薬事法改訂

	医薬品												医療機器			医薬部外品			化粧品		
赤字 ： 製造販売業 青字 ： 製造所 番号は手順	要処方箋薬	要薬剤師説明薬	一般用医薬品	大臣承認体外診断薬	第三者認証体外診断薬	自己認証体外診断薬	日局品	製造用薬	動物用医薬品	原薬	公衆衛生用薬	調剤用薬	高度管理医療機器	特定保守管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器	新指定医薬部外品	一般医薬部外品	承認不要医薬部外品	承認化粧品	一般化粧品	
特定生物由来製品																						保健衛生上危害の発生・拡大防止特別措置必要
生物由来製品																						GMP、GPMSP上乗せ基準 ・原材料の受入検査、構造設備要件 ・汚染防止措置、原料記録などの保管管理 ・適切な表示、情報提供、適正使用 ・ドナー、使用者の追跡 ・感染症定期報告
承認 承認																						
第三者認証																						
自己認証																						
承認不要																						元売販売業は承認取得のためのもの
1．製造販売業業の取得																						
製造販売業 業態 （3年をくだらない 政令で定める期間）	（国）第一種医薬品製造販売業許可	（地方）第二種医薬品製造販売業許可										薬局製剤	（地方）第一種医療機器製造販売業許可	（地方）第二種医療機器製造販売業許可	（地方）第三種医療機器製造販売業許可	（地方）医薬部外品製造販売業許可				（地方）化粧品製造販売業許可		許可要件 薬事に係るコンプライアンス部門 （品質管理・安全対策総括監督者） 出荷判定部門 （品質保証管理責任者） 市販後調査部門 （市販後調査責任管理者） CRO等にアウトソーシング可 ただし、最終判定は行う 一変 事前承認 30日後届出 年次報告 （一変不要のものも年次報告の義務？）
2．製造設備登録																						
	医薬品・医療機器・部外品・化粧品の別、製造・輸入の別、剤形、滅菌の有無、生物由来物などにより、構造設備等検討の上、認定される。 省令で定める区分に従い厚生労働大臣が製造毎に与える。																					完全委託、輸入小分可能に ⇒規制緩和 区分許可の範囲でモザイク可
品質管理責任者の設置																						
製造管理・バリデーション手順書																						
構造設備基準への適合																						
3．製造販売承認申請																						同時に製造開始可
ソフト																						
非臨床試験必要																						
GLP法制化	一部	一部	一部																			
GLP準拠																	一部		一部			
臨床試験必要																						
GCP法制化	一部	一部	一部																			
GCP準拠																	一部					
																						企業等外部からの薬物（器具機械）の提供可能へ 申請データの一部として使用可能 高リスク医療機器 ： 治験計画30日前届出 （有害事象報告法制化）
市販後調査必要		一部	一部																			市販後調査のアウトソーシング可
GPMSP法制化																						最終判断は製造販売業 ・集計・統計解析はアウトソーシング ・評価分析は製造販売業
市販後直後調査	一部																					
総括責任者の設置																						
市販後安全対策部門設置																						
市販後調査業務手順書																						
市販後安全管理責任者																						元売業不要の承認不要品でも必要となる？？
適正使用情報																						
使用成績調査																						
副作用・感染症・有害事象報告																						
副作用・有害事象報告法制化																						
副作用・有害事象報告通知																						
製造管理ソフト																						ドラッグマスターファイルの導入
GMP、GMPI法制化																						
自主基準																						
品質管理責任者の配置																						
品質保証基準への適合																						
																						生物由来製品、漢方製剤は上乗せ基準あり
4．GMP確認申請																						
5．試作品による安定性試験等（結果は製造販売業が管理）																						
6．実生産レベルでのデータ実施																						
7．実生産レベルデータの収集・提出																						
8．査察（国か地方か未定）GMP適合証をもらう																						
9．有効性・安全性・品質について調査																						
同一性調査																						新独立行政法人
適合性調査																						新独立行政法人
10．製造販売承認（即販売可能、薬価との関係は未定）																						
11．製造品目届出																						
販売 薬局																						
一般販売業																						
薬種商																						
配置販売業			配置販売指定品目（配置販売）																			
特例販売業			特例販売指定品目（店舗販売）																			