

第1章

厚生労働省の組織

厚生労働省は、中央省庁の再編成により2001年1月6日に旧厚生省と旧労働省が統合し、設置された行政機関である。従来の旧厚生省は行政機関として1938年に設置され、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進を図ることを任務としており、厚生労働省においてもその任務はそのまま引き継がれた。

厚生労働省の行政組織は本省と外局から構成されている。本省には内部部局、審議会等、施設等機関及び地方支分部局が設置されており、内部部局には大臣官房と11の局及び政策統括官が、審議会等には社会保障審議会、薬事・食品衛生審議会等が、施設等機関には国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所等が、地方支分部局には地方厚生局及び都道府県労働局が置かれている。外局には社会保険庁及び中央労働委員会が設置されている（**図1. 厚生労働省の組織**）。

日本における薬務行政は厚生労働省の管轄である（動物用医薬品については農林水産省が管轄している）。「治験、承認審査、市販後の安全対策」（許認可と取り締まり）機能は医薬食品局が、「研究開発振興及び生産・流通対策並びに薬価関係」（企業の方向付け）機能は医政局がもつ。1997年7月1日には、承認審査の充実のために、国立医薬品食品衛生研究所内に医薬品医療機器審査センター（以下、審査センターと略す）を設置し医薬品等の審査業務を専門的に行う体制とした。その際、審査と並行して申請データの信頼性確認のため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、医薬品機構と略す）にて申請資料の適合性調査を行うこととした。医薬品機構においては、その他に治験段階における治験計画に関する相談業務も開始した。

その後、2004年4月1日に上記の審査センター、医薬品機構及び医療機器センターの一部（医療機器の審査業務）が統合され、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（以下、機構と略す）が設立され、医薬品及び医療機器の治験段階での相談並びに承認審査及び申請データの信頼性調査を一貫した体制で行うこととなった。

新体制下、厚生労働省・医薬食品局と機構が連携し、治験から承認審査、市販後に至る一貫した審査、安全対策等が多面的に行われている（**図2. 医薬食品局、機構の組織**）。

1. 医薬食品局

医薬食品局（食品安全部を除く）は、本省にある局の一つであり、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策や医療施設における安全対策のほか、

血液事業、麻薬・覚せい剤対策等、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っている。局長、大臣官房審議官（医薬担当）及び5つの課で構成されており（**図2. 医薬食品局、機構の組織**）、各々の課は次に掲げる事務をつかさどる。

1.1 総務課

- ① 医薬食品局の所掌事務に関する総合調整に関すること。
- ② 薬剤師に関すること。
- ③ 機構の行う業務に関すること（審査管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課の所掌に属するものを除く）。
- ④ 医薬食品局の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

・医薬品副作用被害対策室

- ① 機構の行う医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の業務に関すること。
- ② 医薬品等による健康被害の対策に関すること。

1.2 審査管理課

- ① 医薬品等の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。
- ② 医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること。
- ③ 医薬品の再審査及び再評価に関すること。
- ④ 日本薬局方に関すること。
- ⑤ 医薬品等の基準に関すること。
- ⑥ 希少疾病用医薬品の指定に関すること。
- ⑦ 機構の行う業務に関すること（製造販売の承認に関すること等に限る）。

・医療機器・再生医療等製品審査管理室

- ① 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。
- ② 再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売の承認に関すること。
- ③ 再生医療等製品の再審査及び再評価に関すること。
- ④ 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること。
- ⑤ 医療機器の販売業、貸与業及び修理業に関すること（医政局の所掌に属するものを除く。）。
- ⑥ 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の基準に関すること。
- ⑦ 希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定に関すること。
- ⑧ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条第1項第5号イからロまでに掲げる業務（同号イ、ロ及びニに掲げる業務については、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関することに限り、同号ハに掲げる業

務については、再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売の承認に関する事、再生医療等製品の再審査及び再評価に関する事、医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関する事、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の基準に関する事並びに医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関する事に限る。）及びこれらに附随する業務並びに同条第2項第2号に掲げる業務（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関する事に限る。）に関する事に限る。）。

- ⑨ 医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する工業標準の整備及び普及その他の工業標準化に関する事。

・化学物質安全対策室

- ① 毒物及び劇物の取締りに関する事（監視指導・麻薬対策課の所掌に属するものを除く）。
- ② 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息等に支障を及ぼすおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関する事。
- ③ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する事。
- ④ ダイオキシン類の耐容一日摂取量に関する事。

1.3 安全対策課

- ① 医薬品等の安全性の確保に関する企画及び立案に関する事。
- ② 医薬品等の製造販売業の許可に関する事。
- ③ 医薬品等の安全性の調査に関する事（審査管理課の所掌に属するものを除く）。
- ④ 生物由来製品及び特定医療機器の記録の作成及び保存の事務に係る指導及び助言に関する事。
- ⑤ 機構の行う業務に関する事（医薬品等の安全性の向上に関する事等に限り、審査管理課の所掌に属するものを除く）。

1.4 監視指導・麻薬対策課

- ① 不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りに関する事。
- ② 医薬品等の広告に関する指導監督を行う事。
- ③ 医薬品等の検査及び検定に関する事。
- ④ 薬事監視員等に関する事。
- ⑤ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する指定薬物の取締りに関する事。
- ⑥ 毒物劇物監視員に関する事。
- ⑦ 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に関する取締りに関する事。
- ⑧ 麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関する事。
- ⑨ 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に係る国際捜査共助に関する事。

- ⑩ 機構の行う業務に関する事（機構による立入検査等の実施に関する事等に限る）。

1.5 血液対策課

- ① 採血業の監督に関する事。
- ② 献血の推進に関する事。
- ③ 血液製剤の適正な使用の確保に関する事。
- ④ 血液製剤の安定的な供給の確保に関する事。
- ⑤ 生物学的製剤の生産及び流通の増進、改善及び調整に関する事。

2. 医政局

近年の高齢化、疾病構造の変化、医療の質を求める国民の声の高まり等に応え、21世紀における良質で効率的な医療供給体制の実現に向けた政策の企画立案を行っている。

医薬品に係る部門としては、経済課と研究開発振興課があり、それぞれ次の事務をつかさどる。

2.1 経済課

- ① 医薬品等の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関する事（医薬食品局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く）。
- ② 医薬品等の製造業等の発達、改善及び調整に関する事（研究開発振興課の所掌に属するものを除く）。
- ③ 医薬品等の輸出入に関する事。
- ④ 病院等における業務委託に関する事。
- ⑤ 病院等の経営管理の改善に関する事業（国及び地方公共団体以外の者が行うものに限る）の指導に関する事。
- ⑥ 衛生検査所に関する事。
また、医療関連サービス室が置かれており、次の事務をつかさどっている。

・医療機器政策室

- ① 医療機器その他衛生用品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関する事（医薬食品局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- ② 医療機器その他衛生用品の製造業、製造販売業、販売業、賃貸業及び修理業の発達、改善及び調整に関する事（研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）。
- ③ 医療機器その他衛生用品の輸出入に関する事。
- ④ 医療機器（医療用品、歯科材料及び衛生用品を除く。）の配置及び使用に関する事（指導課の所掌に属するものを除く。）。

2.2 研究開発振興課

- ① 医薬品等の研究及び開発に関する事（医薬食品局の所掌に属するものを除く）。
- ② 薬用植物の栽培及び生産に関する事。
- ③ 医薬品等の製造業等（研究及び開発に係る部分に限る）の発達、改善及び調整に関する事。

- ④ 医療機器（医療用品、歯科材料及び衛生用品を除く）の配置及び使用に関すること（医政局指導課の所掌に属するものを除く）。
- ⑤ 保健医療に関する情報の処理に係る体制の整備に関すること。
- ⑥ 医療技術の評価に関すること（他局の所掌に属するものを除く）。

・治験推進室

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十六項に規定する治験の推進に関すること。（医薬食品局の所掌に属するものを除く。）。

3. 国立医薬品食品衛生研究所

1997年7月に旧国立衛生試験所が改称され、国立医薬品食品衛生研究所となった。従来から行っていた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、食品、毒物及び劇物等の試験及び検査等の業務に加え、当研究所内に審査センターが新設され、当センターで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造及び輸入の承認並びに医薬品及び医療機器の再審査及び再評価に必要な審査を行うこととなった。その後、当センターは2004年4月設立の機構に統合された。

4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

本組織は、2001年12月に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受け、2002年12月に成立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下、機構法と略す）により、国立医薬品食品衛生研究所内に設置されていた審査センターと、医薬品機構及び医療機器センターの一部が統合された組織であり、2004年4月に設立された。本組織の設立により、治験前段階から承認、市販後に至るまで一貫した指導・審査体制が構築されることとなった。

業務としては、健康被害救済、審査、安全対策の三つを柱としている。

機構組織は、図2のとおり、25部3室及び関西支部で構成され、以下に記載する業務をつかさどる。

現在、機構では第3期中期計画（2014年～2018年）に基づき、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策を図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るとともに、救済制度の周知に努め確実な利用に結びつけることなどを目的とし業務を実施している。

1. 健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・保健福祉事業として医薬品による被害実態調査や副作用被害の治療等に関する研究の実施

- ・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

2. 審査関連業務

- ・医薬品医療機器法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査
- ・治験等に関する指導及び助言
- ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・GMP、QMS等に基づく製造設備、工程、品質管理の調査
- ・医薬品医療機器法に基づく再審査・再評価の確認

3. 安全対策業務

- ・医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・消費者等からの医薬品及び医療機器についての相談
- ・医薬品や医療機器等の安全性向上のための製造業者等への指導及び助言

なお、審査関連・安全対策部門等の業務内容については以下のとおり。

4.1 審査業務部

各種の製造販売承認申請書、届出書、原薬等登録原簿の登録・変更（MF登録）、治験計画届書及び後発医薬品等の簡易相談申込書等の書類の受付業務並びに製造販売承認書の交付等の業務を行う。

4.2 審査マネジメント部

承認審査情報の公表（情報開示）に関する業務、新医薬品の治験相談等の受付業務、製造販売後調査等基本計画書及び安全性定期報告等の報告書関係の受付業務（市販後、再審査、GVP）を行う。また、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とした、医薬品・医療機器等の薬事戦略相談を行う。

4.3 規格基準部

日本薬局方の原案作成に係る業務、医療機器の基準に係る業務及びその他の医薬品の基準に係る業務並びにマスターファイルに係る業務及び一般的名称（JAN）に係る業務を行う。

4.4 国際部

機構と各国規制当局との二国間関係において機構を代表し、機構と各国規制当局および諸国際機関との間の公開・非公開情報の共有等のコミュニケーションの中心的役割を果たす。主な業務としては、薬事規制の国際調和の推進や国際業務に係る企画立案、海外に対する広報及び人的交流の促進を行う。機構主催の国際会議では、その事務局となる。

4.5 新薬審査第一部

新医薬品のうち、消化器官用薬、外皮用薬、ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝

異常等)の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.6 新薬審査第二部

新医薬品のうち、循環器官用薬、抗パーキンソン病薬、アルツハイマー病薬、泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤、放射性医薬品、造影剤等の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.7 新薬審査第三部

新医薬品のうち、中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬等の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.8 新薬審査第四部

新医薬品のうち、抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）、呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）、HIV感染症治療薬の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.9 新薬審査第五部

新医薬品のうち、抗悪性腫瘍薬の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.10 再生医療製品等審査部

再生医療等製品（細胞組織加工製品及び遺伝子治療用製品）の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査、カルタヘナ法に基づく承認又は確認の事前審査、抗体製剤の品質に関する審査を行う。

4.11 ワクチン等審査部

グロブリン、血液凝固因子製剤、ワクチン、抗毒素等の治験届及び副作用の確認並びに承認、再審査及び再評価に必要な審査を行う。

4.12 一般薬等審査部

要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品の承認に必要な審査並びに輸出証明確認調査及び品質再評価確認等を行う。

4.13 ジェネリック医薬品等審査部

ジェネリック医薬品等（医療用医薬品のうち、新医薬品及び体外診断用医薬品を除く医薬品）の承認に必要な審査並びに輸出証明確認調査及び品質再評価確認等を行う。

4.14 医療機器審査第一部

医療機器のうち、脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域の他、多科に関わる医療機器及び高度医用電子機器等の承認に必要な審査、再審査及び再評価に必要な確認及び治験の計画に係る調査等を行う。

4.15 医療機器審査第二部

医療機器のうち、眼科、耳鼻咽喉科、歯科、消化器系、泌尿器系、産婦人科、整形外科、形成外科、皮膚科関係及び臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）の承認に必要な審査、再審査及び再評価に必要な確認及び治験の計画に係る調査等を行う。

4.16 医療機器審査第三部

医療機器のうち、臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）を除く全ての分野の後発医療機器の審査、調査等を行う。

4.17 信頼性保証部

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請又は再審査・再評価申請された品目について、承認申請書に添付された資料（承認申請資料）の根拠となる試験が、GLP、GCP、GPSP及び試験計画書などに基づいて、倫理的、科学的に適切に実施されているかどうか、また、「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）」（以下「信頼性基準」という。）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかどうかを実地及び書面による調査を行う。また、GLP試験実施施設の適合認定を行う。

4.18 安全第一部

医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の一元的収集及び整理業務並びに医療機関等における安全性情報の活用に関する調査指導や薬剤疫学的手法を用いた安全性情報の分析・評価を行う。また、相談業務及び情報提供業務も行う。

4.19 安全第二部

医薬品・医療機器等の副作用の分析・評価等を行う。

4.20 関西支部

関西地区における薬事戦略相談及びGMP・QMS調査等を行う。

4.21 次世代審査等推進室

申請電子データの利用に関する企画、立案並びにこれらに伴う調査及び調整を行う。また、申請電子データの閲覧及び解析に係る教育・研修の立案や申請電子データの利用に関する情報の収集及び整理等を行う。

5. 独立行政法人医薬基盤研究所

基盤的研究、生物資源研究及び研究開発振興の業務を一体化することにより、相まって医薬品等の研究開発に大いに資することができるものとの考えから、2004年の第159回通常国会において独立行政法人医薬基盤研究所法が成立し、同年公布された同法に基づき、2005年4月に設立された。

従来機構で行われていた研究振興業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務については当研究所にその業務が移管された。

6. 薬事・食品衛生審議会

厚生労働大臣の諮問に応じて、法令に定められた事項を調査・審議する薬事・食品衛生審議会が設置されている（図3. 薬事・食品衛生審議会（薬事分科会）の組織）。本審議会は、中央薬事審議会と食品衛生調査会が中央省庁再編により統合したものである。同審議会のもとには、薬事分科会と食品衛生分科会の2つがあり、食品衛生分科会が食品衛生法に関することを所掌し、薬事法その他の法律を薬事分科会が所掌する。

委員は医学、薬学等を専門分野¹⁾とする学識経験者から構成されている。

各部会の開催頻度は各々異なるが、例えば、新医薬品等を審議する医薬品第一部会²⁾及び医薬品第二部会²⁾はそれぞれ年8回程度、一般用医薬品部会³⁾は年4回開催⁴⁾される。新医薬品等はその後、年4回開催⁵⁾される薬事分科会で審議（報告）され、承認される。⁶⁾

注1) 看護学、生活科学、応用生物化学、数理統計学、法学及び経済学

注2) 医薬品第二部会では抗菌剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤及び生物学的製剤について審議され、それ以外の薬効群については、医薬品第一部会で審議される。

注3) 一般用医薬品部会では、一般用医薬品として申請された既承認の一般用医薬品と有効成分、分量、用法、効能、効果等が明らかに異なるものが審議される。

注4) 原則として、医薬品第一・第二部会は1、2、4、5、7、8、10、11月、一般用医薬品部会は、2、5、8、11月に開催

注5) 原則として、薬事分科会は3、6、9、12月に開催

注6) 最近の承認品目は付録及び医薬品情報提供ホームページを参照

(<http://www.info.pmda.go.jp>)

7. 国立感染症研究所

1997年4月に、国立予防衛生研究所が改称され国立感染症研究所となった。研究所で行われている業務は、感染症に関わる基礎・応用研究、感染症のレファレンス業務とサーベイランス業務、感染症情報の収集・解析・提供、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、国家検定・検査、国際協力関係業務等である。

・感染症情報センター

1997年4月に設置され、感染症等に関する調査研究、情報収集・提供の拠点となっている。

・エイズ研究センター

1988年4月に設置され、HIVの基礎開発及び予防・治療に関する研究等を行っている。

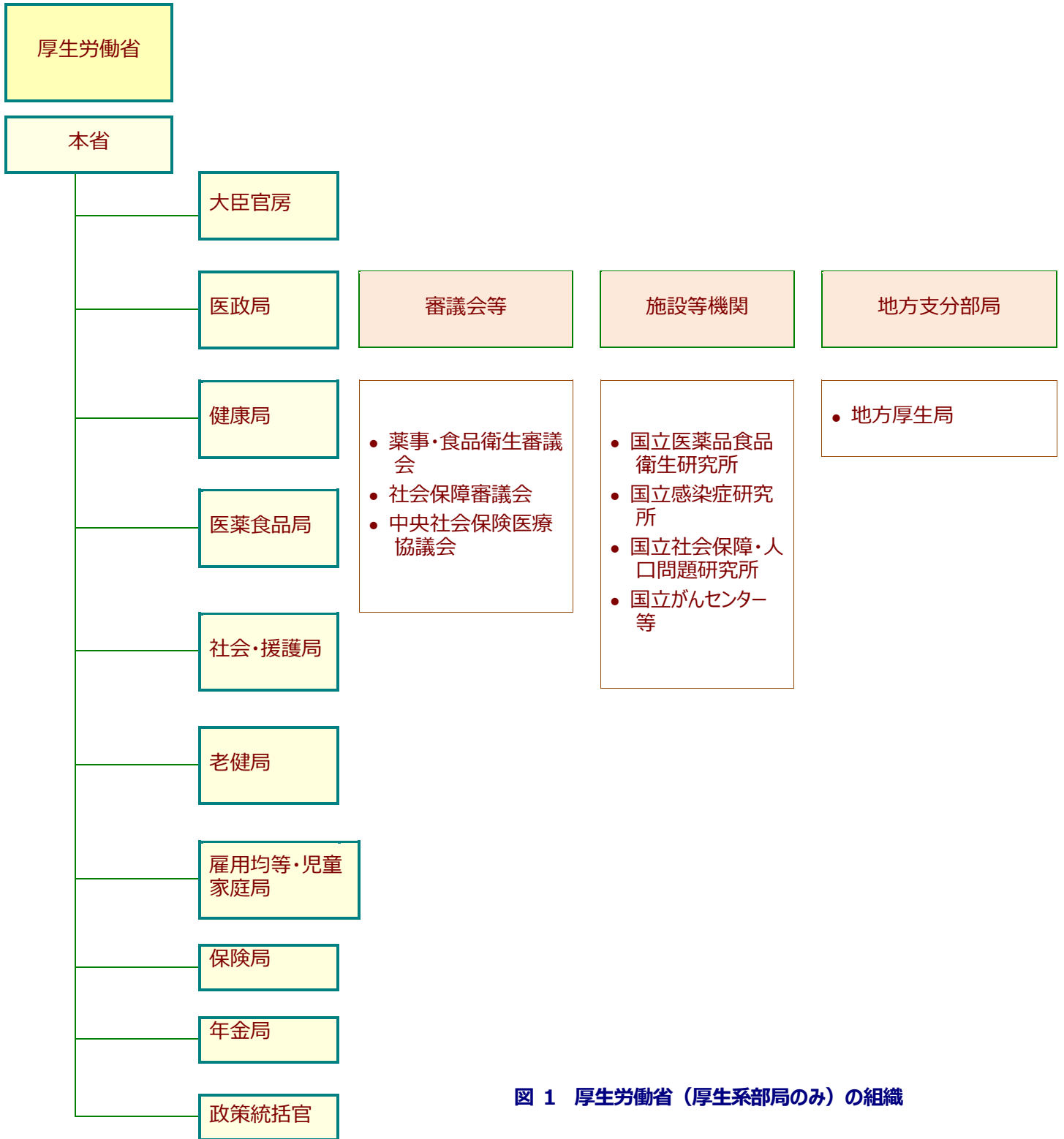


図 1 厚生労働省（厚生系部局のみ）の組織

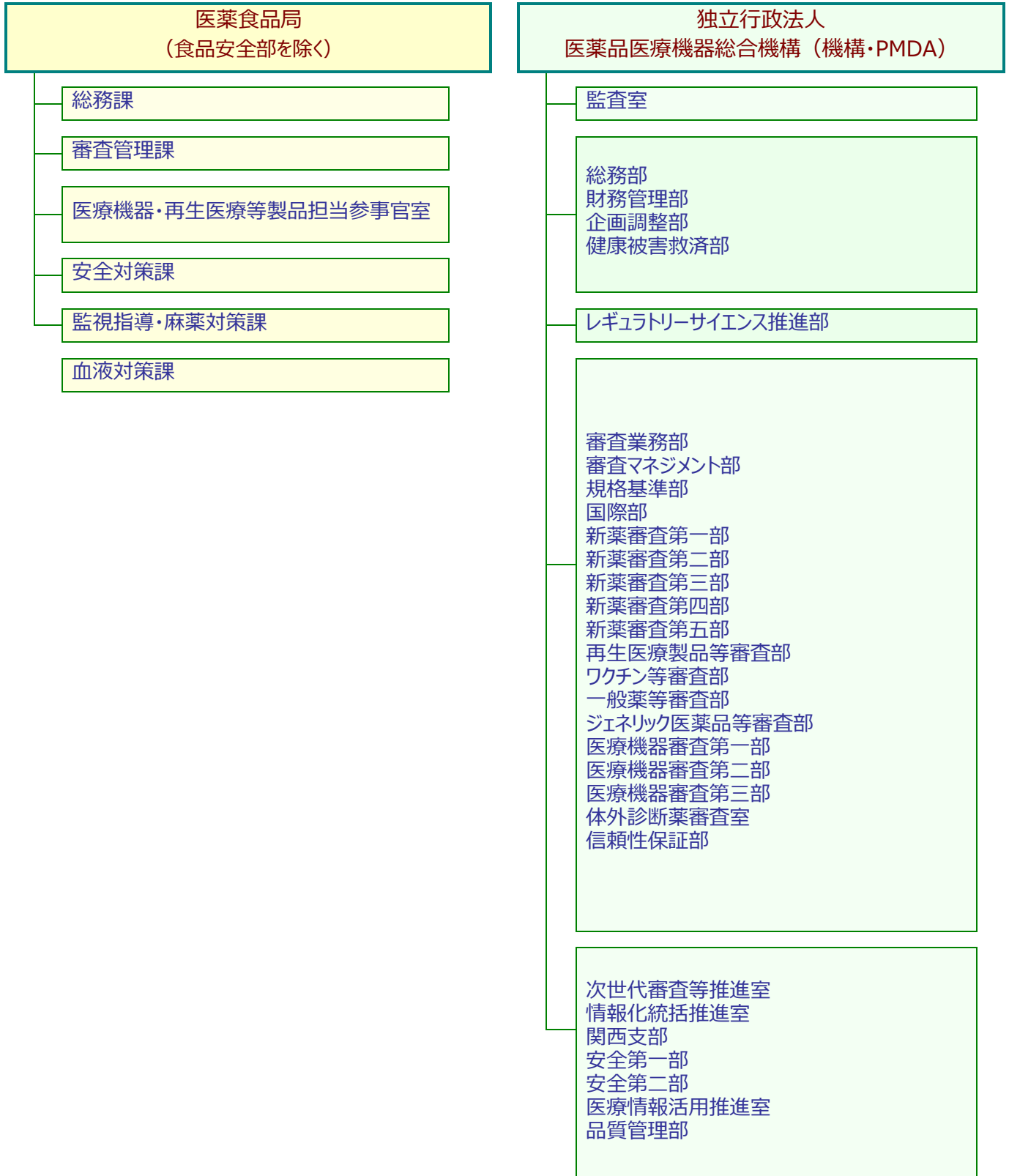


図 2 医薬食品局、機構の組織



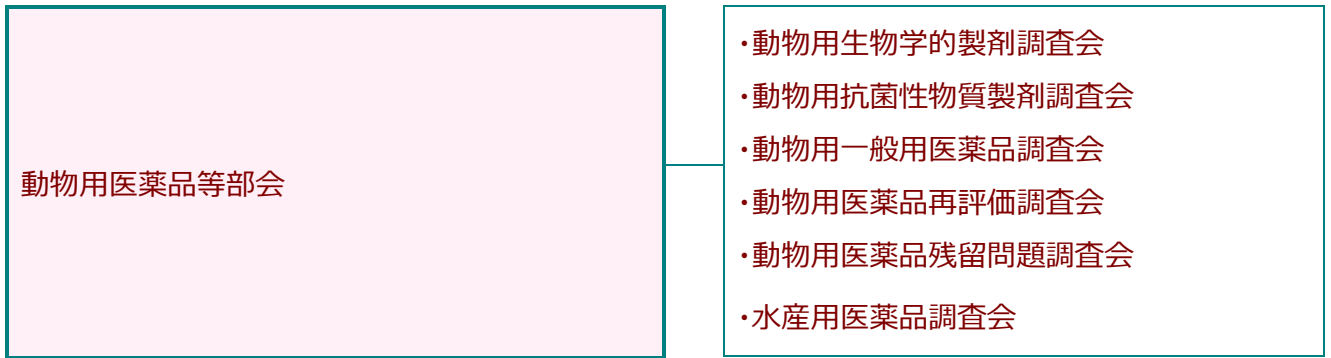


図 3 薬事・食品衛生審議会（薬事分科会）の組織

（17 部会 19 調査会）