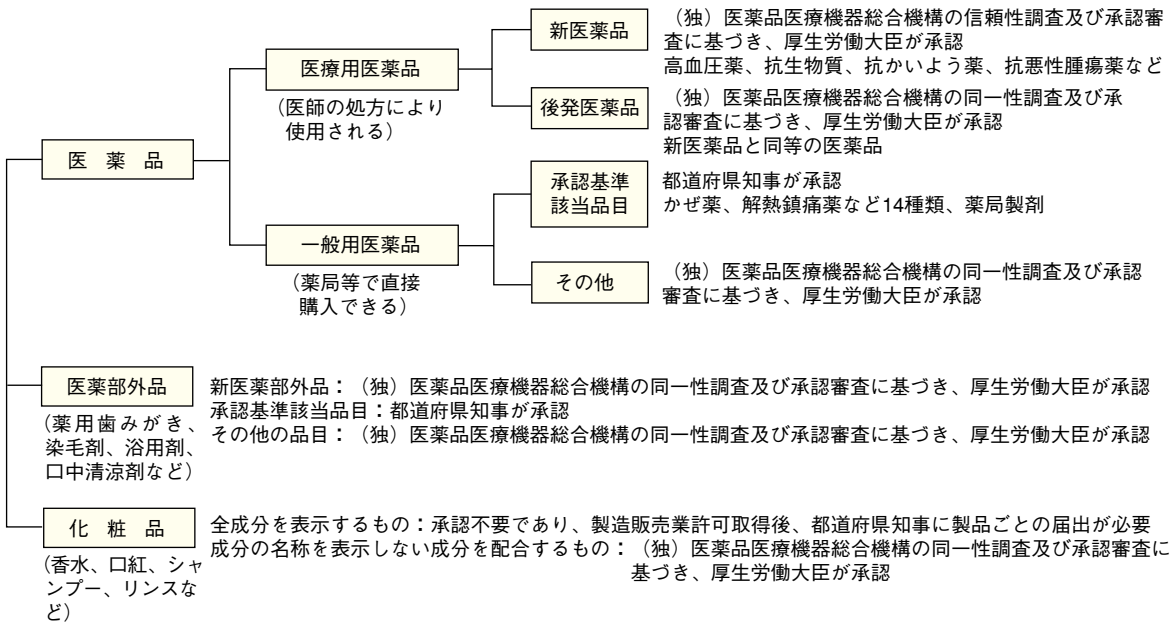


(4) 医薬品等

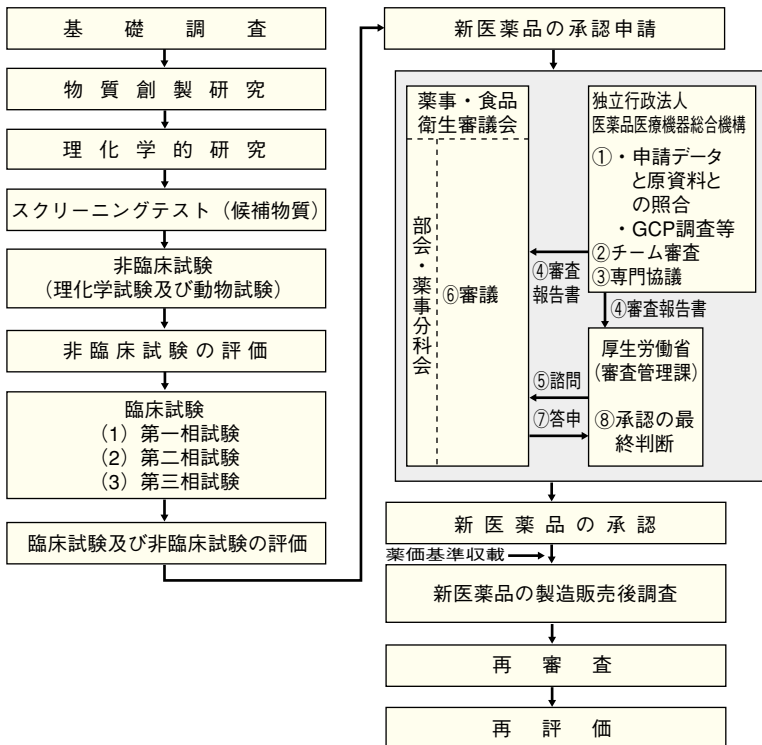
医薬品・医薬部外品・化粧品の承認・許可制度

概要

医薬品等の承認審査の分類



新医薬品の承認審査の仕組み



(注) 新医薬品の承認申請のため必要とされる試験は、大きく分けて、非臨床試験(理化学試験及び動物試験)と臨床試験に分けられる。臨床試験は、上図のように、第一相試験(少数の健康人が対象)、第二相試験(少数の患者が対象)、第三相試験(多数の患者が対象)と順を追って実施される。

[新医薬品の承認審査]

新医薬品の品質・有効性及び安全性については、特に慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づいて、医学・薬学・獣医学・統計学の専門家からなる薬事・食品衛生審議会(厚生労働大臣の諮問機関)で審議を行い、その結果に基づいて厚生労働大臣が承認の可否を決定する仕組みとなっている。

非臨床試験のうち、動物(を用いた毒性)試験の実施に対しては「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」、臨床試験の実施に対しては「医薬品の臨床試験の実施の基準」が省令で定められており、それぞれの試験が適正に実施されるように規制されている。

[医薬品等の製造販売業、製造業の許可]

医薬品等の承認・許可制度が見直され、平成17年4月から、製品を市場へ出荷する製造販売業と、製造行為を行う製造業とに分離された。

許可に当たっては、製造販売業は品質管理、製造販売後安全管理の方法について、また、製造業は製造所の構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、基準に適合することが審査される。

製造販売業の許可、一部の高度な製造技術を要するものを除く製造業の許可は、都道府県知事が与える。

詳細データ① 医薬品等の製造販売業許可数

(平成19年末現在)

| 種別 | 医薬品 | | 医薬部外品 | 化粧品 | 計 |
|-------|--------|--------|-------|-------|-------|
| | 第1種医薬品 | 第2種医薬品 | | | |
| 製造販売業 | 1,291 | 252 | 1,039 | 1,266 | 2,973 |

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

(注) 都道府県知事が許可を与えることとなっている。(平成17年4月1日～)

詳細データ② 医薬品等の製造・輸入・製造販売の承認の実績(平成19年)

| | | 医療用医薬品 | 一般用医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 |
|----------------|--------|--------|--------|-------|-----|
| 製造 | 承認 | 57 | 92 | 18 | 0 |
| | 一部変更承認 | 84 | 15 | 1 | 0 |
| | 計 | 141 | 107 | 19 | 0 |
| 輸入 | 承認 | 8 | 2 | 9 | 0 |
| | 一部変更承認 | 34 | 8 | 0 | 0 |
| | 計 | 42 | 10 | 9 | 0 |
| 製造 販売 承認 | 承認 | 1,636 | 1,050 | 2,079 | 0 |
| | 一部変更承認 | 783 | 221 | 464 | 0 |
| | 計 | 2,419 | 1,271 | 2,543 | 0 |

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

(注) 体外診断用医薬品を除く。

詳細データ③ 医薬品等の製造業許可数

(平成19年末現在)

| 区分 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 計 |
|-----|-------|-------|-------|-------|
| 製造業 | 2,333 | 1,481 | 3,302 | 7,116 |

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

(注) 平成7年4月1日から、都道府県知事が許可を与えることとなった。(但し、医薬品の一部を除く)