

実績評価書

平成14年9月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること
		有効性・安全性の高い新医薬品・医療用具の迅速な承認手続きを進めること
担当部局・課	主管課	医薬局審査管理課
	関係課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	新医薬品・医療用具の優先審査を進めること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
審査体制の充実のための審査職員の増員、職員に対する制度理解等のための研修を行っている。					
(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
優先審査承認品目の割合 (%)	5	4 5	2 5	2 6	5 9
(備 考)					
新医薬品等の承認件数に占める優先審査承認件数の割合					
実績目標 2	標準事務処理期間内に処理すること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
・平成12年4月より、標準事務処理期間をそれまでの18ヶ月から12ヶ月に短縮した。					
・審査体制の充実・強化のための審査職員の増員を行っている。					
(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
申請件数と処理件数(申請件数に対する標準期間内処理件数の割合) (%)	-	-	-	-	-
(備 考)					
標準事務処理期間内処理件数については、申請書類の不備などのための申請者への返却期間は、標準事務処理期間に含んでおらず、これまではそれらの期間を把握していなかったが、平成14年度より、事務処理過程をインターネットで閲覧できるシステムとしたことから、同年度以降は同期間の把握が可能となる。					
(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
標準事務処理期間	18ヶ月	18ヶ月	18ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
(備 考)					

実績目標 3	リスクの低いものについて基準を定めて自己認証制度等の対象とすること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
国際基準と整合した承認不要基準の策定を進めるため、ISO等の国際基準にかかる会議に参加、提案するとともに、適切な国際基準についてJIS等の基準に反映させる努力を行ってきた。					
(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
JIS認定工場数 / 医療用具製造業者数	—	—	—	<u>212</u> 2709	<u>215</u> 2591
(備 考)					
平成 9 年度から平成11年度については数値を把握していない。					

2. 評 価

(1) 実績目標の達成状況の評価

実績目標 1	新医薬品・医療用具の優先審査を進めること				
有効性	有効性・安全性の明らかに高いと認められる医薬品・医療用具について、優先的に審査を行うことにより、医療上必要性の高いと考えられる医薬品・医療用具の早期使用に資するものである。				
実績目標 2	標準事務処理期間内に処理すること				
有効性	標準事務処理期間内に審査することにより医薬品・医療用具の早期使用に資するものである。				
実績目標 3	リスクの低いものについて基準を定めて自己認証制度等の対象とすること				
有効性	国際会議などへの出席を通じて、国際基準の検討の場での発言、提案を積極的に行うとともに、国際基準と整合したJIS策定を進めることで自己認証基準等の対象の増加に資するものである。				

(2) 施策目標の達成状況と総合的な評価

現状分析	<ul style="list-style-type: none"> 有効性・安全性の高い新医薬品・医療用具の迅速な承認を推進するためには、審査体制の充実と制度の普及、それら进行评估できるシステムの整備が必要である。 審査体制の整備については、審査担当者の増員を図っているものの、海外における承認審査体制と比較すると、必ずしも十分な体制整備がなされていたことから、引き続き拡充を図る必要がある。 評価システムについては、標準事務処理期間内の処理内容を記録できるシステムを 				
------	--	--	--	--	--

整備する必要がある。

施策手段の適正性の評価

審査体制の充実及び制度の普及により、新医薬品・新医療用具の迅速な承認手続を推進することが可能であると考える。

総合的な評価

本施策の着実な効果の向上のためには、引き続き審査体制の充実を図る必要があり、制度の改正、組織の見直しを含め検討する必要がある。

3. 政策への反映方針

引き続き、審査職員の増員及びその資質向上のための施策の拡充を図る。

4. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

特になし

各種政府決定との関係及び遵守状況

(「地方分権推進計画」「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本計画」「第10次定員削減計画」「行政改革大綱」等)

特になし

総務省による行政評価・監視等の状況

特になし

国会による決議等の状況(警告決議、付帯決議等)

平成14年7月24日衆議院厚生労働委員会において、「承認審査の迅速化、安全対策の充実、監視指導の徹底を図るため、組織・人員体制の拡充が図られるよう、十分な検討が必要」との旨の委員会決議が行われている。

会計検査院による指摘

特になし