

医薬品の安全対策強化

- 日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
- 医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
- 研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化
 - FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
- 平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営

