

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

| 日本 | 米国 | 欧州 | | | |
|---|-------------------|----------------------------------|-------|---------|--------|
| 本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4] | 食品医薬品庁 (FDA) | 欧州医薬品庁(EMEA) 約440人 [2007] | | | |
| 審査関係 310人→483人(増員後) | 約2,900人 [2006] | 主なEU加盟規制当局 [2006] | | | |
| 安全対策関係 66人 | | 英国 | フランス | ドイツ | スウェーデン |
| | | 約700人 | 約900人 | 約1,100人 | 約400人 |

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。

安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。

※ 米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当官が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策については、

- ・欧州医薬品庁(EMEA)がEU加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)に審査の実務を委託し、その審査結果に基づき、EMEAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。

- ・EMEAがEU加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)に副作用報告等の分析・評価・安全対策の立案の実務を委託し、その結果に基づき、EMEAが安全対策を決定。具体的な措置は、各国の事情に応じ各規制当局が実施。