

<b>第1章 薬事規制の歴史及びその規制範囲</b> .....	<b>1</b>
はじめに .....	1
1. 江戸時代まで .....	1
2. 明治時代以後～第二次世界大戦 .....	3
3. 第二次世界大戦～「薬事法」の制定 .....	4
4. 「薬事法」の制定以後 .....	5
<b>第2章 監督官庁・組織及びその監督範囲</b> .....	<b>13</b>
はじめに .....	14
1. 厚生労働省 .....	14
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 .....	21
3. 国と都道府県の業務分掌 .....	33
まとめ .....	35
<b>第3章 立法・施行プロセス及び医薬品医療機器等規制関連情報の種類</b> .....	<b>37</b>
はじめに .....	37
1. 立法・施行のプロセス .....	38
2. 法の体系と医薬品医療機器法の構成 .....	41
3. 情報の入手先 .....	47
まとめ .....	48
<b>第4章 日本市場へのロードマップ</b> .....	<b>53</b>
はじめに .....	53
1. 日本市場に製品導入する際の市販前・市販後の手続き .....	54
2. 市販前手続き－業許可と承認取得等 .....	54
3. 市販前手続き－保険適用関連 .....	56
4. 市販前手続き－販売関連 .....	58
5. 市販前手続き－その他 .....	59
6. 市販後手続き－メンテナンス .....	60
7. 外資系企業による日本市場参入へのキーストラテジー .....	62
8. 日本市場への製品導入手順（例） .....	64
まとめ .....	65
<b>第5章 医療機器の一般的名称と分類</b> .....	<b>73</b>
はじめに .....	73
1. 医療機器の定義 .....	74
2. 一般的名称設定の経緯 .....	77
3. JMDN コードの設定 .....	78
4. 医療機器の分類 .....	80

5. 新たな一般的名称の設定	82
6. 他地域の状況	83
まとめ	84
<b>第6章 必要な業許可等</b>	<b>87</b>
はじめに	87
1. 業許可の定義及び種類	88
2. 製造販売業許可	89
3. 医薬品等の製造業許可、外国製造業者の認定	92
4. 医療機器等の製造業の登録	96
5. 販売業許可	100
6. 貸与業許可	107
7. 修理業許可	107
まとめ	109
<b>第7章 行政による薬事監視指導及び調査</b>	<b>111</b>
はじめに	111
1. 医薬品医療機器法上の違反行為	112
2. 厚生労働省による法の施行及び薬事監視指導	112
3. 行政による調査	113
4. 自主的な是正措置（回収）	126
5. 罰則等	136
まとめ	141
<b>第8章 非臨床試験の実施の基準（GLP）</b>	<b>143</b>
はじめに	143
1. GLPの目的と適用範囲	145
2. GLPの概略	145
3. 国際規制との比較	152
4. 外国資料の受入れ	158
まとめ	158
<b>第9章 医薬品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）</b>	<b>161</b>
はじめに	161
1. GMP省令の構成	162
2. GMP省令の骨子と解釈にあたってのポイント	163
まとめ	176
<b>第10章 品質管理の基準（GQP）</b>	<b>179</b>
はじめに	179
1. 製造販売制度	180
2. 医薬品の製造販売業の許可の種類と許可要件	180

3. 製造販売業者における品質管理体制の概要	181
4. GQP 省令逐条解説	181
まとめ	194

## 第 11 章 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準 195

はじめに	195
1. 体制省令の背景	196
2. 体制省令の概要	197
3. 体制省令のポイント	198
まとめ	200

## 第 12 章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (QMS) 201

はじめに	202
1. QMS 省令の概要及び適用範囲	203
2. QMS 省令のポイント	211
まとめ	221

## 第 13 章 臨床試験の実施の基準 (GCP) 223

はじめに	224
1. GCP 制定の歴史	224
2. GCP 関連の法体系と GCP 省令の構成	226
3. GCP 省令の内容	229
4. 医薬品 GCP、医療機器 GCP 及び再生医療等製品 GCP	232
5. 治験計画の届出制度	233
6. 治験中の副作用及び不具合等報告制度	234
7. 治験相談	236
8. GCP 調査	237
9. 本邦の GCP、国際整合化各種 GCP	237
10. 外国臨床データの受入れ	238
まとめ	239

## 第 14 章 製造販売後調査及び製造販売後臨床試験の実施の基準 (GPSP) 243

はじめに	243
1. 医薬品 GPSP 省令の構成	244
2. 製造販売後調査及び製造販売後臨床試験	249
3. 再審査、再評価制度と適合性調査	250
4. 医療機器の使用成績評価	252
まとめ	252

<b>第 15 章 製造販売後安全管理の基準 (GVP)</b> .....	<b>255</b>
はじめに .....	255
1. GVP 省令 .....	256
2. GVP のコア業務 .....	260
3. コア業務を支える体制及び環境 .....	263
4. コア業務から派生する業務 .....	268
5. 業務の委託 .....	275
まとめ .....	278
<b>第 16 章 医薬品の表示、添付文書、広告及び販売促進</b> .....	<b>279</b>
はじめに .....	279
1. 医薬品の表示の薬事要件 .....	279
2. 医薬品の添付文書 .....	282
3. 医薬品の広告規制 .....	286
4. 医薬品のプロモーション .....	286
5. 規制官庁と罰則規定 .....	287
まとめ .....	287
<b>第 17 章 医療機器の表示、添付文書、広告及び販売促進</b> .....	<b>289</b>
はじめに .....	289
1. 医療機器の表示の規制要件 .....	290
2. 医療機器の添付文書 .....	291
3. 医療機器の広告規制 .....	295
4. 規制官庁と罰則規定 .....	298
まとめ .....	299
<b>第 18 章 医薬品に関する申請</b> .....	<b>303</b>
はじめに .....	304
1. 医薬品の分類 .....	304
2. 医療用医薬品の承認申請 .....	306
3. 要指導・一般用医薬品の申請から承認までのプロセス .....	328
まとめ .....	338
<b>第 19 章 医療機器に関する申請</b> .....	<b>345</b>
はじめに .....	345
1. 医療機器とは .....	346
2. 市販前の品目審査制度の概要 .....	346
3. 製造販売届出制度 .....	348
4. 製造販売認証制度 .....	348
5. 製造販売承認制度 .....	349
6. 基本要件基準等について .....	352
7. 信頼性調査 .....	354

8. 製造販売承認申請	355
9. 承認事項の変更について	373
まとめ	374

## 第20章 体外診断用医薬品に関する申請 377

はじめに	378
1. 体外診断用医薬品の概要	378
2. 製造販売制度の概要	381
3. 製造販売承認申請	384
4. 製造販売認証申請	398
5. 製造販売の届出	400
6. 一般用検査薬について	401
7. コンパニオン診断薬について	403
まとめ	405

## 第21章 コンビネーション製品に関する申請 409

はじめに	409
1. コンビネーション製品とは	410
2. コンビネーション製品の医薬品、医療機器又は再生医療等製品への 該当性の判断	411
3. 承認申請の取扱い	411
4. コンビネーション製品における製造業の許可、認定又は登録並びに 品質管理	413
5. 治験の計画の届出並びに副作用及び不具合の取扱い	414
6. 市販後の副作用及び不具合の取扱い	414
7. その他の市販後の要求事項など	415
8. コンビネーション製品に関する保険制度	416
9. コンビネーション製品に関する海外の制度との比較	416
まとめ	417

## 第22章 保険償還 419

はじめに	419
1. 医薬品の保険償還	420
2. 医療機器・材料の保険償還	428
3. 体外診断薬の保険償還	436
4. 保険償還に関わる最近の議論	439
まとめ	440

## 索引 443

## RAPS について 449