

# 《中部医療機器工業協会 会員専用申込書》

お申し込みフリーFAX番号 0120-802-487 《株ぎょうせい東海支社 行》

中部医療機器工業協会 会員各位

## 『逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版』のご案内

標記図書が令和5年12月15日に発刊されましたのでご案内申し上げます。

本書は、令和元年、令和4年に改正された「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(通称:医薬品医療機器法)」の唯一の逐条解説書です。各条文の規定の内容が理解でき、業務を行う際のよりどころとすることができます。

前回版から8年ぶりに全面改訂、最新の内容にして刊行されました。

今回、会員特価でのご案内となりますので、別添のリーフレットをご高覧の上、本申込書にて直接発行元へご注文頂きますようお願い申し上げます。

図 書 名	定価 (10%税込)	会員特価 (10%税込)	申込部数	
			社 費	私 費
逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版 (R.5.12.15 刊)	58,300 円	55,385 円	部	部

※送料は発行元にて負担いたします。

### 【お支払方法】

・お支払方法は、銀行振込、郵便払込み、コンビニ払い、LINE Pay ほか各種ウオレットサービスからお選びいただけます。

・商品と同送あるいは別送する請求書記載の支払期日までにお支払いください。

### 【商品のお届け時期等】

・ご注文を承ってから、通常5営業日以内に発送します。

・乱丁・落丁や破損がある場合、送料発行元負担にてお取り替えいたします。

・お客様のご都合で返品される場合は、送料ご負担の上、商品到着後8日以内にお願います。

**<上記会員特価は書店では適用になれません。株ぎょうせい東海支社宛へ直接お申込みください。>**

### ■個人情報の取扱いについて

【利用目的】 ご注文に関するお客様への連絡、配送、代金の請求及びメール等による商品の案内に利用させていただきます。

【第三者提供】 お預かりした個人情報の第三者への提供はありません。

【委託】 利用目的の範囲内で業務を行うために、個人情報の取扱いを委託する場合があります。

【個人情報提供の任意性】 個人情報の提供はお客様の任意となりますが、商品のお届けなどに誤りが生じないよう、正確にご記入願います。

【開示等の求めに応じる手続】 利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去等をお求めの際は、次の窓口にお問い合わせください。

【個人情報相談窓口】 株式会社ぎょうせい 個人情報相談窓口 電話03-6892-6562 受付時間 平日9時～17時

【個人情報保護管理者】 情報管理担当執行役員



※「個人情報の取扱いについて」に同意し、上記の書籍を申し込みます。

《ご送本・ご請求先》

お申込年月日: 令和 年 月 日

ふりがな			
ご 名 称	(ご担当者名: )		
ご 住 所	〒 ー		
TEL・FAX	TEL: ( )	FAX: ( )	
備 考			

### ◆お申込み・お問い合わせ◆

株式  
会社 **ぎょうせい**

東海支社【担当: 落合】

〒460-0003 名古屋市中区錦3-10-33

TEL 052-231-0331 フリーFAX 0120-802-487

8年ぶりの全面改訂!

# 逐条解説 医薬品医療機器法 【改訂版】

薬事法規研究会【編集】

A5判・上製本・4分冊・ケース入り  
定価 58,300 円 (10%税込) 送料 850 円  
【電子版】 価格 58,300 円 (10%税込)

※送料は2023年11月時点の料金です。  
※電子版はぎょうせいオンラインショップ (<https://shop.gyousei.jp>) からお申し込みください。  
※Kindle版もあります。



↑  
オンラインショップからの  
お申し込みで送料弊社負担!

## 薬機法の解釈・運用のための定本!

- 条文ごとに、その趣旨、解釈及び運用方針等をわかりやすく解説。
- 関係法令、通知、資料等については、主要なものを精選し、最新内容で収録。
- 令和元年の大改正と令和4年の改正に対応。

都道府県、保健所設置市、特別区の薬務・衛生主管部署、地方厚生(支)局、製薬、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品、健康食品、配置薬などの各業界、医薬品卸、薬局、ドラッグストア、薬剤師、登録販売者、麻薬取締官(員)にも必備の書!

### ●改正のポイント●

#### <令和元年改正>

##### ○医薬品等への迅速なアクセス

⇒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 調査、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

##### ○医薬品等の安全対策

⇒①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、②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、③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

##### ○医薬品等の適正流通

⇒①法令遵守体制の強化、②虚偽・誇大広告の抑止を図るための課徴金制度の創設

##### ○薬局、薬剤師の在り方

⇒①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、②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、③薬局の法令遵守体制の強化、④オンラインによる服薬指導の承認、⑤継続的な服薬指導の義務化

##### ○医薬品等の適正入手

⇒①承認等を受けないで行われる医薬品等の輸入確認制度、②麻薬取締官及び麻薬取締員による模造に係る医薬品対策等

##### ○医薬品等行政の評価・監視

⇒「医薬品等行政評価・監視委員会」の設置規定が新設

#### <令和4年改正>

##### ○緊急時に新たな医薬品等の速やかな薬事承認

⇒「緊急承認制度」創設

##### ○「電子処方箋」に関する法整備

⇒処方情報及び調剤情報の即時的な一元管理化

# <目次 (抄)>

## 【第一部】(1巻)

### 第一章 逐条解説(1)

- 第一章 総則
- 第二章 地方薬事審議会
- 第三章 薬局
- 第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業及び製薬業
- 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製薬業等

## 【第二部】(2巻)

### 第一章 逐条解説(2)

- 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製薬業
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
- 第八章 医薬品等の基準及び検定
- 第九章 医薬品等の取扱い
- 第十章 医薬品等の広告
- 第十一章 医薬品等の安全対策
- 第十二章 生物由来製品の特例
- 第十三章 監督
- 第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

## 【第三部】(3巻)

### 第一章 逐条解説(3)

- 第十五章 指定薬物の取扱い
- 第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定

- 等
- 第十七章 雑則
- 第十八章 罰則
- 第二章 総説
  - 第一節 薬事制度の沿革
  - 第二節 現行の薬事法の制定とその後の改正状況
  - 第三節 昭和五四年の薬事法改正
  - 第四節 国際化への対応と昭和五八年の薬事法改正
  - 第五節 平成五年の薬事法等の改正
  - 第六節 行政手続法の制定に伴う薬事法改正
  - 第七節 平成六年の薬事法改正
  - 第八節 地域保健対策の強化と薬事法改正
  - 第九節 平成八年の薬事法改正
  - 第一〇節 許可等の有効期間の延長に関する法律の制定と薬事法改正
    - 第一一節 行政改革に伴う薬事法改正
    - 第一二節 民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律に伴う薬事法の改正
    - 第一三節 商法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律に伴う薬事法の改正
    - 第一四節 書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律に伴う薬事法の改正
    - 第一五節 障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律
    - 第一六節 平成一四年の薬事法改正
    - 第一七節 公益法人に係る改革を推進するための厚生労働省関係法律の整備に関する法律に伴う薬事法の改正

- 第一八節 平成一八年の薬事法改正
- 第一九節 医療提供体制の確立に係る薬事法改正
- 第二〇節 平成二五年(一)の薬事法改正
  - 第二一節 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律に伴う平成二五年(二)の薬事法改正
  - 第二二節 平成二五年(三)の薬事法改正一「薬機法」へ改称
  - 第二三節 平成二五年(四)の薬事法改正
  - 第二四節 平成二六年の薬機法改正
  - 第二五節 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律に伴う薬機法改正
  - 第二六節 TPP一整備法と平成二八年の薬機法改正
  - 第二七節 TPP一整備法と平成三〇年の薬機法改正
  - 第二八節 成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律と令和元年の薬機法改正(一)
  - 第二九節 令和元年の薬機法改正(二)
- 第三〇節 令和四年の薬機法改正

## 【第四部】(4巻)

### 第三章 資料

- 一 現行法令関係
- 二 制度の変遷関係
- 三 判例関係

### 商品に関するご照会・お申し込みは

フリーコール(通話料無料) TEL: 0120-953-431 Web URL: <https://shop.gyosei.jp>  
電話受付時間: 平日9時から17時 FAX: 0120-953-495 サイト

※電子版は「ぎょうせいオンラインショップ」(<https://shop.gyosei.jp>)からのご注文となります。閲覧には専用のアプリが必要です。ぎょうせいオンラインショップ 検索

#### ■個人情報の取扱いについて

- 【利用目的】 ご注文に関するお客様への連絡、配送、代金の請求及びメール等による商品の案内に利用させていただきます。
- 【第三者提供】 お預かりした個人情報の第三者への提供はありません。
- 【委託】 利用目的の範囲内で業務を行うために、個人情報の取扱いを委託する場合があります。
- 【個人情報提供の任意性】 個人情報の提供はお客様の任意となりますが、商品のお届けなどに誤りが生じないよう、正確にご記入願います。
- 【開示等の求めに応じる手続】 利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去等を求める際は、次の窓口にお問い合わせください。
- 【個人情報相談窓口】 株式会社ぎょうせい 個人情報相談窓口 電話03-6892-6562 受付時間 平日9時~17時
- 【個人情報保護管理者】 情報管理担当執行役員



#### 【お支払方法】

- ・お支払方法は、銀行振込、郵便払込み、コンビニ払い、LINE Payほか各種ウォレットサービスからお選びいただけます。
- ・商品と同送あるいは別送する請求書記載の支払期日までにお支払いください。

#### 【商品のお届け時期等】

- ・ご注文を承ってから、通常5営業日以内に発送します。
- ・乱丁・落丁や破損がある場合、送料弊社負担にてお取り替えいたします。お客様の都合で返品される場合は、送料ご負担の上、商品到着後8日以内にお願います。

キリトリ線

上記「個人情報の取扱いについて」に同意し、下記図書をお申し込みます。

年 月 日

### 逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版

A5判・定価58,300円(10%税込)送料850円 コード 5108923-00-000 逐条薬機法(改訂)

部

申込書

お届け先 ご住所	〒	都道 府県
(フリガナ) お名前	(ご担当部署名: _____ ご担当者名: _____)	
TEL	-	- @
お得意様No.	(ご存知の場合はご記入ください) □□ - □□□□□□□□	支払費 <input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 社費 <input type="checkbox"/> 私費

※送料は2023年11月時点の料金です。

#### ●弊社使用欄



株式会社 ぎょうせい

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11  
TEL: 0120-953-431/FAX: 0120-953-495

URL: <https://shop.gyosei.jp>

お申し込みは東海支社(担当: 落合)へ  
フリーFAX: 0120-802-487  
TEL: 052-231-0331

(2023.11)

ISBN978-4-324-11365-3 コード 5108923-00-000 逐条薬機法(改訂)