

チームによる審査業務等の遂行



部 長

審査役

チーム主任(2名)
(審査・相談)

規格・安定性
(1名)

薬理
(1名)

動態
(1名)

毒性
(2名)

臨床
(2名)

生物統計
(1名)

申請された医薬品の安全性、有効性、品質について、現在の科学水準に基づき、承認審査等を行っています。

承認審査等は、薬学、医学、獣医学、生物統計学等の専門的知識を有する者が一つのチーム(10名程度)を構成し、それぞれの見地から多面的な承認審査等を行います。

チームの構成例

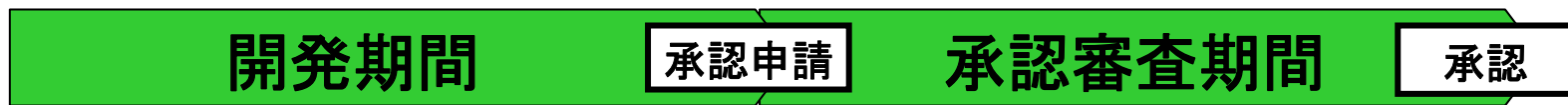
審査チーム(10名)

医薬品承認審査の迅速化と質の向上

- 平成18年12月25日総合科学技術会議
(議長:総理大臣)
 - 機構の新薬審査人員の大幅増員等を意見具申
- これを踏まえ、平成19年度から3年間で審査人員の大幅な増員(236名)等を内容とする5か年戦略を策定、中期計画を改定。

新薬承認審査の迅速化と質の向上(5か年戦略)

新医薬品の上市までの期間を2.5年(開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年)短縮することを目指す(平成19年度から5年間)



対策

- 治験相談体制の拡充強化
 - － 人員の拡充・研修
 - ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で236名増
 - － 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・研修(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

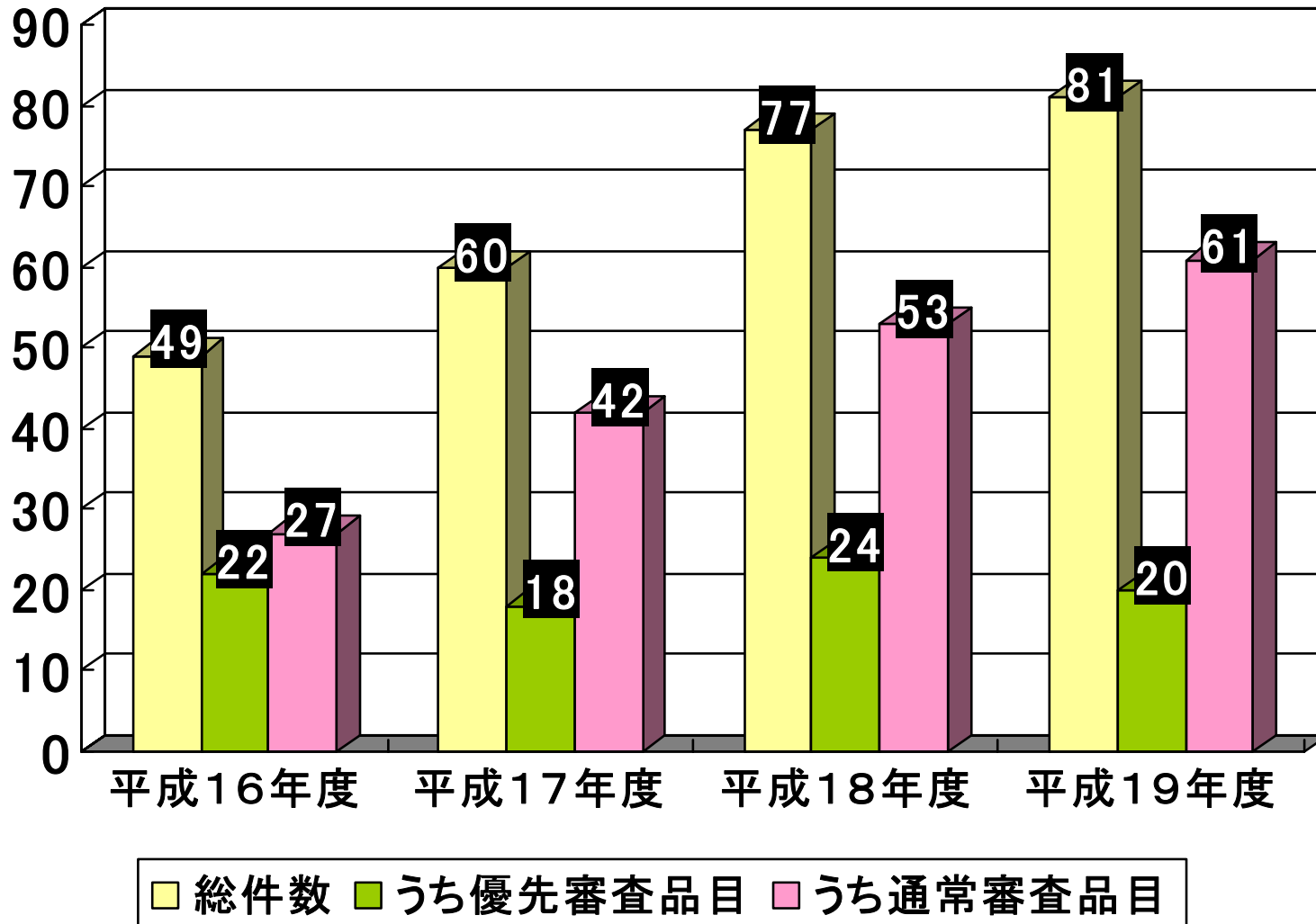
医薬品医療機器総合機構の新薬審査部門の 常勤職員数の推移

	平成19年 1月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成20年 10月1日	平成21年度末 (5か年戦略の目標)
機構全体 (役員を含む)	318人	341人	426人	427人	582人
うち、 新薬審査部門	112人	120人	191人	194人	348人

※ 5か年戦略の目標とする348人(236人の増員)の起算は、平成19年1月1日現在の常勤職員数を足下値としている。

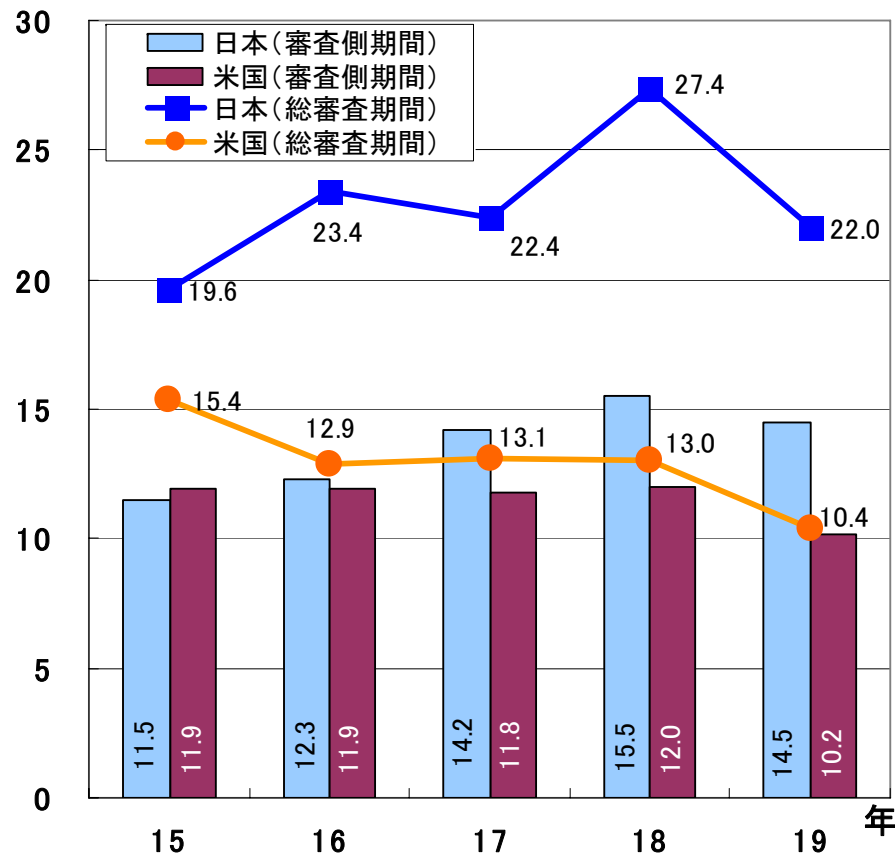
※ 数字は新薬審査部門のみの増員を勘案したものの。

新医薬品の承認件数



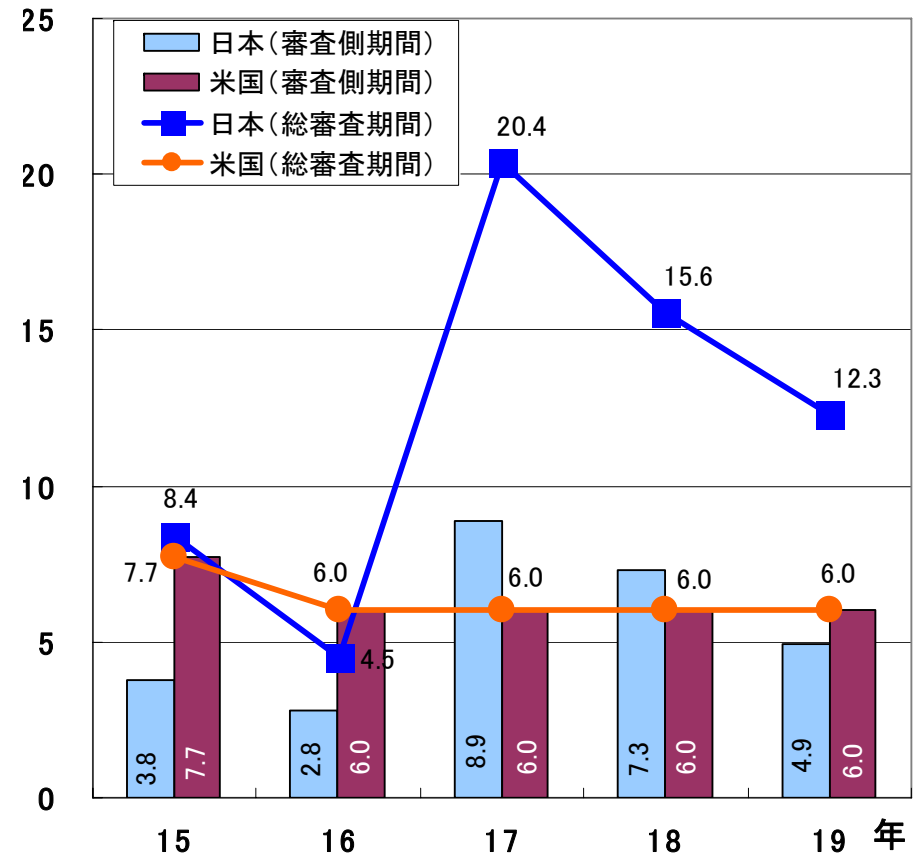
新薬の審査期間(中央値)の日米比較

【通常審査品目】



【優先審査品目】

= 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高い医薬品



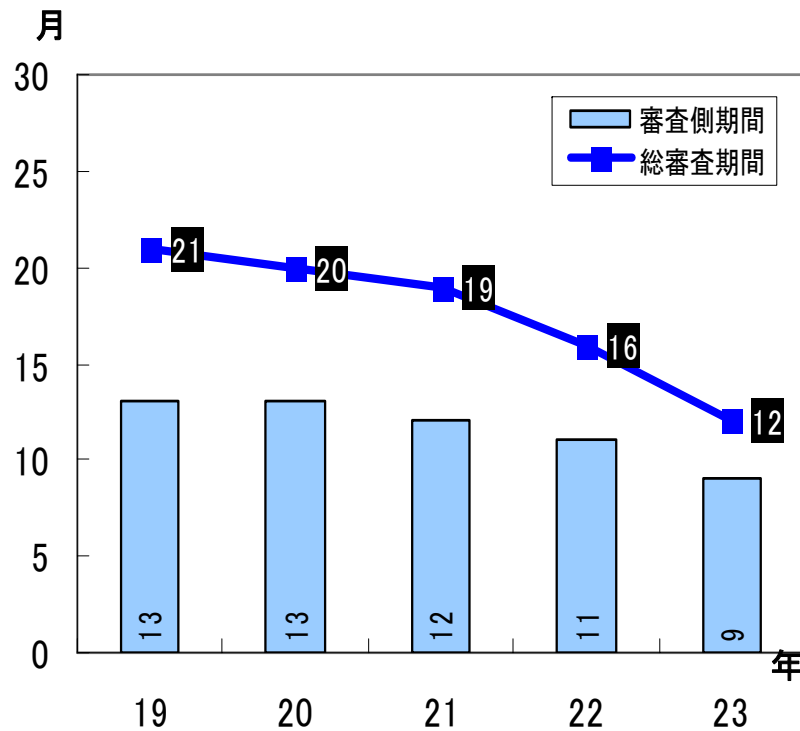
注1)「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(「総審査期間」)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、指示に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

注2)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上

注3)優先審査品目の平成15年及び16年のわが国の数字には、抗がん剤の併用療法を一括して審査したものを含む。

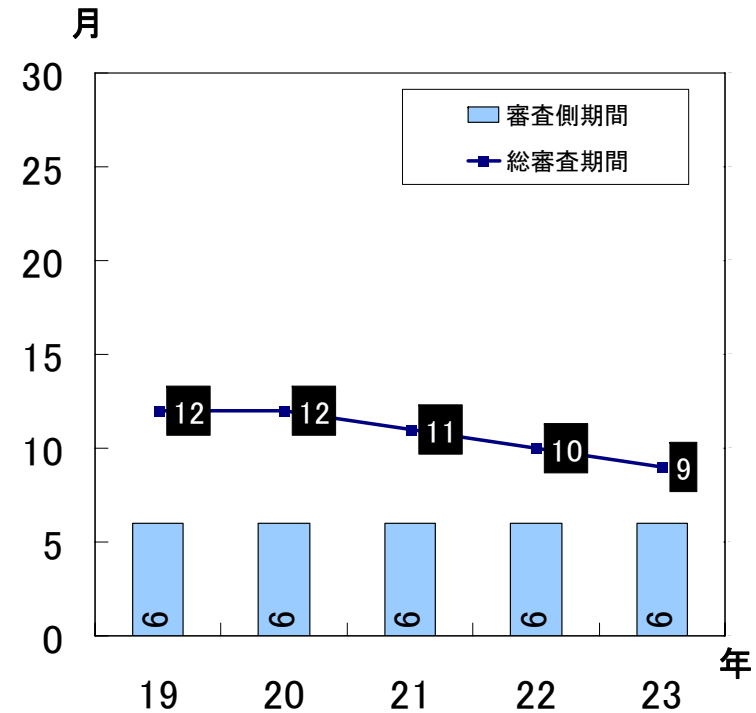
新薬の審査期間(中央値)の目標

【通常審査品目】



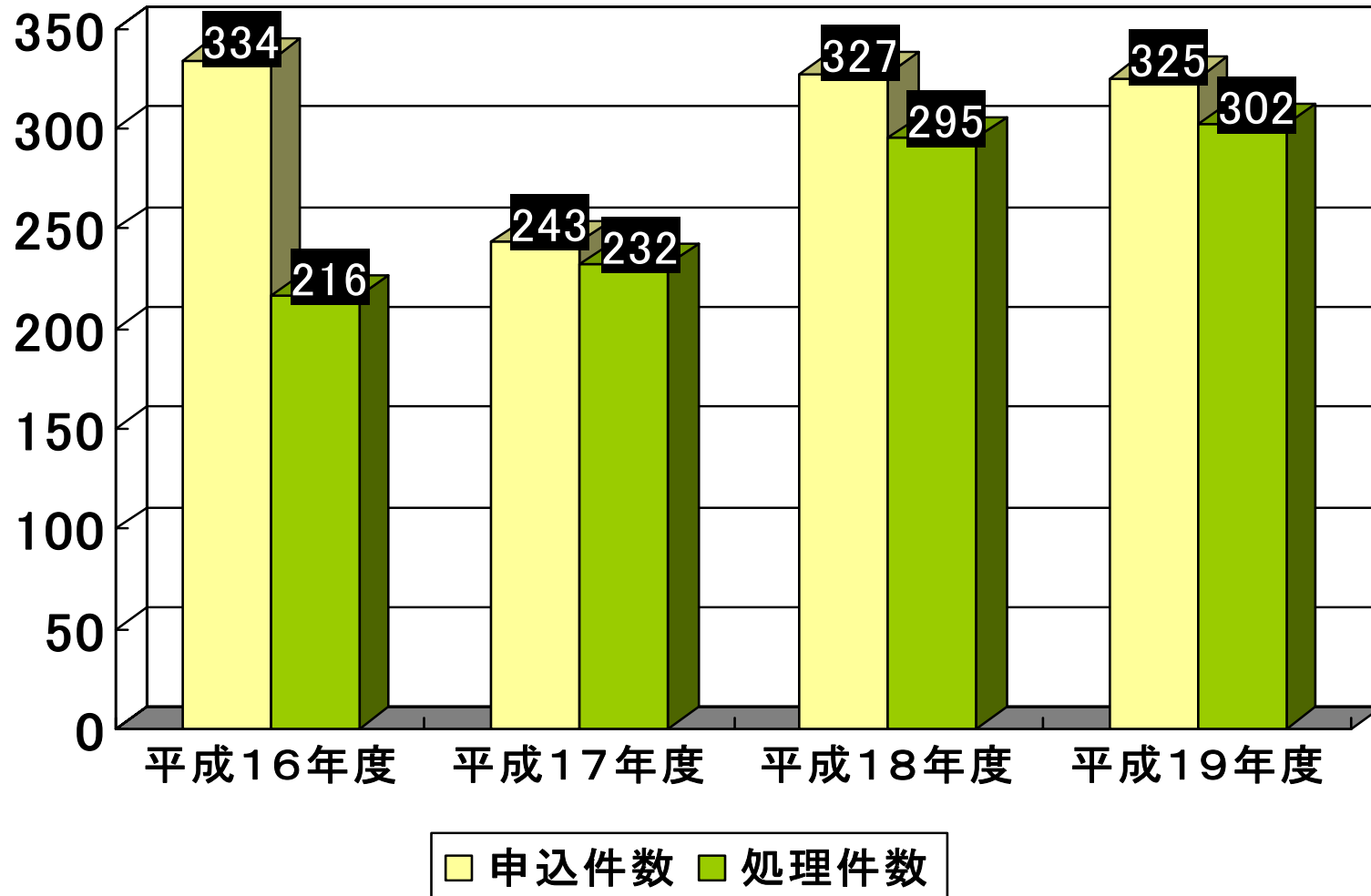
【優先審査品目】

= 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高い医薬品



注)平成16年4月1日以降に承認申請された新薬が対象。

治験相談の実施件数



(注1) 申込件数とは、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込件数

(注2) 処理件数は、実施件数に、実際の相談前に問題点が解決し相談に至らなかった取下件数を含む。