

第3 行政評価・監視結果

1 医薬品等の供給の迅速化の推進

(1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第14条第1項の規定により、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされており、承認のための審査は、同法第14条の2第1項の規定に基づき、PMDAに行わせている。</p> <p>厚生労働省は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等に基づき、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標」（平成21年2月27日発薬食第0227068号指示。以下「中期目標」という。）において承認審査の迅速化を盛り込んでおり、これを踏まえPMDAでは、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画」（平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可。以下「中期計画」という。）において、新医薬品、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器等の各年度の審査期間の目標を定め、それぞれの目標に対し50%（中央値）の達成を確保することとしている。また、これに併せて審査体制の整備も進めており、審査部門の人員については、平成21年度当初350人であったのに対し、24年度当初には438人へと増員させている。</p> <p>新医薬品の審査は、原則、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、新医療機器及び改良医療機器の審査は、原則、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、また、後発医療機器の審査は、平成23年度から熟練の審査担当者と新任の審査担当者が2人1組になって審査を行うバディ制により、それぞれ実施されている。</p> <p>② 平成22年2月、医薬品製造販売業者による未承認薬及び適応外薬の開発を促進し、早期承認につなげるため、厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「検討会議」という。）が設置された。検討会議では、未承認薬・適応外薬について、学会や患者団体、個人等から開発要望を受け付け、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請（注1）への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する等により医薬品製造販売業者による未承認薬・適応外薬の開発を促している。</p> <p>（注1）公知申請とは、承認を受けている医薬品の適応外使用について科学的根拠に基づいて医学薬学上公知であると認められる場合に、治験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該適応外使用に係る効能、効果等が医学薬学上公知であることを示す資料を活用して承認申請を行う制度である。</p> <p>③ PMDAでは、医薬品等の開発の迅速化への取組として、独立行政法人医</p>	<p>図表1-(1)-①</p> <p>図表1-(1)-②</p> <p>図表1-(1)-③</p> <p>図表1-(1)-④</p>

薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条の規定により、各種の対面助言、事前面談を実施しており、医薬品、医療機器の対面助言として、治験相談、簡易相談等を実施している。また、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等のために行うものとされている。

PMDAが対面助言を実施した場合には手数料を徴収することとされている（事前面談は無料）。独立行政法人等が法令の規定により手数料等を徴収している場合、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第22条第1項の規定等に基づき、その算出方法について、インターネット等により国民に提供することとされており、具体的には、当該金額を算出した基となる費目（人件費、物件費等）を示すこととされている。

また、中期目標において、PMDAに対し、「業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。」が指示されている。

【調査結果】

今回、厚生労働省における新医薬品、新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の承認状況、検討会議における検討状況、PMDAにおける承認審査及び相談業務の実施状況並びに39医薬品等製造販売業者（23医薬品製造販売業者、16医療機器製造販売業者）における承認申請の状況について調査した結果、以下のような状況がみられた。

ア PMDAにおける承認審査の実施状況

(7) 新医薬品の承認審査の実施状況

- ① PMDAが中期計画で設定した目標審査期間に対する実績についてみると、ドラッグ・ラグがあるとされている新医薬品は、平成22年度の優先品目（注2）の総審査期間の目標10か月に対し実績は9.2か月、通常品目の同目標16か月に対し実績は14.7か月となっており、いずれも目標が達成されている。同様に平成23年度も優先品目及び通常品目いずれも目標は達成されている。

ただし、検討会議に係る公知申請該当品目を除いた場合、平成22年度の優先品目の総審査期間の実績は12か月と目標を上回っており（23年度も同様に実績は9.2か月と目標9か月を上回っている。）、特に、検討会議に係る公知申請該当品目が総審査期間の短縮に寄与するものとなっている。

（注2）優先品目とは、薬事法第14条第7項の規定により、希少疾病用医薬品やその他医療上特にその必要性が高いと認められるものについて他の医薬品に優先して審査を行うことができる品目である。

図表1-(1)-⑤

図表1-(1)-⑥

図表1-(1)-⑦

② 調査した 23 医薬品製造販売業者が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに承認を受けた新医薬品 147 品目のうち、目標期間を超過するなど承認審査に長期を要した合計 19 事例（注 3）について、その主な理由（業者側の原因によるものを除く。）等を見ると、次のとおりとなっている。

（注 3）当初、医薬品製造販売業者ごとに 3 事例ずつ合計 69 事例を抽出する予定であったが、長期を要した事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。

i) 申請後 PMDA の初回照会までに長期（4 か月から 6 か月）を要したこともあって、審査期間が 1 年 8 か月、2 年 10 か月となっているもの（2 事例、うち 1 事例は ii）と重複）

ii) 申請者側の回答から次回の PMDA の照会までに長期（3 か月から 14 か月）を要したこともあって、審査期間が最短でも 1 年 8 か月、最長で 2 年 7 か月となっているもの（5 事例、うち 1 事例は i）と重複）

このほか、調査した医薬品製造販売業者からは、PMDA による承認審査において類似の照会がなされることが審査の長期化の一因となっているとして改善を求める意見・要望が聴かれた。

この点に関し PMDA では、医薬品製造販売業者からの回答が不十分なため照会を重ねるケースもあるとしている。

③ 一方、平成 22 年度及び 23 年度に承認された新医薬品 244 品目のうち、目標審査期間を超過したものの中から、総審査期間のうち申請者側期間が行政側期間の倍を要しているものやその逆のもの、あるいは類似品目に比較して長期を要しているもの等 20 事例を抽出して、PMDA における審査状況をみたところ、承認審査に長期を要した主な理由は、次のとおりとなっている（一部重複する。）。)

i) PMDA からの照会に対して医薬品製造販売業者が回答するまでに長期を要したもの（10 事例、うち 1 事例は ii）と、2 事例は iii）とそれぞれ重複）

ii) 医薬品製造販売業者から提出された資料について、品質や安全性等に係る内容が不十分であったことにより PMDA 側の検討に時間を要したもの（7 事例、うち 1 事例は i）と重複）

iii) 同時期に審査品目が集中したもの（6 事例、うち 2 事例は i）と重複）

④ 上記②及び③のように審査に長期を要している事例があることに対し、PMDA では、以下のような行政側期間及び申請者側期間の短縮化のための取組を実施し、総審査期間の短縮措置を講じている。

i) PMDA から申請者への照会に長期を要している点については、平成 20 年度から、審査各部にプロジェクトマネージャー 1 名を配置し、新医薬品を対象に審査の進捗管理等を行うとともに、審査センター

長、担当審議役、担当部長及びプロジェクトマネージャーによるセグメント内会議をおおむね毎月開催し、申請中の品目に係る課題の把握とその対応への指示を行い、PMDAから申請者への照会までの期間の短縮等行政側期間の短縮に努めている。

また、申請者側からの回答に長期を要している、あるいは申請者側の資料が不十分である点については、セグメント内会議での検討結果等を踏まえ、医薬品製造販売業等管理者講習会において、申請書記載上の留意点、品質（10事項）、薬理（8事項）及び薬物動態（6事項）に関する試験や評価の留意点並びに申請資料のまとめ方等申請者の認識が不足する点を提示して申請者側期間の短縮に努めている。

しかし、このように個別の審査案件についての進捗管理等を行うことは総審査期間の短縮に寄与するものと考えられるものの、総審査期間が中央値としての目標値を超え長期を要している品目も依然存在することから、過去に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析とその成果を踏まえた改善方策を講じるなど、総審査期間の短縮に努めていくことが必要であると考えられる。

ii) PMDAにおいて審査品目が同時期に集中した場合の対応については、セグメント内会議での検討結果や承認実績、さらに、毎年度当初に実施している医薬品製造販売業者への今後の申請見込みアンケート結果から、審査業務の負担が拡大することが見込まれることを事前に把握した場合、審査が滞留することを避けるため、当該審査担当部に担当者を増員している。

⑤ PMDAでは、上記④のようなセグメント内会議の検討等を踏まえた対応以外にも、新薬定期意見交換会（医薬品業界との定例の意見交換会）を定期的で開催し、そこで得られた意見を踏まえ、照会・回答に長期を要している等の事案の解消にも資する取組を行っている。例えば、新医薬品における承認審査の各段階の実施見込み期間等の情報を申請者に積極的に提供するとともに、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」の原案を策定し、これを踏まえ厚生労働省では、各審査過程の標準的な審査期間を医薬品製造販売業者に示している（後述⑥参照）。また、審査品目の集中による審査の滞留の解消にも資する取組として、新薬定期意見交換会での意見を踏まえ優先審査品目該当性相談を創設している。

このほか、平成21年度から22年度にかけて審査関連資料を電子化するとともに、検索・閲覧システムを構築し、前例や類似案件の検索の迅速化等を図っている。

<p>⑥ 厚生労働省では、平成 24 年 3 月に新医薬品の審査に関して、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「タイムライン事務連絡」という。）を発出し、申請から初回面談までに要する期間等各審査過程の標準的な審査期間を医薬品製造販売業者に示している。タイムライン事務連絡は、PMDA 及び申請者双方で各プロセスの標準的な所要期間を認識し合い、それぞれの事務を遂行することで総審査期間の目標値を達成するよう努力していくことを目的として示されたものである。しかし、総審査期間が中央値としての目標値を超え長期を要している品目も依然存在することから、審査品目全体の審査期間の短縮化のため、PMDA はタイムライン事務連絡を目安として適切な進行管理を行っていくことが必要と考えられる。</p>	
<p>(4) 新医療機器等の承認審査の実施状況</p>	
<p>① PMDA が中期計画で設定した目標審査期間に対する実績についてみると、デバイス・ラグがあるとされている新医療機器は、平成 22 年度の優先品目の総審査期間の目標 16 か月に対し実績は 15.1 か月、通常品目の同目標 21 か月に対し実績は 16.5 か月となっており、いずれも目標が達成されている。同様に平成 23 年度も優先品目及び通常品目いずれも目標は達成されている。</p>	<p>図表 1-(1)-⑧ 図表 1-(1)-⑨</p>
<p>しかし、承認件数が多く、医療機器製造販売業者からは承認審査の改善要望が多い改良医療機器及び後発医療機器の目標と実績は次のとおりとなっている。</p>	
<p>i) 改良医療機器（臨床あり）（注 4）は、平成 22 年度の目標 16 か月に対し実績は 15.5 か月、23 年度の目標 14 か月に対し実績は 13.9 か月と、いずれの年度もかろうじて目標を達成している。</p>	<p>図表 1-(1)-⑩</p>
<p>ii) 後発医療機器は、平成 22 年度の目標 6 か月に対し実績は 11.0 か月、23 年度の目標 5 か月に対し実績は 5.0 か月と、23 年度に目標を達成している。</p>	<p>図表 1-(1)-⑪</p>
<p>iii) 改良医療機器（臨床なし）（注 4）は、平成 22 年度の目標 11 か月に対し実績は 14.5 か月、23 年度の目標 10 か月に対し実績は 13.3 か月と、いずれの年度も目標は未達成となっている。</p>	<p>図表 1-(1)-⑫</p>
<p>（注 4）改良医療機器の申請区分には、承認申請に当たり臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な「臨床あり」と当該資料の添付が不要な「臨床なし」がある。</p>	
<p>② 平成 23 年度に承認された全ての新医療機器並びに改良医療機器及び後発医療機器のうち、年度当初から承認された順に各 100 品目までを抽出し、総審査期間をみたところ、次のような状況となっている。</p>	
<p>i) 新医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、「優先品目」で全体の 16.7%（6 品目中 1 品目）、「通</p>	<p>図表 1-(1)-⑬</p>

<p>常品目」で同 3.7% (27 品目中 1 品目) となっている。</p> <p>ii) 改良医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、「臨床あり」で全体の 38.9% (18 品目中 7 品目)、「臨床なし」で同 62.2% (82 品目中 51 品目) となっている。</p> <p>iii) 後発医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、62.0% (100 品目中 62 品目) となっている。</p> <p>iv) 中央値の目標として設定されている値を半年以上超過しているものは、新医療機器にはないが、改良医療機器 (臨床あり) では 33.3% (18 品目中 6 品目)、改良医療機器 (臨床なし) で 28.0% (82 品目中 23 品目)、後発医療機器で 33.0% (100 品目中 33 品目) となっている。</p> <p>v) 審査期間が最も長いものは、改良医療機器 (臨床あり) で 38.6 か月、改良医療機器 (臨床なし) で 38.1 か月、後発医療機器で 39.9 か月となっている。</p> <p>③ 調査した 16 医療機器製造販売業者が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までの間に承認を受けた医療機器 364 品目のうち、設定された目標期間を超過するなど承認審査に長期を要した合計 39 事例 (注5) について、その主な理由 (業者側の原因によるものを除く。) 等をみると、次のとおりとなっている。</p> <p>(注5) 当初、医療機器製造販売業者ごとに 3 事例ずつ合計 48 事例を抽出する予定であったが、長期化した事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。</p> <p>i) 申請から PMDA の初回照会まで、又は申請者側の回答から PMDA の照会までに長期 (2 か月から 6 か月) を要したこともあって、審査期間が最短で 7 か月 (後発医療機器)、最長で 3 年 1 か月 (後発医療機器) となっているもの (13 事例)</p> <p>ii) 審査担当者の交代等により審査途上あるいは審査の終盤でそれまでとは異なる観点から承認の根幹に関わる質問が行われるなどにより、その対応に時間を要したこともあって、審査期間が最短で 1 年 6 か月 (改良医療機器 (臨床なし))、最長で 2 年 5 か月 (改良医療機器 (臨床あり)) となっているもの (6 事例)</p> <p>iii) 試験の要否やその内容又は検討が必要な事項について明確な指示がなくそのやり取りに長期を要したこともあって、審査期間が最短で 1 年 5 か月 (後発医療機器)、最長 2 年 10 か月 (後発医療機器) となっているもの (5 事例)</p> <p>i) から iii) のように審査に長期を要している事例があることに対し、PMDA では、新医薬品の場合と同様、セグメント内会議の開催による原因分析、検討結果を踏まえた講習会での予防策としての留意事項の提示、医療機器業界との意見交換会等により審査期間の短縮化に努めているとしている。</p>	
---	--

しかし、医療機器については、新医薬品に係るタイムライン事務連絡のような各審査過程の標準的な審査期間が示されておらず、審査に関する業界との意見交換会を踏まえた成果はみられない。また、PMDAと申請者との情報共有についても、「新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の確認について」（平成16年9月27日付けPMDA理事長通知）に基づき、申請企業担当者とPMDAの審査担当者間の進捗状況の確認や、この確認によっても不明な場合の申請企業役員からの申込みによる同役員とPMDAの担当審査部長との進捗状況確認面談の実施にとどまっている。

このような状況を踏まえると、医療機器についても、新医薬品と同様、過去に長期を要した事例を蓄積することにより総審査期間の短縮に努めていくことが必要であると考えられる。

上記の事例のほか、調査した医療機器製造販売業者からは、i) 審査の進捗状況がどの段階にあるのか申請者側に明らかにしてほしい、ii) 審査担当者の交代後、審査の終盤になって承認の可否に関わるような根本的な問題を指摘される場合などがあることから審査チームによる組織的な審査を徹底してほしい、iii) 試験方法等に関しPMDAからの抽象的な照会が多く対応に苦慮することからの的確な指示をしてほしい、iv) 後発医療機器について臨床試験データに近いものを求められる場合があることから審査方針を明確にしてほしいなどの意見が聴かれた。

図表1-(1)-⑭

イ 検討会議における検討状況

検討会議では、平成21年6月から同年8月にかけて第1回目の開発要望の募集を行った。要望のあった未承認薬・適応外薬374件のうち、検討会議において医療上の必要性の評価を行い、その後厚生労働省から医薬品製造販売業者に開発要請したものが167件（注6）（第1回開発要請92件：平成22年5月、第2回開発要請72件：22年12月、第3回開発要請3件：23年5月）となっている。その処理状況についてみると、第1回開発要請92件のうち、要請から2年を経過した平成24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが30件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも1件となっている。同様に、第2回開発要請については、要請から1年6か月を経過した平成24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが24件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも4件となっており、第3回開発要請についても、要請から1年1か月を経過した24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが1件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも1件となっている（注7）。

図表1-(1)-⑮

このように、公知申請の妥当性の判断に長期を要しているものが存在している理由について、厚生労働省は、国内における使用実態調査（注8）の結果

を踏まえて検討が必要なものや国内の治療ガイドラインの調整を踏まえて検討が必要なものであるため等としている。しかし、検討会議において公知申請の妥当性の検討に最長で2年以上を要している状況は、未承認薬等の開発を促し早期承認につなげるという検討会議の設置目的からみて決して好ましい状況とは言い難いものである。このため、より短期間に妥当性の判断ができるよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより、検討会議において同調査の調査結果に基づいた判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど、これまでの開発要望の状況を踏まえた対応策が必要であると考えられる。

なお、検討会議では、平成23年8月から同年9月にかけて第2回目の開発要望の募集を行い、要望のあった未承認薬・適応外薬290件のうち、医療上の必要性が高いとされた80件について、24年4月に厚生労働省から医薬品製造販売業者に開発要請又は開発企業の募集を行っている。その後、医薬品製造販売業者から提出された開発要請に対する承認申請の可能性や公知申請の希望の有無等の見解を検討し、24年7月現在、検討会議において26件の公知申請の妥当性が検討されている。また、厚生労働省では、関係学会等に対し、第2回目の開発要望提出時に、国内の臨床使用実態、国際的な教科書の記載内容等のエビデンスの提出を求めている。

(注6) このうち、2件については、開発要請後、当該医薬品の医療上の位置付けの変化等を踏まえて、医療上の必要性について検討会議において再検討がなされ、開発要請が取り下げられた。

(注7) 第1回目の開発要請品目に係る公知申請の妥当性の検討結果については、平成24年12月現在、2件が公知申請の妥当性について検討中となっている。

(注8) 医薬品製造販売業者又は関連学会が、国内における当該薬の使用状況について調査を行うもの。

ウ 相談業務の実施状況

① PMDAが行う新医薬品、新医療機器等の相談業務のうち、特に治験相談については、中期計画において「質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応する」ことされ、処理可能な件数として、新医薬品は「平成23年度までに最大で1,200件程度を確保することとする」、新医療機器等は「平成25年度までに最大で200件程度を確保することとする」とされている。

平成23年度の治験相談の実施件数についてみると、新医薬品は441件（取下げ30件含む。）、新医療機器等は142件（取下げ4件含む。）であり、特に新医薬品については、相談業務も行っている審査部門の体制が整備されつつある中でも、相談の実施件数自体が中期計画で目標設定している相談対応件数と比べ低調なものとなっている。

② 調査した23医薬品製造販売業者が平成20年4月から23年9月までに承認を受けた新医薬品147品目及び調査した16医療機器製造販売業者が同じく承認を受けた医療機器364品目のうち、これら品目に関するPMD

Aへの相談結果に満足していないもの合計7事例(注9)における治験相談等の状況は、次のとおりとなっている。

(注9)当初、医薬品等製造販売業者ごとに3事例ずつ合計117事例を抽出する予定であったが、相談結果に満足していない事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。

i) 治験相談におけるPMDAの担当者の助言に従い試験を実施し想定した結果が得られたが、その後の申請前相談(治験相談の一区分)で後任の担当者からデータ不足を理由に追加試験を求められており、対応の一貫性が必要と考えられるもの(医薬品1事例)

ii) 治験実施計画書の妥当性について治験相談による対面助言を受けた上で治験を実施したにもかかわらず、治験が完了し、申請前相談を利用した際に、治験相談で既に議論済みである点について再び照会を受けたとしており、対応の一貫性が必要と考えられるもの等(医療機器4事例)

iii) PMDAの治験相談では求められなかったこと(治療に係る学会とのコンセンサス)がその後の審査段階で要求された等、治験相談の時に求める必要があったと考えられるもの(医薬品2事例)

このほか、調査した医薬品等製造販売業者からは、PMDAが実施している各種の相談に対して、「相談に対する回答に要する期間が長い。」、「相談に対する回答が不明確。」、「資料等の事前準備が膨大で手間がかかる。」、「相談手数料が高額である。」とする意見や、「治験相談において治験を実施する上でどのような点に気を付ければいいのか、あるいは、審査段階では治験のどのような点が問題となるのかについて具体的に示してほしい。」とする意見が聴かれた。

一方、PMDAでは、対面助言が複数回実施される過程で、試験の実施等による新たなデータの提出等に伴い、同一事項について、それらの変化に基づく指摘をすることはあり得るとしている。また、医薬品等製造販売業者から相談もなく申請された結果、申請後に見解の相違等が判明し審査期間が長引いた例もあり、審査期間の短縮化のための一方策として相談の積極的な活用が必要であるとしている。

③ PMDAが対面助言を実施した場合の手数料について、調査した医薬品等製造販売業者からは、「治験相談の手数料が高額であり、算出根拠を詳細に示すか、実績を分析して妥当な金額にしてほしい。」等の意見が聴かれた。

これに対しPMDAは、医薬品及び医療機器にかかる相談手数料額についてはホームページで周知しているが、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等で公表することが求められている手数料等の算出方法は公表していない。また、手数料の算出根拠(人件費単価、物件費単価等)についても公表していないが、中期目標に定められた業務運営及びその内容の透明化の確保・国民に対するサービスの向上の観点からも手数料

図表1-(1)-⑯

の算出根拠の公表が望まれる。

【所見】

したがって、厚生労働省は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの更なる解消等を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

① PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた必要な改善方策を検討させること。

また、新医薬品について、審査品目全体の総審査期間の短縮化のため、PMDAに対し、タイムライン事務連絡で示した各審査過程の標準的な審査期間を目安として、一層の適切な進行管理を行わせること。

さらに、新医療機器等については、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、i) 当該審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化を図らせること。

② 検討会議における開発要請品目に係る公知申請の妥当性の判断について、検討会議の設置目的を踏まえ、その判断が長期化しないよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど必要な措置を講ずること。

③ PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等に係る相談業務に関し、次の措置を講じさせること。

i) 治験相談と申請前相談等の対面助言間の一貫性をより確保するとともに、得られた臨床試験成績等により対応内容に変更が生じるなど科学的合理性のある場合には、その点について十分説明すること。

ii) 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサス等をあらかじめ調整する必要がある、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示すること。

iii) 助言内容について、より明確化を図ること等により相談業務を一層充実すること。

また、これらの措置が講じられた上で、PMDAに対し、医薬品等製造販売業者による相談の利用を促進させること。

さらに、PMDAに対し、医薬品及び医療機器に係る相談手数料の算出方法を公表するよう指導するとともに、その算出根拠も公表するよう要請すること。

図表 1 - (1) - ① PMDAの中期目標における承認審査の迅速化に関する規定

<p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（抄）</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日 発薬食第 0227068 号指示</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 舩添 要一</p> <p>第 3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施とともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。</p> <p>また、平成 23 年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。</p> <p>イ このため、平成 16 年 4 月 1 日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標）を設定し、業務の改善を図ること。</p> <p>また、効率的な審査体制を確立すること。</p> <p>ウ～カ（略）</p> <p>キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>
--

図表 1 - (1) - ② PMDAの中期計画で設定された審査期間の目標に関する規定

<p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（抄）</p> <p>平成 21 年 3 月 31 日 厚生労働省発薬食第 0331002 号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、平成 21 年 2 月 27 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日</p> <p style="text-align: right;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>第 2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定</p> <p>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</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>11 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>5 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>10 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>4 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 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	11 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月	22	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月	23	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月	24	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月	25	9 ヶ月	6 ヶ月	3 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	11 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月																					
22	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月																					
23	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月																					
24	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月																					
25	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
22	16 ヶ月	11 ヶ月	5 ヶ月
23	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
24	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
25	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月

【医療機器】

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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
22	16 ヶ月	8 ヶ月	9 ヶ月
23	15 ヶ月	7 ヶ月	8 ヶ月
24	13 ヶ月	7 ヶ月	6 ヶ月
25	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
22	21 ヶ月	8 ヶ月	14 ヶ月
23	20 ヶ月	8 ヶ月	12 ヶ月
24	17 ヶ月	7 ヶ月	10 ヶ月
25	14 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月

③ 改良医療機器（臨床あり）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	7 ヶ月
22	16 ヶ月	8 ヶ月	7 ヶ月
23	14 ヶ月	7 ヶ月	6 ヶ月
24	12 ヶ月	7 ヶ月	5 ヶ月
25	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月

④ 改良医療機器（臨床なし）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
22	11 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月
23	10 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月
24	9 ヶ月	5 ヶ月	4 ヶ月
25	6 ヶ月	4 ヶ月	2 ヶ月

⑤ 後発医療機器の審査期間

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	8 ヶ月	5 ヶ月	3 ヶ月
22	6 ヶ月	4 ヶ月	2 ヶ月
23	5 ヶ月	4 ヶ月	1 ヶ月
24	4 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月
25	4 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月

図表 1 - (1) - ③ PMDA の人員数の推移

(単位：人)

区 分	平成 21 年度	22	23	24	25 年度末
全 体	521	605	648	678	751 (予定)
うち役員・間接部門	57	59	66	71	—
うち審査部門	350	389	415	438	—
うち安全部門	82	123	133	136	—
うち救済部門	32	34	34	33	—

(注) 1 PMDA の資料に基づき当省が作成した。

2 平成 21 年度から 24 年度までは、いずれも 4 月 1 日時点のものである。

図表 1 - (1) - ④ PMDA が実施している医薬品及び医療機器に係る申請前の主な相談

区分	相談名	内 容	手数料額
医薬品	治験相談	治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について、データの評価を行う案件の相談。相談の内容に応じて 12 区分に分類（医薬品申請前相談は、その治験相談の中に含まれている。）	区分に応じて設定（最高は医薬品申請前相談の 601 万 1,400 円）
	新医薬品の事前評価相談	承認申請前に申請資料の評価を行う事前相談。相談の内容に応じて 7 区分に分類。	区分に応じて設定（最高は医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相）の 698 万 5,700 円）
医療機器	医療機器治験相談	既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況、臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け、指導助言を行うもの。	241 万 3,000 円
	医療機器事前評価相談（臨床）	日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分及び国内外で実施された一部臨床試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。	449 万 800 円
	医療機器申請前相談	設計開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既に実施された試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。	241 万 3,000 円

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (1) - ⑤ PMDAが徴収する手数料に関する規定

<p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）（抄） （業務の範囲） 第 15 条 機構は、第 3 条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四 （略） 五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ （略） ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。 ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。 ホ （略） 2 （略）</p>
<p>○ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）（抄） 第 22 条 独立行政法人等は、政令で定めるところにより、その保有する次に掲げる情報であつて政令で定めるものを記録した文書、図画又は電磁的記録を作成し、適時に、かつ、国民が利用しやすい方法により提供するものとする。</p>
<p>○ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成 14 年政令第 199 号）（抄） （情報提供の方法及び範囲） 第 12 条 法第 22 条第 1 項に規定する情報の提供は、事務所に備えて一般の閲覧に供する方法及びインターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により行うものとする。 2 法第 22 条第 1 項の政令で定める情報は、次に掲げるものとする。 一 （略） 二 独立行政法人等の業務に関する次に掲げる情報 イ～ハ （略） ニ 当該独立行政法人等が法令の規定により使用料、手数料その他の料金を徴収している場合におけるその額の算出方法 三～五 （略）</p>

図表 1 - (1) - ⑥ PMDAにおける新医薬品（優先品目）の審査期間の目標及び実績

（単位：か月）

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	12.3	4.9	6.5	20
20	実 績	15.4	7.3	6.8	24
21	目 標	11.0	6.0	5.0	—
	実 績	11.9	3.6	6.4	15
22	目 標	10.0	6.0	4.0	—
	実 績	9.2 (12.0)	4.9 (5.3)	3.4 (6.0)	20
23	目 標	9.0	6.0	3.0	—
	実 績	6.5 (9.2)	4.2 (4.1)	2.0 (5.0)	50

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告に基づき当省が作成した。
 2 平成 22 年度及び 23 年度の () 内は、検討会議に係る公知申請該当品目を除いた数値。
 3 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑦ PMDAにおける新医薬品（通常品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	20.7	12.9	7.9	53
20	実 績	22.0	11.3	7.4	53
21	目 標	19.0	12.0	7.0	—
	実 績	19.2	10.5	6.7	92
22	目 標	16.0	11.0	5.0	—
	実 績	14.7	7.6	6.4	92
23	目 標	12.0	9.0	3.0	—
	実 績	11.5	6.3	5.1	80

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告に基づき当省が作成した。
 2 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑧ PMDAにおける新医療機器（優先品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	15.7	8.6	—	4
20	実 績	28.8	5.8	—	4
21	目 標	16.0	8.0	9.0	—
	実 績	13.9	6.0	7.7	3 (0)
22	目 標	16.0	8.0	9.0	—
	実 績	15.1	5.3	10.7	3 (0)
23	目 標	15.0	7.0	8.0	—
	実 績	4.3	2.9	1.3	6 (4)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 19 年度及び 20 年度の申請者側期間は算出されていない。
 4 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑨ PMDAにおける新医療機器（通常品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	15.1	7.7	—	19
20	実 績	14.4	9.8	—	12
21	目 標	21.0	8.0	14.0	—
	実 績	11.0	6.8	7.1	33 (12)
22	目 標	21.0	8.0	14.0	—
	実 績	16.5	7.1	8.2	15 (5)
23	目 標	20.0	8.0	12.0	—
	実 績	9.7	5.1	3.4	27 (15)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 19 年度及び 20 年度の申請者側期間は算出されていない。
 4 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1 - (1) - ⑩ PMDAにおける改良医療機器（臨床あり）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	—	—	—	—
20	実 績	—	—	—	—
21	目 標	16.0	8.0	7.0	—
	実 績	17.2	10.4	6.6	30(1)
22	目 標	16.0	8.0	7.0	—
	実 績	15.5	7.6	7.6	40(4)
23	目 標	14.0	7.0	6.0	—
	実 績	13.9	7.0	7.2	55(14)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。
 6 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1 - (1) - ⑪ PMDAにおける後発医療機器の審査期間の目標及び実績 (単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	—	—	—	—
20	実 績	—	—	—	—
21	目 標	8.0	5.0	3.0	—
	実 績	12.9	5.9	3.6	1,797(555)
22	目 標	6.0	4.0	2.0	—
	実 績	11.0	5.1	4.7	1,391(564)
23	目 標	5.0	4.0	1.0	—
	実 績	5.0	2.5	2.3	907(516)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。
 6 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1 - (1) - ⑫ PMDAにおける改良医療機器（臨床なし）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	—	—	—	—
20	実 績	—	—	—	—
21	目 標	11.0	6.0	5.0	—
	実 績	13.2	8.5	3.9	158(41)
22	目 標	11.0	6.0	5.0	—
	実 績	14.5	8.0	6.2	182(34)
23	目 標	10.0	6.0	5.0	—
	実 績	13.3	5.6	6.5	218(69)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。

- 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
- 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
- 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

図表 1 - (1) - ⑬ 調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査期間の状況

(平成 23 年度)

(単位：月、品目数、%)

区 分	新医療機器 (優先品目)	新医療機器 (通常品目)	改良医療機器 (臨床あり)	改良医療機器 (臨床なし)	後発医療機器
目標値	15 か月	21 か月	14 か月	10 か月	6 か月
品目数 (a)	6	27	18	82	100
うち目標値を超えた 品目数 (b) (b/a)	1 (16.7)	1 (3.7)	7 (38.9)	51 (62.2)	62 (62.0)
うち目標値を半年以上超 えた品目数 (c) (c/a)	0 (0)	0 (0)	6 (33.3)	23 (28.0)	33 (33.0)
最長審査期間	17.0 か月	21.7 か月	38.6 か月	38.1 か月	39.9 か月

(注) 1 当省の調査結果による。

2 目標値は、それぞれ 50% 値 (中央値) について達成することを確保するとして設定されたものである。

3 品目数は、新医療機器については全品目、改良医療機器及び後発医療機器は年度当初から承認された順に各 100 品目を抽出したものである。

図表 1 - (1) - ⑭ 調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査の迅速化に関する

主な意見

区 分	意見の概要
審査スケジュールの明確化に関する意見	現状では、PMDA の審査がいつ終わるのかが分からず、医療機器の上市予定時期の見込みが立たないことから具体的な上市計画を作ることができない。そのため、PMDA が審査の節目ごとのスケジュール (PMDA から申請者に照会を行う時期、審査終了の目標等) をあらかじめ申請者に示し、当該スケジュールが守られなかった場合には、PMDA にその理由及び改善措置を説明する義務を負わせる仕組みにしてほしい。
審査担当者の交代に関する意見	新医療機器の開発を申請前に臨床評価相談も行いながら進めてきたが、審査終盤で審査担当者が変更になり、承認の可否に関わるような根本的な問題を指摘された。このような問題は、申請前の相談の段階で指摘できた内容であったことから、担当者の交代による方向性の変更は避けてほしい。
審査に係る照会内容の明確化に関する意見	PMDA に対し当社の見解として試験は不要であると述べたが、PMDA からは試験は必要であるとの明確な回答はなく、単に試験の必要性について検討してほしいと言われた。結局試験を実施することになったが、試験を行うまでの PMDA とのやり取りに余分な時間を要したことから、当初から明確に試験が必要であることを示してほしい。
後発医療機器の審査基準の明確化に関する意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医療機器の承認審査については、既存の医療機器と差のある部分のみの審査でよいのではないかと思う。 ・ 後発医療機器であるにもかかわらず、臨床試験に準じるレベルの照会があり、その対応に時間を要したことから、後発医療機器に応じた審査を実施してほしい。

(注) 当省の調査結果による。

