

iii) 承認審査体制

① 承認審査実施組織の変遷

医薬品の承認審査の実施組織は下表のとおりである。

図表 3-25 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	18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、下表のとおりである。

図表 3-26 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 注)1
1949 (昭24) 3月	細菌製剤課を新設	16人 注)2
1974 (昭49) 4月	生物製剤課に改称	16人
1990 (平2) 10月	生物製剤課を廃止し、承認審査事務は新医薬品課・審査課へ移管。血液事業については、血液事業対策室を設置	血液事業対策室の定員は7人
(参考) 1997 (平9) 7月	血液事業対策室を廃止。血液対策課を設置	血液対策課の定員は11人(現在は13人)

注) 1.承認事務以外を担当していた者も含む。