

医薬品医療機器総合機構提出資料

平成21年2月27日

## 平成18事業年度第3回運営評議会（平成19年3月6日）の資料一覧

- 資料 1 中期計画の改正（案）について
- 資料 2-1 今後の機構の体制について（増員・手数料・パフォーマンス目標関係）
- 資料 2-2 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充について
- 資料 3-1 平成19年度計画（案）の概要
- 資料 3-2 中期目標（案）・中期計画（案）・18年度計画・19年度計画（案）対比表
- 資料 3-3 平成19年1月末までの主な事業の実施状況
- 資料 4 平成19事業年度予算（案）説明資料
- 資料 5 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料 6 国際共同治験に関する基本的考え方（案）について
- 参考資料 1 委員名簿
- 参考資料 2 総合科学技術会議の意見具申（抜粋）

**※下線の資料が本日の資料**

（注）資料 2-1 のうち薬事法関係手数料令の一部を改正する政令案の概要の部分は省略。

## 中期計画の改正(案)について

### 1. 改正の趣旨

- (1) 我が国の医薬品の承認審査については、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない(いわゆる「ドラッグラグ」)等の問題が生じている。
- (2) 当機構においては、平成16年4月の発足以降、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、当機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、審査体制の更なる充実強化が求められている。
- (3) また、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)においても、当機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされている。
- (4) こうした状況を踏まえ、厚生労働省から平成18年度中に中期目標の改正内容が示される予定であり、当機構においては、当該改正内容に対応する形で、以下の項目について、中期計画の改正を行うこととしている。

### 2. 改正項目

#### 業務運営の効率化に伴う経費節減等

#### 承認審査の迅速化

- ・ 審査の基本的な考え方の明確化
- ・ 治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入
- ・ 国際共同治験を推進するためのガイダンスの整備
- ・ プロジェクトマネジメント制度の導入
- ・ 新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上
- ・ 新たな研修プログラムの整備

#### 人事に関する事項

## 中期計画対比表

- 1 下線部分が改正部分である。
- 2 改正内容については、今後、変更がありうる。

現 行	改 正 案
<p><b>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて15%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p>	<p><b>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて15%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額  <u>総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)に基づき、承認審査の迅速化に取組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額</u></p>
<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)</p>	<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)</p>

<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて5%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p>	<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて5%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額  <u>総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額</u></p>
<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の person 費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の person 費」とは、<u>346人×17年度一人当たりの person 費</u></p>	<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の person 費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の person 費」とは、<u>582人×17年度一人当たりの person 費</u>。ただし、<u>当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり person 費</u>。</p>
<p><b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></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</p>	<p><b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></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</p>

<p>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>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。  <u>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、審査の迅速化に取り組むこととする。</u></p>
<p><b>(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</b></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。  ・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><b>(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</b></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。  ・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とともに、<u>審査の基本的な考え方を明確化し、審査の迅速化を図る。</u>  ・<u>治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。</u></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。</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>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。  ・<u>国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。</u>  ・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。  ・<u>平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメント制度を導入する。</u></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。  ・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>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。  ・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。<u>特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから</u></p>

	対面相談までの期間を2か月程度に短縮する。
<p><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。</p>
<p><b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b></p> <p>1 予算 <u>別紙1</u>のとおり</p> <p>2 収支計画 <u>別紙2</u>のとおり</p> <p>3 資金計画 <u>別紙3</u>のとおり</p>	<p><b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b></p> <p>1 予算 <u>別紙1</u>のとおり</p> <p>2 収支計画 <u>別紙2</u>のとおり</p> <p>3 資金計画 <u>別紙3</u>のとおり</p>
<p><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p><b>(1) 人事に関する事項</b></p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>人事に係る指標</p>	<p><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p><b>(1) 人事に関する事項</b></p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、<u>総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行う</u>ため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>人事に係る指標</p>

期末の常勤職員数は、期初の109%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

期末の常勤職員数

346人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

14,062百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11人

「総合科学技術会議の意見具申」を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数

138人

期末の常勤職員数

484人(上限)

(平成21年度末の常勤職員数 582人(上限))

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

          百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

# 今後の機構の体制について

(増員・手数料・パフォーマンス目標関係)

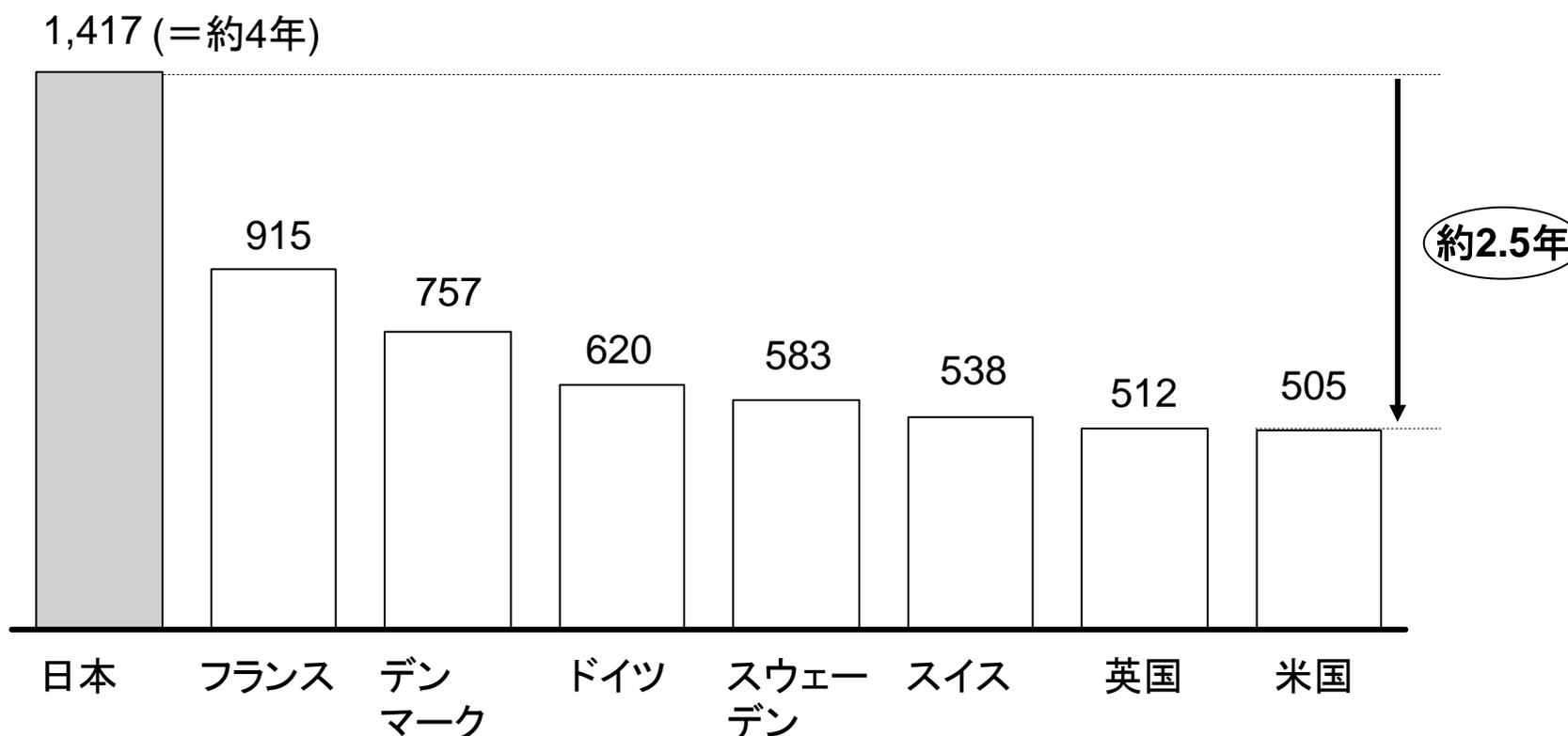


平成19年3月6日  
医薬品医療機器総合機構

# ドラッグラグの現状



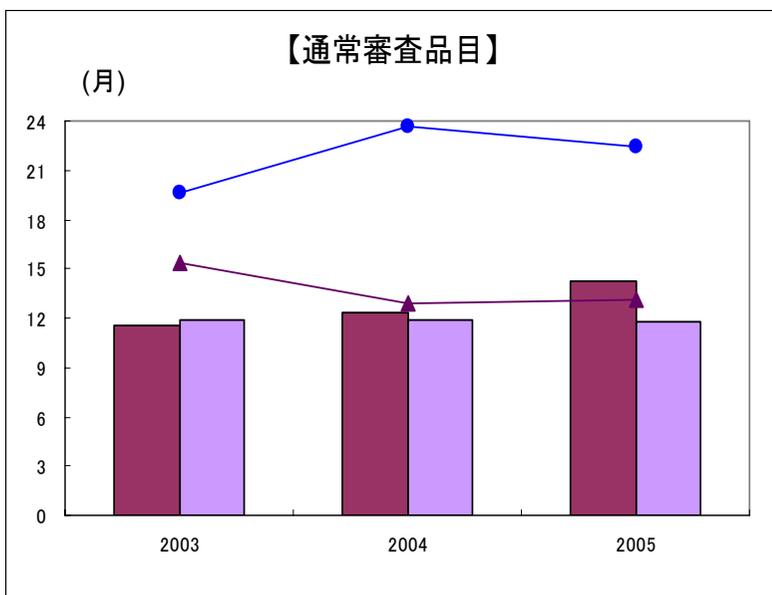
日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある\*



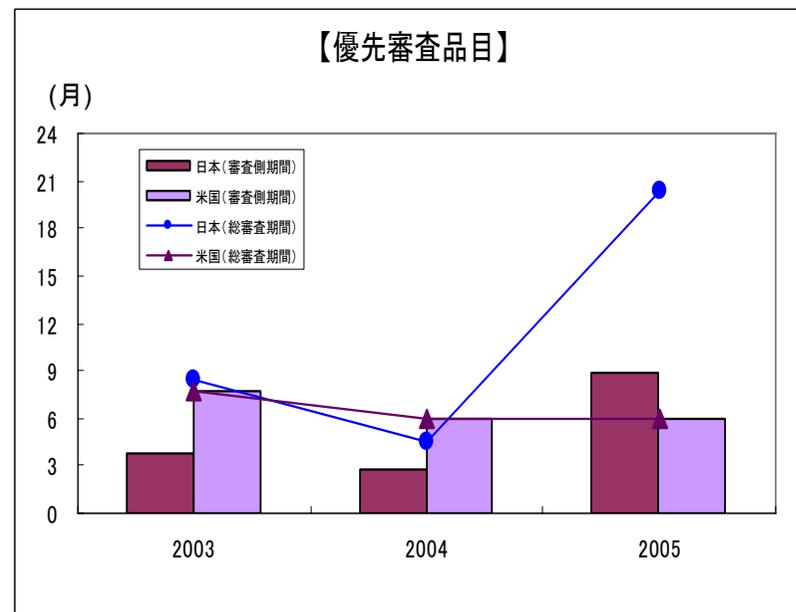
\* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出

資料: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31

# 新薬の審査期間(中央値)の日米比較



承認件数	2003	2004	2005
日本	41	27	42
米国	58	90	58



承認件数	2003	2004	2005
日本	10	22	18
米国	14	29	22

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)「優先審査品目」とは、薬事法第14条第7項に基づき、希少疾病医薬品等医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品について優先して審査等を行うことができる制度の対象とした品目

注3)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上。

注4)【優先審査品目】における2003年、2004年のデータには、抗がん剤併用療法に関する緊急的な対応が含まれていることに留意が必要。

# ドラッグラグの短縮に向けた対策



2011年度までに、開発期間と承認期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、「ドラッグラグ」を合計2.5年短縮し、先行市場に対する上市の遅れを米国並みの500日まで削減を目指す



## 対策

- 相談業務の質と量の向上
  - 開発期間・コスト改善を促す開発戦略全体への助言
  - 抽選漏れ、再申し込みに伴う治験開始の遅れ回避
  - 試験結果の解釈に対する積極的な助言による相談者の社内意思決定プロセスの迅速化
  - 申請前相談の強化による申請準備期間の短縮
- 治験相談段階から市販後の安全監視計画に対する助言・指導の実施
- 審査基準の明確化
- 国際共同治験のさらなる促進
  - 日本人症例数比率や試験デザインなどに関するガイドダンの整備
  - 対面助言における国際共同治験参加への積極的な助言
- マイクロドーズ試験の導入のためのガイドダンの公表
- ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術への対応強化

- 開発期間の相談業務の一部として、毒性、薬理などの審査業務の実質的な前倒し実施(事前評価の導入)による、申請後審査業務の効率化と申請者業務負担の軽減
- 承認審査段階から市販後の安全監視計画に対する助言・指導の実施
- 審査業務プロセスの標準化・効率化、進行管理の強化、ITの更なる活用、審査員のスキル向上などによる審査員の生産性改善
  - 審査チームのおおむね倍増(2トラック制の導入も検討)
  - プロジェクトマネージャー(各チームごとの進行管理)の導入
  - 更なる業務改善、効率化
  - トレーニングの拡充によるスキル向上
- FDA等海外規制当局との交流の拡大

## 目標 (2011年度 達成)

- 申請前ドラッグラグ\*の1.5年短縮
- \* 国内で申請された新有効成分の申請日と欧米の申請日の差の中央値

- 国内での通常品目の総審査期間を1年間短縮
- \* 16年度以降申請分については、下記の目標
- 【通常品目】中央値  
総審査期間12か月(行政9か月+申請者3か月)
- 【優先品目】中央値  
総審査期間9か月(行政6か月+申請者3か月)

# 年度別の目標設定

■ 機構と申請者双方の改善努力が必要な目標項目



		現中期計画における目標設定		次期中期計画における目標設定			最終パフォーマンス目標(11年度)
		2007年度	08年度	09年度	10年度	11年度	
機構の体制整備に関する目標	人員拡大	236名増員(09年度末までの3年で実施)					承認までの期間を2.5年短縮 ①申請前ドラッグラグの1.5年短縮 ②審査トータルタイムクロックの1年短縮 ・行政側TC目標(中央値) - 通常審査 9ヶ月 - 優先審査 6ヶ月 ・申請者側TC目標 - 通常審査 3ヶ月 - 優先審査 3ヶ月
	研修の充実	FDAを参考にした研修プログラムの導入(下期より)		〔新研修制度の実施・拡充 研修の更なる充実・改善〕			
	海外審査当局との連携強化			〔連携強化〕			
相談・審査の質・量向上に関する目標	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充		<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備</li> <li>相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度)</li> <li>申し込み待ち時間の短縮(現行3ヶ月→2ヶ月程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相談メニューの拡充</li> <li>申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制(年度当初より導入)</li> </ul>	〔相談枠の更なる拡充〕	すべての相談にタイムリーに対応 ・相談総件数 1200件 ・成分当たり平均相談回数6回(年度末まで)	
	審査期間進捗管理の強化		プロジェクトマネジメント制度の導入*		〔導入展開〕		
	最先端技術等への対応	国際共同治験ガイダンス整備					
	国際共同治験の対応強化	〔相談等を通じた国際共同治験の積極的なサポート〕					
審査基準の明確化	審査基準の明確化				〔導入展開〕		

\* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

# 主な事業実績



平成21年2月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 1. ドラッグ・ラグ解消方策の着実な実施

総合科学技術会議の意見具申等を受け、平成23年度までに、いわゆるドラッグ・ラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮すること等を目的として、職員の大幅な増員、職員のスキル向上のための研修の充実、その他、審査の迅速化を遂行するための様々な取組みを実施

### ① 人員拡大

→平成21年度までの3年間で236名を増員

平成20年度は年4回の募集を定例化し、平成21年1月までに4回の公募を実施。平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約890人、採用内定者数82人（既採用者11人を含む）

今後、平成21年4月迄の採用予定者総数は、平成19年度公募による採用予定者を含め、101人

## 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

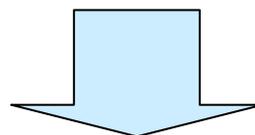
	平成19年 1月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成20年 10月1日	平成21年度末 (5か年戦略の目標)
機構全体 (役員を含む)	318人	341人	426人	427人	582人 + $\alpha$
うち、 新薬審査部門	112人	120人	191人	194人	348人

※ 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。

※ 新薬審査部門以外に、安全対策部門、医療機器審査部門等についても増員。

## 技術系職員の専門職種別の人数(平成20年10月1日現在)

	薬学	医学 歯学	工学	獣医・ 毒性学	生物 統計学	理学 農学 等
人数	222	26	23	15	10	38



将来像	280~320	40~50	30~40	20~30	20~30	30~40
-----	---------	-------	-------	-------	-------	-------

単位:人

## ② 研修の充実

FDAの研修プログラムを参考に、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンター制度を平成20年4月から実施

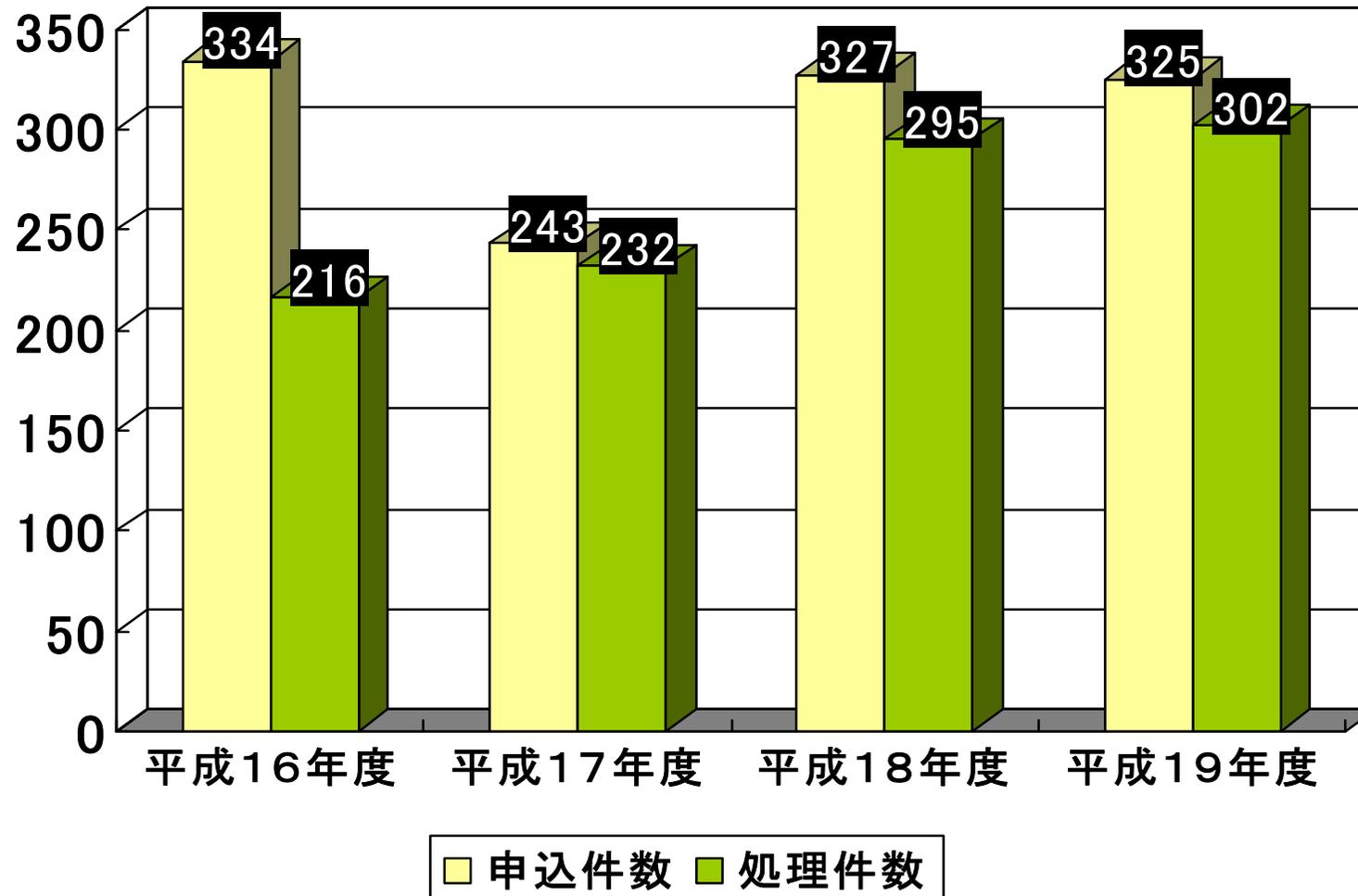
## ③ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

平成20年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申込み待ち時間の短縮等を実現

また、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入し、平成23年度には、処理可能件数を最大1,200件まで増加

平成20年度11月末までにおける治験相談実施件数は224件、取り下げは15件。また、平成20年4月から平成20年11月末までに申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均は、1.9件。

## 治験相談の実施件数

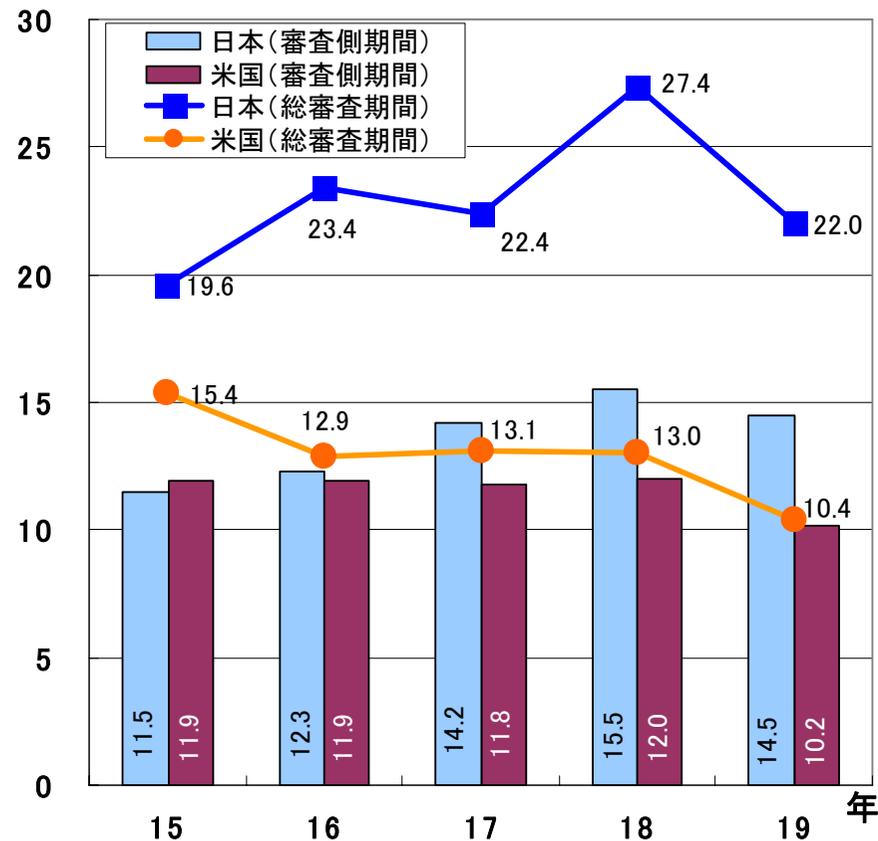


(注1) 申込件数とは、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込件数

(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。

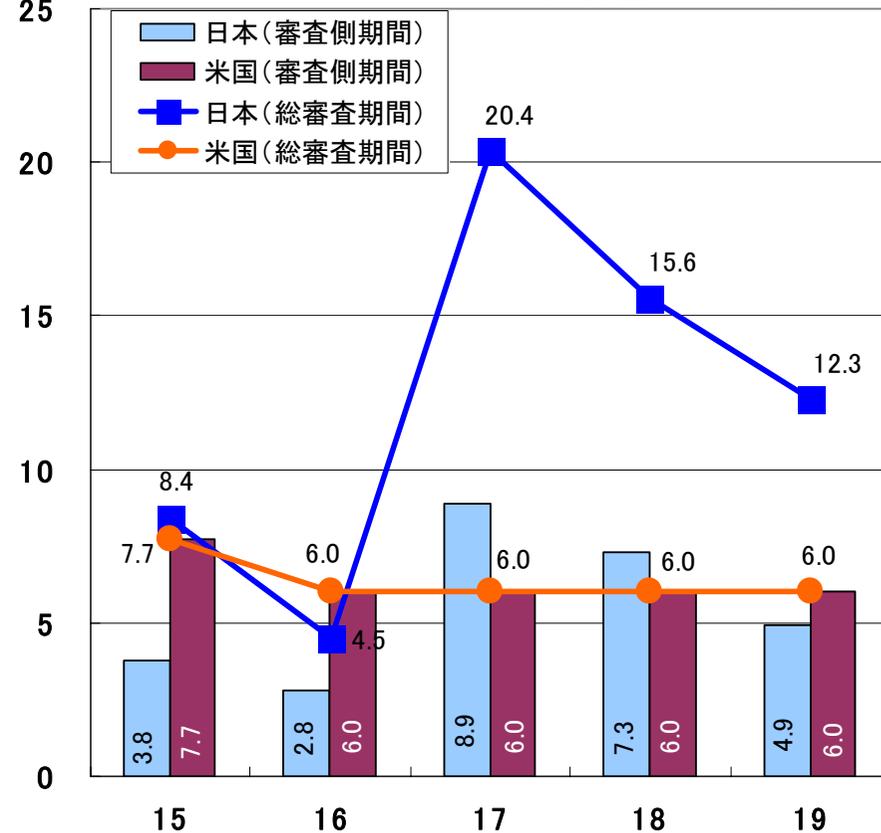
## 新薬の審査期間(中央値)の日米比較

### 【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。

## ⑤ 国際共同治験への対応

「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)を対面助言、審査等において活用

## ⑥ 審査基準の明確化

審査基準の明確化を図る観点から、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載

## ⑦ 事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備

治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGにおいて検討を実施

⑧ プロジェクトマネジメント制度の導入(平成20年4月)

- ・審査等の一層の迅速化のため、新医薬品の審査等を対象として、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入
- ・進行管理の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足

#### 4. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療やバイオ医薬品に係る治験相談及び承認申請が、今後、飛躍的に増えることが予想されるため、今年度前半に生物系審査各部の体制を強化

##### ① 指導・審査水準の向上

- ・ 新型インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン等、社会的必要性が高いワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対する指導を強化
- ・ 再生医療の安全性評価基準に関して、厚生労働省の評価基準に関する通知見直しをはじめとする各種作業に協力
- ・ 遺伝子治療用医薬品の確認申請の円滑化を図るため、平成20年4月より、遺伝子治療用医薬品も資料整備相談の対象として拡大
- ・ バイオ後続品の開発を行う際に配慮すべき要因等を示した「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案」の作成に協力

## ② ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)への対応

- ・ ICHではE15ガイドライン「ゲノム薬理学に関する用語の定義」の次のトピックとして、バイオマーカーの的確性を判断するために提出される資料のフォーマット等を各極間で整合化するための検討(E16ガイドライン)が開始され、PMDAとしても、現在、具体的なE16ガイドライン作成に向けての検討を実施
- ・ 平成20年9月に厚生労働省から出された通知「ゲノム薬理学を利用した治験について」の作成に関与し、厚生労働省とも連携しながら対応
- ・ ゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group <PDG>)において、定期的に検討会を開催するとともに、7月には、米国FDAと欧州EMAとの共同開催の検討会議にオブザーバー参加

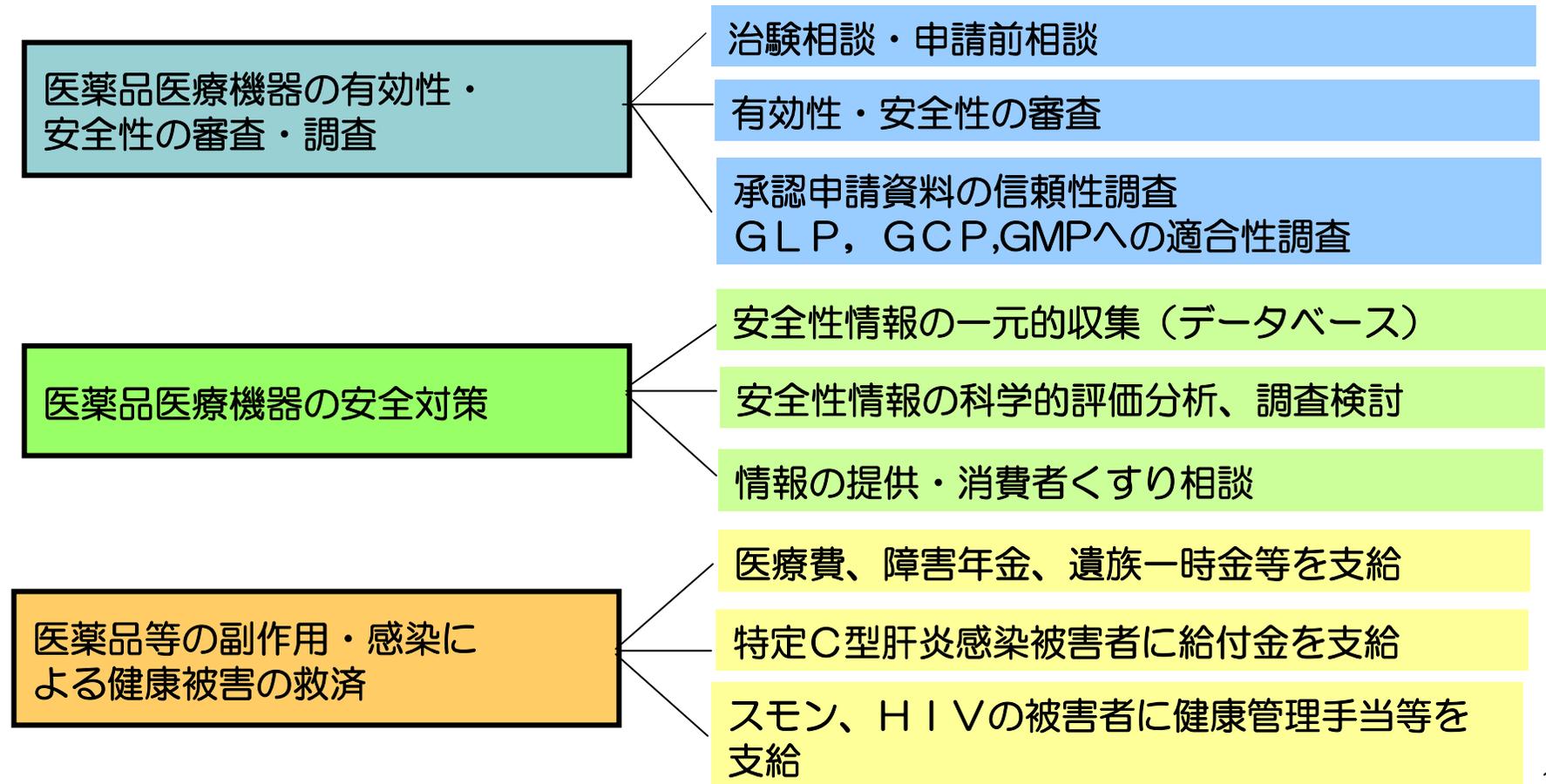
# 医薬品医療機器総合機構の 第二期中期目標・中期計画(案)の概要

厚生労働省医薬食品局総務課  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成21年2月27日

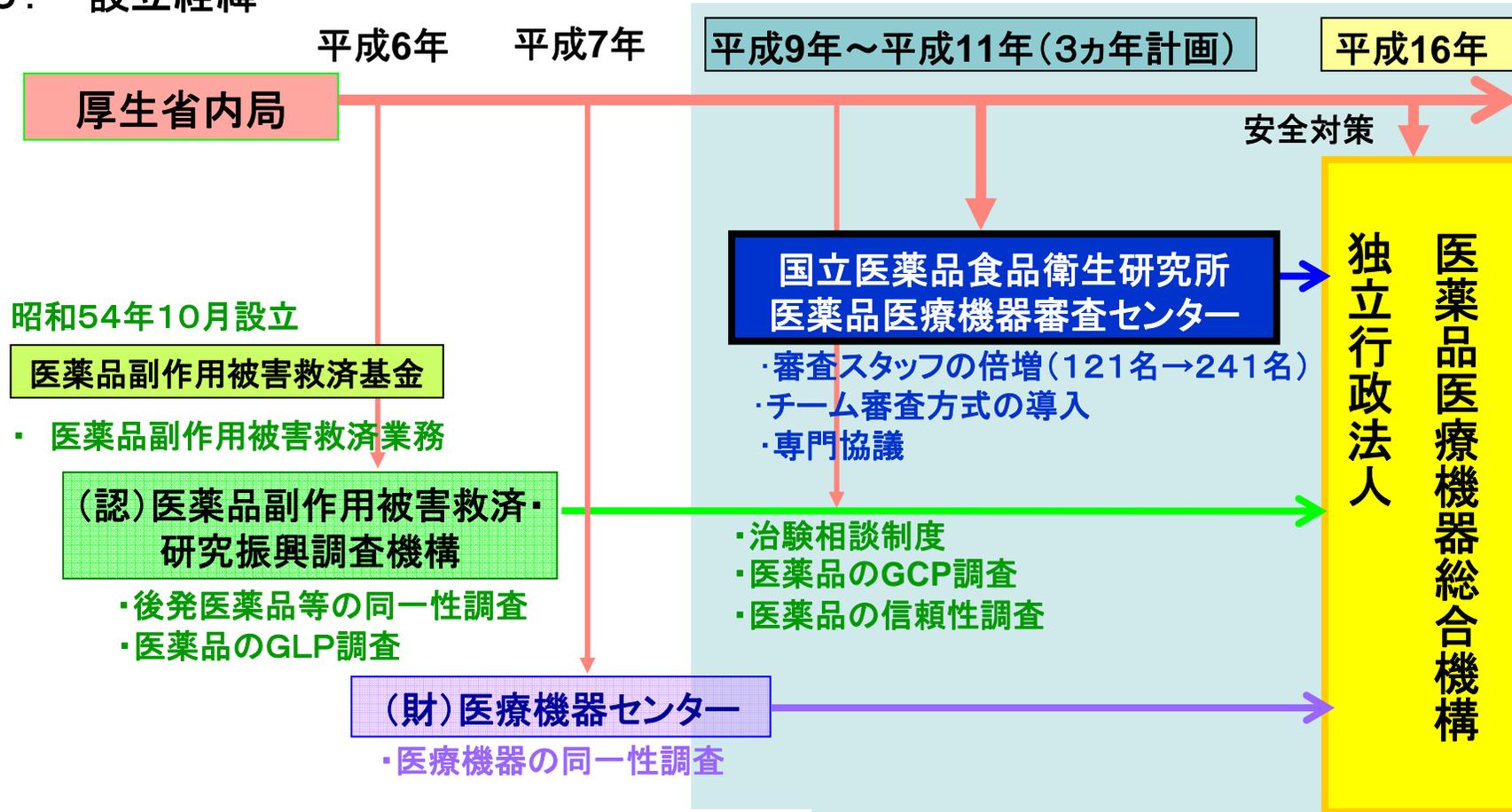
# PMDAについて

1. 法人の名称 (独)医薬品医療機器総合機構
2. 理事長 近藤 達也
3. 所在地 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル
4. 業務概要



# PMDAについて

## 5. 設立経緯



### 承認審査・安全対策に携わる人員数の推移

平成6年:89名 → 平成7年:99名 → 平成8年:121名 → 平成11年:241名 → 平成21年(582名)

(注) 厚労省及び関係機関の医薬品・医療機器の審査・安全対策部門の担当官数合計(事務・管理部門を含む)

平成9年～  
3カ年計画により  
審査官等を倍増

平成19年～  
審査官等を  
約240名増

### PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- ¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

# 全体関係

## 第1 中期目標の期間

平成21年4月 ～ 平成26年3月（5年間）

## 第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

### 第2期中期目標のポイント

#### ○効率的かつ機動的な業務運営

- ・内部統制の向上を図り、講じた措置について公表すること。
- ・業務・システム最適化計画の取組を推進し、個別の審査系システムの統合及び各業務の情報共有を推進するシステムを構築すること。
- ・医薬品医療機器総合機構の事業及び役割についての周知を図ること。

### 第2期中期目標のポイント

#### ○業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・一般管理費は、15%程度(年3%程度)の額、事業費は5%程度(年1%程度)の額を節減すること。
- ・総人件費は平成18年度からの5年間で5%以上削減することについて、着実に実施することとし、人件費改革の取組は平成23年度まで継続すること。
- ・契約は原則、一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するなど、随意契約の適正化を推進すること。
- ・中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を行うこと。

#### ○国民に対するサービスの向上

- ・PMDAの事業及び役割についての周知を図ること。

### 第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

#### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

##### 第2期中期計画(案)

「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)及び「組織・業務全般の見直し」(平成19年12月20日厚生労働省)において、示された業務の効率化及び内部統制・ガバナンスの強化をより一層推進することとしている。

## 全体関係

### (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減

#### ① 一般管理費の節減

##### 第2期中期計画(案)

平成20年度と比べて15%程度の額を節減する。  
平成21年度以降に発生する一般管理費については、発生した次年度から年3%程度の額を節減する。

#### ② 事業費の節減

##### 第2期中期計画(案)

平成20年度と比べて5%程度の額を節減する。  
平成21年度以降に発生する事業費については、発生した次年度から年1%程度の額を節減する。

# 全体関係

(参考)

## 平成19事業年度 効率化対象経費の削減状況について

### ○一般管理費

(単位:百万円、%)

区分	予算額 (A)	決算額 (B)	差額 (C)=(B)-(A)	欠員分人件費相当額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)/(A)
一般管理費	6,031	5,515	△ 516			
人件費	3,741	3,304	△ 437			
除外経費(△) (退職手当等)	101	90	△ 11			
効率化対象額	3,639	3,214	△ 426	321	△ 105	△ 2.9%
物件費	2,290	2,211	△ 79			
除外経費(△) (公課費)	109	116	7			
効率化対象額	2,182	2,095	△ 86		△ 86	△ 4.0%
効率化対象額 (人件費+物件費)	5,821	5,309	△ 512	321	△ 191	△ 3.3%

### < 参考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△ 15.6%	△ 3.4%	△ 2.8%

### ○事業費

(単位:百万円、%)

区分	予算額 (A)	決算額 (B)	差額 (C)=(B)-(A)	実費徴収旅費不用額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)/(A)
事業費	18,438	9,536	△ 8,902			
除外経費(△)	15,310	6,918	△ 8,391			
効率化対象額	3,129	2,618	△ 510	102	△ 409	△ 13.1%

### < 参考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△ 18.8%	△ 9.4%	△ 6.0%

※計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

## 全体関係

### ③人件費改革の継続

#### 第2期中期計画(案)

期初の人件費から、平成18年度以降の5年間(～平成22年度)において、5%以上の削減を行うとともに、人件費改革を平成23年度まで継続。

※ 「期初の人件費」とは、709人(人件費改革を平成23年度まで継続したとき:723人)×17年度1人当たりの人件費

#### PMDAの常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 1月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)	256人	291人	319人	341人	426人	430人	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	279人	—
うち安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	66人	—

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め、101人である。

注1) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注2) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

# 全体関係

## ④本部事務所移転の検討

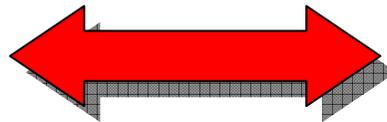
### 第2期中期計画(案)

事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を実施。

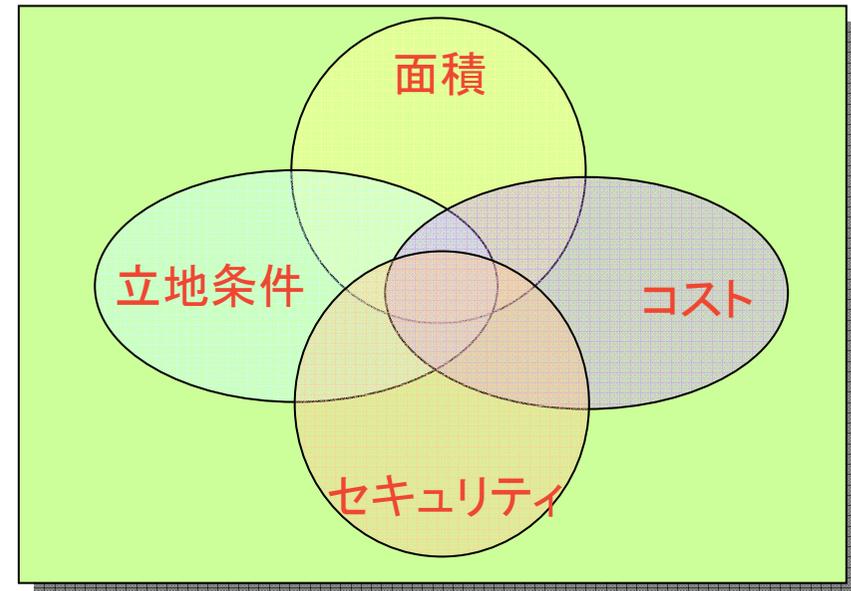
### 現在の本部事務所

千代田区霞が関  
新霞ヶ関ビル

比較



### 各要件に見合った場所



# 全体関係

## (3) 国民に対するサービスの向上

### 第2期中期計画(案)

### 「PMDA広報戦略」を着実に実施する。

### PMDA広報戦略(概要)

第2期中期目標期間(平成21年度~平成25年度)におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図る。

#### 【広報戦略のフレームワーク】

次に掲げる3つの考え方をベースとした一定のフレームワークの下、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実施していく。

#### ① PMDAの「理念」・「ミッション」の実現

PMDAにおける広報においても、その原点に立ち返り、PMDAの「理念」・「ミッション」を多様なステークホルダーから構成される国民のみならずPMDAの職員にも伝えることができるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。

#### ② PMDAのグローバル化(海外との連携強化)

PMDAの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるためには、国内に向けた情報発信のみならず、PMDAのグローバル化(海外との連携強化)を目指した国外への情報発信も積極的に推進していく。

#### ③ 広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信について、PMDAの社会的責任やハブリックな役割を果たせるよう積極的かつ適切に推進していく。

#### 広報戦略1 【ステークホルダーに応じた 広報】

PMDA全体の広報を実施する際には、**広報手段・ツールを検討する前にまずは「広報対象」を決定すること**とし、具体的には、**広報案件毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行う**など、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段・ツールで」という視点を常に意識した広報を推進していく。

#### 広報戦略2 【職員全員広報パーソン】

PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうため、「**広報は広報担当者だけの領域**」という考えではなく、**PMDAの職員全員が広報パーソンとしての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならず、PMDAの理念・ミッションやPMDA全体の活動内容をよく理解した上で、情報発信を行っていく。**

#### 広報戦略3 【メディアリレーション】

メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、**PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく。**

#### 広報戦略4 【リスクコミュニケーション の実施】

**PMDA全体としてリスクマネジメントを適切に行っていくことが非常に重要であるところ、PMDAの外部に関わるリスクについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であるが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるように、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていく。**

#### 広報戦略5 【IT技術を活用した情報 発信の充実】

インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、**インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が「探しやすい」、かつ、より「見やすい」「分かりやすい」内容となるよう更なる改善を行っていく。**

#### 広報戦略6 【PDCAサイクルを意識し た広報】

国民や社会との相互理解を深めるためには、**情報を「知らせる」(広報)ことだけに注力するのではなく、「聴くこと」によって知る(広聴)ことも含めた2WAYコミュニケーションが必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していく。**

### 第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

#### 1 健康被害救済給付業務

#### 第2期中期目標のポイント

- ・救済制度に関する情報提供の内容の充実及び広報活動の積極的な実施を図り、救済制度を幅広く国民に周知すること。
- ・業務のデータベースを活用し、業務の効率化を推進すること。
- ・救済給付の請求に対する標準的事務処理期間の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。
- ・救済部門における救済事例を安全対策業務だけでなく、審査関連部門にも情報提供を行うことにより、各部門との連携を図ること。
- ・保健福祉事業の着実な実施を図ること。

## (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的实施

### 第1期中期計画

副作用給付、感染給付手続等に関する年間相談件数、ホームページアクセス件数について、対平成15年度比で20%程度の増加を図ること。



- ・第1期中期計画において、目標を大きく上回る実績を達成
- ・より明確に周知活動の成果を把握

### 第2期中期計画(案)

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度に係る認知度調査を実施。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	+36%
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	+79%

### (4) データベースを活用した業務の効率化の促進

#### 第2期中期計画(案)

副作用救済給付業務におけるデータベースを構築・運用し、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析を行い、それらの結果を活用することにより、迅速かつ効率的な救済給付を実現。

※ 第1期中期計画においては、データベースをより使いやすいものに改修した。

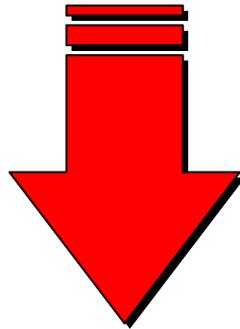
## 健康被害救済業務の充実

### (5) 請求事案処理の迅速化の推進

#### ① 支給・不支給決定に関する事務処理期間の達成目標

##### 第1期中期計画

標準的事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を確保。



第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進

##### 第2期中期計画(案)

支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理。

## 健康被害救済業務の充実

### 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数	793件	769件	760件	788件	908件
決定件数	566件	633件	1,035件	845件	855件
支給決定	465件	513件	836件	676件	718件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件
処理中件数 ※	820件	956件	681件	624件	677件
達成率 ※※	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

### 【感染救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数	5件	5件	6件	9件
決定件数	2件	6件	7件	5件
支給決定	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※	3件	2件	1件	5件
達成率 ※※	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

### ②保健福祉事業に関する所要の措置

#### 第2期中期計画(案)

健康被害実態調査等における被害者からの要望を踏まえ、新たに精神面等に関する相談事業を実施。

※ 第1期中期計画においては、救済給付受給者の被害実態等の調査を行った。

## 審査等業務の充実

### 2 審査等業務及び安全対策業務

#### 第2期中期目標のポイント

- 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化
  - ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、審査の迅速化に関する工程表に基づき、各種施策を実施するとともに、進行状況等を検証し、必要な追加方策を講ずること。
  - ・先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査のあり方につき必要な措置を講ずること。
  - ・欧米やアジア諸国との連携を図り積極的に国際活動を推進し、国際的地位の確立を図ること。
  - ・各種調査は適切かつ効率的な調査を実施できる体制を構築すること。
  
- 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
  - ・国際水準の技術者集団を構築するため、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者とのさらなる連携の強化を図ること。
  - ・審査報告書の公開をはじめとする業務の透明化を推進すること。
  - ・業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

### 第2期中期目標のポイント

#### ○安全対策業の強化・充実

- ・副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。
- ・IT技術の活用により、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法の研究・活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。
- ・医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全対策情報提供体制の強化を図ること。
- ・安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。
- ・救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。
- ・講じた安全対策措置について、企業及び医療機関における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

## 審査等業務の充実

---

### (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

#### ① 新医薬品の審査迅速化に向けた工程表

#### 第2期中期計画(案)

審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに承認までの期間を2.5年短縮することを目指して各種施策を実施する。

# 審査等業務の充実

## 承認審査体制の拡充強化等

新医薬品の承認までの期間を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

##### 一 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

##### 一 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

##### 一 人員の拡充・研修

(同左)

##### 一 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

##### 一 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

# 審査等業務の充実

## 新医薬品の審査迅速化に向けた工程表

	現中期計画におけるマイルストーン		次期中期計画におけるマイルストーン			最終パフォーマンス目標(平成23年度)
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	
機構の体制整備に関する目標	人員拡大	236名増員				承認までの期間を2.5年短縮 ①申請前ドラッグラグの1.5年短縮 ②審査トータルタイムクロックの1年短縮 ・行政側TC目標(中央値) - 通常審査9ヶ月 - 優先審査6ヶ月 ・申請者側TC目標 - 通常審査3ヶ月 - 優先審査3ヶ月
	研修の充実	FDAを参考にした研修プログラムの導入(下期より)	〔 新研修制度の実施・拡充 研修の更なる充実・改善 〕			
	海外審査当局との連携強化		〔 連携強化 〕			
相談・審査の質量向上に関する目標	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備</li> <li>相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度)</li> <li>申し込み待ち時間の短縮(3ヶ月→2ヶ月程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相談メニューの拡充</li> <li>申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制(年度当初より導入)</li> </ul>	〔 相談枠の更なる拡充 〕	すべての相談にタイムリーに対応 ・相談総件数 <b>1200件</b> ・成分当たり平均相談回数6回(年度末まで)	
	審査期間進捗管理の強化	プロジェクトマネジメント制度の導入*		〔 導入展開 〕		
	最先端技術等への対応 ・国際共同治験の対応強化 ・審査基準の明確化	国際共同治験ガイダンス整備		〔 相談等を通じた国際共同治験の積極的なサポート 〕		
		審査基準の明確化		〔 導入展開 〕		

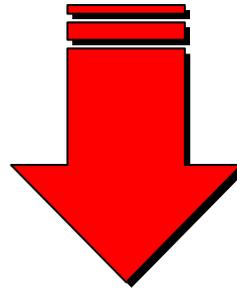
\* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

### ②ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

#### 新医薬品に係る第1期中期計画の目標

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12か月を70%
  - ・ 中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間12か月を80%
- (優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間6か月を50%)



#### 第2期中期計画(案)

総審査期間における数値目標を設定し、ドラッグ・ラグの解消に向けて、より実効的な目標設定とするとともに、目標とする審査期間についても大幅な削減を目指す。

## 審査等業務の充実

### 新医薬品の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度	
				うち16年度以降 申請分**	うち16年度以降 申請分**	うち16年度以降 申請分**	うち16年度以降 申請分**	
新 全 体 新 薬 品	承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件
	審査事務処理期間 (中央値)	8.6月 [65%]*	12.0月 [50%]*	8.6月 [83%]	13.7月 [39%]*	10.5月 [59%]	11.6月 [54%]*	10.5月 [60%]
	総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月
優 先 審 査 品 目	承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件
	審査事務処理期間 (中央値)	2.8月 [86%]*	8.9月 [28%]*	2.8月 [56%]	7.3月 [42%]*	6.4月 [50%]	4.9月 [65%]*	4.9月 [65%]
	総審査期間(中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月
通 常 品 目	承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件
	審査事務処理期間 (中央値)	12.3月 [41%]*	14.2月 [41%]*	10.3月 [73%]	15.5月 [23%]*	12.8月 [41%]	14.5月 [41%]*	12.9月 [47%]
	総審査期間(中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月

\*) 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。

\*\*\*) 17年度、18年度、19年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注: [ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月に審査を終了した件数の割合。

## 審査等業務の充実

### 新医薬品に係る新たな数値目標

#### ○新医薬品(優先品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

#### ○新医薬品(通常品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

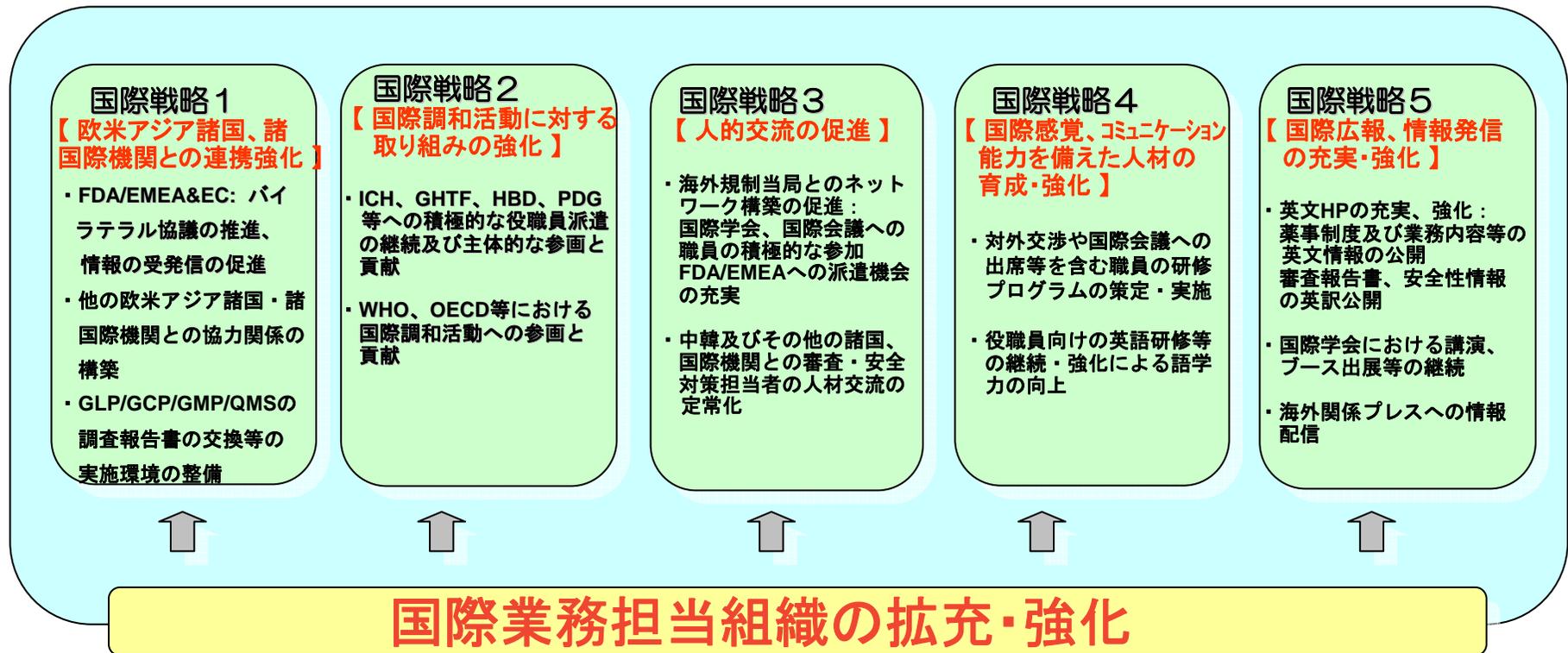
※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

## ③国際調和及び国際共同治験の推進

### 第2期中期計画(案)

「PMDA国際戦略」に基づき、積極的な国際活動を推進し、国際的地位の確立を図る。

### PMDA国際戦略 (概要)



## 審査等業務の充実

### ④一般用医薬品及び後発医薬品等の審査短縮に向けた目標設定

#### 第2期中期計画(案)

一般用医薬品及び後発医薬品の審査に関しても、行政側期間の数値目標を設定し、審査の迅速化を目指す。

※ 第1期中期計画においては、一般用医薬品及び後発医薬品等の審査に関する数値目標は、特段設けられていない。

#### 一般用医薬品及び後発医薬品等に係る数値目標

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※ 達成目標については、平成23年度までにそれぞれ50%(中央値)

### ⑤医療機器の審査迅速化アクションプログラム

#### 第2期中期計画(案)

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、新医療機器については平成25年度までに承認までの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して各種施策を実施する。

# 審査等業務の充実

## 医療機器の承認審査体制の拡充強化等

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)



### 対策

- 治験相談体制の拡充強化
  - 一 人員の拡充・研修
    - ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増
  - 一 治験相談の質・量の向上
    - ・開発期間等の改善を促す助言
    - ・相談区分の見直し 等
- 審査基準等の明確化
  - ・加速安定性試験適用の明確化
  - ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

- 審査体制の拡充強化
  - 一 人員の拡充・研修(同左)

- 一 審査業務の充実・改善
  - ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
  - ・短期審査方式の導入
  - ・事前評価制度の導入 等

- 一 審査の重点化
  - ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

目標  
(平成25年度  
達成)

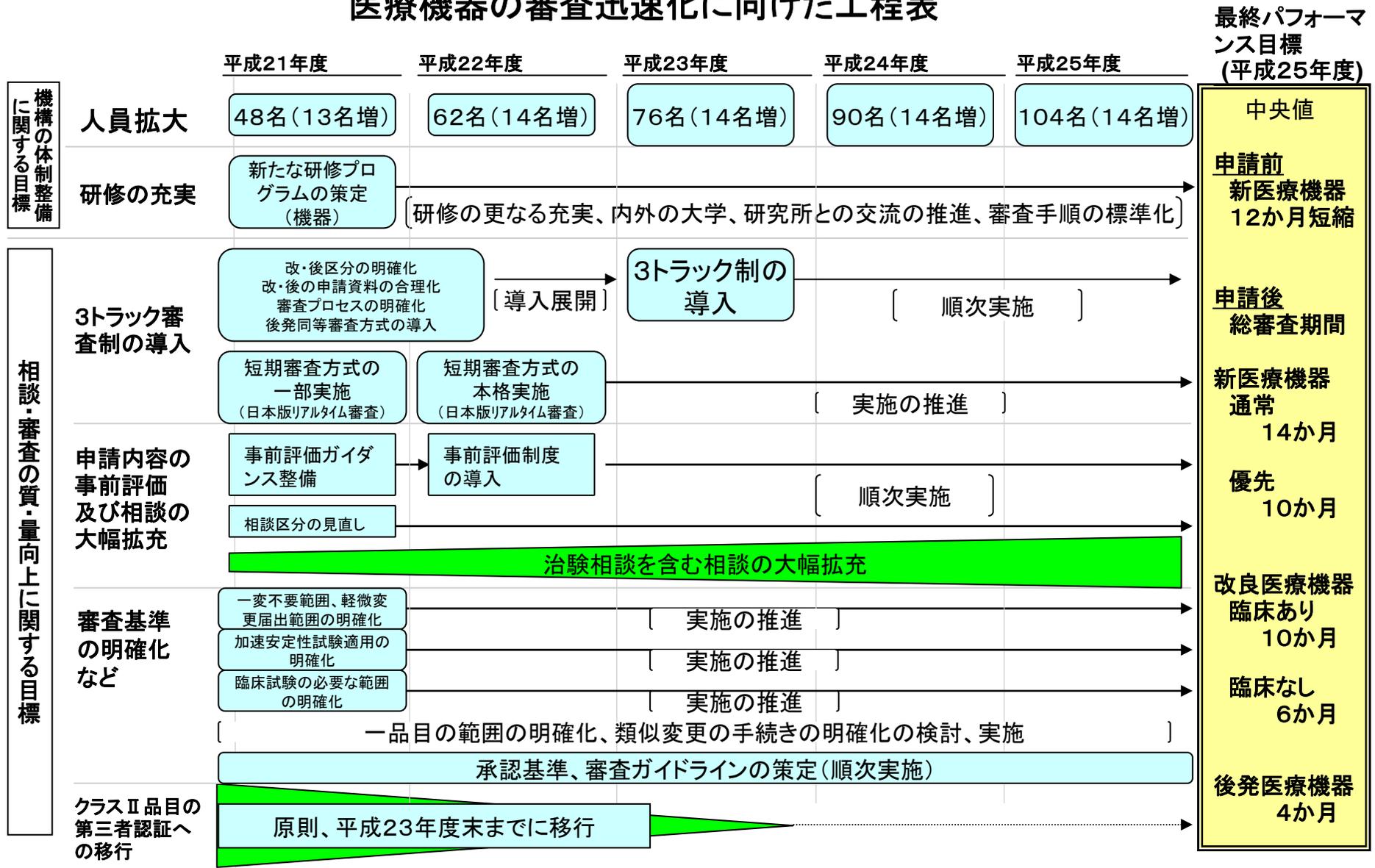
[新医療機器]

開発から申請までの期間を  
12か月短縮

申請から承認までの期間を  
7か月短縮

# 審査等業務の充実

## 医療機器の審査迅速化に向けた工程表



## 審査等業務の充実

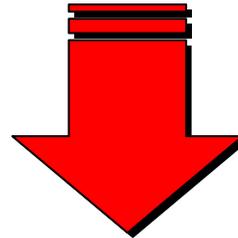
### ⑥デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

#### 新医療機器に係る第1期中期計画の目標

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度は、審査事務処理期間12か月を70%、17年度、18年度は、審査事務処理期間12か月を80%
- ・ 19年度及び20年度には、審査事務処理期間12か月を90%

(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9か月を70%)



#### 第2期中期計画(案)

総審査期間における数値目標を設定し、デバイス・ラグの解消に向けて、より実効的な目標設定とするとともに、目標とする審査期間についても大幅な削減を目指す。

## 審査等業務の充実

### 新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度	
				うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	
全体	承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件
	審査事務処理期間 (中央値)	12. 7月 [50%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 0月 [83%]*	3. 4月 [100%]	8. 6月 [73%]*	8. 2月 [83%]
	総審査期間(中央値)	35. 8月	22. 4月	10. 3月	19. 7月	15. 3月	17. 1月	15. 1月
優先審査品目	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件
	審査事務処理期間 (中央値)	9. 3月 [50%]*			5. 7月 [100%]*	5. 7月 [100%]	8. 6月 [75%]*	8. 6月 [75%]
	総審査期間(中央値)	24. 0月			15. 6月	14. 2月	15. 7月	15. 7月
通常品目	承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件
	審査事務処理期間 (中央値)	15. 0月 [33%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 3月 [82%]*	3. 2月 [100%]	8. 7月 [73%]*	7. 7月 [84%]
	総審査期間(中央値)	43. 3月	22. 4月	10. 3月	19. 8月	15. 7月	18. 9月	15. 1月

注:[ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9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平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\* : 平成17年度、平成18年度、平成19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。

## 審査等業務の充実

### 医療機器に係る新たな数値目標

#### ○新医療機器(優先品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

#### ○新医療機器(通常品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

## 審査等業務の充実

### ○改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

### ○改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

## 審査等業務の充実

### ○後発医療機器の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

### ⑦信頼性適合性調査等に係る具体的な目標設定

#### 第2期中期計画(案)

##### ○新医薬品の信頼性適合性調査

企業訪問型書面調査について、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施

##### ○GMP/QMS調査

- ・厚生労働大臣許可施設:概ね2年に一度
- ・都道府県知事許可施設(機構調査品目の製造施設に限る。):概ね5年に一度
- ・国外の施設(機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。):過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施

※ 第1期中期計画においては、信頼性適合性調査及びGMP調査等に関しては、数値目標をはじめ具体的な目標は特段設けられていない。

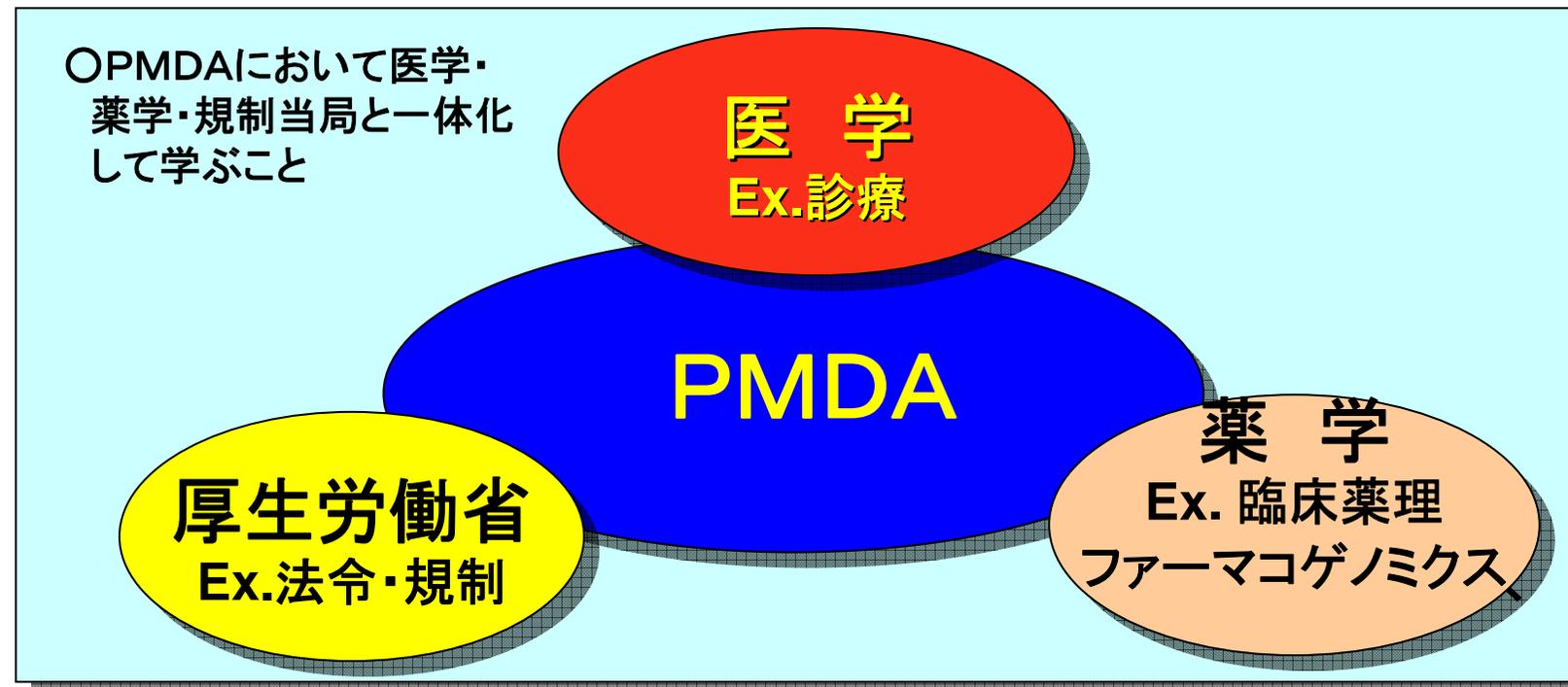
## 審査等業務の充実

### (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

#### ○連携大学院の実施

##### 第2期中期計画(案)

連携大学院として大学院生(医学部)の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に積極的に協力



### (3)安全対策業務の強化・充実

#### ①安全性情報の収集・評価体制の強化・充実

##### 第2期中期計画(案)

- 副作用情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム制を導入し、段階的にチーム数を拡充する。
- 副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講じるため、データマイニング手法を積極的に活用する。
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- 承認時に求める市販後調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、適時適切な評価を行い、必要な見直しを図る仕組みを構築する。
- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備する。

# 安全対策業務の充実

## (3) 安全対策業務の強化・充実

### 安全性情報の収集・評価体制の強化・充実に向けた工程表

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
人員増	100名増員				
(1) 開発研究の評価を踏まえたリスク管理計画の策定と医療現場における安全な使用の実行が実現できる仕組み・体制の構築	導入方法の検討 2チーム制 → 4チーム制	リスクマネジメントの試行的導入 8チーム制	リスクマネジメントの本格導入 12チーム制実施(処理時間、改訂)		
	安全対策立案までの処理時間の目標設定とプロセスの標準化・効率化による短縮 (年次計画)				
(2) 国が集約する膨大な副作用情報から問題点を的確に抽出し、評価する技術的手法の開発	データマイニング実施方針の検討及び明確化 実施方法等の検討	副作用DBの整備	症例精査カバー率:100% データマイニング実装・稼働・全症例のカバー率向上	副作用報告からラインリスト公表まで:4か月	副作用情報(リスト掲載)及び使用成績調査データベースのアクセス拡張
(3) リスク評価の精度向上と安全対策の意志決定の迅速化に利用しうる大規模診療情報データベースの早期整備	診療情報DB活用 省庁横断的 方針策定	アクセス基盤 検討・導入試験	薬剤疫学的な試行的活用 保険レセプト データベース		
(4) 市販直後調査と全例調査等市販後調査の整理・見直し、使用成績調査の在り方	市販直後調査対象 品目の実施方法の見直し 実施方法等の検討	運用	適時適切評価の試行的導入 適時適切評価の実施		
(5) 医療機関から直接厚生労働省に報告される副作用報告制度等の見直し	副作用報告制度等 に関する検討	必要に応じPMDAによる報告者への詳細調査(被害救済事例を含む)の実施(実施率の向上)			医療機関報告の全報告についてPMDAがフォロー

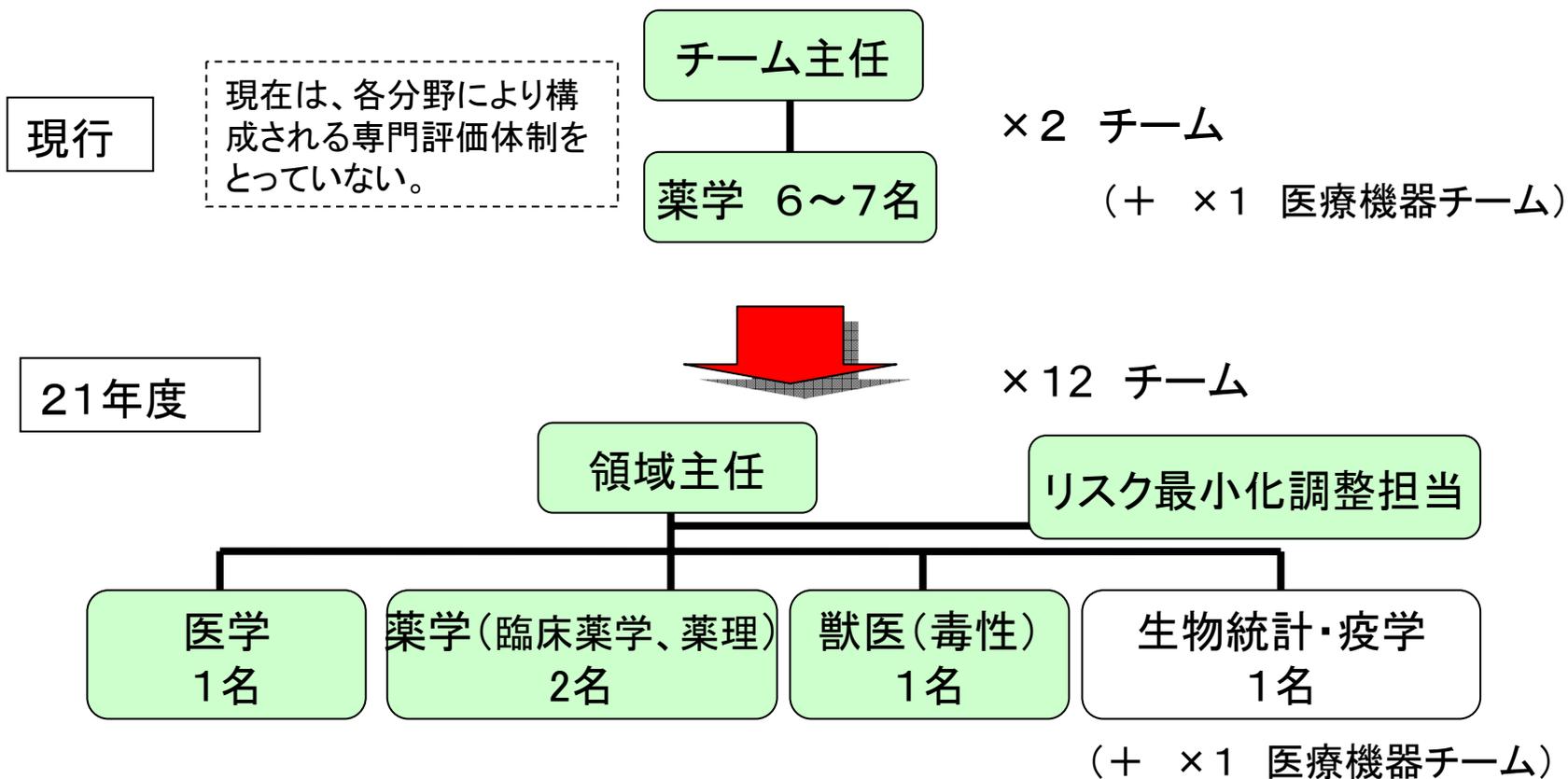
# 安全対策業務の充実

## 副作用等情報に係るチーム制の導入

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

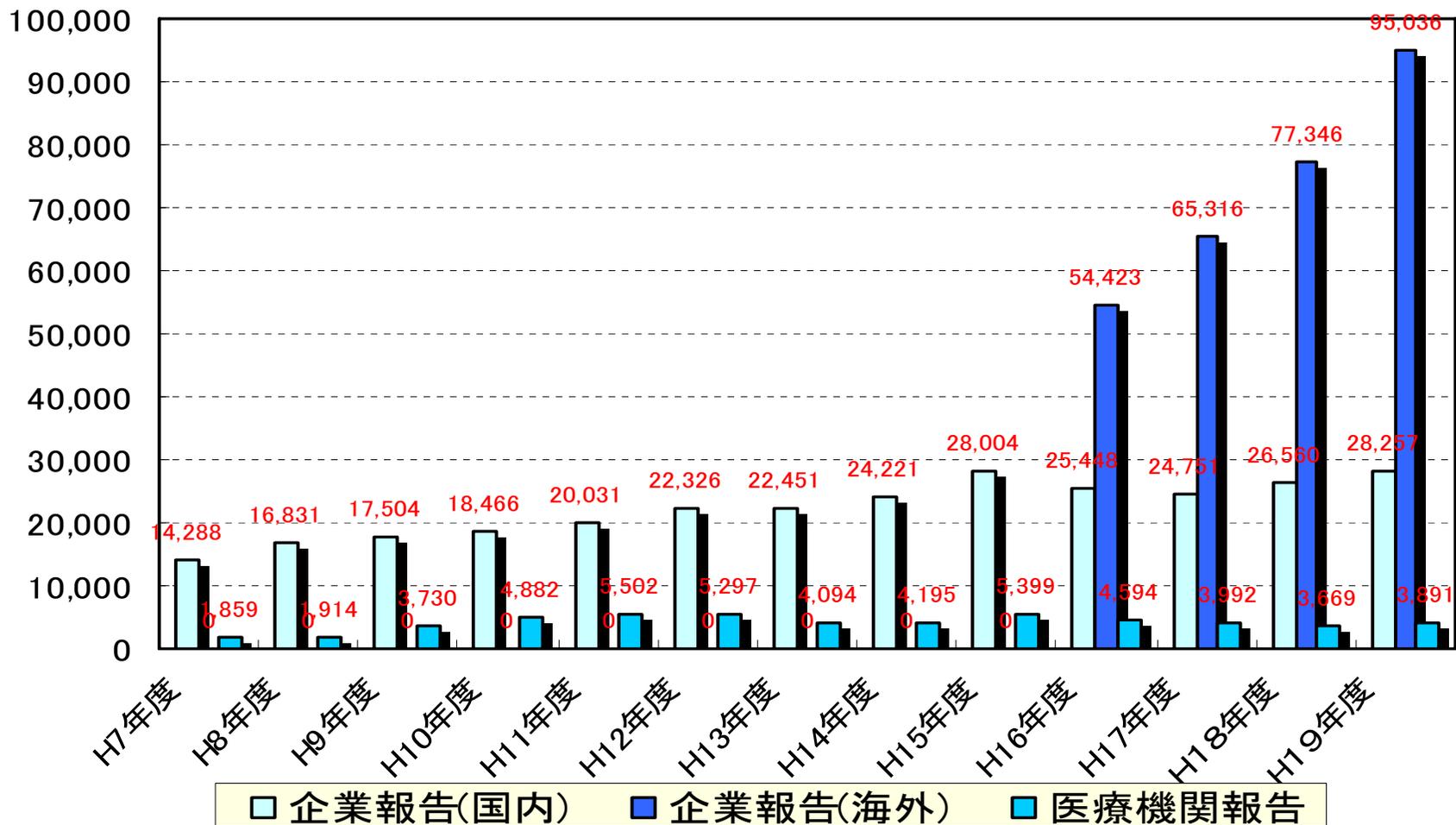
### 薬効群等毎の評価体制 案

○医薬品の場合(各薬効群ごと:1チーム7名)



# 安全対策業務の充実

## 副作用報告数の推移



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。

注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。

注3)平成19年度通年の電送率は、91.1%。

### ②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実

#### 第2期中期計画(案)

- 医療機関に提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を段階的に実施する。
- 講じた安全対策措置の効果について、必要に応じてPMDA自ら調査・確認・検証できる体制を構築する。
- 医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関の医薬品安全管理者等の登録数を平成23年度までに6万件、平成25年度までに15万件的登録を目指す。
- 患者への情報発信を強化するため、患者向け医薬品ガイドを一層の周知を図り、利便性を向上させるとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

# 安全対策業務の充実

## ②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実に向けた工程表

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
(1) 医薬品安全管理責任者による施設内での情報収集伝達の確保と医療機関への実地調査の実施	実施方法等の検討	医療機関における情報利用調査の実施(調査件数・医療機関数)			
(2) 安全確保措置が副作用発生の最小化に寄与したかどうかについての確認・検証の仕組みの構築	実施方法等の検討	NDBの構築を踏まえ、データによる評価の実施			
(3) 安全性情報が国から医療関係者、特に医薬品安全管理責任者に即時的に伝達提供される仕組みの整備	プッシュメール登録推進	平成23年度末までに6万件		平成25年度末までに15万件	
	さらなるIT化・双方向化の推進				
	広報活動の強化	徹底した広報活動の実施			DSU追込み
	関連団体への協力要請	関連団体への協力要請(継続)			
	記載内容の充実				
(4) 患者向医薬品ガイドや重篤副作用疾患対応マニュアルの医療関係者や患者・国民へのさらなる啓発	患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患対応マニュアルの啓発、推進努力				
その他 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況についてフォローアップ	年2回程度のフォローアップ				

### 第4 財務内容の改善に関する事項

#### 第2期中期目標のポイント

- ・経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

## 第二期中期計画予算・収支計画・資金計画(案)の概要

中期目標：経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

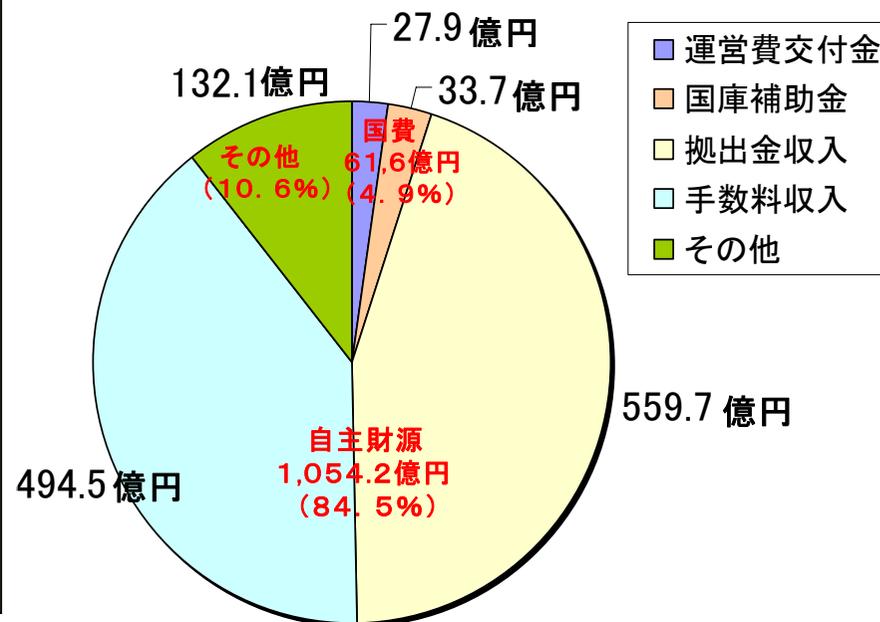
### ○予算

【収入】 総額1,247.9億円  
(第1期 951.0億円…19年度変更後)

【支出】 総額 1,212.9億円  
(第1期 862.7億円)

- ・業務に係る人件費・物件費は業務経費として計上。
- ・事務所移転経費を織り込み、12か月分の敷金支出を計上(審査等勘定について支出超過)

予算収入総額(平成21年度～25年度)



### ○収支計画 法人全体で14.1億円の黒字(第1期 43.5億円の黒字)

- ・副作用救済勘定で、責任準備金の繰入増により13.9億円の赤字(第1期は30.4億円黒字)
- ・その他の勘定は、ほぼ均衡達成。(第1期は審査等勘定で1.4億円の赤字)

### ○資金計画 総額1,429億円(第1期 1,352.0億円)

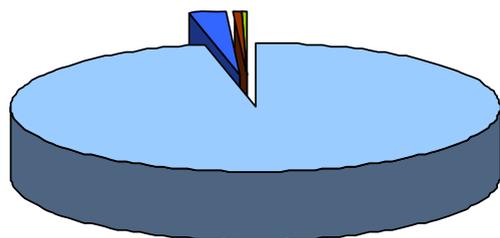
- ・敷金保証金の差入による支出16.3億円を計上。

### ○短期借入金 22億円(第1期 23億円)

- ・審査等勘定における資金繰りを考慮して設定。

# 第二期中期計画 業務別の収入予算見通しの状況(平成21年度～25年度)

審査等勘定  
(審査セグメント)  
合計512.1億円

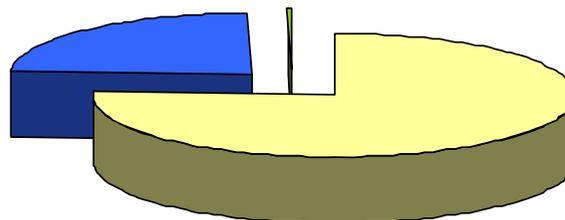


- 手数料収入
- 国庫からの支出金
- 受託業務収入
- 雑収入

手数料収入	494.5 (96.6%)
国庫からの支出金	13.8 (2.7%)
受託業務収入	2.4 (0.5%)
雑収入	1.4 (0.3%)

(単位)億円

審査等勘定  
(安全セグメント)  
合計160.4億円

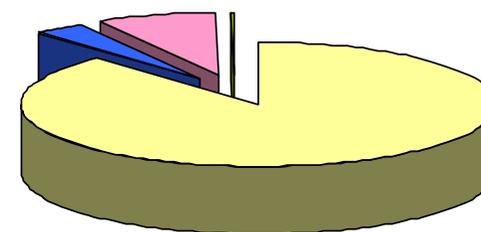


- 拠出金収入
- 国庫からの支出金
- 雑収入

拠出金収入	121.4 (75.7%)
国庫からの支出金	38.5 (24.0%)
雑収入	0.4 (0.2%)

(単位)億円

副作用救済勘定  
合計231.0億円



- 拠出金収入
- 国庫からの支出金
- 運用収入
- 雑収入

拠出金収入	204.1 (88.1%)
国庫からの支出金	8.4 (3.6%)
運用収入	18.4 (7.9%)
雑収入	0.1 (0.0%)

(単位)億円

### 第5 その他業務運営に関する事項

#### 第2期中期目標のポイント

##### ○人事に関する事項

- ・職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。
- ・新医薬品・医療機器審査及び安全対策に係る人員数を確保すること。

## 参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

- ・ **プロジェクトマネジメント**:承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。
- ・ **eCTD**: e Common Technical Document(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)ICH(日米EU 医薬品規制調和国際会議)において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」を電子化したもの。
- ・ **バイラテラル協議**:二国間で行う協議
- ・ **HBD活動**:Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動
- ・ **GMP**:医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **QMS**:医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **GLP**:医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ **GCP**:医薬品の臨床試験の実施の基準
- ・ **GPSP**:医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
- ・ **E2B**:ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

## 参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

---

- ・ **カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用:**

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用(第一種使用)」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用(第二種使用)」とに区分し、その使用を規制している。

- ・ **簡易相談:**

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からPMDAが応じる相談。

- ・ **医療機器のクラス: 次頁参照**

# 参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

## 医療機器の分類と規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの</u></p> <p>(例)ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
	の分類 規制	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
	承認等不要	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。クラスⅡ品目の90%をカバー。