

### 3. 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、  
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策 (内容については省令で規定)

#### ◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 等

#### ◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

#### ◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は  
オーバー・ザ・カウンター (※)とする)

※ 販売側から購入者へカウンター越しに  
医薬品を手渡すような陳列方法

#### ◆ その他 薬剤師、登録販売者、その他の従業員の 違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

● このほか、医薬部外品を次の3グループに分類し、  
分かりやすく表示

- ① 口中清涼剤、制汗剤 等
- ② 殺虫剤、殺そ剤 等
- ③ ドリンク剤、きず薬 等

### 4. 施行期日

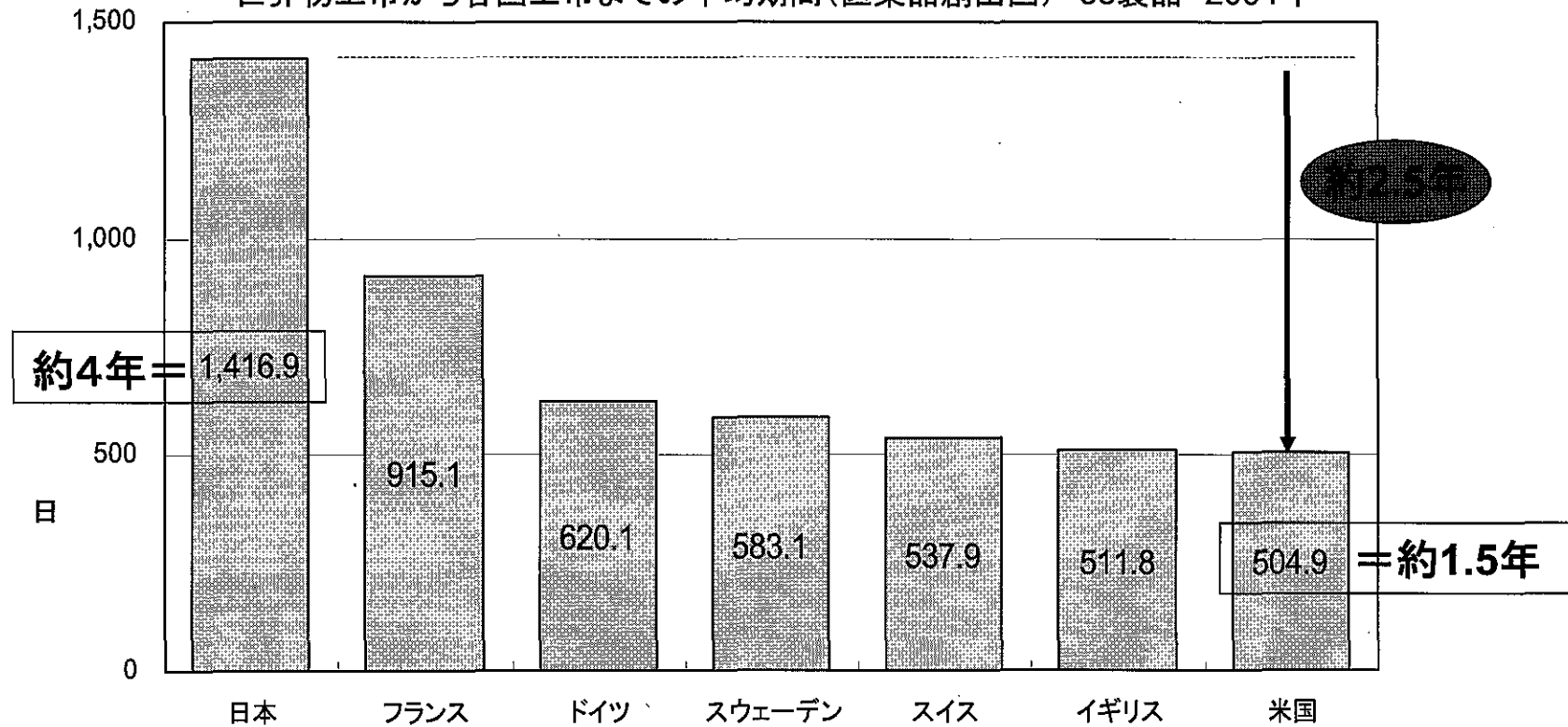
公布日から3年以内の政令で定める日 (平成21年6月1日施行)

ただし、リスク分類の指定(1.-(1))については、平成19年4月1日  
都道府県試験(2.)に関する規定 公布日から2年以内の政令で定める日  
(平成20年4月1日施行)

# 欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。また、2004年世界売上上位100製品から同一成分の有価率を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。

世界初上市から各国上市までの平均期間(医薬品創出国) 88製品 2004年



出典: 日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所  
リサーチペーパーNp.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

# 新薬審査体制の拡充強化等(5か年戦略)



開発

## ● 治験相談体制の拡充強化

### － 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で倍増(平成21年度までに236人増員)

### － 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

## ● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

## ● 審査体制の拡充強化

### － 人員の拡充

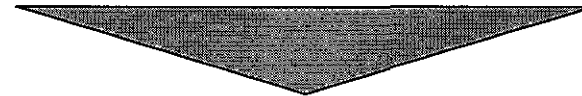
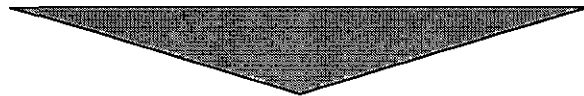
(同左)

### － 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

### － 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化



承認

・開発から申請までの期間を  
1.5年短縮

・申請から承認までの期間を  
1年間短縮

新薬の上市までの期間を2.5年短縮(平成19年度から20年度)

# 医療機器審査迅速化アクションプログラム



開発

## ● 相談体制の拡充強化

### － 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

### － 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

## ● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

## ● 審査体制の拡充強化

### － 人員の拡充

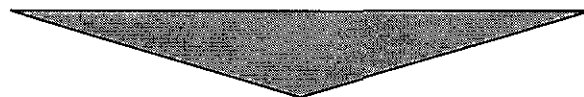
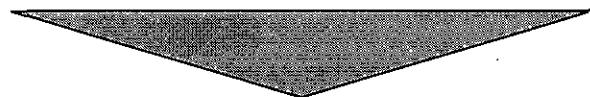
(同左)

### － 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入 等

## ● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開



平成25年度  
達成

・新医療機器の  
開発から申請までの期間を  
12か月短縮

・新医療機器の  
申請から承認までの期間を  
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)