

## 実績評価書

平成16年8月

|        |        |  |
|--------|--------|--|
| 政策体系   | 番号     |  |
| 基本目標   | 1      | 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること      |
| 施策目標   | 6      | 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにする |
|        |        | 有効性・安全性の高い新医薬品・医療用具の迅速な承認手続きを進めること     |
| 担当部局・課 | 主管部局・課 | 医薬食品局審査管理課・医療機器審査管理室                   |
|        | 関係部局・課 |  |

## 1. 施策目標に関する実績の状況

|   |                      |       |       |       |       |       |
|---|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 実績目標 1  | 新医薬品・医療用具の優先審査を進めること |       |       |       |       |       |
| (実績目標を達成するための手段の概要)   |                      |       |       |       |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・本年2月に、優先審査等の取扱いについての通知を発出し、基準の明確化及び適応範囲の拡大等を図った。</li> <li>・審査体制の充実・強化及び効率化を図るため、審査職員の増員、職員に対する制度理解等のための研修を行っている。また、本年4月に発足した(独)医薬品医療機器総合機構に優先審査調整役をおき、適正な対象品目の指定及び審査の進捗を管理することとした。</li> </ul> |                      |       |       |       |       |       |
| (評価指標)  |                      | H 1 1 | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5 |
| 優先審査承認品目の割合(%)  |                      | 25    | 26    | 59    | 51    | 29    |
| (備考)  |                      |       |       |       |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品等の承認件数に占める優先審査承認件数の割合</li> <li>・優先審査適用品目は、適応疾病の重要性及び医療上の有用性に基き指定している。</li> <li>・平成15年度に割合が減少したのは、優先審査に該当する承認品目数が少なかったため。</li> </ul>   |                      |       |       |       |       |       |
| 実績目標 2  | 標準事務処理期間内に処理すること     |       |       |       |       |       |
| (実績目標を達成するための手段の概要)   |                      |       |       |       |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査体制の充実・強化及び効率化を図るため、審査職員の増員を行っている。また、従来3箇所で実施していた審査機関を平成16年4月より(独)医薬品医療機器総合機構として1箇所に統合する。</li> </ul>   |                      |       |       |       |       |       |
| (評価指標)  |                      | H 1 1 | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5 |
| 申請件数  |                      | 2299  | 3720  | 3580  | 2062  | 3368  |
| 処理件数  |                      | 2786  | 2761  | 3533  | 2077  | 2449  |
| (備考)  |                      |       |       |       |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・「処理件数」については、医療用医薬品の承認件数(一部変更承認を含む。)を指し、各年度ごとの「申請件数」に対応するものではない。</li> </ul>  |                      |       |       |       |       |       |

|  |                                   |                    |                    |                    |                    |
|--|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| (評価指標)   | H 1 1                             | H 1 2              | H 1 3              | H 1 4              | H 1 5              |
| 標準事務処理期間(審査事務処理期間)   | 18ヶ月                              | 12ヶ月               | 12ヶ月               | 12ヶ月               | 12ヶ月               |
| (備考)   |                                   |                    |                    |                    |                    |
| ・評価指標は、医療用医薬品の審査事務処理期間である。   |                                   |                    |                    |                    |                    |
| 実績目標 3   | リスクの低いものについて基準を定めて自己認証制度等の対象とすること |                    |                    |                    |                    |
| (実績目標を達成するための手段の概要)  |                                   |                    |                    |                    |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内基準と整合した承認不要基準の策定を進めるため、ISO等の国際基準に係る会議に参加し、未だ国際基準が定められていない基準につき、我が国から積極的にその基準の策定を提案するとともに、合意がなされた国際基準について JIS等の国内基準に反映させるとともに、薬事法上の基準にする努力を行ってきた。</li> <li>・平成 17 年度から低リスク医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目については、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度を導入している。さらに、極めてリスクの低い医療機器は、自己認証とすることとしている。</li> </ul> |                                   |                    |                    |                    |                    |
| (評価指標)   | H 1 1                             | H 1 2              | H 1 3              | H 1 4              | H 1 5              |
| JIS 認定工場数 / 医療用具製造業者数  | —                                 | $\frac{212}{2709}$ | $\frac{215}{2591}$ | $\frac{213}{2601}$ | $\frac{211}{2664}$ |
| (備考)   |                                   |                    |                    |                    |                    |
| ・平成 11 年度以前は数値を把握していない。  |                                   |                    |                    |                    |                    |

## 2. 評価

### (1) 現状分析

|  |
|--|
| 現状分析   |
| <p>有効性・安全性の高い新医薬品・新医療用具の迅速な承認を推進するためには、審査体制の充実と制度の普及、それら进行评估できるシステムの整備が必要である。</p> <p>審査体制の整備については、審査担当者の増員を図っているものの、海外先進国における審査体制と比較すると、必ずしも十分な体制整備がなされていないことから、引き続き拡充を図る必要がある。</p> <p>平成 14 年 7 月に成立した改正薬事法において、リスクの低い医療機器について第三者認証制度の導入を図ることにより、国が行う審査をリスクの高い医療機器へ重点化する制度が構築されたことから、この制度を円滑に実施していく必要がある。</p> |

### (2) 評価結果

|   |
|---|
| 政策手段の有効性の評価   |
| <p>審査機関である国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品機構及び医療機器センターの統合や職員に対する研修等により、審査体制の充実・強化、効率化が図られており、平成 15 年度には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性・安全性の高いと認められる新医薬品・新医療用具については、HIV-1 感染症に有効なフマル酸テノフォビルジソプロキシルをはじめ 8 品目（オーファンドラッグを含む。全承認品目は 28 品目であったため、優先審査の対象となった品目の割合は 29%。）について優先的に迅速な承認審査を行い、医療現場への早期提供に貢献したほか、</li> </ul> |

- ・ 医薬品 1,689 品目、医薬部外品 2,308 品目、医療用具 1,414 品目を承認することにより、医療現場への早期提供に貢献するなど効果的であった。
- 以上により、施策目標の達成に向け、効果があった。

#### 政策手段の効率性の評価

承認審査については、薬学、医学、獣医学及び統計学等の専門の審査官による「チーム審査」の実施により、審査の高度化及び効率化を図っている。

医薬品の品質、有効性及び安全性を科学的に見極め、公正・厳格に評価するため、外部の専門家（薬事食品衛生審議会）を活用することにより高度化・効率化を図っている。

#### 総合的な評価

審査機関である国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品機構及び医療機器センターの統合や職員に対する研修等により、審査体制の充実・強化、効率化が図られており、また、平成 15 年度においては、医療上特に優れている新医薬品等に対する優先審査も 29%について行っており、さらに審査事務処理期間内の処理、医薬品等の医療現場への早期提供等に貢献している。

審査体制については、海外先進国における体制と比較すると、必ずしも十分な体制整備がなされていないことから、今後においても審査担当者の増員等の拡充を図っていく必要がある、審査体制の強化による審査のさらなる迅速化・高度化や第三者認証制度の活用による効率化等により、施策目標の達成に向けた一層の取り組みの強化を図ることが課題である。

| 評価結果分類 | 分析分類 |
|--------|------|
|        |      |

### 3. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

平成 14 年 7 月 24 日衆議院厚生労働委員会において、「承認審査の迅速化、安全対策の充実、監視指導の徹底を図るために、組織・人員体制の拡充が図られるよう、十分な検討が必要」との旨の委員会決議が行われている。

会計検査院による指摘

なし。