



医薬品行政組織等の変遷について(1)

- 基金＝(認)医薬品副作用被害救済・研究振興基金
- 調査機構＝(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
- 総合機構＝(独)医薬品医療機器総合機構

<平成5年改正>

①基金の名称変更【H6. 4施行】

- ・下記②及び③の業務の受託を契機に、調査機構へ改組。

②後発医薬品の同一性調査業務の委託【H6. 4施行：本省→調査機構】

- ・承認審査の迅速化を図るため、既に承認された医薬品等との同一性に係る調査を調査機構へ委託。

③医薬品副作用情報データベース化業務の委託【H6. 8施行：本省→調査機構】

- ・医療機関、薬局や製薬企業から報告される医薬品副作用情報の収集業務を調査機構へ委託。

<平成6年改正>

○後発医療用具の同一性調査業務の委託【H7. 7施行：本省→医療機器センター】

- ・承認審査の迅速化を図るため、承認審査事務の一部を厚生大臣が指定する指定調査機関へ委託することができることとし、指定調査機関が行う業務が適正に行われるよう指定の基準等を規定。
- ・後発医療用具の承認審査に係る同一性調査を、財団法人医療機器センターへ委託。

医薬品行政組織等の変遷について(2)

<平成8年改正>

①新医薬品の信頼性調査業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・承認審査資料の信頼性を確保するため、当該資料がGLP、GCP等の基準に適合しているかどうか書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。

②再審査に係る信頼性調査業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・再審査資料及び再評価資料の信頼性を確保するため、当該資料がGPMSP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。

③治験指導・相談業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・被験者の安全及び治験データの信頼性の確保のため、治験において製造業者等が果たすべき役割を強化(治験薬による副作用又は感染症の発生等の報告を義務化等)。
・公的関与の強化による治験指導・相談体制の充実を図るため、製造業者等に対し、治験計画の策定等に関する指導及び助言を行うこととし、当該業務を調査機構へ委託。

医薬品行政組織等の変遷について(3)

<平成9年改正>

①医薬品医療機器審査センターの設置【H9. 7施行】

・試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、国立衛生試験所を国立医薬品食品衛生研究所に改組し、医薬品や食品等の安全性、有効性に関する調査研究を総合的に推進するとともに、医薬品等の審査を強化するため、同研究所に医薬品医療機器審査センターを新設。

②審査関係業務の委託【H9. 7施行:本省→医薬品医療機器審査センター】

・審査担当官としての専門性、継続性を確保するため、新設された医薬品医療機器審査センターに審査関係業務を委託。

・審査事務の一貫性を担保するため、薬学、医学、獣医学、統計学等にわたる専門の審査官によるチーム審査方式を導入。

(参考)

医薬品の承認審査等における専門性、透明性を高め、審査体制を強化するとともに、医薬品医療機器等の安全対策のみならず、医療施設における院内感染の防止対策等医療面も含めて幅広い安全対策を推進するため、薬務局を中心とした内部部局並びに国立衛生試験所の組織再編を実施。

○安全対策と研究開発振興の分離

薬務局を廃止し、医薬品等の「研究開発振興、生産・流通対策等」は健康政策局の所管とする一方、医薬品等の「治験、承認審査、市販後の安全対策等」や医療施設における院内感染防止対策等、医療及び医薬品に係る安全対策全般を所管する「医薬安全局」を設置。

医薬品行政組織等の変遷について(4)

<平成14年改正>

①(独)医薬品医療機器総合機構の設置【H16. 4施行】

・調査機構、医療機器センター、医薬品医療機器審査センターの業務を統合する形で設置。

②審査関連業務の再編【H16. 4施行】

・分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を総合的に実施することとし、治験前段階から承認まで一貫した指導、審査体制を構築するため、人員、組織の強化、質の向上、効率化等に必要な所要の体制整備を実施。

③安全対策業務の強化【H16. 4施行】

・審査関連業務の再編充実と併せ、承認審査から安全対策までを総合的に行う体制を構築するため、安全情報の質的向上、効率的・効果的提供等に必要な所要の体制整備を実施。

④健康被害救済業務の着実な推進【H16. 4施行】

・調査機構が行う医薬品副作用被害救済制度、受託・貸付業務(スモン関係)及び受託給付業務(HIV関係)は、引き続き、総合機構において実施。

・生物由来製品感染等被害救済制度を創設

<参考:平成16年改正>

○(独)医薬基盤研究所の設置【H17. 4施行】

・総合機構法案に係る国会決議の際、研究開発振興業務については、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、安全対策業務や被害救済業務などが疎かにならないかとの指摘を受け、早急に総合機構から分離させることとされたため、当該業務を医薬基盤研究所へ移管。

医薬品行政組織等の改正の経緯(業務の変遷)

改正年度 (施行年度)	論点	改正概要
平成5年度 (平成6年度)	<p align="center">(認) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の活用①<業務委託の開始></p> <p>○高齢化に伴う医療ニーズの変化等に伴い、許認可等の審査事務について、迅速化を図るなどの体制整備が必要。</p>	<p>○後発医薬品の同一性調査業務の委託 ・承認審査の迅速化を図るため、既に承認された医薬品等との同一性に係る調査を調査機構へ委託。</p> <p>○医薬品副作用情報データベース化業務の委託 ・医療機関、薬局や製薬企業から報告される医薬品副作用情報の収集業務を調査機構へ委託。</p>
平成6年度 (平成7年度)	<p align="center">(財) 医療機器センターの活用</p> <p>○医療用具の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医療用具の品質、有効性及び安全性の確保が必要。</p>	<p>○後発医療用具の同一性調査業務の委託 ・承認審査の迅速化を図るため、承認審査事務の一部を厚生大臣が指定する指定調査機関へ委託することができることとし、指定調査機関が行う業務が適正に行われるよう指定の基準等を規定。</p> <p>・後発医療用具の承認審査に係る同一性調査を(財)医療機器センターへ委託。</p>
平成8年度 (平成9年度)	<p align="center">(認) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の活用②<業務委託の拡充></p> <p>○承認審査について、科学技術の進歩に伴い開発される医薬品に対し、その有効性及び安全性の科学的評価を行うため、欧米諸国と遜色のない体制強化に努めるとともに、審査自体の質の高度化、迅速化及び透明化が必要。</p> <p>○治験から使用に至る各段階における安全性確保が必要。</p>	<p>○新医薬品の信頼性調査業務の委託 ・承認審査資料の信頼性を確保するため、当該資料がGLP、GCP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。</p> <p>○再審査に係る信頼性調査業務の委託 ・再審査資料及び再評価資料の信頼性を確保するため、当該資料がGPMSP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。</p> <p>○治験指導・相談業務の委託 ・被験者の安全及び治験データの信頼性の確保のため、治験において製造業者が果たすべき役割を強化。</p> <p>・公的関与の強化による治験指導・相談体制の充実を図るため、製造業者等に対し、治験計画の策定等に関する指導及び助言を行うこととし、当該業務を調査機構へ委託。</p>
	<p align="center">国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの設置</p> <p>○審査担当官の専門性、継続性の確保が必要。</p> <p>○医薬品による健康被害の再発を防止するため、世界的な学問水準に立った高度な科学的評価を行えるような承認審査等の体制の構築が必要。</p> <p>○欧米の審査体制と比較して、不十分ではないかとの指摘を踏まえ、審査体制の充実強化が必要。</p>	<p>○医薬品医療機器審査センターの設置 ・試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、国立衛生試験所を国立医薬品食品衛生研究所に改組し、医薬品や食品等の安全性、有効性に関する調査研究を総合的に推進するとともに、医薬品等の審査を強化するため、同研究所に医薬品医療機器審査センターを新設。</p> <p>○審査関係業務の委託 ・新設された医薬品医療機器審査センターに、審査関係業務を委託。</p> <p>・審査事務の一貫性を担保するため、薬学、医学、獣医学、統計学等にわたる専門の審査官によるチーム審査方式を導入。</p>
平成14年度 (平成16年度)	<p align="center">(独) 医薬品医療機器総合機構の設置</p> <p>○医薬品・医療機器等の審査関連業務が、医薬品医療機器審査センター、調査機構及び医療機器センターの3機関に分散しており、総合的・効率的に実施することが必要。</p>	<p>○(独) 医薬品医療機器総合機構の設置 ・調査機構、医療機器センター、医薬品医療機器審査センターの業務を統合する形で設置。</p> <p>○審査関連業務の再編 ・分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を総合的に実施することとし、治験前段階から承認までの一貫した指導、審査体制を構築するため、人員、組織の強化、質の向上、効率化等に必要な所要の体制整備を実施。</p> <p>○安全対策業務の強化 ・審査関連業務の再編充実と併せ、承認審査から安全対策までの総合的に行う体制を構築するため、安全情報の質的向上、効率的・効果的提供等に必要な所要の体制整備を実施。</p> <p>○健康被害救済業務の着実な推進 ・調査機構が行う副作用被害救済制度、受託・貸付業務及び受託給付業務は、引き続き総合機構において実施。</p> <p>・生物由来製品感染等被害救済制度を創設。</p>

※本資料は、薬事法逐条解説等を参考に事務局が作成。

医薬食品局と医薬品医療機器総合機構の業務

