

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。</p> <p>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査業務等進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。</p>	<p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成17年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>① 学会等の場で医療関係者等と対話を実施し、ニーズの把握に努め、国内外の学会等への参加を通じて積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ700名以上(300件以上)</p> <p>② 17年度、国民や医療関係者に対し、機構の審査業務等に対するニーズ調査を実施し、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについての有益な回答を得た。この結果を今後の機構のあり方に活用することとしている。</p> <p>③ 抗がん剤については、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会(座長：黒川清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」の未承認の効能の迅速な承認を求める検討会報告に基づき、16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、16年度に引き続き17年度においても、関係企業から申請された5件すべてを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。</p> <p>④ さらに欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、17年1月に厚生労働省に設置された「未承認薬使用問題検討会議(座長：掘田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」が引き続き検討を進めており、その検討に基づき治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>① 審査要員については、必要な人材の確保を進め、審査部門の職員数は、16年度当初154名から17年度当初178名に増加し、18年度当初には、197名の配置が決定している。</p> <p>② 毎月、審査等業務の進行状況資料を作成し、審査業務等進行管理委員会に提供するとともに、審査各部においても進捗状況を常に把握・認識するよう努めている。17年度は、審査各部が担当している個別品目ごとの進捗状況についても議論を行った(17年度14回開催)。</p> <p>① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																														
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</p> <p>①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。</p> <p>また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためGMP調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP調査が適切な時期に終了するよう要請する。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組みを行う。</p> <p>①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p>	<p>② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。</p> <p>③ 新医薬品の審査については、薬効別に担当する部及びチーム（17年度においては、4月及び18年1月にそれぞれ1チームを増設し、計14チーム）を定め、実施した。</p> <p>④ 治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。</p> <p style="text-align: center;"><b>【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</b></p> <table border="1" data-bbox="1675 507 2065 715"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談関係</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  事前面談実施件数</td> <td>287件</td> <td>411件</td> </tr> <tr> <td>  治験相談実施件数</td> <td>193件</td> <td>218件</td> </tr> <tr> <td>審査関係</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  専門協議実施件数</td> <td>192件</td> <td>121件</td> </tr> <tr> <td>    書面形式</td> <td>127件</td> <td>87件</td> </tr> <tr> <td>    会議形式</td> <td>65件</td> <td>34件</td> </tr> <tr> <td>  部会議件数</td> <td>39件</td> <td>46件</td> </tr> <tr> <td>  部会報告件数</td> <td>14件</td> <td>21件</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門する審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。</p> <p>② 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会議を定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。</p>		16年度	17年度	治験相談関係			事前面談実施件数	287件	411件	治験相談実施件数	193件	218件	審査関係			専門協議実施件数	192件	121件	書面形式	127件	87件	会議形式	65件	34件	部会議件数	39件	46件	部会報告件数	14件	21件
	16年度	17年度																															
治験相談関係																																	
事前面談実施件数	287件	411件																															
治験相談実施件数	193件	218件																															
審査関係																																	
専門協議実施件数	192件	121件																															
書面形式	127件	87件																															
会議形式	65件	34件																															
部会議件数	39件	46件																															
部会報告件数	14件	21件																															

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
			<p>④ 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を毎月末に開催し、業務の進捗状況等を検証している。17年度は、審査各部が担当している個別品目ごとの進捗状況についても議論を行った（17年度14回開催）。</p> <p>また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>なお、プロジェクトマネージャー制度導入を検討し、FDAにおけるプロジェクトマネジメントの仕組み・状況について調査を実施した。今後も引き続き検討を継続する。</p> <p>⑤ 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%（24件中20件）である。 承認された24件のうち9件が優先審査品目である。 なお、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（60件中30件）であった。</p> <p>⑥ 17年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認件数は前年度の49件から増加した。ただし、審査期間の中央値が昨年度と比較してより大きくなったが、これには、引き続き機構発生前の申請品目の処理を進めたことにある。</p> <p style="text-align: center;">【 新医薬品の承認状況 】</p> <table border="1" data-bbox="1581 740 2157 946"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度*</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>うち16年度以降申請分***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>52件 (10.8月)</td> <td>51件 (11.3月)</td> <td>49件 (8.6月) [65%]**</td> <td>60件 (12.0月) [50%]**</td> <td>24件 (8.6月) [83%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*)14年度欄は暦年のデータ **) [ ]内の%は、申請から12月以内に審査を終了した件数の割合。 17年度の数値は、中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 ***)17年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p>		14年度*	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分***	承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]
	14年度*	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分***										
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績										
			<p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入した。 17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおりであった。</p> <table border="1" data-bbox="1579 304 2161 491"> <thead> <tr> <th data-bbox="1579 304 1688 384">審査プロセス</th> <th data-bbox="1688 304 1805 384">1. 受付から初回面談</th> <th data-bbox="1805 304 1921 384">2. 初回面談から専門協議</th> <th data-bbox="1921 304 2038 384">3. 専門協議から審査結果通知</th> <th data-bbox="2038 304 2161 384">4. 審査結果通知から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1579 384 1688 491">処理件数と総審査期間 (中央値)</td> <td data-bbox="1688 384 1805 491">58件 80日</td> <td data-bbox="1805 384 1921 491">22件 407日</td> <td data-bbox="1921 384 2038 491">25件 23日</td> <td data-bbox="2038 384 2161 491">24件 4.5日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。 注2：審査プロセス1の58件のうち、1件については、初回面談終了後に取下処理されている。 注3：審査プロセス2においては、初回面談を実施しないで専門協議を実施した5件を除いた処理件数及び中央値である。 注4：審査プロセス3については、初回面談終了後、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した6件を除いた処理件数及び中央値である。</p> <p>⑧ 審査等業務で使用するTV会議については、17年11月から大阪医薬品協会との間で本格的に同方式による簡易相談を開始した。また、富山県に対して活用状況を説明するとともに、事前面談についても、17年12月及び18年3月に大阪医薬品協会との間で試行を行った後、TV会議による事前面談について通知を发出し、18年4月より本格的に開始することとした。</p>	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査期間 (中央値)	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5日
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認									
処理件数と総審査期間 (中央値)	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5日									

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																									
		<p>・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p>	<p>⑨ 機構設立前(16年3月以前)に申請がなされたもの139件のうち、17年度中に承認又は取り下げにより、41件を処理し、未処理案件を54件と大幅に減少させ、18年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。なお、機構設立後(16年4月以降)に申請されたもの146件についても、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施し、機構からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取り下げを求めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1581 392 2159 719"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前のもの</td> <td>139 (△1)</td> <td>17 (5)</td> <td>68 (36)</td> <td>54 [△42]</td> </tr> <tr> <td>16年度</td> <td>88 (△1)</td> <td>8 (4)</td> <td>37 (20)</td> <td>43 [△25]</td> </tr> <tr> <td>17年度</td> <td>57</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>53 [53]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>284 (55)</td> <td>25 (9)</td> <td>109 (60)</td> <td>150 [△14]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数  注2：( )の数値は、17年度に処理した件数(上段数値の内数)  注3：[ ]の数値は、16年度からの増減  注4：「16年3月31日以前申請のもの」の申請件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために、140件から139件に訂正した。  注5：16年度の申請件数は、18年2月の審査結果報告書により、同一成分の2申請をまとめて1件として承認したので、89件から88件に訂正した。</p> <p>① 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に促しているかどうかについて、調査を実施した。  【17年度実績】(新薬事法に基づくGMP調査件数)  医薬品(体外診断用医薬品を除く。)  実地調査35件(うち海外8件)、書面調査18件、計53件</p> <p>② GMP調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。  (1) GMP調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。  (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。  (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、厚生労働省の発出した「GMP/QMS調査要領について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の改正を行った。  (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、33回開催された講習会に講師を派遣した。</p>		件数*	取り下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前のもの	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]	16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]	17年度	57	0	4	53 [53]	計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]
	件数*	取り下げ	承認済	審査中																								
平成16年3月31日以前のもの	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]																								
16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]																								
17年度	57	0	4	53 [53]																								
計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]																								

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																		
	<p>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p>	<p>・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取り組みを行う。</p> <p>・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GCP）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GPS）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。</p> <p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取り組みを行う。</p> <p>①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p>	<p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は62.0日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p> <p>① 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p> <p>【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1" data-bbox="1720 635 2033 753"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>20件</td> <td>37件</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>73件</td> <td>131件</td> </tr> <tr> <td>GPS調査</td> <td>27件</td> <td>82件</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>281件</td> <td>386件</td> </tr> </tbody> </table> <p>② なお、申請資料の適合性書面・実地調査をより効率的に実施するため、次の取組みを行った。</p> <p>(1) GCPの運用解釈の周知、相談体制の充実 GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を追加・例示し、Q&amp;Aや事例解説の充実に努めた。また、「GCPと信頼性保証研修会」を製薬企業の開発・薬事担当者、モニターや監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者を対象として、東京および大阪で開催するとともに、機構職員が医療従事者が参加する学会等で講演を行い、GCPについて理解を求めた。</p> <p>(2) GCP実地調査の充実強化 当面、機構担当部の職員の配置を考慮しながら、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p> <p>③ 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、17年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p> <p>① 希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。</p>		16年度	17年度	適合性書面調査	161件	136件	GLP調査	20件	37件	GCP調査	73件	131件	GPS調査	27件	82件	計	281件	386件
	16年度	17年度																			
適合性書面調査	161件	136件																			
GLP調査	20件	37件																			
GCP調査	73件	131件																			
GPS調査	27件	82件																			
計	281件	386件																			

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績														
<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p>	<p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、TV会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。</p> <p>また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。</p>	<p>② 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については56%（9件中5件）であった。</p> <p style="text-align: center;">【 優先審査品目の年度別承認件数 】</p> <table border="1" data-bbox="1576 272 2152 480"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">14年度</th> <th rowspan="2">15年度</th> <th rowspan="2">16年度</th> <th colspan="2">17年度</th> </tr> <tr> <th>うち16年度以降申請分**</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>22 (2.8月) [86%]*</td> <td>18 (8.9月) [28%]*</td> <td>9 (2.8月) [56%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：（ ）内の数値は審査期間の中央値 *) [ ]内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 **)17年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① ICH等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 (ICH2回46人参加※定期専門家会合のみ) * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization)</p> <p>② 4月・12月に台湾、5月に仏及びスウェーデン、5月及び1月にEMA、7月にインドネシア、11月及び1月にFDA、2月にはシンガポールといった各国規制機関を訪問し、情報交換や交流に努めた。</p> <p>③ 米国やEUとの情報交換という観点からのTV会議に必要な機器の整備については、これまでのところ、強いニーズがないことから、現在、審査等業務で使用しているもので対応した。</p> <p>① 新医薬品の承認に係る総審査期間については、17年度に承認された60件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査期間の中央値は22.4月、うち16年度以降申請分では16.2月であった。</p> <p>② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。17年度における取り下げ件数は、新医薬品が9件であった。</p> <p>③ 新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見直し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は115件。</p>		14年度	15年度	16年度	17年度		うち16年度以降申請分**		医薬品	4	10	22 (2.8月) [86%]*	18 (8.9月) [28%]*	9 (2.8月) [56%]
	14年度	15年度	16年度					17年度									
				うち16年度以降申請分**													
医薬品	4	10	22 (2.8月) [86%]*	18 (8.9月) [28%]*	9 (2.8月) [56%]												

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																				
		<p>・また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p>	<p>① 後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を見直すとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。</p> <p>② 17年度計画における16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は98%（1,782品目中1,737品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は84%（1,163品目中980品目）、医薬部外品（6ヶ月）は86%（2,575品目中2,211品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。</p> <p style="text-align: center;">【後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1581 555 2159 778"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数*</th> <th>取下げ等</th> <th>承認済み</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発用医療用医薬品</td> <td>4,299 (1,829)</td> <td>221</td> <td>1,919</td> <td>2,159</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>3,921 (1,131)</td> <td>144</td> <td>1,570</td> <td>2,207</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>4,224 (2,286)</td> <td>118</td> <td>2,611</td> <td>1,495</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。 *) ( ) 内は17年度の申請分の再掲</p>		申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中	後発用医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159	一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207	医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495
	申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中																			
後発用医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159																			
一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207																			
医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495																			



評価の視点	自己評定	評定
<p>○先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニーズ調査が行われているか。</p> <p>○治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施されているか。</p> <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>○ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>○中期目標期間を通じ、国際的な動向を踏まえ、総審査期間について毎年度確認するとともに、審査品目の滞留の抑制、効率的な審査体制の構築が図られているか。</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 国内外の学会等に参加するなど学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニーズ等の情報収集を行った。また、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会」等が出された医療現場のニーズを適切に審査に反映することができた。</p> <p>○ 審査要員の増強を進め、治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制を構築し、治験相談及び審査の内容の整合性を図るための取組みを進めることができた。 なお、機構発足前は、治験相談は旧医薬品機構、審査は旧審査センターで行われてきたものを、16年度の機構発足後は、当機構で一体化して行っているものであり、統合に伴い、業務運営の合理化・効率化が図られているところである。</p> <p>○ 新医薬品に関しては、機構設立以前(16年3月以前)に申請がなされたものの、機構設立以後(16年4月以降)に申請がなされたもの、それぞれについて審査事務処理機関目標を十分に遵守して審査を行った。</p> <p>○ 17年度における承認状況についてみると、16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%(24件中20件)、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%(60件中30件)であった。17年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度の49件から60件へと増加した。ただし、審査期間の中央値は16年度の8.6月から17年度の12.0月へと増加したが、これは17年度において、機構発足前の申請品目の処理を進めたことによるものである。</p> <p>○ 適合性調査等にかかる業務については、適合性書面調査が161件から136件となっているほかは、GLP調査が20件から37件、GCP調査が73件から131件、GPMSP調査が27件から82件へと増加し、着実に業務を実施した。</p> <p>○ 優先審査については、中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については56%(9件中5件)と目標を達成した。</p> <p>○ 新医薬品審査のメトリックス管理(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のより的確な管理を図った。</p> <p>○ TV会議による簡易相談を本格的に開始し、事前面談にも同方式の導入を決め、申請者の利便を大きく向上させた。</p> <p>○ また、審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。さらに、審査の進行管理については、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を毎月開催する等の取組みを継続して行った。</p> <p>○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として、国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> <p>○ 新医薬品の承認に係る総審査期間については、17年度に承認された60件について確認するとともに、審査品目の滞留の抑制など総審査期間の導入に向けた取組みとして、申請者側の理由により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者と面談し、申請の取り下げを指導した。また、申請者からの審査状況の問合せについては、審査の見直し等の情報を適切に伝達した。</p> <p>○ 以上のように、医薬品について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて、十分な進展を見せているものとする。</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 同一チームが一貫して治験相談から承認審査までの各業務を担当するシステムが導入され、効率化が図られている。審査スタッフも、平成16年度当初から平成17年度当初にかけて24名増加し、治験相談件数も伸びている。新医薬品の承認件数も49件から60件に増加している。効率的審査体制が着実に構築されつつあると見受けられる。</p> <p>○ 目標を十分達成している。新医薬品の審査も評価する。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 具体的数値情報に基づいて説明されており、判り易く評価できた。</p> <p>○ 多様、多角的取組が高く評価できる。総審査期間は、まだ欧米に劣るので、更なる改善が求められる。</p> <p>○ 平成16年度以前の申請の処理が多く含まれているということであったが、全体としての審査期間が伸びている。製薬会社自身が調査等にかかっている期間や、治験期間の短縮のための治験環境の整備も含め、総期間の短縮につながる努力をお願いしたい。また、次年度から、表1つの説明ではなく、総審査期間がわかる表等も、資料としてお願いできないか。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化                      このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置                      イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。                      ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。                      (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> <p>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。</p>	<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置                      イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。                      ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組みを行う。                      ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。                      ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。                      ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。                      ・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方針の検討を行い、改善を図る。                      (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> <p>・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組みを行う。                      ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。                      ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。                      ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p>	<p>① 新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」等に基づき、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月検証を行った（17年度14回開催）。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。                      なお、プロジェクトマネージャー制度導入を検討し、FDAにおけるプロジェクトマネジメントの仕組み・状況について調査を実施した。今後も引き続き検討を継続する。</p> <p>【参考】                      ・医療機器について、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。                      ・また、上記同様に、体外診断用医薬品について、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更した。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行し、また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者承認制度に移行している。</p>