

実績評価書

平成15年10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	主管部局・課	医薬食品局審査管理課
	関係部局・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・強化及び効率化を図るため、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 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4
優先審査承認品目の割合 (%)	4 5	2 5	2 6	5 9	5 1
(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 月から、標準事務処理期間をそれまでの 1 8 か月から 1 2 か月に短縮した。					
・審査体制の充実・強化を図るため、審査職員の増員を行っている。					
(評価指標)	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4
申請件数	1243	2299	3720	3580	2062
処理件数	1426	2786	2761	3533	2077
医薬品の承認件数のうち標準事務処理期間内に処理した件数の割合 (%)	-	-	-	-	95.1
(備考)					
・平成 1 4 年 4 月の申請から、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、申請書類の不備などのための申請者への返却期間の把握が可能となり、標準事務処理期間内処理件数を集計することが可能となった。					

・なお、H14は、平成14年4月以降の申請案件で平成15年6月までに承認された案件のうち、標準事務処理期間内に処理された案件の割合。					
(評価指標)	H10	H11	H12	H13	H14
標準事務処理期間	18か 月	18か 月	12か 月	12か 月	12か 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)					
<ul style="list-style-type: none"> 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、適切な国際基準をJIS等の基準に反映させる努力を行ってきた。 平成17年度から低リスク医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目については、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度を導入する。 					
(評価指標)	H10	H11	H12	H13	H14
JIS認定工場数/医療用具製造業者数	—	—	$\frac{212}{2709}$	$\frac{215}{2591}$	$\frac{213}{2601}$
(備考)					
平成11年度以前は数値を把握していない。					

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析
<p>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、それらを実行できるシステムの整備が必要である。</p> <p>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ないことから、引き続き拡充を図る必要がある。</p> <p>昨年7月に成立した改正薬事法において、リスクの低い医療機器について第三者認証制度の導入を図ることにより、国の審査をリスクの高い医療機器へ重点化する制度が構築されたことから、この制度を円滑に実施する必要がある。</p>

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価
職員に対する研修等により、審査体制を充実・強化し、また、業務の効率化を図ることにより、平成14年度には、

- ・医療上特にその必要性が高いと認められる希少疾病用医薬品・希少疾病用医療用具その他新医薬品・新医療用具については、非小細胞肺がんに有効な「ゲフィチニブ」をはじめ23品目（オーファンドラッグを含む）を優先的に承認審査を行うほか、
- ・医薬品 1,829 品目、医薬部外品 2,612 品目、医療用具 1,117 品目を承認することにより、医療現場への早期提供に貢献するなど効果的であった。

政策手段の効率性の評価

承認審査については、薬学、医学、獣医学、統計学等の専門の審査官による「チーム審査」の実施により、審査の高度化及び効率化等を図っている。

医薬品・医療用具の品質、有効性及び安全性を科学的に見極め、公正・厳格に評価するため、外部の専門家（薬事・食品衛生審議会）を活用することにより効率化を図っている。

総合的な評価

- ・審査体制の充実・強化が図られるなど、施策目標達成に向けて進展があった。

評価結果分類	分析分類

3．政策への反映方針

平成14年7月成立の薬事法の一部改正法において、医療用具に係る安全対策の抜本的な見直し、生物由来製品に対応した安全確保対策の充実、市販後安全対策の充実と承認許可制度の見直し等の措置が講じられたことにより、施策目標内の一部の政策の見直しを検討した上で引き続き実施。

なお、平成16年4月に、現在、3機関において実施されている審査関連業務を統合し、新たに独立行政法人を設立することにより、業務を一貫して実施し、体制の更なる強化及び業務の効率化を図ることとしている。

反映分類

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

なし

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし

総務省による行政評価・監視等の状況

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に、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

なし