

# (独)医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等



対策

## ● 治験相談体制の拡充強化

### － 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で倍増 (平成21年度までに236人増員)

### － 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

### － 人員の拡充

(同左)

### － 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

### － 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

新医薬品の上市までの期間を2.5年短縮 (平成19年度から5年間)

# 米国食品医薬品庁 (FDA)

約10,000人

長官事務局

**CDER**  
(医薬品評価  
研究センター)  
約2,500人

**CBER**  
(生物製品評価  
研究センター)  
約1,100人

**CDRH**  
(医療機器・放射線  
保健センター)  
約1,300人

**CFSAN**  
(食品安全・  
応用栄養セ  
ンター)

**CV**  
(動物用医  
薬品セン  
ター)

**NCTR**  
(国立毒性  
研究所)

うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策の人員  
約2,900人

(注)FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務