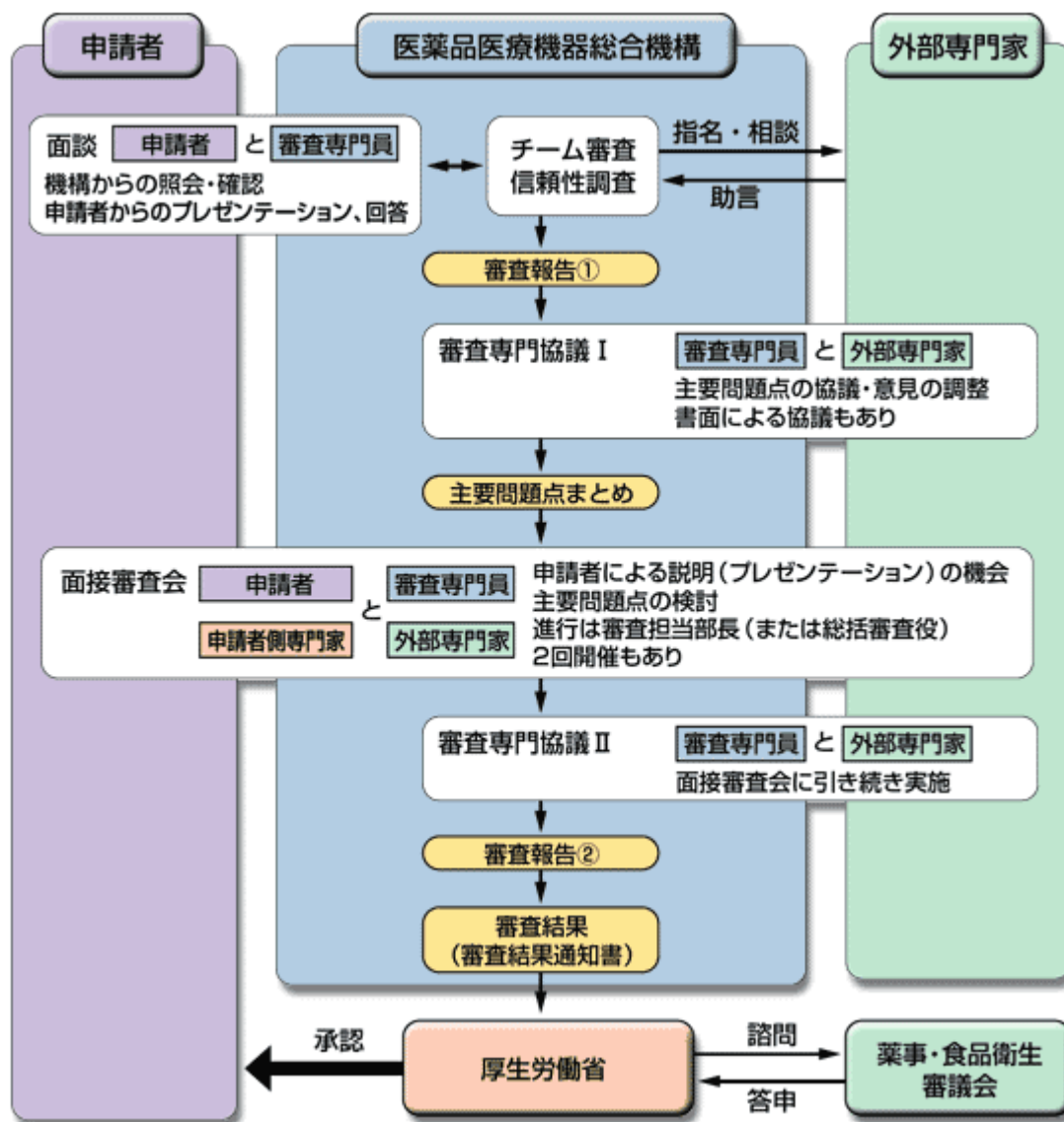


官業民営化等WGヒアリング調査票
(許認可等に係る審査・検査・検定・資格試験等)

(所管省庁名：厚生労働省)

1.名称	医薬品等の製造等に係る承認審査業務
2.根拠法令	薬事法第14条、第19条の2、第23条
3.実施主体	国、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構
4.従事者数	311人
5.予算額	82億円
6.事業の内容	医薬品等の有効性及び安全性等を確保するため、成分・分量、用法・用量、効能・効果及び副作用等について、申請内容及び提出資料に基づき審査を行うもの。
7.民間移管の 具体的内容	
8.更なる民間開放 についての見解	・医薬品等の製造等に係る承認審査業務の事務手続きの流れについては、別紙のとおり。 ・医薬品等の承認審査は、申請者(医薬品等製造業者等)が提出した申請資料を構成する全てのデータについて公平・中立な視点で検証・評価を行う必要があるため、医薬品等の承認審査業務の全ての過程は公的機関で行われるべきである。 ・諸外国においても、医薬品等の承認審査に係る業務は、米国食品医薬品局(FDA)をはじめとする公的機関において、全ての過程について一貫して行われている。 ・医薬品等の有効性・安全性等の判断は、国民の保健衛生に直結するものであるため、医薬品等の製造者等の利害関係者から切り離され、公平性・中立性が保たれた公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づき、リスクとベネフィットを比較衡量した上で、科学的かつ適正な承認審査に基づくべきである。この点、民間機関が審査を担当する場合、審査の公平性・中立性に影響を及ぼすおそれが否定できないため、安全かつ有効な医薬品等を国民に供給するという責務を負っている国及び公的機関が審査を行い、医薬品等の有用性を適正に評価した上で、承認を行う必要がある。 ・審査業務を民間に開放することは、医薬品等の有効性・安全性等といった国民の生命や健康に直接係わる責務を民間に負わせることであり、国が対応すべきこれらの事項を放棄することにつながる。 ・医薬品等の製造等に係る承認審査業務については、申請者が提出した申請資料を総合して判断して行う必要があるため、「本審査」と「それ以外の事務手続き」に区分することは不可能である。 ・申請者が提出した申請資料を構成する全てのデータについて検証・評価を行う必要があるため、部分的にでも外部委託する余地は存在しない。



医薬品等の承認申請に係る添付資料の種類

一 医薬品についての承認

- 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
- ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ホ 薬理作用に関する資料
- ヘ 吸収、分布、代謝及び排泄^{セツ}に関する資料
- ト 臨床試験の試験成績に関する資料

二 医薬部外品についての承認

- 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
- ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 安全性に関する資料
- ホ 効能又は効果に関する資料

三 化粧品についての承認

- 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
- ロ 物理的・化学的性質等に関する資料
- ハ 安全性に関する資料

四 医療用具についての承認

- 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
- ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料
- ホ 性能に関する資料
- ヘ 臨床試験の試験成績に関する資料