

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第5期中期計画（案）【概要】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和6年1月24日

■ 次期中期計画（案）の概要

- 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、mRNAワクチンや、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こと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。

健康被害救済給付業務等	審査業務	安全対策業務
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 ➢ 迅速な事務処理の実施 ➢ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施 ➢ 救済給付業務の効率化・高度化の推進 ➢ 審査、安全対策部門との積極的な連携 ➢ 保健福祉事業の充実と適切な実施 ➢ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ イノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施、患者ニーズの高い製品について実用化の支援 ➢ 革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信 ➢ 国内治験手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備 ➢ 品質に係るリスクコミュニケーションの推進、都道府県等職員への教育支援の充実 ➢ 医療機器等の審査報告書の作成範囲の拡大と英文による公表等 ➢ プログラム医療機器に特化した相談区分の新設、審査体制の強化等 ➢ 人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化 ➢ 国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化とATCの充実強化 ➢ PMDAの業務・実績の世界への発信 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進 ➢ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ➢ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ➢ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ➢ 最新の電子化された添付文書の確実な提供 ➢ リスクコミュニケーションの強化 ➢ 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 ➢ 審査、救済部門との連携 ➢ RS、国際については左欄参照

業務運営	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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 ➢ 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 ➢ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営 ➢ 財務ガバナンスの強化、情報システムの整備及び管理
-------------	---

第5期の目指す方向性

レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的貢献

- 革新的な医薬品や医療機器等のテクノロジーの発展への適切な対応
- 小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた対応

国際的な貢献・提案能力の強化

- PMDAの業務内容・実績の世界への発信力の強化、米国・アジア拠点の設置を含む戦略的な国際活動の推進

業務の質の向上や一層の効率化

- 科学的エビデンスの充実・強化など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
- パンデミック等の緊急時対応体制の整備
- 患者会との連携による情報提供等の充実などリスクコミュニケーションの強化
- IT化やBPRの推進

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。

(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

次期中期計画（案）における迅速な審査に関する取組の内容	定量的指標
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%タイル9ヶ月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル12ヶ月（注1）
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品目の総審査期間	6ヶ月
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間	70%タイル10ヶ月（注2）
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）の総審査期間	55%タイル10ヶ月（注2）
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）の総審査期間	55%タイル6ヶ月（注2）
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）の総審査期間	53%タイル3ヶ月（注2）
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の総審査期間	70%タイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	70%タイル4.5ヶ月（注3）

注1：繁忙期である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。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。

注2：指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

赤字は主要な新規・拡充項目

次期中期計画（案）における審査の質の向上に関する取組の内容

＜新医薬品審査関係＞

- 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
- RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応。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
- 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対応。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
- 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。また、先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応
- 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
- 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

＜ジェネリック医薬品等審査関係＞

- 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
- 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

＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞

- 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