

# 医事法

## 10. 医学研究と医薬品を めぐる問題(2)

7階第5研究室

江原朗

(第7章参照)

# 臨床試験の適切さに関する訴訟

- インフォームドコンセントが不十分

–名古屋高裁金沢支部

平成17年4月13日

- 順守すべきプロトコールに不服従

–名古屋地裁

平成12年3月24日

# 被験者の属性と配慮

- 未成年者
  - こどもを対象とした医学研究も必要
  - 成人とは別に理解を助ける同意説明文書も
- 意思能力が不十分な患者
  - 代諾者の同意で研究する場合も
  - しかし、他に代替的手段がない場合に

# 研究と比較

- 実薬と偽薬との投与で効果を比較
- 偽薬：薬効のない物質（小麦粉や砂糖など）を投与することになる。

# 医薬品の恩恵と被害

- 作用と副作用
- 副作用と健康被害（例）
  - サリドマイド
  - 血液凝固因子によるHIV感染
  - 輸血によるC型肝炎

# 薬事法（1条）

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制
- 医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置

# 医薬品（定義）

- 日本薬局方に収められている物
- 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つて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの
- 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つて、機械器具等でないもの

# 医療機器（定義）

- 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの
  - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの
- 厚生労働大臣が指定するもの

# 医療機器（定義）

- 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの

# 生物由来製品（定義）

- 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

# 特定生物由来製品（定義）

- 生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

# 製造販売には大臣許可

- 種類に応じて、厚生労働大臣の許可を受けたものでなければ、業として医薬品、医薬部外品、化粧品または医療機器の製造販売はできない

# 製造販売の承認

- 厚生労働省の承認が必要
- 申請には、臨床試験の試験結果に関する資料その他の資料の添付が必要（治験）

# 処方箋医薬品の販売

- 処方箋交付：
  - 医師、歯科医師、獣医師
- 薬局開設者、医薬品販売業者：
  - 上記の処方箋をうけた人以外には医薬品の販売、投与はできない。
- 処方に関する帳簿：2年間保存