

官民情報フォーラム (<https://www.yakujihou.com/kanminforum/>)

[HOME \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/)

[勉強会 \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/study-group/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/study-group/)

[行政コミュニケーション \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/facilitation/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/facilitation/)

[行政指導・行政照会 ▾ \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

[参加方法・お申し込み \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/)

[About Us \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/about-us/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/about-us/) 🔍

行政指導・行政照会事例集～Q&A～ [🏠 \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/) > [行政指導・行](#)

薬事法ドットコムが入手した非公開の行政指導事例と行政に照会をした事例で公開出来る物を提供します。

行政指導・行政照会事例集

よりディープな情報が得たい方は『官民情報フォーラム』会員にお申込みください

設問をクリックすると回答を読めます。

▶ 【理学療法士が何を広告できるか】

国家資格についてですが、あはき法や柔道整復師とは異なる「理学療法士」の資格を持っています。理学療法士は独立開業した場合、あきは法とは別のようにも感じるのですが、どのような広告が可能ですか。

[\(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

▶ [会員お申し込み \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/#join\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/#join)

行政の方をお招きして行う勉強会も実施しています。

一般公開いたしませんので開催情報がお入り用の方には個別にご連絡いたしますのでフォームよりご連絡ください。

▶ 【一般医療機器 弾性ストッキングについて】

一般医療機器である弾性ストッキングを健常者である一般消費者をターゲットとして販売することは問題ないのか。

[\(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

▶ [お問合せ \(https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/#join\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/#join)

▶ 【錠剤のような入浴料（化粧品）について】

錠剤のような入浴料（化粧品）について、形や大きさの違うものを1つの箱に入れて製造販売することは可能か

[\(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

▶ 下記、サイトに関して

<https://fv-tmlc.com/case5/>

1. 上記ビジネスモデルはこの会社が製販の許可を持っていないかできないか？
2. 対ヒトの場合、医療用医薬品の広告を一般消費者に向けて行うことは原則不可ですが、動物用医薬品はどうか？
3. 動物用医薬品には、対ヒトのOTCに匹敵する分類はあるか？

[\(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

▶ 【化粧品成分規制に関して】

EUのOmnibus V 規制により、日本の化粧品成分規制も変わるか。

[\(https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/\)](https://www.yakujihou.com/kanminforum/gyouseisyoukai/)

その他の事例

下記のような情報も収集しています。

② 1.ミノキシジル製剤（第1類医薬品）の通販による定期購入について

ミノキシジル製剤（第1類医薬品）の通販による定期購入についてネット上で「ミノキシジルを毎月お届け。解約しない限り続きます。このボタンを押すとその契約が成立します」という建付けを消費者へ示し、申込を促します

1. この申込の前に、薬剤師が禁忌の確認などを行い、2回目以後も配送前に薬剤師による確認を行うことにすれば、医薬品通販に対する薬機法の規制は充足していることになるのでしょうか。
2. 2回目以後の薬剤師による確認は「前回お尋ねしたことについて何か変化がありますか？」といったものでよろしいでしょうか。

② 2.新型コロナウイルス抗原キットの承認条件について

新型コロナウイルス抗原キットの承認を得たいと考えています

PMDAの「体外診断用医薬品の製造販売手順について」によると、わが国で体外診断用医薬品を製造販売するためには大きく3点について、規制当局の審査を受ける必要があるとされている。

- * 企業としての責任体制の審査
- * 製品の有効性・安全性等の審査
- * 製品の生産方法・管理体制の審査

これらの審査基準を教えてください

② 3.血液の提供と譲渡に関して

血液検査会社が検査依頼を受けた血液を第三者に譲渡することは可能か？

予め検体提供者の同意を得ておけば可能か？

② 4.DNJで行政指導

桑の葉青汁のパッケージに「DNJを含んだ」と書いていたら行政指導を受けてしまいました。どうしたらよいですか？

② 5.医療機器の製造メーカー変更について

医療機器の製造メーカーを変更するにあたり薬機法上で注意すべき点があれば教えてください。

▶ ② 6.輸入品/電磁痩身器の美容機器販売について

中国メーカーからの輸入品で下記のような電磁痩身器を「美容機器」として販売したいと考えている。特に効果をうたわなければ、非医療機器として販売可能か。

効果を一切うたわなくても、磁気の強さなどで医療機器扱いになることもあるのか？

回答が読みたい方は「[官民情報フォーラム会員](#)

(<https://www.yakujihou.com/kanminforum/participate/>)にご登録いただくか「[YDCダイヤモンド会員](#) (https://www.yakujihou.com/co/lp_kaiin/#diamond)」にご登録ください。

※YDCダイヤモンド会員様は官民情報フォーラム会員費無料で登録いただけます。