

MRテキスト 2025「MR総論」 2024からの修正

※ 2024年6月28日に公開した「MRテキスト2024訂正および変更(最終版)」の内容も含まれています。

2024年12月19日

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第2章-I-4	「D 医療費適正化と薬剤費の適正化」	…保健事業の成果もバブル景気時代は…	…保健事業の成果もバブル景気時代は…
第3章-I-3-A	「1. 生命倫理が重視される背景」	…4原則を唱えたのは、1979(平成22)年のことであった。	…4原則を唱えたのは、1979(昭和54)年のことであった。
第3章-II-1	「A コンプライアンスの徹底」	<ul style="list-style-type: none"> ① 内部統制により監視・チェック体制を強化する。 ② 企業は利潤のみを求めるのではなく、社会と自律的な調和を図ることを目指す。 ③ 活力ある企業風土をつくり、従業員が誠実に働ける環境を整える。 ④ 企業内や業界内で規程やルール、ガイドラインなどの自主規範をつくり、研修などを通して遵守するよう徹底する。 これらを実現する取り組みや考え方を以下に示す。	<ul style="list-style-type: none"> ① 内部統制により監視・チェック体制を強化する。 ② 企業内や業界内で規程やルール、ガイドラインなどの自主規範をつくり、研修などを通して遵守するよう徹底する。 ③ 企業は利潤のみを求めるのではなく、社会と自律的な調和を図ることを目指す。 ④ 活力ある企業風土をつくり、従業員が誠実に働ける環境を整える。 ホットラインの設置など内部通報制度は、コンプライアンス違反の行為やその疑いのある事案を察知したときに、匿名性を担保した上で、企業のコンプライアンス部門に直接通報できる制度である。
第3章-II-1	「B 内部統制の強化」	B 内部統制の強化 企業経営を監視し、企業を統治する仕組みをコーポレート・ガバナンスという。監査役の設定や取締役と執行役の分離、社外取締役の導入などは、経営者に対するチェック機能を高める仕組みの一例である(図3-1)。また、ホットラインの設置など内部通報制度は、コンプライアンス違反の行為やその疑いのある事案を察知したときに、匿名性を担保した上で、企業のコンプライアンス部門に直接通報できる制度である。	B コーポレート・ガバナンス 経営者を監視し、企業を統治する仕組みをコーポレート・ガバナンスという。監査役の設定や取締役と執行役の分離、社外取締役の導入などは、経営者に対するチェック機能を高める仕組みの一例である(図3-1)。
第3章-II-3-A	表3-1		差し換え
第3章-II-4	「A策定の経緯と目的」	…2011(平成23)年および2018(平成30)年に改定を行い…	…2011(平成23)年、2018(平成30)年および2023(令和5)年に改定を行い…
第3章-II-4	「B内容」	8行目の後、改行して文章を追加	さらに、2023(令和5)年の改定では、経団連の「人権の尊重」を取り入れた改訂[2021(令和3)年12月]を受けて、前回の改定以降の法令改正、その他規範改定など社会の動き等の環境変化を反映し、改定を行った。
第3章-II-5-E	「2. 情報公開の背景と意義」	…薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ…	…薬事・食品衛生審議会薬事分科会(現 薬事審議会)申し合わせ…
第3章-II-5	「F医療用医薬品製品情報概要審査会」	…③ 審査レポートの作成、…	…③ 審査会レポートの作成、…
第3章-IV-1	「A公正競争規約の法的な根拠」	…(景品表示法第31条)。	…(景品表示法第36条)。
第3章-IV-1-A	図3-9		差し替え
第3章-IV-3	「D 医療用医薬品製造販売業公正競争規約に違反した場合の措置」	公正取引協議会は、東京に所在する本部のほか8支部(北海道、東北、北関東、南関東、中部、近畿北陸、中四国、九州)があり、管轄地域内の規約違反事案については各支部が担当している。	削除
第4章-II-3-I	「2. 規制の内容」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第4章-II-7-C	「1. 製造販売承認の手順」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第4章-Ⅱ-8	「A日本薬局方の位置付け」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第4章-Ⅱ-8	「B日本薬局方以外の品質基準」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第4章-Ⅱ-9-B	「1.定義」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第4章-Ⅱ-9-C	「1.定義」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第4章-Ⅲ-1	「B規制対象物質」	<p>規制対象となる麻薬の定義は、麻薬及び向精神薬取締法第2条に規定されており、「別表第一に掲げる物をいう」となっている。向精神薬も、同様に「別表第三に掲げる物をいう」となっている。つまり、麻薬や向精神薬は一律に定義されているものではなく、科学的データをもとに、その物質の性質を個々に勘案して指定されるものということである。</p> <p>麻薬として指定されている代表的なものは、アヘンアルカロイド系ではモルヒネやジヒドロコデインがあり、コカインアルカロイド系ではコカインがある。また、合成麻薬や幻覚剤などもある。科学的データが蓄積されることにより、ある物質の薬理作用等が明確になってくるため、麻薬として指定される物質は徐々に増加している。</p> <p>向精神薬は有害作用の程度により、第一種向精神薬、第二種向精神薬および第三種向精神薬に分類されて規制されている。これは、濫用のおそれおよび濫用された場合の有害性によって判断されるもので、第一種および第二種向精神薬の指定は政令によって行われる。2022年9月現在、第一種向精神薬は8種、第二種向精神薬は9種が指定されており、これ以外のものが第三種向精神薬となる。</p> <p>麻薬および向精神薬について、簡略にまとめたものを表4-8として掲げる。</p>	<p>規制対象となる麻薬の定義は、麻薬及び向精神薬取締法第2条に規定されており、「別表第一に掲げる物をいう」となっている。向精神薬も「別表第三に掲げる物をいう」となっている。つまり、大麻を除いて、麻薬や向精神薬は一律に定義されているものではなく、科学的データをもとに、その物質の性質を個々に勘案して指定されるものということである。</p> <p>麻薬として指定されている代表的なものは、アヘンアルカロイド系ではモルヒネやジヒドロコデインがあり、コカインアルカロイド系ではコカインがある。また、合成麻薬や幻覚剤などもある。科学的データが蓄積されることにより、ある物質の薬理作用等が明確になってくるため、麻薬として指定される物質は徐々に増加している。なお、大麻は、大麻取締法で規制されていたが、2024(令和6)年12月12日から麻薬及び向精神薬取締法による麻薬として規定され、この法律によって規制されることとなった。旧来の「大麻取締法」は改正されて、大麻草の栽培を規制するものとなり、「大麻草の栽培の規制に関する法律」に名称が変更されるとともに、繊維等の採取、医薬品の原料の採取および研究目的の3種類についての栽培免許が規定された。</p> <p>向精神薬は有害作用の程度により、第一種向精神薬、第二種向精神薬および第三種向精神薬に分類されて規制されている。これは、濫用のおそれおよび濫用された場合の有害性によって判断されるもので、第一種および第二種向精神薬の指定は政令によって行われる。2024年10月現在、第一種向精神薬は8種、第二種向精神薬は9種が指定されており、これ以外のものが第三種向精神薬となる。</p> <p>麻薬および向精神薬について、その概略をまとめたものを表4-8として掲げる。</p>
第4章-Ⅲ-1-B	表4-8		差し換え
第4章-Ⅲ-1-C	「2.医療用麻薬」	<p>なお、指定薬物となったのち、科学的データが整えられて、麻薬として指定されたものもある(本章-Ⅱ-3-1参照)。</p>	<p>このほか、指定薬物となったのち、科学的データが整えられて、麻薬として指定されたものもある(本章-Ⅱ-3-1参照)。</p>
第4章-Ⅲ-1-C	「2.医療用麻薬」	8行目の後、改行して文章を追加	<p>上述のとおり、大麻が麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬として規定されたことから、大麻を原料とした医薬品の開発が可能となった。これまで大麻から製造された医薬品の施用は旧大麻取締法により禁止されていた。</p> <p>近年、米国をはじめとするG7諸国では、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群およびドラベ症候群の治療薬として、大麻から製造された医薬品(商品名：エピディオレックス)が承認されている。なお、これは2024(令和6)年10月時点でわが国においては治験中である。</p>

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第4章-Ⅲ-2	「B規制対象物質」	…厚生労働大臣の指定するものである(図4-6, 4-7)	…厚生労働大臣の指定するものである(図4-7, 4-8)
第4章-Ⅲ-2-B	図4-6		図4-7とする
第4章-Ⅲ-2-B	図4-7		図4-8とする
第4章-Ⅲ	「3大麻取締法」	<p>A 目的</p> <p>大麻取締法には目的の記載がない。それは、大麻には医薬品等としての利用方法が認められておらず、取り締まり自体が目的であり、法律の名称がそのまま目的を示しているためである。ただし、研究目的で大麻を栽培する場合や繊維の採取を目的として栽培する場合があるので、その免許に関する規定が設けられている。</p> <p>B 規制対象物質</p> <p>法律では、「大麻」は「大麻草(カンナビス・サティバ・エル)及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品(樹脂を除く)並びに大麻草の種子及びその製品を除く」と定義されている(図4-8)。</p> <p>C 規制内容</p> <p>研究目的で大麻を栽培する場合や繊維の採取を目的として栽培する場合には、都道府県知事の免許が必要である。この免許を受ければ、大麻の所持、栽培、譲受、譲渡または研究をすることができるが、あくまでも限定的に認められているものである。</p> <p>一方、大麻の輸入・輸出(研究用の例外あり)、大麻から製造された医薬品を施用すること、または施用のための交付、大麻から製造された医薬品の施用を受けることについては、禁止されている。</p> <p>なお、大麻の種子の所持は違法ではなく、発芽防止のために加熱処理されたものが小鳥のえさなどとして販売されている。しかしながら、発芽能力のある種子を購入して発芽させれば違法である。</p> <p>D 現在の動き</p> <p>2022(令和4)年5月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会大麻規制検討小委員会において、大麻に関する規制のあり方が検討され、2022(令和4)年9月に議論のとりまとめが公表された。</p> <p>これは、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群およびドラベ症候群の治療薬として、大麻から製造された医薬品(商品名:エピディオレックス)が、アメリカをはじめとするG7諸国において承認され、日本においても治験が計画されていることを契機として(その後、治験開始)、大麻に関する科学的知見の集積をもとに、今後の規制のあり方が検討されたものである(これに基づいて、今後、大麻取締法の改正が議論されるものとする)。</p>	削除
第4章-Ⅲ-3-B	図4-8 大麻草	図4-6として、133頁へ移動	
第4章-Ⅲ	「4覚醒剤取締法」	「4覚醒剤取締法」	「3覚醒剤取締法」

該当箇所	現行記載	訂正および変更
第4章-Ⅲ-4-B	<p>「2 覚醒剤原料」</p> <p>2023 (令和 5)年 1月時点で覚醒剤原料は、次の 13 種類が指定されている。</p> <p>①エフェドリンおよびその塩類(10%以下含有物を除く) ②メチルエフェドリンおよびその塩類(10%以下含有物を除く) ③クロロエフェドリンおよびその塩類 ④クロロメチルエフェドリンおよびその塩類 ⑤ジメチルプロパミンおよびその塩類 ⑥フェニル酢酸(10%以下含有物を除く) ⑦フェニルアセトアセトニトリル ⑧フェニルアセトン ⑨フェニルプロパノールアミン(50%以下含有物を除く)およびその塩類 ⑩セレギリンおよびその塩類 ⑪2,6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサンアミドおよびその塩類 ⑫3-オキシ-2-フェニルブタンアミド(MAPA)およびその塩類 ⑬メチル-3-オキシ-2-フェニルブタノアート(APAAC)およびその塩類</p>	<p>2024 (令和6)年9月時点で、覚醒剤原料は22種類が指定されており、適宜見直されている。主なものを以下に示す。</p> <p>①エフェドリンおよびその塩類(10%以下含有物を除く) ②メチルエフェドリンおよびその塩類(10%以下含有物を除く) ③クロロエフェドリンおよびその塩類 ④クロロメチルエフェドリンおよびその塩類 ⑤ジメチルプロパミンおよびその塩類 ⑥フェニル酢酸(10%以下含有物を除く) ⑦フェニルアセトアセトニトリル ⑧フェニルアセトン ⑨フェニルプロパノールアミン(50%以下含有物を除く)およびその塩類 ⑩セレギリンおよびその塩類</p>
第4章-Ⅲ-4-C	<p>「1. 覚醒剤」</p> <p>…日本において濫用による検挙者が最も多い薬物が覚醒剤である。 …</p>	<p>…日本においては、長年にわたって濫用による検挙者が最も多い薬物であったが、近年は大麻の検挙者数が覚醒剤の検挙者数と肩を並べるようになってきている。…</p>
第4章-Ⅳ-2-C	<p>「2. その他の除外例」</p> <p>…薬事・食品衛生審議会…</p>	<p>…薬事審議会…</p>
第4章-Ⅳ-2	<p>「D 救済の方法と内容」</p> <p>…薬事・食品衛生審議会…</p>	<p>…薬事審議会…</p>
第4章-Ⅳ-2-D	<p>図4-11</p>	<p>差し換え</p>
第4章-Ⅳ-2-D-1	<p>「b. 副作用被害・感染症被害の判定」</p> <p>…薬事・食品衛生審議会…</p>	<p>…薬事審議会…</p>
第5章-I-3	<p>「F 医療費、介護費の適正化計画」</p> <p>…に実施され、現在は第三期医療費適正化計画(2018 (平成 30)～2023 (令和 5)年度)を実施中である。</p>	<p>…、第三期医療費適正化計画は2018 (平成 30)～2023 (令和 5)年度に実施され、現在は第四期医療費適正化計画(2024 (令和 6)～2029 (令和 11)年度)を実施中である。</p>
第5章-I-3	<p>「F 医療費、介護費の適正化計画」</p> <p>…と順次策定され、現在は第 5 期(2021 (令和 3)～2023 (令和 5)年)となっている。</p>	<p>…、第 5 期(2021 (令和 3)～2023 (令和 5)年)と順次策定され、現在は第 6 期(2024 (令和 6)～2026 (令和 8)年)となっている。</p>
第5章-Ⅳ-1	<p>「C 収載方式と時期」</p> <p>…の薬価基準収載への収載は…</p>	<p>…の薬価基準への収載は…</p>

該当箇所		現行記載	訂正および変更
第6章-II-2	「A 医薬品リスク管理計画書の概要および公表」	また、追加のリスク最小化活動として医療関係者および患者向けに作成された資材についても、2019(平成31)年4月以降、順次PMDAのホームページに掲載されている。なお、RMPに基づいて作成されたこれらの資材については、業界自主申し合わせとして、医療関係者が認識しやすくするために図6-6に示すマークが表示されている。	また、追加のリスク最小化活動として医療関係者および患者向けに作成されたいわゆるRMP資材についても、2019(平成31)年4月以降、順次PMDAのホームページに掲載されている。なお、RMP資材については、業界自主申し合わせとして、医療関係者が認識しやすくするためにRMPマークが表示されている。RMP資材に、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を自主担保箇所として含めた場合は、RMPマークの下に「(その他適正使用情報を含む)」と記載される(図6-6)。その場合、追加のリスク最小化活動に基づく記載部分にRMPマークを付して、自主担保箇所と区別できるようにされている(図6-7)。
第6章-II-2-A	図6-6		差し換え
第6章-II-2-A	図6-7		新規追加
第6章-V	「7 企業における副作用・感染症症例の情報収集と評価」	…安全管理責任者の…	…安全管理実施責任者の…
第6章-V-9-B	「1. 緊急安全性情報(イエローレター)」	…医療関係者への周知を徹底するため、配布開始後速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、自社のホームページに情報を掲載するほか、製品の国民(患者)からの回収など、国民(患者)が直接対応する必要がある場合には、新聞の社告等への情報の掲載を考慮する。PMDAは、緊急安全性情報を速やかにPMDAのホームページに掲載するとともに、PMDAメディアナビにて速やかに配信する。製造販売業者はMRにより直接配布することを原則とするが、迅速性および網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を効果的に組み合わせることなどにより迅速に情報提供をする。製品の納入…	…医療関係者への周知を徹底するため、情報提供開始後速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、自社のホームページに情報を掲載するほか、製品の国民(患者)からの回収など、国民(患者)が直接対応する必要がある場合には、新聞の社告等への情報の掲載を考慮する。PMDAは、緊急安全性情報を速やかにPMDAのホームページに掲載するとともに、PMDAメディアナビにて速やかに配信する。製造販売業者は迅速性または網羅性を目的として、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うとともに、詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。より効果的に情報提供を実施するため、これらの方法を組み合わせて行う。製品の納入…
第6章-V-9-B	「2. 安全性速報(ブルーレター)」	…製造販売業者は迅速性および網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を効果的に組み合わせることにより情報提供をする。…	…製造販売業者は迅速性または網羅性を目的として、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うとともに、詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。より効果的に情報提供を実施するため、これらの方法を組み合わせて行う。…
第6章-VII-2-B	表6-11		差し換え
第6章-VII-4	「A 再審査の手順」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第6章-VIII-1-B	「3. 臨時の再評価」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第6章-VIII-2	「A 再評価の指定手順と告示内容」	…薬事・食品衛生審議会…	…薬事審議会…
第6章-VIII-2	図6-20		差し換え

表 3-1 製薬協企業行動憲章策定および改定の経緯

- 1968 (昭和 43)年：日本製薬工業協会設立
- 1991 (平成 3)年：経団連「企業行動憲章」制定
- 1996 (平成 8)年：経団連「企業行動憲章」改定，「実行の手引き」作成
- 1997 (平成 9)年：「製薬協 企業行動憲章」策定
- 2001 (平成 13)年：「製薬協 コンプライアンス・プログラム・ガイドライン(以下，ガイドライン)」作成
- 2002 (平成 14)年：経団連「企業行動憲章」改定
- 2004 (平成 16)年：経団連「企業行動憲章」改定
- 2005 (平成 17)年：製薬協「企業行動憲章」の改定，ガイドラインの改定
- 2010 (平成 22)年：経団連「企業行動憲章」改定
- 2011 (平成 23)年：製薬協「企業行動憲章」の改定，ガイドラインの改定
- 2017 (平成 29)年：経団連「企業行動憲章」改定
 - Society 5.0 の実現を通じた持続可能な目標 (SDGs) の達成。
 - ここでいう Society 5.0 とは，狩猟社会，農耕社会，工業社会，情報社会に続く，人類社会発展の歴史における 5 番目の新しい社会のことをいう。
- 2018 (平成 30)年：製薬協「企業行動憲章」の改定，ガイドラインの改定
- 2023 (令和 5)年：製薬協ガイドラインの改定

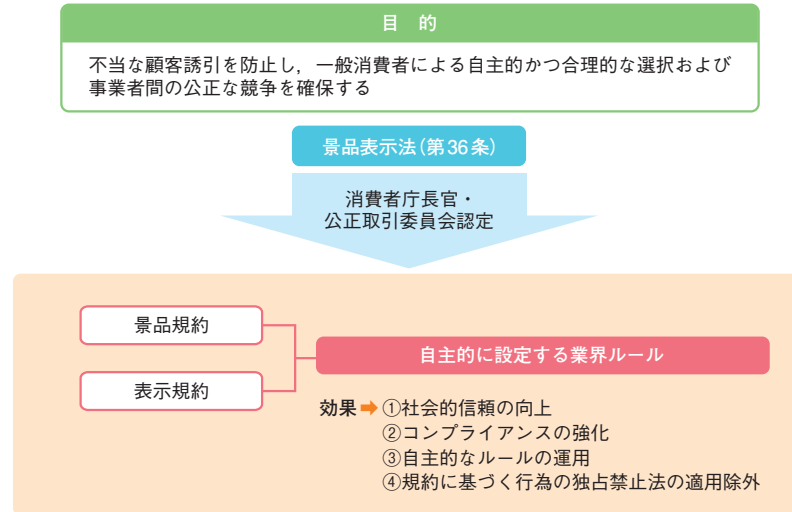


図 3-9 公正競争規約の一般的説明

表 4-8 麻薬及び向精神薬取締法の規制対象物質

	定 義	例	
麻 薬	麻薬及び向精神薬取締法の別表第一に掲げる物	アヘンアルカロイド系麻薬(モルヒネ、ジヒドロコデイン、ジアセチルモルヒネ(ヘロイン)) コカインアルカロイド系麻薬(コカイン) 合成麻薬(フェンタニル) その他の幻覚剤(リゼルギン酸ジエチルアミド(LSD))	
	大 麻	大麻草(カンナビス・サティバ・リンネ)(その種子及び成熟した茎を除く。 図 4-6)及びその製品(大麻草としての形状を有しないものを除く。)	
向精神薬	麻薬及び向精神薬取締法の別表第三に掲げる物	第一種 向精神薬	濫用のおそれおよび濫用された場合の有害性が比較的高いもの 例：セコバルビタール、メチルフェニデート
		第二種 向精神薬	濫用のおそれおよび濫用された場合の有害性が中等度のもの 例：ペンタゾシン、ペントバルビタール
		第三種 向精神薬	第一種および第二種向精神薬以外のもの 例：ジアゼパム、フェノバルビタール



図 4-6 大麻草

(厚生労働省ホームページ)

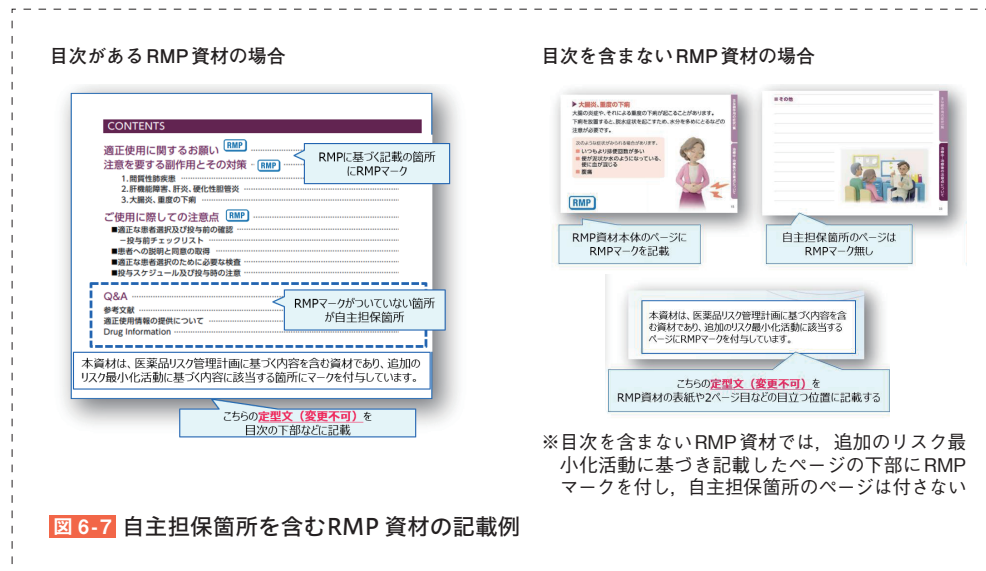
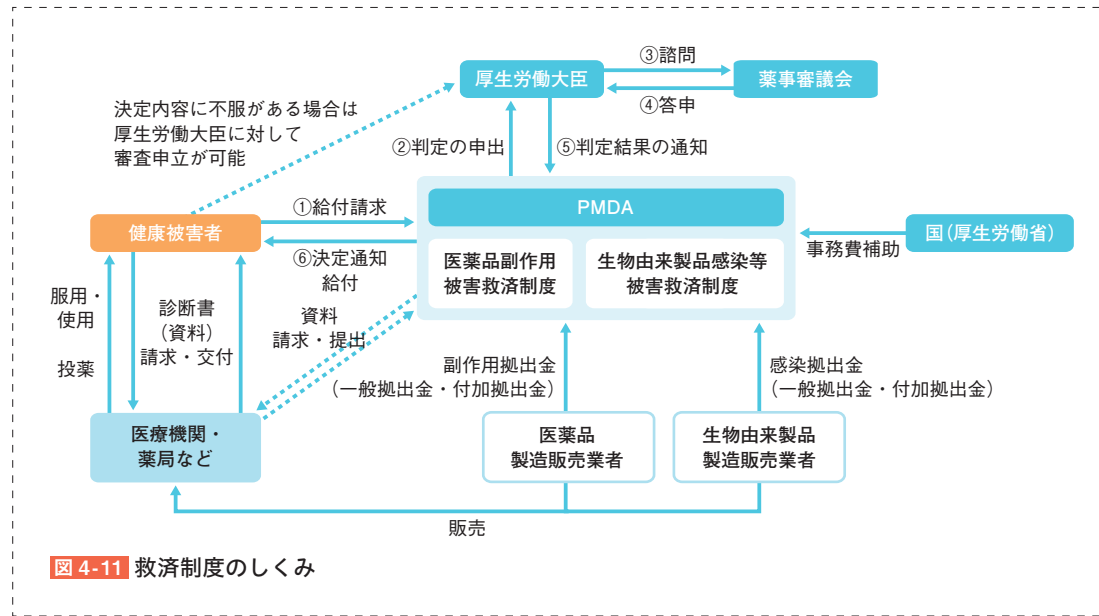


表 6-11 再審査期間

<p>(1) 希少疾病用医薬品 (ア) 次のいずれかに該当するもの 1) 指定された効能又は効果に対する初回の承認(既に製造販売承認を与えられている医薬品と有効成分が同一である場合には、当該医薬品と明らかに異なる効能又は効果に対する承認に限る) 2) 小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとするもの (イ) 次のいずれかに該当するもの 1) すでに製造販売承認を与えられている医薬品と有効成分および効能または効果が同一で、投与経路が異なるもの 2) すでに製造販売承認を与えられている希少疾病用医薬品同士の組み合わせの新医療用配合剤</p>	<p>(ア) 10年 (イ) 6年超8年以下</p>
<p>(2) 製造販売後調査において、当該医薬品の長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症の予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると明らかに認められる新医薬品(慢性疾患に使用される薬剤のうち、構造、薬理作用などが、既存医薬品と比べ著しく新規性の高い医薬品がおおむね該当する)</p>	<p>10年</p>
<p>(3) すでに製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が明らかに異なる新医薬品(上記(1)及び(2)に掲げる医薬品を除く)</p>	<p>8年</p>
<p>(4) 特定用途医薬品</p>	<p>4年以上6年未満</p>
<p>(5) すでに製造販売の承認を与えられている医薬品と効能または効果のみが明らかに異なる新医薬品(上記(1)に掲げる医薬品を除く) (ア) 先駆的医薬品 (イ) すでに製造販売の承認を与えられている医薬品が希少疾病用医薬品として指定された効能または効果のみを有する場合(上記(ア)に掲げる医薬品を除く) (ウ) 上記(ア)および(イ)以外の場合</p>	<p>(ア) 6年超8年以下 (イ) 5年10月 (ウ) 4年</p>
<p>(6) すでに製造販売の承認を与えられている医薬品と用法(投与経路を除く)または用量が明らかに異なる新医薬品であって有効成分および投与経路が同一のものその他すでに製造販売の承認を与えられている医薬品と相違が軽微であると認められる新医薬品(上記(1)、(4)および(5)に掲げる医薬品を除く)</p>	<p>4年</p>
<p>(7) 上記(1)から(6)に掲げる医薬品以外の新医薬品</p>	<p>6年</p>
<p>(8) 新医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって当該新医薬品の調査期間中に承認するもの。</p>	<p>先行品の残余期間</p>

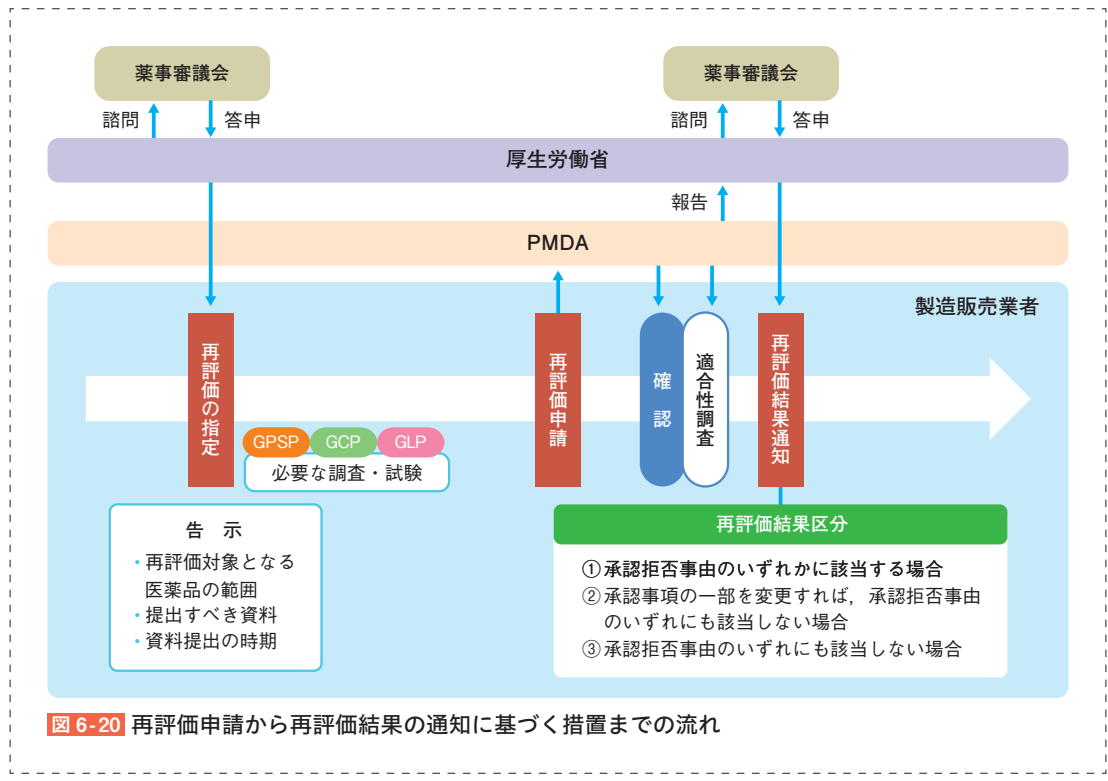


図 6-20 再評価申請から再評価結果の通知に基づく措置までの流れ