

モニタリング結果報告書

平成 19 年 8 月

モニタリングの対象となる施策目標	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
------------------	-------------------------------------

1. 政策体系上の位置付け

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
施策目標	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
個別目標 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
		(主な事務事業) ・新医薬品の迅速な承認審査
個別目標 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
		(主な事務事業) ・新医療機器の迅速な承認審査
施策の概要（目的・根拠法令等） 1. 目的等 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供することが、国民の保健衛生の向上に極めて重要であることから、その迅速な承認審査を施策として実施するものとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において必要な審査業務を行い、厚生労働大臣が承認を行っている。 2. 根拠法令等 薬事法（昭和35年法律第145号）		
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室	
関係部局・課室		

2. 施策目標に関する指標

施策目標に係る指標 （達成水準／達成時期）						
		H14	H15	H16	H17	H18
1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （70％以上／平成19年度、80％以上／平成20年度）	-	-	65.3 <small>(49件中32件)</small>	83.3 <small>(24件中20件)</small>	59.2 <small>(49件中29件)</small>
2	新医療機器の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （90％以上／平成20年度まで毎年度）	-	-	50.0 <small>(8件中4件)</small>	100.0 <small>(5件中5件)</small>	100.0 <small>(15件中15件)</small>
（調査名・資料出所、備考） ・ 指標 1 及び 2 は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べによる。						

- 平成16年度については、中期計画（※）の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（抜粋）

平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は次のとおりとする。

- 新医薬品については、中期目標期間（平成16～20年度）中を通じて12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。
- 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度70%、平成17、18年度においては80%、平成19、20年度においては90%について達成する。

※※ 平成18年度の指標1については、平成16年3月以前の申請分（いわゆる滞貨）の処理を進めた結果である。

3. 個別目標に係る指標等

個別目標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					
個別目標に係る指標					
アウトプット指標					
(達成水準/達成時期)					
	H14	H15	H16	H17	H18
1 新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：%） （70%以上/平成19年度、80%以上/平成20年度） ※施策目標に係る指標1と同じ	—	—	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> 指標は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べによる。 平成16年度については、中期計画（※）の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。 					
※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（抜粋） 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は次のとおりとする。					
○ 新医薬品については、中期目標期間（平成16～20年度）中を通じて12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。					
※※ 平成18年度の指標については、平成16年3月以前の申請分（いわゆる滞貨）の処理を進めた結果である。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名：新医薬品の迅速な承認審査					
平成18年度：634百万円（補助割合：[国 /][/][/])					
予 算 額：一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他（ ）					
実施主体：[本省]、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）					
概要：医薬品等の承認審査等の推進を図るための企画立案及び普及啓発を行う。 薬事法に基づく医薬品等の承認審査並びに医薬品の再審査及び再評価を行う。					

個別目標 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					
個別目標に係る指標					
アウトプット指標 (達成水準／達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	新医療機器の審査事務処理期間(12ヶ月)内に処理した割合(単位:%) (90%以上／平成20年度まで毎年度) ※施策目標に係る指標2と同じ	—	—	50.0 (8件中4件)	100.0 (5件中5件) 100.0 (15件中15件)
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指標は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べによる。 ・ 平成16年度については、中期計画(※)の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。 					
<p>※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標(抜粋) 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は次のとおりとする。</p> <p>○ 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度70%、平成17、18年度においては80%、平成19、20年度においては90%について達成する。</p>					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 : 新医療機器の迅速な承認審査					
平成18年度 : 126百万円(補助割合:[国 /][/][/])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他()					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()					
概要 : 薬事法に基づく医療機器の承認審査並びに再審査及び再評価を行う。					