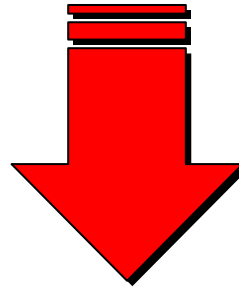


②ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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**		
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)