

【製造販売承認に係る関連事項】

医薬品の安全性試験の実施に関する基準 (GLP : Good Laboratory Practice)	毒性試験データ(動物による試験)の信頼性を確保するための遵守基準としての規定。
医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP : Good Clinical Practice) (法 80 条の 2 を準用)	臨床試験が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されることを目的とした規定。
医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP: Good Manufacture Practice)	品質確保を目的とし、原料受入から最終製品の出荷に至る製造工程全般にわたり十分な組織的管理のもとで製造体制を確立するための規定。
製造販売品質保証基準 (GQP : Good Quality Practice)	医薬品等の製造販売を行うにあたり、製成品質の確保を目的に品質保証体制を確立するための規定。
製造販売後安全管理基準 (GVP : Good vigilance Practice)	医薬品等の有効性、安全性に関する事項及び適正使用のために必要な情報を収集・検討し、必要であればそのための措置を講じられる安全体制を確立するための規定。
新一般用医薬品の市販後調査 (PMS : Post Marketing Surveillance)	新一般用医薬品(申請区分 1 ~ 3)に関して、承認後 6 年又は 3 年間、市販後の副作用発生頻度をはじめ、安全性等に関する調査を実施し、その結果を毎年、厚生労働省に報告することを規定。 区分 1 : 医療用新薬と同じく、市販後 6 年間の調査 区分 2・3 : 市販後 3 年間の調査 内服薬: 3000 例 外用薬: 1000 例
医薬品の再評価 (法 14 条の 6)	一般用医薬品においては、薬効群毎に指定され、提出された資料に基づき再評価基準が作成され、配合成分、効能効果、用法用量が基準に適合するのかが判定する。
医薬品副作用被害救済制度	医療機関で投薬された医薬品や薬局などで購入された医薬品を適正な使用目的に従い、適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病(入院を必要とする程度のもの)、死亡に対し、被害者の救済を図る目的で昭和 55 年に設置された制度。 医薬品企業は、売上に応じた金額を基金として毎年拠出し、更に自社製品により副作用が発生した場合には、別途、納入しなければならない。