

実 績 評 価 書

平成 1 8 年 7 月

政策体系	番 号	
基本目標	1	安心・信頼してかか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・医療機器を国民が適切に利用できるようにする
	I	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器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・医療機器審査管理室
	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・医療機器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)					
<ul style="list-style-type: none"> ・適応疾病の重篤性や医療上の有用性を勘案して優先審査適用品目を指定し、当該指定された優先審査適用品目については、他の医薬品及び医療機器に優先して承認審査手続を実施することとされている。 ・審査体制の充実・強化を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、厚生労働省が定めた中期目標に従い、審査担当者の計画的な増員を行っている。 ・同機構の審査担当者の質の向上を図るため、外部機関を活用した研修を行っている。 ・優先審査が遅滞なく行われるよう、同機構に優先審査調整役をおき、審査の進捗を管理している。 					
(評価指標の考え方)					
<ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品及び新医療機器の承認品目数に対する優先審査適用品目として指定された医薬品で承認を受けたものの割合について、各年度ごとに比較することにより、新医薬品・新医療機器の承認審査における優先審査の実施が推進されているかを評価する。 					
(評価指標)					
	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
優先審査承認品目の割合 (%)	59	51	29	50	19
優先審査承認品目数	23	23	8	11	6
新有効成分医薬品・新医療機器の承認品目数	39	45	28	22	32
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・平成 1 7 年度の数値は速報値。 ・評価指標は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の集計による。 					

(参考指標)					
	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
優先審査適用品目医薬品の審査期間 (中央値)	—	—	—	2.8 ヶ月	8.9 ヶ月
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月以前申請分を含む。 医薬品の優先審査の審査期間については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の現行の中期目標期間終了時(平成20年度)までに、6ヶ月を50%について達成することを目標としている。 					
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)					
<ul style="list-style-type: none"> 審査体制の充実・強化を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、厚生労働省が定めた中期目標に従い、審査担当者の計画的な増員を行っている。 同機構の審査担当者の質の向上を図るため、外部機関を活用した研修を行っている。 同機構の中期計画を次のとおり設定している。 <ul style="list-style-type: none"> ○新医薬品：平成16～19年度の各年度を通じ、審査事務処理期間12ヶ月・70% ○新医療機器：平成17年度及び18年度の審査事務処理期間12ヶ月・80% ○現行の中期目標期間終了時(平成20年度) <ul style="list-style-type: none"> 新医薬品は12ヶ月・80% 新医療機器は12ヶ月・90%(平成19年度～) 					
(評価指標の考え方)					
<ul style="list-style-type: none"> 申請件数と処理件数を比較することにより、承認申請についての処理状況の評価する。 					
(評価指標)					
	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
申請件数	3,581	2,063	3,365	3,356	2,057
処理件数	3,532	2,077	2,467	3,742	2,199
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> 「処理件数」については、医療用医薬品の承認件数(一部変更承認を含む。)を指し、各年度ごとの「申請件数」に対応するものではない。 平成17年度の数値は速報値。 評価指標は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の集計による。 					
(評価指標)					
	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
標準事務処理期間(審査事務処理期間)	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> 評価指標は、医療用医薬品の審査事務処理期間である。 					
(参考指標)					
	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
新医薬品の審査期間(中央値)	—	10.8月	11.3月	8.6月	12.0月
新医薬品の承認件数	—	52件	51件	49件	60件
新医療機器の審査期間(中央値)	—	3月	9月	12.7月	7.7月
新医療機器の承認件数	—	3件	13件	8件	11件
(備 考)					
<ul style="list-style-type: none"> 新医薬品の平成14年度欄は暦年のデータ。 					

<ul style="list-style-type: none"> 平成17年度の数値は速報値。 参考指標は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の集計による。 					
(参考指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 における審査部門の職員数	—	—	—	154人	178人
<p>(備 考)</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の集計による。 各年度の4月1日現在の数値。なお、平成18年度は197人である。 					
実績目標3	リスクの低いものについて基準を定めて策定する第三者認証基準について、その総数が前年度を上回るものとする				
<p>(実績目標を達成するための手段の概要)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の承認についての国内基準を ISO 等の国際基準と整合させるとともに、未だ国際基準が定められていない基準につき、我が国から積極的にその基準の策定を提案するとともに、合意された国際基準につき、JIS 等の国内基準に反映させる等により、薬事法上の基準として設定してきた。 平成17年度からは、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き、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関による基準適合性を審査する制度を、さらに、極めてリスクの低い医療機器は、自己認証とする制度を導入した。 <p>(評価指標の考え方)</p> <ul style="list-style-type: none"> 第三者認証基準作成総数を各年度ごとに比較することにより、実績目標が達成されているかを評価する。また、第三者認証機関による認証品目数を把握することにより、第三者認証制度が有効に機能しているかを評価する。 					
(評価指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
第三者認証基準作成総数	—	—	—	363	372
第三者認証機関による認証品目数	—	—	—	—	181
<p>(備 考)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年度からの施行に向け、16年度より第三者認証基準を作成。 平成17年度の第三者認証機関による認証品目数は速報値。 評価指標は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室の集計による。 					

2. 評 価

(1) 現状分析

現状分析
<ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置し、医薬品に係る的確で迅速な審査を実施するため、薬学、医学、獣医学、生物統計学等の専門課程を修了した審査担当者が、それぞれ専門とする分野を担当する審査チームを形成して審査を実施している。 平成17年4月に、新医薬品に係る治験相談について、(1) 治験相談体制の整備による対面助言枠数の拡大、(2) 治験相談の機動的・弾力的な対応、(3) 対面助言の日程調整方法の変更、(4) 治験相談業務管理機能の強化、(5) キャンセル防止、(6)

治験相談の形態の拡大と対面助言記録の簡略化を柱とした改善策を公表した。

- ・平成 18 年 3 月には、対面助言の日程調整方法についてさらなる変更を行ったほか、治験相談の形態の拡大と治験相談記録の簡素化を実施した。
- ・平成 17 年 4 月からリスクの低い医療機器について第三者認証制度が導入され、国が行う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していく必要がある。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当者について計画的な増員を行ったこと及び同機構の審査担当者の質の向上を図るため外部機関を活用した研修を実施したことにより、平成 17 年度には、

- ・再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病に対して使用されるタミバロテンをはじめ 6 品目について優先的に迅速な承認審査を行い、医療現場への早期提供に貢献した。
 - ・新医薬品は、60 件を承認し、その審査期間（中央値）は標準事務処理期間（12 ヶ月）以内であり、医療現場への早期提供に貢献するなど効果的であった。
- 以上のように、施策目標の達成に向け有効な措置が講じられ、効果がみられた。

政策手段の効率性の評価

- ・通知を発出し、優先審査品目の選定の考え方等を示すことにより、申請者の積極的な優先審査の申出、行政側の速やかな選定が実施された。
- ・承認審査については、薬学、医学、獣医学及び生物統計学等の専門課程を修了した審査担当者による「チーム審査」の実施により、審査の高度化及び効率化を図っている。
- ・さらに、最新の科学的な知見を求めるため、外部の専門家を活用している。（専門協議）
- ・平成 17 年度からは、リスクの低い医療機器（管理医療機器）のうち、適合性認証基準が定められたものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査から第三者認証機関による認証へと制度が変更となり、審査の分業による効率化を図ったところ（平成 17 年 4 月に施行された平成 14 年の改正薬事法）。

総合的な評価

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員に対する研修等により、審査体制の充実・強化、効率化が図られている。また、平成 17 年度においては、優先審査品目として選定された医薬品等が少なかったため、承認品目数全体に占める割合は 19 %となったが、優先審査適用品目として選定されたものについては、すべて優先的に迅速な承認審査が行われた。さらに新医薬品については、承認審査事務がおおむね標準事務処理期間内で処理されているなど、医薬品等の医療現場への早期提供等に貢献している。
- ・なお、審査体制については、欧米の審査体制を参考とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制を整備したところであるが、必ずしも十分な要員が確保されたとはいえないことから、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期計画が達成されるべく、審査担当者の確保に努める等、審査体制の強化を図ることが重要である。

・引き続き、第三者認証制度の活用の推進による効率化等により、施策目標の達成に向けた取組が重要である。

評価結果分類	分析分類
1 目標を達成した	1 分析が的確に行われている
② 達成に向けて進展があった	② 分析がおおむね的確に行われている
3 達成に向けて進展がみられない	3 分析があまり的確でない

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④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」との委員会決議が行われている。

⑤会計検査院による指摘

なし。