

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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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><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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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><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。  ・<u>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。</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。  ・<u>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、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。  ・<u>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></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。  ・<u>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。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)

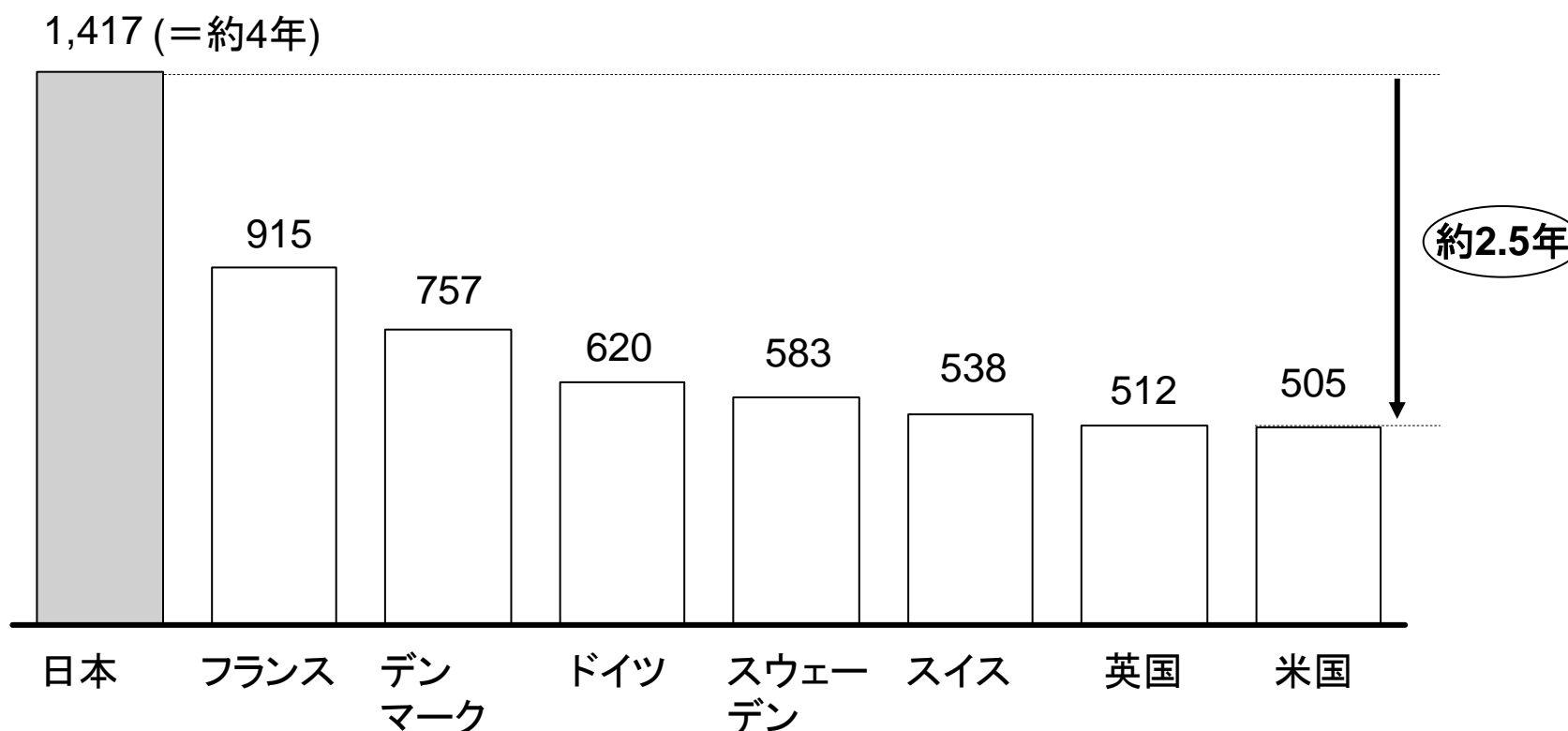


平成19年3月6日  
医薬品医療機器総合機構

# ドラッグラグの現状

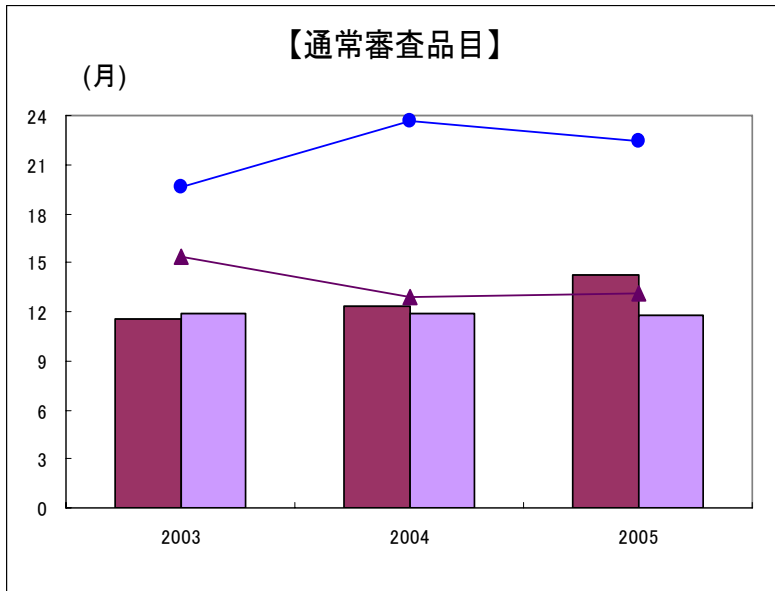


日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある\*

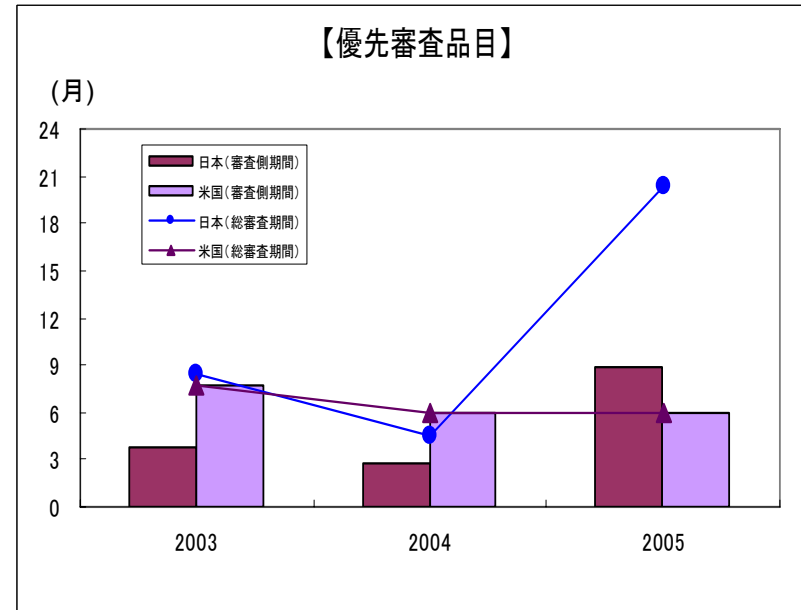


\* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出  
資料: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31

# 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

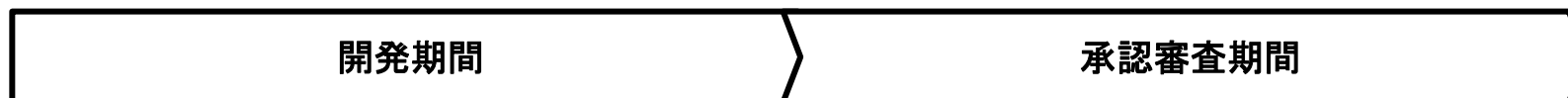
注3)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上。

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

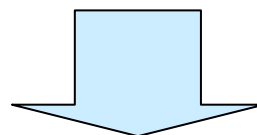
※ 5か年戦略の目標とする348人(236人の増員)の起算は、平成19年1月1日現在の常勤職員数を足下値としている。

※ 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

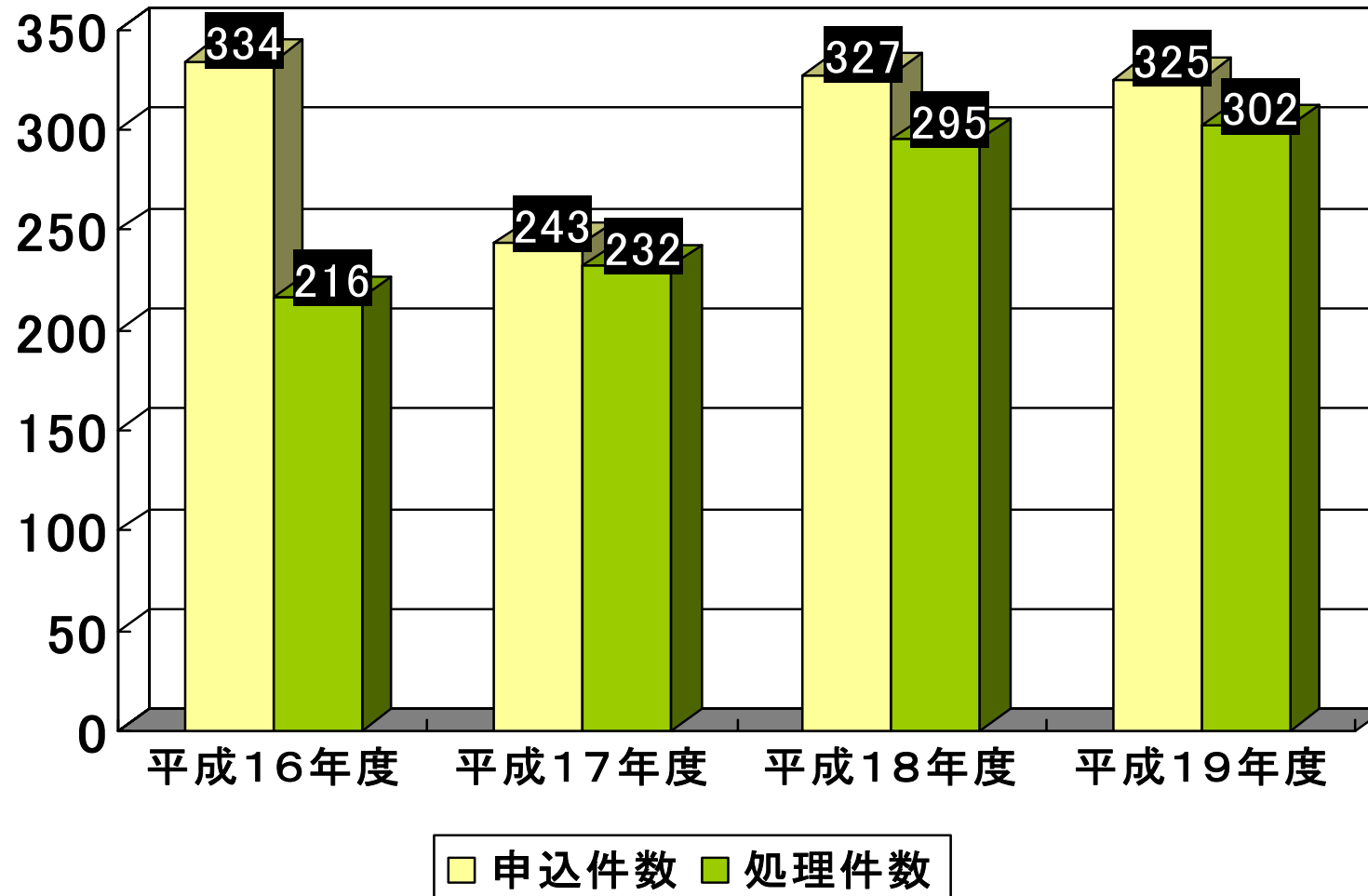
## ③ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

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

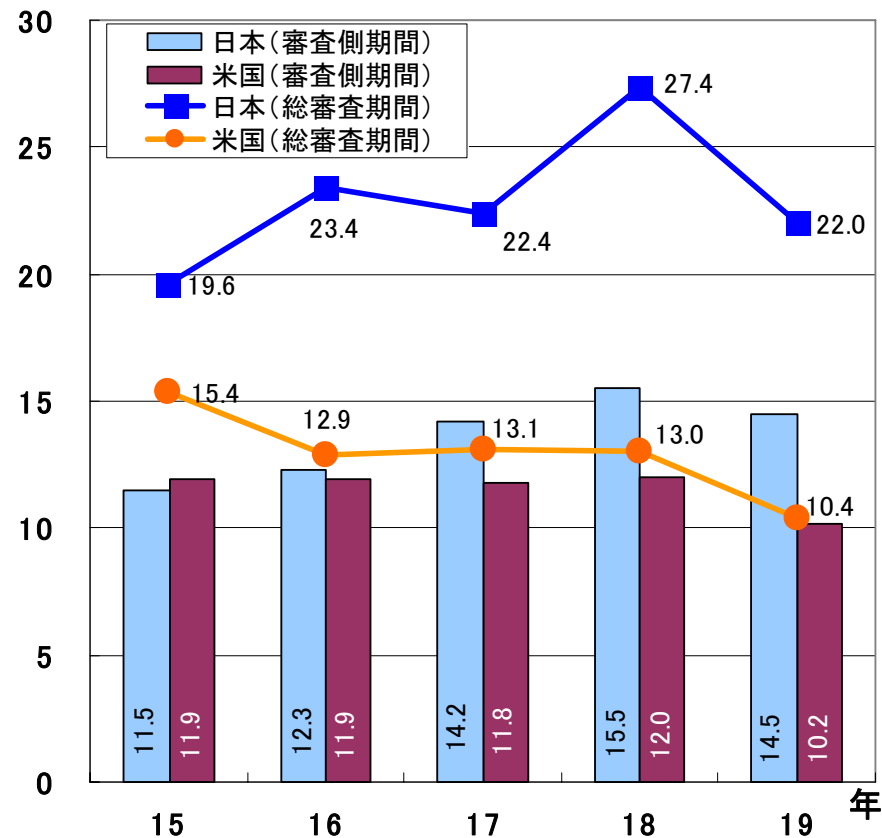


(注1) 申込件数とは、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込件数

(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。

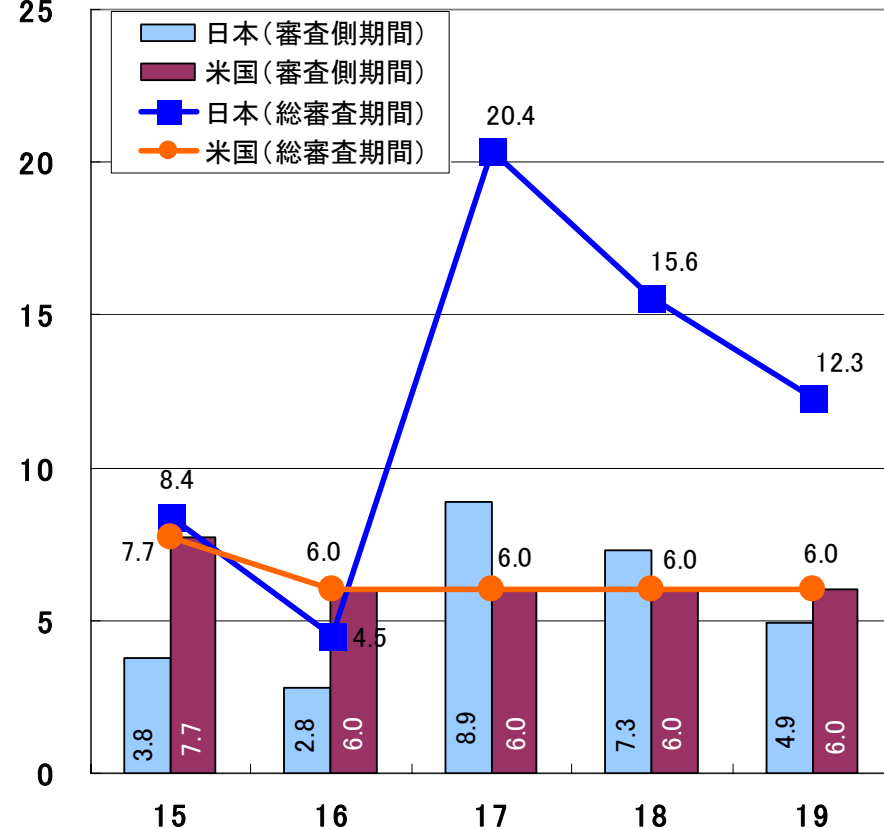
## 新薬の審査期間(中央値)の日米比較

### 【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