

医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合等

アクションプラン

薬事制度については、審査基準の見直し等制度の改善・充実に努めていくことが重要。

承認審査については、より一層の迅速化と体制強化が求められるとともに、医療上特に必要性が高い医薬品開発を支援するための承認審査のメリハリが必要。具体的には、

- ・ 現行の医薬品機構、医薬品医療機器審査センターの審査部門を組織統合して審査の一元化を徹底するとともに、審査スタッフの量的、質的な強化を図る（平成 14 年度～）
 - ・ 承認審査との連携を重視した治験相談の充実や優先審査の運用の見直しを検討する（平成 14 年度～）
- ことが必要。

これまでの進捗状況

平成 14 年の臨時国会における審議を経て、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成 14 年 12 月 20 日に公布。

今後の課題・対応方針

現在の医薬品機構と医薬品医療機器審査センターを統合した独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、平成 16 年 4 月から業務開始。

審査体制や安全対策の充実等の課題に対応できるよう、業務拡充に則した必要な体制整備について検討。

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

