

PMDA第3期中期計画(平成26年度から5か年計画)

—平成26年3月31日厚生労働省発薬食0331 第44号認可—
(概要)

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査の迅速化・透明化を図る。
- ・ 学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・ CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・ 新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表する。
- ・ 生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
- ・ リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

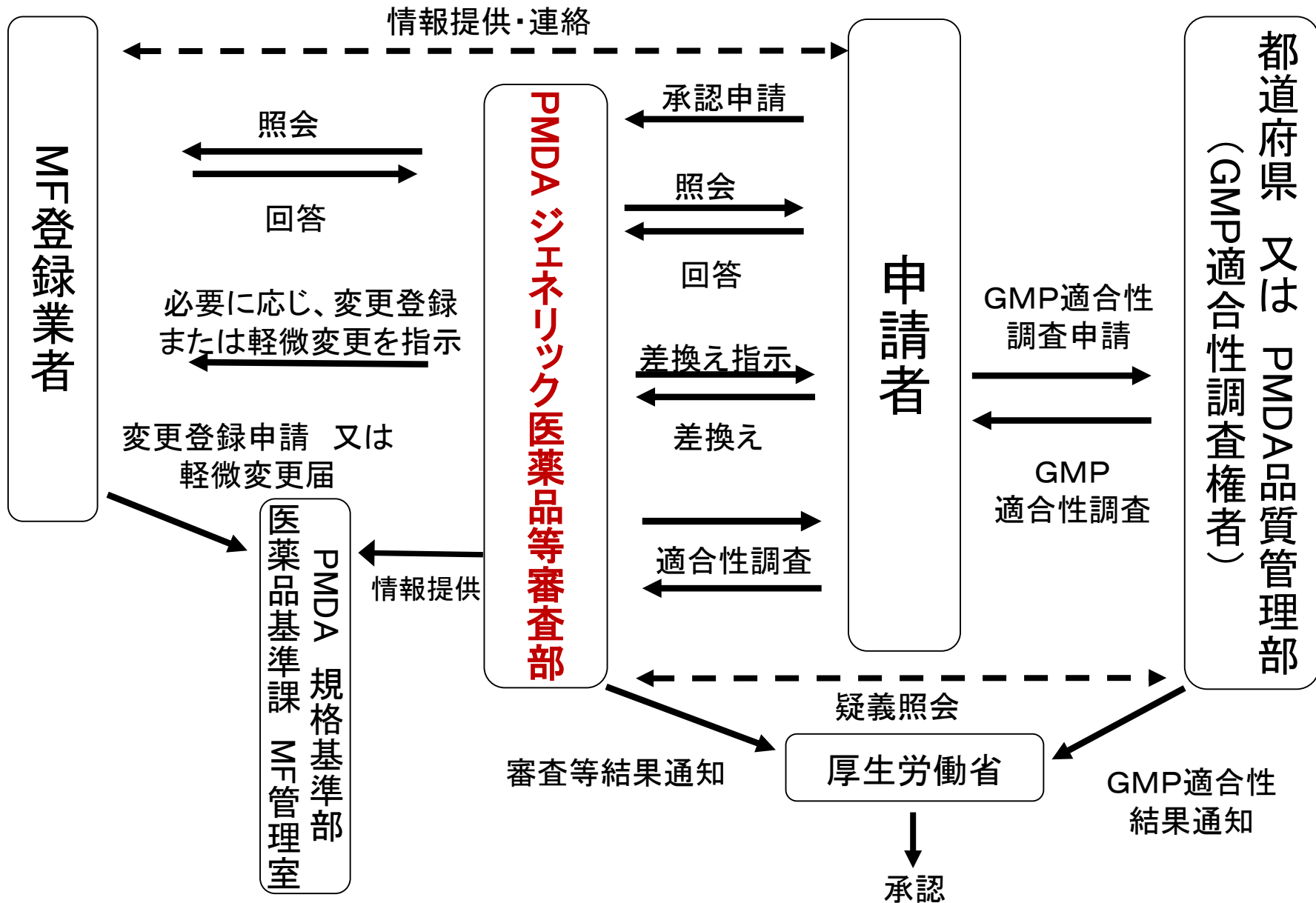
イ 審査期間短縮に向けた目標設定(中央値)

- ・ 新規ジェネリック医薬品について、平成30年度までに行政側審査期間で10か月を目指す。
- ・ 一部変更品目(通常品目)について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間10か月を目指す。
- ・ 一部変更品目(通常品目以外)について、平成30年度までに試験方法変更などは総審査期間6か月を目指し、迅速審査は総審査期間3か月を目指す。

ウ 治験相談等の円滑な実施

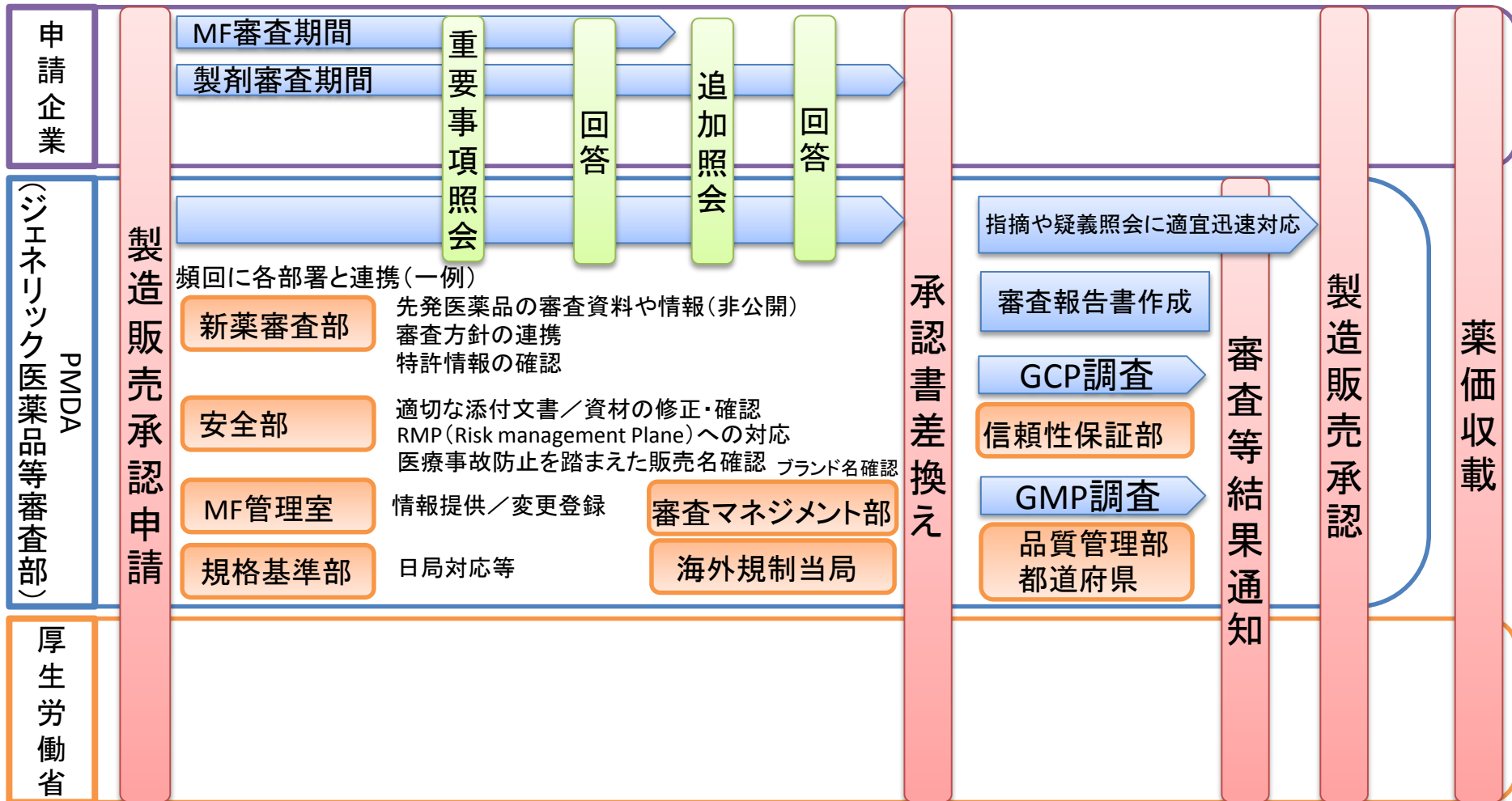
- ・ 品質相談、生物学的同等性相談(対面助言)に関し、申し込み全件について実施する。

申請から承認までの流れ



ジェネリック医薬品における審査の流れ

各ステークホルダーとの連携



年度別審査状況

年度	総審査期間	行政側期間 ※中央値
平成22年度	11.7月	6.9月
平成23年度	12.5月	6.5月
平成24年度	11.7月	5.9月