

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績																												
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを、昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行った。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行った。</p> <table border="1" data-bbox="2148 562 2772 800"> <caption>平成18年度</caption> <tr> <td colspan="2">受給者数(人)</td> <td>2,381</td> </tr> <tr> <td colspan="2">支払額(千円)</td> <td>1,883,500</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,251,622</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>315,027</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>116,850</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行った。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="2098 1163 2852 1400"> <caption>平成18年度</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>618</td> <td>334,653</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>120</td> <td>210,000</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>8,678</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>741</td> <td>553,331</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これら業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。</p>	受給者数(人)		2,381	支払額(千円)		1,883,500	内訳	健康管理手当	1,251,622	介護費用(企業分)	315,027	介護費用(国庫分)	116,850		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	618	334,653	健康管理支援事業	120	210,000	受託給付事業	3	8,678	合計	741	553,331
受給者数(人)		2,381																													
支払額(千円)		1,883,500																													
内訳	健康管理手当	1,251,622																													
	介護費用(企業分)	315,027																													
	介護費用(国庫分)	116,850																													
	人数(人)	支給額(千円)																													
調査研究事業	618	334,653																													
健康管理支援事業	120	210,000																													
受託給付事業	3	8,678																													
合計	741	553,331																													

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき支払対象者に適切に実施しており、十分な成果を上げているものとする。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 個人情報に配慮した業務は行われていると思われる。</p>	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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。</p> <p>・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討する。</p> <p>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。</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18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 医療関係者のニーズを把握するため、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664名（296件）</p> <p>② 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、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：掘田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>① 平成17年度に実施した、機構の審査業務等に対するニーズ調査により、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについて有益な回答を得たところであり、回答を十分踏まえ、今後の機構のあり方等について検討した。</p> <p>② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応が求められている。 また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。 これらの要求に対応するため、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した(平成19年4月1日施行)。</p> <p>① 審査要員については、必要な人材の確保を進め、審査部門の職員数は、平成16年度当初154名から平成17年度当初178名、平成18年度当初197名、平成19年度当初は206名と増加した。</p> <p>② 毎月、審査等業務の進行状況資料を作成し、「審査等業務進行管理委員会」において検証するとともに、審査各部においても進捗状況を常に把握・認識するよう努めている。(平成18年度 11回開催)。 なお、進捗状況をよりの確に把握できるようにするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</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>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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も含むものである。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>	<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も含むものである。</p> <p>また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。</p>	<p>② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。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、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。</p> <p>③ 新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。</p> <p>④ 治験相談については、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の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> <p style="text-align: center;">【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</p> <table border="1" data-bbox="2080 657 2867 1207"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談件数</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 事前面談対応件数</td> <td>306件</td> <td>542件</td> <td>564件</td> </tr> <tr> <td> 治験相談実施件数</td> <td>193件</td> <td>218件</td> <td>288件</td> </tr> <tr> <td>審査関係</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 専門協議実施件数</td> <td>192件</td> <td>121件</td> <td>170件</td> </tr> <tr> <td> 書面形式</td> <td>127件</td> <td>87件</td> <td>130件</td> </tr> <tr> <td> 会議形式</td> <td>65件</td> <td>34件</td> <td>40件</td> </tr> <tr> <td> 部会審議件数</td> <td>39件</td> <td>46件</td> <td>60件</td> </tr> <tr> <td> 部会報告件数</td> <td>14件</td> <td>21件</td> <td>17件</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	治験相談件数				事前面談対応件数	306件	542件	564件	治験相談実施件数	193件	218件	288件	審査関係				専門協議実施件数	192件	121件	170件	書面形式	127件	87件	130件	会議形式	65件	34件	40件	部会審議件数	39件	46件	60件	部会報告件数	14件	21件	17件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度																																								
治験相談件数																																											
事前面談対応件数	306件	542件	564件																																								
治験相談実施件数	193件	218件	288件																																								
審査関係																																											
専門協議実施件数	192件	121件	170件																																								
書面形式	127件	87件	130件																																								
会議形式	65件	34件	40件																																								
部会審議件数	39件	46件	60件																																								
部会報告件数	14件	21件	17件																																								

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績																							
	<p>・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。</p>	<p>・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、次の取組みを行う。</p> <p>① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</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、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、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」等に基づき業務を実施した。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>③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会議を定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。</p> <p>④ 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」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った（平成18年度11回開催）。</p> <p>また、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するとともに、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た。</p> <p>なお、プロジェクトマネジメントの導入に向けて、外部コンサルタントの協力を得つつ、業務内容や組織体制に関する検討に着手した。</p> <p>⑤ 中期計画及び平成18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は59%（49件中29件）である。</p> <p>承認された49件のうち20件が優先審査品目である。</p> <p>なお、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は39%（77件中30件）であった。</p> <p>⑥ 平成18年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認件数は前年度の60件から77件に増加した。ただし、審査期間の中央値が昨年度と比較してより大きくなったが、これは、引き続き機構発足前の申請品目の処理を進めたことにある。</p> <p style="text-align: center;">【 新医薬品の承認状況 】</p> <table border="1" data-bbox="2071 1388 2873 1717"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成14年度</th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分***</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分***</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> <td>60件 (12.0月) [50%]**</td> <td>24件 (8.6月) [83%]</td> <td>77件 (13.7月) [39%]**</td> <td>49件 (10.5月) [59%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 平成14年度欄は翌暦年のデータ **) []内の%は、申請から12月以内に審査を終了した件数の割合。 平成16年度～平成18年度の数值は、中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数值 ***) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲</p>		平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度						うち平成16年度以降申請分***		うち平成16年度以降申請分***	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%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%]**	49件 (10.5月) [59%]
	平成14年度	平成15年度	平成16年度		平成17年度		平成18年度																			
					うち平成16年度以降申請分***		うち平成16年度以降申請分***																			
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%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%]**	49件 (10.5月) [59%]																			

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績																																								
			<p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、平成17年度からメトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入しているが、平成18年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおりであった。</p> <table border="1" data-bbox="2065 422 2878 615"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th> <th>1. 受付から初回面談</th> <th>2. 初回面談から専門協議</th> <th>3. 専門協議から審査結果通知</th> <th>4. 審査結果から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査期間（中央値）*</td> <td>79件 83.0日</td> <td>54件 397.5日</td> <td>56件 44.5日</td> <td>49件 25.0日</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 総審査期間（中央値）は行政側TC+申請者側TCの合計の中央値</p> <p>⑧ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しているが、平成18年1月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。また、事前面談のうち医薬品に係るものについても、希望に応じて同システムを用いて実施した。</p> <p>⑨ 機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの139件のうち、平成16年度～平成18年度に承認又は取り下げにより、119件を処理し、未処理案件を20件と大幅に減少させ、平成18年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。なお、機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの247件についても、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、機構からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取り下げを求めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2074 1152 2861 1621"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>承認済み</th> <th>取り下げ</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前のもの</td> <td>139</td> <td>96 (28)</td> <td>23 (6)</td> <td>20 [△34]</td> </tr> <tr> <td>平成16年度</td> <td>87 (△1)**</td> <td>64 (27)</td> <td>9 (1)</td> <td>14 [△29]</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>57</td> <td>20 (16)</td> <td>4 (4)</td> <td>33 [△20]</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>103</td> <td>6 (6)</td> <td>0</td> <td>97 [97]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>386 (102)</td> <td>186 (77)</td> <td>36 (11)</td> <td>164 [14]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。 **) 平成16年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために件減少した。 注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数） 注2：[]の数値は、平成17年度からの増減</p> <p>⑩ 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。</p>	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認	処理件数と総審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日		件数*	承認済み	取り下げ	審査中	平成16年3月31日以前のもの	139	96 (28)	23 (6)	20 [△34]	平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]	平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]	平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]	計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認																																							
処理件数と総審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日																																							
	件数*	承認済み	取り下げ	審査中																																							
平成16年3月31日以前のもの	139	96 (28)	23 (6)	20 [△34]																																							
平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]																																							
平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]																																							
平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]																																							
計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]																																							
		<p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p>																																									

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
	<p>〔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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)〕</p>	<p>〔新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組を行う。〕</p> <p>① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> <p>〔GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)〕</p> <p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器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(医薬品及び医療機器GLP)、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器GCP)、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器GPS)それぞれに示される基準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>【改正薬事法に基づくGMP調査件数(平成18年度)】 医薬品(体外診断用医薬品を除く。) 実地調査180件(うち海外43件)、書面調査603件、計783件</p> <p>② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。</p> <p>(2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。</p> <p>(3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。</p> <p>(4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、29回開催された講習会に講師を派遣した。</p> <p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は117日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は94.3%であった。</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>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績																																																
			<p align="center">【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> <td>426件</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>161件</td> <td>135件</td> <td>251件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>1件</td> <td>175件</td> </tr> <tr> <td>G L P 調査</td> <td>20件</td> <td>39件</td> <td>31件</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>20件</td> <td>37件</td> <td>23件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>2件</td> <td>8件</td> </tr> <tr> <td>G C P 調査*</td> <td>73件</td> <td>131件</td> <td>149件</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>68件</td> <td>120件</td> <td>137件</td> </tr> <tr> <td> 後発医療用医薬品</td> <td>5件</td> <td>11件</td> <td>12件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>0件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>G P M S P 調査**</td> <td>27件</td> <td>82件</td> <td>103件</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 平成16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。</p> <p>**) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。</p> <p>② 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、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 相談体制の充実及びGCPの運用解釈の周知 GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、Q&Aや事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。</p> <p>(2) GCP実地調査の充実強化 機構担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</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、平成18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>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	適合性書面調査	161件	136件	426件	医薬品	161件	135件	251件	医療機器	－	1件	175件	G L P 調査	20件	39件	31件	医薬品	20件	37件	23件	医療機器	－	2件	8件	G C P 調査*	73件	131件	149件	新医薬品	68件	120件	137件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	医療機器	－	0件	0件	G P M S P 調査**	27件	82件	103件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度																																																
適合性書面調査	161件	136件	426件																																																
医薬品	161件	135件	251件																																																
医療機器	－	1件	175件																																																
G L P 調査	20件	39件	31件																																																
医薬品	20件	37件	23件																																																
医療機器	－	2件	8件																																																
G C P 調査*	73件	131件	149件																																																
新医薬品	68件	120件	137件																																																
後発医療用医薬品	5件	11件	12件																																																
医療機器	－	0件	0件																																																
G P M S P 調査**	27件	82件	103件																																																
		<p>・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。 (医療機器関係はNo.11)</p>																																																	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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No.11）</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 機器関係はNo.11）</p> <p>・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。</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、次の取組みを行う。</p> <p>① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p> <p>ウ・ICH・GHTF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・GHTFにおいて日米EU等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を充実する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</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目指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等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。</p>	<p>① 希少疾病用医薬品及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成18年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況は、50%（20件中10件）であった。</p> <p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="2068 684 2867 1016"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成14年度*</th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分***</th> <th>うち平成16年度以降申請分***</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間（中央値）</td> <td>4件</td> <td>10件 (3.8月)</td> <td>22件 (2.8月) [86%]**</td> <td>18件 (8.9月) [28%]**</td> <td>9件 (2.8月) [56%]</td> <td>24件 (7.3月) [42%]**</td> <td>20件 (6.4月) [50%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 平成14年度欄は、暦年のデータ。 **) []内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。平成17年度の数値は中期計画の目標対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 ***) 平成17年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① ICH等の運営委員会や専門家会議等に参加するなど、医薬品の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。 * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference-on Harmonization)</p> <p>② アジア諸国との関係強化のため、平成18年7月に韓国・シンガポールを訪問し、意見交換を行った。 同年10月のAPEC会合では、本省とFDAとの協議に参加するとともに、アジア諸国と今後の協力について意見交換を行い、交流を深めた。 同年11月には、FDAを訪問し、15カ国を超える規制当局・機関の長との情報交換を行った。 平成19年3月には、シンガポールを訪問するとともに、DIA欧州総会に出席し、MHRA、EMEA等と意見交換した。</p> <p>① 平成18年度に承認された新医薬品77件の承認に係る審査期間(行政側)の中央値は13.7月であり、総審査期間の中央値は21.7月であった。このうち、平成16年4月以降に申請があったものは49件、審査期間(行政側)の中央値は10.5月であり、総審査期間の中央値は19.2月であった。</p>		平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度					うち平成16年度以降申請分***	うち平成16年度以降申請分***			承認件数と審査期間（中央値）	4件	10件 (3.8月)	22件 (2.8月) [86%]**	18件 (8.9月) [28%]**	9件 (2.8月) [56%]	24件 (7.3月) [42%]**	20件 (6.4月) [50%]
	平成14年度*	平成15年度	平成16年度		平成17年度		平成18年度																			
				うち平成16年度以降申請分***	うち平成16年度以降申請分***																					
承認件数と審査期間（中央値）	4件	10件 (3.8月)	22件 (2.8月) [86%]**	18件 (8.9月) [28%]**	9件 (2.8月) [56%]	24件 (7.3月) [42%]**	20件 (6.4月) [50%]																			

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p>	<p>② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、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。 また、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。平成18年度における取り下げ件数は、新医薬品が11件であった。</p> <p>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った。申請者からの相談件数は87件。</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」を見直すとともに、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 平成18年度計画における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93%（2,029品目中1,884品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は85%（923品目中786品目）、医薬部外品（6ヶ月）は67%（2,275品目中1,533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 style="text-align: center;">【平成18年における後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1066 2852 1367"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数*</th> <th>承認済</th> <th>取下げ等**</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発用医療用医薬品</td> <td>4,790 (2,631)</td> <td>2,152</td> <td>173</td> <td>2,465</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>3,443 (1,236)</td> <td>1,030</td> <td>181</td> <td>2,232</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>3,998 (2,503)</td> <td>2,287</td> <td>96</td> <td>1,615</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) ()の数値は、平成18年度の申請分の再掲 **) 取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。</p>		申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中	後発用医療用医薬品	4,790 (2,631)	2,152	173	2,465	一般用医薬品	3,443 (1,236)	1,030	181	2,232	医薬部外品	3,998 (2,503)	2,287	96	1,615
	申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中																			
後発用医療用医薬品	4,790 (2,631)	2,152	173	2,465																			
一般用医薬品	3,443 (1,236)	1,030	181	2,232																			
医薬部外品	3,998 (2,503)	2,287	96	1,615																			

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>(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。</p> <p>○ 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応が求められ、また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高い。このため、医療機器及び体外診断薬の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 更に迅速に審査を行い、状況を改善することが望まれる。</p> <p>○ かなり目標を達成している。</p> <p>○ 意見交換やニーズ調査は行われている。</p> <p>○ 前年より審査期間が長くなっている。</p> <p>○ 総審査期間が海外と比べ異常に長い。</p>	