

□□□ ★★★【IV】【法第1条】

(目的)

第一条 この法律は、〔 a 〕、〔 b 〕、〔 c 〕、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の〔 d 〕、〔 e 〕及び〔 f 〕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とともに、〔 g 〕の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、〔 h 〕及び〔 i 〕の〔 j 〕の促進のために必要な措置を講ずることにより、〔 k 〕の向上を図ることを目的とする。

- a. 医薬品
- b. 医薬部外品
- c. 化粧品
- d. 品質
- e. 有効性
- f. 安全性
- g. 指定薬物
- h. 医療機器
- i. 再生医療等製品
- j. 研究開発
- k. 保健衛生

【参考】「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」とは、医薬品等の製造業・製造販売業・販売業の規制、広告規制、製造販売後の安全対策規制等をいう。

【参考】「指定薬物の規制に関する措置」とは、乱用を目的として流通している物を指定薬物に指定し、取り締まるための措置をいう。

【参考】「研究開発の促進のために必要な措置」とは、承認申請の予定品目について希少疾病用等の指定を行い、開発資金

の助成や税金優遇を与えるための措置をいう。

077

医薬品等関連事業者等の責務

□□□ ☆☆☆【IV】 【法第1条の4】

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 医薬品等の〔 a 〕、〔 b 〕(小分けを含む。以下同じ。)、〔 c 〕、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「〔 d 〕」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(略)の開設者は、その相互間の〔 e 〕を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の〔 f 〕、〔 g 〕及び〔 h 〕の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の〔 i 〕の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

- a. 製造販売
- b. 製造
- c. 販売
- d. 薬局開設者
- e. 情報交換
- f. 品質
- g. 有効性
- h. 安全性
- i. 危害

【参考】この条文は、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保及びこれらの使用による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止に努めることを、医薬品等の関連事業者、薬局開設者及び病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者の責務としたものである。