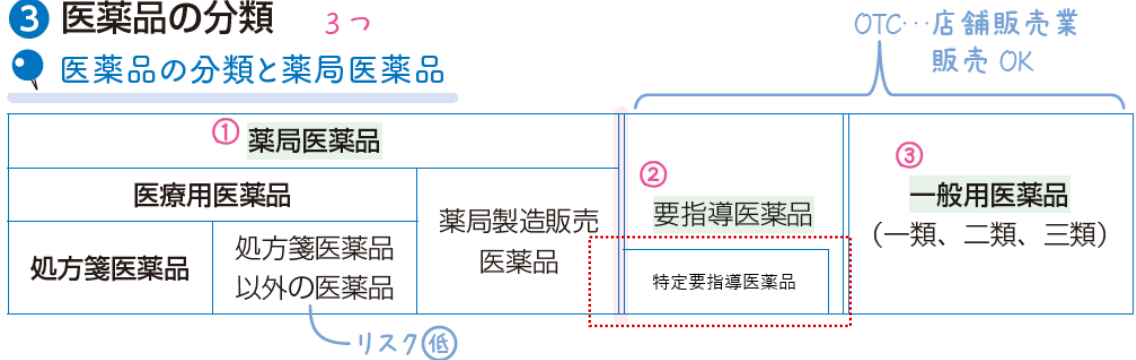
|                                  | 訂正前                           | 訂正後  |
|----------------------------------|-------------------------------|--|
| P36 表 医薬品の分類と薬局医薬品               | ——                            | 下記参照   |
| P38 表 要指導医薬品と一般用医薬品の定義等 特定販売     | できない                          | <u>特定要指導医薬品以外</u> はできる   |
| P38 表 要指導医薬品と一般用医薬品の定義等 表下の注釈1行目 | ……いる者に対する一般用医薬品又は……           | ……いる者に対する <u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)</u> 、一般用医薬品又は……  |
| P38 表 要指導医薬品として指定される医薬品に追加       | ——                            | <u>④医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報提供、指導が必要な医薬品(新医薬品、新医薬品と有効成分等で同一性を有する医薬品又は一般用医薬品)</u> |
| P38 表 特定販売まとめ 特定販売できる医薬品に追加      | ——                            | <u>要指導医薬品(ただし、特定要指導医薬品を除く。)</u>  |
| P38 表 特定販売まとめ 表下                 | ——                            | 下記参照   |
| P39 表 2ヶ所                        | ——                            | 下記参照   |
| P61 (1)b) 一番下                    | ……オーファンドラッグは <u>最長10年</u> )   | ……オーファンドラッグは10年)   |
| P71 図 新医療用医薬品等の製造販売後の流れ 調査期間     | 4～10年間                        | 4～ <u>12</u> 年間  |
| P71 表                            | ——                            | 下記参照   |
| P112 表 健康保険事業の健全な運営の確保 2行目       | ……<br>・保険医療機関と一体的な構造とし、…<br>… | ……<br>・ <u>保険医療機関もしくはオンライン診療受診施設</u> と一体的な構造とし、……  |
| P112 表 左側 手書きメモ                  | マイナンバーカード                     | <u>マイナ保険証</u>  |
| P112 表 処方箋の確認                    | ……電子資格確認又は患者の提出する被保険者証によって……  | ……電子資格確認又は <u>資格確認証</u> 等によって……  |

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| P112 表 後発医薬品の調剤 見出し        | 後発医薬品の調剤  | 後発医薬品及びバイオ後続品の調剤  |
| P112 表 後発医薬品の調剤            | 保険薬局は、後発医薬品の備蓄に……                                 | 保険薬局は、後発医薬品及びバイオ後続品の備蓄に……   |
| P113 表 調剤の一般的方針 下から2行目、3行目 | ……保険医等が後発医薬品への変更を認めているとき、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に…… | ……保険医等が後発医薬品又はバイオ後続品への変更を認めているとき、患者に対して、後発医薬品又はバイオ後続品に関する説明を適切に…… |
| P122 表 掲載時期                | ・新医薬品については年4回……                                   | ・新医薬品については年7回……   |

P38

### ③ 医薬品の分類 3つ

#### ● 医薬品の分類と薬局医薬品



#### ● 特定販売まとめ

|            |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| できる者       | 薬局開設者、店舗販売業者                        |
| 手続き        | 事前に都道府県知事へ届出 — 「許可」                 |
| 特定販売できる医薬品 | 一般用医薬品<br>薬局製造販売医薬品(ただし、毒薬及び劇薬を除く。) |

「特定要指導医薬品」

● 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売及び相談応需の規制

|                       | 要指導医薬品<br>特定要指導医薬品   | 一般用医薬品                       |                                     |            |            |
|-----------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|------------|------------|
|                       |  | 第一類<br>医薬品                   | 指定第二類<br>医薬品                        | 第二類<br>医薬品 | 第三類<br>医薬品 |
| 表示                    | 要指導医薬品   | 第1類医薬品                       | 第②類医薬品<br>又は<br>第②類医薬品              | 第2類医薬品     | 第3類医薬品     |
| 販売担当                  | 薬剤師  |                              | 薬剤師<br>登録販売者                        |            |            |
| 販売時の<br>情報提供          | 情報を提供し、必要な指導を行わなければならない(書面又は電磁記録)  | 情報提供しなければならない(書面又は電磁記録)      | 情報提供するよう努めなければならない(書面又は電磁記録)<br>メール |            | 規定なし       |
| 年齢・薬剤<br>使用状況等<br>の確認 | 薬剤師に確認させなければならない   |                              | 薬剤師又は登録販売者に確認させるよう努めなければならない        |            | 規定なし       |
| 販売時の<br>例外規定①         | 注 薬剤師等に販売等するときは、情報提供の義務はない 業者間のイメージ  |                              |                                     |            |            |
| 販売時の<br>例外規定②         | 第一類医薬品のみ例外 「要指導医薬品」<br>「第一類医薬品」を購入し、又は譲り受ける者から説明不要の旨の意思表示があり、その者が適正に使用できると判断した場合は、情報提供の義務はない |                              |                                     |            |            |
| 相談対応                  | 薬剤師  |                              | 薬剤師<br>登録販売者                        |            |            |
| 相談時の<br>情報提供          | 情報を提供し、必要な指導を行わなければならない<br>※書面等は不要   | 必要な情報を提供しなければならない<br>※書面等は不要 | 相談時は電話対応も可能                         |            |            |
| 特定販売                  | 不可<br>(対面販売のみ)   | 可                            |                                     |            |            |
| 販売記録<br>の保存           | 義務<br>(2年間)  |                              | 努力義務<br>(2年間)                       |            |            |

〈販売記録に記載する事項〉

- ① 品名、②数量、③販売の日時、④販売を行った薬剤師の氏名並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名、⑤医薬品を購入又は譲り受けた者が情報提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果 など。

〈相談〉  
・相談されたら何類でも情報提供する  
・書面は不要

## 再審査及び再評価

|        | 対象  | 概要   |
|--------|---|--|
| 再審査    | <p><b>新医薬品</b><br/><b>新再生医療等製品</b><br/>等</p> <p>「シン」<br/>つながりと<br/>覚えよう</p> | <p>→ 症例データを集める</p> <p>本当に市場に出してよかったのかどうか、製造販売後の調査結果を踏まえて、品質、有効性及び安全性の再確認を行う</p> <p>調査期間：新有効成分含有医薬品 8年<br/>新効果等医薬品 4年、その他の医薬品 6年<br/>希少疾病用医薬品 <b>10年</b> (MAX)</p> <p>※必要があると認められる場合は<b>12年まで延長可</b></p> <p>申請期間：それぞれの調査期間を経過した日から3月以内</p> <p>「承認時」</p> |
| 再評価    | 厚生労働大臣が指定する <b>医薬品、再生医療等製品</b>  | <p>科学技術の向上に伴い、<b>現時点の医学・薬学の水準</b>に照らし、見直しを行う。</p> <p><b>見直しが必要となったとき</b>に実施(大臣が範囲を指定する)</p> <p>「8年後」「10年後」</p>   |
| 使用成績評価 | 厚生労働大臣が指定した <b>医療機器、体外診断用医薬品</b>  | 厚生労働大臣が指示する期間の調査を行った後に、品質、有効性及び安全性の再確認を行う  |

※**新医薬品**：既承認の医薬品と有効成分、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として、厚生労働大臣がその承認の際に指示したもの。

※製造販売責任者が提出した資料の調査はPMDAが行う。

「メーカー」