

知財法務の勘所Q & A（第40回）

薬機法の概観

アンダーソン・毛利・友常法律事務所
弁護士 石井 昭仁
弁護士 松尾 朝子

Q1 これから医薬品等を取り扱うことになった企業にとって、業界参入の前提知識となる、薬機法とはそもそも何でしょうか。

A1 薬機法とは、「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」を正式名称とし、医薬品医療機器等法や薬機法等と略称されています（本稿では、薬機法と呼びます）。

なお、薬機法は、もともと薬事法という名称の法律でしたが、2013年の改正に伴い、「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」に改称されました。

1. 目的

薬機法では、その目的（1条）から分かるように、以下の点について定められています。

- ① 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こと。
- ② 指定薬物の規制に関する措置を講ずること。
- ③ 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。

本稿では、薬機法の規制のメインとなる①について概観します。

2. 規制の内容

薬機法では、上記のとおり、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品」（以下、総称して「医薬品等」という（薬機法1条）。）について、「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」が行われることとされています。

具体的には、製造から販売、市販、その後の安全対策まで一貫した規制が、医薬品等の特性に応じて行われています（次図参照）。