

- ★★★ 日本薬局方【P25】に収められている物は、**医薬品**である。  
 □ [IV] (医薬品の定義の一つめ【P170】)

- ★★★ 人又は動物の疾病の**診断**、**治療**又は**予防**に使用されることが目的とされている物であって、**機械器具等**でないもの(**医薬部外品**及び**再生医療等製品**を除く)は、**医薬品**である。(医薬品の定義の二つめ【P170】)

◀関連▶機械器具等とは、以下の物をいう。

- 機械器具
- 歯科材料
- 医療用品
- 衛生用品
- プログラム
- プログラムを記録した記録媒体

【参考】プログラムとは、パソコン等にインストールすることにより、医療機器としての性能を発揮するプログラム(例：画像診断機器で撮影した画像データを処理し、病巣の候補位置を表示するプログラム)をいう。

- ★★★ 人又は動物の身体の**構造**又は**機能**に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、**機械器具等**でないもの(**医薬部外品**、**化粧品**及び**再生医療等製品**を除く)は、**医薬品**である。(医薬品の定義の三つめ【P170】)

- ★★★ 疾病の診断、治療又は予防に使用される物には、**検査**  
 [IV] **薬**や**殺虫剤**、**器具用消毒薬**のように、人の身体に直接  
 使用されない**医薬品**も含まれる。

【参考】検査薬は、疾病の診断に使用される。

【参考】殺虫剤は、衛生害虫がもたらす疾病の予防に  
 使用される。

【参考】器具用消毒薬は、病原微生物がもたらす疾病  
 の予防に使用される。

---

- ★★★ **医薬品**は、**厚生労働大臣**より**製造業の許可**を受けた  
 [IV] 者でなければ**製造**してはならない。

【罰則】違反者は、3年以下の懲役もしくは300万円  
 以下の罰金、又はこれを併科

---

- ★★★ **医薬品**は、**厚生労働大臣**より**製造販売業の許可**を受  
 [IV] けた者でなければ**製造販売**してはならない。

【罰則】違反者は、3年以下の懲役もしくは300万円  
 以下の罰金、又はこれを併科

◀**関連**▶製造販売業とは、製造等した医薬品又は輸入  
 した医薬品を、薬局開設者や医薬品の販売業者等  
 に販売等する業態(いわゆる もと元売<sup>り</sup>業)をいう。

◀**関連**▶上記の「製造等した医薬品」には、自ら製造  
 した医薬品のほか、他の事業者に委託して製造さ  
 れた医薬品が含まれる。一方、他の事業者から委  
 託を受けて製造した医薬品は含まれない。

---

- ★★★ **医薬品**は、**品目**ごとに、**品質**、**有効性**及び**安全性**につ  
 [IV] いて**審査**等を受け、その製造販売について**厚生労働**  
**大臣の承認**を受けたものでなければならない。

【罰則】違反者は、3年以下の懲役もしくは300万円  
 以下の罰金、又はこれを併科

---

- ★★☆☆ 必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売
- [IV] 等は禁止されている。

【罰則】 違反者は、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金、又はこれを併科

◀関連▶ 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証を受ければ製造販売することができ、承認を要さない。

---

- ★★☆☆ 医薬品に化粧品的な効能効果を表示・標榜すること
- [IV] は、承認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でない。

〈理由〉 医薬品の過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあるため

---