

## 医薬品行政の現状等について

平成20年5月23日

厚生労働省医薬食品局

医薬品に関する規制の主な動き	・・・1
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	・・・2
医薬品の承認審査の流れ	・・・3
医薬品の安全対策について	
医薬品の市販後安全対策の概要	・・・4、5
外国で講じられた安全対策措置情報等の収集方策	・・・6
副作用・感染症報告件数の推移	・・・7
医薬品に関する各種情報提供について	・・・8
医薬品安全対策業務の流れ	・・・9
新有効成分の治験に係る副作用等症例の規制当局への報告	・・・10
副作用等症例の規制当局への報告	・・・11
海外における市販後安全対策等について	
医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較	・・・12
日米欧における主な医薬品安全対策	・・・13
医薬品の安全確保をめぐる米国の最近の動き	・・・14
米国におけるリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)	・・・15
医薬品の安全確保をめぐる欧州の最近の動き	・・・16

# 医薬品に関する規制の主な動き

昭和36年	現行薬事法施行
昭和42年	医薬品の製造承認等に関する基本方針を通知 医薬品副作用報告制度開始 (行政指導による企業報告及びモニター医療機関による医薬品副作用モニター制度)
昭和54年	薬事法改正 (再評価・再審査制度、企業の副作用報告義務化、緊急命令・回収命令規定を新設等) 医薬品副作用被害救済基金法制定(医薬品副作用被害救済制度制定)
平成 5年	薬事法改正(審査事務改善化、研究開発促進の法制化等) 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法改正 (医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構への改組、審査体制強化)
平成 8年	薬事法改正(企業の感染症報告・海外措置報告等の義務化、GCP・GLP等の義務化)
平成14年	薬事法・血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)改正 (生物由来製品の安全性確保の充実、市販後安全対策の充実と承認・許可制度の抜本的な見直し) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定 (感染被害救済制度制定、審査関連業務の再編充実、安全対策業務の強化)
平成16年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足
平成18年	薬事法改正 (一般用医薬品のリスクに応じた販売制度等制定等)