

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概要

1 法人の目的について

- ①医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図る。
- ②国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興する。
- ③医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行う。

2 組織体制について

総務部門、健康被害救済部門、審査関連部門、安全対策部門及び研究開発振興部門の5部門から構成。

3 業務概要について

- (1) 健康被害救済業務：医薬品副作用被害救済制度の実施
生物由来製品感染被害救済制度の実施（新規）
受託・貸付業務（スモン関係）の実施
受託給付業務（HIV関係）の実施
- (2) 審査関連業務：新薬等の治験相談、承認申請資料の信頼性調査
医薬品・医療機器等の審査
- (3) 安全対策業務：医薬品副作用報告等の受理
安全情報の調査、安全情報の提供
各種技術的標準化に係る基礎的調査
- (4) 研究開発振興業務：バイ・ドール方式による委託事業を開始
基礎的研究業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務

4 設立時期について

平成16年4月1日設立とする。

（資料：厚生労働省）

平成13年12月19日閣議決定

「特殊法人等整理合理化計画」（抄）【医薬品機構】

「廃止した上で、国立衛研審査センター等と統合し、新たに医薬品等に係る研究開発業務、医薬品調査等業務及び救済給付業務を行う独立行政法人を設置する。」

