

日付	出来事
	<p>間は、加熱製剤を治験用として無償で供給させる。</p> <p>4. 当局としては、非加熱製剤から、加熱製剤への切替をスムーズに行い、医療機関での混乱を避けるため、承認後速やかに検定申請を行わせると共に、検定に要する期間を最小限にするよう必要な配慮を行う。(検定申請5月初め、上市6月初め)</p> <p>5. 承認申請後の承認取得までの間(約1ヶ月)の治験用サンプルの提供の必要性については別紙の文書を監視指導課宛事前に提出させると共に、治験用サンプルの使用成績についても一応の報告を行わせる。(1ヶ月間の対象患者数1,500~2,000人 約6,000バイアル相当)</p> <p>4月20日：加熱製剤の承認申請  4月23日：非加熱製剤の回収開始及び加熱サンプルへの切り替え  4月30日：血液製剤調査会での審議及び承認  5月初：検定申請  5月末：検定終了  6月初：加熱製剤上市</p>

iv) 承認審査体制

① 承認審査実施組織の変遷

医薬品の承認審査は下表の組織にて実施されてきた。

図表 3-17 医薬品の承認審査実施組織の変遷

年月	承認審査実施組織	定員数	備考
1948 (S23) 7月	厚生省薬務局製薬課	確認中	
1971 (S46) 8月	厚生省薬務局 製薬第一課 製薬第二課	18名 11名	
1974 (S49) 4月	厚生省薬務局審査課	28名	
1985 (S60) 1月	厚生省薬務局 審査第一課 審査第二課	12名 22名	
1990 (H2) 10月	厚生省薬務局 新医薬品課 審査課 医療機器開発課	19名 24名 11名	
1997 (H9) 7月	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	45名	厚生省内の所管部署： 厚生省医薬安全局審査管理課（31名）
2001 (H13) 1月	同上	70名	厚生省内の所管部署： 厚生労働省医薬局審査管理課（30名）
2003 (H15) 7月	同上	70名	厚生省内の所管部署： 厚生労働省医薬食品局 審査管理課（30名）
2004 (H16) 4月	独立行政法人医薬品医療機 器総合機構	確認中	

出所) 厚生労働省

なお、血液製剤など生物学的製剤の製造及び輸入の承認事務については、製薬課や審査課ではなく、細菌製剤課（1948(S23)年～1974(S49)年）、生物製剤課（1974(S49)年～1990(H2)年）が所掌していた。定員数の変遷は、承認事務以外を担当していた者も含むが、下表のとおり。

図表 3-18 生物学的製剤の承認審査実施組織の変遷

年月	生物学的製剤に係る承認審査実施組織	定員（※1）
1949（昭24）3月	細菌製剤課を新設	16人（※2）
1974（昭49）4月	生物製剤課に改称	16人