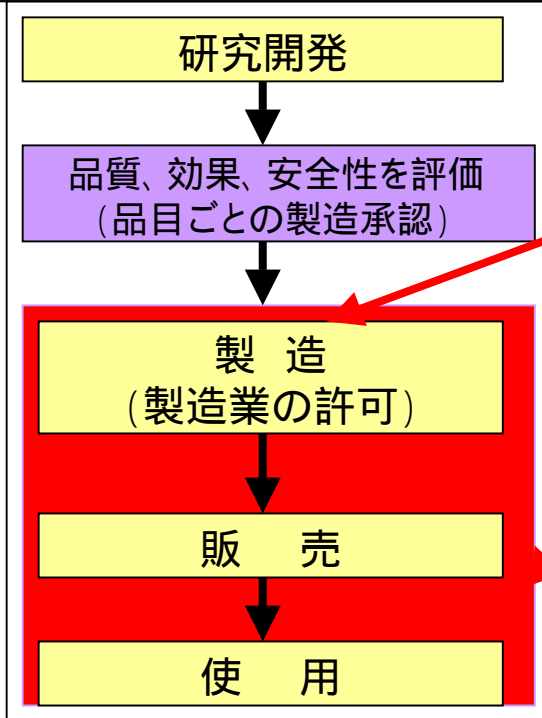


医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し

医薬品・医療機器の開発から使用まで



製造行為に着目

製造から市販後
安全対策までの
全般に着目

現行制度

開発者が自ら製造所を保有することを前提。
品目ごとの「製造」承認と、「製造業」許可により構成。
・製造承認: 個別の品目ごとに品質、効果、安全性を評価
・製造業許可: 製造所の設備、品質管理等を審査

問題意識

製品が市場に流通した後の市販後安全対策が不十分な場合があるのではないか。

分社化、製造委受託等企業形態の多様化に対応できるような体系とすべきではないか。

販売行為に着目した欧米の制度と整合性がとられている方がよいのではないか。

| | 日本 | 米 | EU |
|----------|--------|--------|--------|
| 承認制度の在り方 | 「製造」承認 | 「販売」承認 | 「販売」承認 |

見直しのポイント

企業の市場に対する責任の明確化を図った。

市販後対策部門を充実強化するとともに、市販後対策業務の委受託可能範囲を明確化した。

「元売業許可」・「元売承認」制度の導入を通じ、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化した。