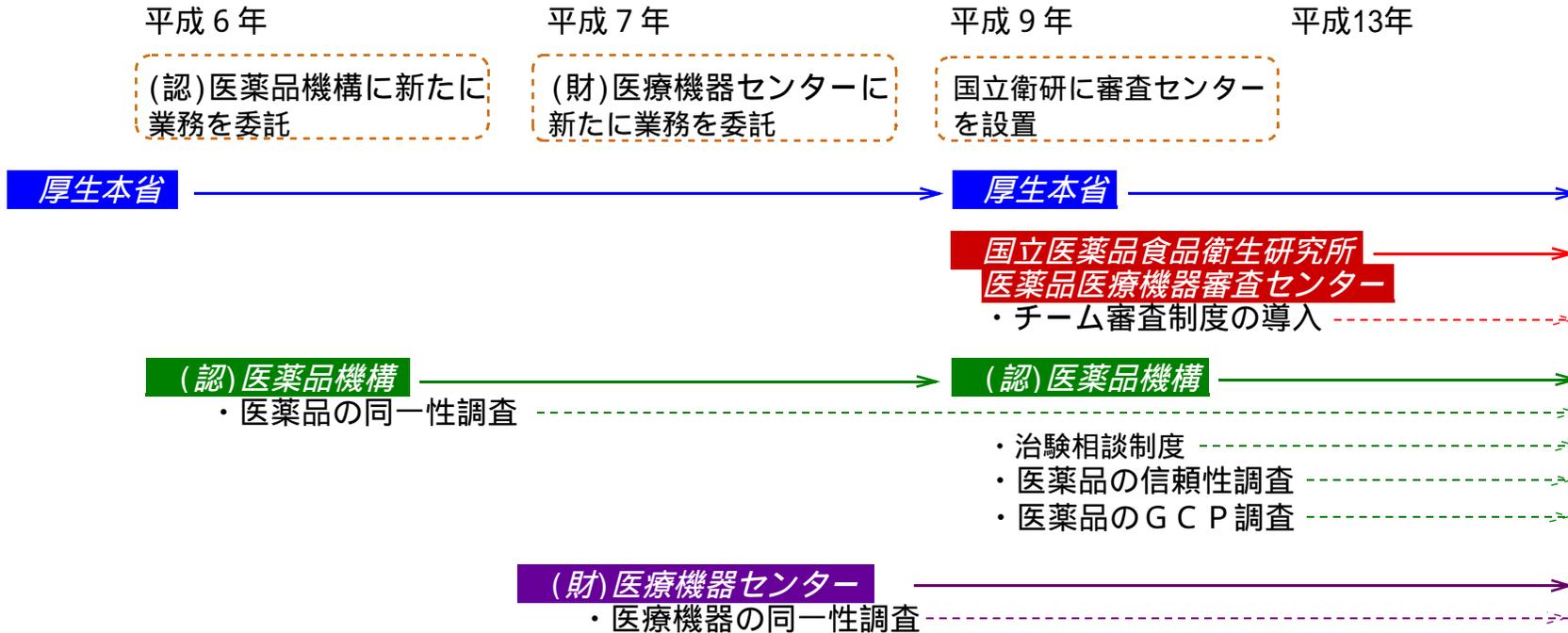


医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷

承認審査体制の変遷



承認審査・安全対策に携わる人員数の推移

(審査センター、医薬品機構、機器センターの職員数を含む。)

平成 6 年 : 89名 → 平成 7 年 : 99名 → 平成 9 年 : 172名 → 平成13年 : 241名

(備考)

- ・同一性調査：後発医薬品、医療機器において、既承認品目と同一の品質を有するか否かを調査するもの。
- ・信頼性調査：新医薬品の承認申請、再審査申請に係る資料が適切であるか否かを調査するもの。
- ・GCP調査：治験が基準に則って適切に実施されているかを調査するもの。

注) 医薬品・医療機器の審査・安全対策部門の担当官数合計(事務・管理部門を含む)

平成 9 年 ~
3 か年計画により
審査官等を倍増

・内訳

| | |
|--------|-------|
| 厚生労働本省 | 57 名 |
| 審査センター | 70 名 |
| 医薬品機構 | 105 名 |
| 機器センター | 9 名 |