

医薬品開発推進の取組

参考資料 0

新技術(ハイオ、ゲム、プロテオーム、ナノテク、トキシコ・ファーマコゲノミクス、DDS等)

研究開発

平成17年4月
(独)医薬基盤
研究所発足予定

平成16年
(独)医薬品
医療機器総合
機構発足

審査・承認

(承認申請資料: 起源、規格、安定性、薬理作用、
吸収・分布、毒性、臨床試験成績 等の資料)

平成17年製造販売承認へ

各種倫理指針(遺伝子
解析、臨床研究など)

ICH各種ガイド
ラインの整備

平成9年
治験相談の開始等

薬効群毎の臨床評価
ガイドラインの整備

治験

(臨床薬理試験、
探索的試験、
検証的試験、
治療的使用)

平成9年
新GCP(平成10年全面施行)
(旧GCPは平成2年)

平成12年
治験の円滑化のた
めの検討会

平成15年治験
活性化3カ年計画
(治験ネットワーク等)

平成15年
医師主導治験導入

平成17年1月
未承認薬使用問題検
討会議

平成11年
市販直後調査開始

市販後安全対策

(市販後調査、市販後臨床試験 等)

平成15年改正薬事法による
市販後安全対策の充実