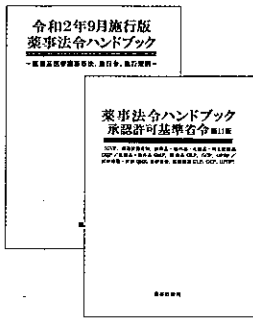


薬事日報社の新刊・好評書



新刊 薬事法令ハンドブックシリーズ



■令和2年9月施行版
医薬品医療機器等法、施行令、施行規則をコンパクトに集約し、参照条文を付けて、法律～政令～省令の関連条文検索に最適。
[収録内容: 9月10日現在]
A5判/643頁/定価2,200円(税込)

■承認許可基準省令 第11版
医薬品医療機器等法に関して発せられた承認許可関係の省令をまとめています。
[収録内容: 9月16日現在]
A5判/277頁/定価1,320円(税込)

新刊 薬学生や指導薬剤師に役立つ!

薬学生のための臨床実習



薬学生のための臨床実習
効率のよい充実した病院実習をするために日病薬が編集した実務実習用テキスト。
B5判/159頁/定価2,530円(税込)

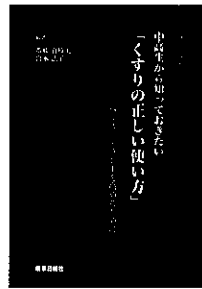
薬局実務実習に行く前に知っておきたい法律知識
薬剤師業務を行う上で必要な法規・制度の知識を実務と結びつけて学習できる。
A5判/203頁/定価2,200円(税込)



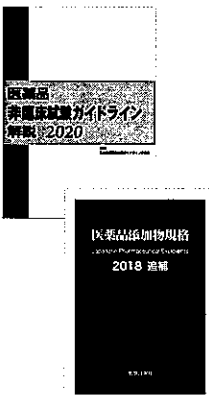
医薬品・医療機器・再生医療製品等
GLPガイドブック2020
PMDA が実施する GLP 適合性調査への取り組みと、調査の際の留意点等について解説。
B5判/283頁/定価4,840円(税込)

医薬品・医療機器・再生医療製品等
GCP-GPSPガイドブック2020
PMDA が実施する GCP 適合性調査、GPSP 適合性調査の取り組みと、調査の留意点について、最近の動向をふまえて解説。
B5判/128頁/定価4,400円(税込)

新刊 「うっかりドーピング」も理解できる! 中高生から知っておきたい「くすりの正しい使い方」

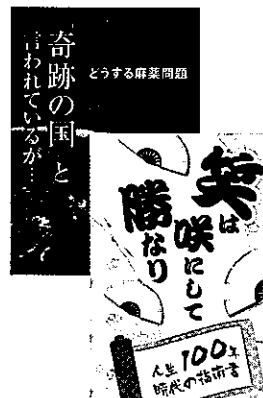


「うっかりドーピング」も理解できる!
中高生から知っておきたい「くすりの正しい使い方」
病気やケガの症状別に基本的な対処法や薬の正しい使い方とともに、各症状に対する主要なOTC医薬品、医療用医薬品の一覧を掲載しています。アンチドーピングの視点から医薬品一覧に使用の可否(禁止薬物が含まれているかを判別)が一目でわかる記号を付したほか、注意点も記載しています。
A5判/カラー55頁/定価1,320円(税込)



医薬品非臨床試験
ガイドライン解説2020
医薬品の非臨床試験に関する各種ガイドラインをわかりやすく解説した手引書の最新版。
B5判/980頁/定価11,000円(税込)

医薬品添加物規格
2018追補
『「医薬品添加物規格 2018」の一部改正について』(令和元年12月10日薬生発)の内容をまとめた一冊。
B5判/116頁/定価1,980円(税込)



どうする麻薬問題
「奇跡の国」と言われているが…
厚生省で麻薬課長を務めた山本章氏が自身の豊富な経験をまとめ、薬物乱用防止対策や「奇跡の国」と呼ばれる日本の航跡を辿る。
A5判/206頁/定価2,750円(税込)

笑は咲にして勝なり
-人生100年時代の指南書-
「仕事は楽しく・人生は面白く」するために「健康と笑い(ユーモア)」がいかに重要なのかを書き綴った1冊。
四六判/232頁/定価1,980円(税込)

【データダウンロード販売】

「平成の言霊」シリーズ
“分業黎明期”の先人たちの思いが詰まった薬事日報の連載記事をPDFデータで復刻!

- ①国民的視点からの医薬分業論 定価1,100円(税込)
- ②私論 医薬分業 定価1,980円(税込)
- ③時想 定価550円(税込)
- ④しなのじ便り 定価1,650円(税込)

【データダウンロード販売】



■薬価基準制度2020
薬価基準制度のしくみや内容をわかりやすく解説したPDF書籍
定価4,950円(税込)

■薬価データファイル 平成総覧
平成元年から平成31年4月までに薬価基準に収載された全品目の整理・編集したデータファイル。
PDF版: 定価330,000円(税込)
Excel版: 定価330,000円(税込)

上記書籍のほかにも、医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品関連の書籍やデータ(ダウンロード販売)を取り揃えております。

★詳細は、薬事日報社オンラインショップへ <https://yakuji-shop.jp/> または

ご注文はウラ面の申込書をご利用ください。特価でご購入いただけます。



薬事日報読者限定【注文書】

- 本紙でお申込みいただくと、読者限定特価 + 送料無料で書籍をご購入いただけます。
 - 必要事項をご記入の上、直接FAXでお申込み下さい。商品に請求書と振込用紙を同封し発送いたします。
- ※データ商材は請求書をお送りします。入金確認後、ID/PWをメールにて送信いたします。

| 書籍名 | 特価(税込) | 注文数 | |
|--|--------------------------------|----------|---|
| ●新刊 令和2年9月施行版 薬事法令ハンドブック | 2,000円 | 冊 | |
| ●新刊 薬事法令ハンドブック承認許可基準省令 第11版 | 1,200円 | 冊 | |
| ●新刊 [改訂モデル・コアカリキュラム対応] 薬学生のための臨床実習 | 2,300円 | 冊 | |
| ●新刊 薬局実務実習に行く前に知っておきたい法律知識 | 2,000円 | 冊 | |
| ●新刊 「うっかりドーピング」も理解できる！ 中高生から知っておきたい「くすりの正しい使い方」 | 1,200円 | 冊 | |
| どうする麻薬問題「奇跡の国」と言われているが… | 2,500円 | 冊 | |
| 笑は咲にして勝なり - 人生100年時代の指南書 - | 1,800円 | 冊 | |
| 医薬品・医療機器・再生医療製品等 GLP ガイドブック 2020 | 4,400円 | 冊 | |
| 医薬品・医療機器・再生医療製品等 GCP・GPSP ガイドブック 2020 | 4,000円 | 冊 | |
| 医薬品非臨床試験ガイドライン解説 2020 | 10,000円 | 冊 | |
| 医薬品添加物規格 2018 追補 | 1,800円 | 冊 | |
| 【データダウンロード販売】 | 薬価基準制度 2020 | 4,500円 | 部 |
| | 薬価データファイル平成総覧 (PDF版) | 300,000円 | 部 |
| | 薬価データファイル平成総覧 (Excel版) | 300,000円 | 部 |
| | 薬価データファイル平成総覧 (PDF版/Excel版セット) | 500,000円 | 部 |
| | 【平成の言霊シリーズ】①国民的視点からの医薬分業論 | 1,000円 | 部 |
| | 【平成の言霊シリーズ】②私論 医薬分業 | 1,800円 | 部 |
| | 【平成の言霊シリーズ】③時想 | 500円 | 部 |
| | 【平成の言霊シリーズ】④しなのじ便り | 1,500円 | 部 |
| 合計 | | | |

FAX: 03-3866-8495

申込日： 年 月 日

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| 〒 | ご住所 | | |
| 貴社名 貴施設名 | | | |
| お名前 | 電話番号 | | |
| メール アドレス | ※データ商材ご購入の方は必ずご記入ください。ダウンロードID/PW送信に使用いたします。 | | |

●ご記入いただいた個人情報は書籍発送の他、新刊案内にご利用させていただく場合がございます。申込期限：2020年12月25日

条文・条項ごとに、詳細解説を加えた“本格派”の解説書

令和の大改正法

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

詳説 薬機法 第5版

- ①先駆的・特定用途の指定制度 ②条件付き早期承認制度 ③承認事項の変更計画制度【一部未施行】
- ④QMS基準適合証の交付制度の効率化 ⑤個人輸入の確認制度 ⑥医薬品等行政評価・監視委員会
- ⑦オンライン服薬指導 ⑧治験において副作用等報告を求める対象となる薬物等の範囲の見直し
- ⑨未施行の制度

- 保管のみを行う製造所の登録制度
- GMP・GCTP基準確認証の交付制度
- 添付文書の電子化
- 容器のバーコード表示
- 課徴金制度
- 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定制度

【主なキーワード】

課徴金対象行為 居宅等 公知申請 採血事業者 事故 常時取引関係 人工知能関連技術 先駆的 特定用途
 提出免除条件 変更計画 基準適合証 個人輸入 総理 治験使用薬物等 治験薬概要書 治験機器概要書
 注意事項等情報 手帳 特定違法広告 QRコード バーコード 並行検定 麻薬取締官 麻薬取締員 模造
 薬局製造販売医薬品陳列区画 リスク管理計画 製造所定期調査 TPP 新型コロナウイルス感染症 我が国

発行：2020年10月
 著者：團野 浩 出版：ドーモ
 装丁：B5 1264ページ
 ISBN：978-4-909712-08-0
 定価：12,000円 + (税)



【関連書籍のご案内】

- ・詳説 次世代医療基盤法 発行：2019年/装丁：B5 340ページ
ISBN：978-4-909712-06-6/定価：6,000円+税
- ・詳説 個人情報保護法 発行：2018年/装丁：B5 448ページ
ISBN：978-4-909712-03-5/定価：7,000円+税
- ・詳説 カルタヘナ法 発行：2019年/装丁：B5 472ページ
ISBN：978-4-909712-05-9/定価：8,000円+税
- ・詳説 臨床研究法 発行：2018年/装丁：B5 320ページ
ISBN：978-4-909712-02-8/定価：5,000円+税
- ・詳説 再生医療法 発行：2015年/装丁：B5 720ページ
ISBN：978-4-9906155-6-7/定価：8,000円+税

特別価格：10,800円 + (税)
 この申込書で3冊以上ご購入の場合@10,000円+税
 ※特別価格は当社への直接注文でのみ適用されます。

※本書籍に関するお問い合わせ
 株式会社ドーモ
 住所 〒100-0014 東京都千代田区永田町2-9-6 十全ビル4階
 電話 03-5510-7923 FAX 03-5510-7922
 ※当社Webサイトにサンプルページを掲載
<http://do-mo.jp>

ご購入は今すぐ！>>

送料無料でお送りします。

注文申込書

| 冊計 | 円(税別) | 合計金額 |
|---|-------|--------------------------------------|
| 詳説薬機法第5版 | | |
| <関連書籍> | | |
| 冊計 | 円(税別) | 円(税別) |
| 冊計 | 円(税別) | |
| 冊計 | 円(税別) | |
| 冊計 | 円(税別) | |
| 冊計 | 円(税別) | |
| 発送先 (〒 —) ※確実にお届けするため建物名がございましたらご記入ください。 | | お支払方法 (いずれかを選択してください) 銀行振り込み 代金引換 |
| ご住所 | | |
| TEL | FAX | |
| 団体名・部署・お名前・連絡事項等 | | |

試読可・商品到着30日以内返品可能です。返送料のみご負担ください。

- 代引きの場合：ヤマト運輸のコレクトで発送いたします。代引手数料 880円が加算されます。
- 銀行振込の場合：送料無料です。ご請求書をお送りしますので、商品が到着後お振込み下さい。
- 本申込書に記載の事項は、当社からの書籍等のご案内に利用させていただくことがあります。

FAX 送信先 03-5510-7922

V5_YA

□□□

序

令和元年の法改正(令和元年12月4日法律第63号)により、薬機法の制定以来、最大規模となる大改正が行われました。これは、(A)医薬品等への迅速なアクセス、(B)医薬品等の安全対策、(C)医薬品等の適正流通、(D)薬局・薬剤師の在り方、(E)医薬品等の適正入手、(F)医薬品等行政の評価・監視、という6つの観点に基づくものとなります。

(A)の観点からは、①研究開発を促すための先駆的・特定用途の指定制度、②保管のみを行う製造所の登録制度、③早期の実用化を図るための条件付き承認制度、④承認事項の変更手続を迅速化するための変更計画制度、⑤国際整合化を図るための定期的GMP・GCTP調査の見直し、⑥合理化・効率化を図るための定期的QMS調査の見直しがなされました。

(B)の観点からは、⑦最新情報を医療の現場に提供するための添付文書の電子化、注意事項等情報の公表、⑧速やかな製品回収・副作用等報告を確保するためのバーコード表示の義務化、⑨データベース情報の活用を促すための学会による情報提供の努力義務化がなされました。

(C)の観点からは、⑩各業者の法令遵守体制の強化、⑪虚偽・誇大広告の抑止を図るための課徴金制度の整備がなされました。

(D)の観点からは、⑫薬局薬剤師と他の医療提供施設との情報連携を強化するための薬剤師の責務規定、⑬薬局の機能分化を推進するための地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定制度、⑭薬局の法令遵守体制の強化、⑮オンラインによる服薬指導の容認、⑯継続的な服薬指導の義務化がなされました。

(E)の観点からは、⑯承認等を受けないで行われる医薬品等の輸入確認制度、⑰麻薬取締官及び麻薬取締員による機造に係る医薬品対策等がなされました。

(F)の観点からは、⑱C型肝炎訴訟原告団・弁護団との基本合意に基づく医薬品等行政評価・監視委員会の設置がなされました。

これらの改正は、令和2年9月1日からのいわゆる五月雨施行となります。未施行部分については、本書の「主な未施行条文」の章に解説を掲載しておりますので、ご確認ください。

本書が皆様にとって一助となるよう切に願っております。

令和2年 秋

岡野 浩

■第77条の2第3項

厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、①疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防の用途に係る需要が著しく充足されていないものであること、②特に優れた使用価値を有するものとなること、のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売しようとする者から申請があつたときは、特定用途品目として指定することができる旨を定めたものである。

解説

1 本規定は、令和元年の法改正により新設されたものである。

2 「製造販売をしようとする者」とあるが、これには本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者も含まれる。(法第77条の2第1項)

3 特定用途医薬品の指定を受けるためには、次の(A)又は(B)のいずれかに該当するものである必要がある。(R2/8/31薬生薬審発0831第5号)

(A) 小児の疾病の診断、治療又は予防を用途とするものであって、以下の(イ)から(ウ)までの要件のすべてを満たすもの

(イ) 対象とする用途に関して以下のいずれかの開路を行うものであること

① 用法又は用量の変更

② 剤形の追加

(ロ) 対象とする用途の需要が著しく充足していないこと

以下のいずれかに該当すること

① 既存の治療法、予防法又は診断法(治療法等)がないもの(医薬品を用いるもの以外に標準的な治療法等がない場合であつて、小児に対する用法及び用量が設定された医薬品がない場合を含む)

② 小児にとつての有効性、安全性又は肉体的・精神的な患者もしくは介護者負担の観点から、既存の治療法等より医療上の有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの

(ウ) 対象とする用途に対して特に優れた使用価値を有すること