

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全の確保に関する法律

(略称：医薬品医療機器等法 旧称：薬事法)

- ・ 目的

医薬品等の安全対策強化、再生医療の実化促進

- ・ 定義

医薬品・医薬部外品	}	製造販売 厚生労働大臣の承認
化粧品・医療機器		

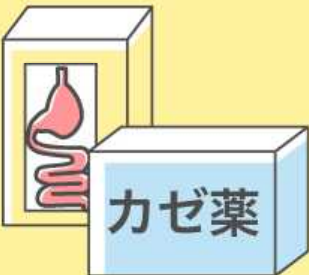
表5-1 P181

再生医療等製品

指定薬物（危険ドラッグ）



薬の種類一覧表

	医薬品		健康食品
	日本薬局方に 収められている		健康の保持 ・増進する
	医薬部外品		特定保健用食品
	医薬品の部類外		特定保健用途を 表示している
	化粧品		栄養機能食品
	皮膚・毛髪を 美化する		栄養素を補給 できる

薬の種類	医療用医薬品 (処方せん薬品)	OTC医薬品 (ドラッグストアや薬局で購入できる薬)			
	医療機関で医師が病気や症状、体質、年齢などを考えて処方する薬。 薬は本人だけのもので、家族も含めほかの人が飲んではいけません。 	要指導医薬品	一般用医薬品		
		医療用医薬品からOTC医薬品に変更になってから比較的期間が短い薬や劇薬。 薬剤師の説明を受ける必要がある。 (商品例) 	第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
相談できる スタッフ		副作用、相互作用などの項目で安全性上、とくに注意を要する薬。 販売は薬剤師に限られ、書面による情報提供が義務付けられている。 (商品例) 	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要する薬。 (商品例) 	副作用、相互作用などの項目で、第一類医薬品や第二類医薬品に相当するもの以外の一般用医薬品。 (商品例) 	薬剤師 薬剤師・登録販売者

国際分類	人体へのリスク	薬事法の区分	例	販売 規制
クラス I	極めて低い	一般医療機器	メスピンセット	規制 なし
クラス II	比較的低い	管理医療機器	電子体温計 血圧計 家庭用電位治療器	届出
クラス III	比較的高い	高度管理 医療機器	コンタクトレンズ 腎臓透析器,AED	許可
クラス IV	生命の危機に直結	同上	ペースメーカー	許可

P182

薬局とは
都道府県知事の許可

薬剤師とは

医薬品の広告
誇大広告などの禁止

医薬品等の安全対策

保険薬局の要件

開設の許可 (医薬品医療機器等法)	●所在地の都道府県知事の許可, 6年ごとの更新が必要である.
薬局の管理者 (医薬品医療機器等法)	●薬局の管理者は薬剤師でなくてはならない.
保険薬局の指定 (健康保険法)	●保険調剤を取り扱うためには保険薬局の指定を受けなければならない.



薬剤師



薬剤師の業務の例

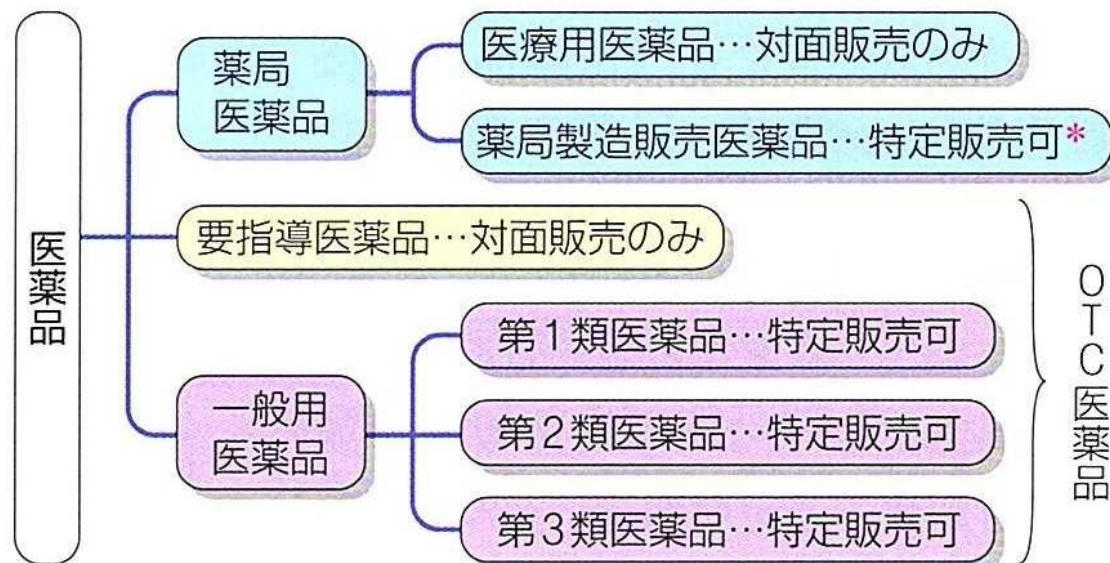
薬 局	●調剤 (処方箋による) ●服薬指導
医薬品販売業	●医薬品の販売 (薬局医薬品, 要指導医薬品, 第1類医薬品の説明義務)
医療機関	●調剤 (入院患者向け) ●病棟での服薬指導



医薬品の分類

- 医薬品は薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に分けられる。
- 要指導医薬品と一般用医薬品はOTC (over the counter) 医薬品とも呼ばれ、処方箋なしで購入が可能である。
- 一般用医薬品はすべて特定販売（インターネットなどの通信販売）が可能である。

医薬品の分類と販売方法



OTC 医薬品の分類

*毒薬・劇薬を除く

分 類		リスクの程度	販売者	情報提供	相談時の対応
要指導医薬品		不確定もしくは高い 例) スイッチ直後品目▶, 劇薬 など	薬剤師のみ	義務 (対面)	義務
一般用医薬品	第1類医薬品	特に注意が必要なものの 例) H ₂ ブロッカー含有薬, 抗真菌薬 など			
	第2類医薬品	注意が必要なものの 例) 解熱鎮痛薬, かぜ薬 など	薬剤師または 登録販売者	努力義務	
	第3類医薬品	第1類、第2類に相当しないものの 例) ビタミン剤, 整腸薬 など		規定なし	

毒薬・劇薬 厚生労働大臣が指定する医薬品であるP186

法 律	医薬品医療機器等法 (p.84)	
種 類	毒 薬	劇 薬
	- ガンシクロビル - シスプラチン など	- アセトアミノフェン - 各種ワクチン など
容器等の表示方法	黒地に白枠、白字で品名、「毒」の文字 	白地に赤枠、赤字で品名、「劇」の文字 

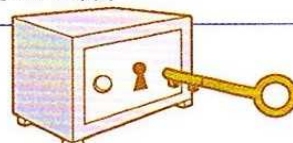


P191

麻薬及び 向精神薬 取締法



覚せい剤 取締法

法 律	麻薬及び向精神薬取締法	覚せい剤取締法
種 類	麻 薬 ● モルヒネ ● コデイン ● ヘロイン ● コカイン ● LSD ● MDMA など 向精神薬 ● ジアゼパム ● ニトラゼパム など	覚せい剤 ● アンフェタミン (フェニルアミノプロパン) ● メタンフェタミン (フェニルメチルアミノプロパン) 及びその塩類
保管方法	● かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵し、保管する ※ 覚せい剤を除く麻薬以外の医薬品と麻薬は区別して保管する	
医師の 届出義務	 ● 麻薬中毒者を診断した場合、医師は速やかに都道府県知事に届けなければならない 届け出る項目 ① 氏名 ② 住所 ③ 年齢 ④ 性別 ⑤ その他省令で定める事項	 ● 覚せい剤中毒者を診断しても、届出の義務はない(警察に通報するのは構わない、守秘義務違反とはならない)
免 許	● 麻薬の処方、施用には、医師免許に加えて、麻薬施用者の免許が必要	● 処方、施用に特別な免許は不要
処方・施用 における 注意事項	● 疾病の治療以外の目的で用いてはならない ● 麻薬またはあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他その中毒の治療の目的で、麻薬を施用、処方してはならない	● 医師は、他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用・交付してはならない ● 医師は、覚せい剤の中毒者に対し、その中毒を緩和・治療するために覚せい剤を施用・交付してはならない
管理者の 届出義務	● 麻薬管理者(不在の場合は麻薬施用者)は、麻薬所在不明等の事故発生時には、速やかに知事に届け出なくてはならない	● 覚せい剤施用機関の管理者は、覚せい剤の所在不明等の事故発生時には速やかに都道府県知事に届け出なくてはならない

麻薬を扱うための免許制度

P192～195

規定

免許を取得できる者

麻薬施用者

- 疾病の治療目的で治療上麻薬を施用できる.
- 都道府県知事の交付する免許が必要.

- 医師
- 歯科医師
- 獣医師



麻薬管理者

- 2人以上の麻薬施用者が診療する施設の開設者は、麻薬管理者1人を置かなければならない.

- 薬剤師
- 医師
- 歯科医師
- 獣医師



・麻薬管理者は毎年11月30日までに都道府県知事に帳簿等を届出する。

表5-4 規制薬物の取締罰則一覧 P197 column 危険性

毒物及び劇物取締法

医薬品ではない

法 律	毒物及び劇物取締法	
種 類	毒 物	劇 物
	動物実験における急性毒性などの知見に基づきそれぞれ指定され、毒物が劇物よりも毒性が強い	
	シアン化水素、水銀、ヒ素など	アンモニア、過酸化水素、ホルムアルデヒドなど
容器等の表示方法	赤地に白色で「毒物」の文字 	白地に赤色で「劇物」の文字 
	毒物・劇物の容器・被包に「医薬用外」の文字を表示	
医師の届出義務	な し	
取扱責任者	① 薬剤師 ② 厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者 ③ 都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者	
事故の際の措置	- 事故の際には毒物・劇物取扱責任者は次の措置をとる ① 飛散等により保健衛生上危害を生じるおそれ →直ちに保健所、警察署、消防機関に届出し、必要な応急処置を講ずる ② 盗難・紛失 →直ちに警察署に届出	
その他	- 管理・貯蔵・廃棄方法について基準が定められている - シンナー乱用者を発見しても医師の届出義務はない	

医薬品医療
機器等法

黒地

白地

毒

劇

白枠

白字

赤枠

赤字

赤地

白地

医薬用外
毒物

医薬用外
劇物

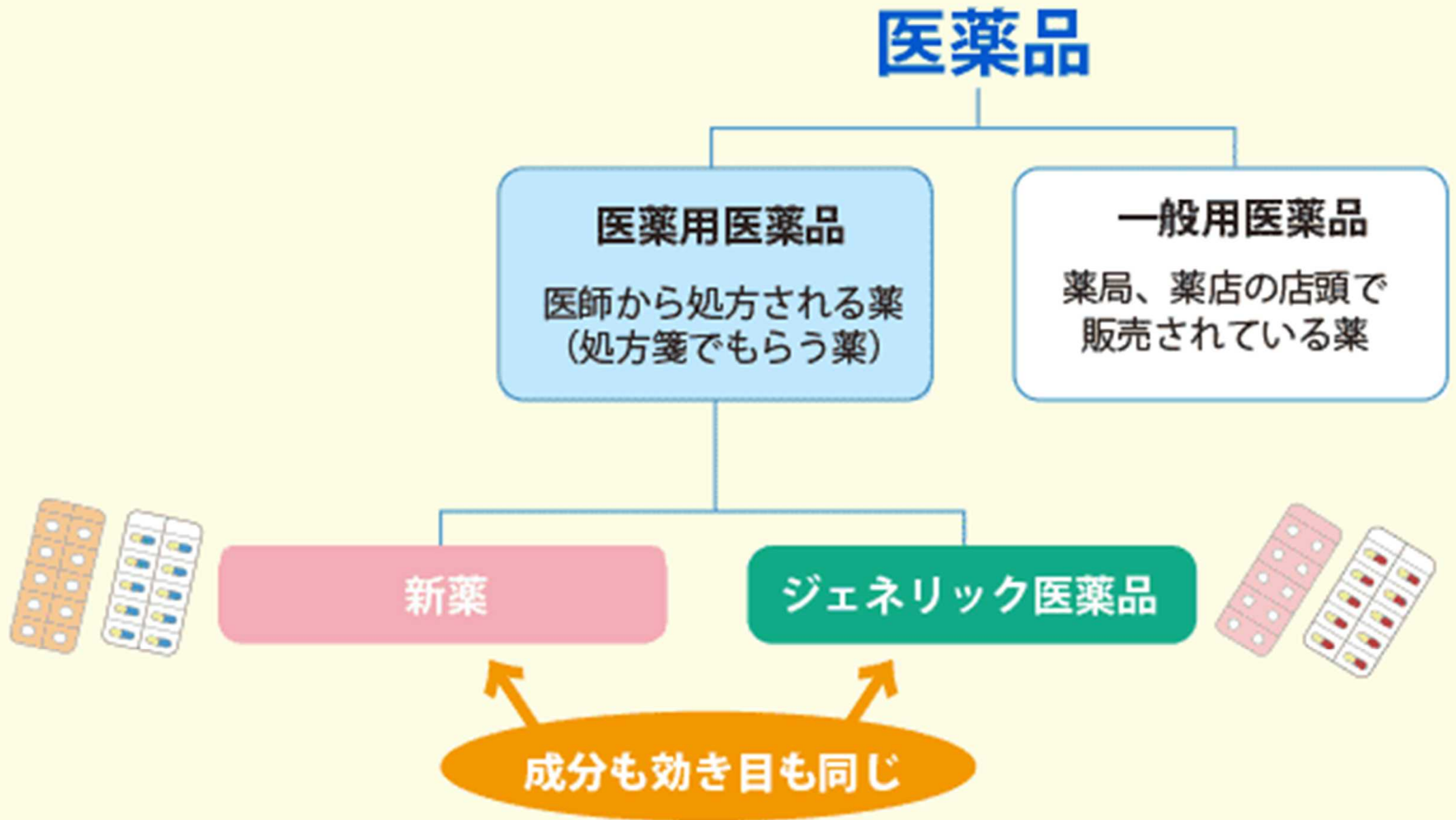
白色

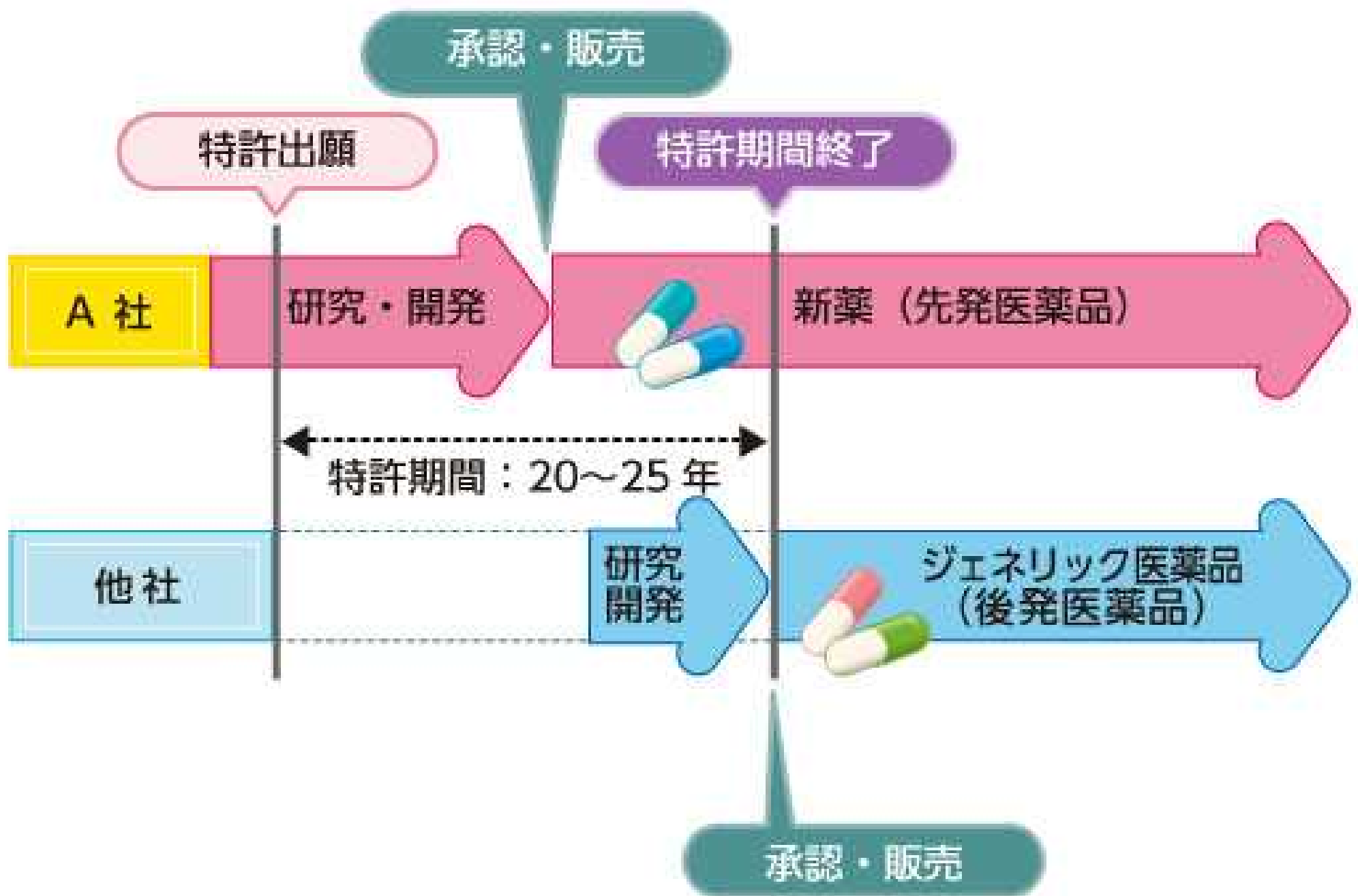
赤色

- ・ 毒薬（他の薬剤と区別して、鍵をかけて保管）
- ・ 劇薬（他の薬剤と区別して、保管）

毒物及び
劇物取締法

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは





ジェネリック医薬品の特徴

新薬の特許が切れたあとに発売される、
有効成分・品質・効き目・安全性が同じ薬です。

価格が安い

大きさ、形、味などが
改良されている

メーカーが変わっても
名前がわかりやすい



つまみやすい！



同じだわ！