

索引

C	
Common Technical Document (CTD) の構成	95
G	
GCP	21
GLP	21
GMP	19
GMP 適合性調査	56
GPSP	23, 105
GVP	101
I	
ICH (医薬品規制調和国際会議)	76
ICH トピック&ガイドライン 進捗状況	97
P	
医薬品の PMS	116
W	
WHO 国際医薬品モニタリング制度	112
あ	
安全管理情報の提供・伝達	128
安全性情報・企画管理部	7
安全性情報提供の電子化	133
安全性速報 (通称ブルーレター)	130
安全性定期報告 (施行規則第 63 条)	113
い	
医政局	3
一般薬等審査部	6
一般用医薬品添付文書	133
医薬・生活衛生局、PMDA の組織	10
医薬安全対策課	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
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	7
医薬・生活衛生局	1
「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
医薬品安全対策情報 (DSU)	132
医薬品安全対策第一部	7
医薬品安全対策第二部	7
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	4
医薬品医療機器法	13
医薬品医療機器法第 42 条に基づく基準	38
医薬品インタビューフォーム (IF)	128
医薬品審査管理課	2
医薬品添加剤の表示	125
医薬品添付文書改訂に係る相談業務	127
医薬品等による医療事故防止	40
医薬品とは	14
医薬品の安全管理情報の提供・伝達	121
医薬品の安全性情報の収集、報告、措置	118
医薬品の開発	48
医薬品の市販後安全性情報の収集、報告、措置	117
医薬品の条件付き早期承認制度	33
医薬品の承認申請に関するガイドライン	61
医薬品の製造販売後の調査等と安全管理	98
医薬品の製造販売承認	27
医薬品の分類	15
医薬品販売業の許可	19
医薬品品質管理部	7
医薬品リスク管理計画	24
医療機器審査管理課	2
医療機器審査第一部	6
医療機器審査第二部	6
医療機器調査・基準部	6
医療機器品質管理・安全対策部	6
医療情報活用部	7
医療保険制度と薬価基準	139
医療保険制度の歴史	139
医療保険における保険給付	139
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
医療用医薬品製品情報概要	127
医療用医薬品添付文書	121
医療用医薬品の偽造品対応	27
医療用医薬品の販売名	126
う	
ウシ伝達性海綿状脳症 (BSE) 等への安全対策	40
え	
英文添付文書情報	127
お	
主な生物学的同等性試験ガイドライン等一覧	90
主な毒性試験に関するガイドライン等一覧	87
主なバイオテクノロジー関連ガイドライン等一覧	94
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
主な薬物動態試験ガイドライン等一覧	88
主な臨床評価ガイドライン等一覧	90
か	
外国製造医薬品の承認申請	36
外国製造医薬品の承認手順	44
回収について	39
改正記載要領に基づく添付文書のレイアウト	135
開発から承認までの過程	48
開発の相と試験の種類相互関係	96
関西支部	7

監視指導・麻薬対策課	3
患者からの医薬品副作用報告	112
患者向医薬品ガイド	132
患者申出療養制度	23
感染症定期報告（法第 68 条の 14 及び 24）	112

き

企業による副作用・感染症報告制度	109
既記載医薬品の薬価改定における薬価算定方式	141
希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）	30
規制の概要	14
行政通知による品質基準	39
共同開発	35
緊急安全性情報（通称イエローレター）	129

け

経済課	3
血液対策課	3
研究開発振興課	4
検定	39
原薬等登録原簿（MF）	19

こ

厚生労働省の組織	1, 9
厚生労働大臣の承認に係る医薬品の承認審査の流れ	43
後発品の薬価基準への収載	143
国際協力室	7
国際部	7
国立医薬品食品衛生研究所	4
国立感染症研究所	8
コンビネーション製品	35

さ

最近の薬価基準の改定	142
再審査	23
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
再審査申請に必要な資料及び再審査の手続	114
再審査制度（法第 14 条の 4、23 条の 29）	112
再審査の指定	113
再審査のフローチャート	119
再生医療製品等審査部	6
再生医療等製品の実用化に対応した承認制度	33
再生医療等製品のレギュラトリーサイエンス戦略相談	33
最適使用推進ガイドライン	34
再評価	24
再評価、再審査終了医薬品の情報伝達	131
再評価制度（法第 14 条の 6、23 条の 31）	115
再評価のフローチャート	120
先駆けパッケージ戦略	32

し

ジェネリック医薬品等審査部	6
次世代評価手法推進部	7
重篤副作用疾患別対応マニュアル	132
主要規制医薬品分類表	46

使用上の注意	125
使用上の注意の改訂のお知らせ（通称「お知らせ文 書」）	131
小児適用医薬品	31
承認審査	54
承認申請書に添付すべき資料の範囲	61
承認申請に必要な資料	58
情報公開法対応	25
情報の提供	24
証明事務担当課区分	47
新医薬品における開発承認のフローチャート	77
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
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
新医薬品の「使用上の注意」の解説	128, 131
新医薬品の開発	48
新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営	145
審査業務部	5
審査マネジメント部	5
人道的見地から実施される治験（拡大治験）	22
新薬開発に係る情報公開（ディスクロージャー）	75
新薬審査第一部	5
新薬審査第二部	5
新薬審査第三部	5
新薬審査第四部	5
新薬審査第五部	6
新薬の薬価算定	143
信頼性保証部	6
診療報酬	140

せ

製造業の許可及び外国製造業者の認定	17
製造販売業の許可	16
製造販売承認	18, 27
製造販売承認審査	27
製造販売承認申請における電子データの提出	29
製造販売承認の承継	35
生物由来原料基準	38
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
生物由来製品の記載すべき事項	126

そ

総務課	1
その他	73

た

体外診断薬審査室	6
対面助言	51

ち

治験中の安全性情報（副作用・感染症報告）	50
治験手続き	48

て

適合性調査	55
-------	----

適正な広告	20
添付文書改訂業務の標準処理手順（その1）	137
添付文書改訂業務の標準処理手順（その2）	138
添付文書の記載項目及び記載順序	123
添付文書の新記載要領の概要	123
添付文書を補完する情報媒体	127

と

特例承認制度	30
特許権の存続期間の延長	42
特許制度	25

に

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）	8
日本薬局方	37
日本薬局方及び他の基準と検定	36
日本薬局方新規収載までの流れ	45

は

バイオ後続医薬品	34
バイオ後続品	74
バイオテクノロジーを応用した医薬品	73

ひ

表示と添付文書	20
品質及び非臨床試験	63

ふ

副作用・感染症等の報告	24
副作用・感染症報告制度	109

ほ

北陸支部	7
補正加算の要件	154

み

未承認薬・適応外薬	31
未承認薬・適用外薬等への取り組み	144

も

目的別臨床試験の分類	84
------------	----

や

薬事・食品衛生審議会	8
薬事・食品衛生審議会（薬事分科会）の組織	12
薬事関係法規	13
薬事関係法規と規制	13
薬事監視	39
薬事承認と薬価基準収載時期の相関	146
薬物乱用対応	26
薬理試験に関する主なガイドライン等一覧	88
薬価基準	141

ゆ

優先審査制度及び優先対面助言品目指定制度	29
輸出用医薬品の証明書の発給	36

よ

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
要指導医薬品の添付文書	134

り

臨床試験	66
------	----

わ

ワクチン等審査部	6
----------	---

参加企業一覧

この資料は、厚生労働省監修のもとに、下記の編集者の皆様のご協力を得て定期的に更新されています。

リーダー： 来栖 克典

第一章	サノフィ（株）	薬事薬制本部：来栖 克典
第二章	EA ファーマ（株）	薬事部：鈴木 成教
	武田薬品工業（株）	薬事部：八ッ繁 明
第三章	第一三共（株）	開発薬事部：荒牧 裕子
	ヤンセン ファーマ（株）	薬事企画部：白坂 太平
	MSD（株）	薬事政策・情報部：平井 寛二、小野 純
	ユーシービージャパン（株）	薬事部：長谷川 泰宏
第四章	田辺三菱製薬（株）	グローバル RA 部：池田 守
	塩野義製薬（株）	薬事部：丸地 一世
	協和キリン（株）	PV オペレーション部：大塚 宏之
第五章	中外製薬（株）	薬制管理部：橘田 泰弘
第六章	大塚製薬（株）	業務管理部：佐藤 利夫、薬事部：藤堂 紘久

(問合せ先)

事務局	日本製薬工業協会 国際部
	103-0023 中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビル e-Mail address: international@jpma.or.jp TEL: 03-3241-0340 FAX: 03-3242-1767