

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。また、平成17年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。</p>	<p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成16年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>①学会等の場で医療関係者等と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ400名以上(200件以上)</p> <p>②17年度に実施する本格的なニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。</p> <p>③抗がん剤の効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「抗がん剤併用療法に関する検討会(座長：黒川 清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。検討会の報告に基づき、16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において、事前評価が行われ、関係企業から申請された10件全てを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。</p> <p>④欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品についても学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検討会議(座長：黒川 清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」が設置され、今後、その動向を踏まえた対応が必要となる。</p> <p>①治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。</p> <p>②新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。</p> <p>③新医薬品の審査については、薬効別に担当する部及びチーム(16年度は12チーム)を定め、実施した。</p> <p>④治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面(治験)相談を行い、相談記録を作成した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績								
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</li> </ul>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</li> </ul>	<p><b>【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</b></p> <p>(1) 治験相談関係： 1) 事前面談実施件数：287件 2) 治験相談実施件数：193件</p> <p>(2) 審査関係： 1) 専門協議実施件数：192件 (書面形式127件、会議形式65件) 2) 部会審議件数：39件、 部会報告件数：14件</p> <p>①承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門する審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。</p> <p>②新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>③17年1月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>④中期計画及び平成16年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（17件中17件）である。承認された17件のうち16件が優先審査品目である。なお、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%（49件中32件）であった。</p> <p>⑤16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として10件処理したことが寄与している。</p> <div data-bbox="2181 1507 2843 1627" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【新医薬品の承認状況】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14事業年度*</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>52件 (10.8月)</td> <td>51件 (11.3月)</td> <td>49件 (8.6月) [65%]**</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p><small>* 平成14事業年度値は、暦年のデータ。 ** [ ] 内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。</small></p>		平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度	承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**
	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度								
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**								

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																				
		<p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。</p>	<p>⑥機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの140件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの89件について受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施した。当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めた。</p> <p style="text-align: center;">【平成16年度における新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2190 472 2798 682"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>140</td> <td>12</td> <td>41**</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>平成16年4月1日以降申請のもの</td> <td>89</td> <td>4</td> <td>17</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>229</td> <td>16</td> <td>58</td> <td>155</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：*）件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数 注2：**）「承認済」の41件は、分科会審議及び報告済みの9件を含む数</p> <p>①新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p> <p style="text-align: center;">【16年度実績】 適合性書面調査161件、GLP調査20件、GCP調査73件、GPMS P調査27件</p> <p>②また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、GCP実地調査、GPMS P調査、GLP調査の4グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。</li> <li>(2)品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。</li> <li>(3)各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のGPS P実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。</li> </ol> <p>*GPS Pとは：GPMS P「市販後調査の基準」に代わり、17年4月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。</p> <p>③信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、16年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p>		件数*	取り下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87	平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68	計	229	16	58	155
	件数*	取り下げ	承認済	審査中																			
平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87																			
平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68																			
計	229	16	58	155																			

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績										
<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。  （※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 （※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。  （※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮をめざして、審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導、申請者の持ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱いの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。</p>	<p>①希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="2172 468 2730 579"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成13 事業年度</th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>21</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table> <p>②中期計画及び平成16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については100%（16件中16件）である。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%（22件中19件）であった。</p> <p>①ICH等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 （ICH2回48人参加※定期大会のみ） *ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference-on Harmonization)</p> <p>②情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、TV会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。</p> <p>①新医薬品の承認に係る総審査期間については、16年度に承認された49件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は411.0日（13.7月）であった。 ②総審査期間の導入に向けた取組みとしては、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。16年度における取り下げ件数は、新医薬品が16件であった。 ③新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを明確にした。申請者からの相談件数は75件。</p>		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	医薬品	21	4	10	22
	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度									
医薬品	21	4	10	22									

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																				
		<p>・また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>①後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。</p> <p>②承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。</p> <p><b>【16年度実績】</b> 後発医療用医薬品3,476件、一般用医薬品1,781件、医薬部外品2,972件</p> <p>③平成16年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は100%（1,468品目中1,468品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は83%（270品目中224品目）、医薬部外品（6ヶ月）は89%（1,431品目中1,277品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。</p> <p><b>【後発医薬品等の審査状況】</b></p> <p><b>【後発医薬品等の審査状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2220 1024 2718 1220"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数</th> <th>取下げ</th> <th>承認済み</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>(2,888) 5,958</td> <td>12</td> <td>3,476</td> <td>2,470</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>(2,822) 4,577</td> <td>8</td> <td>1,781</td> <td>2,790</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>(1,885) 4,933</td> <td>23</td> <td>2,972</td> <td>1,938</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：（）は、平成16年3月31日時点における審査未処理（審査センター引継ぎ）件数であり、下段の内数。 注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。</p>		申請件数	取下げ	承認済み	審査中	後発医療用医薬品	(2,888) 5,958	12	3,476	2,470	一般用医薬品	(2,822) 4,577	8	1,781	2,790	医薬部外品	(1,885) 4,933	23	2,972	1,938
	申請件数	取下げ	承認済み	審査中																			
後発医療用医薬品	(2,888) 5,958	12	3,476	2,470																			
一般用医薬品	(2,822) 4,577	8	1,781	2,790																			
医薬部外品	(1,885) 4,933	23	2,972	1,938																			

評価の視点	自己評定	A	評定	A	
<p>○先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニーズ調査が行われているか。</p> <p>○治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施されているか。</p> <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。（※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>○ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。（※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>○中期目標期間を通じ、国際的な動向を踏まえ、総審査期間について毎年度確認するとともに、審査品目の滞留の抑制、効率的な審査体制の構築が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○国内外の学会等に参加するなど学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニーズ等の情報収集を行った。また、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会」等が出された医療現場のニーズを適切に審査に反映することができた。</p> <p>○治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制を構築し、治験相談及び審査の内容の整合性を図るための取り組みを進めることができた。</p> <p>○新医薬品に関しては、機構設立以前（16年3月以前）に申請がなされたもの、機構設立以後（16年4月以降）に申請がなされたもの、それぞれについて審査事務処理機関目標を十分に遵守して審査を行った。</p> <p>○16年度における承認状況についてみると、16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（17件中17件） 16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%（49件中32件）であった。16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値は15年度の11.3月から16年度の8.6月へと大幅に短縮している。</p> <p>○優先審査については、中期計画及び16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については100%（16件中16件）、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%（22件中19件）とすることができた。</p> <p>○また、審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「審査実施要項」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。さらに、審査の進行管理については、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置する等の取り組みを行った。</p> <p>○ICHの専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取り組みに積極的に協力し、機構として、国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> <p>○新医薬品の承認に係る総審査期間については、16年度に承認された49件について確認するとともに、審査品目の滞留の抑制など総審査期間の導入に向けた取り組みとして、申請者側の理由により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者と面談し、申請の取り下げを指導した。また、申請者からの審査状況の問合せについては、審査の見通し等の情報を伝達する仕組みを設けた。</p> <p>○以上のように、医薬品について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて、初年度として、十分な進展を見せているものとする。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○組織統合の過程にもかかわらず、新医薬品の審査の承認状況は、平成15年度の11.3月から平成16年度の8.6月へと改善している。しかし、平成16年3月以前の過去の申請分については遅れがみられる。審査の質を考えれば、現状も努力の結果と考える。</p> <p>○治験審査の迅速化が平成16年度からはよくなされているので評価する。ただし、積み残しの処理をどのように迅速に行うか、考慮が必要である。</p>		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																												
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</li> <li>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。</li> </ul>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</li> </ul>	<p>①新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>(新医療機器全体の審査状況)</p> <p>②中期計画及び平成16年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（1件中1件）である。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（8件中4件）であった。</p> <table border="1" data-bbox="2160 1157 2712 1289"> <caption>【新医療機器の承認状況】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査 期間(中央値)</td> <td>3件 (2.9月)</td> <td>13件 (8.9月)</td> <td>8件 (12.7月) [50%]*</td> </tr> </tbody> </table> <p>※【 】内の％は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。</p> <p>③機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの132件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの56件について受付の順番を遵守するとともに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査した。当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めた。</p> <table border="1" data-bbox="2160 1591 2813 1845"> <caption>【平成16年度における新医療機器の審査状況】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>件数</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>132</td> <td>38</td> <td>8*</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>平成16年4月1日以降申請のもの</td> <td>56</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>188</td> <td>40</td> <td>9</td> <td>139</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：件数は新医療機器として申請された品目の数 注2：*「承認済」の8件は、改良医療機器として承認された1件を含む数</p>		平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	承認件数と審査 期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]*		件数	取り下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86	平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53	計	188	40	9	139
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度																												
承認件数と審査 期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]*																												
	件数	取り下げ	承認済	審査中																											
平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86																											
平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53																											
計	188	40	9	139																											

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績										
<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10）</p> <p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 （※医薬品・医療機器 共通）</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 （※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10）</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。 （※医薬品・医療機器 共通）</p>	<p>○希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施した。</p> <p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成13 事業年度</th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療機器</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>○GHTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 （GHTF 3回4人参加等） *GHTFとは：医療機器規制国際統合化会議（Global Harmonization Task-Force）</p>		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	医療機器	5	4	4	2
	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度									
医療機器	5	4	4	2									

評価の視点	自己評定	評定
<p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 （※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10）</p> <p>○ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取組みが積極的に行われているか。（※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10）</p>	<p style="text-align: center;"><b>B</b></p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○新医療機器等に関しては、機構設立以前（16年3月以前）に申請がなされたもの、機構設立以後（16年4月以降）に申請がなされたもの、それぞれについて審査事務処理期間目標を十分に遵守して審査を行った。</p> <p>○中期計画及び16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況については100%（1件中1件）であり、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（8件中4件）であり、審査期間中央値は386日（12.7月）であった。</p> <p>○厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までには、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としているが、16年4月以降に申請された優先審査品目は、16年10月、17年3月に申請された2品目でいずれも審査中。</p> <p>○また、審査においては、各審査担当間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「審査実施要項」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、審査進行管理については、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置する等の取組みを行った。</p> <p>○GHTF等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> <p>○以上のように、医療機器について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて初年度として必要な整備を行うことはできたと考える。</p>	<p style="text-align: center;"><b>B</b></p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○医療機器の迅速な審査が医療品の審査と比較して少し遅れている。</p> <p>○新医療機器の審査期間は延長している。</p> <p>○目標に達していない。</p>



中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績												
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p> <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>具体的には、平成16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成する。</p> <p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>①優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。</p> <p>②治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、16年度9成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、7成分について「優先治験相談」として判定し、指定した7成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち2成分1案件（併用療法のため）について12月に対面助言を実施した。対面助言申し込みから30勤務日以内を実施した件数は2件であり、達成率は40%（5件中2件）であった。</p> <p>※医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。</p> <p>①医薬品の治験相談に関して、16年度に実施した件数は193件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから60勤務日以内の実施件数は57件（29.5%：193件中57件）、また、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは19件（9.8%：193件中19件）で16年度の目標を下回った。</p> <p>②これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の2ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。さらに16年末には、6ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17年3月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。（17年4月26日「新医薬品に係る治験相談の改善について(理事長通知)」を発出したところであり、本年10月実施分から新たな方式により、7月から受付を再開する予定である。</p> <p><b>【治験相談の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2151 1402 2804 1507"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>246</td> <td>185</td> <td>334</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>193</td> </tr> </tbody> </table> <p>①組換え生ワクチンに関するガイドラインなど、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。</p> <p>②患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多く、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。</p>		平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	治験相談申込件数	246	185	334	治験相談実施件数	225	206	193
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度												
治験相談申込件数	246	185	334												
治験相談実施件数	225	206	193												

評価の視点	自己評定	B	評 定	C
<p>○優先治験相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会の増加を図るための取組みが講じられているか。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間等を短縮するための取組みが講じられているか。</p> <p>○バイオ・ゲノムといった先端技術の評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用し、新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p>	<p>○医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度(優先相談、事前申請資料確認)を創設し、承認申請までに指導を提供する機会を増加した。このことにより、9成分について、優先治験相談指定の申し込みがあり、7成分について「優先治験相談」として判定し、指定した7成分について治験相談を実施した。</p> <p>○治験相談については、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理した。しかし、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、想定以上に需要が高まったこと及び機構移行期の2ヶ月間受付を停止した件数が上積みされたこと等により、処理可能件数を上回ったことなどにより、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなり、6ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となった。このため相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策や治験相談業務管理機能の強化策について早急に検討した。(17年4月26日に業界に対して改善策を通知し、受付を再開した。)なお、医療とのニーズが特に高い優先治験相談は従来どおり優先的に対応した。</p> <p>○医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針作成や組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力し、バイオ・ゲノムの分野における指導、審査技術水準の向上に向けた取組みを進めた。</p> <p>○以上のように優先治験相談制度の創設を行うとともに、想定以上に需要のあった治験相談の改善策の検討を行うなど、初年度として必要な進捗があったものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p>	<p>○治験相談を申し込んでおいてキャンセルするという事例については、業務にあまり支障はないのではないか。優先相談はよい制度であるが、あまり普及していないように感じる。</p> <p>○相談予約申込みの受付を一時停止するなど目標に達していない。</p> <p>○平成17年度以降に実施する対応策により、治験相談の早急な処理の実施が可能となるよう期待する。</p>