

平成22年度 モニタリング結果報告書（平成21年度の実績のモニタリング）
 「有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること」について

平成22年5月

医薬食品局審査管理課(成田昌稔課長) [主担当]

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室(関野秀人室長) [医療機器関連]

1. 政策体系上の位置づけ

厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策中目標>施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は、施策中目標にあたり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

【政策体系（図）】

基本目標 I 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												
施策大目標 分野	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	整備 地域医療体制の	保 医療従事者の確	医療サービスの促進	利用者視点に立った	中、心臓病等の推進	策 政策医療（がん、脳卒中、感染症、難病等対	適切な利用の推進	供給 血液製剤の安定	供給 ワクチンの安定	器の開発促進 新医薬品・医療機	医療保険制度	進 健康づくりの推

施策中目標	
1	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること
3	医薬品の適正使用を推進すること

【政策体系（文章）】

基本目標 I 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

施策大目標6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること

施策中目標1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること

（関連施策）

「医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること」（基本目標Ⅰ－施策大目標6－施策中目標2）及び「医薬品の適正使用を推進すること」（基本目標Ⅰ－施策大目標6－施策中目標3）は、品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにするという点で、本施策と関連しています。

（予算書との関係）

本施策は、予算書の以下の項目に対応しています。

（項）医薬品承認審査等推進費：医薬品の承認審査等の推進に必要な経費（全部）

2. 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

（施策小目標）

（施策小目標1）有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること

（施策小目標2）有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を推進すること

（予算）

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額 (決算額)(百万円)			739 (626)	2,349	1,581
税制減収額見込み (実績)(百万円)	—	—	—		

注) 平成20年度より、予算の体系を大幅に変更したため、平成19年度以前の子算額及び決算額を記載することができない。

3. モニタリング結果

関連する指標の動きや、あらかじめ設定した目標値の達成率等は以下のとおりでした。施策小目標ごとのモニタリング結果は、4. を参照下さい。

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値） （12ヶ月/平成20年度末まで） （11ヶ月/平成21年度）	4.9月 （9件）	13.7月 （20件）	12.3月 （20件）	15.4月 （24件）	11.9月 （15件）
達成率		—	—	—	—	—
2	新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値） （19ヶ月/平成21年度）	18.1月 （15件）	20.3月 （29件）	20.7月 （53件）	22.0月 （53件）	19.2月 （92件）
達成率		—	—	—	—	—
3	新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値） （16ヶ月/平成21年度）	—	14.2月 （1件）	15.7月 （4件）	28.8月 （4件）	13.9月 （3件）
達成率		—	—	—	—	—
4	新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値） （21ヶ月/平成21年度）	10.3月 （5件）	15.7月 （14件）	15.1月 （19件）	14.4月 （12件）	11.0月 （33件）
達成率		—	—	—	—	—
5	ドラッグ・ラグの解消 （2.5年短縮/平成23年度）	—	—	—	—	—
達成率		—	—	—	—	—
6	デバイス・ラグの解消 （19ヶ月年短縮/平成25年度）	—	—	—	—	—
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> ・指標1～4は、（独）医薬品医療機器総合機構調べによる。 ・ドラッグ・ラグの解消（指標5）にあつては平成19年度からの5年間、デバイス・ラグの解消（指標6）にあつては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法は当該期間終了後に検討予定。 						
※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（抜粋）						

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- 平成16年4月以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- 平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（平成20事業年度業務報告、
http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html）

4. モニタリング結果（施策小目標ごと）

施策小目標ごとのモニタリング結果は以下のとおりです。

（１）施策小目標１「有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること」関係

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値） （12ヶ月/平成20年度末まで） （11ヶ月/平成21年度）	4.9月 （9件）	13.7月 （20件）	12.3月 （20件）	15.4月 （24件）	11.9月 （15件）
達成率		—	—	—	—	—
2	新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値） （19ヶ月/平成21年度）	18.1月 （15件）	20.3月 （29件）	20.7月 （53件）	22.0月 （53件）	19.2月 （92件）
達成率		—	—	—	—	—
3	ドラッグ・ラグの解消 （2.5年短縮/平成23年度）	—	—	—	—	—
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> ・指標1～2は、（独）医薬品医療機器総合機構調べによる。 ・ドラッグ・ラグの解消（指標3）にあつては平成19年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法は当該期間終了後に検討予定。 						
※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（抜粋）						
ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定						
<ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。 						
①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間						
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。						

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（平成20事業年度業務報告、
http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html）

(2) 施策小目標2「有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を推進すること」
関係

指標と目標値（達成水準／達成時期）																														
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21																								
4	新医療機器（優先審査品目）の 総審査期間（中央値） （16ヶ月/平成21年度）	—	14.2月 （1件）	15.7月 （4件）	28.8月 （4件）	13.9月 （3件）																								
達成率		—	—	—	—	—																								
5	新医療機器（通常品目）の総審 査期間（中央値） （21ヶ月/平成21年度）	10.3月 （5件）	15.7月 （14件）	15.1月 （19件）	14.4月 （12件）	11.0月 （33件）																								
達成率		—	—	—	—	—																								
6	デバイス・ラグの解消 （19ヶ月年短縮/平成25年度）	—	—	—	—	—																								
達成率		—	—	—	—	—																								
<p>【調査名・資料出所、備考等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指標4～5は、（独）医薬品医療機器総合機構調べによる。 ・デバイス・ラグの解消（指標6）にあつては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法は当該期間終了後に検討予定。 <p>※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（抜粋）</p> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。 <p>① 新医療機器（優先品目）の審査期間</p> <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>15ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>13ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>							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
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																											

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

【参考】（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（平成20事業年度業務報告：

http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html）

5. 主な事務事業等の評価

モニタリング対象施策に関連する主な事務事業等については、事業単位で評価を行っています。評価を実施した事業は次のとおりであり、事業の詳細な評価は別表を参照下さい。

施策中目標「有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること」関係

別表1-1 「日米欧三極治験相談推進事業」（事業評価シート）

6. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等や各種のデータは以下のサイトで確認できます。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページです。

- がん対策基本法案に対する附帯決議（平成18年6月15日、第164回国会参議院厚生労働委員会） http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/164/f069_061501.pdf
- 肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議（平成20年1月10日、第168回国会参議院厚生労働委員会）
http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/168/i069_011001.pdf
- 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、総合科学技術会議） <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu62/haihu-si62.html>
- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html>
- 経済財政改革の基本方針2008（平成20年6月27日閣議決定）
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/cabinet/2008/decision0627.html>
- 医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成20年12月11日 厚生労働省）
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html>
- 経済危機対策（平成21年4月10日 「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議）
<http://www5.cao.go.jp/keizai1/2009/0410honbun.pdf>

①施策目標番号	②責任課室(課室長名)	③施策大目標	④施策中目標及び施策小目標	⑤目標達成手法	⑥指標(アウトカム指標は網掛け)	⑦目標値(達成水準/達成時期)	⑧最新値(年度)【達成率】										
基本目標Ⅰ 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること																	
1-6-1	医薬食品局審査管理課(審査管理課長:成田昌稔)、医療機器審査管理室(医療機器審査管理室長:関野秀人)	I-6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること		＜施策中目標に係る指標＞												
					1	新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	11ヶ月/21年度 10ヶ月/22年度	11.9月(15件) (平成21年度)									
					2	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)	19ヶ月/21年度 16ヶ月/22年度	19.2月(92件) (平成21年度)									
					3	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	16ヶ月/21年度 16ヶ月/22年度	13.9月(3件) (平成21年度)									
					4	新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)	21ヶ月/21年度 21ヶ月/22年度	11.0月(33件) (平成21年度)									
					5	ドラッグ・ラグの解消	2.5年短縮/ 平成23年度	-									
			6	デバイス・ラグの解消	19ヶ月短縮/ 平成25年度	-											
			施策小目標1	有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること	・日本薬局方調査費 ・日米欧三極治験相談推進事業	＜施策小目標に係る指標＞											
						新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値) ※施策中目標に係る指標1と同じ	11ヶ月/21年度 10ヶ月/22年度	11.9月(15件) (平成21年度)									
						新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値) ※施策中目標に係る指標2と同じ	19ヶ月/21年度 16ヶ月/22年度	19.2月(92件) (平成21年度)									
						ドラッグ・ラグの解消 ※施策中目標に係る指標5と同じ	2.5年短縮/ 平成23年度	-									
			施策小目標2	有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を推進すること	・医療機器国際共同開発・承認促進事業 ・第三者認証機関整備事業	＜施策小目標に係る指標＞											
			新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値) ※施策中目標に係る指標3と同じ	16ヶ月/21年度 16ヶ月/22年度	13.9月(3件) (平成21年度)												
			新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値) ※施策中目標に係る指標4と同じ	21ヶ月/21年度 21ヶ月/22年度	11.0月(33件) (平成21年度)												
			デバイス・ラグの解消 ※施策中目標に係る指標6と同じ	19ヶ月短縮/ 平成25年度	-												
評価予定表						備考											
<table border="1"> <tr> <td>19</td> <td>20</td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>モニ</td> <td>実績【重】</td> <td>実績【重】</td> <td>モニ</td> <td>実績</td> </tr> </table>						19	20	21	22	23	モニ	実績【重】	実績【重】	モニ	実績		
19	20	21	22	23													
モニ	実績【重】	実績【重】	モニ	実績													

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-1-(1)						
事業評価シート								
予算事業名		日米欧三極治験相談推進事業			事業開始年度		平成20年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局審査管理課 (審査管理課長 成田 昌稔)						
根拠法令(具体的な条文(○条○項など)も記載)		薬事法第14条第3項、第80条の2						
関係する通知、計画等		「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)						
予算体系		(項)医薬品承認審査等推進費 (大事項)医薬品の承認審査等の推進に必要な経費 (目)諸謝金、医薬品輸入調査等外国旅費、委員等旅費、医薬品等安全性調査委員等外国旅費、医薬品審査等業務庁費						
実施方法		■直接実施						
		■業務委託等(委託先等:シンクタンク等の民間法人)						
		□補助金〔直接・間接〕(補助先: 実施主体:)						
		□貸付(貸付先:) □その他()						
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
	職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	
	積立金等の額		内訳		今後の 活用計画			
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	・国際共同治験の円滑な実施のための諸条件についての検討 ・三極共同治験相談の施行に向けた準備						
	対象 (誰/何を対象に)	医薬品製造業者、一般国民						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	日米欧三極で同時に国際共同治験に関する治験相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換の実施、欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査等を実施する。						
コスト	平成22年度予算額			人件費				
	事業費	10 百万円		}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事 職員数)	従事職員数	
	人件費	— 百万円			担当正職員	千円	人	
	総計	10 百万円			臨時職員他	千円	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額		地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額				
	H19(決算額)	—						
	H19(決算上の不用額)	—						
	H20(決算額)	15						
	H20(決算上の不用額)	0						
	H21(予算(補正込))	12						
	H21(決算見込)	10						
H22予算	10							
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	(目) 諸謝金 98千円、(目) 医薬品輸入調査等外国旅費 1,046千円、(目) 委員等旅費 142千円、(目) 医薬品等安全性調査委員等外国旅費 816千円、(目) 医薬品審査等業務庁費 7,504千円							

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-1-(1)			
事業評価シート					
予算事業名	日米欧三極治験相談推進事業	事業開始年度	平成20年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医薬食品局審査管理課 (審査管理課長 成田 昌稔)				
事業/制度の 必要性	国際共同治験の円滑な実施のための諸条件についての検討及び三極共同治験相談の施行に向けた準備を進め、有効性・安全性の高い新医薬品を迅速に承認審査するために必要な事業である。				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	なし				
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	シンクタンク等の民間法人に業務委託し、米国FDA(注1)、欧州EMEA(注2)、海外業界団体、各種文献等から国際共同治験に関する情報を入手する。 (注1)米国食品医薬品局、(注2)欧州医薬品庁				
アウトプット	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
	国際共同治験相談についての調査	千円	—	14,967	9,975
			—		
			—		
予算執行率		%	—	100.0	83.0
アウトカム	【指標】 (達成水準/達成時期)	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
	新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値) (12ヶ月/平成20年度末まで) (11ヶ月/平成21年度)	月 (件)	12.3月 (20件)	15.4月 (24件)	11.9月 (15件)
	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値) (19ヶ月/平成21年度)	月 (件)	20.7月 (53件)	22.0月 (53件)	19.2月 (92件)
	ドラッグ・ラグの解消 (2.5年短縮/平成23年度)	—	—	—	—
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分析。適宜アウトプット 指標に言及)	平成21年度においては、シンクタンクに委託し、医薬品の治験相談及び審査に係る欧州・米国規制当局間の協力に関する調査を実施した。調査方法は、文献(含むインターネット)調査及び関係企業・業界団体からの聞き取り調査により行った。 現状、新医薬品の審査については、承認件数が増加し、総審査期間も短縮されてきているが、今後についても、有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認に向けたドラッグ・ラグの解消のため、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件についての検討及び三極共同治験相談の施行に向けた準備を着実に進める必要がある。				
今後の 方向性	見直しの方向性 (より効率的・効果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	業務委託調査について、引き続き総合評価落札方式による入札を実施し、調査内容の質及び契約の透明性を確保する。			
	平成23年度予算の方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)	—				
特記事項 (事業/制度の沿革、これまでの予算の削減に向けた取組み、目標達成のための関連事業等)	平成21年度の実績に合わせ、平成22年度予算を削減した。(平成21年度 12百万円→平成22年度 10百万円)				