

薬事制度の見直しについて 参考資料

【目次】

「医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し」関係

- ・ 医療機器の特性に応じた安全対策の見直し … P 1
- ・ 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し … P 2
- ・ 第三者認証制度について … P 3
- ・ 第三者認証機関の認定、監督システム … P 4
- ・ 第三者認証制度における個別品目の認証フロー … P 5
- ・ 医療機器の販売業・賃貸業に係る安全対策の強化について … P 6
- ・ 医療機器の治験に係る安全対策の充実について … P 7
- ・ 医療機器の治験等の実施に関する諸基準の法制化について … P 8
- ・ 医療機器に係る表示規制の充実 … P 9
- ・ 医療機器修理業に係る位置付けの明確化 … P10
- ・ 医療機器中古品に対する安全対策の見直し(案)について … P11

「『バイオ・ゲノムの世紀』に対応した安全確保対策の充実」関係

- ・ 生物由来製品の安全性確保の枠組み … P12
- ・ 生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実 … P13
- ・ 生物由来製品の感染リスク等に応じた分類の基本的考え方 … P14
- ・ 生物由来製品に係る関係者の役割(情報提供、記録の保存等) … P15

「市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し」関係

- ・ 医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し … P16
- ・ 承認取得企業における組織イメージの変化 … P17
- ・ 改正前後における承認・許可の流れ … P18
- ・ 市販後安全対策の充実について(案) … P19
- ・ 元売業の許可要件と遵守事項の見直し案について … P20
- ・ 医薬品、医療機器の種類に応じた各種許可要件・遵守事項(案)について … P21
- ・ 原薬等登録原簿(マスターファイル制度(MF))制度の概要 … P22
- ・ 体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度 … P23

「その他」関係

- ・ 創薬活動活性化に向けた臨床研究の推進 … P24
- ・ 臨床研究に係る成果の活用の可能性について … P25
- ・ 臨床研究機関への医薬品、医療機器の提供について … P26
- ・ 科学技術水準の向上等を踏まえた既承認医薬品・医療機器の承認内容の見直しについて … P27
- ・ 医薬品再評価システムの運用の見直し(案) … P28
- ・ 医療機器の規格基準のアップデートに対応した既承認品のレベルアップについて(案) … P29
- ・ 未承認医薬品に係る特例輸入制度の見直し … P30
- ・ 企業責務の強化、行政による指導権限の強化、罰則の強化について … P31-32
- ・ 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化について … P33
- ・ 医薬品分類の見直しについて … P34
- ・ 日本薬局方に関する規定の見直し(案) … P35

【参考1】「より安全」で「より有効」な製品を「より早く」承認できる体制の構築

- ・ 医薬品機構の廃止と新たな独立行政法人の設置について(案) … P36
- ・ 現行の承認審査の流れ … P37
- ・ 独立行政法人化による承認審査関連手続き等の簡素化について(案) … P38

【参考2】薬事法について

- ・ 薬事法に基づく規制の仕組み … P39-40
- ・ 医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷 … P41
- ・ 薬事法変遷の概要 … P42

【参考3】その他

- ・ 細胞組織医薬品・医療機器のヒト細胞・組織由来原料採取に係る倫理的課題への取り組みの現状について … P43

- 【付録】参考データ集 … P44-47