

資料5

審査等業務の概要

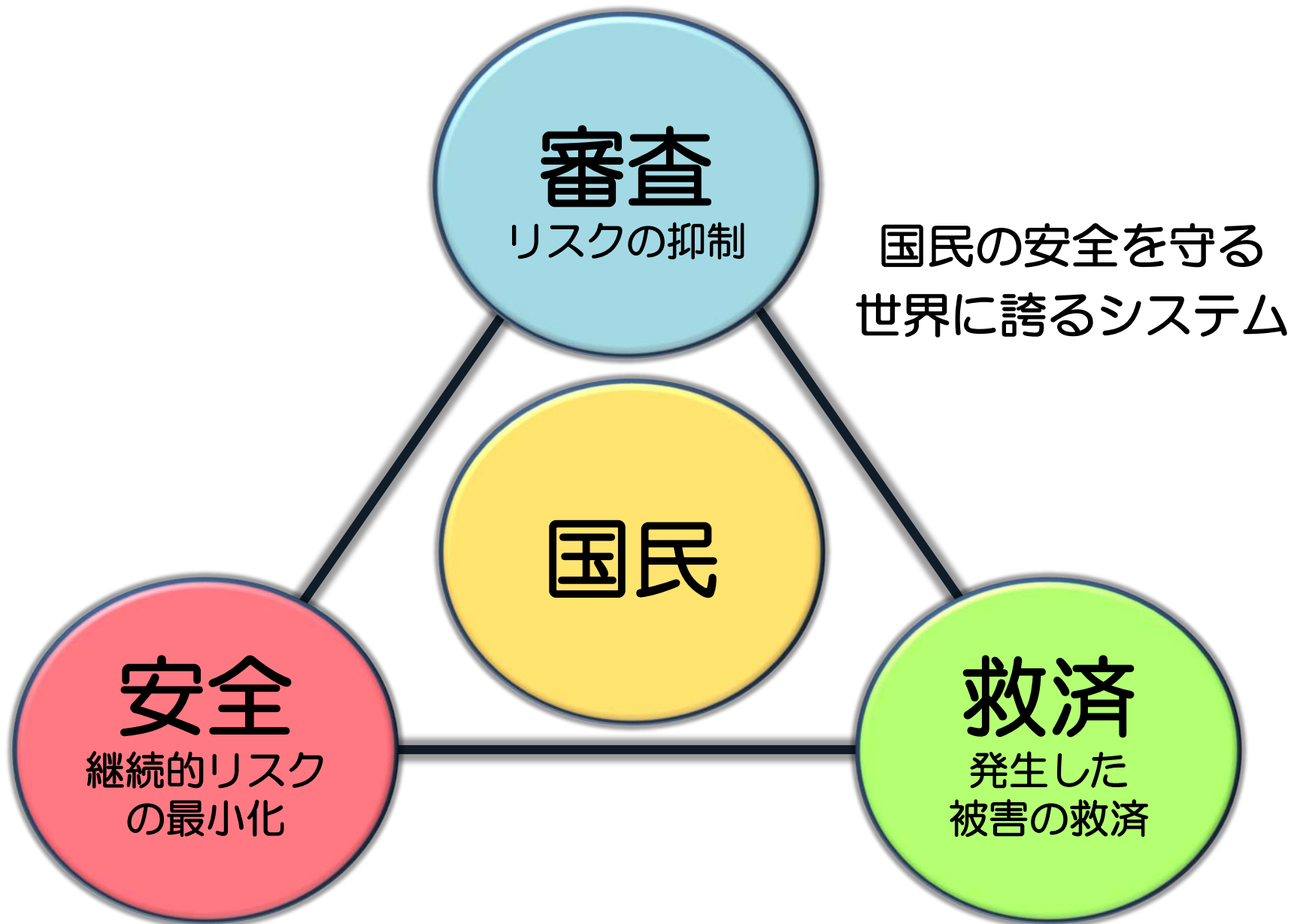
— 現状と課題 —

目次

1. PMDAの概要
2. 医薬品の承認審査
3. 医療機器の承認審査
4. 医薬品・医療機器の市販後安全対策業務等
5. 承認審査に関する調査など
6. PMDAの課題（医療イノベーションへの対応を中心に）

1. PMDAの概要

PMDAのセイフティ・トライアングル



PMDAの3大業務

医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

医療費、障害年金、遺族一時金等を支給

特定C型肝炎感染被害者に給付金を支給

スモン、HIVの被害者に健康管理手当等を支給

医薬品・医療機器の有効性・安全性・品質の審査・調査

治験相談・申請前相談・薬事戦略相談

有効性・安全性・品質の審査

承認申請資料の信頼性調査
GLP, GCP, GMP/QMSの適合性調査

医薬品医療機器の安全対策

安全性情報の一元的収集（データベース）

安全性情報の科学的評価分析、調査検討

情報の提供・消費者くすり相談

PMDAの理念(平成20年9月制定)

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

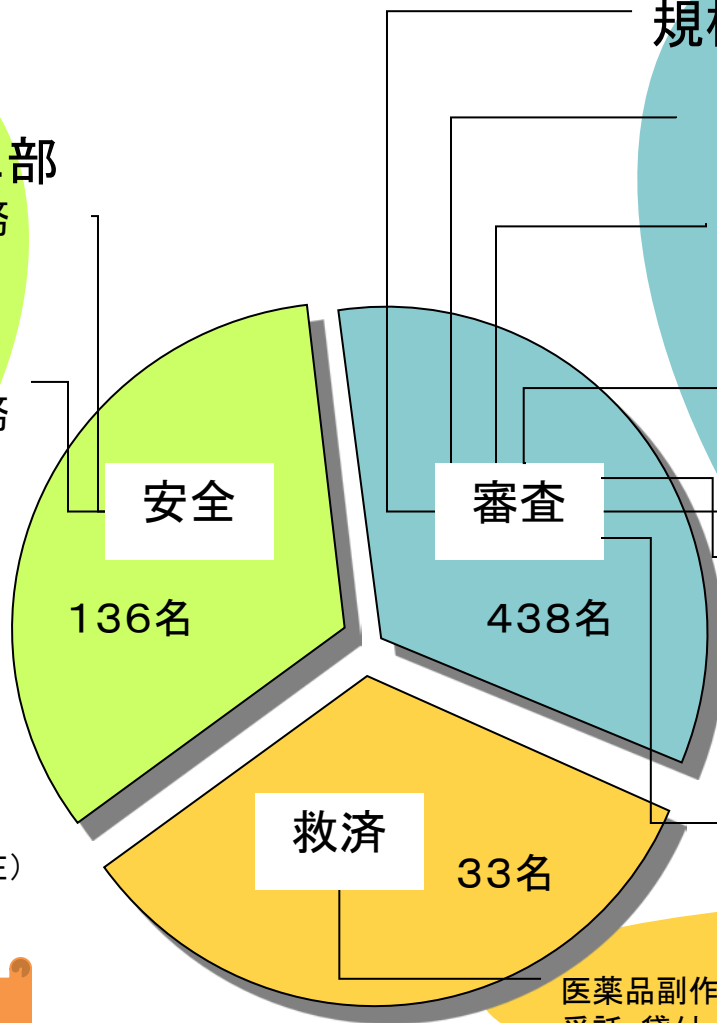
- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの業務体制

安全第一部、第二部
情報収集・整理業務

品質管理部
GMP/QMS調査業務

(人数は平成24年4月1日現在)



安全

136名

審査

438名

救済

33名

共通部分

71名

審査業務部・審査マネジメント部、
規格基準部

審査関連業務
新薬審査第一～五部

新医薬品承認審査業務

生物系審査第一部、第二部

ワクチン、血液製剤、細胞組織利用医薬品等の

生物由来製品の承認審査業務

一般薬等審査部

後発医療用医薬品、OTC(一般用医薬品)、

医薬部外品等の承認審査業務

医療機器審査第一部、

第二部、第三部

クラスⅢ・Ⅳ医療機器の承認審査業務

信頼性保証部

GLP、GCP等の調査業務

国際部

国際業務に係る企画立案等

健康被害救済部

医薬品副作用被害救済、生物由来製品感染等被害救済、
受託・貸付、受託給付、特定C型肝炎ウイルス感染被害者救済

監査室 総務部

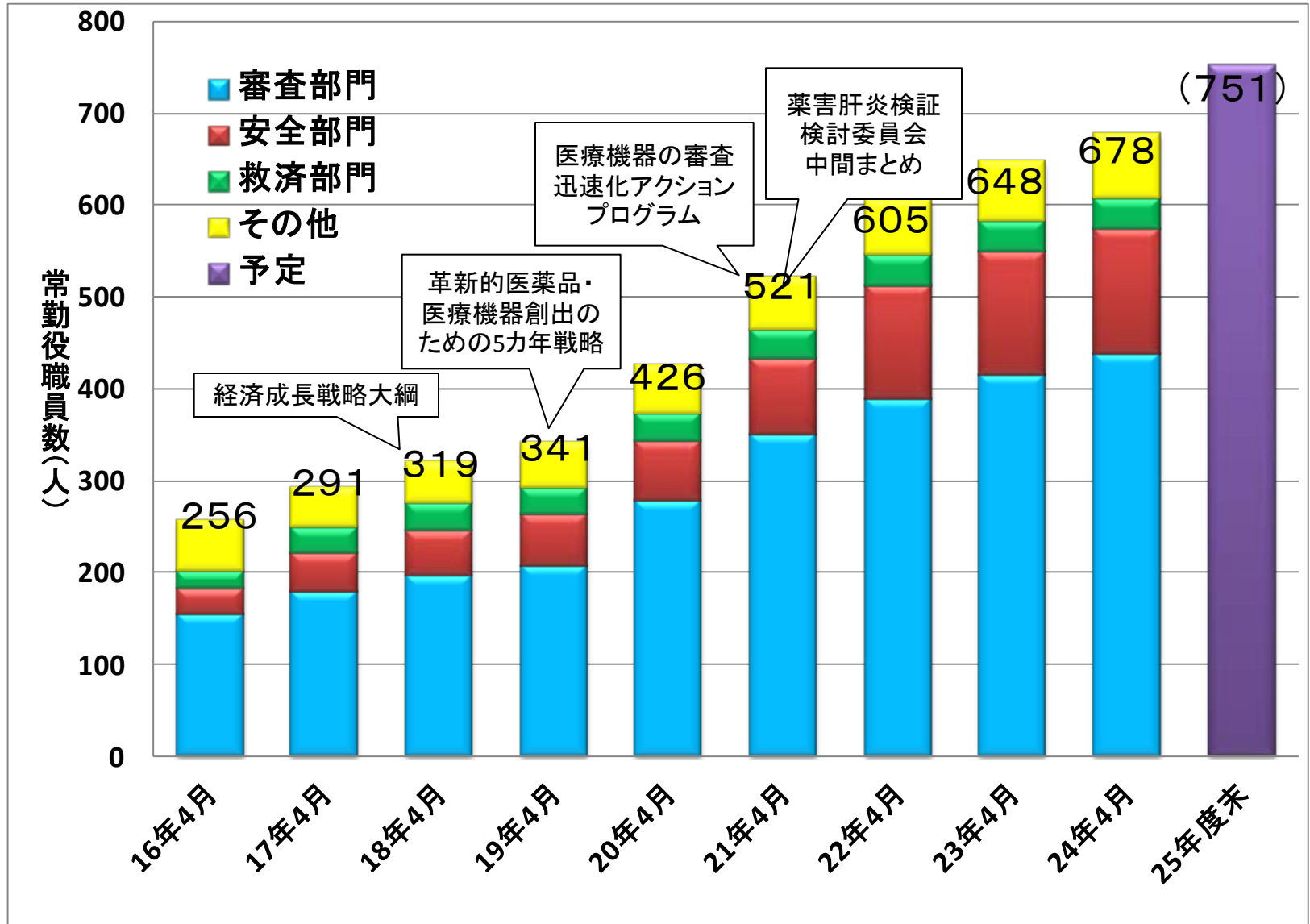
財務管理部

企画調整部

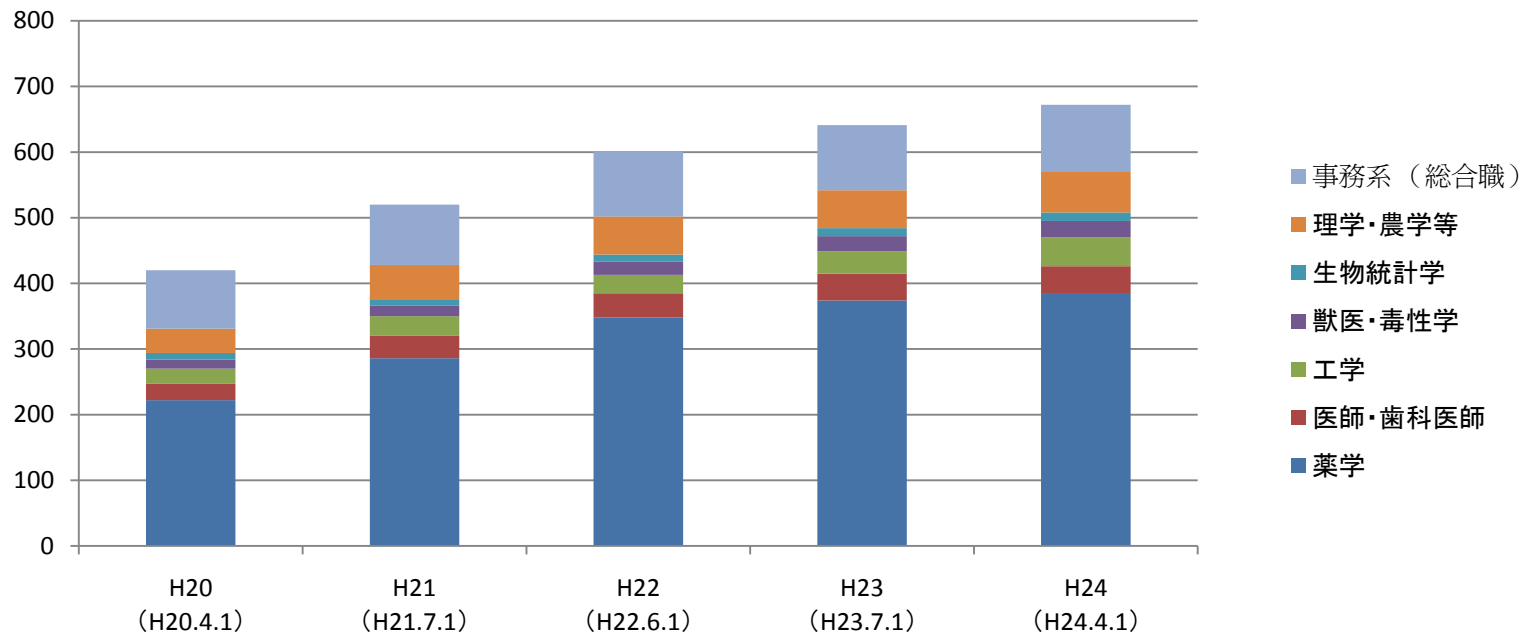
レギュラトリーサイエンス
推進部

情報化統括推進室

PMDAの人員体制の推移

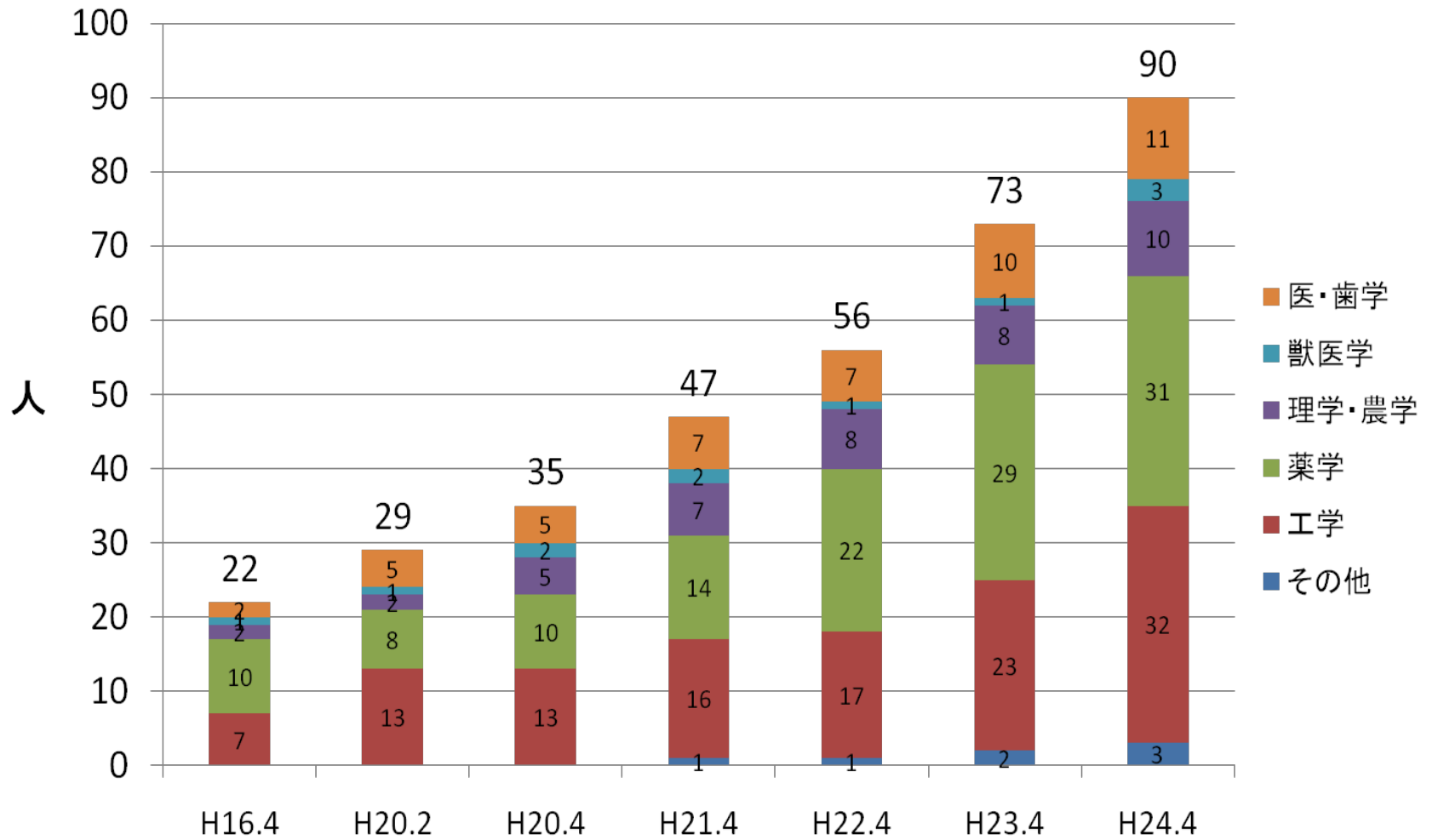


PMDA職員の人員構成（プロパー職員／専門職種別）



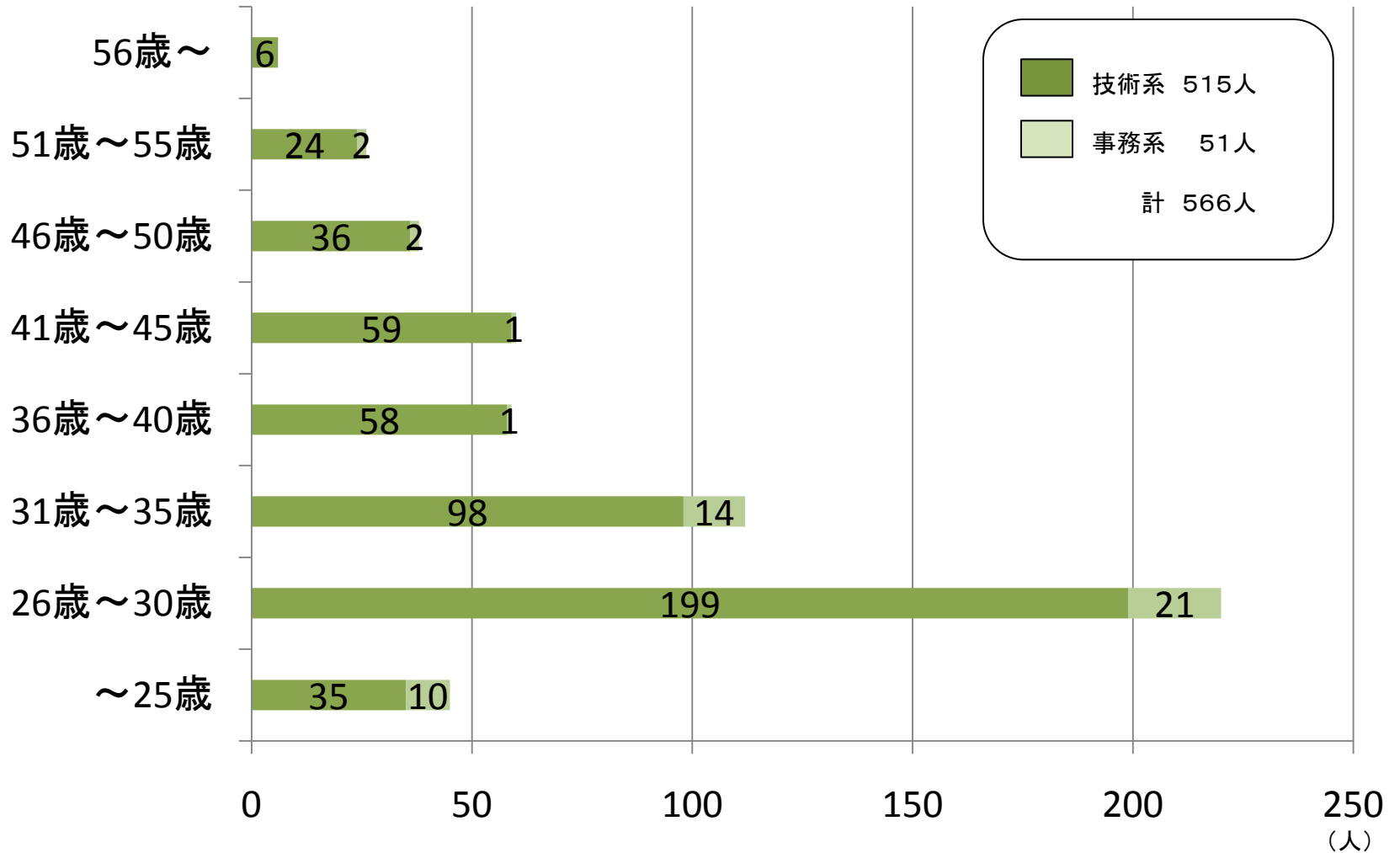
年度		薬学	医師・歯科医師	工学	獣医・毒性学	生物統計学	理学・農学等	事務系（総合職）	合計	
H20 (H20.4.1)	職員数	222	25	23	14	10	37	89	420	(注)他に役員6人
	うち新薬審査関連	108	20	4	8	8	20	23	191	
H21 (H21.7.1)	職員数	286	34	30	16	10	52	92	520	(注)他に役員6人
	うち新薬審査関連	159	25	6	11	8	36	20	265	
H22 (H22.6.1)	職員数	348	37	28	20	11	58	99	601	(注)他に役員6人
	うち新薬審査関連	160	28	5	16	9	36	34	288	
H23 (H23.7.1)	職員数	374	41	34	23	12	58	99	641	(注)他に役員6人
H24 (H24.4.1)	職員数	384	42	44	25	13	63	101	672	(注)他に役員6人

医療機器審査体制の充実



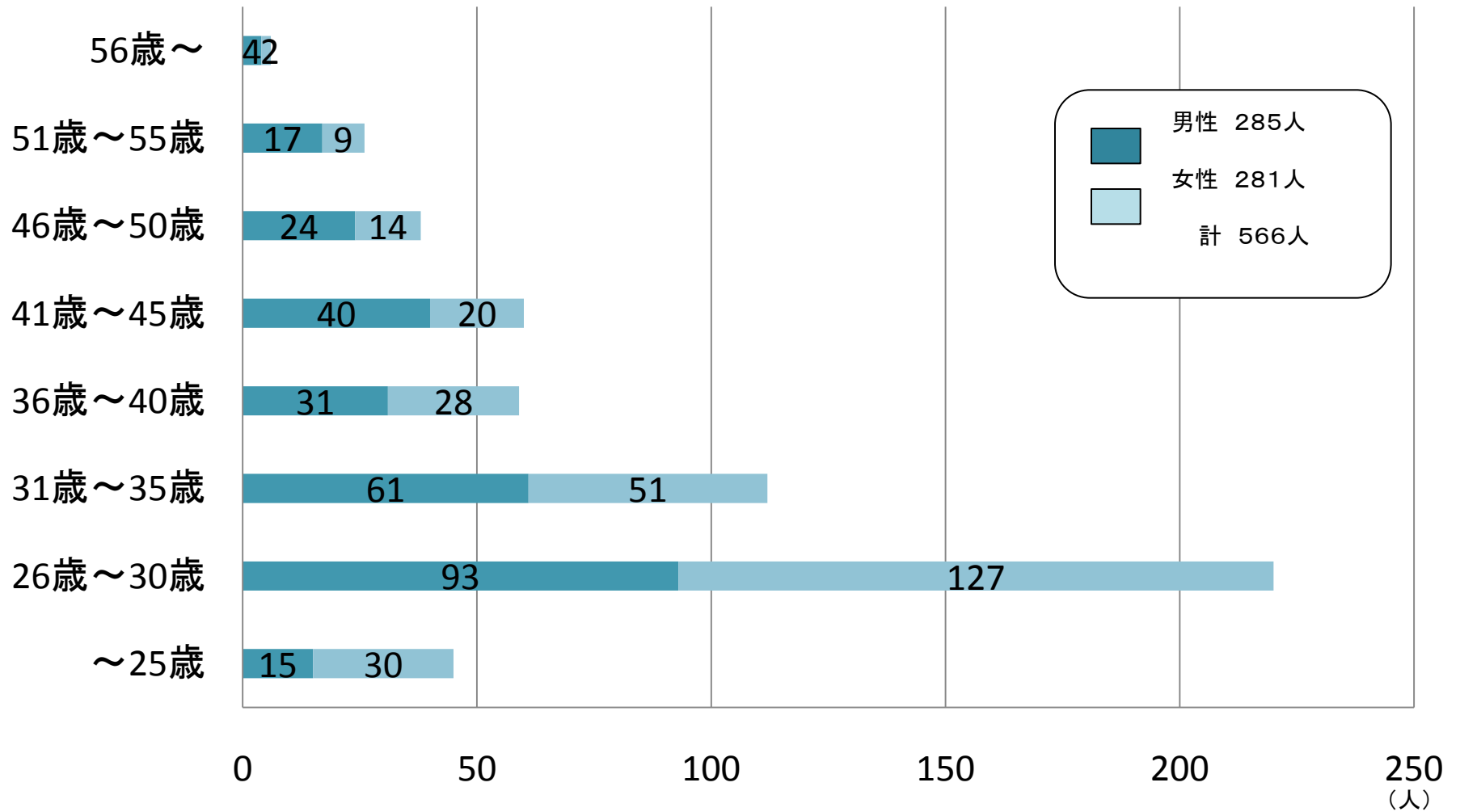
PMDA職員の年齢構成（プロパー職員／事務・技術別）

【平成24年4月1日現在】



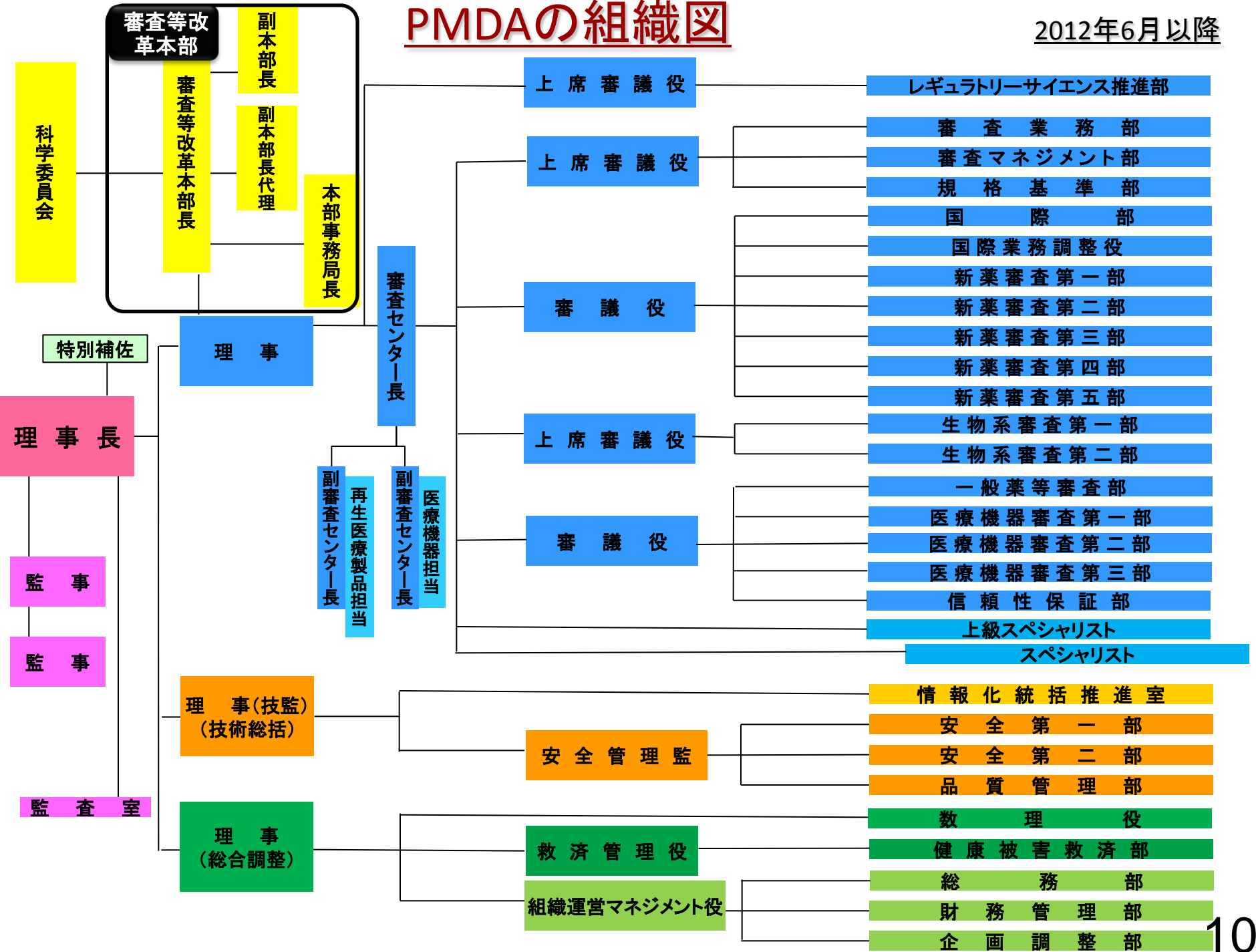
PMDA職員の年齢構成（プロパー職員／男女別）

【平成24年4月1日現在】



PMDAの組織図

2012年6月以降



新薬審査部の業務分担

新薬審査 第一部	第1分野 第6-2分野	消化器官用薬、外皮用剤、免疫抑制剤 ホルモン剤、代謝性疾患用薬
新薬審査 第二部	第2分野 第5分野 体内・放射性	循環器官用薬、抗パーキンソン病薬 泌尿・生殖器官用薬、配合剤 体内診断薬、放射性医薬品
新薬審査 第三部	第3-1分野 第3-2分野	中枢・末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く 麻酔用薬、感覚器官用薬、麻薬
新薬審査 第四部	第4分野・エイズ 第6-1分野	抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬 アレルギー、膠原病、呼吸器官用薬
新薬審査 第五部	抗悪性腫瘍薬-1 抗悪性腫瘍薬-2	主に固形癌に係る医薬品 主に血液腫瘍に係る医薬品、一部変更申請
生物系 審査第一部	血液製剤分野	生物学的製剤（血液製剤）、遺伝子治療、カルタヘナ対応、生物由来製品の品質確保
生物系 審査第二部	ワクチン分野	生物学的製剤（ワクチン）、細胞治療、再生医療、生物由来機器、生物由来製品の品質確保

医療機器審査部の業務分担

審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係（後発医療機器を除く）
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係（後発医療機器を除く）
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）（後発医療機器を除く）
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器 及び 他分野に属さない医療機器（後発医療機器を除く）
審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域（後発医療機器を除く）
	第二分野	主として歯科領域（後発医療機器を除く）
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域（後発医療機器を除く）
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器（後発医療機器を除く）
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器（後発医療機器を除く）
第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）	
審査第三部	第一分野～第六分野の二 第八分野	左記の分野の医療機器のうち、後発医療機器

医薬品・医療機器に係る承認審査等の体制の変遷

平成6年

平成7年

平成9年・平成11年(3カ年計画)

平成16年

厚生省内局

安全対策

昭和54年10月設立

医薬品副作用被害救済基金

・ 医薬品副作用被害救済業務

(認) 医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構

・ 後発医薬品等の同一性調査
・ 医薬品のGLP調査

(財) 医療機器センター

・ 医療機器の同一性調査

国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター

・ 審査スタッフの倍増(121名→241名)
・ チーム審査方式の導入
・ 専門協議

・ 治験相談制度
・ 医薬品のGCP調査
・ 医薬品の信頼性調査

医薬品医療機器総合機構
政法人(PMDA)
独立行

PMDA職員数

平成16.4: 256名 →

平成24.4: 678名 →

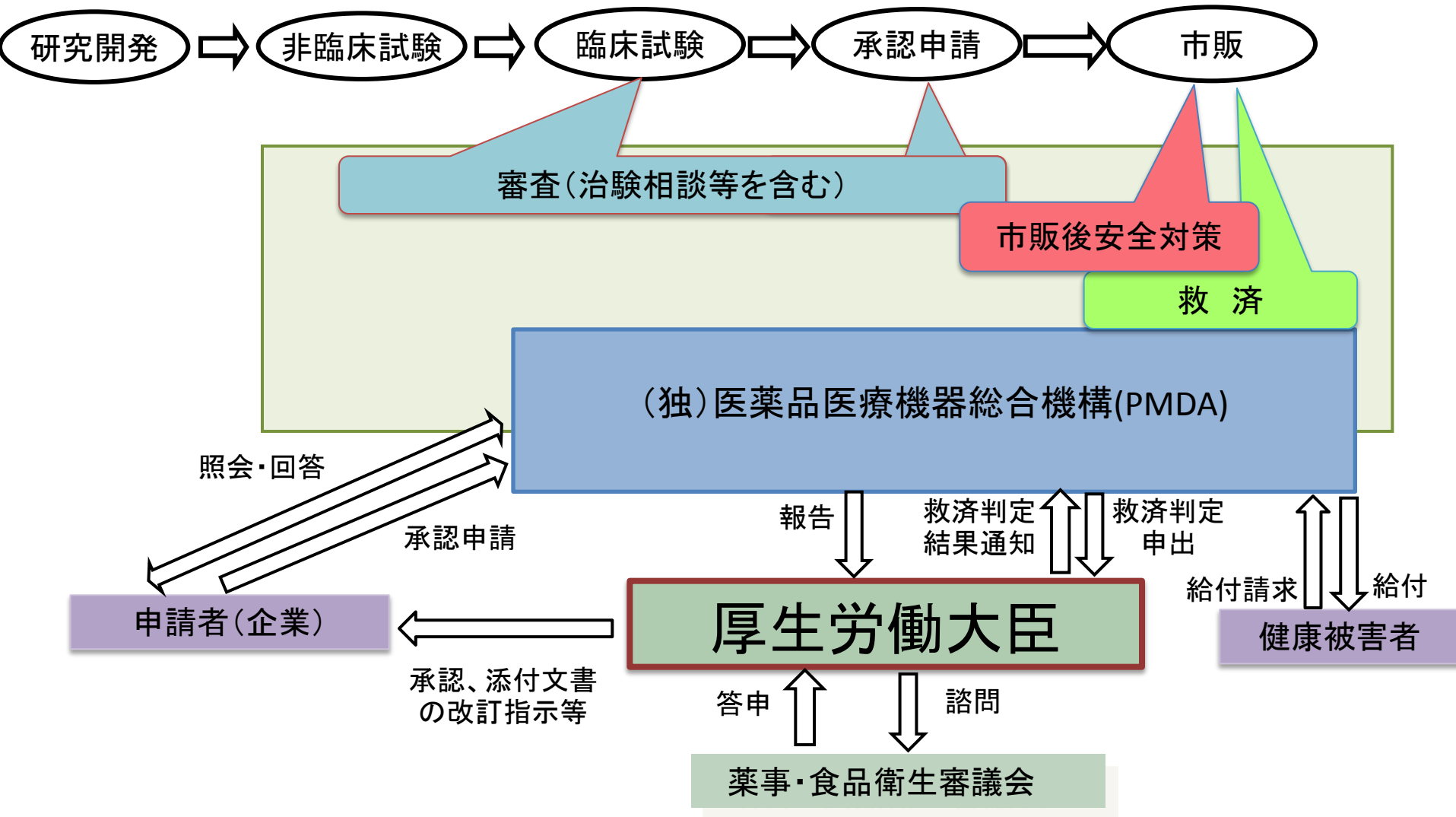
平成9年～
3か年計画により
審査官等を倍増

平成19年～
新薬審査官等を
236名増

平成21年～
安全対策、医療機器審査
等に各々100名、69名増

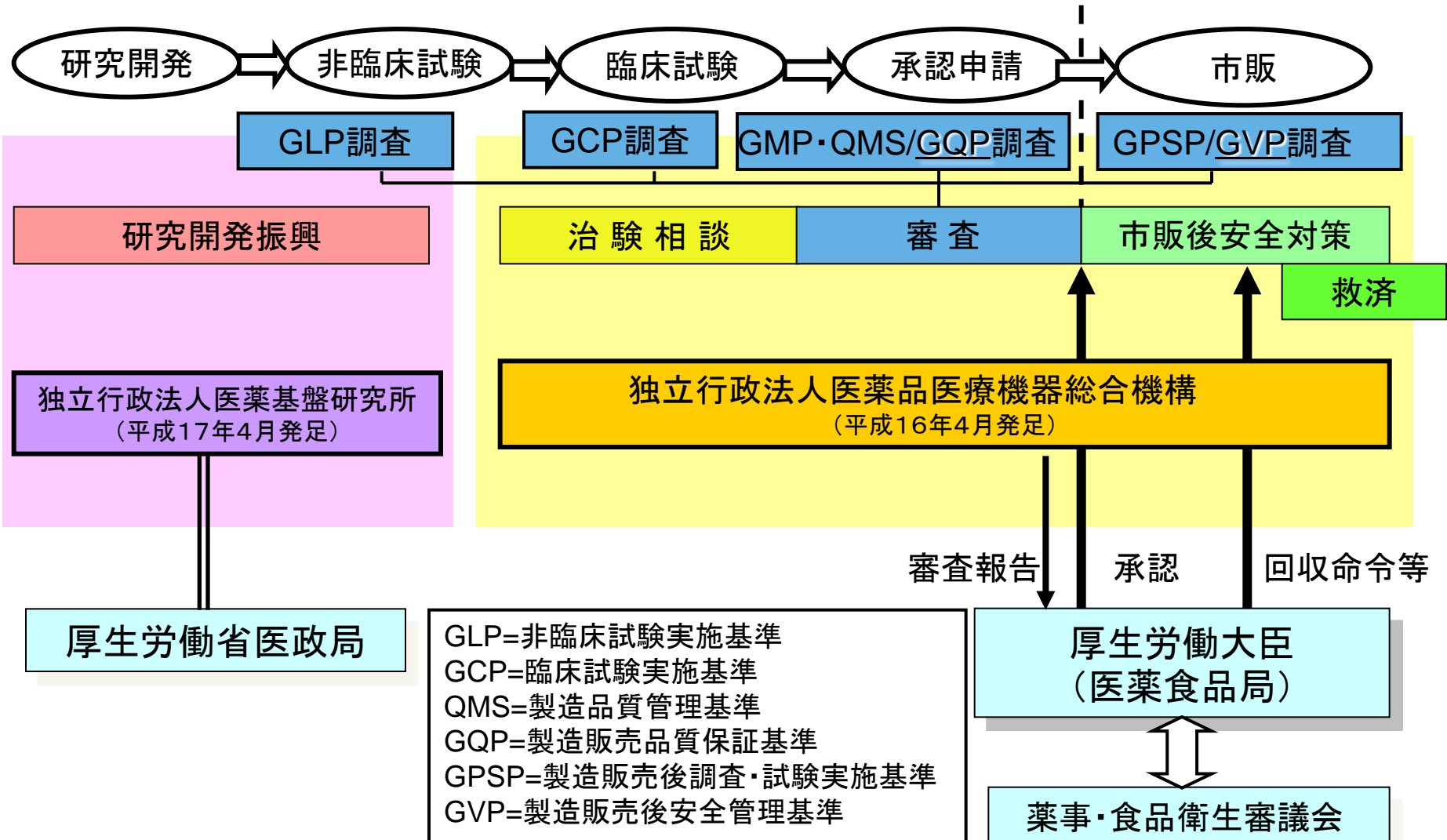
(注) 厚労省及び関係機関の医薬品・医療機器の
審査・安全対策部門の担当官数合計(事務・
管理部門を含む)

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・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。

2. 医薬品審査の概要

医薬品の分類

＜医療用と一般用＞

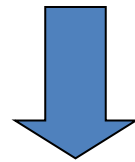
	医療用医薬品	一般用医薬品
定義	<p>医師等により使用されることを目的として供給されるもの</p> <p>効能・効果、用法・用量等を専門家が理解し、患者はその指示通りに使用する</p>	<p>一般の人が薬局等から購入し使用することを目的として供給されるもの</p> <p>効能・効果、用法・用量等は一般の人が理解できる記載となっており、自らの判断で使用する</p>
許可区分	第一種医薬品製造販売業	第二種医薬品製造販売業許可

＜新医薬品とそれ以外の医薬品＞

	新医薬品	それ以外の医薬品
定義	<p>既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、明らかに異なる医薬品として承認の際指示されたものであって、再審査期間を満了していないもの</p>	<p>新医薬品以外の医薬品</p> <p>・・・既承認薬と同じ医薬品（後発医薬品）及び一般用医薬品（ダイレクトOTCを除く）</p>

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 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. 目的

- PMDAで新医薬品承認審査実務に携わる上での基本的姿勢を示す。
- 当該実務における主要な留意事項を明確にすることにより、新医薬品承認審査実務に関わるPMDAの審査員の意識等の統一を図る。

2. 対象

- チーム審査を実施する全ての新医薬品
- 一般的に考えられる基本的事項を示すもので、個々のケースで判断すべき事項も数多く存在(特に、希少疾病用医薬品又は既存治療が確立していない重篤な疾患領域の医薬品)

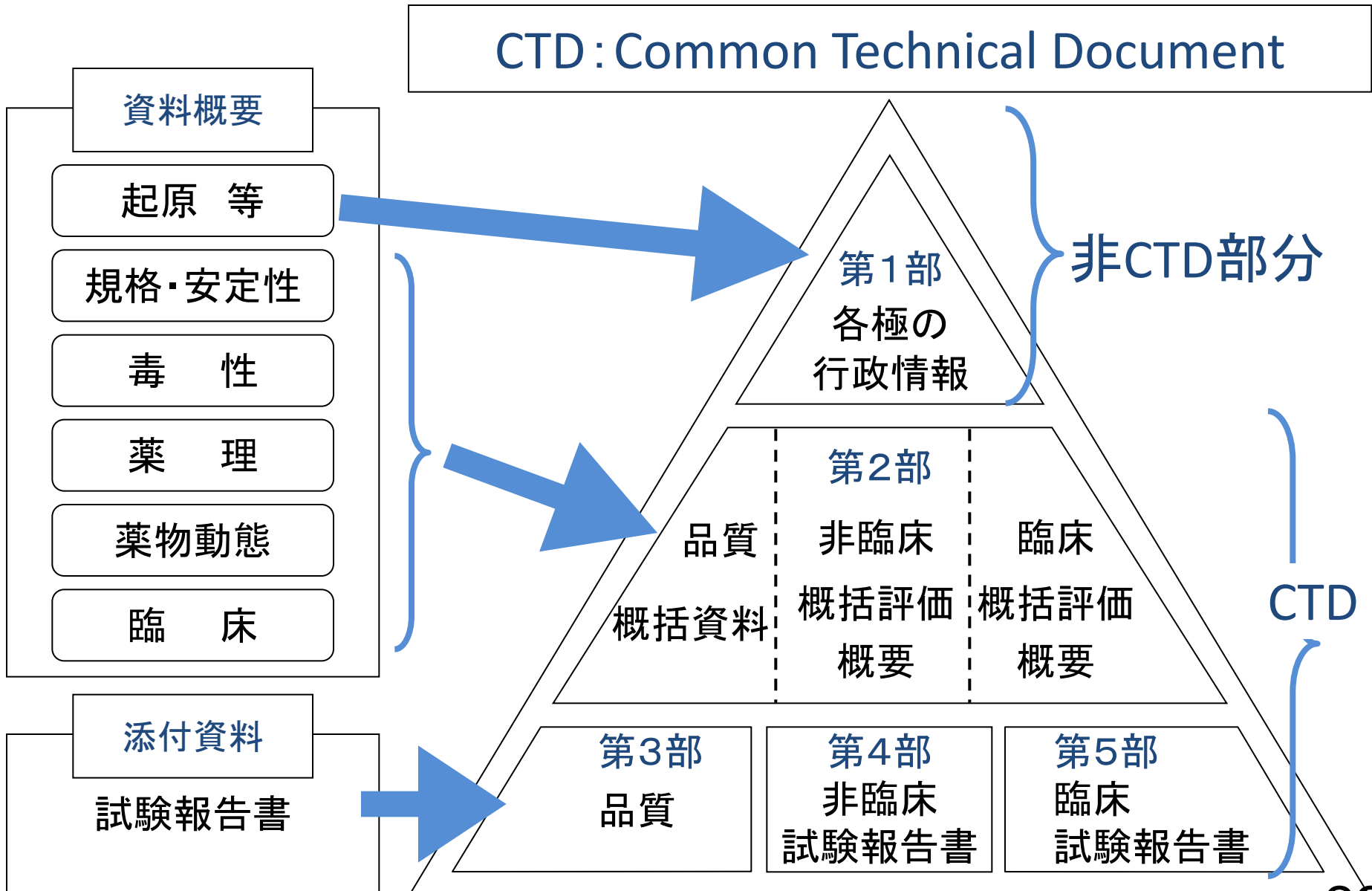
新医薬品承認審査の留意事項

- 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

承認申請に際し添付すべき資料

薬事法施行規則第40条第1項第1号で規定する資料	左欄資料の範囲（H17.3.31 薬食発0331015号）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 に関する資料 2 外国における使用状況 " 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 "
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 " 2 製造方法 " 3 規格及び試験方法 "
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 " 2 苛酷試験 " 3 加速試験 "
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 " 2 副次的薬理・安全性薬理 " 3 その他の薬理 "
ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料	1 吸収 " 2 分布 " 3 代謝 " 4 排泄 " 5 生物学的同等性 " 6 その他の薬物動態 "
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 " 2 反復投与毒性 " 3 遺伝毒性 " 4 がん原性 " 5 生殖発生毒性 " 6 局所刺激性 " 7 その他の毒性 "
ト 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験成績 "

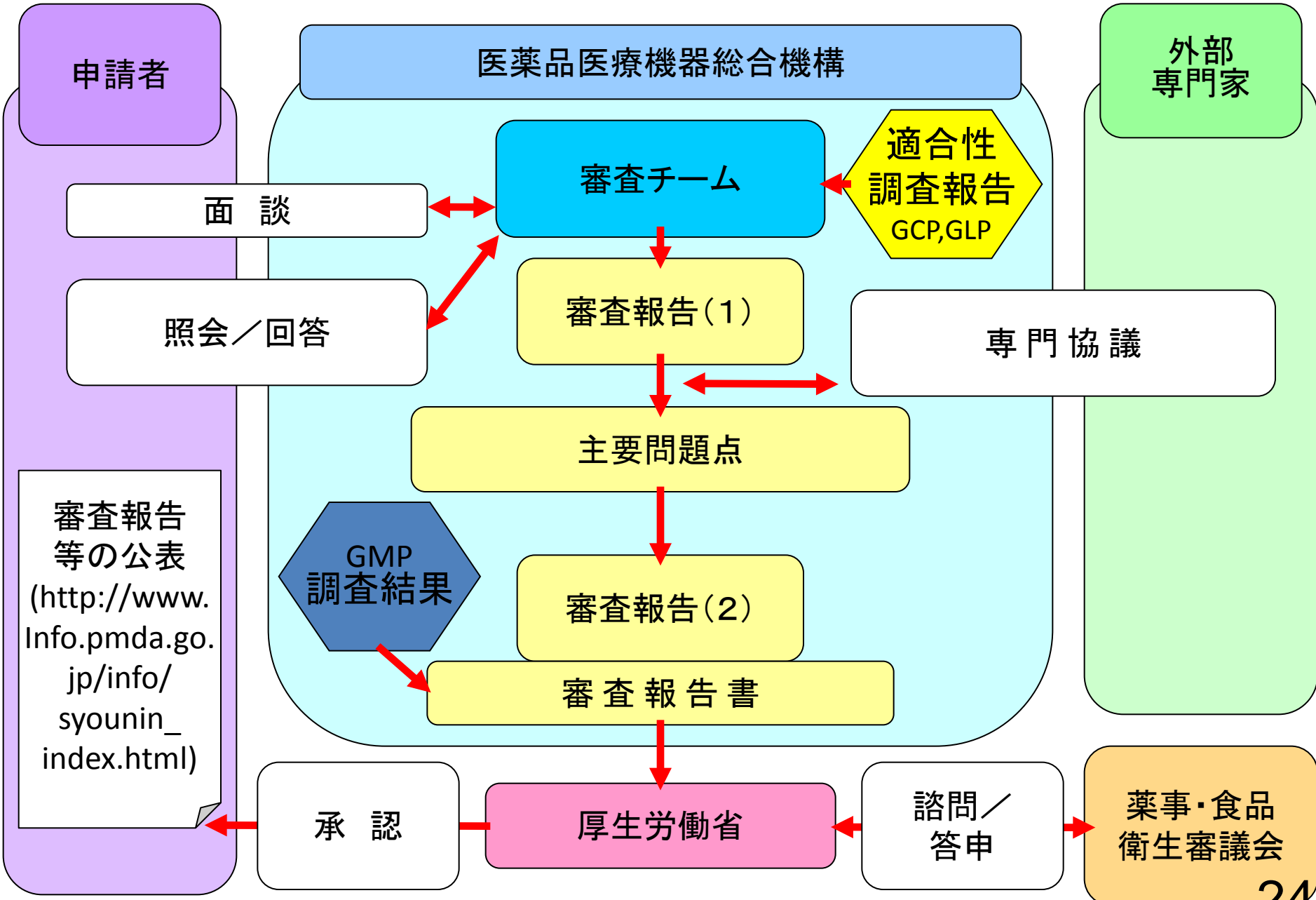
CTD(承認申請書)の構成 ICH M4



新薬の承認申請書(CTD)



新医薬品承認審査のプロセス



後発医薬品の承認審査

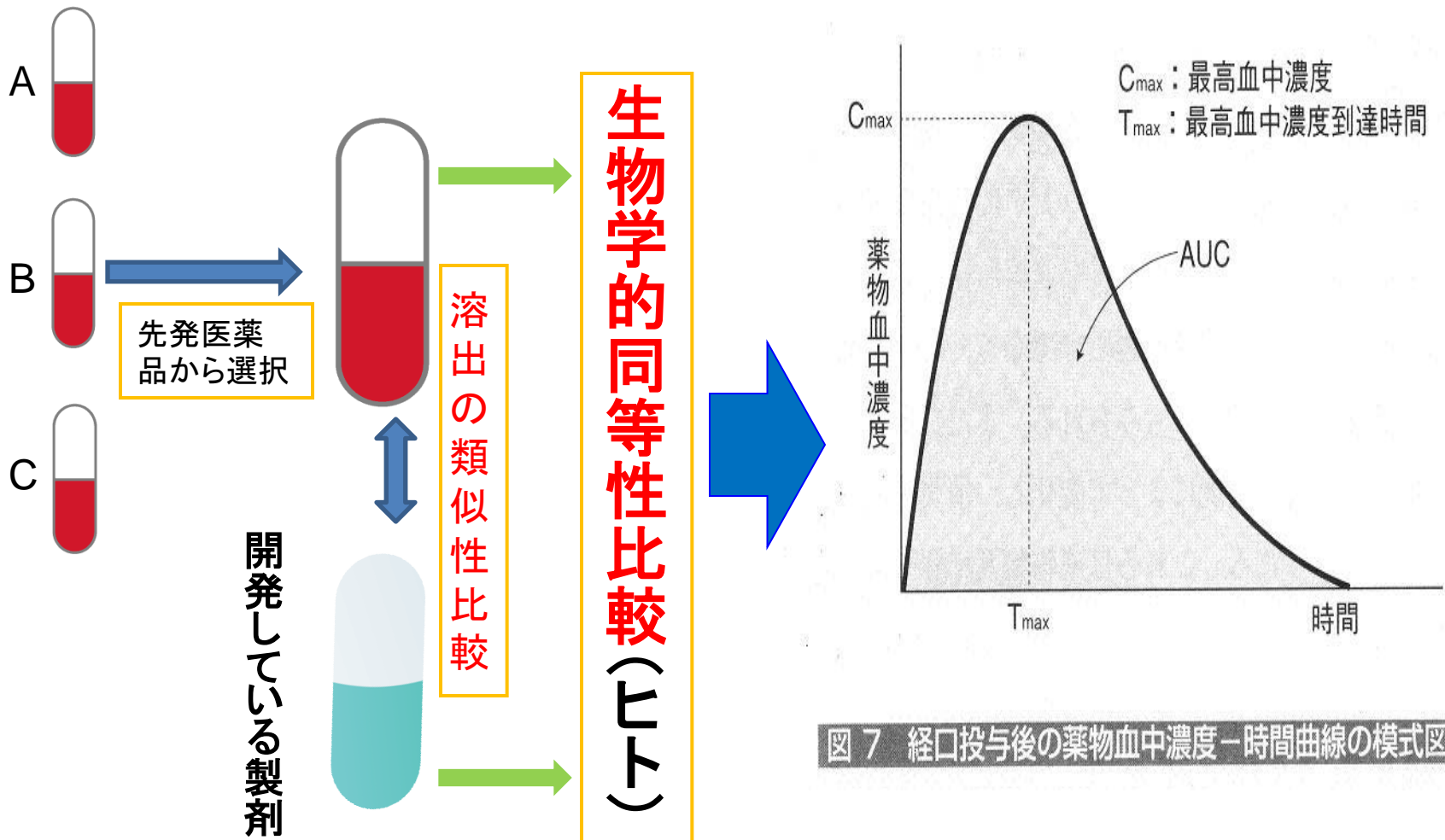
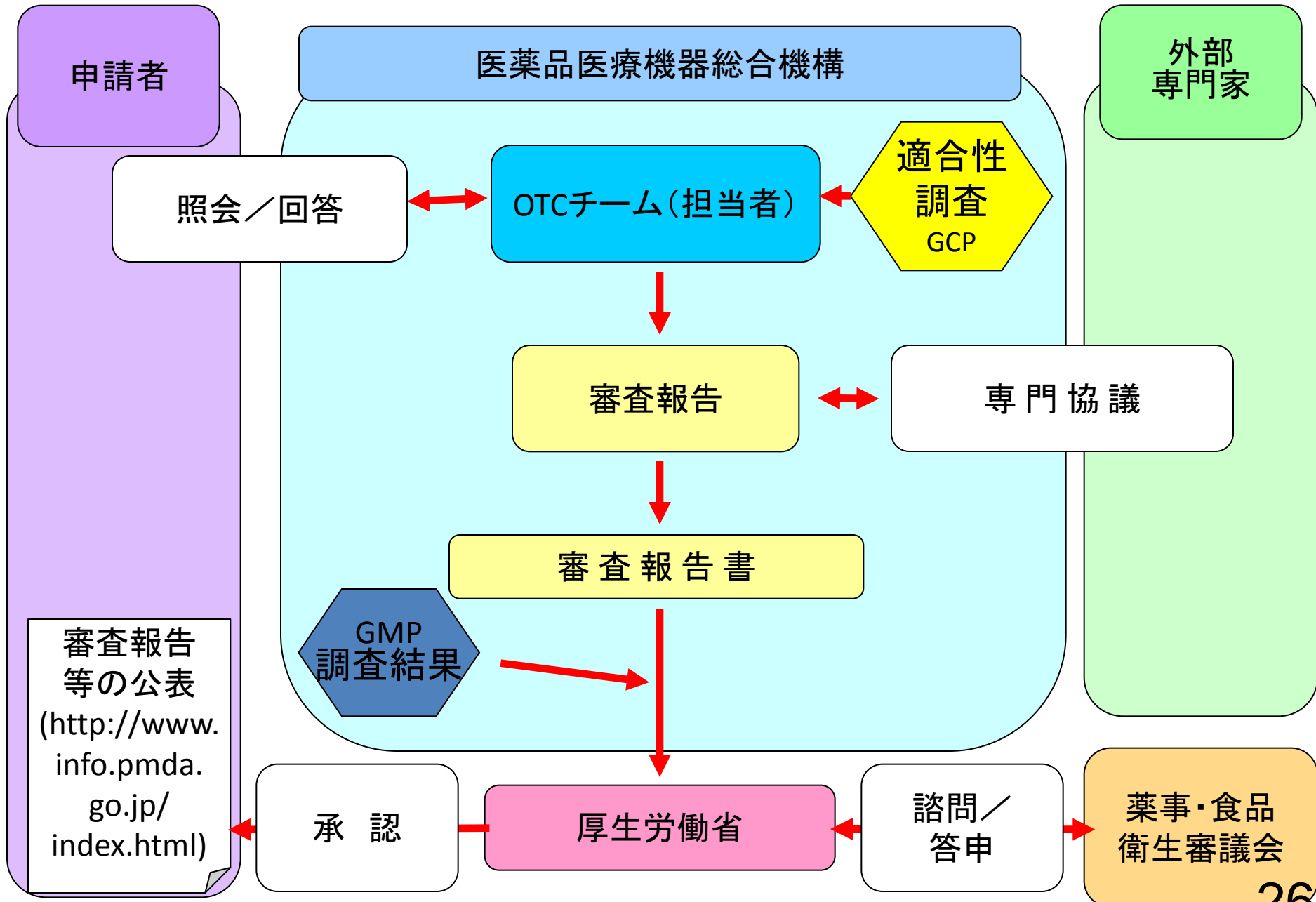


図7 経口投与後の薬物血中濃度-時間曲線の模式図

一般用医薬品承認審査のプロセス

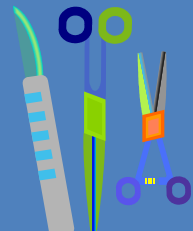





3. 医療機器審査の概要

医療機器の分類と規制

(平成17年4月より施行)

小 ← リスク → 大

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認(総合機構で審査)	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーン カテーテル</p> 	<p>患者への侵襲性が 高く、不具合が生じ た場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

医療機器の申請区分による分類

申請区分	定義
新医療機器	既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下、「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器。
改良医療機器	新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等でないもの。
後発医療機器	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるもの。

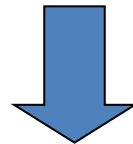
医療機器の審査とは

申請された医療機器について

- ①基本要件の適合性が確認されており、
- ②意図した使用目的に対する医療上の有用性が科学的データに基づいて説明されている。

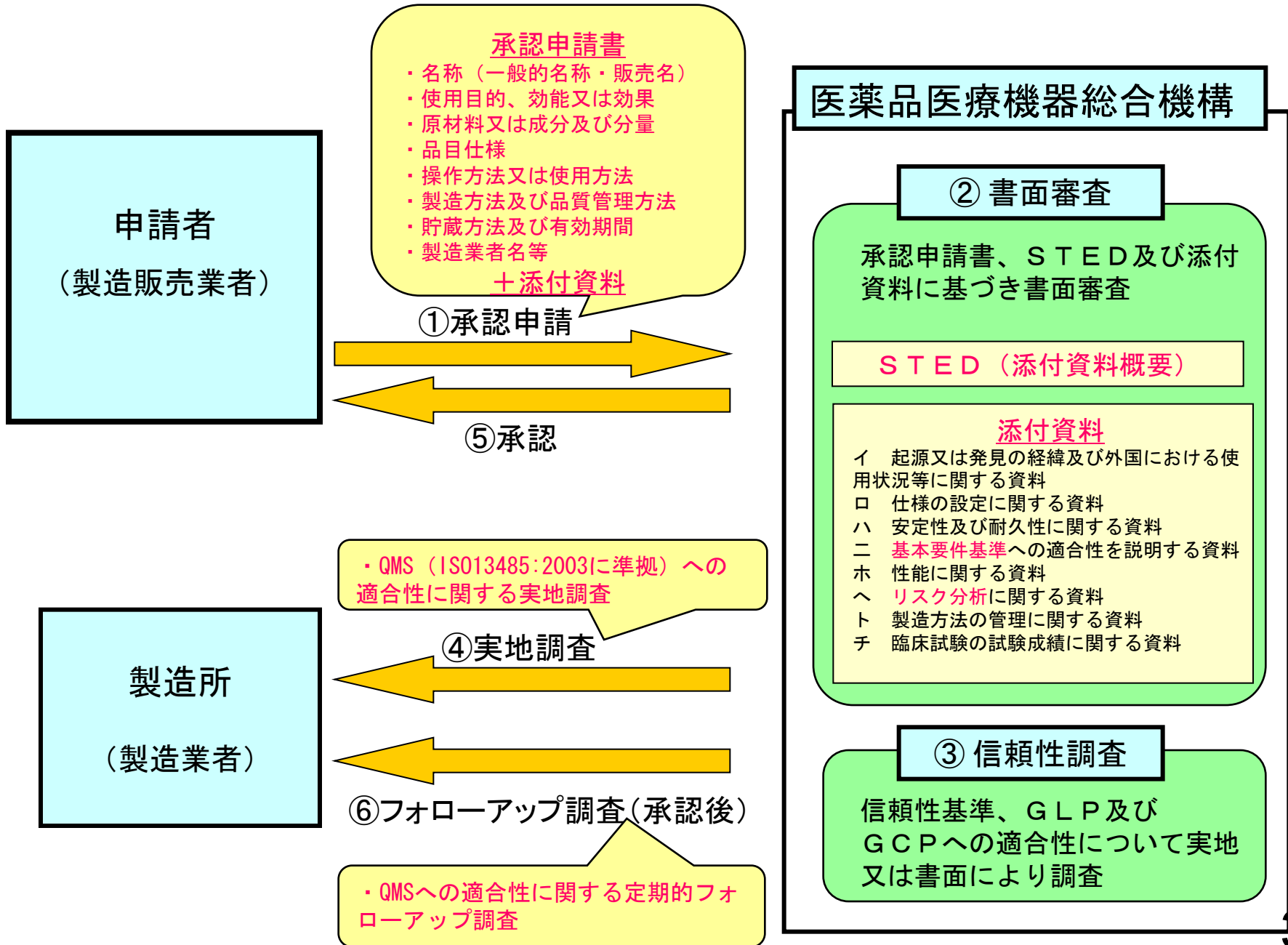
Or

- ①基本要件の適合性が確認されており、
- ②既承認の医療機器と実質的に同等であることが科学的根拠に基づいて示されている。



以上を申請資料で再検証するのが審査

承認申請・審査の手続きについて



基本要件の概要

- - 基本要件は「医療機器の安全性及び性能の基本要件 (Essential Principles)」の略語である。
- - GHTFによって作成され、医療機器の規制システムにおける国際統合化を推奨したもの。
- - 内容は、医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項。合計50項目から成り立つ。
 - リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスク低減
 - 意図する性能の担保
 - リスクベネフィットバランスの評価 など
- - GHTFは法改正又は法制定に当たっては基本要件を考慮すること、基本要件に適合したSTEDを受け入れるように提案している。
- - 欧州医療機器指令のEssential Requirementsと酷似している。

GHTF: Global Harmonization Task Force
(医療機器規制国際統合化会議)

後発・改良医療機器の考え方

差分 A : 実質的同等性の範囲

差分 B : 有効性・安全性が既存品と異なるが、
臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C : 臨床試験以外では評価できない範囲

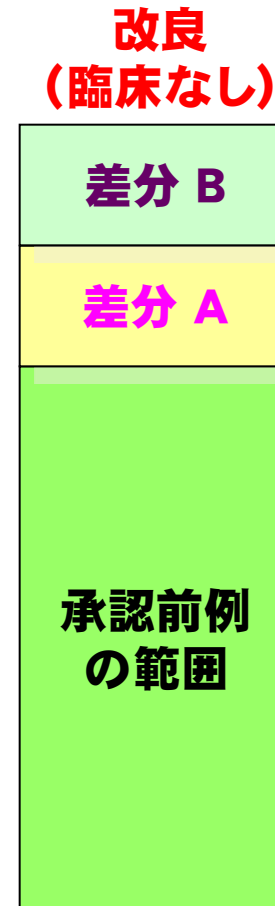
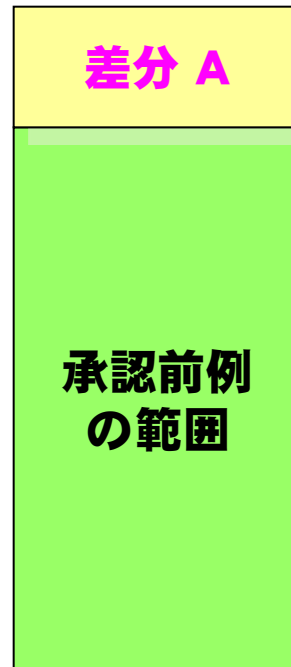
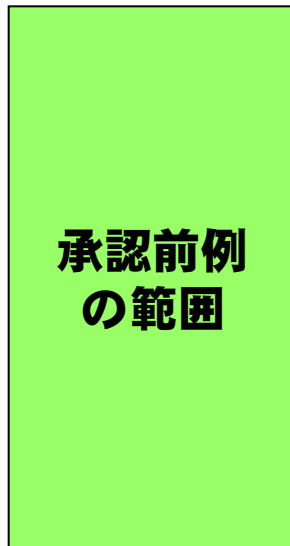
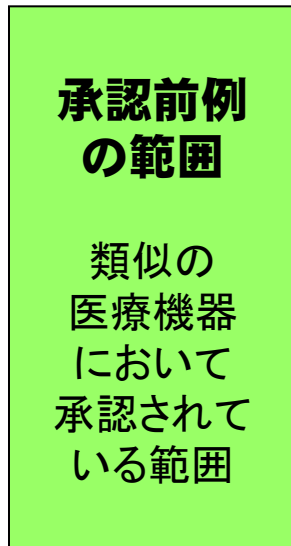
既存の類似
医療機器
(複数)

後発
(同一)

後発
(実質的同等)

改良
(臨床なし)


改良
(臨床あり)




4. 医薬品・医療機器の市販後 安全対策業務等

製造販売後安全対策の必要性

承認前に治験等から得られる安全性情報の限界
—限られた患者集団、被験者の選択／除外基準



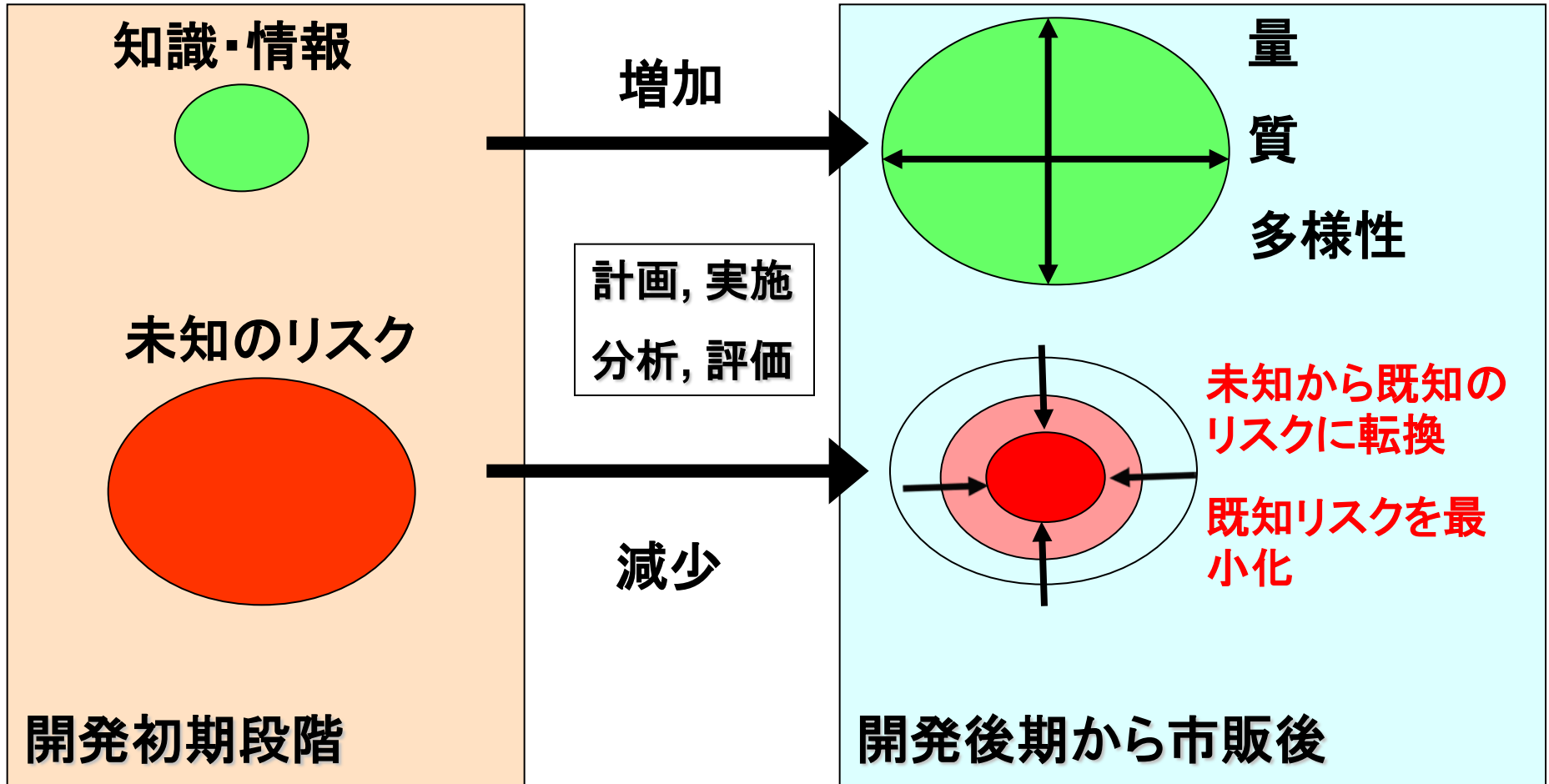
市販後の患者集団の拡大
—発生頻度が低いが重篤な副作用の発生
—併用薬、合併症、肝臓・腎臓障害、
小児・高齢者、長期投与、高用量、
服薬コンプライアンス、食物の影響等
の患者背景の多様化



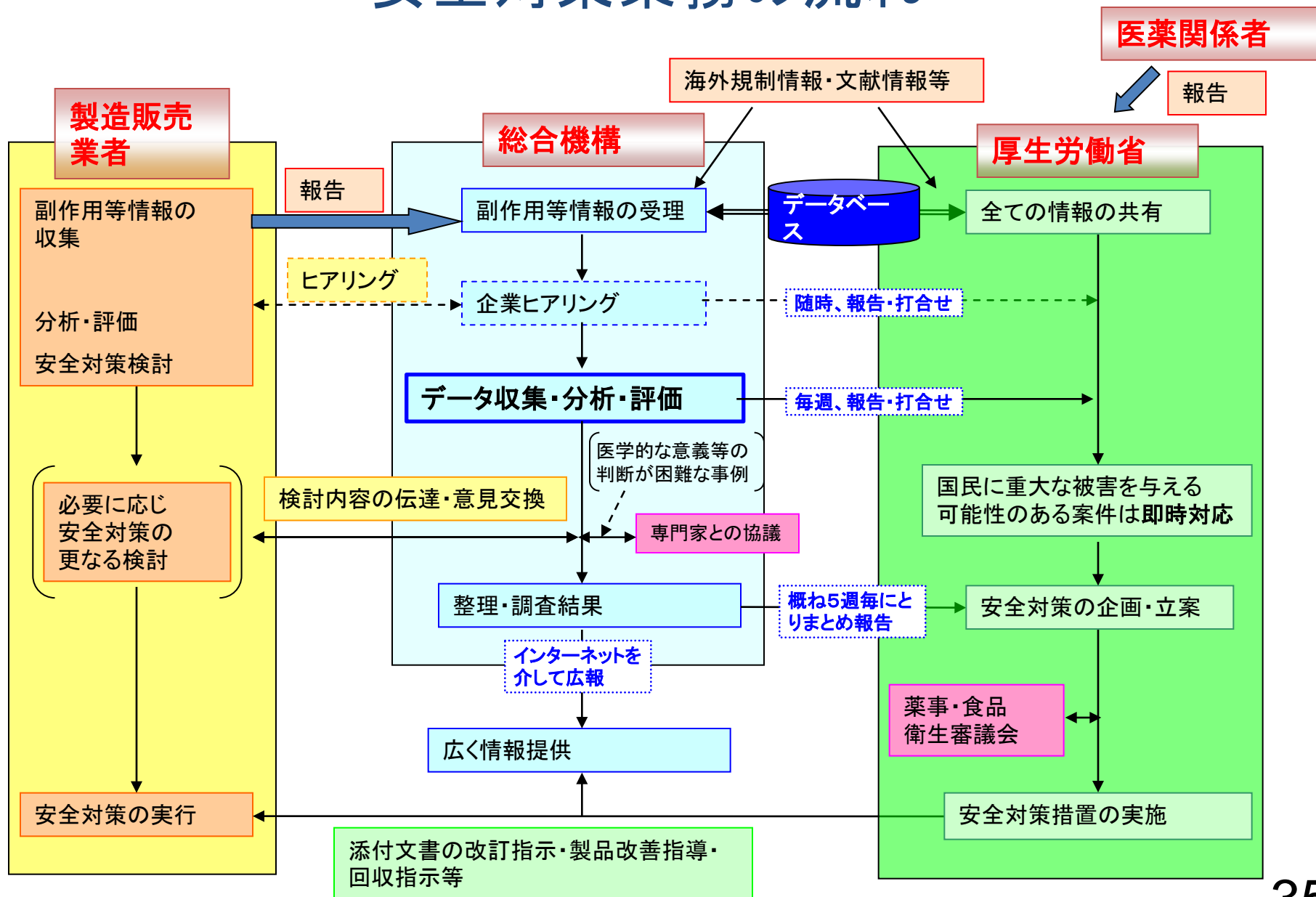
承認前に予測できない重篤な副作用発現のおそれ

安全対策:

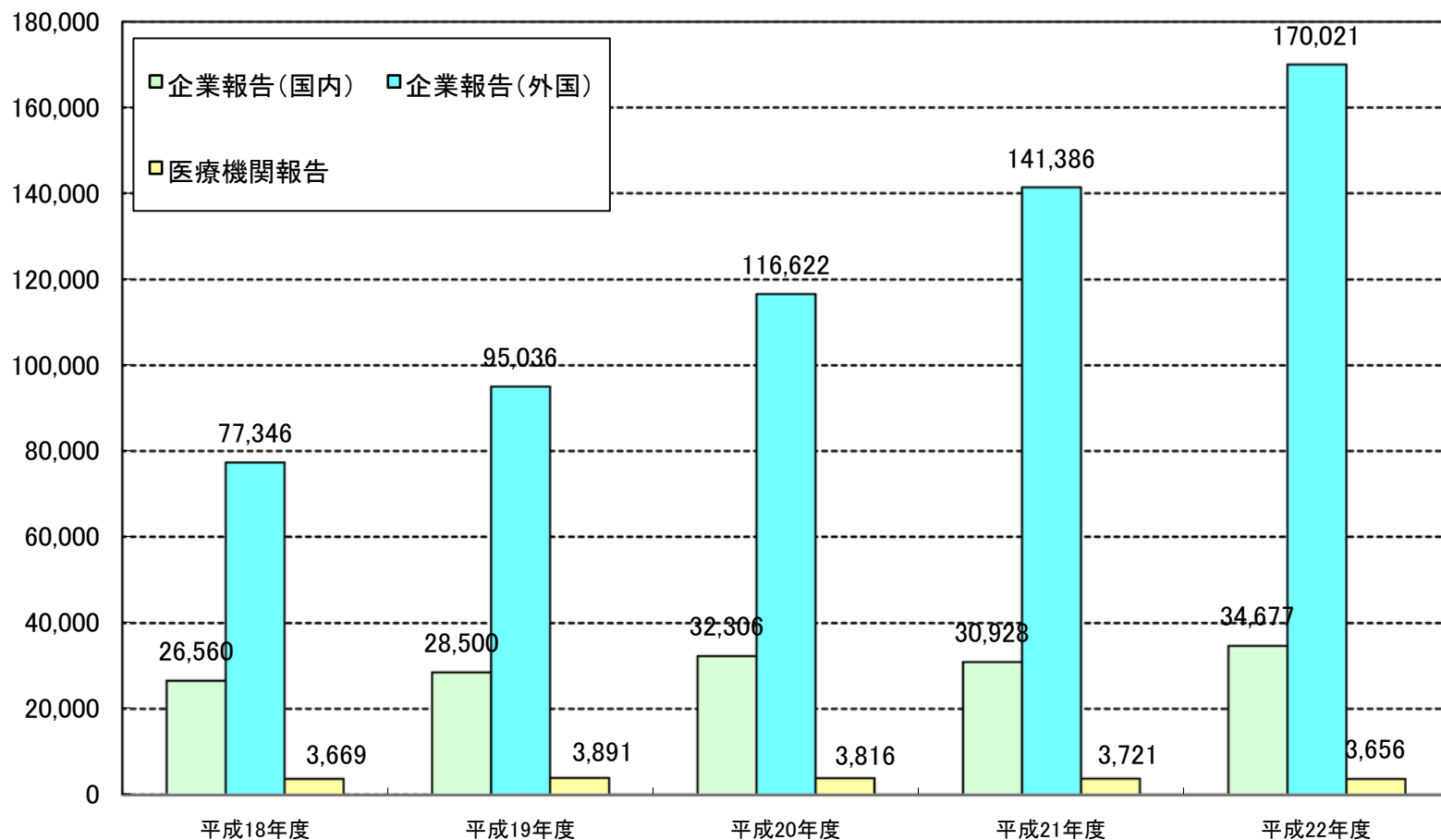
医薬品・医療機器の様々なリスクへの対応



安全対策業務の流れ



医薬品副作用／感染症症例報告数の年次推移



健康被害救済制度の仕組みと請求の流れ

医薬品副作用被害救済制度

S55年5月1日
以降に使用された
医薬品による
副作用

生物由来製品感染等被害救済制度

H16年4月1日
以降に使用された
生物由来製品を介した
感染等

健康被害者

疾病(入院を必要とする程度)について医療を受けた場合

医療費

医療手当

一定程度の障害(日常生活が著しく制限される程度以上)の状態の場合

障害年金

障害児
養育年金

死亡した場合

遺族年金

遺族一時金

葬祭料

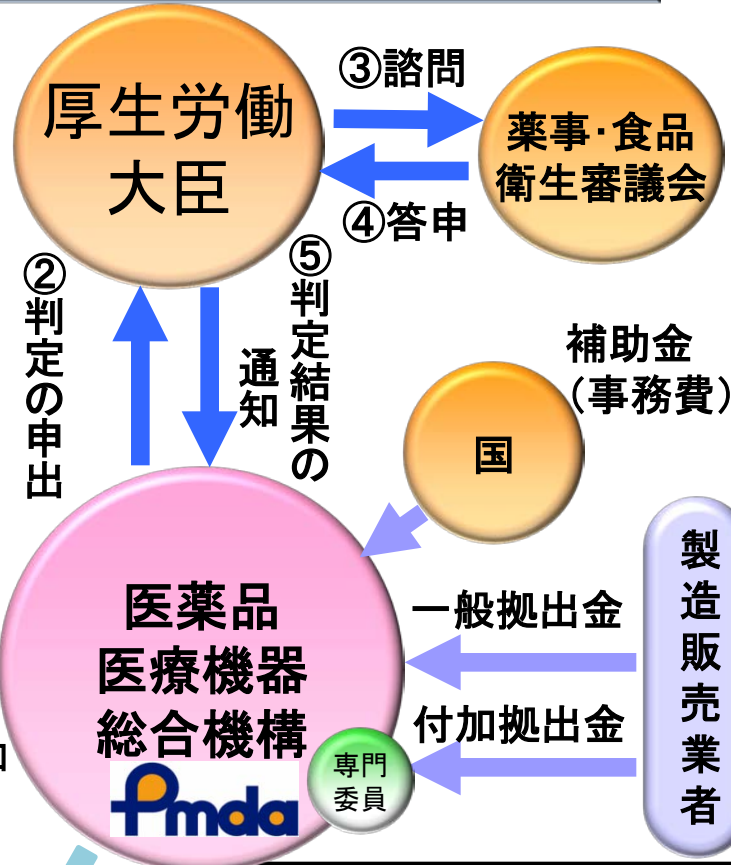
請求書等作成(本人)

診断書等交付

診断書等依頼

医療機関等

注:救済給付の必要費用は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資。



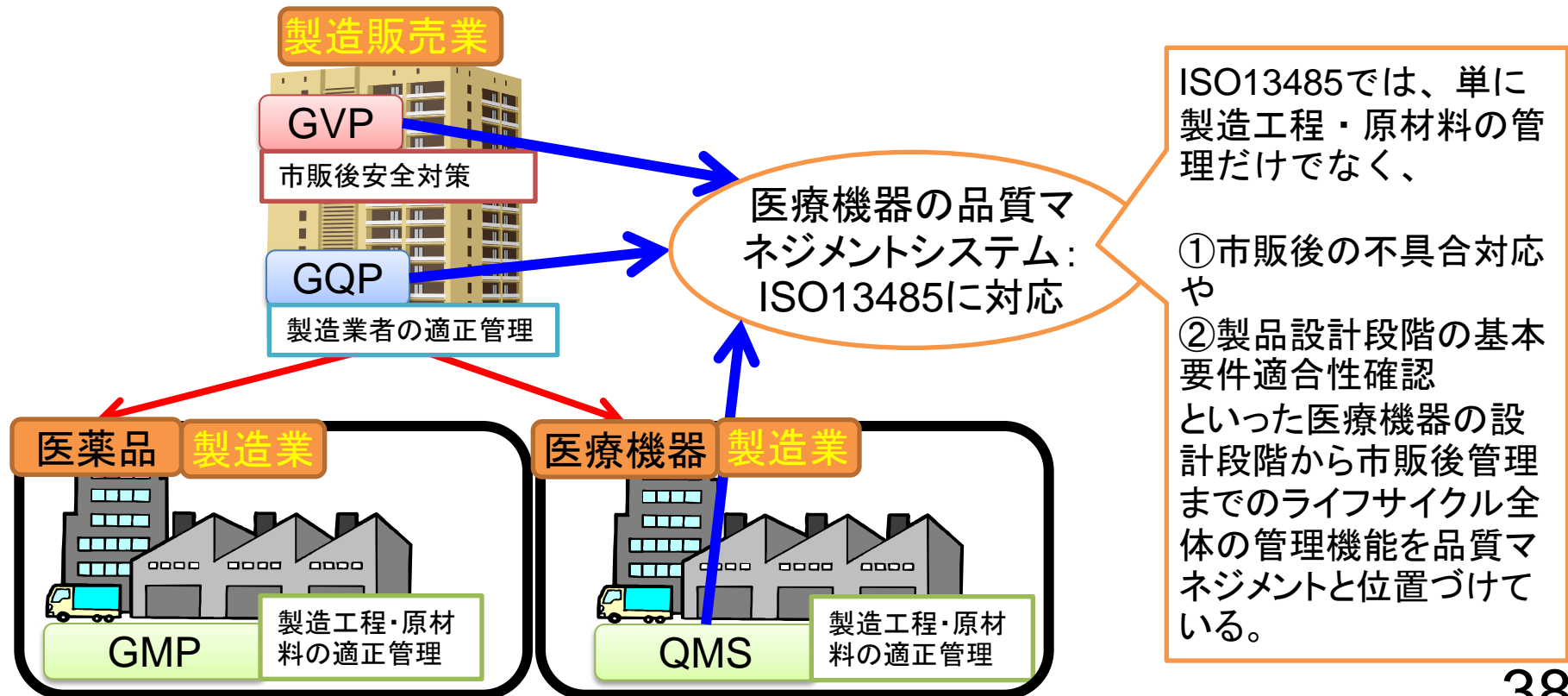
救済制度: 医薬品を適正に使用したにも拘わらず発生した副作用により、重篤な(入院治療が必要な程度)疾病や障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等を救済給付を行う公的な制度

注: 本制度の「医薬品」は、厚生労働大臣による医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売された医療用医薬品及び一般用医薬品等(抗がん剤、免疫抑制剤等の一部に適用除外医薬品がある)

5. 承認審査に関する調査など

品質管理(GMPとQMS)の概要

	医薬品GMP	医療機器QMS
根拠省令	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年12月24日厚生労働省令第179号)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年12月17日厚生労働省令第169号)
特徴	治験等で有効性・安全性が検証された医薬品を恒常的に製造できるように、製造条件及び原材料の管理を義務づけたもの。	ISO13485(医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格)を薬事法制に盛り込んだものであり、製造販売業許可要件であるGVP及びGQPと製造業者の管理基準であるQMSが対応する。



信頼性調査の概要

信頼性調査

承認申請書に「添付されている資料(試験成績書)」と、「実際の試験結果(生データ)」との間に齟齬がないか、GCP等の基準を遵守して試験が実施されているかを確認すること(信頼性の基準(正確性、完全性・網羅性、保存性)を充足しているか?)。

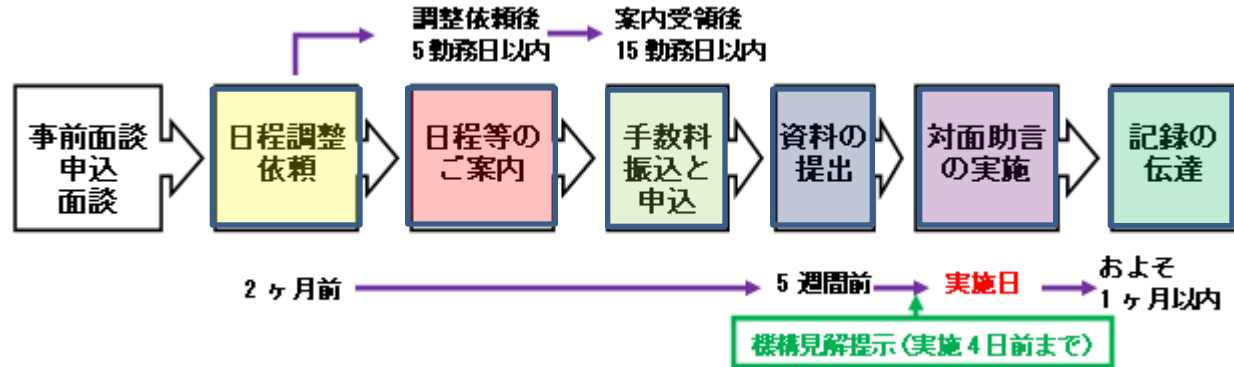
実際には、全ての試験を全数チェックすることはできないので、

抽出調査として行うとともに、企業におけるデータ管理の方法論の妥当性を評価することをもって実施している。

具体的には、

- 臨床試験においては、臨床試験報告書の基となるケースカード(症例票)と原資料(カルテやX線フィルム等)の照合を行う。
- 非臨床試験においては、試験報告書と実験ノート等の生データとの照合を行う。

治験相談業務の概要



治験相談：医薬品、医療機器及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について指導及び助言を行うもの。

< 医薬品相談の例 >

1. 医薬品手続相談
2. 医薬品生物学的同等性試験等相談
3. 医薬品安全性相談
4. 医薬品品質相談
5. 医薬品第 I 相試験開始前相談
6. 医薬品前期第 II 相試験開始前相談
7. 医薬品後期第 II 相試験開始前相談
8. 医薬品第 II 相試験終了後相談
9. 医薬品申請前相談
10. 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談
11. 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談
12. 医薬品追加相談

< 医療機器相談の例 >

1. 医療機器開発前相談
2. 医療機器安全性相談(生物系を除く)
3. 医療機器品質相談(生物系を除く)
4. 生物系医療機器安全確認相談
5. 生物系医療機器品質相談
6. 医療機器性能相談
7. 医療機器臨床評価相談
8. 医療機器探索的治験相談
9. 医療機器治験相談
10. 医療機器申請前相談
11. 医療機器申請手続き相談
12. 医療機器追加相談

6. PMDAの課題


(医療イノベーションへの対応を中心に)

PMDAの今後の方向と課題

世界のPMDAに向けて、

日本の創薬力・医療機器開発力を高めるためには、グローバル企業が、まずはPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。競争相手が、米国FDA、欧州EMAのほか、韓国KFDA、中国SFDAと増えていくなか、PMDAの相談・審査能力を高めなければ国際競争に勝てない。

- **先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化**
開発の相談体制の充実(アカデミアやベンチャー企業を対象とした薬事戦略相談を含め、新たな発想の医薬品・医療機器への相談の拡充)
審査期間の短縮(企業の生産・販売計画に影響を与えないようにする視点から審査の予測性の向上)
- **安全対策のさらなる充実**
市販前から市販後に至るシームレスなリスクマネジメントの充実
- **レギュラトリーサイエンス研究推進**
世界トップレベルのサイエンスを基本にして、より合理的・的確な判断
- **大学・研究機関・医療機関との人材交流をさらに推進**
- **さらなる国際化への対応**
海外GCP・GMP・QMS査察体制の更なる充実
(国際共同治験や原薬供給元の国際化等に対応すべく、海外に派遣する要員を確保)
国際的な情報発信の促進
(医薬品・医療機器審査報告書や日本薬局方(規格基準書)を英文で公表し、海外でも活用)

 **質の高い人材の確保や、体制強化(増員)を通じた、審査・相談の更なる充実が必要**

注:PMDAも、総人件費改革による総人件費の上限あり。

(参考)

医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州	
本省審査管理課(37)、安全対策課(29) 総合機構(PMDA)審査部門(438) 及び安全対策部門(105) [2012.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	
審査関係 475人	約5,400人 [2010]	主なEU加盟規制当局	
安全対策関係 134人		英国	ドイツ
		約900人	約1,050人

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び医療機器審査管理室及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。

安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ FDAについては、2010年予算配分より常勤換算(FTE)での職員数のうち、直接医薬品・医療機器の審査・安全対策に関わる職員数。

※ EUの人員数は、審査・安全対策に関わる人員数は抽出不可能であるため、組織職員数。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策については、

- ・欧州医薬品庁(EMA)がEU加盟国に審査の実務を委託し、その審査結果に基づき、EMAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。

- ・EMAがEU加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)に副作用報告等の分析・評価・安全対策の立案の実務を委託し、その結果に基づき、EMAが安全対策を決定。具体的な措置は、各国の事情に応じ各規制当局が実施。