

資料2 参考資料

平成21年2月27日

目次

- 医薬品安全管理責任者の状況について p.3
- 医薬品の承認審査について p.6
- 添付文書について p.24
- 医療用医薬品の再評価について p.25
- 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度 p.27

医薬品安全管理責任者の状況について

- 医療機関での配置
平成19年4月施行の医療法の改正により、全ての病院・診療所に配置が義務化されている。
- 関連する診療報酬

医療安全対策加算(入院初日) 50点

届出医療機関数 1,409施設(平成19年7月1日現在)

施設基準(告示)

- (1) 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。
- (3) 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること。

- 医薬品安全管理責任者の業務の現状について(視察等の候補)

(例えば) 虎ノ門病院など

病院等における医薬品の安全使用について(平成18年医療法改正)

医療法第6条の10(平成18年改正で新設)(第3章 医療の安全の確保の中的一条)

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない

医療法施行規則第1条の11(平成18年改正で新設)(第1章の2 医療の安全の確保の中的一条)

- 1 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(一～四 略)
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)

医薬品安全管理責任者の配置

(医薬品安全管理責任者の資格)

- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、**医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)**のいずれかの資格を有していること。
- ・病院においては管理者との兼務は不可。

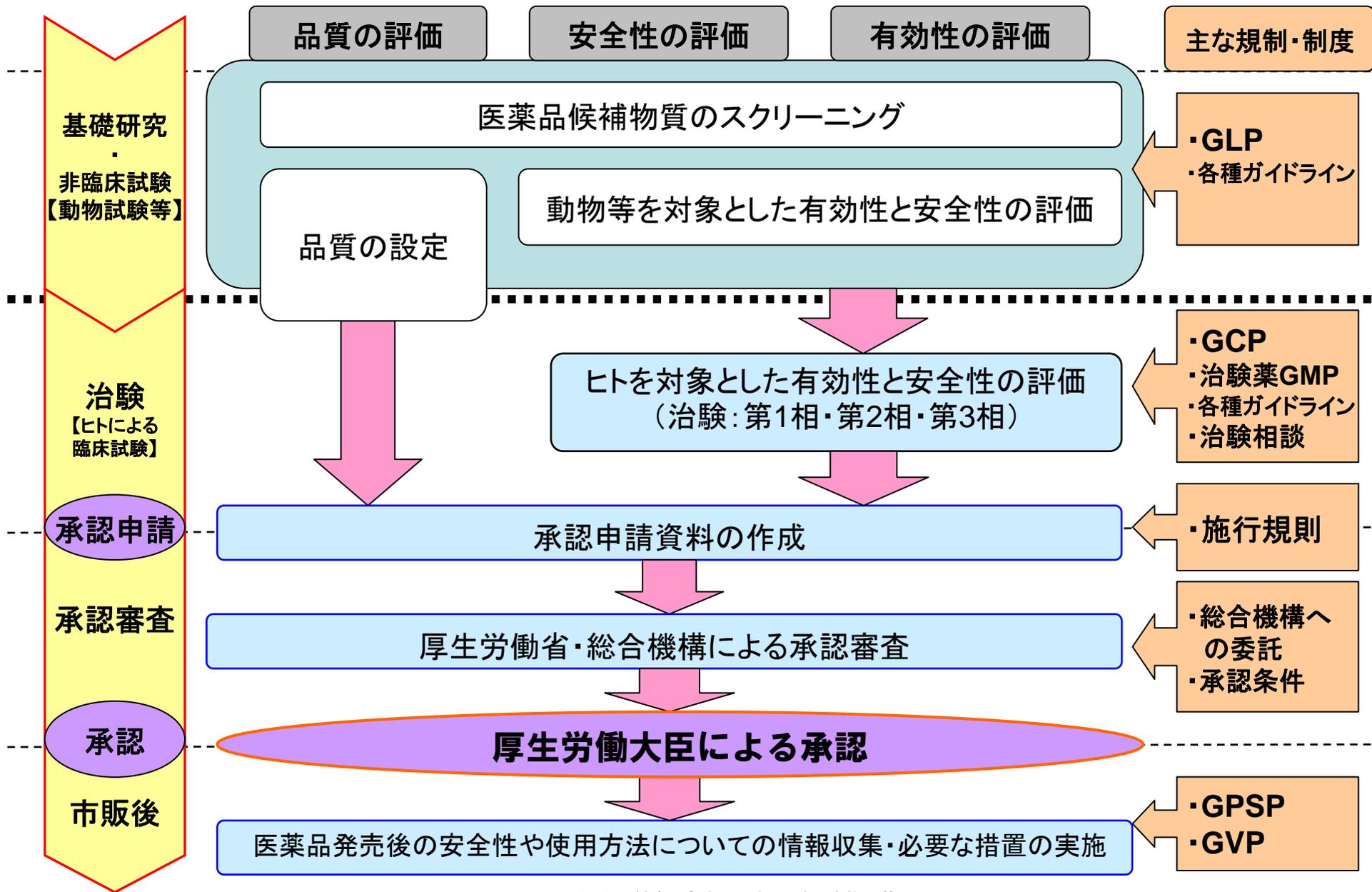
(医薬品安全管理責任者の業務)

病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医薬品の承認審査について

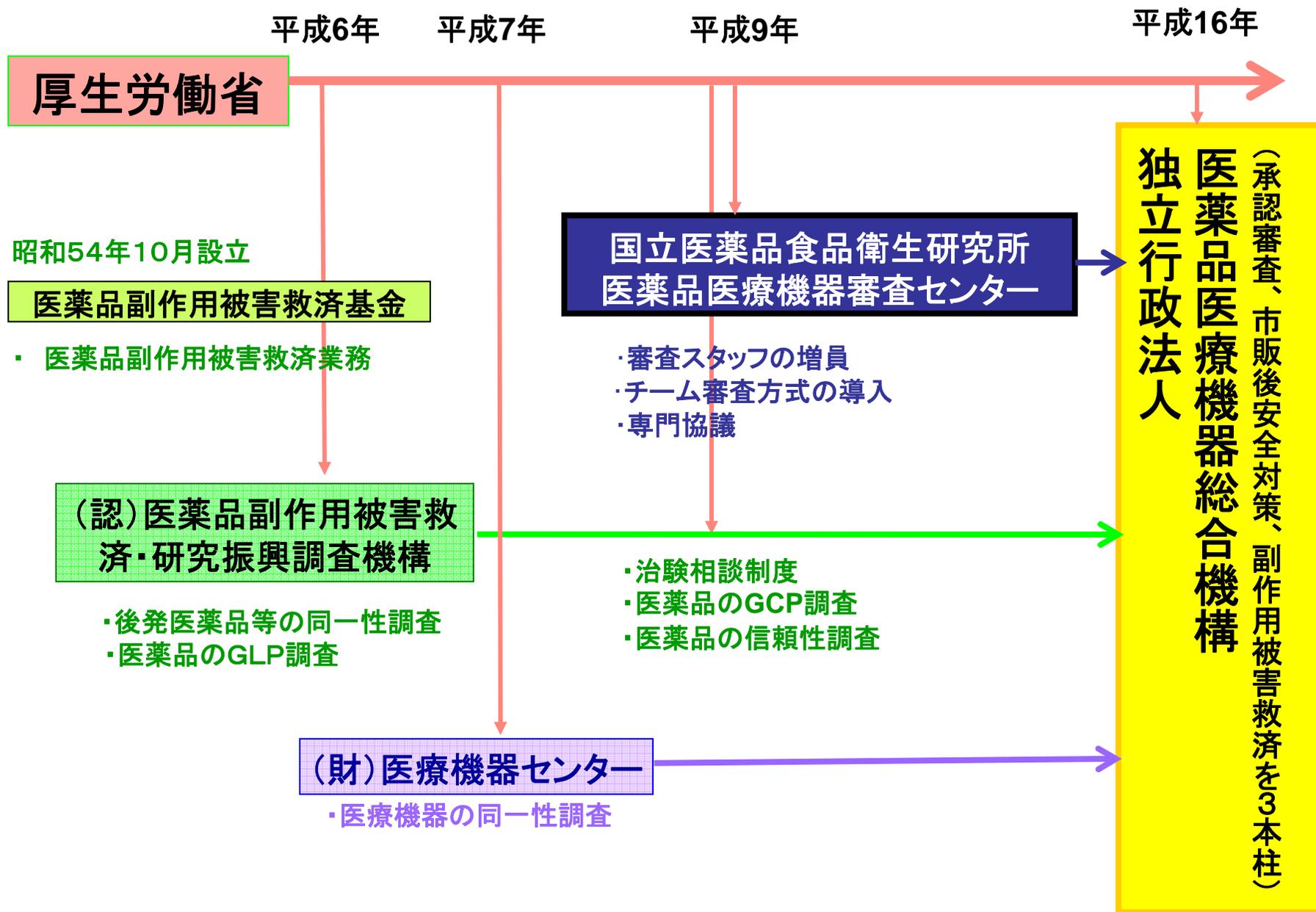
医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



GLP: 安全性の非臨床試験の実施の基準
 GCP: 臨床試験の実施の基準
 GMP: 製造管理・品質管理の基準

GPSP: 製造販売後の調査・試験の実施の基準
 GVP: 製造販売後安全管理の基準

医薬品の承認審査体制等の変遷



医薬品の承認審査に関する制度改正の経緯

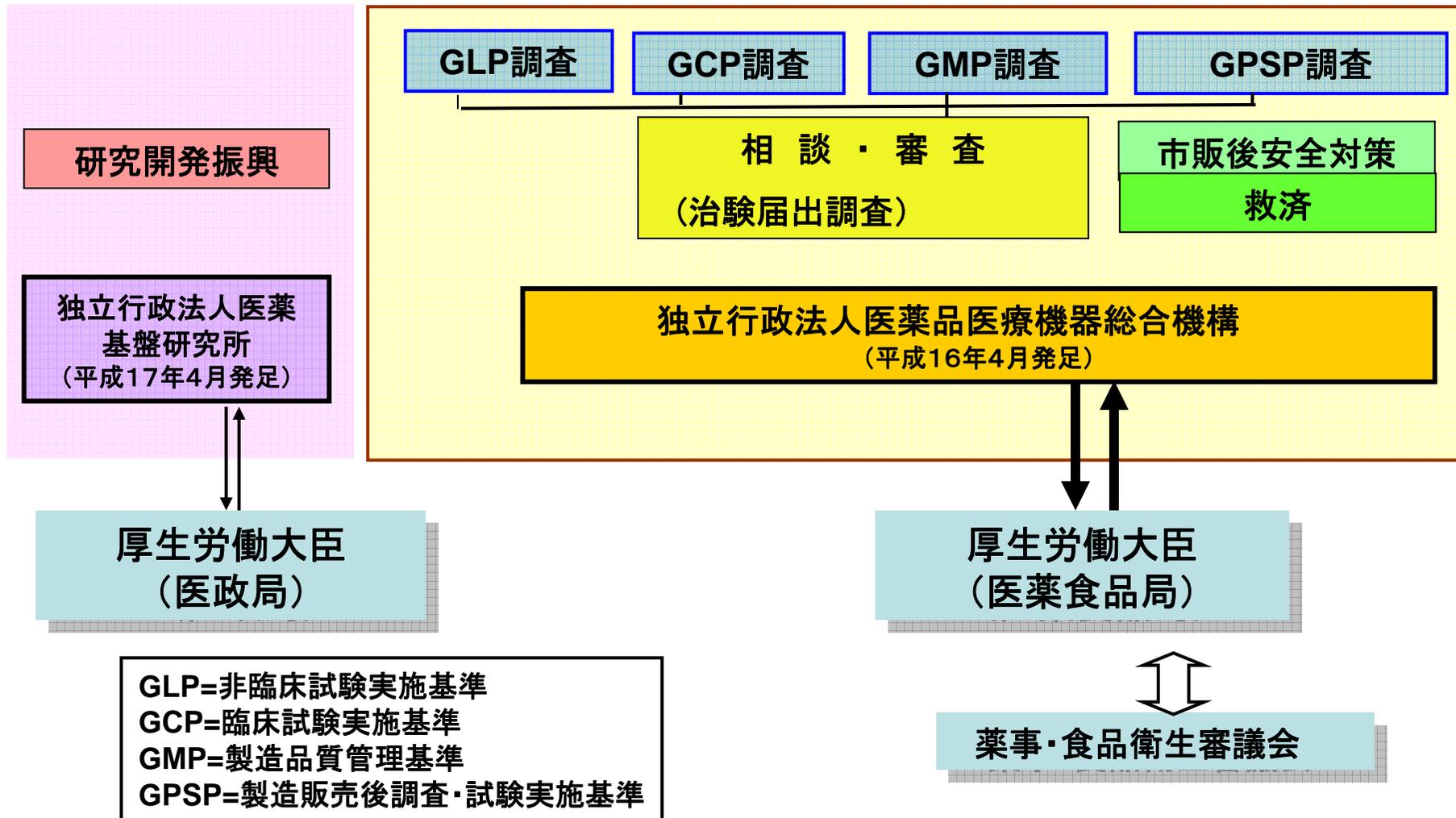
	これまでの制度改正の経過	関係訴訟の経過	薬害肝炎事件の主な経過
昭和36年	薬事法施行		
昭和42年	医薬品の製造承認等に関する基本方針を通知 (医療用と一般用の区分、承認申請添付資料の明確化等)	サリドマイド訴訟提訴(S38) スモン訴訟提訴(S46) サリドマイド訴訟和解(S49)	フィブリノーゲン承認(S39) コーナイン、PPSB承認(S47) フィブリノゲン、クリスマシン承認(S51) FDAが米国のフィブリノゲン承認取消(S52)
昭和54年	薬事法改正 (承認拒否事由の明示、承認申請書への資料の添付、日本薬局方医薬品の承認制への移行、再審査制度の導入、再評価制度の法制化等)	スモン訴訟和解(S54)	ミドリ十字が製造工程を変更(S60) 青森県で肝炎の集団感染発生(S62) フィブリノゲン(加熱)承認(S62) 緊急安全性情報(S63)
平成 5年	薬事法改正 (優先審査規定の新設、希少疾病用医薬品等の指定等、製造業の許可の要件追加等) 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法改正 (後発医薬品等の同一性調査の実施、GLP調査の実施)	HIV訴訟提訴(H1)	フィブリノゲン(加熱・SD処理)承認(H6)
平成 8年	薬事法改正 (治験の法制化、GCP・GLP等の義務化、承認前の特例許可等)	HIV訴訟和解(H8)	
平成14年	薬事法・血液法改正 (元売り承認制度の導入、生物由来製品の規制等) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定 (承認審査、安全対策の実施)	CJD訴訟提訴(H8) CJD訴訟和解(H14)	フィブリノゲンを先天性に適応限定(H10)
平成16年 平成18年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足 薬事法改正		

特に、サリドマイド訴訟やスモン訴訟を受けて実施された昭和54年改正の後、血液製剤によるHIV感染や、C型肝炎感染が多く発生していることから、昭和62年当時の制度と現行制度との比較を、以下に示す。

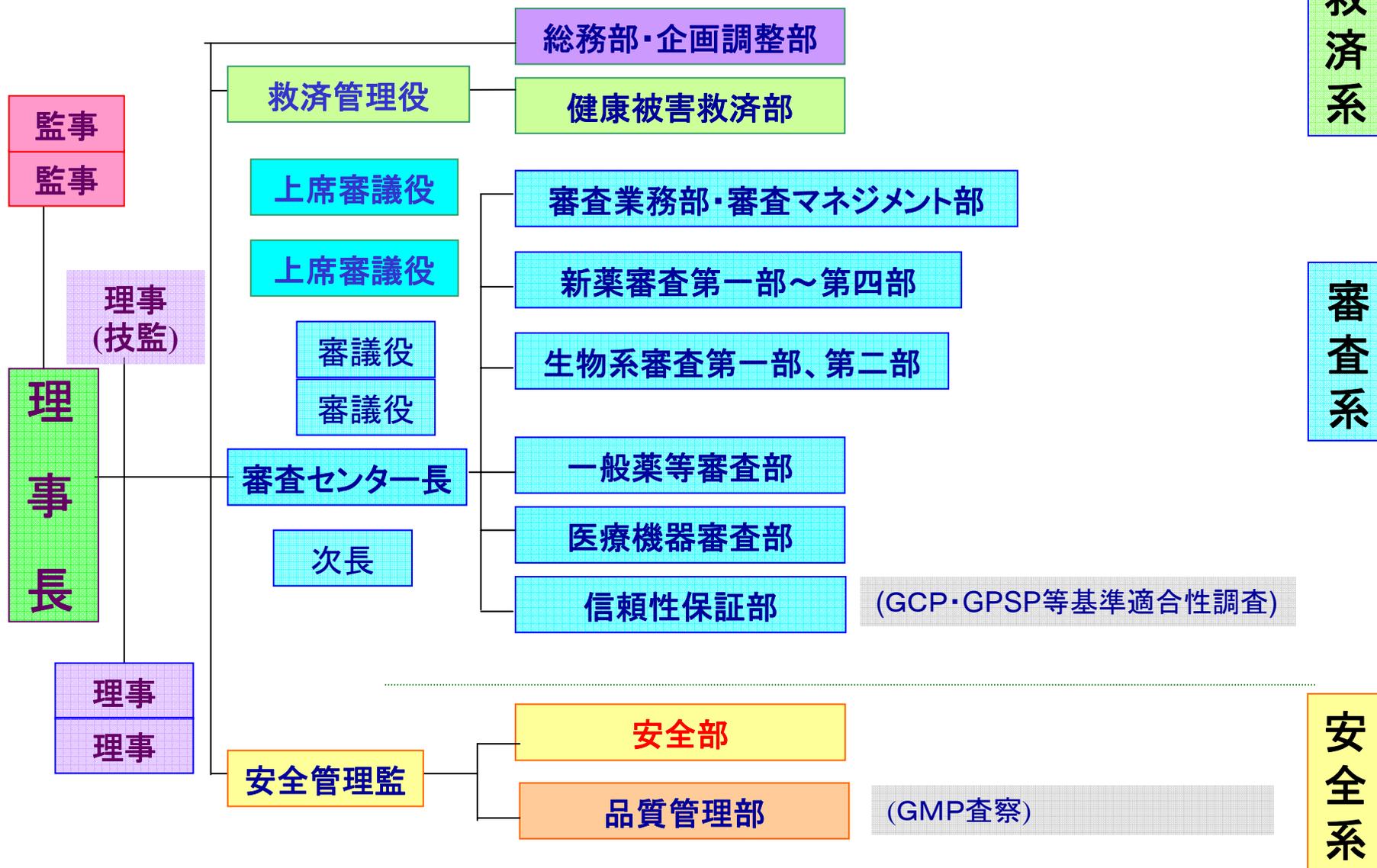
	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
承認 審査	<ul style="list-style-type: none"> 承認審査の基本方針(S42年通知) 生物学的製剤基準・血液製剤総則(HCVのドナースクリーニング基準はない。) 製造業者のGMP遵守(S54改正) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験等に係るGCPその他信頼性基準の義務化(H8改正) 製造販売承認書の製造方法記載と一部変更承認の範囲の明確化(H14改正・省令) 製造販売承認書に採血施設の明記(H14改正・通知) 生物由来原料基準(血液製剤総則を含む)(H14改正・告示) GMPの許可要件化(H5改正)、承認要件化(H14改正) 外国の製造施設に対するGMP査察(H14改正) 特生物の製造記録の保管30年(H14改正・省令) 製造工程の混入防止措置(H13 省令) ウイルスバリデーション基準(H15 通知) 血液製剤の表示の義務(献血・非献血の別、採血国)(H14改正・省令) 生物・特生物表示及びリスク表示の義務(H14改正・省令)
その他		<ul style="list-style-type: none"> 表示義務(薬事法52条) 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法第68条、S38通知) 血液製剤の献血による国内自給の原則(H14血液法) 特生物のロットと販売先記録の30年保管(H14改正・省令) インフォームド・コンセント(H4医療法) 特生物のリスクとベネフィットの患者への説明と理解(H14改正) 特生物の医療機関の使用記録20年保管(H14改正) 医療関係者の情報収集・利用の努力義務(H6改正) 保健衛生上の危害発生・拡大防止の努力義務(H14改正) 医療法に基づく、医薬品等の情報収集・安全使用義務(H18医療法・省令)(薬局は薬事法で対応)

(注)特生物:特定生物由来製品 (例)血液製剤等 生物:生物由来製品 (例)ワクチン、遺伝子組み換えタンパク等

医薬品の開発から市販後までの厚生労働省・ 医薬品医療機器総合機構の業務



医薬品医療機器総合機構の組織



新薬審査部の業務分担

新薬審査部の名称	担当する医薬品の範囲
新薬審査第一部	消化器官用剤、外皮用剤、免疫抑制剤 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬 抗悪性腫瘍剤
新薬審査第二部	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬 泌尿・生殖器官用剤、配合剤 体内診断薬、放射性医薬品
新薬審査第三部	中枢・末梢神経系用薬 麻酔用薬、感覚器官用薬、麻薬
新薬審査第四部	アレルギー、膠原病、呼吸器官薬 ホルモン剤、代謝性疾患治療薬
生物系審査第一部	生物学的製剤(血液製剤)、遺伝子治療、カルタヘナ対応、 生物由来製品の品質確保
生物系審査第二部	生物学的製剤(ワクチン)、細胞治療、再生医療、生物由来機器、 生物由来製品の品質確保

医薬品の審査プロセス

