

2020

*Pharmaceutical Administration and
Regulations in Japan*
日本の薬事行政

日本製薬工業協会

2020

日本の薬事行政

国際委員会 薬事情報タスクフォース

日本製薬工業協会

<http://www.jpma.or.jp/index.html>

目次

目次	I	8. 国立感染症研究所	8
図目次	III	第2章	13
第1章	1	薬事関係法規と規制	13
厚生労働省の組織	1	1. 薬事関係法規	13
1. 医薬・生活衛生局	1	2. 医薬品医療機器法	13
1.1 総務課	1	3. 規制の概要	14
1.2 医薬品審査管理課	2	3.1 医薬品とは（医薬品の定義）	14
1.3 医療機器審査管理課	2	3.2 医薬品の分類	15
1.4 医薬安全対策課	2	3.3 製造販売業の許可	16
1.5 監視指導・麻薬対策課	3	3.4 製造業の許可及び外国製造業者の認定	17
1.6 血液対策課	3	3.5 製造販売承認	18
2. 医政局	3	3.6 GMP	19
2.1 経済課	3	3.7 原薬等登録原簿（マスターファイル：MF）	19
2.2 研究開発振興課	4	3.8 医薬品販売業の許可	19
3. 国立医薬品食品衛生研究所	4	3.9 表示と添付文書	20
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	4	3.10 適正な広告	20
4.1 審査業務部	5	3.11 GLP	21
4.2 審査マネジメント部	5	3.12 GCP	21
4.3 新薬審査第一部	5	3.13 人道的見地から実施される治験（拡大治験）	22
4.4 新薬審査第二部	5	3.14 患者申出療養制度	23
4.5 新薬審査第三部	5	3.15 GPSP	23
4.6 新薬審査第四部	5	3.16 再審査	23
4.7 新薬審査第五部	6	3.17 再評価	24
4.8 再生医療製品等審査部	6	3.18 副作用・感染症等の報告	24
4.9 ワクチン等審査部	6	3.19 医薬品リスク管理計画（リスクマネジメントプラン：RMP）	24
4.10 一般薬等審査部	6	3.20 情報の提供	24
4.11 ジェネリック医薬品等審査部	6	3.21 情報公開法対応	25
4.12 信頼性保証部	6	3.22 特許制度	25
4.13 医療機器審査第一部	6	3.23 薬物乱用対応	26
4.14 医療機器審査第二部	6	3.24 医療用医薬品の偽造品対応	27
4.15 医療機器調査・基準部	6	4. 製造販売承認	27
4.16 体外診断薬審査室	6	4.1 医薬品の製造販売承認	27
4.17 医療機器品質管理・安全対策部	6	4.2 製造販売承認審査	27
4.18 医薬品品質管理部	7	4.3 製造販売承認申請における電子データの提出	29
4.19 安全性情報・企画管理部	7	4.4 優先審査制度及び優先対面助言品目指定制度	29
4.20 医薬品安全対策第一部	7	4.5 特例承認制度	30
4.21 医薬品安全対策第二部	7	4.6 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）	30
4.22 国際部	7	4.7 小児適用医薬品	31
4.23 国際協力室	7	4.8 未承認薬・適応外薬	31
4.24 次世代評価手法推進部	7	4.9 先駆けパッケージ戦略	32
4.25 医療情報活用部	7	4.10 再生医療等製品のレギュラトリーサイエンス戦略相談（旧薬事戦略相談）	33
4.26 関西支部	7	4.11 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付承認）	33
4.27 北陸支部	7		
5. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	7		
6. 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（JAPAN AGENCY FOR MEDICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT：AMED）	8		
7. 薬事・食品衛生審議会	8		

4.12 医薬品の条件付き早期承認制度	33	4.2 医薬関係者による医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度	111
4.13 最適使用推進ガイドライン	34	4.3 患者からの医薬品副作用報告	112
4.14 バイオ後続医薬品	34	4.4 WHO 国際医薬品モニタリング制度	112
4.15 コンビネーション製品	35	5. 感染症定期報告（法第 68 条の 14 及び 24）	112
4.16 共同開発	35	6. 再審査制度（法第 14 条の 4、23 条の 29）	112
4.17 製造販売承認の承継	35	6.1 再審査の指定	113
4.18 外国製造医薬品の承認申請	36	6.2 安全性定期報告（施行規則第 63 条）	113
4.19 輸出用医薬品の証明書の発給	36	6.3 再審査申請に必要な資料及び再審査の 手続	114
5. 日本薬局方及び他の基準と検定	36	7. 再評価制度（法第 14 条の 6、23 条の 31）	115
5.1 日本薬局方	37	第 5 章	121
5.2 医薬品医療機器法第 42 条に基づく基 準	38	医薬品の安全管理情報の提供・伝達	121
5.3 生物由来原料基準	38	1. 医療用医薬品添付文書	121
5.4 行政通知による品質基準	39	1.1 添付文書の新記載要領の概要	123
5.5 検定	39	1.2 添付文書の記載項目及び記載順序	123
6. 薬事監視	39	1.3 使用上の注意	125
6.1 薬事監視	39	1.4 医薬品添加剤の表示	125
6.2 回収について	39	1.5 生物由来製品の記載すべき事項	126
6.3 医薬品等による医療事故防止	40	1.6 医療用医薬品の販売名	126
6.4 ウシ伝達性海綿状脳症（BSE）等への 安全対策	40	1.7 医薬品添付文書改訂に係る相談業務	127
第 3 章	48	1.8 英文添付文書情報	127
医薬品の開発	48	2. 添付文書を補完する情報媒体	127
1. 開発から承認までの過程	48	2.1 医療用医薬品製品情報概要	127
1.1 新医薬品の開発	48	2.2 医薬品インタビューフォーム（IF）	128
1.2 治験手続き	48	2.3 新医薬品の「使用上の注意」の解説	128
1.3 治験中の安全性情報（副作用・感染症 報告）	50	3. 安全管理情報の提供・伝達	128
1.4 対面助言	51	3.1 緊急安全性情報（イエローレター）	129
1.5 承認審査	54	3.2 安全性速報（ブルーレター）	130
1.6 適合性調査	55	3.3 「新医薬品の「使用上の注意」の解 説」による伝達	131
1.7 GMP 適合性調査	56	3.4 使用上の注意の改訂のお知らせ（通称 「お知らせ文書」）	131
2. 承認申請に必要な資料	58	3.5 再評価、再審査終了医薬品の情報伝達	131
2.1 承認申請書に添付すべき資料の範囲	61	3.6 「医薬品・医療機器等安全性情報」に よる伝達（Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information）	132
3. 医薬品の承認申請に関するガイドライン	61	3.7 医薬品安全対策情報（DSU: Drug Safety Update）	132
3.1 品質及び非臨床試験	63	3.8 患者向医薬品ガイド	132
3.2 臨床試験	66	3.9 重篤副作用疾患別対応マニュアル	132
4. その他	73	4. 安全性情報提供の電子化	133
4.1 バイオテクノロジーを応用した医薬品	73	5. 一般用医薬品添付文書	133
4.2 ヒト・動物由来成分を原材料とする医 薬品等（生物由来製品）	74	6. 要指導医薬品の添付文書	134
4.3 バイオ後続品	74	第 6 章	139
4.4 新薬開発に係る情報公開（ディスクロ ージャー）	75	医療保険制度と薬価基準	139
4.5 ICH（医薬品規制調和国際会議）	76	1. 医療保険制度の歴史	139
第 4 章	98	2. 医療保険における保険給付	139
医薬品の製造販売後の調査等と安全管理	98	3. 診療報酬	140
1. GVP	101	4. 薬価基準	141
2. GPSP	105		
3. 再審査及び再評価申請資料の適合性書面 調査及び GPSP 実地調査	108		
4. 副作用・感染症報告制度	109		
4.1 企業による副作用・感染症報告制度	109		

5. 既記載医薬品の薬価改定における薬価算定方式	141
6. 最近の薬価基準の改定	142
7. 新薬の薬価算定	143
8. 後発品の薬価基準への収載	143
9. 未承認薬・適用外薬等への取り組み	144

図 11 COMMON TECHNICAL DOCUMENT (CTD) の構成	95
図 12 開発の相と試験の種類の相互関係	96
図 13 医薬品の PMS	116
図 14 医薬品の市販後安全性情報の収集、報告、措置	117
図 15 医薬品の安全性情報の収集、報告、措置	118
図 16 再審査のフローチャート	119
図 17 再評価のフローチャート	120
図 18 改正記載要領に基づく添付文書のレイアウト (イメージ)	135
図 19 添付文書改訂業務の標準処理手順 (その 1)	137
図 20 添付文書改訂業務の標準処理手順 (その 2)	138
図 21 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営	145
図 22 薬事承認と薬価基準収載時期の相関	146

表目次

表 1 主要規制医薬品分類表	46
表 2 証明事務担当課区分	47
表 3 医療用医薬品製造販売承認等の申請の際に必要な提出書類	80
表 4 要指導・一般用医薬品の承認申請に際し添付すべき資料の範囲	82
表 5 目的別臨床試験の分類	84
表 6 主な物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関するガイドライン等一覧	85
表 7 主な毒性試験に関するガイドライン等一覧	87
表 8 薬理試験に関する主なガイドライン等一覧	88
表 9 主な薬物動態試験ガイドライン等一覧	88
表 10 主な生物学的同等性試験ガイドライン等一覧	90
表 11 主な臨床評価ガイドライン一覧	90
表 12 主なバイオテクノロジー関連ガイドライン一覧	94
表 13 ICH トピック&ガイドライン 進捗状況 2019年11月20日現在	97
表 14 薬価改定の経緯	147
表 15 薬剤費及び推定乖離率の年次推移	149
表 16 補正加算の要件	154

図目次

図 1 厚生労働省の組織	9
図 2 医薬・生活衛生局、PMDA の組織	10
図 3 薬事・食品衛生審議会 (薬事分科会) の組織	12
図 4 特許権の存続期間の延長	42
図 5 厚生労働大臣の承認に係る医薬品の承認審査の流れ	43
図 6 外国製造医薬品の承認手順	44
図 7 日本薬局方新規収載までの流れ	45
図 8 新医薬品における開発承認のフローチャート	77
図 9 新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン (通常品目)	78
図 10 新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン (優先品目)	79