

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次期中期目標の概要（抜粋）

# 医薬品医療機器総合機構の使命等と目標との関係

## (使命)

国民保健の向上に資することを目的として、医薬品・医療機器等行政にかかる施策を実現するために非常に重要となる、医薬品等の健康被害救済、承認審査及び安全対策における、最新の科学的知見に基づく根拠を提供する。

## (現状・課題)

### ◆強み

- ・ セイフティ・トライアングルにより、医薬品等のライフサイクル全般を通して、国民の健康・安全の向上に貢献。
- ・ 多岐にわたる専門人材により、医薬品等の品質、有効性及び安全性について、最新の科学に基づき多角的に評価。

### ◆課題

- ・ 科学力向上や国際化に向けた対応及び業務の質の向上を図るため、組織体制の充実や人材育成等が必要。
- ・ デジタル技術を活用した業務効率化及び組織規模に応じた適切なガバナンス確保のため、管理部門の強化が必要。

## (環境変化)

- 海外で承認されているにもかかわらず、日本では承認されていない国内未承認薬が、日本で薬剤の開発に着手すらされないという「ドラッグロス」の問題などが生じており、新たな医薬品等アクセスの課題。
- 新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンや、プログラム及びこれを記録した記録媒体であるプログラム医療機器 (SaMD) をはじめとする、これまで前例の無かった革新的な医薬品・医療機器等が申請・承認されており、テクノロジーの発展が加速。

## (中期目標)

- 医薬品副作用被害救済制度等に関する広報等の拡充及び救済給付の請求事案の迅速な事務処理の実施。
- イノベーションに的確に対応した医薬品等の相談及び審査の実施。
- 海外開発先行の医薬品等の国内開発・導入のための環境整備及び情報発信の強化。
- 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価、医療関係者及び患者・一般消費者への安全性情報の提供並びに講じた安全対策措置のフォローアップ。
- 人材力の強化及び管理部門の強化。

# 審査等業務

## 事業実施の考え方

国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図る。また、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要。

## 具体的事項

### 1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

- ① 世界最速レベルの審査期間の堅持と、イノベーションに的確に対応した相談及び審査を実施すること。また、患者ニーズの高い医薬品や海外開発先行の革新的医薬品について、実用化支援や情報発信の強化を図ること。
- ② ジェネリック医薬品の安定供給確保へ貢献するための迅速な審査の実施と一層の質の向上を図ること。
- ③ ニーズに適合した一般用医薬品等の開発への貢献のための申請区分の考え方の明確化と新たな相談区分の設定及び既存相談の充実を図ること。
- ④ 適合性調査の効率化と国内治験の支援及びリアルワールドデータ等への適切な対応を図ること。
- ⑤ 新しい製造技術に的確に対応し、GMP実地調査の充実及び無通告査察の着実な実施を図ること。また、都道府県等の職員への教育支援の充実及び医薬品品質に係るリスクコミュニケーションの促進を図ること。

### 2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施

- ① 世界最速レベルの審査期間の堅持、承認までの更なる予見性確保及び情報発信の強化を図ること。また、イノベーションの早期実用化支援の強化及びプログラム医療機器の相談・審査体制の強化を図ること。
- ② 再生医療等製品について、革新的技術を利用した開発品目に対応できる人材の育成及び実用化支援や情報発信の強化を図ること。
- ③ 適合性調査の効率化と国内治験の支援及びリアルワールドデータ等への適切な対応を図ること。
- ④ QMS・GCTP実地調査の充実及び細胞培養加工施設に対する調査を実施すること。また、登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。

# 審査等業務

## 具体的事項

### 3) レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

- ① 包括的連携協定締結機関などの外部機関との人事交流やレギュラトリーサイエンス業務への関与などを通じ、人材の育成を図ること。
- ② 組織としての研究遂行能力の強化及び審査・相談上の課題を組織横断的に検討できる体制の確立を図ること。
- ③ レギュラトリーサイエンス研究の成果を英語論文、報告書等として発信すること。

### 4) 国際化の推進

- ① 国際的なリーダーシップを獲得し、国際的な規格基準の作成及び規制調和の推進を図ること。
- ② 欧米及びアジア諸国等との連携強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた日本の薬事規制の知識・経験の提供活動の強化を図ること。
- ③ 日本の薬事制度及び相談制度等の機構の業務内容・実績に関する世界への情報発信を強化すること。

## 評価指標

1. 分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。
2. 先駆的医薬品指定品目に関する相談及びRS戦略相談等の申込みに対して、全件相談に対応し、治験相談及びRS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から30勤務日以内に記録の確定を行う。
3. 外部との意見交換や研修等の人材力の強化に資する機会の充実を図り、レギュラトリーサイエンスの推進に向けた環境整備及び体制の確立を行う。
4. アジア諸国等複数国向けに年5回以上のトレーニングセミナーを開催、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。

# 審査等業務

## 重要度：高

- 医薬品・医療機器等の迅速な審査の実施について、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消やプログラム医療機器の実用化促進に向けた支援等を図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要がある。
- これまで前例の無い革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、最新の科学的知見を踏まえつつ、個々の製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を評価し適正な規制を行うため、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である。
- 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

## 困難度：高

- 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、審査部門の多面的な活動によるレギュラトリーサイエンスの推進が必要であり、困難度が高い。
- 特に、プログラム医療機器については、これまでの医療機器開発企業と異なる他業種による開発が主流となっているため、その特殊性に応じた相談・審査体制を別途構築し、開発から薬事申請へのきめ細かなガイドやサポート等を行うことが必要であり、困難度が高い。
- 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は各国の規制当局との関係強化だけでなく、海外のベンチャー企業等に対する「ドラッグロス」解消などに向けた取組が求められ、困難度が高い。

# (別紙) 審査期間の目標値

項目	指標 (審査期間(注1))	目標の設定及び水準の考え方	令和4年度実績
新医薬品			
優先品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で9月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で9月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、80%マイル値8.9月を達成
通常品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で12月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で12月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、80%マイル値11.7月を達成
先駆的医薬品指定品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成すること。	(承認品目なし)
ジェネリック医薬品等			
新規申請	当該年度に承認された品目の行政側期間(注2)について、70%マイル値で10月を達成	当該年度に承認された品目の行政側期間について、70%マイル値で10月を達成すること。	承認された品目の行政側期間について、70%マイル値8.5月を達成
一部変更申請 (通常品目)	当該年度に承認された品目の総審査期間について、55%マイル値で10月を達成	当該年度に承認された品目の総審査期間について、55%マイル値で10月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、55%マイル値8.0月を達成
一部変更申請 (通常以外)	当該年度に承認された品目の総審査期間について、55%マイル値で6月を達成	当該年度に承認された品目の総審査期間について、55%マイル値で6月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、55%マイル値4.8月を達成
一部変更申請 (迅速審査)	当該年度に承認された品目の総審査期間について、53%マイル値で3月を達成	当該年度に承認された品目の総審査期間について、53%マイル値で3月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、53%マイル値3.0月を達成
一般薬、医薬部外品			
要指導・一般区分7、8及び殺虫剤等区分3	当該年度に承認された品目の総審査期間について、70%マイル値で7月を達成	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認された品目の総審査期間について、70%マイル値で7月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、70%マイル値5.8月を達成
医薬部外品	当該年度に承認された品目の行政側期間について、70%マイル値で4.5月を達成	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認された品目の行政側期間について、70%マイル値で4.5月を達成すること。	承認された品目の行政側期間について、70%マイル値3.7月を達成

項目	指標 (審査期間(注1))	目標の設定及び水準の考え方	令和4年度実績
医療機器			
プログラム医療機器優先審査指定品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成	プログラム医療機器の実用化促進に向けて、現行の医療機器の総審査期間より更なる短縮を図るため、当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成すること。	(新規に設けた区分のため実績なし)
プログラム医療機器における変更計画確認手続制度(注3)	(IDATEN)に関する確認(改良医療機器(臨床なし))	当該年度に確認する全品目を5.5月以内に処理	プログラム医療機器について、早期実用化に向けた審査をより迅速に実施するため、各年度において、当該年度に確認する改良医療機器(臨床なし)を5.5月以内に処理すること。
プログラム医療機器における変更計画確認手続制度	(IDATEN)に関する確認(後発医療機器)	当該年度に確認する全品目を3.5月以内に処理	プログラム医療機器について、早期実用化に向けた審査をより迅速に実施するため、各年度において、当該年度に確認する改後発医療機器を3.5月以内に処理すること。
新医療機器 (優先品目)	当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で10月を達成	当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で10月を達成すること。	平均8.8月を達成
体外診断用医薬品			
専門協議品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で12月を達成	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で12月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、80%マイル値11.7月を達成
通常品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で7月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、80%マイル値で7月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、80%マイル値6.6月を達成
先駆的体外診断用医薬品指定品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、全件で6月を達成すること。	(承認品目なし)
再生医療等製品			
優先品目	当該年度に承認された品目の総審査期間について、50%マイル値で9月を達成	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、当該年度に承認された品目の総審査期間について、50%マイル値で9月を達成すること。	承認された品目の総審査期間について、50%マイル値9.0月を達成

(注1) 承認した品目の申請から承認までの期間。

(注2) 審査期間から申請企業等が資料作成等を行っている時間を除いた期間のこと。項目の性質上、個別の品目により当該時間が著しく長くなる項目については、審査期間による指標を設定することが妥当ではないため、当該期間による指標を設定している。

(注3) 将来改良が見込まれている医療機器について、審査の過程で変更計画を確認し、計画の範囲内で迅速な承認事項の一部変更を認めることで、継続した改良を可能とする承認審査制度。