

OS04-2 本邦における新医薬品の承認審査について

○關野 一石¹

¹武蔵野大薬

本邦において医薬品は薬事法に基づき製造販売しようとする者は品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、チーム審査方式による新医薬品の承認審査が行われており、薬事法に基づく新医薬品の承認審査実務は、申請された新医薬品が、法律に定める「承認拒否事由」に該当しないことを確認して行うものとされている。新医薬品の承認申請後の審査実務における留意事項については、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として PMDA のホームページ上に公開されている。本シンポジウムでは、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」をもとに本邦でどのように新医薬品の承認審査が行われているか紹介するとともに、新医薬品の承認審査に関連する最近のトピックについて紹介する。