

## 第5期中期計画（案）新旧

新（次期）	旧（現行）
<p data-bbox="156 203 746 232">独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画</p> <p data-bbox="304 297 783 376">令和6年3月●日厚生労働省発医薬● 第●号認可</p> <p data-bbox="124 584 772 902">独立行政法人通則法（平成11年法律第103号） 第29条第1項の規定に基づき令和6年2月●日厚 生労働省発医薬0228第●号により厚生労働大臣か 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 data-bbox="156 965 376 994">令和6年2月●日</p> <p data-bbox="245 1061 727 1140">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘</p> <p data-bbox="199 1252 707 1281">～ 第5期中期計画の基本的考え方 ～</p> <p data-bbox="124 1348 772 1621">○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 「機構」という。）は、医薬品の副作用による健 康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療 機器等の品質、有効性及び安全性を確保し、国民 保健の向上に資することを目的として、平成16 年4月に発足した。</p> <p data-bbox="150 1637 772 1910">これまで、計画的に体制整備を図り、審査にお けるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための 審査迅速化や相談業務の充実、安全対策の強化、 健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着 実に成果を挙げ、国民の健康・安全の向上に積極 的に貢献してきた。</p> <p data-bbox="150 1973 761 2002">○ 第4期中期目標期間（平成31年度から令和</p>	<p data-bbox="842 203 1433 232">独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画</p> <p data-bbox="914 297 1473 376">平成31年3月29日厚生労働省発薬生0329 第58号認可</p> <p data-bbox="847 392 1473 470">変更：令和4年9月27日厚生労働省発薬生0927 第57号認可</p> <p data-bbox="809 584 1466 902">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31年2月28日 厚生労働省発薬生0228第46号により厚生労働大臣 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 data-bbox="837 965 1096 994">平成31年2月28日</p> <p data-bbox="932 1061 1414 1140">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 data-bbox="885 1252 1393 1281">～ 第4期中期計画の基本的考え方 ～</p> <p data-bbox="809 1348 1460 1621">○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 「機構」という。）は、医薬品の副作用による健 康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療 機器等の品質、有効性及び安全性を確保するた めの審査及び安全対策の体制を拡充強化すること を目的として、平成16年4月に発足した。</p> <p data-bbox="809 1637 1460 1957">○ これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバ イスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の 充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高 度化等を目的としたMID-NET®の本格稼動 等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速 な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げ てきている。</p> <p data-bbox="863 1973 1460 2002">併せて、「PMDA国際戦略2015」を策定・公</p>

5年度まで)においては、国民や医療現場の期待に応えるべく、役職員一丸となって、新型コロナウイルス対応に尽力した。具体的には、新型コロナウイルス関連製品やワクチンの開発相談や承認審査、大幅に増加した新型コロナウイルスワクチンの副反応報告の受付や評価などについて、組織として優先順位を付け人の配置を行うこと等により、迅速かつ適切に対応した。また、このような状況下にあっても、FDAに続く世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査期間のバラツキが小さく予見性のある審査を継続した。

- 一方で、審査や安全対策におけるパンデミック等の緊急時の対応が法制化され、機構においても体制整備を行う必要がある。また、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) を始めとする、これまでに無かった革新的な医薬品や医療機器などの相談・申請が増えており、テクノロジーの発展への適切な対応が今後一層重要となっていく。さらに、アカデミア・ベンチャー企業発シーズが起点となるのが世界的な潮流となっており、海外で承認されているにも関わらず、日本では薬剤等の開発に着手されないという「ドラッグロス」の問題などが生じており、画期的な製品を迅速に患者・医療現場に届けるため、画期的製品の開発・上市の場として日本が米国バイオベンチャーなどにより認知される取組が求められている。

- こうした課題に対応していくため、政府が策定した「経済財政運営と改革の基本方針 2023」(令和5年6月16日閣議決定)においても、「臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する」、「プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図

表し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(以下「ATC」という。)の設置をはじめとした国際関係業務の強化や、レギュラトリーサイエンスセンター(以下「RSセンター」という。)を設置するなどレギュラトリーサイエンス(以下「RS」という。)の推進のための取り組みを進めてきた。

- この間、政府が策定した「骨太の方針 2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、当機構が取り組む課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、負託された業務の遂行に対する期待と責任はますます大きなものとなっている。

る」旨が規定されており、付託された業務の遂行に対する期待と責任は引き続き大きなものとなっている。

第5期中期目標期間（令和6年度から令和10年度まで）においては、こうした政府の方針等に基づき、新たな課題に対する取組を強化するため、引き続き計画的に体制整備を図りつつ、業務の質を向上させていく。

○ 具体的には、第4期中期目標期間までに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、

(1) 国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務

(2) 世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況を想定し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務

(3) 適正に使用しても避けることができない、医薬品等の副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済業務  
の三業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを引き続き推進する。

○ さらに、「セイフティ・トライアングル」の仕組みを発展させるため、

(1) 令和5年7月に改組したレギュラトリーサイエンスセンターを中心とした、レギュラトリーサイエンスの推進

○ 第4期中期目標期間（平成31年度（2019年度）から平成35年度（2023年度）まで）は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、当機構としても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要がある。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、RSに基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、

(1) 国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、開発段階から各種相談を活用することで、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査業務

(2) 世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況の下、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務

(3) 医薬品等を適正に使用しても避けることができない、副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済給付業務  
の三業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを引き続き推進する。

○ さらに、「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、

(1) 平成30年4月に発足したRSセンターを中心とする、RSの推進

(2) 米国、EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、海外拠点の創設等を通じて、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての地位を確立するため、戦略的な国際活動の推進

(3) 急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化とITなど専門人材の確保・育成の推進に取り組み、業務の質の向上や一層の効率化を図り、社会から期待される役割を果たすことを目指す。

第1 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目標を達成するためにとるべき措置

#### 1 健康被害救済給付業務

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一部を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

(2) 米国、EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての役割を確立するための国際戦略の推進

(3) 急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組み、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指す。

第1 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目標を達成するためにとるべき措置

#### 1 健康被害救済給付業務

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一部を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

・ 健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、一般国民、医療関係者における救済制度の認知・理解度の一層の向上を目指し、インターネットやSNS、テレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による効果的な周知・広報活動を積極的に展開する。

・ 医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において、救済制度をテーマとした研修等を企画・実施するとともに当機構職員による講義やeラーニング講座を活用するよう促していく。

#### イ 給付事例等の公表

・ ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

#### ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営

・ パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

・ 相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。

#### (2) 迅速な事務処理の実施

・ 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。

・ 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、65%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬

・ 健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進するため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。

#### イ 給付事例等の公表

・ ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

#### ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営

・ パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

・ 相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。

#### (2) 迅速な事務処理の実施

・ 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。

・ 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬

学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。).

- ・ 原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。

(3) 請求者及び受給者の負担軽減策の実施

- ・ 請求者及び受給者の負担軽減や利便性向上のため、請求等手続きのオンライン化及び請求書類の合理化等を実施する。

(4) 救済給付業務の効率化・高度化の推進

- ・ 業務プロセスの合理化と新たなシステム環境の整備により、救済給付業務の効率化・高度化を図る。

(5) 審査、安全対策部門との積極的な連携

- ・ 救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。

(6) 保健福祉事業の充実と適切な実施

- ・ 医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。
- ・ 精神面などに関する相談事業を着実に実施する。
- ・ 上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。

2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。).

- ・ 原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。

(3) 審査、安全対策部門との積極的な連携

- ・ 救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。

(4) 保健福祉事業の充実と適切な実施

- ・ 医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。
- ・ 精神面などに関する相談事業を着実に実施する。
- ・ 上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。

2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

- ・ スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。

### 3 審査等業務

患者ニーズの高い希少疾病用医薬品、小児用医薬品等、あるいは有望なシーズを持つ海外ベンチャー等に対する開発に向けた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。

また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

#### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

##### <新医薬品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である月（具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。）の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事・食品衛生審議会における審議が行われた月の月末から承認までの

- ・ スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。

### 3 審査業務

RSに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。

また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

#### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

##### <新医薬品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。)

期間が2ヶ月を超える場合は、2ヶ月後に承認されたものとして算定する。)

- 各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である月（具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。）の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事・食品衛生審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2ヶ月を超える場合は、2ヶ月後に承認されたものとして算定する。)

イ **Early consideration** の発信や最新の科学的知見に基づく臨床評価ガイドラインの策定などイノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施

\* **Early consideration** とは、情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したもの。

革新的技術の実用化や医薬品の開発・評価に当たっての論点等について、**early consideration** としてとりまとめて公表する。

最新の科学的知見を踏まえ、新たな臨床評価ガイドラインの策定や既存の臨床評価ガイドラインの改訂を行う。

R S戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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記録の確定までを30勤務日以内とする。

本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方

- 各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。)

イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用

先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。

医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。

ウ R S戦略相談等の実施

R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。

エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談



を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談に関し申込み全件について対応する。

- ・ 治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。

#### ウ 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品について実用化の支援

- ・ 希少疾病用医薬品について、指定の早期化など新たな仕組みに対応し、適切に審査及び相談を実施する。
- ・ 小児用医薬品について、開発促進のための新たな仕組みに対応し、適切に審査及び相談を実施する。
- ・ 先駆け審査指定制度又は先駆的医薬品指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。
- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。

#### エ 海外開発先行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信の強化

- ・ 海外の学会等において、海外のベンチャー企業向けに先駆的医薬品等指定制度や希少疾病用医薬品等指定制度を含む日本の薬事制度や PMDA の業務を情報発信し、RS 総合相談等を実施する。
- ・ 海外のベンチャー企業に対する相談・支援の窓口となる拠点として、米国拠点を設置する。
- ・ 国際共同治験に関する治験相談において、日本における薬事承認に向けた開発が進むよう、日本人被験者の安全確保に留意しつつ的確な助言を行う。

- ・ 国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。

- ・ 国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。

オ パンデミック等に対応できる緊急時相談・

審査体制の構築

- ・ ICMRA でのパンデミックにおける審査の考え方に関する議論に参加し、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

<ジェネリック医薬品等審査関係>

ア 医療用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

- ・ 医療用医薬品の安定供給確保の観点から、厚生労働省と緊密な連携を取りながら、迅速な審査及び的確な相談を実施する。
- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、70%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品

<ジェネリック医薬品等審査関係>

ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル 値	行政側 期間
平成 31 年度	50%	10 ヶ月
平成 32 年度	55%	10 ヶ月
平成 33 年度	60%	10 ヶ月
平成 34 年度	65%	10 ヶ月
平成 35 年度	70%	10 ヶ月

- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品

等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、55%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- 各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、55%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- 各年度に承認されたジェネリック医薬品

等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに55%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル 値	総審査 期間
平成 31 年度	51%	10 ヶ月
平成 32 年度	52%	10 ヶ月
平成 33 年度	53%	10 ヶ月
平成 34 年度	54%	10 ヶ月
平成 35 年度	55%	10 ヶ月

- 各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに55%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル 値	総審査 期間
平成 31 年度	51%	6 ヶ月
平成 32 年度	52%	6 ヶ月
平成 33 年度	53%	6 ヶ月
平成 34 年度	54%	6 ヶ月
平成 35 年度	55%	6 ヶ月

等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、53%マイル値で3ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- ・ 後発医薬品の品質・供給問題の発生を未然に防止するため、後発医薬品の承認審査にあたって、適合性調査を強化する。

イ 国内外の新たなガイドラインの作成への貢献と相談業務の着実な実施

- ・ 相談業務については、申し込まれた全ての相談に対応する。また、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定する。
- ・ 国内外の後発医薬品に係るガイドラインの作成に参画し、そのとりまとめに貢献する。

<一般用医薬品、医薬部外品審査関係>

ア ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化と迅速な審査の実施、一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）

- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに53%マイル値で3ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル 値	総審査 期間
平成31 年度から 34年度 まで	50%	3ヶ月
平成35 年度	53%	3ヶ月

イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・ 治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。
- ・ 生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。

<一般用医薬品、医薬部外品審査関係>

ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）

- ・ 各年度に承認された要指導・一般用医薬

- 要指導・一般用医薬品の審査について、引き続き審査期間の迅速化を図る。なお、各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の申請から承認までの総審査期間について、70%マイル値で7ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- 要指導・一般用医薬品の申請区分について、申請区分の判断が不明瞭な事例を毎年度確認し、申請区分の順次明確化を図る。

- 各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、70%マイル値で4.5ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都

品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1，2の申請から承認までの総審査期間について、平成35年度までに50%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- 各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%マイル値で7ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル 値	総審査 期間
平成 31 年度	50%	7.5 ヶ月
平成 32 年度	50%	7 ヶ月
平成 33 年度	55%	7 ヶ月
平成 34 年度	60%	7 ヶ月
平成 35 年度	70%	7 ヶ月

- 各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付する（平成31年4月以降に申請があった品目に限る。）。
- 各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%マイル値で4.5ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月

道府県等のGMP調査に要した期間を除く。)

以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。)

年 度	タイル 値	行政側 期間
平成 31 年度	50%	5 ヶ月
平成 32 年度	50%	4.5 ヶ月
平成 33 年度	60%	4.5 ヶ月
平成 34 年度	65%	4.5 ヶ月
平成 35 年度	70%	4.5 ヶ月

#### イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

・ 要指導・一般用医薬品について、既存相談の充実を図るとともに、「OTC医薬品変更届出事前確認簡易相談」を新たに設定する。

・ 医薬部外品について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<信頼性保証関係>

#### ア 適合性調査の効率的な実施

#### イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

・ 要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を設定する。

・ 医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成35年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側3.5ヶ月を目指す。

・ 相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<信頼性保証関係>

#### ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 信頼性保証に関連する調査について、より効率的・効果的になるよう手法の見直しを実施する。
- ・ 国内外の企業・アカデミア等に対してGLP/GCP/GPSP等に関する積極的な情報発信を実施する。

イ 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

- ・ 国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備する。
- ・ リアルワールドデータ（RWD）や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境を整備する。

<品質管理関係>

ア GMP実地調査の充実

- ・ 製造所における製造管理・品質管理の更なる徹底及び安定供給の確保を図るため、製造管理・品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。

イ 無通告査察の着実な実施

- ・ 製造所のGMPレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。

ウ 新しい製造技術への的確な対応

- ・ 連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図るとともに、ニーズに即した相談体制を充実させる。

- ・ 新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。
- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

イ リアルワールドデータ等への適切な対応

- ・ 臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。

<品質管理関係>

ア GMP実地調査の充実

- ・ GMP実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。

イ 無通告査察の着実な実施

- ・ 製造所のGMPレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。

ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応

- ・ 連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。

エ 都道府県等の職員への教育支援の充実

- ・ 都道府県等の職員の資質向上に資するため、合同調査等の実施などGMP教育に係る支援を充実させる。

オ 医薬品品質に係るリスクコミュニケーションの促進

- ・ GMP適合性調査における指摘事例の公表などを通じ、医薬品品質に係る関係者間のリスクコミュニケーションを促進する。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。
- ・ 事務局審査品目、再審査、治験届、治験相談の完全電子化に向けてDX化を推進する。

イ 海外規制当局との連携、規制調和への適切な対応

- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

ウ 規格基準関係業務等の適切な実施

- ・ 医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。
- ・ 日本薬局方、品質に関する基準の国際的な規格基準の作成・国際協力を積極的に貢献する。
- ・ 日本薬局方、JAN 制定の業務プロセスの見直しと電子化を進める。

エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献

- ・ 合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。

イ 品質・製法変更への迅速な対応

- ・ 品質・製法変更に迅速に対応（ICH Q12 関係）するための取組を進める。

ウ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。



- ・ 原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。

#### エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。
- ・ 関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。

- ・ 原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。

#### エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。
- ・ 関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。

### <RSの推進による業務の質の向上>

#### ① RS研究の推進

#### ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成

- ・ ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム<sup>(注1)</sup>、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。

(注1) 機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動

#### イ ホライゾン・スキャニング<sup>(注2)</sup>手法の確立

- ・ 海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。

(注2) RSに基づき、どのような革新的技

術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組

#### ウ 包括的連携協定の推進

- ・ アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。

#### エ 研修の充実による人材育成

- ・ 審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。

#### オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・ 職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・ 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。

#### カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ

- ・ 先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

#### キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実

- ・ 分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。

## ② 次世代評価手法の活用推進

### ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上

- ・ 新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。

(平成 32 年度から原則全品目について実施)

### イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築

- ・ 承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling & Simulation (M&S) の妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。
- ・ 臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。
- ・ 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。

### ウ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応

- ・ レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。

## <国際化の推進>

### ① 国際的リーダーシップの発揮

#### ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

- ・ 多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。

#### イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ 国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。
- ・ 日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。

#### ウ リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

- ・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。

### ② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化

#### ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化

- ・ 欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国FDA及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発

信の促進を図る。

- ・ 米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。

#### イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進

- ・ アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、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%以上を達成する。）。

#### ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進

- ・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。
- ・ アジア諸国等の規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。

#### エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- ・ GLP、GCP、GMPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。

(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

<医療機器審査関係>

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14ヶ月を達成する（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 医療現場のニーズに応えるイノベーションの早期実用化支援の強化

(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

<医療機器審査関係>

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14ヶ月を達成する（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用

- ・ 先駆け審査指定制度又は先駆的医療機器指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

・ プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された品目の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

- ・ 各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、10ヶ月を達成することを目指す。

・ プログラム医療機器について、変更計画確認手続制度（IDATEN）に基づく確認申請であって、各年度に確認された改良医療機器（臨床なし）の確認期間については5.5ヶ月、後発医療機器の確認期間については3.5ヶ月を達成することを目指す（ただし、確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。）。

- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。
- ・ 医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について対応する。

・ RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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記録の確定までを30勤務日以内とする。

- ・ RS総合相談の出張相談を積極的に実施する。

・ 講習会やワークショップの積極的な開催（4回/年）及び学会等での出前相談を実施する。

・ AMED等の研究事業へ参画する。

- ・ 先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。
- ・ 革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。

#### ウ RS戦略相談等の実施

・ RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。

- ・ RS総合相談の出張相談を積極的に実施する。

#### エ 後発医療機器の審査の合理化

・ 後発医療機器の審査の遅れの原因に関し、関係者から状況を聴取の上、対応策を検

ウ 承認までの更なる予見性確保と情報発信の強化

- ・ 伴走型支援を含む相談体制の拡充と相談メニューの新設を行う。
- ・ 審査報告書の作成範囲の拡大と公表を行う。
- ・ 審査報告書や通知などの英文による公表を行う。

エ プログラム医療機器の特性や新規性を踏まえた相談・審査体制の強化

- ・ プログラム医療機器審査部に組織改編し、大幅に体制を強化する。
- ・ プログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。
- ・ 審査ポイント、認証基準及び迅速な審査等に資する通知等の作成を行う（5件／年）。

オ パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

- ・ 必要な医療機器の確保に向け、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

<体外診断用医薬品審査関係>

ア 迅速な審査の実施と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く）。

討し、改善の取組に関する通知（1本／年）を発出する。

オ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応

- ・ AI、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。

<体外診断用医薬品審査関係>

ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに80%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く）。



年 度	タイル 値	総審査 期間
平成 31 年度	50%	12 ヶ月
平成 32 年度	60%	12 ヶ月
平成 33 年度	60%	12 ヶ月
平成 34 年度	70%	12 ヶ月
平成 35 年度	80%	12 ヶ月

- 各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 医療現場のニーズに答えるイノベーションの早期実用化支援の強化

- 先駆け審査指定制度又は先駆的体外診断用医薬品指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。
- 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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記録の確定までを30勤務日以内とする。

ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

- コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評

- 各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言

- 先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。
- 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。

ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

- コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評

価指針の作成等について部門横断的な活動に協力する。

- ・ 遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。

#### エ 承認までの更なる予見性確保と情報発信の強化

- ・ 審査報告書の作成、公表等により審査ポイントに関する情報発信を行う。

#### オ パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

- ・ 必要な検査薬等の確保に向け、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

#### <再生医療等製品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。

- ・ 遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。

#### <再生医療等製品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目であって、治験相談を利用したのものに限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

- ・ 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（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。

区分	タイム 値	行政側期間	
		申請前 確認	事前 審査
第 1 種 使 用	50%タ イル値	4ヶ月	6ヶ 月
第 2 種 使 用	50%タ イル値	2ヶ月	2ヶ 月

イ 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

- ・ 研修や学会を積極的に活用し審査員の知識の充実を図る。

ウ 実用化の支援と情報発信の強化

- ・ 先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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記録の確定までを 30 勤務日以内とする。
- ・ 開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。

イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS 戦略相談等の実施による適切な助言

- ・ 先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。
- ・ 開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。

- ・ アカデミアやベンチャー企業に対して、開発の参考となる資料や学習用教材等を作成し、ホームページにおいて日本語と英語で情報発信する。

<信頼性保証関係>

ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 信頼性保証に関連する調査について、リモート調査手法を活用するなど、より効率的・効果的になるよう手法の見直しを実施する。
- ・ 国内外の企業・アカデミア等に対してGLP/GCP/GPSP等に関する積極的な情報発信を実施する。

イ 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

- ・ 国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備する。
- ・ リアルワールドデータ（RWD）や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境を整備する。

<品質管理関係>

ア QMS実地調査の充実

- ・ QMS実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。

ウ 新たな相談区分の設定

- ・ カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。

<信頼性保証関係>

ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する
- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

イ リアルワールドデータ等への適切な対応

- ・ 臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。

<品質管理関係>

ア QMS実地調査の充実

- ・ QMS実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。

- ・ QMS調査の効率的な実施のため、MDSAP利用申請を推進する。

イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応

- ・ 再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目について、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や調査を適切に実施する。

ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実

- ・ 安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。

エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

- ・ 国内登録認証機関が国際的に活躍することを旨とし、体制強化と国際化に向けた教育的支援を実施するとともに、国内企業が開発した医療機器等の海外市場へのスムーズな展開に向け、国内登録認証機関によるMDSAP調査機関の認定取得の可能性を模索する。

オ GCTP実地調査の充実及び細胞培養加工施設に対する調査の実施

- ・ 再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、製造管理・品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。

イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応

- ・ 再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、QMS調査ガイドラインを作成する。

ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実

- ・ 安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。

エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

- ・ 登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。

オ GCTP調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施

- ・ 再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、GCTPに係るガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図る。

- ・ 特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。

イ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。
- ・ 規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO/IEC等の活動に積極的に参画するとともに、日本発の国際標準を積極的に提案し、国内開発の医療機器のグローバル展開につなげるとともに、我が国発のレギュラトリーサイエンスを世界に発信する。

ウ 海外規制当局との連携、規制調和への適切な対応

- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。

(3) RSの推進による業務の質の向上

- ・ 特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。

イ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。
- ・ 規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO/IEC等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。

ウ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。

<RSの推進による業務の質の向上>

## ア 人材力の強化

① 包括連携協定締結機関などの外部機関との人事交流等を活用した臨床現場等の状況を理解した人材の育成

- ・ 包括連携協定機関等の外部機関との人材交流、意見交換、外部研修等により、臨床現場等の状況を学べる機会の充実を図る。

② レギュラトリーサイエンス業務への関与等を通じたディスカッションをリードできる人材の育成

- ・ レギュラトリーサイエンス業務に関する研修や国内外での関連する学会、会議等での講演、外部専門家とのディスカッション等の論理的思考等の向上に資する機会の充実を図る。

## イ 科学的エビデンスの充実・強化

① 研究へのエフォート増加による、組織としての研究遂行能力の強化

- ・ レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関連業務へのエフォートを高く設定するとともに、研究遂行に必要な環境整備を促進する。

② 審査・相談上の課題を集約し、部門横断的に検討できる体制の確立

- ・ レギュラトリーサイエンスセンターにおける情報整理及び科学委員会での議論の促進あるいは部門横断的な検討の進捗管理の強化などを通じて、より計画的に検討できる体制を確立する。

## ウ 発信力の強化

## ① R S 研究の推進

ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成

- ・ ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。

## イ ホライゾン・スキャニング手法の確立

- ・ 海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。

## ウ 包括的連携協定の推進

- ・ アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。

## エ 研修の充実による人材育成

- ・ 審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。

## オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・ 職員がR S 研究に従事しやすい環境を整備する。

- ① RS 研究等の業務を通じて得られた成果を、英語論文等として発表
- レギュラトリーサイエンス研究関連業務の成果を、英語論文、報告書等で積極的に公表できるよう環境を整備するとともに、外部との意見交換会等も積極的に実施する。

- 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。

カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ

- 先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実

- 分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。

② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応

- レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。

#### (4) 国際化の推進

##### ① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議の戦略的な活用による国際的なリーダーシップの獲得

- 多国間交渉・会議において日本が議論をリードすることで、規制調和・国際協力に貢献するとともに国際的な発言力・リーダーシップを高めることを目指す。

#### <国際化の推進>

##### ① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

- 多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。



イ 国際的な規格基準の作成・規制調和活動の積極的推進

- ・ 国際会議において、日本主導の国際的な規格基準の作成の他、他国が主導する案件にも日本が積極的に関わることにより、国際的な規格基準の作成、規制調和活動・国際協力に貢献する。
- ・ 日本薬局方について、国際対応の充実強化を図る。

② 二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化

ア 欧米・アジア諸国等との連携強化

- ・ 米国拠点の設置や欧州への人材派遣などにより米国 FDA 及び欧州 EMA との間で二国間協議の推進及び情報の受発信を促進する。
- ・ 薬事規制調和の加速に向け、アジア拠点の設置やアジア規制当局からの長期研修の受入れなどによりアジア諸国との協力基盤を強化する。

イ 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・経験の提供活動を強化

- ・ アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制

イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ 国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。

ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

- ・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。

② 二国間関係の強化及びATCの充実強化

ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化

- ・ 欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国 FDA 及び欧州 EMA と協力し、守秘取決めにに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・ 米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。

イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進

- ・ アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制

水準の向上に貢献する（アジア諸国等複数国向けに年5回以上のトレーニングを開催（医薬品・医療機器の審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、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%以上を達成する。）。

ウ 二国間協議を通じた日本の規制手法・日本の審査結果の受け入れ推進

- ・ 二国間の産官シンポジウム・規制当局間会合を通じて、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査において日本を参照国指定する国の増加）、簡略審査制度をより利用しやすくするための環境整備を進める。
- ・ 規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制の手法導入に向け、協力・支援を行う。

エ 再生医療等製品に関する日本規制モデルの受け入れ推進

- ・ 多国間交渉・会議や二国間協議等を通じて、再生医療等製品に関する日本規制モデルの受け入れに向けた環境整備を進める。

オ 日本の GxP 調査結果の相手国における受け入れ推進

- ・ GLP、GCP、GMP、QMS、GCTPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなどを通じ、相手国規制当局の日本での調査結果受け入れに向けた環境整備を進める。

水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、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%以上を達成する。）。

ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進

- ・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。
- ・ アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。

エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進

- ・ 日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。

オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- ・ GLP、GCP、QMS、GCTPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。

③ PMDA の業務内容・実績の世界への発信

ア 日本の薬事制度及び相談制度等機構の業務内容に関する情報発信強化

- ・ 米国拠点の設置等を通じ、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対する日本の薬事制度、及び相談制度等機構の業務内容に関する情報発信を強化する。

イ PMDA レギュラトリーサイエンス活動に関する情報発信強化

- ・ 審査報告書の英訳版の作成等を通じて、PMDA におけるレギュラトリーサイエンス関連活動の世界への情報発信を強化する。

ウ 日本の薬事行政に関する取組等の情報発信強化

- ・ 日本の薬事規制に関する取組等について、実績や経験等に係る積極的・効果的な情報発信を強化する。

4 安全対策業務

条件付き早期承認制度、緊急承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。

国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、RSに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。

(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

ア MID-NET<sup>®</sup>等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進

- ・ 医薬品と副作用の因果関係評価が困難な

4 安全対策業務

条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。

国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、RSに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。

(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

ア MID-NET<sup>®</sup>等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進

- ・ 医薬品と副作用の因果関係評価が困難な

事例等について、MID-NET<sup>®</sup>やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。また、医薬品等の安全性の課題に応じて、MID-NET<sup>®</sup>、NDB等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定する。

- ・ 製造販売後の医薬品で懸念される安全性の事項に対して、薬剤疫学調査の活用推進を図るため、人材の育成等、体制の強化を行う。

- ・ 医薬品安全性評価の高度化を図るため、新たなデータソースや解析手法等について情報を収集し、利活用の有用性を検討する。

- ・ 緊急安全性情報及び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。

#### イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ・ 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、当該業務へのIT技術の活用（DXの推進）による質の向上と効率化について検討する。

- ・ 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間の短縮を図る。

- ・ プログラム医療機器等の多様な医療機器、体外診断用医薬品の製品特性に応じた情報収集を行う。

- ・ 医療機関からの医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告に

事例等について、MID-NET<sup>®</sup>やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。

- ・ 緊急安全性情報及び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。

#### イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ・ 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、IT技術の活用、システムの強化・高度化を図る。

- ・ 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。

- ・ 医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施する。

ついて実施する。

- ・ 予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。
- ・ 臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。
- ・ 医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を実施する。

ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進

- ・ 医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の重要性及び報告に際しての留意事項について普及・啓発を実施するとともに、**電子的な報告を推進し適時適切な報告の増加を図る。**

エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用

- ・ 患者からの副作用報告の**促進を図るとともに、**個人情報の取扱いに十分留意の上、必要に応じてフォローアップ調査を実施し、安全性評価に活用する。

(2) 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

ア **最新の電子化された添付文書の確実な提供**

- ・ 医療機関からの医療機器の不具合報告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができる体制を確保する。

- ・ 予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。

- ・ 臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。

- ・ 医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。

ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進

- ・ 医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。

エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用

- ・ 患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。

(2) 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

ア **医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供**

- ・ 各種情報提供システムの安定的な運用を図り、医療関係者に対し最新の電子化された添付文書を確実に提供する。

#### イ リスクコミュニケーションの強化

- ・ 医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・ 一般消費者向け医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般消費者向けの情報発信を強化する。

- ・ 厚生労働省と連携し、電子版お薬手帳等を介して、患者に必要な情報を分かりやすく発信するなど、情報提供の充実を図る。

- ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般消費者向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実及び利用推進を図る。

- ・ 患者会との連携による情報提供等の充実を図る。

ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

- ・ 医療関係者における安全性情報の利活用を推進するため、注意事項等情報の構造化（XML化等）の対象について、医療機器等への拡大を検討する。

- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。
- ・ 医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討

- ・ 添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成34年度までに全件実施する。

- ・ 新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成35年度までに全てホームページに掲載する。

#### イ リスクコミュニケーションの強化

- ・ 医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・ 消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。

- ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。

ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。
- ・ 医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討

するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。

- ・ 厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。
- ・ 副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。
- ・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。
- ・ 医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。
- ・ 医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

### (3) 審査部門、救済部門との連携

- ・ 医薬品、医療機器等に係るリスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。
- ・ 救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。

### (4) RSの推進による業務の質の向上

#### ア 人材力の強化

審査と同様の取組みを実施。

するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。

- ・ 厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。
- ・ 副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。
- ・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。
- ・ 医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。
- ・ 医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

### (3) 審査部門、救済部門との連携

- ・ リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。
- ・ 医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。
- ・ 救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。

### (4) RSの推進による業務の質の向上

#### ① RS研究の推進

<p>イ 科学的エビデンスの充実・強化 審査と同様の取組みを実施。</p> <p>ウ 発信力の強化 審査と同様の取組みを実施。</p> <p>エ 医療情報のさらなる活用へ貢献</p> <p>① MID-NET の利便性のさらなる向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業等との意見交換を通じて利活用者のニーズを把握するとともに、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充に向けた検討及び安定運営に向けた見直しを積極的に実施する。</li> </ul> <p>② 医療情報の標準化、品質管理等に関する情報発信</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MID-NET の構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見を積極的に情報発信する。</li> </ul>	<p>ア 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。</li> </ul> <p>イ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。</li> </ul> <p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。</li> <li>職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。</li> </ul> <p>② リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。</li> </ul> <p>③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上</p> <p>ア MID-NET<sup>®</sup>、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実</li> </ul>
--	--



施できる体制を構築する。

- ・ 医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、MID-NET<sup>®</sup>、NDB等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。

#### イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進

- ・ 医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高度化を図る。
- ・ アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。

#### ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討

- ・ 新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。

#### ④ MID-NET<sup>®</sup>の利活用推進に向けた体制の構築

##### ア MID-NET<sup>®</sup>の利活用推進と運営の安定化

- ・ MID-NET<sup>®</sup>に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、MID-NET<sup>®</sup>の利活用を推進する。
- ・ 品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。
- ・ MID-NET<sup>®</sup>の運用の合理化等を進

<p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議の戦略的な活用による国際的なリーダーシップの獲得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査と同様の取組みを実施。</li> </ul> <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査と同様の取組みを実施。</li> </ul>	<p>め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。</p> <p>イ MID-NET<sup>®</sup>の連携先の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MID-NET<sup>®</sup>の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。</li> <li>・ 連携の拡充にあわせて、MID-NET<sup>®</sup>の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。</li> </ul> <p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国における医療情報の活用が促進されるよう、MID-NET<sup>®</sup>の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。</li> </ul> <p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。</li> </ul> <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際会議において、日本から新規トピック</li> </ul>
--	---

<p>② 二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化</p> <p>ア 欧米・アジア諸国等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査と同様の取組みを実施。</li> </ul> <p>イ 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・経験の提供活動を強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査と同様の取組みを実施。</li> </ul>	<p>クスを提案するとともに、日本が主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。</p> <p>ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。</li> </ul> <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国F D A及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。</li> <li>・ 米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。</li> </ul> <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、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%以上を達成する。）。</li> </ul>
---	--

ウ 二国間協議を通じた日本の規制手法の受け入れ推進

- ・ 審査と同様の取組みを実施。

③ PMDA の業務内容・実績の世界への発信

ア 日本の薬事制度及び相談制度等機構の業務内容に関する情報発信強化

- ・ 審査と同様の取組みを実施。

イ PMDA レギュラトリーサイエンス活動に関する情報発信強化

- ・ 審査と同様の取組みを実施。

ウ 日本の薬事行政に関する取組等の情報発信強化

- ・ 審査と同様の取組みを実施。

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

当機構は、平成16年4月に発足し、これまで計画的に体制整備を図ることで、審査におけるドラッグラグ等の解消のための審査迅速化や相談業務の充実などの諸課題について、着実に成

ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入

- ・ アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。

エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進

- ・ 日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。

果を挙げてきた。

今後、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化と IT など専門人材の確保・育成の推進に取り組み、業務の質の向上や一層の効率化を図り、社会から期待される役割を果たすことを目指す。

## 1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築

### (1) 意思決定体制、業務執行体制の進化

- ・ 経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。また、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を確保するため、管理部門を強化する。
- ・ 機構が組織として環境の変化等に的確かつ柔軟に対応するため、目標達成に向けた業務の進捗管理を徹底し、計画に沿った業務運営を着実に行う。
- ・ 学識経験者等により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。

### (2) 規律ある職場の実現

- ・ 「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。
- ・ 就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や社会情勢、組織の特性を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

今後、さらにリードしていくため、プロシードィングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取り組むことで、より発展した組織を目指す。

## 1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築

### (1) 意思決定体制、業務執行体制の進化

- ・ 経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。
- ・ 学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。

### (2) 規律ある職場の実現

- ・ 「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。
- ・ 就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。

### (3) リスクマネジメントの強化

- ・ リスクの未然防止のため、引き続き組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して組織の被害を最小化するために迅速かつ的確に対応する。
- ・ 各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。

## 2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

### (1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るための人材の計画的な採用、配置と育成、処遇

- ・ PMDAの財産は「職員」であり、機構の各種業務の更なる質の向上を図るため、専門性確保にも配慮しながら、意欲と能力のある職員を計画的かつ積極的に採用し、適切に育成する。採用及び育成に当たっては、ガイドラインの策定への貢献など、機構が社会に対して果たす役割の重要性についても積極的に伝える。

さらに、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与することを目指す。

- ・ 職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な人員配置を行う。また、職員の役割や業務等に応じた研修の機会を提供するとともに、大学、研究機関、企業及び医療機関等との連携による研修を実施するなど、職員の積極的育成・モチベーション向上を図る。更に、国際感覚やコミュニケーション能力を備え、国際会議等を主導できる

### (3) リスクマネジメントの強化

- ・ 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。
- ・ 各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。

## 2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

### (1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したCDP（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成

- ・ 業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。
- ・ 管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。

- ・ 職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。
- ・ 職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。

- ・ ATC等での教育提供の機会を活用した機構職員によるRSの推進を図る。

“国際人財”の育成を図る。

- ・ 職員一人ひとりの能力や目標達成状況を昇格等に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。

(2) DE I (ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン) の推進

- ・ ワークライフバランスの推進などの取組を通じて、性別、年齢、職種等に関わらず、すべての職員が個性を發揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを進める。
- ・ 育児や介護中の者が仕事と家庭を両立し、能力を發揮し続けられるような取組を実施する。
- ・ 障害者の雇用を推進し、障害の有無に関わらず、皆が安心して働けるための職場環境を整備する。

(3) PMDA の理念・使命の内外への浸透

- ・ 全職員が PMDA の理念・使命を認識し、PMDA のありたい姿を改めて考えることにより、一層の組織活性化を図るとともに、全職員自らが発信できる組織を目指す。

(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

- ・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質

- ・ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。

(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し

- ・ 「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築する。
- ・ 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。

(3) 働き方改革への適切な対応

- ・ ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。
- ・ 育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を發揮し続けられるような取組を実施する。

(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

- ・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質

の一層の向上を図る。

- ・ 国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。

### 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

#### (1) 業務実績の定期的な開示

- ・ 各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。

#### (2) 戦略的な広報活動

- ・ 機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。

#### (3) 機構の業務実績の世界への発信

##### ア 活動内容の世界への積極的な発信

- ・ 国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。
- ・ 日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し（年間40品目）、諸外国での活用を推進する。
- ・ リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。
- ・ 医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。

の一層の向上を図る。

- ・ 国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。

### 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

#### (1) 業務実績の定期的な開示

- ・ 各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。

#### (2) 戦略的な広報活動

- ・ 機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。

- ・ RSの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RSセンターやMID-NET<sup>®</sup>の活動内容や成果について、積極的に発信する。

#### (3) 機構の業務実績の世界への発信

##### ア 活動内容の世界への積極的な発信

- ・ 国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。
- ・ 日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し（年間40品目）、諸外国での活用を推進する。
- ・ リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。
- ・ 医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。



イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加

- ・ 機構の国際活動を、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間200人の新規登録を目指す。）。

#### 4 薬害の歴史展示コーナーの運営

- ・ 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。

#### 5 財務ガバナンスの強化

(1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立

- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。
- ・ 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。
- ・ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。
- ・ 法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。

(2) 長期に安定した財政運営への取組

イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加

- ・ 機構の国際活動を、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間100人の新規登録を目指す。）。

#### 4 薬害の歴史展示コーナーの運営

- ・ 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。

#### 5 財務ガバナンスの強化

(1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立

- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。
- ・ 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。
- ・ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。
- ・ 法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。

(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成

- ・ 繰越積立金を活用しつつ、機構の収支の均衡に努め、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営を確立する。
- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。
- ・ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施するとともに、厳格な予算執行管理を行う。
- ・ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならないよう中長期的なシステム投資総額を把握するとともに、新たなシステム投資判断を行うためのプロセスの見直しを行う。

### (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進

- ・ 各種業務における業務プロセスの見直しを図るBPR (Business Process Re-engineering) を、組織横断的かつ効果的に実施し、機構の将来的な課題の解決に向け、取り組む。その際、DXを始めとするデジタル技術の活用に関する取組を推進する。
- ・ 非常勤職員数の抑制を図る。
- ・ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。
- ・ 入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

- ・ 各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。
- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。
- ・ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。
- ・ 厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。
- ・ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。

### (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進

- ・ 業務プロセスの見直しを図るBPR (Business Process Re-engineering) を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。
- ・ 非常勤職員数の抑制を図る。
- ・ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。
- ・ 入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

(4) 運営費交付金充当経費における経費節減

- ・ 運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注1）、特殊要因（注2）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、令和10年度において、令和6年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減する。

(注1) 振込・口座振替手数料及び知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費、公租公課。

(注2) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。

(5) 運営費交付金の算定

- ・ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

(6) 拠出金の安定的な徴収

- ・ 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実にを行う。

(7) 財務状況の定期的な開示

- ・ 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。

(4) 運営費交付金充当経費における経費節減

- ・ 運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注1）、特殊要因（注2）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減する。

(注1) 振込・口座振替手数料及び知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費、公租公課。

(注2) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。

(5) 運営費交付金の算定

- ・ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

(6) 拠出金の安定的な徴収

- ・ 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実にを行う。

(7) 財務状況の定期的な開示

- ・ 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。

- ・ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

## 6 情報システムの整備及び管理

デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

また、PMOの事務局である情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

### 第4 短期借入額の限度額

- 1 借入限度額 ○億円
- 2 短期借入れが想定される理由
  - ・ 運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足
  - ・ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

- ・ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

## 6 情報システムの整備及び管理

デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

また、PMOである情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

### 第4 短期借入額の限度額

- 1 借入限度額 28億円
- 2 短期借入れが想定される理由
  - ・ 運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足
  - ・ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他不測の事態により生じた資金の不足</li> </ul> <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることのできる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・ 自己収入の増に資する事業のための財源</li> <li>・ 職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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。以下「機構法」という。）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「政府機関等のサイバーセキュリティ対策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他不測の事態により生じた資金の不足</li> </ul> <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることのできる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・ 自己収入の増に資する事業のための財源</li> <li>・ 職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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。以下「機構法」という。）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報システムに係る情報のセキュリティ</li> </ul>
---	--

のための統一基準群」(令和5年7月4日サイバーセキュリティ戦略本部決定)をベースラインとし、必要な施策を遅滞なく実施し、情報のセキュリティの確保を図る。

- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。

## 第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。

### 1 施設及び設備に関する計画

なし

### 2 職員の人事に関する計画

- ・ 薬害肝炎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の最終提言並びに各種閣議決定の内容を踏まえ、専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。
- ・ 期末の常勤職員数は、●人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は●百万円(見込み)とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。
- ・ 人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人

の確保を図る。

- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。

## 第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。

### 1 施設及び設備に関する計画

なし

### 2 職員の人事に関する計画

- ・ 日本再興戦略、健康・医療戦略及び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の最終提言並びに未来投資戦略2018などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。
- ・ 期末の常勤職員数は、1,065人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は50,669百万円(見込み)とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。
- ・ 人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人

の事務・事業の見直しの基本方針」(平成 22 年 12 月 7 日閣議決定)を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を引き続き実施し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。

- ・ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。
- ・ 役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。

### 3 積立金の処分に関する事項

- ・ 審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金(機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。)があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

の事務・事業の見直しの基本方針」(平成 22 年 12 月 7 日閣議決定)を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。

- ・ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。
- ・ 役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。

### 3 積立金の処分に関する事項

- ・ 審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金(機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。)があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。