

新たな独立行政法人の業務について

現行体制

健康被害救済業務【(認)医薬品機構】

- 医薬品副作用被害救済制度
- 受託・貸付業務(スモン関係)、受託給付業務(HIV関係)

医薬品等審査関連業務・安全対策業務

【国立衛研審査センター】

- 医薬品等の承認審査業務全般
- 治験中の副作用報告処理業務

【(認)医薬品機構】

- 医薬品に係る同一性調査、治験相談、信頼性調査等
 - 医薬品に係る安全情報提供業務
 - 医療安全情報収集業務
- #### 【(財)医療機器センター】
- 医療機器に係る同一性調査
 - 医療機器に係る安全情報提供業務

研究開発振興業務【(認)医薬品機構】

- 研究開発業務(出融資事業)
- 基礎的研究業務・希少疾病用医薬品等開発振興業務

独立行政法人化

新体制:医薬品医療機器総合機構

健康被害救済業務

- ①医薬品副作用被害救済制度
- ②生物由来製品感染等被害救済制度(新規)
- ③受託・貸付業務(スモン関係)、受託給付業務(HIV関係)

医薬品等審査関連業務

- ①新薬等の治験相談
- ②承認申請資料の同一性調査、信頼性調査
- ③医薬品・医療機器等の審査

安全対策業務

- ①医薬品副作用報告・医療機器不具合報告の受理
- ②安全情報の調査
- ③安全情報の提供
- ④各種技術的標準化に係る基礎的調査

研究開発振興業務

- ①バイ・ドール方式による委託事業を実施
- ②基礎的研究業務・希少疾病用医薬品等開発振興業務を引き続き実施