

# 第2期中期計画に向けた論点について (審査等業務・安全対策業務関係概要)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20年12月

## 1. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ<P2>

平成20年10月: 第2期中期計画策定に向けたポイントについて運営評議会に報告及び審議。  
平成21年

2月6日(予定): 第2期中期計画案を運営評議会に報告及び審議。

2月中旬: 厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会において第2期中期計画案を審議。

2月末日: 第2期中期計画を厚生労働大臣に提出。

3月中旬: 独法評価委における審議結果及び第2期中期計画を運営評議会に報告。

3月末日: 厚生労働大臣による認可。

## 2. 第2期中期計画策定に向けたビジョン<P5>

ますます高まる国民各層のPMDAに対する期待に応えるため、

- ・ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた取り組みの加速、目標の実現
- ・ 国民の安全安心の確保ための市販後安全対策の充実強化
- ・ 健康被害救済業務の迅速な処理

等の課題に積極的に取り組むとともに、欧米やアジア諸国との連携を推進し、世界的視野で様々な課題を解決すること等により、国民の健康、安全の向上に一層貢献していくこととする。

以上を目的として、第2期中期計画を定め、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たしていく。

# I. 全体関係

## 3. 改正における主なポイント(組織運営全体) <P7~>

- ① 職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営の徹底(P7)  
 ・多数の新規採用職員の早期戦力化及び効果的かつ効率的な業務運営の徹底 等

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	20年 11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	427人	484人 (21年度末582人)
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	277人	—
うち安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	66人	—

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。(平成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。

- ② 経費削減目標の継続的取組(P8)  
 ・業務に支障及ぼすことのない経費削減目標の実現 等

※ 第1期中期計画の目標  
 一般管理費 5年間で15%以上節減  
 事業費 5年間で 5%以上節減

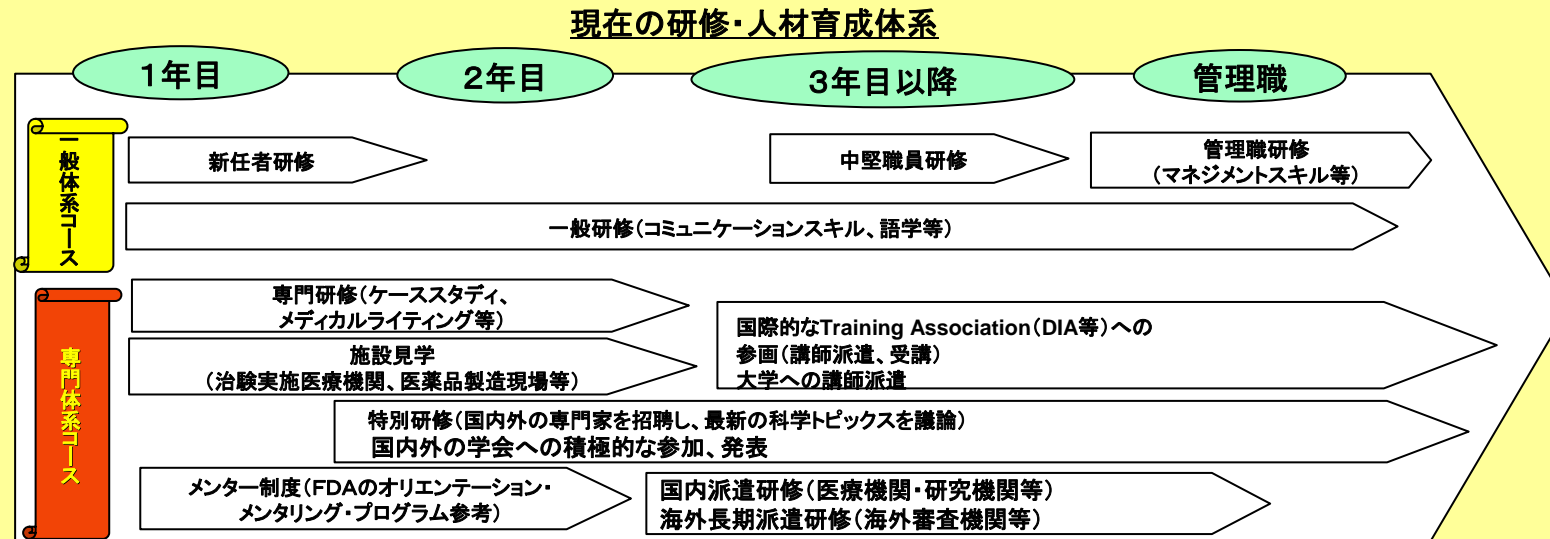
- ③ 本部事務所移転の適否を含めた検討(P10)  
 ・申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保を踏まえた他の場所への移転を含めた検討 等

## ④ 内部統制の充実強化(P10)

- ・内部統制プロセスの整備及びその適切な運用 等

## ⑤ 総合機構広報戦略の促進(P10)

- ・「総合機構広報戦略」の着実な実施 等



## ⑥ 新規職員の育成強化(P11)

- ・中堅、マネジメント層の人材育成の強化、海外規制当局及び大学等への長期派遣 等

## ⑦ 医療現場との連携の強化(P12)

- ・連携大学院制度等の積極的な活用による医療現場との連携の推進連携 等

## ⑧ 国際業務の充実強化(P12)

- ・「PMDA国際戦略」の明確化及びその推進 等

### 4. 改正における主なポイント(審査等業務) <P21~>

#### 医薬品

##### ① 新医薬品の承認審査期間に関する新たな数値目標の設定(P21)

- ・平成23年度までに、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)短縮することを目標として、各年度における総審査期間による目標設定(中央値)

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 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。

## II. 審査等業務の充実



### 審査期間目標値等(平成16年度以降申請分)

新規目標：総審査期間(中央値)平成23年度 12月

		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	平成19年度実績
通常品目 (中央値)	総審査期間(月)	21	20	19	16	12	20.7
	行政側審査期間(月)	13	13	12	11	9	12.9
	申請者側審査期間(月)	8	8	7	5	3	7.9
優先品目 (中央値)	総審査期間(月)	12	12	11	10	9	12.3
	行政側審査期間(月)	6	6	6	6	6	4.9
	申請者側審査期間(月)	6	6	5	4	3	6.5

### ② 事前評価制度の導入(P21)

- ・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

### ③ 治験相談体制のさらなる拡充(P23)

- ・全ての相談に対応することとした上で、処理可能な枠数の目標値の設定

#### 治験相談の実施状況(新医薬品)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*
治験相談実施件数	193	218	288	281
取下げ件数	23	14	7	21
実施・取下げ合計	216	232	295	302

\* ( )は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

## II. 審査等業務の充実



### 新医薬品に関する治験相談の目標設定（ドラッグ・ラグ解消のためのプラン策定時）

	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
治験相談の件数	280回	420回	600回	900回	1200回
1成分あたりの件数※	2回	2回	3回	5回	6回

※ 申請品目あたりの平均であり、上限ではない。

#### ④ 国際共同治験の推進(P23)

- ・ 国際共同治験に対する相談対応の強化や、ガイダンスの一層の充実 等

#### 医療機器

- 医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえ、人員拡大、研修プログラムの充実、3トラック審査制度の導入、事前評価制度の導入、相談業務の拡充、審査基準の明確化、標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底 等(P30～)

#### 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**
新医療機器 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。

## II. 審査等業務の充実



### 審査期間目標値について

新規目標:総審査期間(中央値)による設定(単位:月、承認コホート)

		実績	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
新医療機器	通常	総審査期間	21月程度	21	21	20	17	14
		行政側期間	8月程度	8	8	8	7	7
		申請者側期間	14月程度	14	14	12	10	7
	優先	総審査期間	16月程度	16	16	15	13	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	9月程度	9	9	8	6	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16月程度	16	16	14	12	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	7月程度	7	7	6	5	4
	臨床なし	総審査期間	11月程度	11	11	10	9	6
		行政側期間	6月程度	6	6	6	5	4
		申請者側期間	5月程度	5	5	5	4	2
後発医療機器 (+基準あり)	総審査期間	8月程度	8	6	5	4	4	
	行政側期間	5月程度	5	4	4	3	3	
	申請者側期間	3月程度	3	2	1	1	1	

- 審査期間の算定は、従来どおり、平成16年度(機構創設年度)以降の申請品目について、各年度ごとに、当該年度に承認された品目の承認までの期間とする。
- 新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。
- 指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。
- 申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。



### 新技術関連

- ① 「先端医療開発特区(スーパー特区)」等への取組(P41)
  - ・スーパー特区等のプロジェクトについての必要な対応の実施
- ② 新しい技術の積極的活用(P41)
  - ・ファーマコゲノミクス等の新技術の評価資料としての受入れ体制の整備 等

【細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査の申請数及び終了数】

	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	0	0	1	1	0	2	2
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2
カルタヘナ 第一種使用等	0	0	0	0	0	0	1	1
カルタヘナ 第二種使用等	109	57	8	22	8	12	13	8

注1:( )は、そのうちの取下げ数。

注2:カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注3:平成16年度終了の1件は、平成15年度申請のものである。

## II. 審査等業務の充実



### 一般用医薬品等

- ① 後発医薬品等の承認審査期間に関する数値目標の設定(P43)
  - ・後発医療用医薬品等に関する総審査期間による数値目の設定
  
- ② 後発医薬品等に関する相談制度の充実・強化(P43)
  - ・後発医療用医薬品等に関する相談制度の充実・強化

【一般用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	<u>3,228</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	100%	98%	93%	95%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	<u>1,309</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	83%	84%	85%	90%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	<u>2,230</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	89%	86%	67%	83%
計	8,229	6,100	5,469	6,843
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767

注:19年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

### 調査関係

- ① 企業訪問型書面審査の導入(P46)
  - ・書面適合性調査に関する企業訪問型書面審査の段階的導入
- ② システム・オーデット制度の導入(P46)
  - ・企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査する当該制度の導入
- ③ GMP及びQMS調査体制の構築(P46)
  - ・アジアを含む海外の製造所に対する実地調査に対応できる体制の構築

【適合性調査等の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
適合性書面調査	161	136	426	774
医薬品	161	135	251	234
医療機器	-	1	175	540
GLP調査	20	39	31	27
医薬品	20	37	23	23
医療機器	-	2	8	4
GCP調査*	73	131	149	132
新医薬品	68	120	137	122
後発医療用医薬品	5	11	12	9
医療機器	-	0	0	1
GPSP調査**	27	82	103	107

\*) 平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

\*\*) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPSP調査として実施。

## II. 審査等業務の充実



【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度					
	申請	処理済		取下げ	調査中	申請	処理済		取下げ	調査中
医薬品*	203	53	(35)	1	149	1,039	783	(180)	24	381
体外診断用 医薬品	22	9	(0)	0	13	63	32	(4)	1	43
医薬部外品	5	0	(0)	0	5	0	5	(0)	0	0
医療機器	101	32	(4)	0	69	638	300	(20)	29	378
計	331	94	(39)	1	236	1,740	1,120	(204)	54	802

	平成19年度				
	申請	処理済		取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893	(233)	55	444
体外診断用 医薬品	85	84	(1)	0	44
医薬部外品	3	0	(0)	0	3
医療機器	1,006	1,021	(12)	15	348
計	2,105	1,998	(246)	70	839

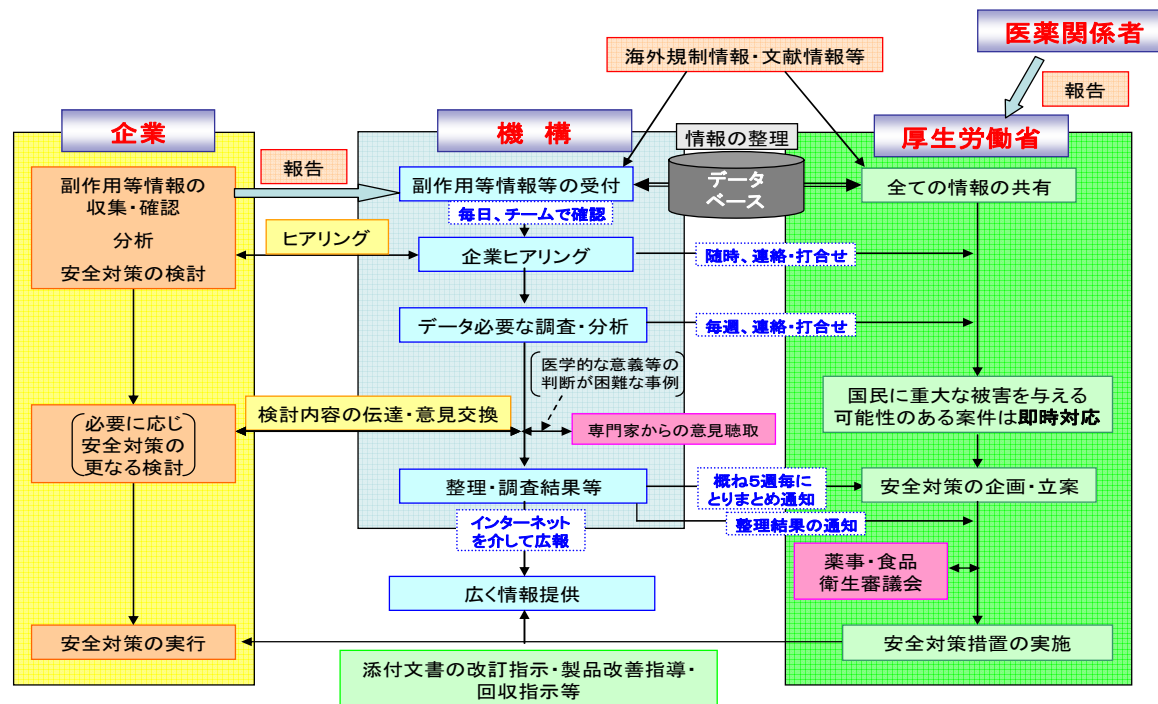
\* 体外診断用医薬品を除く

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

## 5. 改正における主なポイント(安全対策業務) <P50～>

○薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「中間とりまとめ」を踏まえ、分析・評価の質的・量的な充実・強化、安全対策措置の透明化、講じた安全対策のフォローアップの充実・強化、安全性に関する情報収集の充実・強化、新たな分析・評価手法の活用、新たなリスク管理手法の導入、継続的なリスクベネフィット評価の実施、医療機関等への情報発信の強化、患者への情報発信の強化、医療機器に関する対応、体制の充実等 (P50～)

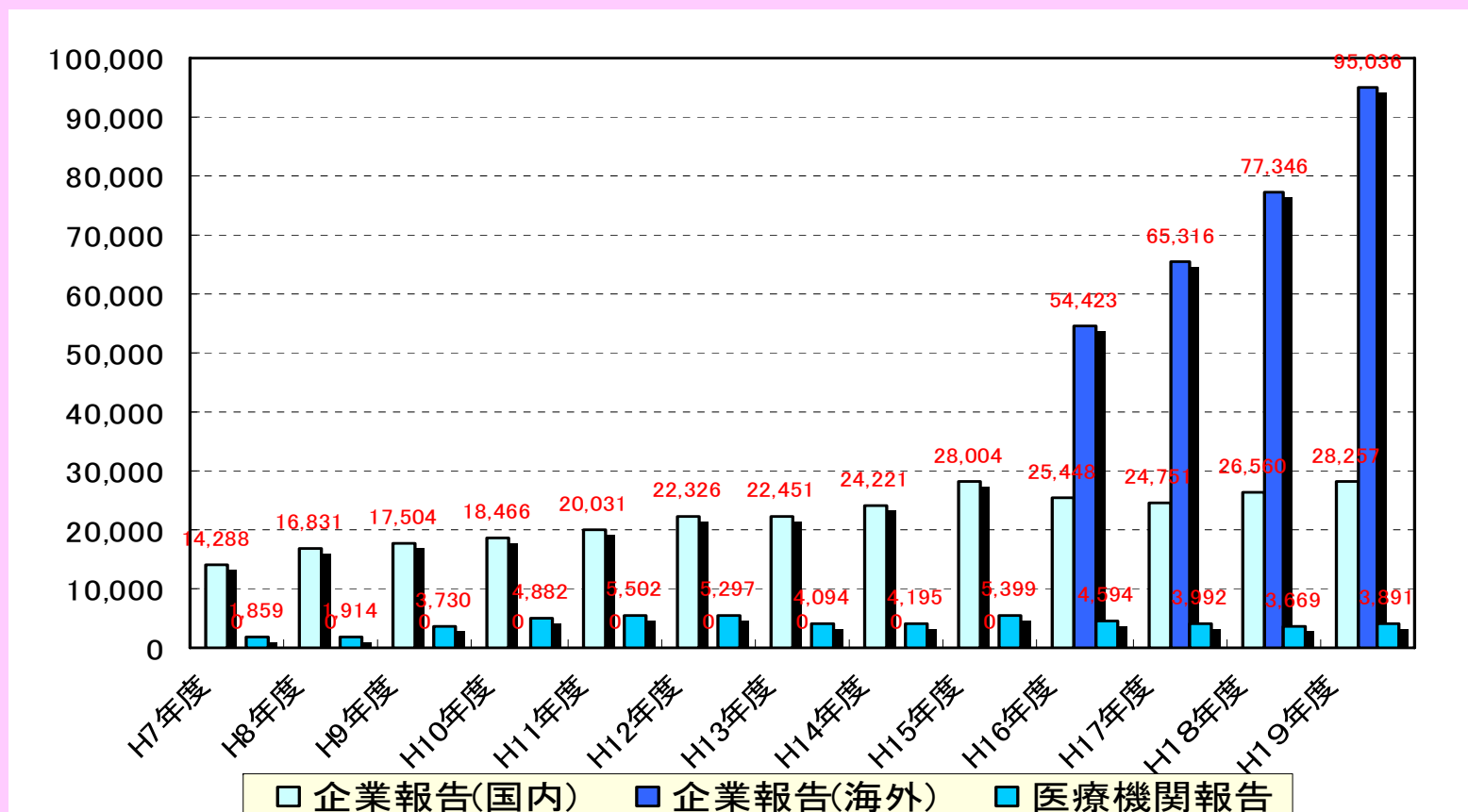
### 副作用報告等の処理の流れ



### Ⅲ. 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%。