

審査等業務の充実

2 審査等業務及び安全対策業務

第2期中期目標のポイント

- 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化
 - ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、審査の迅速化に関する工程表に基づき、各種施策を実施するとともに、進行状況等を検証し、必要な追加方策を講ずること。
 - ・先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査のあり方につき必要な措置を講ずること。
 - ・欧米やアジア諸国との連携を図り積極的に国際活動を推進し、国際的地位の確立を図ること。
 - ・各種調査は適切かつ効率的な調査を実施できる体制を構築すること。

- 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
 - ・国際水準の技術者集団を構築するため、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者とのさらなる連携の強化を図ること。
 - ・審査報告書の公開をはじめとする業務の透明化を推進すること。
 - ・業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

第2期中期目標のポイント

○安全対策業の強化・充実

- ・副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。
- ・IT技術の活用により、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法の研究・活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。
- ・医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全対策情報提供体制の強化を図ること。
- ・安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。
- ・救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。
- ・講じた安全対策措置について、企業及び医療機関における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

審査等業務の充実

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

① 新医薬品の審査迅速化に向けた工程表

第2期中期計画(案)

審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに承認までの期間を2.5年短縮することを目指して各種施策を実施する。

審査等業務の充実

承認審査体制の拡充強化等

新医薬品の承認までの期間を2.5年(開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年)短縮することを目指す(平成19年度から5年間)



対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で236名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

一 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化

目標
(平成23年度
達成)

開発から申請までの期間を
1.5年短縮

申請から承認までの期間を
1年間短縮

審査等業務の充実

新医薬品の審査迅速化に向けた工程表

	現中期計画におけるマイルストーン		次期中期計画におけるマイルストーン			最終パフォーマンス目標(平成23年度)
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
機構の体制整備 に関する目標	人員拡大	236名増員				承認までの期間を2.5年短縮 ①申請前ドラッグラグの1.5年短縮 ②審査トータルタイムクロックの1年短縮 ・行政側TC目標(中央値) - 通常審査9ヶ月 - 優先審査6ヶ月 ・申請者側TC目標 - 通常審査3ヶ月 - 優先審査3ヶ月
	研修の充実	FDAを参考にした研修プログラムの導入(下期より)	〔 新研修制度の実施・拡充 研修の更なる充実・改善 〕			
	海外審査当局との連携強化		〔 連携強化 〕			
相談・審査の質・量向上に関する目標	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充	<ul style="list-style-type: none"> 新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備 相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度) 申し込み待ち時間の短縮(3ヶ月→2ヶ月程度) 	<ul style="list-style-type: none"> 相談メニューの拡充 申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制(年度当初より導入) 	〔 相談枠の更なる拡充 〕	すべての相談にタイムリーに対応 ・相談総件数 1200件 ・成分当たり平均相談回数6回(年度末まで)	
	審査期間進捗管理の強化	プロジェクトマネジメント制度の導入*		〔 導入展開 〕		
	最先端技術等への対応 ・国際共同治験の対応強化 ・審査基準の明確化	国際共同治験ガイダンス整備	〔 相談等を通じた国際共同治験の積極的なサポート 〕			
		審査基準の明確化		〔 導入展開 〕		

* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有