

# 医薬品の承認審査及び 市販後安全対策業務の概要

# 医薬品・医療機器の規制の目的

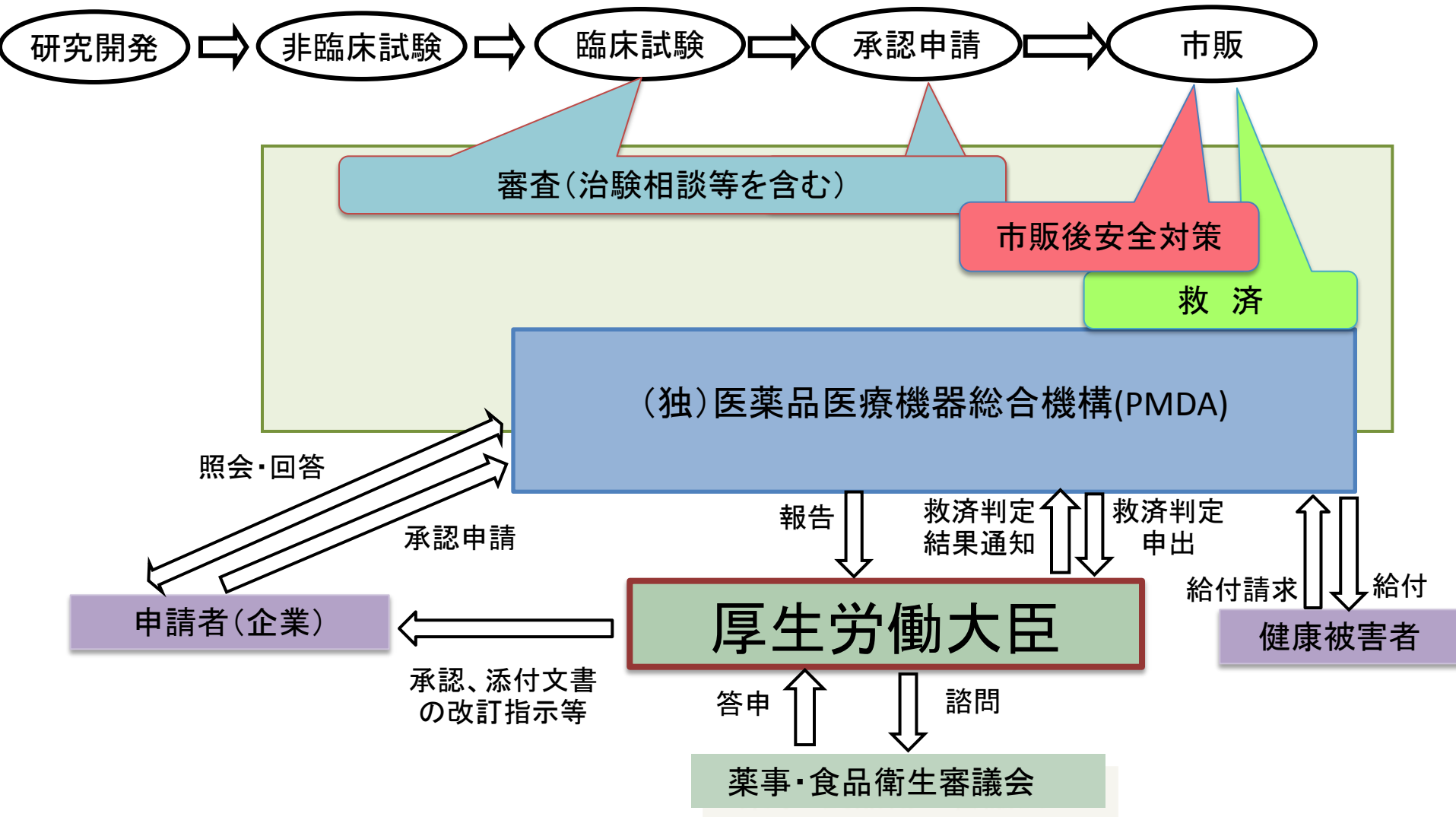
医薬品・医療機器の開発や使用に関する膨大な経験と、その時点の科学的知見に基づき、品質・有効性・安全性のセーフティーガードを維持しながら、開発を効率的に進めるための仕組み。

## ○ 薬事法の目的

### 第一条

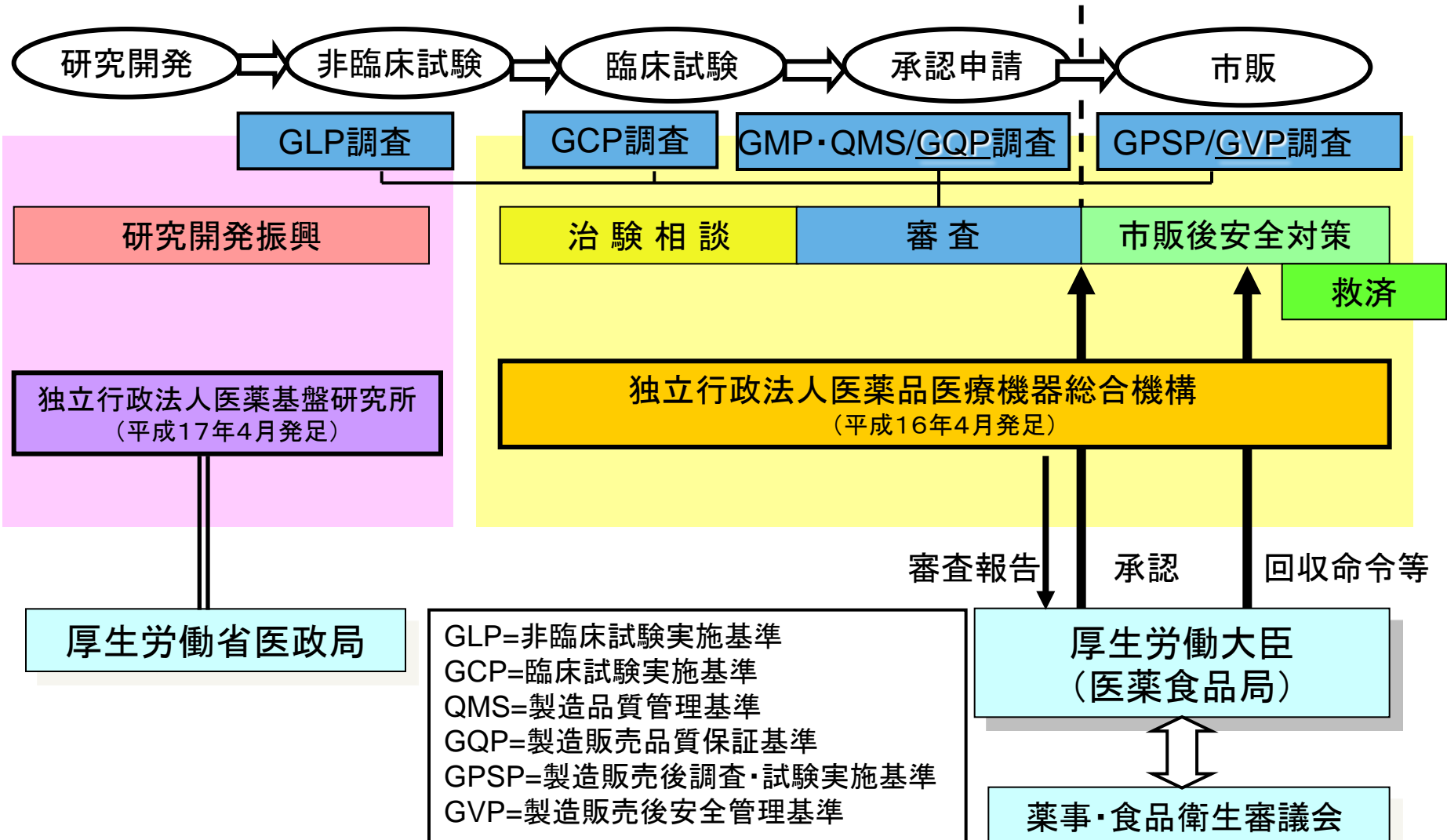
この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

# 審査・安全・救済業務の流れ



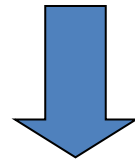
# 医薬品・医療機器に係る業務の流れ

医薬品・医療機器(一般医療機器、指定管理医療機器を除く。)を製造販売をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(薬事法第14条第1項)



# 医薬品の審査とは

- 申請された医薬品について
- 十分な科学的データが得られていて
- 厳密な薬効評価が行われた結果
- 適切な使用対象(効能・効果)と使用方法(用法・用量等)が決められ
- 疾病の治療や診断への貢献が確認されている



以上を申請資料で再検証するのが審査

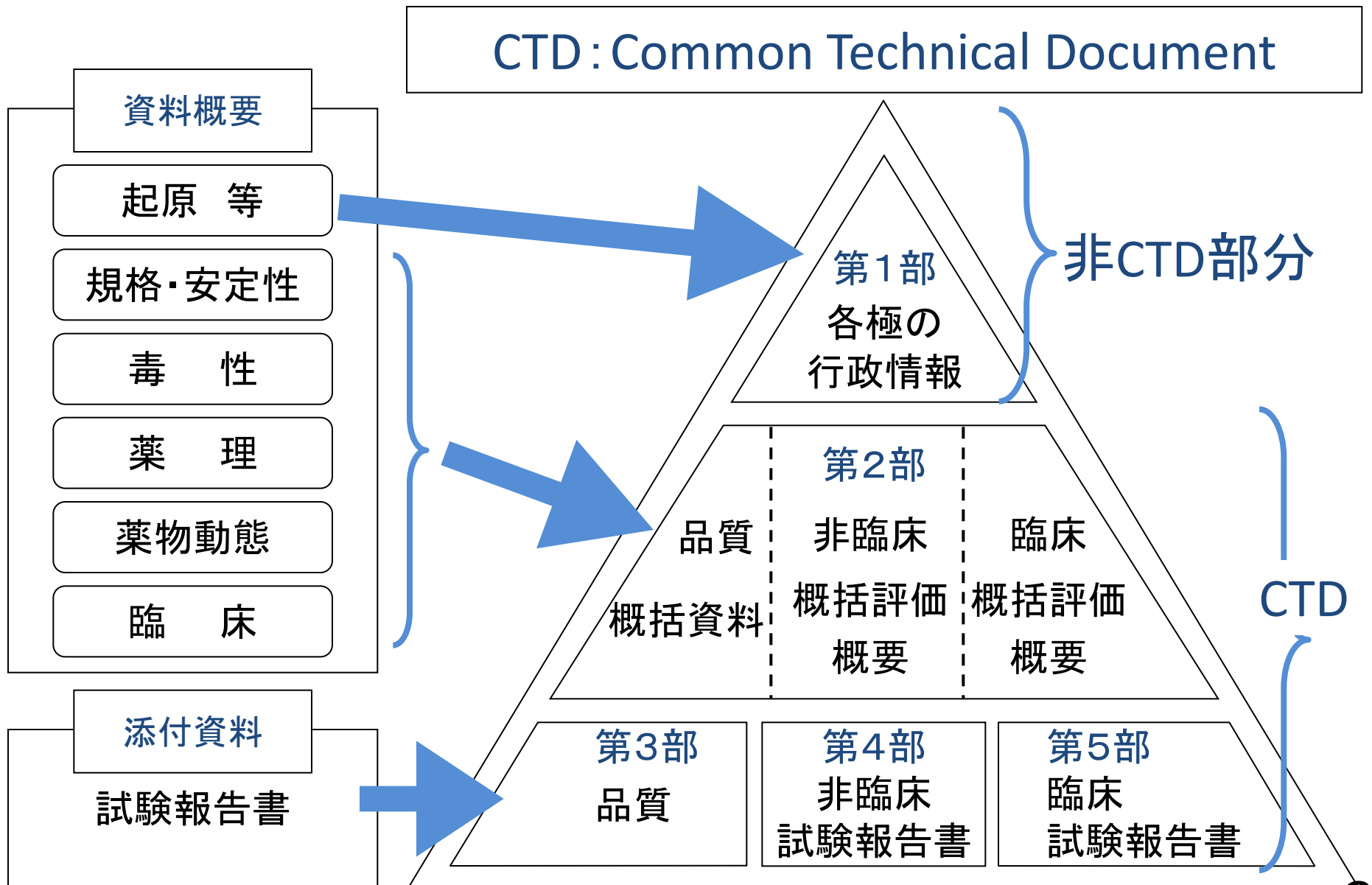
# 新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための 留意事項 (平成20年4月17日公表)

日本版(正式) <http://www.pmda.go.jp/topics/file/h200417kohyo.pdf>

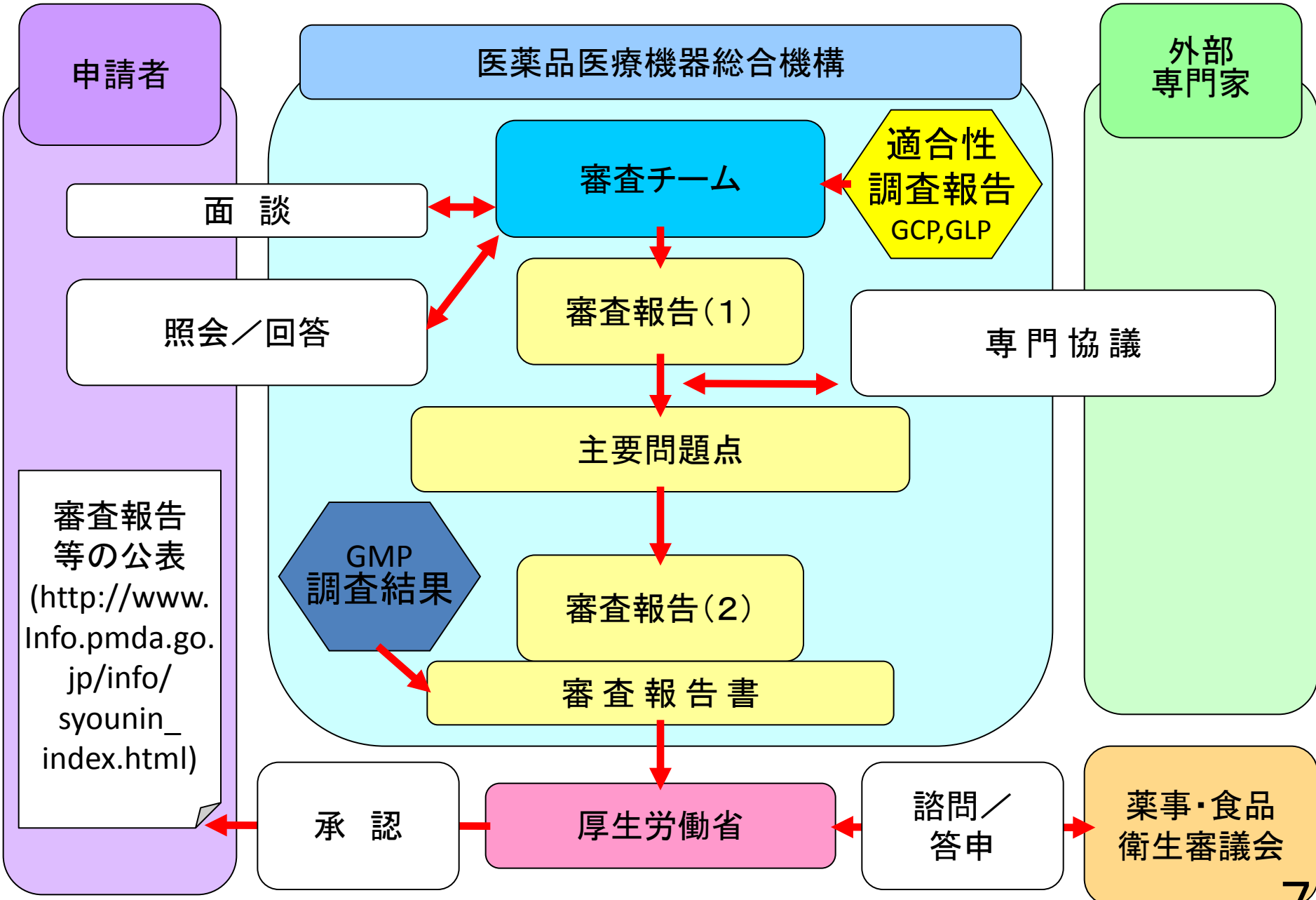
英語版 <http://www.pmda.go.jp/english/services/reviews/file/points.pdf>

- ① 実施された試験や提出された資料の信頼性が担保されていること
- ② 適切にデザインされた臨床試験結果から、対象集団における有効性がプラセボよりも優れていると考えられること
- ③ 得られた結果に臨床的意義があると判断できること
- ④ ベネフィットと比較して、許容できないリスクが認められていないこと
- ⑤ 品質確保の観点から、一定の有効性及び安全性を有する医薬品を恒常的に供給可能であること

# CTD(承認申請書)の構成 ICH M4



# 新医薬品承認審査のプロセス





# 安全対策業務の流れ

