

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＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20年12月

はじめに

1. 第1期中期計画の終了と第2期中期計画の策定
2. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ
3. 「独立行政法人整理合理化計画」
4. 「組織・業務全般の見直し」
5. 第2期中期計画策定に向けたビジョン

I. 全体関係

1. 全体業務における状況
2. 改正における主なポイント

II. 審査等業務の充実

1. ドラッグ・ラグの解消
2. デバイス・ラグの解消
3. 新技術関係
4. 一般用医薬品等
5. 調査関係

III. 安全対策業務の充実

1. 安全対策業務の状況
2. 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」
3. 改正における主なポイント

1. 第1期中期計画の終了と第2期中期計画の策定

PMDAにおいては、平成21年3月をもって第1期中期計画が終了することから、第2期中期計画(平成21年度から平成25年度までを想定)を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

2. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ

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。

3. 「独立行政法人整理合理化計画」

「経済財政改革の基本指針2007」(平成19年6月19日閣議決定)において、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年8月10日に閣議決定された。

その後、当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」が中心となって検討を行い、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定された。

第2期中期計画においては、「独立行政法人整理合理化計画」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

4. 「組織・業務全般の見直し」

「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成20年度に見直す法人についても前倒しで対象とする旨が決定され、PMDAにおいても、組織・業務全般の見直しについて1年前倒しで、昨年度実施された。

平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定された当PMDAの見直し案においては、「次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組む」とこととされている。

第2期中期計画においては、「組織・業務全般の見直し」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

5. 第2期中期計画策定に向けたビジョン

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の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

1. 全体業務における状況

①「整理合理化計画」等における指摘

(1) 組織の見直し

【組織体制の整備】

次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。

(2) 運営の効率化及び自律化

【業務運営体制の整備】

各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

(3) その他の業務全般に関する見直し

業務全般について、以下の取組を行うこととする。

ア. 効率化目標の設定

イ. 給与水準の適正化等

ウ. 随意契約の見直し

②「組織・業務全般の見直し」(関連部分抜粋)

○効率化目標の設定

一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、これまでの効率化の実績を踏まえ、同程度以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定することとする。 6

I. 全体関係

2. 改正における主なポイント

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

多数の新規採用職員をできるだけ早期に戦力化できるようにするとともに、増員に伴い、非効率な組織運営とならないよう、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

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

第2期中期計画においても、第1期中期計画と同等以上の削減努力を行うこととされているが、第1期中期計画で規定した目標を、機械的にそのまま延長して、経費節減目標を設定した場合、必要な支出を行うことができず、法人運営への深刻な影響が懸念される。

そのため、今後、拡大する業務の運営に支障を及ぼすことのないことを確保しつつ、一定の経費削減を実施していくという難問を解決していく必要がある。

※ 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

I. 全体関係



平成19事業年度 効率化対象経費の削減状況について

○一般管理費

(単位:百万円、%)

区 分	予算額 (A)	決算額 (B)	差 額 (C)=(B)-(A)	欠員分人件費相当額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)÷(A)
一般管理費	6,031	5,515	△ 516			
人件費	3,741	3,304	△ 437			
除外経費(△) (退職手当等)	101	90	△ 11			
効率化対象額	3,639	3,214	△ 426	321	△ 105	△2.9%
物件費	2,290	2,211	△ 79			
除外経費(△) (公課費)	109	116	7			
効率化対象額	2,182	2,095	△ 86		△ 86	△4.0%
効率化対象額 (人件費+物件費)	5,821	5,309	△ 512	321	△ 191	△3.3%

< 参 考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△15.6%	△3.4%	△2.8%

○事業費

(単位:百万円、%)

区 分	予算額 (A)	決算額 (B)	差 額 (C)=(B)-(A)	実費徴収旅費不用額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)÷(A)
事業費	18,438	9,536	△ 8,902			
除外経費(△)	15,310	6,918	△ 8,391			
効率化対象額	3,129	2,618	△ 510	102	△ 409	△13.1%

< 参 考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△18.8%	△9.4%	△6.0%

※計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

I. 全体関係

③本部事務所移転の適否を含めた検討

PMDAの事務所について、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の必要性等を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、第2期計画中に他の場所への移転を含めた検討を行う。

④内部統制の充実強化

業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。

⑤総合機構広報戦略の促進

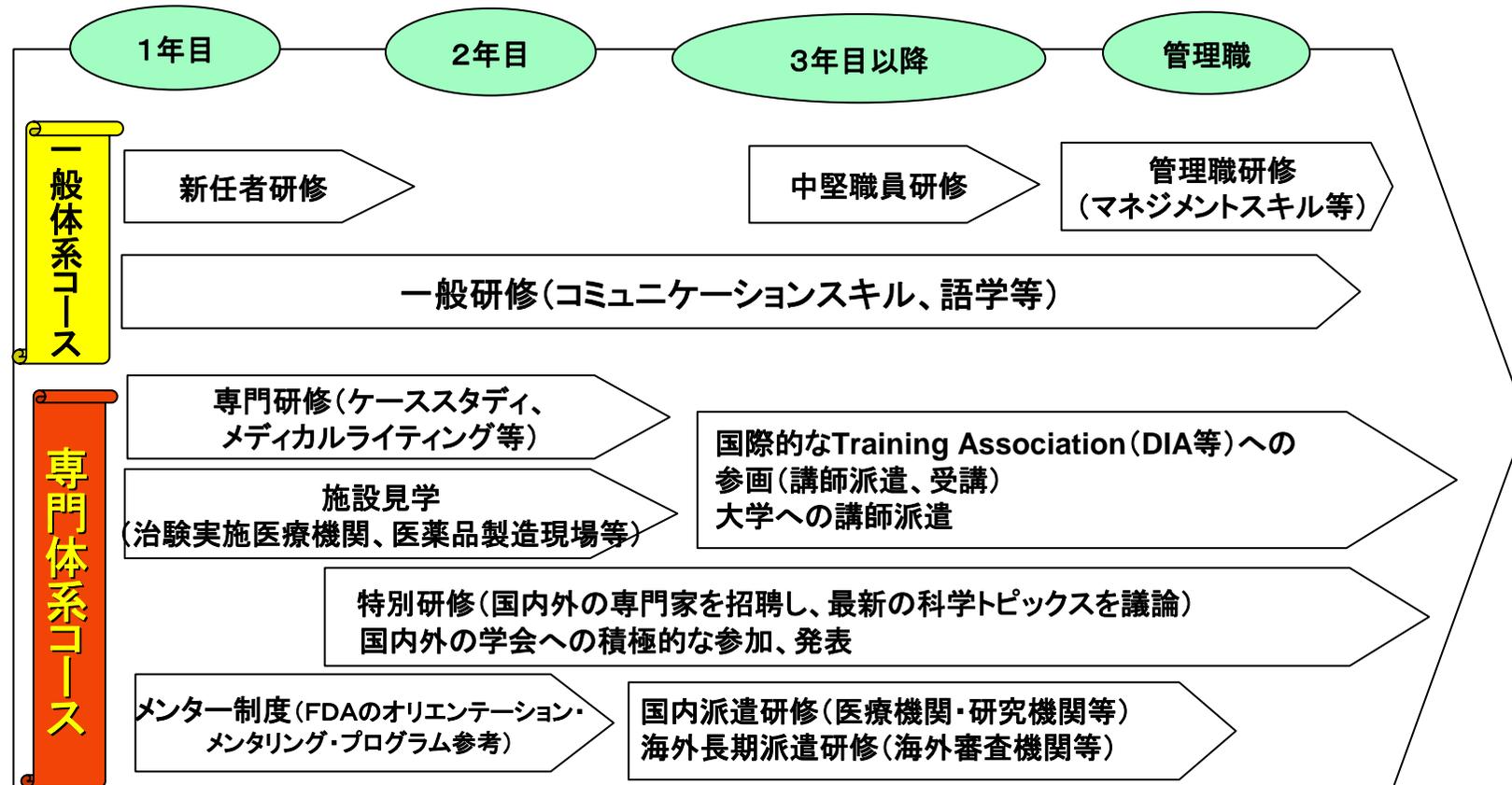
PMDAの業務内容及び重要性が広く国民に理解され、関係各層との協力関係を構築するためにも、平成20年度に策定した「総合機構広報戦略」を着実に実施することを規定し、第2期計画中にPMDAの認知度を飛躍的に高めることを示す。

I. 全体関係

⑥新規職員の育成強化

新規採用職員に対する研修等のさらなる充実に加え、中堅、マネジメント層の人材育成の強化、海外規制当局への長期派遣、大学等への長期派遣等によるキャリア形成を積極的に推進する。

現在の研修・人材育成体系



⑦ 医療現場との連携の強化

連携大学院制度等を積極的に活用することにより、医療現場との連携を積極的に推進し、優秀な人材を集めるとともに、PMDAが、臨床研究の分野におけるキャリアパスの重要な経過点となることを目指す。

⑧ 国際業務の充実強化

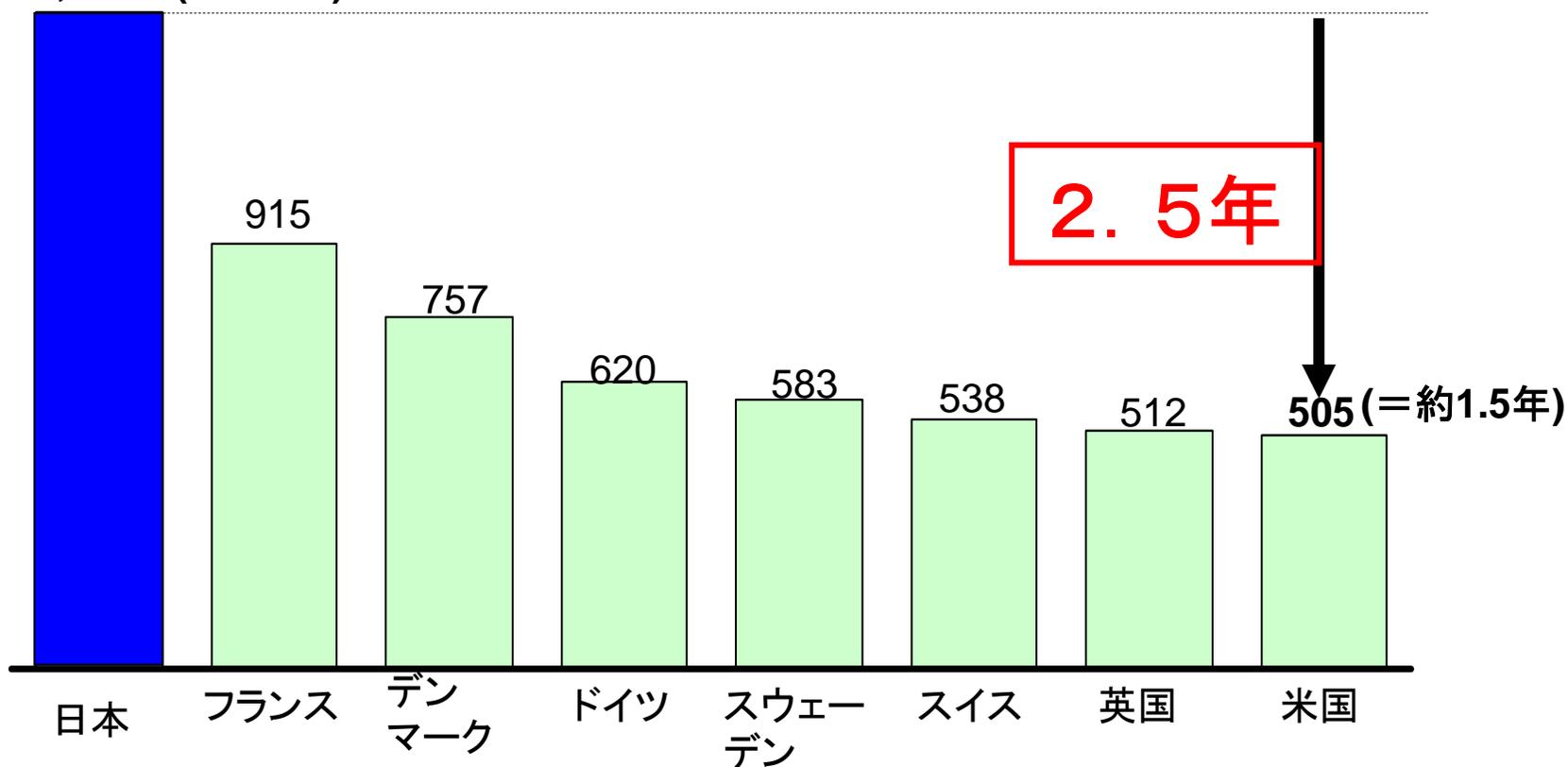
世界の審査機関と協調し、「日本のPMDA」から「世界のPMDA」へ、卓越したイニシアティブを発揮して堂々と行動することができるよう、「PMDA国際戦略」を明確化し、国際業務推進戦略本部の下、その着実な推進を図る。

1. ドラッグ・ラグの解消

①ドラッグ・ラグの解消に向けたこれまでの決定事項

(1)ドラッグ・ラグの現状

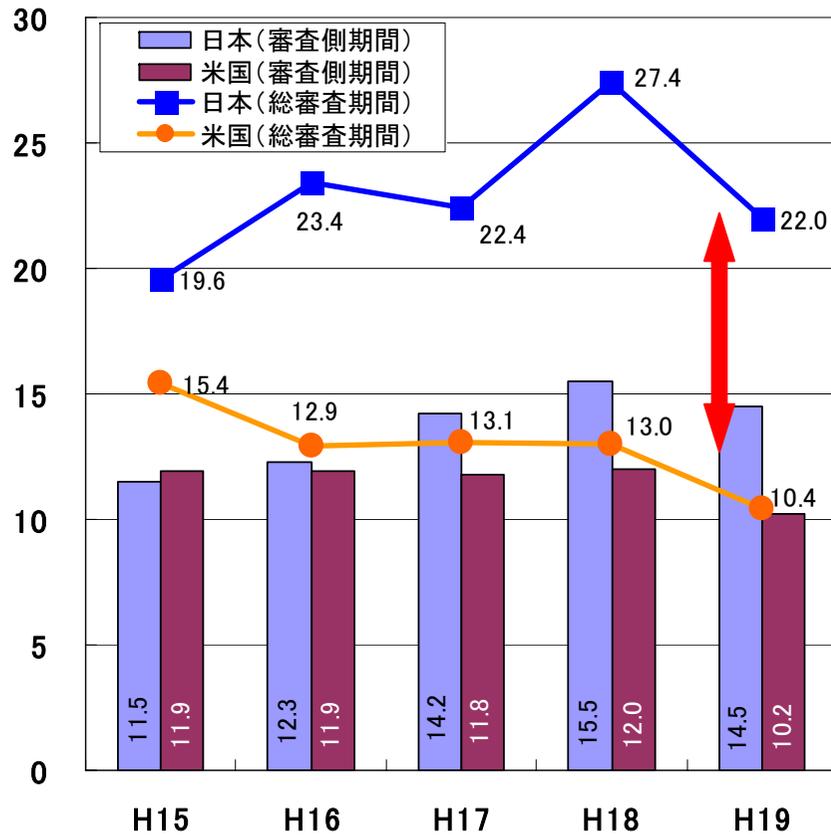
世界売上トップ100の医薬品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均
1,417日(=約4年)



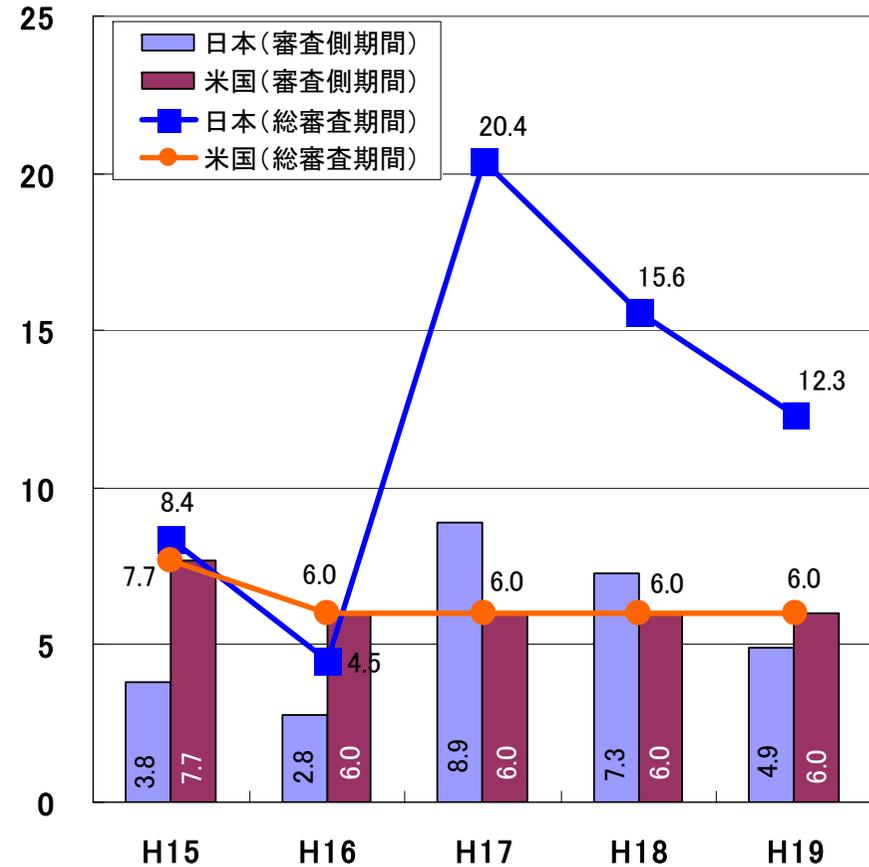
資料:医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31

新薬の審査期間(中央値)の日米比較

【通常審査品目】



【優先審査品目】



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

II. 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**		
新医薬品 全体	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。

【新医薬品に係る中期計画の目標】

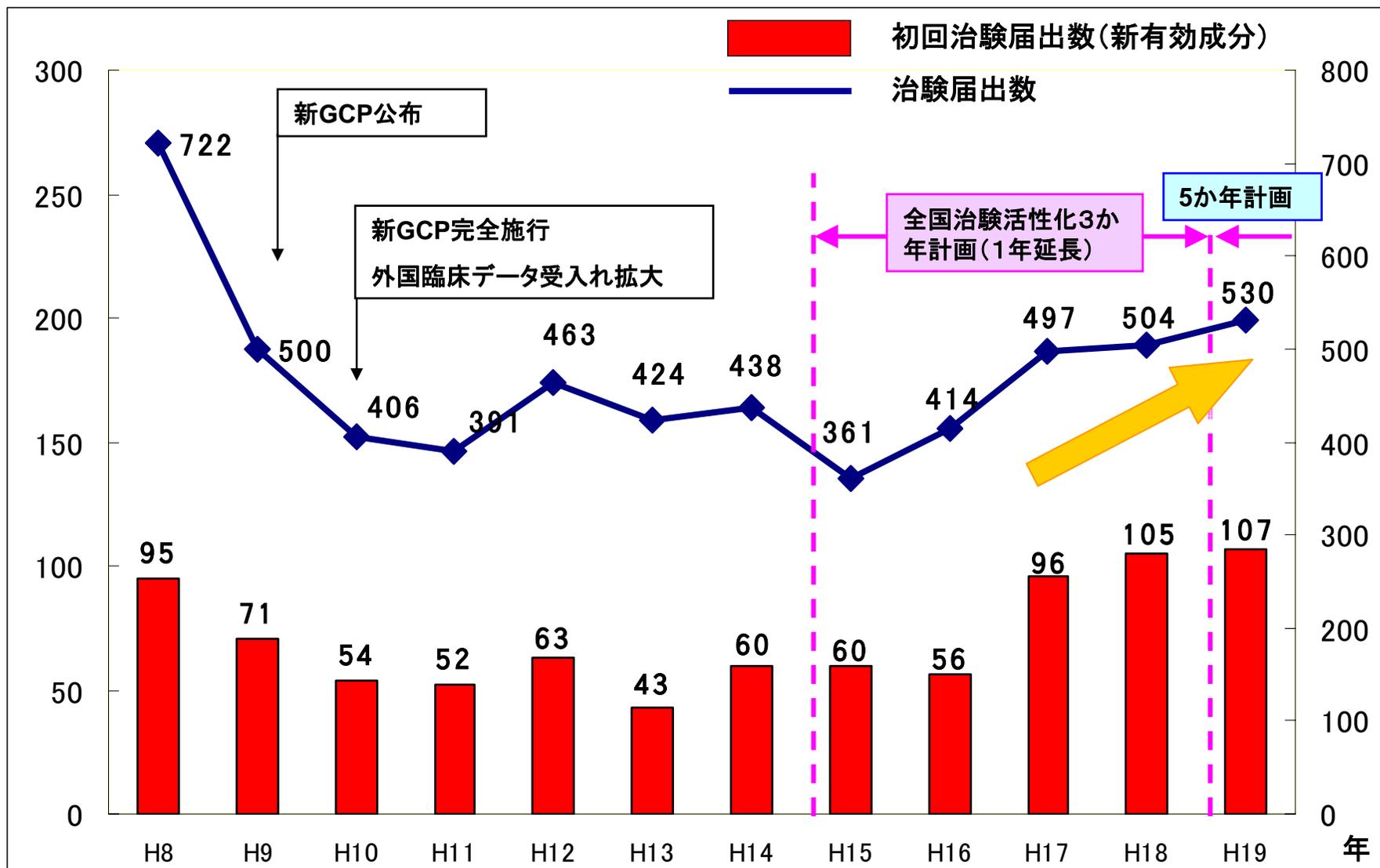
16年4月以降の申請分について

- ・ 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%)

II. 審査等業務の充実



初回届出数 治験届出数の推移 治験届出数



(2) ドラッグ・ラグ解消方策の着実な実施

平成18年12月に示された総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、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)短縮することとしている。

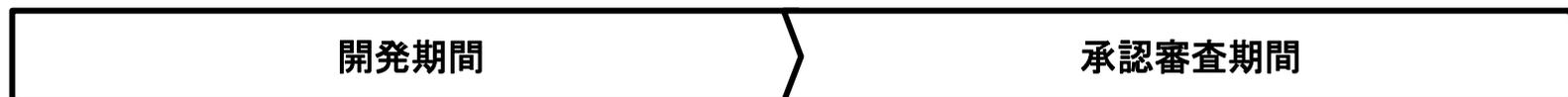
その目的を達成するために、下記のような具体策を示した、ドラッグラグ解消のためのプランを提示している。

- 人員拡大
- 研修の充実
- 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮
- 審査の進捗管理の強化・透明化
- 国際共同治験や最先端技術等への対応
- 審査基準の明確化
- 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
- プロジェクトマネジメント制度の導入

第2期中期計画においては、これら各事項を引き続き、着実に実施する内容とする必要がある。

ドラッグラグの短縮に向けた対策

平成23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 (平成23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)

II. 審査等業務の充実

目標の設定・年度別のマイルストーン



		現中期計画におけるマイルストーン		次期中期計画におけるマイルストーン			最終パフォーマンス 目標(平成23年度)	
		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		
機構の体制整備 に関する目標	人員拡大	236名増員					承認までの期間を2.5年短縮	
	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 〕				①申請前ドラッグラグの1.5年短縮
	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"> 新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備 相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度) 申し込み待ち時間の短縮(現行3ヶ月→2ヶ月程度) 	<ul style="list-style-type: none"> 相談メニューの拡充 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) 	〔 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)	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	
	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

(3)「整理合理化計画」等における指摘

○事務及び事業の見直し

【新医薬品審査】

ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表(アクション・プラン)を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。

アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。

②改正における主なポイント

(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

新医療用医薬品については、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、各年度において総審査期間による目標設定を行う（中央値）。

※ 当該目標を達成するためには、PMDAにおいて、治験相談の枠（処理能力）の大幅な増加や審査業務の標準化及び効率化等を図るとともに、申請者においても、治験相談を積極的に活用し、申請前相談の段階で解決できる問題点を解決する等PMDA及び申請者側双方による協力体制の構築が必要不可欠。

(2) 事前評価制度の導入

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、順次導入する。

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

※ 平成19年度から21年度までの3年間の目標設定に関しては、この3年間で大量採用を行うため、

- ① 既存の戦力が、新規採用者のレベルアップにリソースを取られること、
 - ② 新規採用者が一人前の戦力になるためには、一定期間を要すること、
- 等に留意する必要がある。

(参考) 通常品目80%達成値はあくまで試算であり、参考値である。

		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 試算 (80%達成)	総審査期間(月)	25	24	22	19	14	29.5
	行政側審査期間(月)	15	14	13	13	11	17.7
	申請者側審査期間(月)	11	11	9	6	3	11.2

20年度までの現行計画の目標達成とあわせて、上記の新規目標である総審査期間(中央値)の目標達成に努める。

(3) 治験相談体制のさらなる拡充

医薬品に対する治験相談については、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を設定する。

(4) 国際共同治験の推進

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、国際共同治験のより一層の推進に協力するための方策を盛り込む。

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。

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)

今回の増員に伴い、5年後の平成23年度に総審査期間の目標を達成するためには、
 (1) PMDAは、治験相談の枠(処理能力)を大幅に増加させ、
 (2) 申請者は、治験相談を積極的に活用し、
 申請前相談の段階で解決できる問題点を解決することが必要。
 そのため、今後5年間の治験相談の枠の設定及びその活用について、PMDAと申請
 者で以下の目標を共有する。

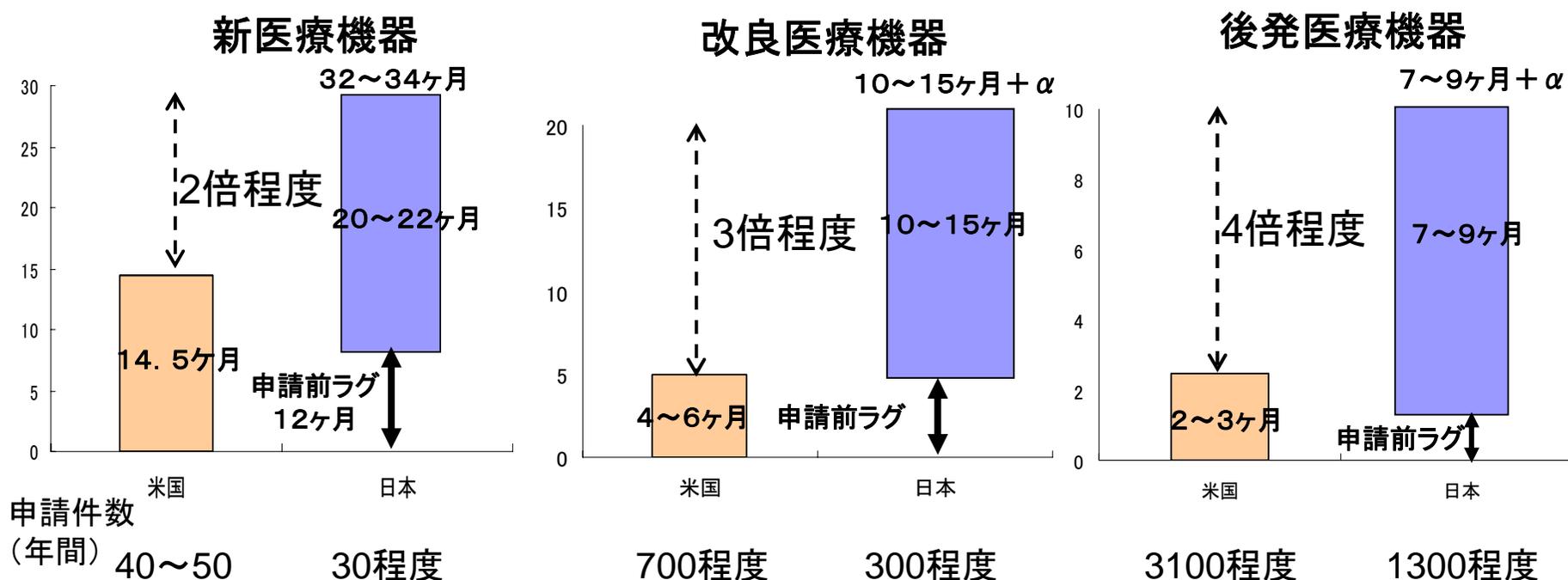
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談の 件数	280回	420回	600回	900回	1200回
1成分あたり の件数※	2回	2回	3回	5回	6回

※ 申請品目あたりの平均であり、上限ではない。

2. デバイス・ラグの解消

① デバイス・ラグの解消に向けたこれまでの決定事項

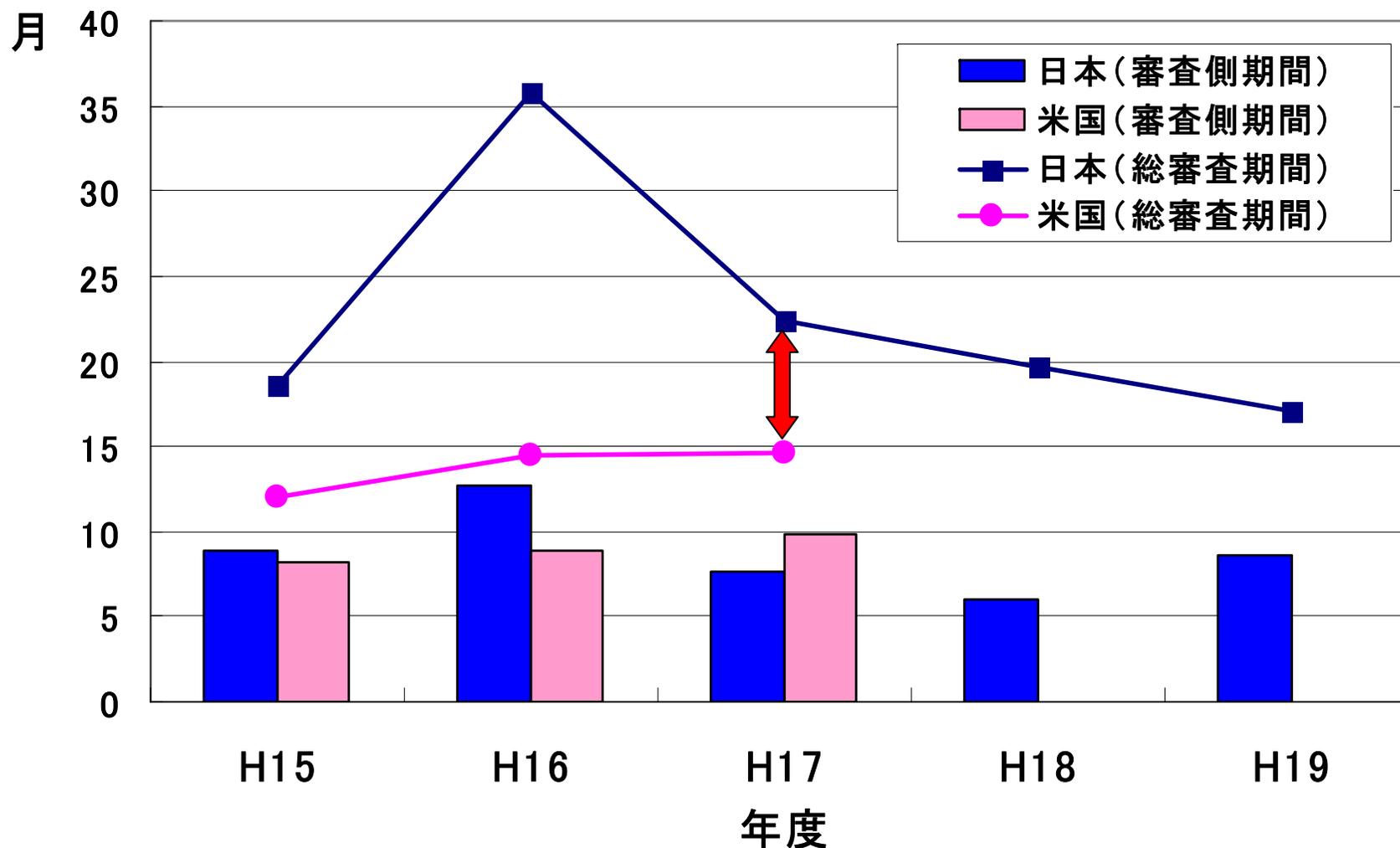
(1) デバイス・ラグの実態(日米の比較)



治験相談件数については、日本が70程度、米国(FDA)が400程度(約6倍)

注) 日米の総審査期間については、両国で審査区分が異なっていることから正確には比較が困難であるが、
 ・新医療機器については、米国におけるOriginal PMA(新規の臨床適応を標榜する医療機器等の審査区分)と比較
 ・改良医療機器については、米国におけるPMASupplement品目(PMAを取得した品目の改良製品の審査区分)と比較
 ・後発医療機器については、米国における510Kと呼ばれる市販前届出品目(すでに承認された医療機器と同等であるものの審査区分)と比較

新医療機器審査期間の日米比較(日・中央値、米・平均値)



注1: 米国の年度は前年10月1日～9月30日。

注2: 13年度～15年度の米国の数値は体外診断薬を含む。

II. 審査等業務の充実



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。

【新医療機器に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度は、審査事務処理期間12か月を70%、17年度、18年度は、審査事務処理期間12か月を80%
- ・ 19年度及び20年度には、審査事務処理期間12か月を90%
(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9か月を70%)

(2) デバイス・ラグ解消をめぐる状況

○対日投資有識者会議による提言（平成20年5月19日）

平成20年1月、内閣府に対日投資有識者会議（座長：島田晴雄千葉商科大学学長）が設置され、その中で、世界最先端の医療を我が国の国民が享受できるようにとの視点から、「デバイス・ラグの解消を目標に定め、早急に総合的に取組みを開始すべきである」との提言がなされ、具体策として、「総合機構における医療機器の審査員（35名）をおおむね5年で3倍増（100人程度）とし、①新医療機器、②改良医療機器、③後発医療機器を並行して審査する3トラック制を導入する。」旨の提言が行われた。

○自由民主党国際競争力調査会

自由民主党の国際競争力調査会においても、「PMDAの医療機器審査員（平成20年4月現在35名）を100名程度に増員する」との報告が、本年6月4日にまとめられた。

○経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日)

平成20年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2008」においても、「医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産学官等が連携して、審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する。」との方針が示されている。

(3) デバイス・ラグ解消方策の着実な実施

平成20年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2008」を受け、デバイス・ラグを19ヶ月（開発期間12ヶ月と承認審査期間7年）短縮することを目標として、下記のような具体策を示した、デバイス・ラグ解消のためのアクションプログラムが「対日投資有識者会議」において平成20年12月11日に報告されている。

- 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

第2期中期計画においては、これら各事項を着実に実施していくための具体策を盛り込む必要がある。

(4)「整理合理化計画」等における指摘

○事務及び事業の見直し

【新医療機器審査】

デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。

② 改正における視点

参考:「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)

- 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。（平成21年度から順次実施）
- 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。（平成21年度から実施）
- 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）

(2) 新医療機器等への事前評価制度の導入

- 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）

(3) 相談業務の拡充

- 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

(1) 審査基準の明確化

○ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。

- ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化(平成21年度中に実施)
- ② 臨床試験の必要なケースの明確化(平成21年度中に実施)
- ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化(平成21年度から着手)

(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

① 新医療機器

○ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮(申請前12か月、申請後7か月)することを目指すものとする。

○ 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。

○ 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間(中央値)について以下の目標を達成する。(平成25年度までに実施)

- ・ 通常審査品目 14か月
- ・ 優先審査品目 10か月

② その他の医療機器

○ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間(中央値)について、以下の目標を達成する。(平成25年度までに実施)

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(ア) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(イ) 後発医療機器 4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

○ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。(平成21年度から順次実施)

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

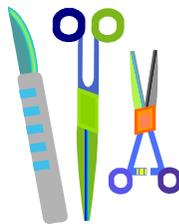
- 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。(平成23年度までに実施)

(3) 進捗状況のレビュー

- 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大 (薬事法改正により平成17年4月施行)

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、 人工心臓弁、 ステント</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	承認等不要	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスII品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。クラスII品目の90%をカバー。

審査期間目標値について

【表1】



行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

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。

3. 新技術関係

①新技術を用いた医薬品の現状

【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。

②「対日投資有識者会議による提言」等における指摘 医薬品・医療機器の研究開発の活性化 (スーパー特区)

3月18日の経済財政諮問会議で有識者議員から提案のあった「先端医療開発特区(スーパー特区)」について、治験相談や審査の優先的实施や、医療機器試作品を臨床研究に利用することを推進する等、早期に実行する。

③改正における主なポイント

(1)「先端医療開発特区(スーパー特区)」等への取組
スーパー特区等のプロジェクトについて、必要な対応を行う。

(2)新しい技術の積極的活用

新しい技術を応用した製品に係る国の評価指針作成への協力やファーマコゲノミクス等の新しい技術に基づくデータの評価資料としての受入れ体制の整備等をはじめとした新技術の積極的活用を推進する。

II. 審査等業務の充実



4. 一般用医薬品等

①一般用医薬品等の現状

【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。

②改正における主なポイント

(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

第2期計画においては、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する承認審査期間に関しても、総審査期間による数値目標を設定する。

(2)後発医薬品等に関する相談制度の充実・強化

第2期計画においては、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する相談制度に関しても、それぞれ充実・強化を図ることとする。

5. 調査関係

① 適合性書面調査等の現状

【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	<u>774</u>
医薬品	161	135	251	234
医療機器	－	1	175	540
GLP調査	20	39	31	<u>27</u>
医薬品	20	37	23	23
医療機器	－	2	8	4
GCP調査*	73	131	149	<u>132</u>
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	<u>107</u>

*)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。

②改正における主なポイント

(1) 企業訪問型書面審査の導入

申請書類の書面適合性調査について、PMDAに書類を持ち込む方法ではなく、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面審査）を段階的に導入する。

(2) システム・オーデット制度の導入

企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するシステム・オーデット制度を導入し、当該調査の対象となった企業、医療機関、治験審査委員会等については、書面適合性調査、GCP調査を効率化する。

(3) GMP及びQMS調査体制の構築

GMP/QMS調査については、平成25年度までに、一定の頻度で実地調査ができるようにするとともに、欧米だけでなくアジアを含む海外の製造所に対しても、実地調査が積極的に実施できる体制を構築する。

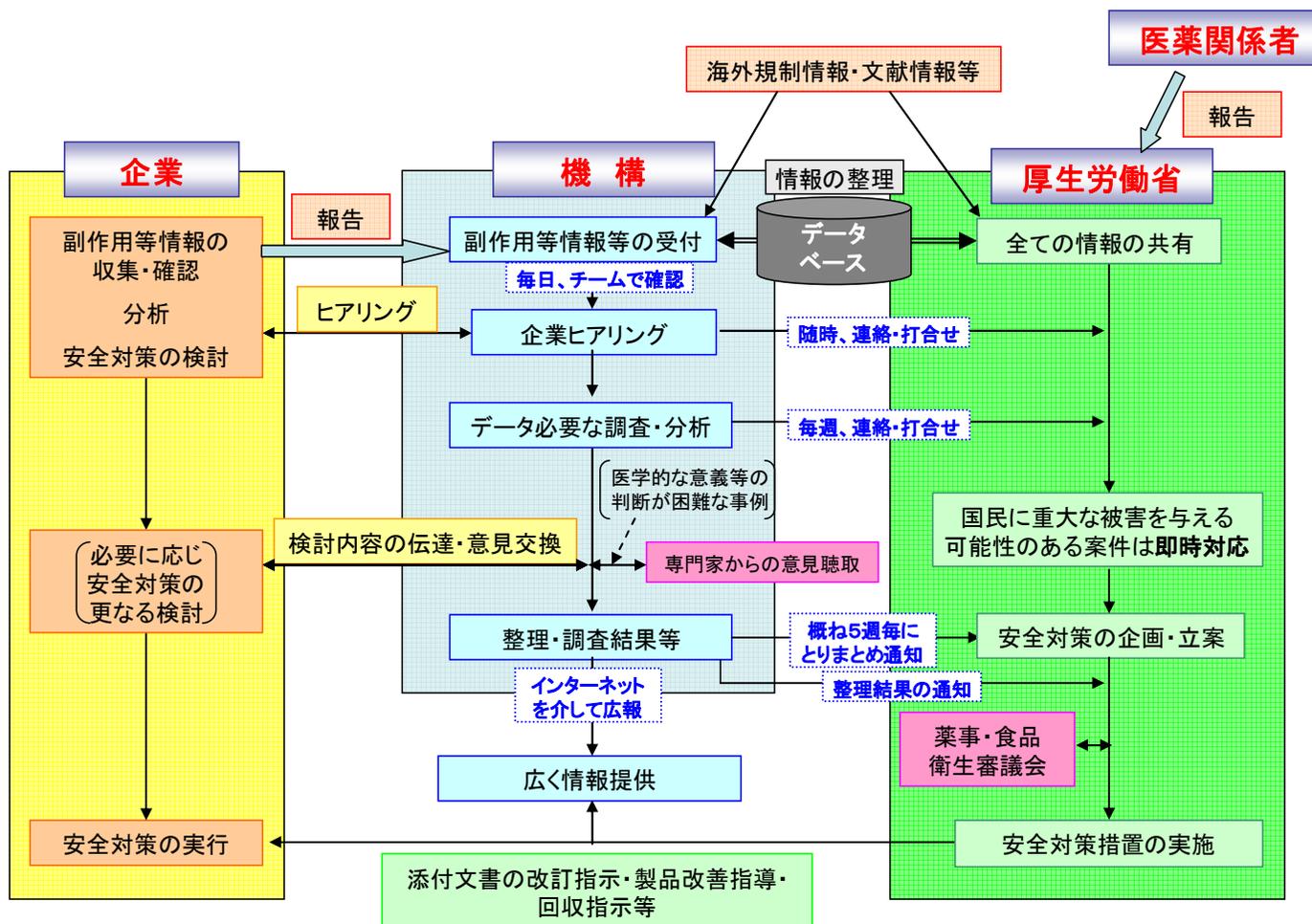
Ⅲ. 安全対策業務の充実



1. 安全対策業務の状況

①安全対策業務の現状

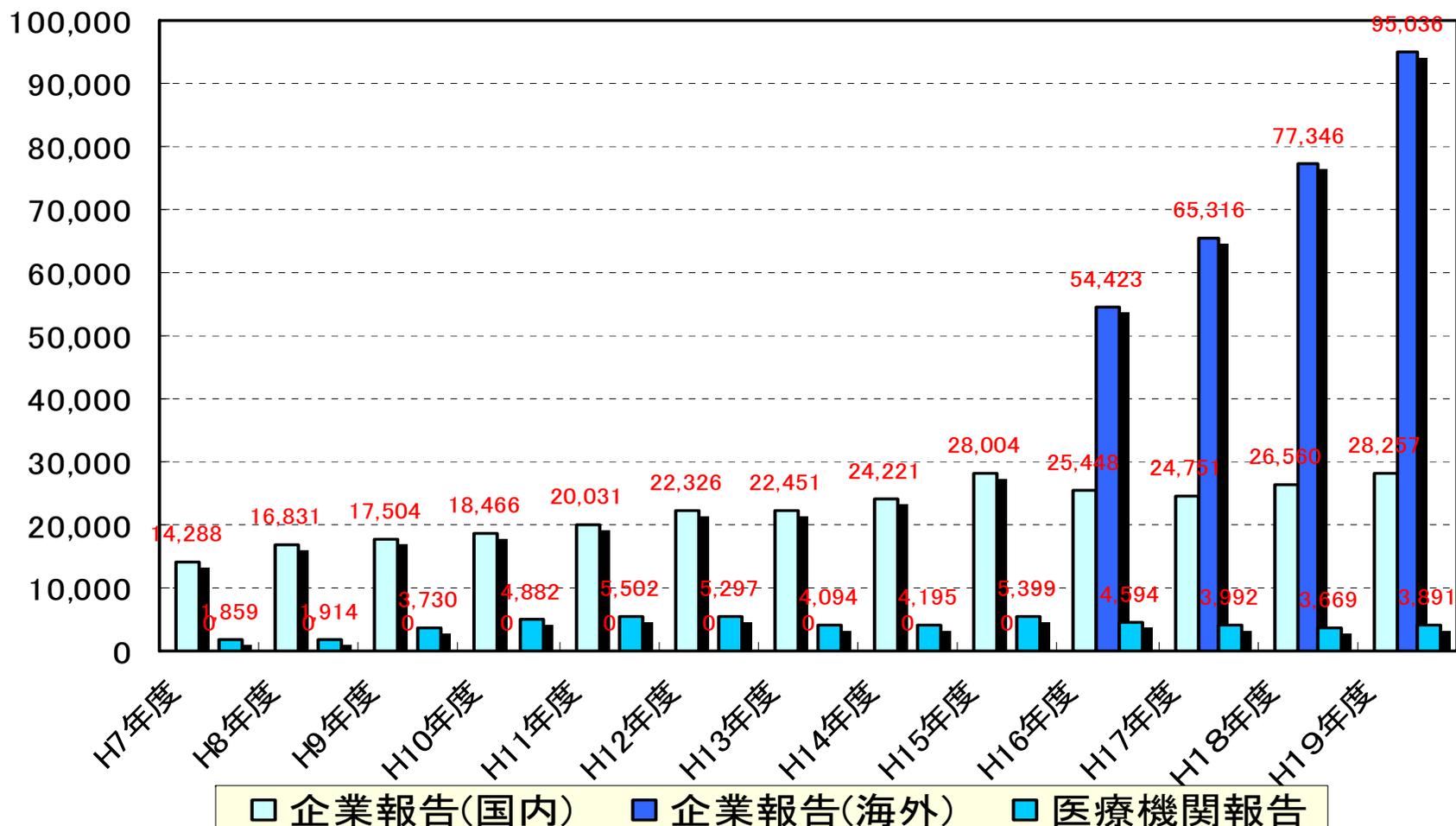
副作用報告等の処理の流れ



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%。

②「整理合理化計画」等における指摘 事務及び事業の見直し

【安全対策業務】

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定する。

2. 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」(平成20年7月31日)

薬害肝炎事件の検証と再発防止対策の検討を行うことを目的として設置された「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」において、平成20年7月31日に中間とりまとめが行われ、早期に実施が必要な安全対策及び安全対策を担う組織・体制の充実・強化が示されている。

第2期中期計画においては、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」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

3. 改正における主なポイント

①基本スタンス

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消により、安全対策業務の重要性はますます高まることから、「予測予防型」の安全対策を確立するため、審査部門とバランスの取れた体制整備を目指す。

以下、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」より

②分析・評価の質的・量的な充実・強化

(1) 国内の副作用等症例(平成19年度実績:約32,000件)全てについて、症例票を個別に精査する。

(2) 副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する。

(3) 上記を実施するため、薬効群毎の医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価を導入する。

③安全対策措置の透明化

安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図る。

④講じた安全対策のフォローアップの充実・強化

(1) 企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認する。

(2) 企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認する。

(3) 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討する。

⑤安全性に関する情報収集の充実・強化

(1) 医療機関報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図る。

(2) 患者からの副作用に関する情報について、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されること等を考慮し、そのような情報を活かせる仕組みを検討する。併せて、当該情報の分析評価に必要なより 詳細な診療情報の入手方法についても検討する。

(3) 海外規制当局との連携について、米国FDAや欧州EMAに駐在職員を配置するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整える。

⑥ 新たな分析・評価手法の活用

(1) レセプトデータや電子カルテ等の医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の市販後安全対策への利用について、諸外国の活用状況等を調査の上、速やかに導入を図る。このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、データベースの構築に向けて検討する。

(2) ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

(3) データマイニングの実装化を図るとともに、諸外国の例を参考に、随時改善を図る。

⑦新たなリスク管理手法の導入

欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を速やかに導入する。

⑧継続的なリスクベネフィット評価の実施

有効性、安全性について重大な懸念が表面化した医薬品については、再評価等でリスクベネフィット評価を行うことはもちろんであるが、医学、薬学等の科学技術の進歩等により有用性が変化し、見直しを行う必要があることから、全ての医薬品について計画的に再評価等でリスクベネフィット評価を行う仕組みを導入することを検討する。

⑨医療機関等への情報発信の強化

総合機構が実施している情報配信サービスについて、例えば、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者に本サービスへの登録を促すなどにより、ITを活用した情報提供策を強化する。

⑩患者への情報発信の強化

(1)患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、作成対象医薬品の見直しを含め、その活用方法について検討する。

(2) 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討する。

⑪医療機器

医療機器については、その特性に応じた対応が必要となるが、情報の収集・評価、安全対策措置の実施及び情報の伝達といった基本的な事項については、医薬品と概ね同様の対応を検討する。

⑫体制の充実

これらの安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数(厚生労働省と総合機構を合わせて66人)では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要。