

薬事法変遷の概要

昭和35年 現行薬事法の制定

医薬部外品制度を創設

薬局、製造業、販売業について、登録制から許可制にするとともに、許可基準を整備

販売業について、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業を位置付け

製造番号や成分分量の表示義務付け、がん等の特殊疾病用医薬品や承認前医薬品の広告の制限

薬剤師の身分関連の事項を分離(薬剤師法制定)



昭和54年 現行法制定以来初の抜本改革

日本薬局方収載品目も製造承認の対象とするなど、承認に関する規定を整備

承認後の安全性確認のため、新医薬品等の再審査制度を法制化

科学技術の進歩等を踏まえた有効性、安全性の見直しを行うため、医薬品再評価制度を法制化

医薬品等の使用期限、化粧品等の成分表示の義務化

製造業者等から販売業者等に対する情報提供努力義務の法制化

治験計画の届出を義務化



昭和58年 市場開放のための内外無差別確保

外国製造承認制度の導入等

平成8年 医薬品の治験から承認審査、市販後までに至る安全性確保

薬物に係る治験に関するGCP(治験の実施基準)の遵守の徹底

厚生大臣の定める基準に適合した資料の提出を義務付けるなど医薬品の承認審査、再審査及び再評価の制度を充実

製薬企業に対するGPMSP(市販後調査基準)の遵守や副作用、感染症情報の報告の義務付け

重篤で代替治療法のない疾病に係る医薬品の承認前の特例許可制度の創設



平成6年 医療用具の特質に応じた安全性確保

心臓ペースメーカー等を「特定医療用具」として記録の作成、保存等を義務付け

医療用具についても再審査・再評価制度を導入

製造業者等に保守点検に係る情報提供等を義務付け

医療用具の賃貸業者について届出制を導入

医療用具に係る承認審査事務の一部を指定法人へ委託((財)医療機器センター)

医療用具の製造業の許可要件にGMP(製造管理及び品質管理基準)を追加



平成5年 希少疾病医薬品、医療用具の開発の促進

希少疾病医薬品及び希少疾病医療用具(いわゆる「オーファンドラッグ」など)の研究開発の促進

後発医薬品の同一性調査業務を医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構へ委託

医薬品等の製造業の許可要件にGMP(製造管理及び品質管理基準)を追加

