

令和4年度 業務実績評価説明資料

- 法人概要
- 評価の要約



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の概要

1. 設立:平成16年4月1日

2. 独立行政法人の分類:中期目標管理法

中期目標期間:5年間

(第4期:平成31年4月1日～令和6年3月31日)

3. 機構の目的

許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

4. 機構の3大業務

○医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

- ・ 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○医薬品・医療機器等の安全対策

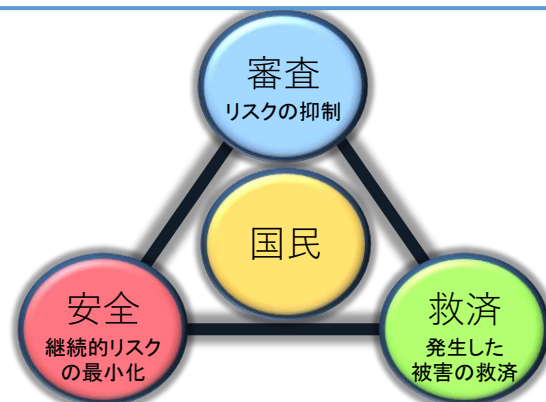
- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数(令和5年4月1日現在)

役員数:6人(うち非常勤監事1人)

職員数:1038人

PMDAの果たす3つの役割
(セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、
レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献する

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

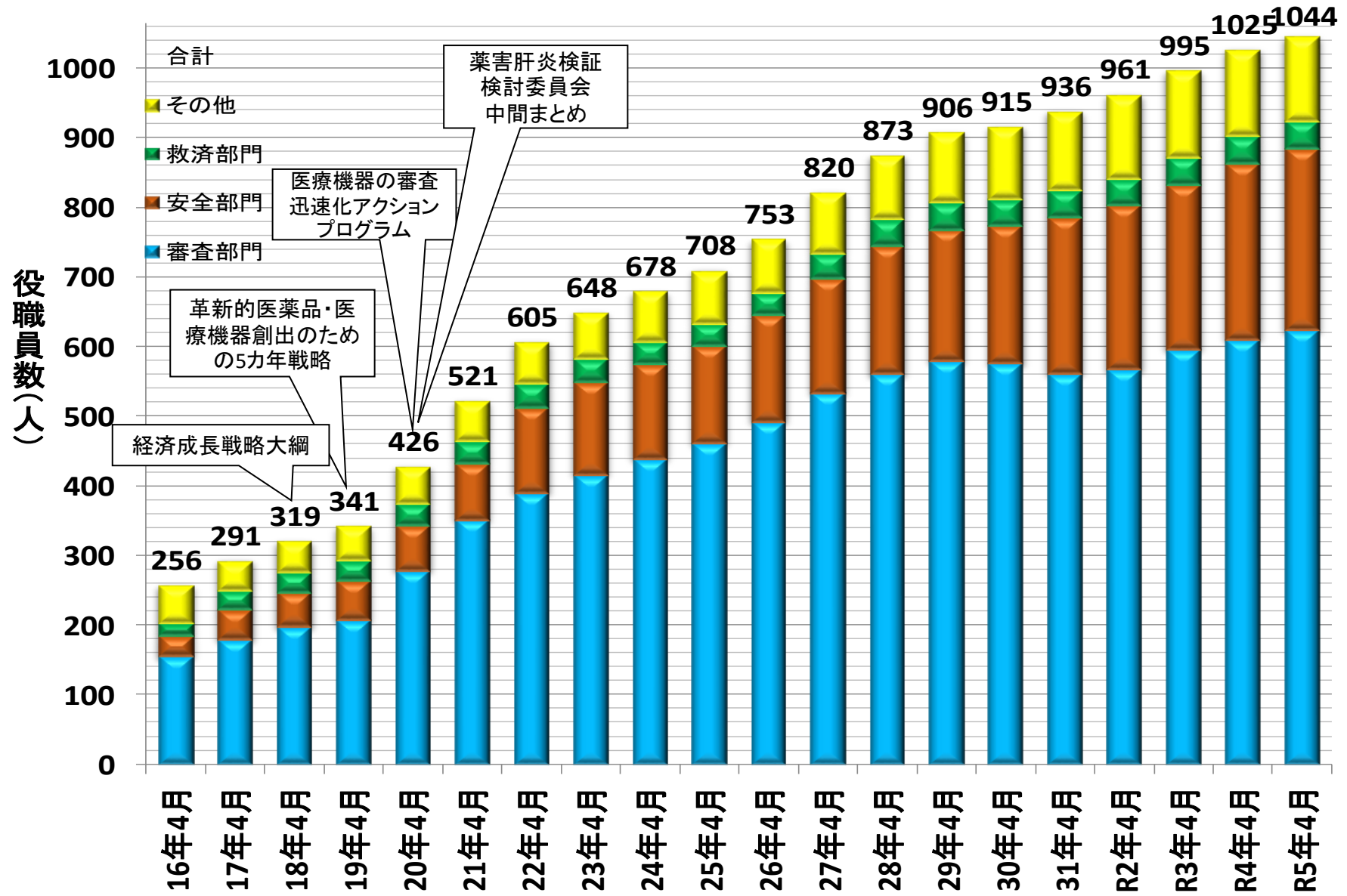
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。

① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの人員体制の推移



諸外国と日本における審査体制等の比較

	US 	EU 	Japan 
審査等組織	FDA 食品医薬品局 (Food and Drug Administration)	EMA 欧州医薬品庁 (European Medicines Agency)	PMDA 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
審査等人員	8,749人 (2021.9.30) ※CDER(5,700)+CBER(1,210) +CDRH(1,839) ※総人数：18,187人	916人 (2021.12) <u>※審査・安全対策にはEU加盟国の 規制当局を通じ、4,500名以上の 専門家を活用</u> ※動物用医薬品担当（約50名） 含む	1,044人 (2023.4.1) ※審査部門623人、安全部門260人

注）組織体制、業務範囲等が各組織で完全に同一でないため、数字のみで単純比較するのは難しい。

(Reference)

<https://www.fda.gov/media/149616/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2021-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents/funding>

PMDAに関する閣議決定文書

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～（令和5年6月16日閣議決定）（抜粋）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築
（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

創薬力強化に向けて、（略）、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・ドラッグロスの問題に対応する。

さらに、（略）、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る。
（略）。

令和4年度実績評価(自己評価)結果一覧

	第4期中期目標期間 評価項目	重要 度	難 易 度	令和3年度	令和4年度 (自己評価)
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A	A
1-2	スモン、HIV、特定製剤による 患者等に対する給付業務			B	B
1-3	審査業務	高	高	S	S
1-4	安全対策業務	高	高	S	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				A	A

S: 中期計画を大幅に上回っている／A: 中期計画を上回っている／B: 中期計画を概ね達成している
C: 中期計画をやや下回っている／D: 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3 年度：A)

重要度 高
難易度 高

I 中期目標の内容

- ・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3-1 (1)
- ・ 請求事案の迅速な事務処理の実施 第3-1 (2)
- ・ 審査部門、安全対策部門との連携 第3-1 (3)
- ・ 保健福祉事業の着実な実施 第3-1 (4)

【重要度：高】医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要があるため
【難易度：高】医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案が一層増加することが予測されるため

II 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度		令和3年度	令和2年度
		実績値	達成度	達成度	
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の処理件数を60%以上	90.2% (1,267件/1,405件)	150.3%	138.7%	91.7%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
6ヶ月以内の処理件数を60%以上	②③ 120%を大きく超える過去最高の達成度となった要因は、例年より1割強請求件数が少なかったことに加え、以下の取組を着実にを行ったため。 i) 調査・整理を円滑に進めるため、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに実施。 ii) 個別請求事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を実施。 iii) 請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をPDF化して業務システムに格納し、テレワーク下も含めて当該電子ファイルを用いた事務処理を推進。 指標の見直しについては、令和4年度計画まで「60%以上を6ヶ月以内に処理」としていたところ、令和5年度計画からは「65%以上を6ヶ月以内に処理」と引き上げている。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
救済制度の広報及び情報提供の拡充に関する取組	医療関係者に向けては、救済制度への一層の理解を促すため、院内研修等の機会に救済制度に関する出前講座を積極的に実施。また、<u>e-ラーニング講座について、内容の更新・充実を図るとともに関係団体とも連携して再周知と視聴・受講を促す取組を実施し、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する再周知等も実施。これにより、e-ラーニング講座の視聴・受講者数は年間で4,445人に達した。</u> 一般国民に向けては、<u>訴求効果の高い広報コンテンツを新規に制作し、各メディアの特性を踏まえた広報を積極的に展開するとともに救済制度特設サイト等へ誘導する取組も実施。また、電子版を含むお薬手帳における制度案内掲載の推進や医療機関・薬局ビジョンでのCM放映の増強など医薬品を使用する機会を捉えた広報も積極的に実施。</u> こうした取組により、<u>救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で884,326件（前年度726,436件）と過去最高となり、直近の認知度調査において一般国民の認知度は36.1%（前年度33.8%）と過去最高の水準に達した。</u>
個別請求事案に係る調査等の適切な実施	<u>個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に実施。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出。年間の処理件数は、判定申出1,300件、支給・不支給の決定1,405件。</u>
救済給付の請求・届出のオンライン化に向けた検討等の実施	<u>救済給付の請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向けて、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定。また、請求等に際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向け、地方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な設備等について情報収集を実施。</u>

以上のように、広報及び情報提供の拡充や請求・届出のオンライン化に向けた取組を進めた上で、既存の目標を高い水準で達成したことから「A」評価とした。

救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組①)

集中広報

(10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで)

【概要】 ※下線部分は新規・追加の取組。実施期間等は予定のものを含む。

○ テレビCM(15秒CM、10/17～23の1週間)

- 実写映像CMを新規に制作し、主要4系列・全32局で放映
※制度認知率が低いエリアではCM投下を増量
※救済制度特設サイトにもCM動画を掲載
- 全28局の情報番組内で30～60秒のパブリシティを展開

○ 新聞広告(全国紙(3紙))

- 新規デザインの広告を制作し、全国紙の朝刊一面等に掲載
※朝日 … 10月17日、朝刊・社会面、モノクロ
10月18日・20日、朝刊・一面、カラー
読売 … 10月19日・21日、朝刊・一面、カラー
産経 … 10月17日・22日、朝刊・テレビ面、カラー

○ WEB広告・・・特設サイトへの誘導

- 主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNSなどにバナー広告を配信
- 動画サイト、SNSなどにバンパー広告(6秒動画)、CM動画(15秒CM動画・30秒CM動画)、制度紹介動画(90秒アニメーション動画)を配信
- 病院・診療所・医療系大学・薬局・ドラッグストアの位置情報を用いて、施設内の医療関係者・医療系学生、来院・来店者のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信するターゲティング広告も実施
- eラーニング講座の紹介動画を新規に制作し、医療関係者・医療系学生を対象に動画サイト、SNSで配信

実写映像CM



新聞突き出し広告



救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

○ その他

➤ 電子お薬手帳への制度案内掲載を拡大

※前年度に引き続き、利用者17万人の電子お薬手帳に制度案内を掲載。新たに大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳のインフォメーションに制度案内を掲載。

➤ 病院・診療所・薬局のビジョンでのCM放映を増強(実施施設を拡大)

➤ 制度認知率や請求比率の低いエリアなどの薬局で来局者にリーフレットを手交

➤ 医療系雑誌へ記事体広告を掲載、関係学会で広報資材の配布等を実施(eラーニング講座の周知を含む)

その他の取組

※下線部分は新規・追加の取組。

○ 救済制度に関する院内研修等への積極的対応

➤ 機構職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、オンライン・録画講義などに対応

➤ 国立病院機構(対象約6万人)に対して医療安全研修用として救済制度に係る資料を提供

○ eラーニング講座の内容充実

➤ eラーニング講座の内容について、救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新・充実

○ 職能団体や病院関係団体を通じた周知・広報活動の推進

➤ 制度周知・広報活動への協力(eラーニング講座の周知を含む)について、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本医療ソーシャルワーカー協会、病院関係団体あて依頼文を发出(令和4年9月)

○ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進

➤ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用等について、全国医学部長病院長会議、各大学薬学部、日本看護系大学協議会あて依頼文を发出(令和4年9月)

○ 認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加

➤ 認定薬剤師認証研修機関協議会と調整し、認定薬剤師制度の単位取得のための研修プログラムの1つに救済制度に関するプログラムが追加(令和4年10月から)

副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	1,419 < 86>	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,230 < 9>
決定件数	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>
支給決定	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>	1,213 < 8>	1,152 < 4>
不支給決定	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>	229 < 21>	245 < 4>
取下げ件数	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>	8 < 0>	8 < 0>
支給額	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%
8ヶ月超 処理件数 比率	172 11.3%	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%
処理期間(中央値)	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

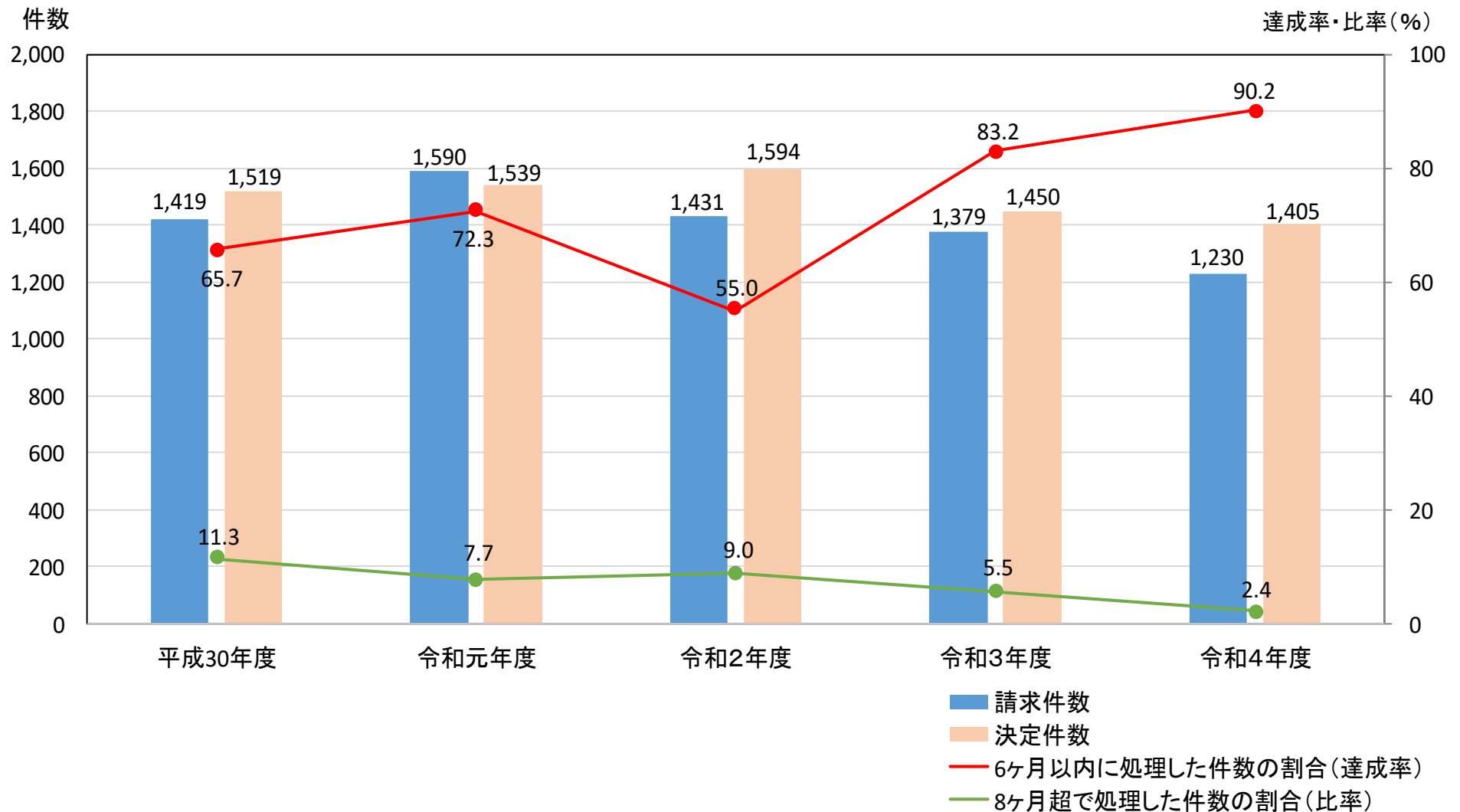
注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

感染等救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	7	0	2	0	1
決定件数	7	2	1	1	0
支給決定	6	2	0	1	0
不支給決定	1	0	1	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	7,838千円	358千円	38千円	244千円	79千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%
処理期間(中央値)	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月	...月

※上記注2)と同じ。

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



注1) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

注2) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

○.「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況

健康被害救済制度運用改善策

1. 手続の簡素化・合理化	2. 救済制度の周知の徹底	3. その他
(1) オンライン請求の実現による利便性の向上 ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備 (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援 ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等 (3) 給付までの期間短縮のための検討 ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討 (4) 請求書類の合理化・縮減 ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化	(1) 救済制度の周知の徹底 ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等 (2) 給付に関する情報等の提供 ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介 (3) 「お薬手帳」の活用 ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供 (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施 ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等	(1) 一般国民への支給事例等の情報提供 ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備 (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組 ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知 (3) 受給者カードの活用 ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

これまでの対応状況

○オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減

- ・請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向け、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定。
- ・請求等に際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向け、地方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な設備等について情報収集を実施。
- ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。他は令和5年度中に対応予定。）。
- ・請求書の様式を合理化（令和4年1月も「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。

○請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

- ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。
- ・請求の手引につき、受給者の意見を踏まえ、より分かり易い記述に改めるなど改訂を実施。

○給付までの期間短縮のための検討

- ・令和4年度計画において、請求の受理から支給・不支給の決定までの処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とする数値目標を追加。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例等の情報の更新・充実）を図り、医療ソーシャルワーカーを含む医療関係者や医療系学生への再周知とさらなる視聴・受講の促進に向けた取組を実施。
- ・院内研修等での講義、関係学会での講演や広報資材配布、医療系専門誌での広報等も実施。

○「お薬手帳」の活用

- ・お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体や大手調剤チェーン薬局への働きかけを実施。
- ・電子お薬手帳への制度案内掲載も拡大（利用者17万人の電子お薬手帳へ掲載。大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳にも掲載。）

○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル。
- ・実写映像CMを新規に制作してテレビ放映。
- ・新デザインのカラー広告を制作して全国紙一面等に掲載。
- ・医療機関・薬局等への来院・来店者をターゲットにしたWEB広告を実施。医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強（実施期間・施設を拡大）。

○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・機構ホームページにある「医療費等の請求手続き」のページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のリンクを掲載。
- ・救済給付の原因医薬品に係る統計について薬効小分類（通常、患者に効能を説明する際に使う用語レベル）での集計結果を特設サイトに掲載。

○医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組

- ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。

○受給者カードの活用

- ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。

評価項目 No. 1－2 スモン患者等に対する給付業務

自己評価 B （過去の主務大臣評価 R3 年度：B）

I 中期目標の内容

- ・ スモン患者等に対する給付業務等を適切に実施する。 第3－2

II 指標の達成状況

- ・ スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。

III 評価の根拠

- ・ スモン患者及び血液製剤によるHIV 感染者等に対する受託支払業務等について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に実施し、また、特定救済業務については、個人情報に特に配慮し適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金受入業務についても適切に実施したことから「B」評価とする。

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：S)

重要度	高
難易度	高

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3-3 (1)
- ・ 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 第3-3 (2)
- ・ 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 第3-3 (3)
- ・ 国際化の推進 第3-3 (4)

【重要度：高】

○医薬品・医療機器の迅速な審査の実施について、引き続きイノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、現状の審査期間を堅持する必要があるため。

○レギュラトリーサイエンスの推進は、最新の科学的知見を踏まえつつ、実用化における課題を的確に見出し、解決へと導く上で必須であり、更なる業務の質の向上の観点から重要であるため。

○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、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ため。

【難易度：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、レギュラトリーサイエンスの推進による審査部門の多面的な活動が必要なため。

○最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキヤニング、治験データ及び電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析については、十分な知見が得られていないため、方法論等から検討する必要があるため。

○相手国等の事情に配慮しつつ、国及びPMDAとしてのベネフィットとともに、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要があり、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められるため。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度				令和3年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで9ヶ月	8.9ヶ月	118.9%	61	58	118.3%
新医薬品（通常品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで12ヶ月	11.7ヶ月	113.4%	75	68	120.8%
新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	100.0%
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 ※2	65%タイルで10ヶ月（注） （参考） 令和元年度：50% 令和5年度：70%	8.4ヶ月	149.7%	261	254	146.7%
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 ※2	54%タイルで10ヶ月（注） （参考） 令和元年度：51% 令和5年度：55%	7.9ヶ月	138.9%	116	87	130.4%
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 ※2	54%タイルで6ヶ月（注） （参考） 令和元年度：51% 令和5年度：55%	4.7ヶ月	133.7%	1,145	827	143.6%

目 標	指 標	令和 4 年度				令和 3 年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
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 ※ 2	50%タイルで3ヶ月 (参考) 令和元年度：50% 令和5年度：53%	2.9ヶ月	116.4%	177	103	126.0%
要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間 ※ 2、3	最終年度までに50%タイルで12ヶ月（途中年度の目標値はなし）	10.9ヶ月	123.0%	13	8	100.0%
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 ※ 2、3	60%タイルで7ヶ月 (参考) 令和元年度：50%・7.5ヶ月 令和5年度：70%・7ヶ月	4.9ヶ月	127.5%	597	457	121.5%
要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数 ※平成31年4月以降の申請品目について、各年度に承認された品目が対象。	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	95.2%	190.4%	707	673	177.4%
医薬部外品の行政側審査期間 ※ 3	65%タイル4.5ヶ月 (参考) 令和元年度：50%・5ヶ月 令和5年度：70%・4.5ヶ月	3.6ヶ月	144.6%	1,902	1,787	144.7%
先駆け総合評価相談（医薬品）	申込みのあった全ての相談に対応	申込み全件について対応。	100.0%	2	2	100.0%
医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）	申込み全件について実施。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。	－（申込みなし）	－	－	－	－ （申込みなし）

目標	指標	令和４年度				令和３年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（２ヶ月）を堅持。	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（２ヶ月）を堅持。	100.0%	総合：44 戦略：196	総合：44 戦略：196	100.0%
治験相談（国際共同治験等含む）	申込み全件について実施。そのうち、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。	申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453件）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。	123.9%	453	449	124.8%
新医療機器（優先品目）の総審査期間 ※２	80%タイルで10ヶ月	8.8ヶ月	125.0%	2	2	125.0%
新医療機器（通常品目）の総審査期間 ※２	80%タイルで14ヶ月	12.0ヶ月	118.4%	19	18	121.3%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 ※２	60%タイルで10ヶ月	8.9ヶ月	144.5%	45	39	143.3%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 ※２	60%タイルで6ヶ月	5.8ヶ月	127.0%	202	154	137.8%
後発医療機器の総審査期間 ※２	60%タイルで4ヶ月	3.6ヶ月	143.0%	571	490	144.5%
新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）

目標	指標	令和4年度				令和3年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 ※2	70%マイル値で12ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和5年度：80%	10.9ヶ月	138.3%	62	60	161.3%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間 ※2	80%マイルで7ヶ月	6.6ヶ月	120.6%	57	55	121.3%
体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 ※2 ※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。	50%マイルで9ヶ月	9.0ヶ月	160.0%	5	4	120.0%
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 ※2 ※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。	50%マイルで12ヶ月	10.8ヶ月	200.0%	1	1	－ （承認品目なし）
カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間 ※4	50%マイルで申請前確認4ヶ月 事前審査6ヶ月	【申請前確認①】1.3ヶ月 【事前審査②】3.1ヶ月	①200.0% ②200.0%	①3 ②16	①3 ②16	①200.0% ②200.0%
カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側期間 ※4	50%マイルで申請前確認2ヶ月 事前審査2ヶ月	【申請前確認】－ 【事前審査③】1.1ヶ月	③190.4%	③21	③20	③186.2%

目標	指標	令和4年度				令和3年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	機器：6 体診：3	機器：6 体診：3	100.0%
医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	1	1	— （申込みなし）
RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：86 戦略：79	総合：86 戦略：79	100.0%
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	—（申込みなし）	—	—	—	100.0%
RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：20 戦略：179	総合：20 戦略：179	100.0%
アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（1-4 安全対策業務にも同様の指標あり）	年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。	年20回開催（うちアジアの国を対象に10回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	133.3%	—	—	133.3%

※ 指標等にある区分は、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。

※1 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。

※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（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月以上）の資料整備期間を要したものを除く。

※3 平成31年4月以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

※4 申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用。

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
審査期間等	②③ 令和4年度に評価可能な28項目（指標）のうち、16項目（指標）において、2年連続で達成度が120%を超えており、審査期間は既に米国FDAに次いで世界最速レベルの水準にある。また、審査においては、PMDAでの審査中に追加データを企業側に求めることがあり、企業側で追加試験等を行うこともあるため、120%超の指標を見直すことは企業側の負担も増えることにつながり得ることから見直しには企業側の理解も必要。なお、ジェネリック医薬品等、企業側の理解を得られた分野については、申請から承認までの審査期間の目標値について、年々厳しい目標を設定している。
セミナー受講の満足度	②③ 新型コロナウイルス感染拡大による影響を鑑み、一部の少人数で開催するセミナーを除き、オンライン形式で開催した。e-ラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。なお、今後も対面形式及びオンライン形式を織り交ぜて開催する予定であることから、開催形式による満足度への影響を鑑みながら、検討してまいりたい。

Ⅲ 評定の根拠

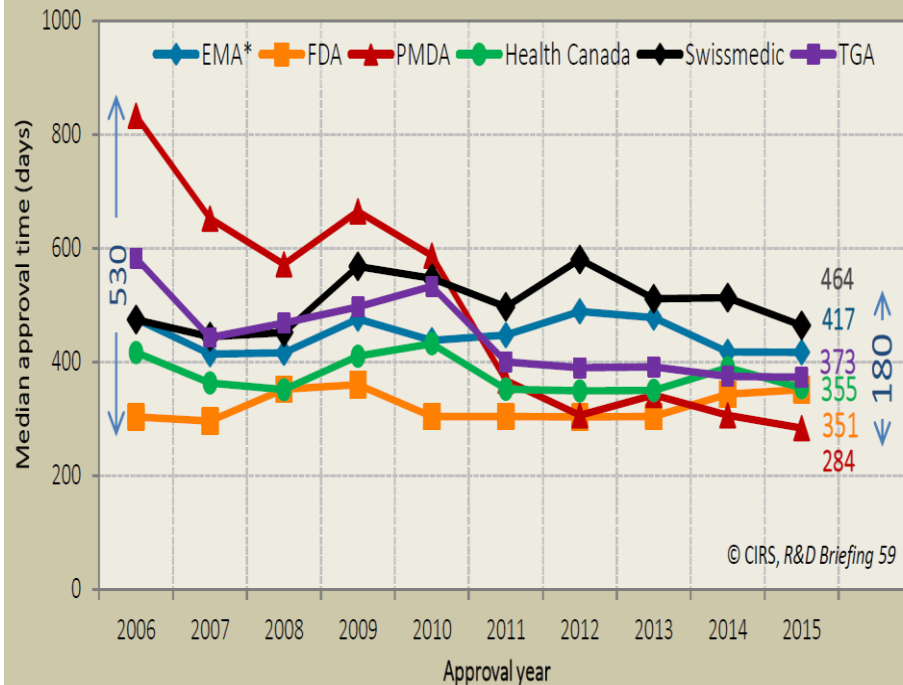
根拠	理由
新型コロナウイルス関連製品の迅速な審査及び新型コロナウイルスワクチン戦略相談の実施	<u>新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等について、前年度から引き続き、厚生労働省からの事務連絡に基づき、特例承認の対応を含めできる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。※令和4年度の新型コロナウイルス感染症関連ワクチン・治療薬の承認：12品目（特例承認を含む）</u> <u>また、改正された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において新たに創設された緊急承認制度に基づき、新型コロナウイルス感染症治療薬1品目の審査を優先的に行い、緊急承認された。（エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ錠125mg））</u> <u>令和2年10月に開設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を令和4年度も138件実施し、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学・研究機関、企業等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を実施した。</u>
定量的指標及び定性的な指標における目標達成	<u>令和4年度も引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により審査・調査業務の一部をリモートで行うなど、状況に応じ柔軟に対応した。</u> <u>その結果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は、高難度であるところ全ての項目で達成できたことに加え、上記のとおり多くの項目について、120%を超える成果が得られている。</u>
医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信	<u>令和4年4月1日にGMP教育支援課を新設し、医薬品の製造管理、品質管理の向上を目的とした以下の取組みを、令和4年4月より実施。</u> ① <u>医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開（PMDAホームページに、GMP指摘事例速報（通称：オレンジレター）の公表を開始。）</u> ② <u>医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMPラウンドテーブル会議を開催</u> ③ <u>都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供</u>

以上のように、引き続き新型コロナウイルス感染症対策の取組を進めた上で、既存の目標を高い水準で達成したことから「S」評価とした。

2006-2022年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

**PMDAは2006年から審査期間を大幅に短縮。
2012年から2022年まで世界最速レベルの審査期間を堅持**

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2006-2015

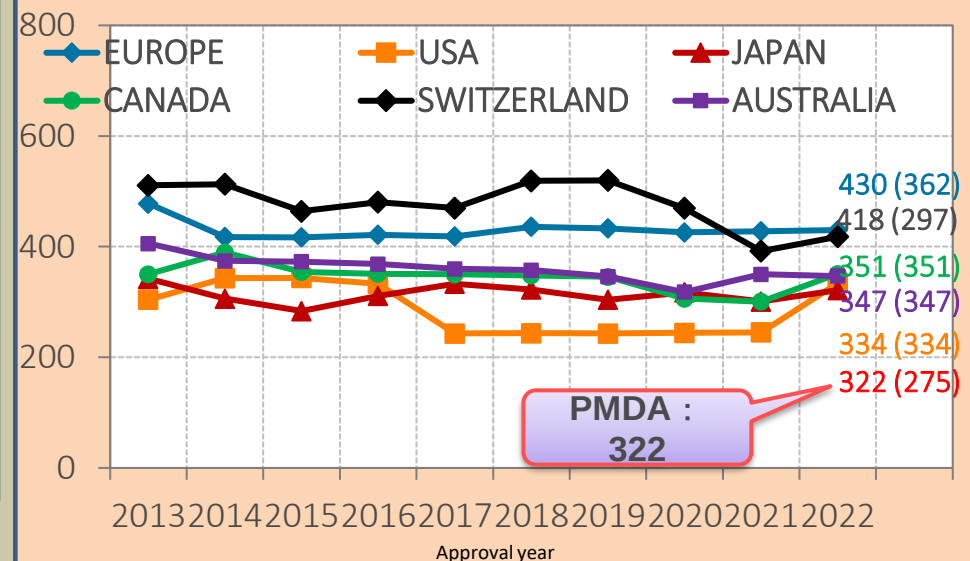


*The EMA approval time includes the EU Commission time.

© 2016 CIRS- Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2013-2022

© 2023 CIRS, R&D Briefing 88

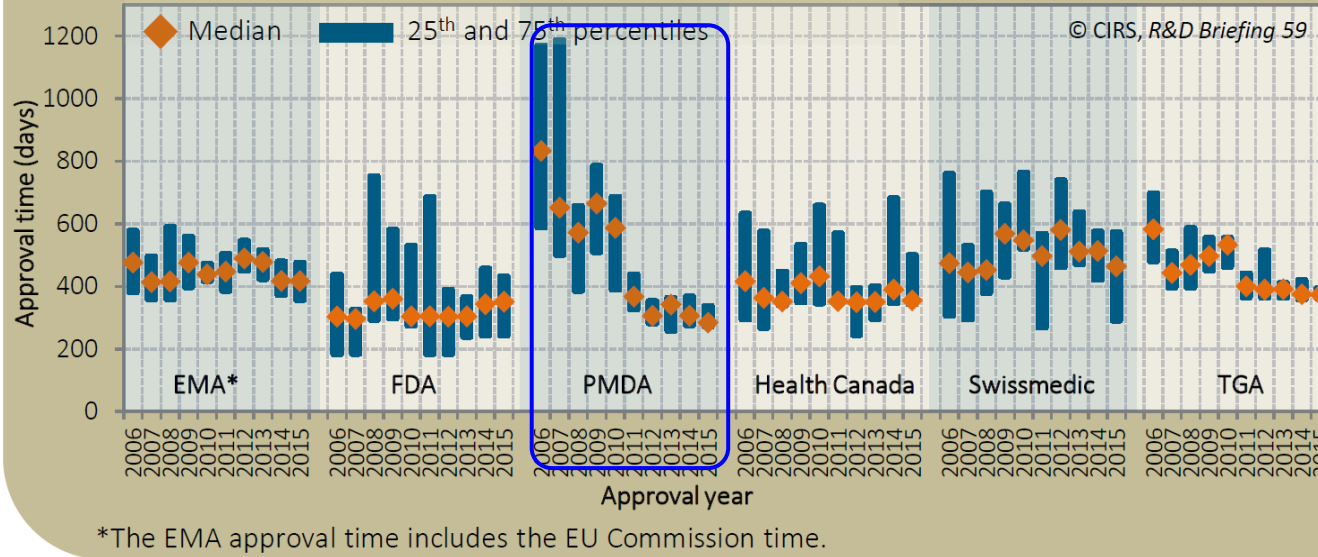


Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2022; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment for products approved in 2022.

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

2006-2022年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較

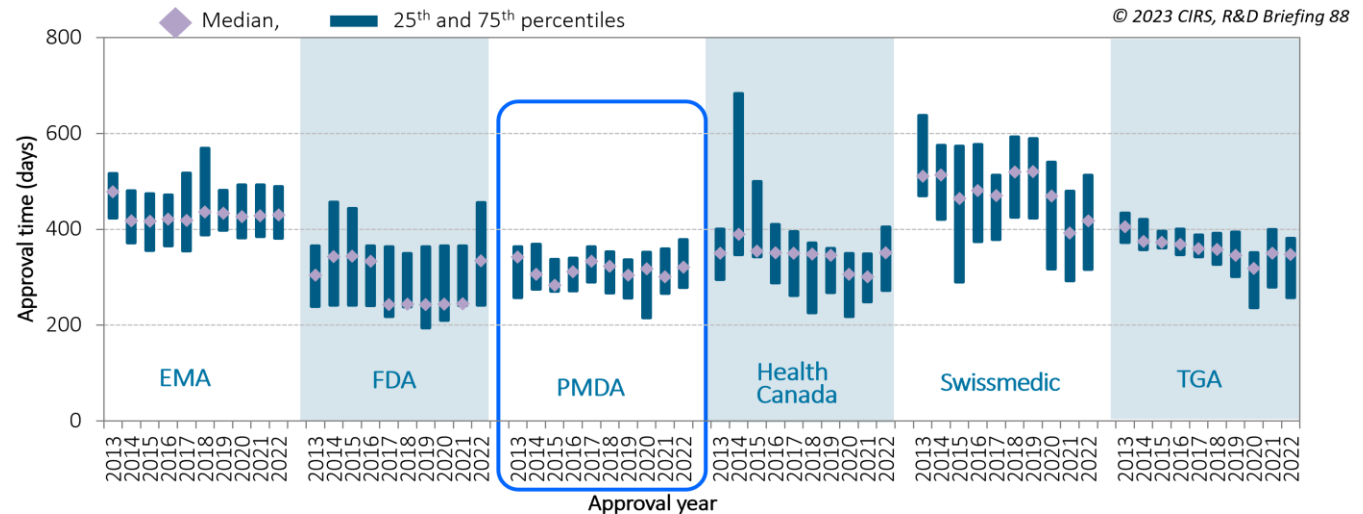
Figure 2: NAS approval time for six regulatory authorities in 2006-2015



2006年以降、PMDAの
審査期間は大幅短縮
(25%～75%タイル値の
幅も縮小)

2012年以降、PMDAは
予見性をもった審査を
安定して継続。

NAS approval time for six regulatory authorities between 2013-2022



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 新型コロナウイルス関連品目の承認品目数

内訳	承認品目数
治療薬	9 件（2 件）
ワクチン	8 件（4 件）
医療機器	2 8 件（2 件）
体外診断用医薬品	1 3 2 件（3 2 件）
一般用医薬品（一般用検査薬）	1 6 件（1 6 件）

※令和 5 年 3 月末日現在。

※令和 2 年 3 月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。

※（ ）は令和 4 年度承認品目数。

(URL)

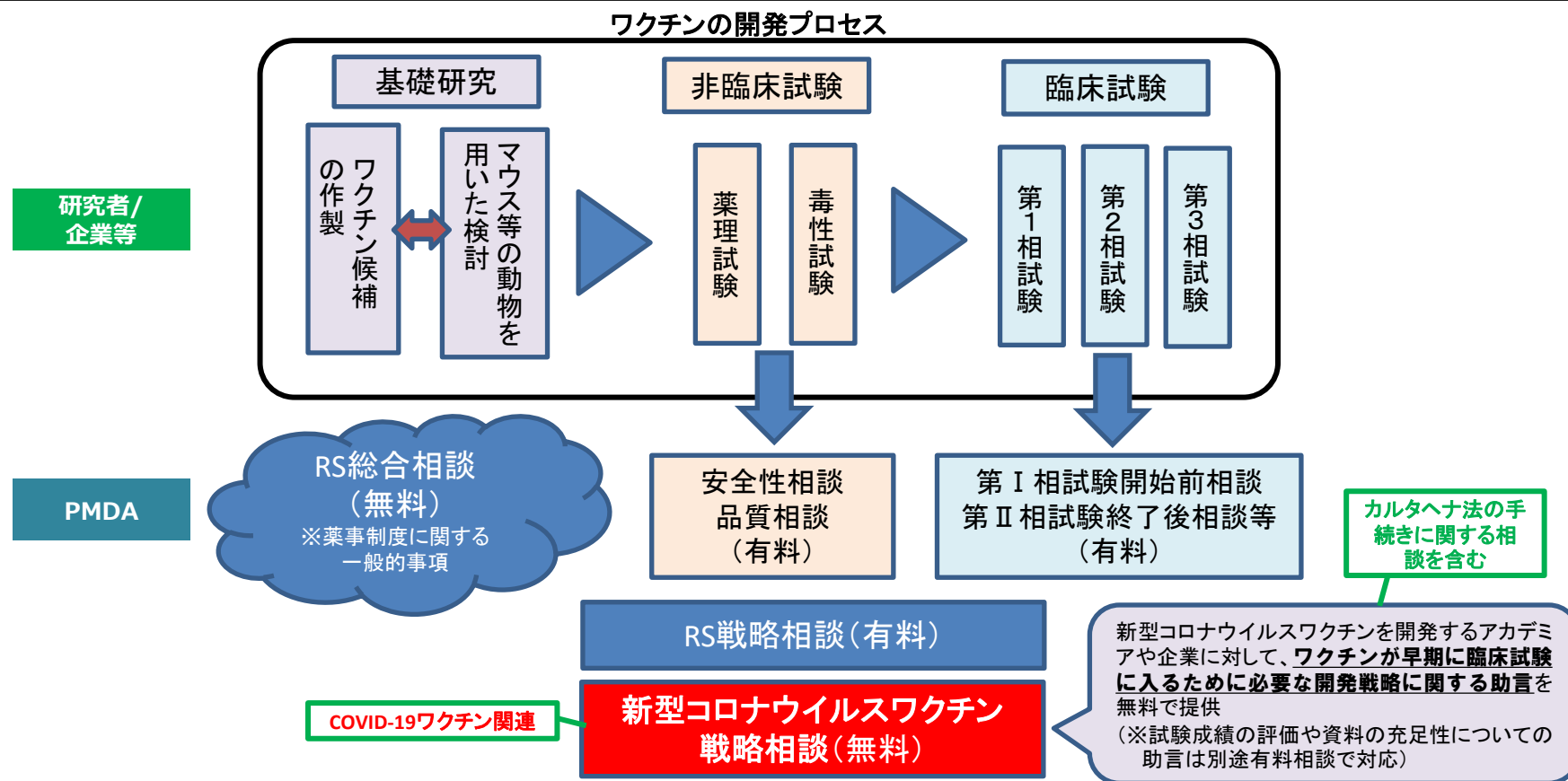
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要：新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの

（令和2年10月1日新設・令和5年5月2日新規募集終了）

対象：新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業



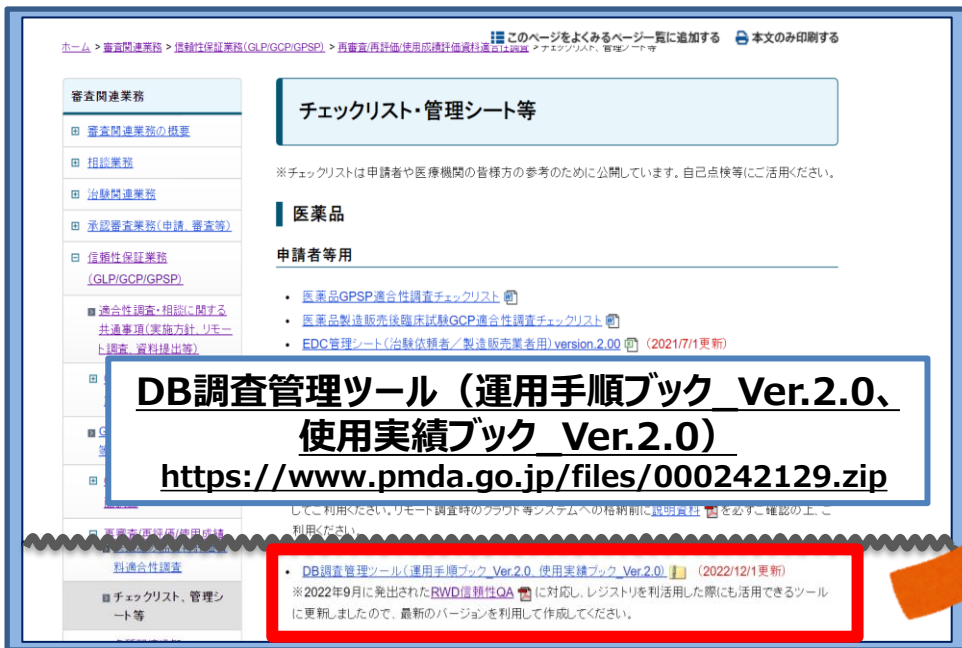
	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度	令和4年度	合計
新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数	112	186	138	436

医薬品・再生医療等製品：レジストリに対応したDB調査管理ツールに更新

DB調査管理ツールは、RWDの信頼性担保に関する通知の要求事項をまとめたチェックツール。

発出済のレジストリに関する通知等の全てに対応できるよう更新した。

製造販売業者は本ツールを用いることで信頼性確認を効率的かつ効果的に行えるようになった。



このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務(GLP/GCP/GSP) > 再審査/再評価/使用成績評価資料提出は、承認、クエスチョナリ、管理/レポート等

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GSP)
- 適合性調査・相談に関する 共通事項(実施方針、リポート調査、資料提出等)

チェックリスト・管理シート等

※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご利用ください。

医薬品

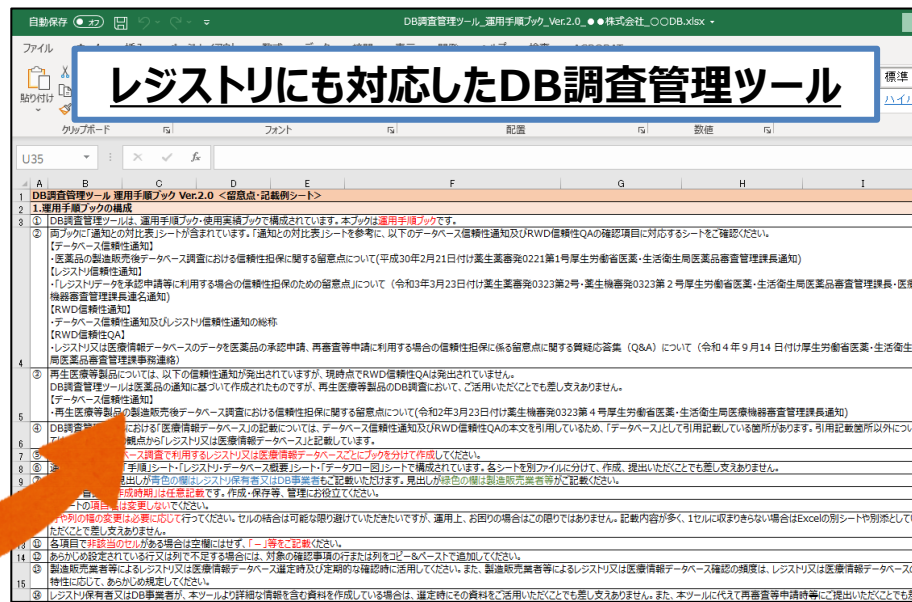
申請者等用

- 医薬品GSP適合性調査チェックリスト
- 医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト
- EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用) version 2.00 (2021/7/1更新)

DB調査管理ツール (運用手順ブック Ver.2.0、使用実績ブック Ver.2.0)

<https://www.pmda.go.jp/files/000242129.zip>

※2022年9月に発出されたRWD信頼性QAに対応し、レジストリを活用した際にも活用できるツールに更新しましたので、最新のバージョンを利用して作成してください。



DB調査管理ツール 運用手順ブック Ver.2.0 ●株式会社 ○DB.xlsx

レジストリにも対応したDB調査管理ツール

1. 運用手順ブックの構成

2. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

3. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

4. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

5. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

6. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

7. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

8. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

9. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

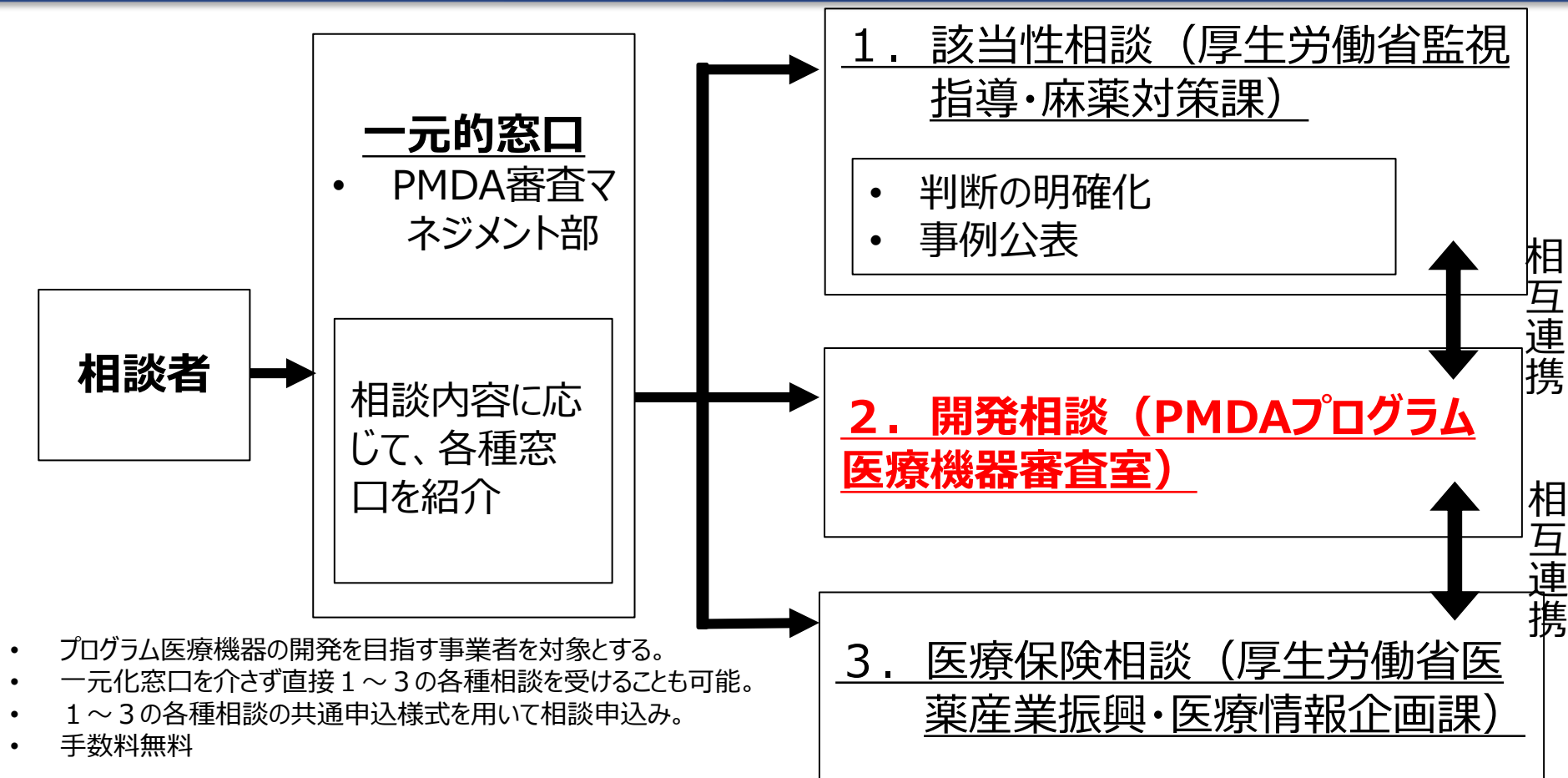
10. DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

DB調査管理ツールは、適合性調査だけのために作成するのではなく、
レジストリ及びDBの信頼性確認時から利用することが効果的。

- ◆ レジストリ/データベース選定時・レジストリ/データベース継続確認時
- ◆ DB事業者/レジストリ保有者から受領した品質管理記録の管理
- ◆ レジストリ信頼性調査相談・データベース信頼性調査相談
- ◆ 再審査等適合性調査
- ◆ 社内での教育訓練
- ◆ DB事業者/レジストリ保有者内での確認 等

DASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)

相談窓口の一元化



受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件

本邦発で開発・承認されたプログラム医療機器

医療機器の名称 (一般的名称)	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助

- 高血圧治療において、薬物療法を実施を問わずすべての高血圧治療を行う患者に「生活習慣の修正」が推奨されるが、外来時間外の日常生活におけるリアルタイムの指導や長期の指導が困難という課題がある。
- 従来の標準治療とともに本品を使用することで、成人の本態性高血圧症の生活習慣の修正を補助し、より高い降圧効果を得ることを意図したアプリ。
- 本邦における多施設共同並行群間比較試験により、標準治療とともに本品を使用することで有意に高い降圧効果を得られることを実証(治療開始から12週時点)。

行動変容を意図した
治療補助アプリとしては
本邦2品目目の承認

高血圧症に対する
治療補助アプリの承認は
世界初

<薬事開発に係る経過>

平成31年4月 試験デザインに関する
対面助言実施

令和 3年5月 承認申請

令和 4年4月 承認



医師用アプリケーション



患者用アプリケーション

都道府県職員等に対する教育支援の提供実績(令和4年度)

『GMP管理体制強化等事業』 支援メニュー

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- ・ 5件(国内4件、海外1件)

合同調査の実施

- ・ 11件

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 4件

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- ・ 4月 :118名参加

PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回): 32名参加
- ・ 10月(第二回): 51名参加
- ・ 3月(第三回): 46名参加

教育マテリアル

- ・ GMP導入研修動画を、都道府県に提供

【3】 講習会等

外部講師による講義

- ・ 7月(DI講習):104名参加

国立保健医療科学院 研修(和光研修)

- ・ 5~6月: 5名講師派遣

【4】 講師派遣・相談支援

県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

- ・ 18件

調査における疑義事項の相談受付

- ・ 3件

【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 9月 再生医療等製品適合性調査にアジアGMP当局者(マレーシア)の同行(2名)
- ・ 10月 PMDA-ATC GMP Inspection Webinar2022を開催(19ヶ国・地域から計25名がWeb参加)

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

No.	発行年月日	タイトル
1	2022/4	医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について
2	2022/5	薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて
3	2022/7	不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて
4	2022/9	外部委託する際の委託管理の徹底について
5	2022/12	不適切な記録の作成について
6	2022/12	指図に沿った記録とするための不適切な修正について
7	2023/3	手順書の不遵守によるリスクについて
8	2023/6	無菌操作区域での環境モニタリングについて

PMDA医薬品品質管理部
No. 7 2023年 3月



GMP指摘事例速報

< ORANGE* Letter >

(独) 医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

手順書の不遵守によるリスクについて

◀ 関連するGMP省令**条項：第十条 ▶

** GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号）

指摘事例

製品に内容物と異なるラベルが貼付された事例

< 背景 >

- GMP省令では、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を行わなければならないことを規定。
- 当該製造所の手順書では、取違え等の防止のため、下記一連の作業を1製品ずつ行うことを規定。
 - 原料容器と製品容器を接合し、原料中の不純物をフィルターで除去。
 - 製品容器にラベルを貼付し、バーコードによる原料容器のラベルとの照合確認を実施。
 - 接合部分を切り離し、製品容器を出荷。

< 確認された事例 >

- 当該製造所で製造した製品に、内容物と異なるラベルが貼付されていることが判明。
- 原因調査の結果、手順書の規定に反し、複数の製品に係る一連の作業をまとめて実施したことにより、製品間でラベルの取違えによる誤貼付が生じたことが判明。（バーコード照合でも、誤貼付が未検知）
- その他、慢性的な人員不足等により、手順書の記述が不明瞭なままの状態となっている、多くの作業者が手順書を遵守していない（担当外作業の割り当て、製造指図書発行前の作業実施等）といった実態が判明。

< 問題点・リスク >

- 内容物と異なる表示がされた医薬品が出荷され、誤って使用された場合、重大な健康被害が発生するリスクが存在。

(国内/製剤製造所)

Check Point

- 手順書を遵守しなかった場合に起こりうるリスクが製造所全体に浸透しているか
- 作業内容が具体的に手順書に記載されているか（作業により解釈が変わる記載となっていないか）
- 手順書を遵守した作業を行うために、十分な人員が確保されているか
- 人的過誤や不良が発生しても、後工程で検知・追跡できる仕組みはあるか（システムを過信していないか）

手順を守ること = “患者”と“あなた自身”を守ること

- 患者が別の医薬品を服用したり、間違った使い方をしないよう、医薬品の情報を使用者に正しく伝える必要がある。そのためには、医薬品に正しい表示がされていることが大原則。
- 高品質な医薬品であっても、正しい表示がされていない製品は、患者にとって百害あって一利なし。
- 人的過誤はいつ、どこで発生してもおかしくないもの。手順をやくもくに詳細に記載すればよいということではなく、作業員自身が作業の意図を理解し、無理なく運用できる手順・体制とすることが、人的過誤を減らす近道！

リンク先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

2023年6月末現在

品質管理教育を目的としたシンポジウム GMPラウンドテーブルの開催（年1～2回程度）

2023年は、東京と大阪の2会場で開催予定

製造販売業者

製造業者

- ✓ 企業間の情報共有
- ✓ 日常業務における悩みを、その場でファシリテータ(PMDA職員/嘱託)と議論
- ✓ 解決策も考える。

PMDA



【参加者】

- ◆ GMPラウンドテーブルで得られた情報を、所属企業に持ち帰ってPQSの適切な運用に応用する。

【PMDA】

- ◆ GMP省令の考え方の浸透をはかる。
- ◆ 企業が苦勞していることや、上手く機能していない事例等を収集。
- ◆ 収集した情報に基づき、問題を解決するための有用な対策（調査手法の改善）を継続的に実行。

第1回 2022年 11月 2日開催

場所 : 全社協・灘尾ホール(東京都千代田区霞が関)
開催方法: 会場参加+Web参加(講義パートのみWeb配信)
参加者 : 製薬企業/都道府県のGMP担当者



プログラム

13:00-14:15	【グループディスカッション 1】 テーマ: 逸脱管理について グループディスカッション 1 の発表
14:15-14:45	グループディスカッション 1 の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション 2】 テーマ: 安定性モニタリングについて グループディスカッション 2 の発表
16:15-16:45	グループディスカッション 2 の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答

- 官民間の情報共有
- 模擬事例を用いたグループディスカッション

オンライン提出の進捗、現状

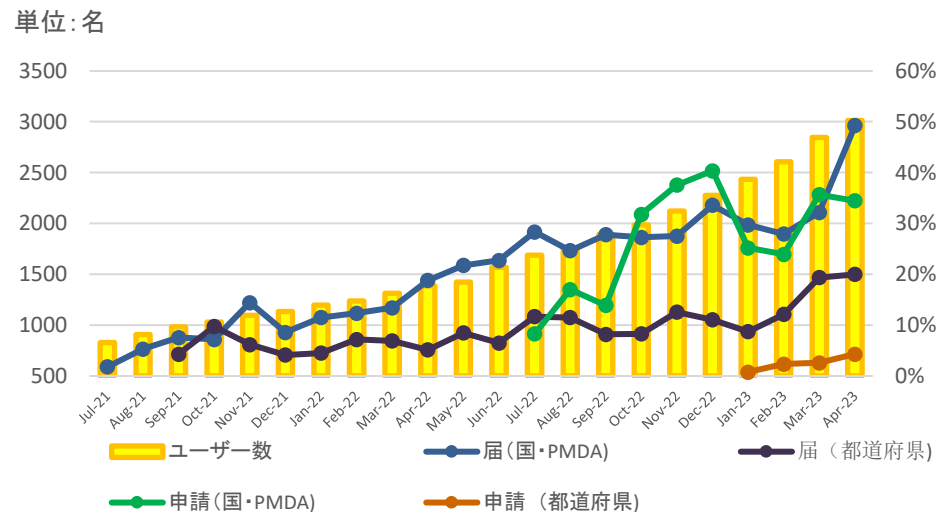
オンライン化対応の進捗

令和5年1月1日から範囲を大幅に拡大し、FD申請対象手続きは全てオンライン提出が可能となった。

手続	開始時期
FD申請対象の届出（業許可の変更届、製造販売届等）	令和3年 7月（9月）
新医薬品承認申請、信頼性調査の一部、再審査申請、MF関係等	令和4年 7月
後発医薬品の一変承認申請、希少疾病用指定申請等	令和4年 10月
上記以外のFD申請対象の申請 （業許可・認定、OTC・部外品、GMP調査等 ※都道府県宛含む） 信頼性調査の残り、治験届出、安全性定期報告等	令和5年 1月

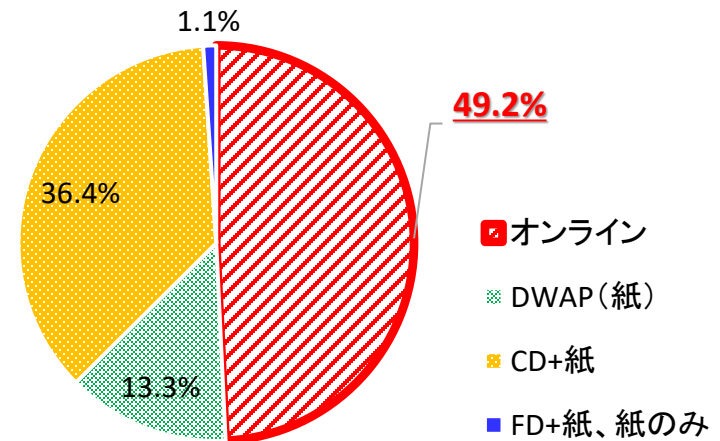
オンライン提出率、提出割合

登録ユーザー数とオンライン提出率の推移

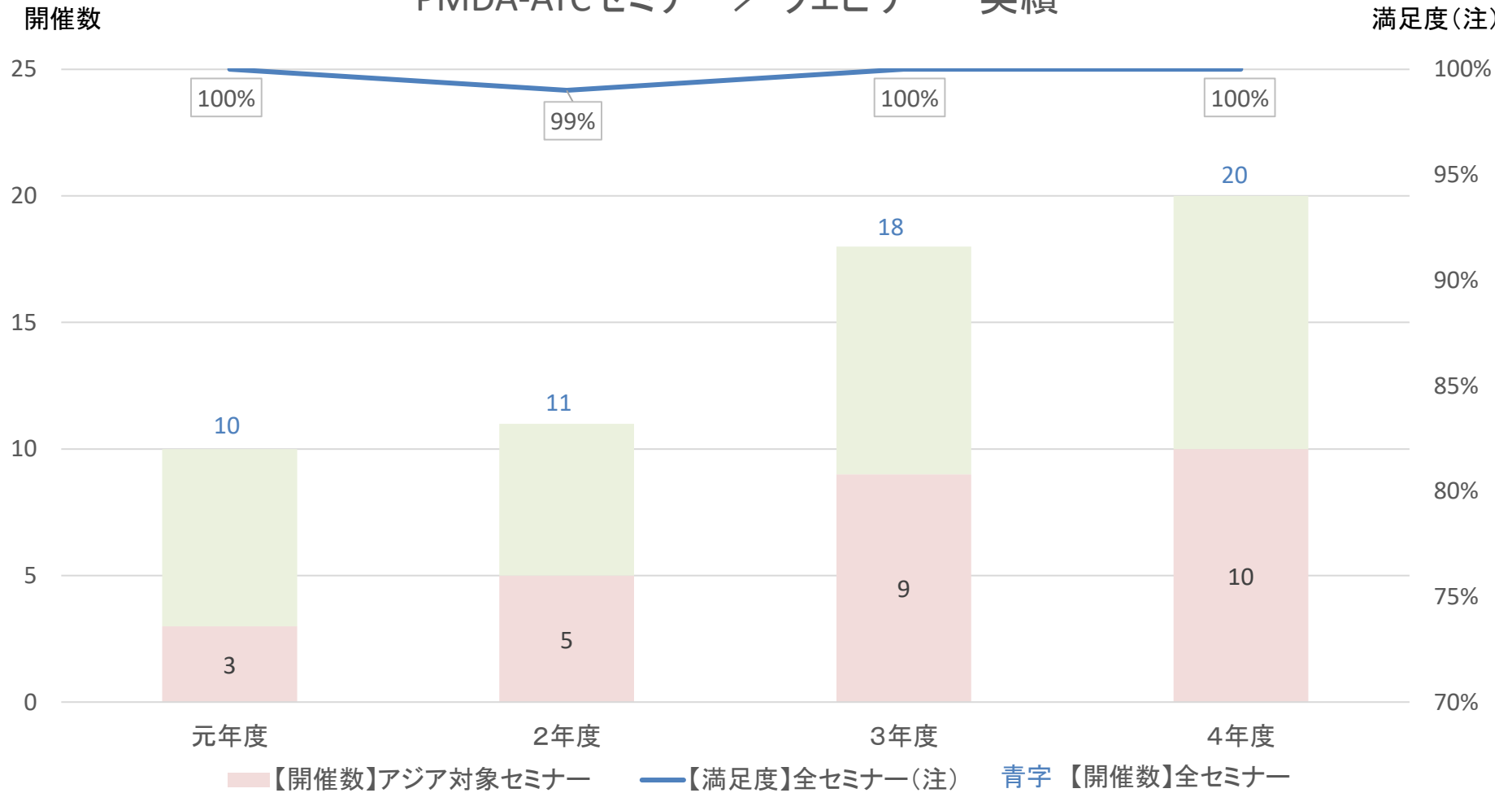


届書の方法別の提出割合

(厚労省(PMDA)宛 令和5年4月分)



PMDA-ATCセミナー／ウェビナー 実績



(注) 受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合

令和元年度から4年度にかけ、アジアの国において、年2回以上(延べ回数)のトレーニングを開催。
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。

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：S)

重要度	高
難易度	高

I 中期目標の内容

- ・ 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3－4（1）
- ・ 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 第3－4（2）
- ・ 審査部門、救済部門との連携を図ること 第3－4（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 第3－4（4）
- ・ 国際化の推進 第3－4（5）

【重要度：高】

○副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格であり、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。

○クリニカル・イノベーション・ネットワークとPMDAの医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する（経済財政運営と改革の基本方針2018）との指摘を踏まえ、安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。

○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、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ため。

【難易度：高】

○近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。

また、リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立していないことから、海外規制当局等との国際連携が必要であるため。

○医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、標準化された共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、運営の安定化に向けた取組を講じる必要がある。また、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠である。これらの目標達成には、医療情報データベースの中長期の安定的運営を基盤として、関係機関との協力・理解の促進が欠かせないため。

○相手国等の事情に配慮しつつ、国及びPMDAとしてのベネフィットとともに、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要があり、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められるため。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度		令和3年度
		実績値	達成度	達成度
医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談	全件実施（1104成分）	申込みのあった全ての相談に対応 981成分（相談件数1,665件）	100.0%	100.0%
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	100.0%	100.0%
国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間	2勤務日以内	2勤務日以内に掲載	100.0%	100.0%
アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（再掲）	年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。	年20回開催（うちアジアの国を対象に10回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	133.3%	133.3%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
セミナー受講の満足度（再掲）	②③ 新型コロナウイルス感染拡大による影響を鑑み、一部の少人数で開催するセミナーを除き、オンライン形式で開催した。e-ラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。なお、今後も対面形式及びオンライン形式を織り交ぜて開催する予定であることから、開催形式による満足度への影響を鑑みながら、検討してまいりたい。

【参考指標】

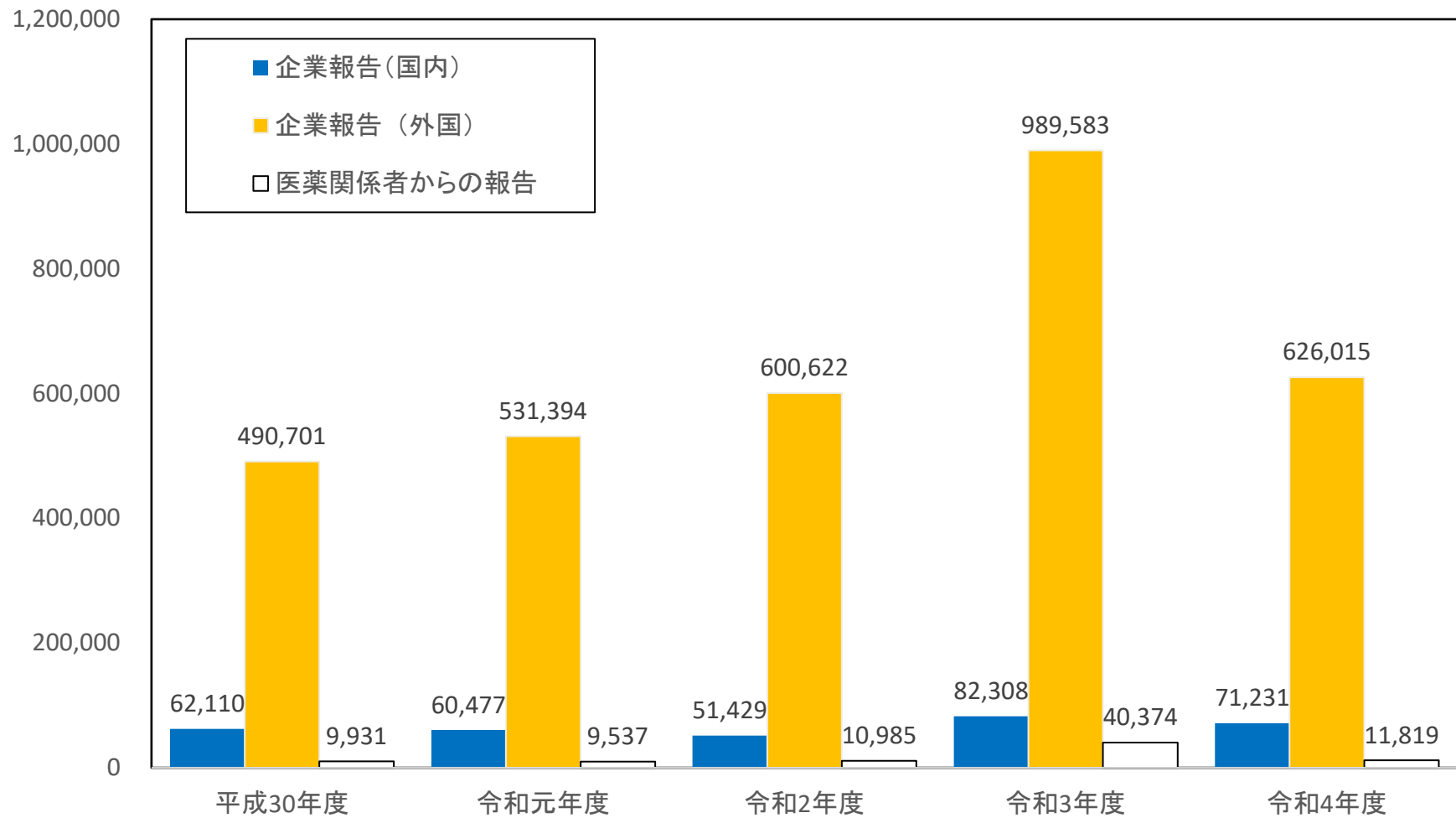
「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知（年5回以上）	「PMDAからの適正使用のお願い」2報及び「PMDA医療安全情報」の作成2報、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計9報の情報提供を実施した。（達成度：180%）※令和3年度：9報
--	--

Ⅲ 評価の根拠

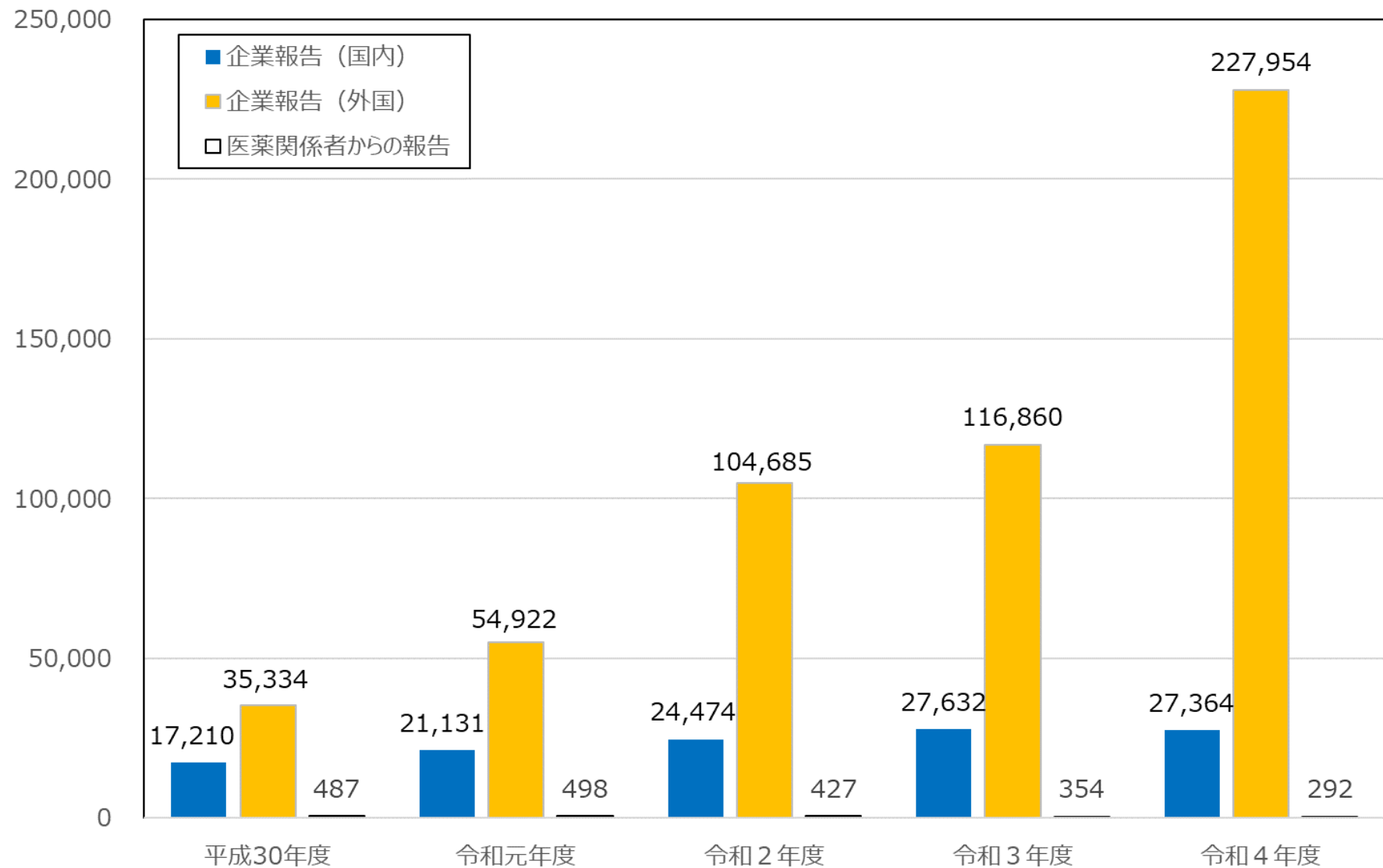
根拠	理由
新型コロナウイルス感染症対象製品等の安全対策に関する情報の発信	<u>PMDAホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、特例承認された治療薬やワクチン等について、最新の副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。</u>
新型コロナワクチン等の副反応疑い報告の受付、専門家による評価、頻回開催の審議会への対応	新型コロナワクチンの接種は、令和3年2月から医療従事者・高齢者を対象に全国的規模で開始されて以降、接種対象が小児、乳幼児へと拡大されたが、新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告の受付業務の外部委託も含めた体制の検討、整備・運用を行うなど柔軟に対応。 例年、副反応疑い報告約1,000件を受け付けているところ、令和4年度は新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告だけで約3,400件を受け付け、必要な情報が不足している場合には不備対応を行い、情報の品質担保に努めた。令和4年度は接種対象拡大に加え、オミクロン株対応ワクチンの接種が推し進められ、これら副反応疑い報告情報が注目を集める中、逐次、厚生労働省に報告。 副反応疑い報告については医療機関からの報告だけではなく製造販売業者からの報告も含めてのデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る審議会の資料として遅滞なく厚生労働省に提出。例年は年4回程度の開催頻度である審議会は、令和4年度は15回開催（平均約3.5週間に1回の頻度）。 死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上で審議会資料として厚生労働省に提出。さらに、海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施し、審議会における追加資料要請にも応えつつ、全て適時に対応。 また、令和4年3月のHPVワクチンの積極的勧奨の差し控えの終了に合わせ、積極的勧奨再開直後6か月間は通常3か月に1回のところ、概ね1か月に1回に頻度を上げて評価を行うこととされ、HPVワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について迅速に対応。
安全対策の質の向上に資する取組	個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET®又はレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置の検討に活用。<u>リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立していない中、医療情報データベースの行政的な利活用を行い安全対策措置の検討に定常的に活用したことは大きな成果。</u> また、<u>AIを用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システム</u>の開発において、構築したAI評価モデルを試行的に実務に導入する段階に至ったことは大きな成果。

以上のように、通常業務に加えて、新型コロナワクチン副反応疑い報告の受付の処理等をこなしながら、既存の目標の定量的指標についても全て達成したことから「A」評価とした。

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移

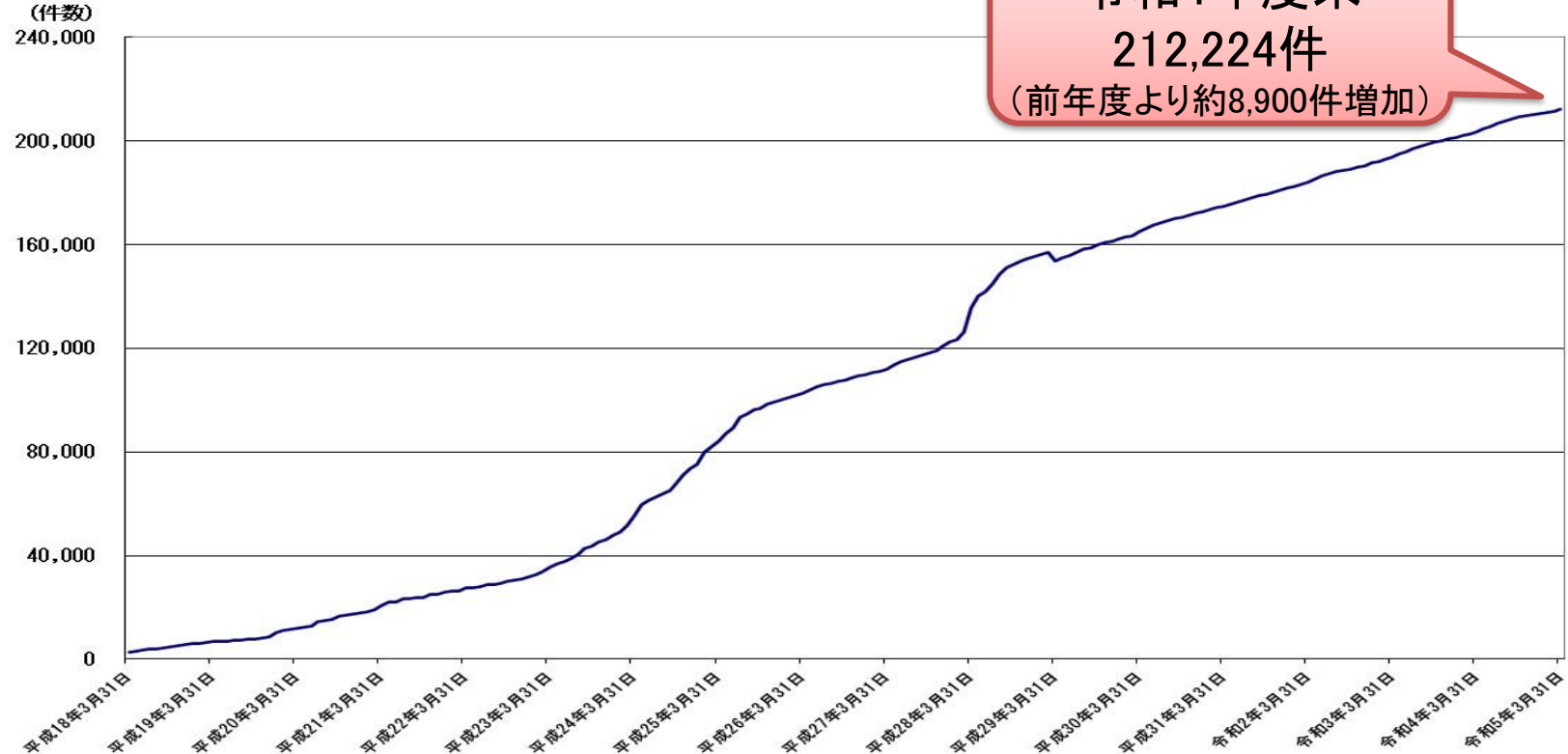


医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和3年度	令和4年度
病院	約40,300件	約41,600件
一般診療所	約17,500件	約18,300件
歯科診療所	約6,800件	約7,400件
薬局	約72,700件	約76,400件
製造販売業者	約27,700件	約28,700件

評価項目 No. 2-1

機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築、優秀な人材の確保・育成の推進、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、人事に関する事項、セキュリティの確保

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B)

重要度 高

I 中期目標の内容

- ・ 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 第4-1
- ・ 優秀な人材の確保・育成の推進 第4-2
- ・ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4-3
- ・ 薬害の歴史展示コーナーの運営 第4-4
- ・ 科学技術の進歩に対応できる人材を確保していくため、外部機関との交流等を始めとして適切な能力開発・計画的な育成 第6-1
- ・ 個人及び法人等の情報保護を徹底のためのセキュリティや情報管理 第6-2

【重要度：高】

組織の拡大に伴い、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維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠であるため

Ⅱ 指標の達成状況

(注) 中期目標では数値目標（指標）は指示されていないが、法人が策定した中期計画において数値目標を設定したもの

目標	指標	令和4年度		令和3年度	令和2年度
		実績値	達成度	達成度	
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	45品目	112.5%	112.5%	125.0%
「PMDA Updates」の登録者数	年間100人の新規登録	604人	604.0%	485.0%	590.0%
英訳した「イエローレター」、 「ブルーレター」、「評価中 のリスク等の情報」、「使用 上の注意の改訂指示情報」を 日本語版と同日にホームペー ジへ掲載	95%以上	100.0%（148/148件）	105.3%	104.0%	103.8%

Ⅲ 評価の根拠

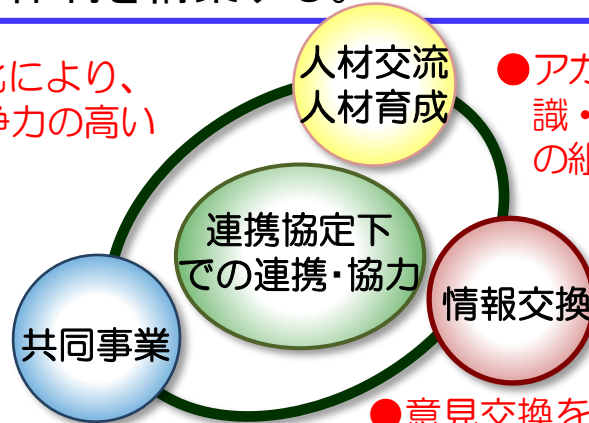
根拠	理由
意思決定体制、業務執行体制の強化	引き続き、理事長自ら、職員一人一人と個人面談（＊）を行うとともに、定期的な理事長メッセージを発信。 ＊ 令和元年度～４年度まで、総計1,453人 以下の取組により、意思決定体制等の強化を図った。 i) 令和元年度に、各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職務とその責任を明確化した体制を構築。 ii) 令和２年度は理事会のあり方を見直し、業務運営の基本方針に加え、財政状況、人事、システム投資等の重要案件について、理事会で直接審議することとし、意思決定体制を一元化。 iii) また、職員からの業務やワークライフバランスに関する意見・要望・提案を匿名でも受け付ける「みんなの声」の取組を実施。なお、内部通報制度（理事長直轄の監査室が、職員等からの機構のリスクやコンプライアンスに係る情報の提供について受付）について、新人研修において制度の説明を行うとともに、全職員に対し、毎月、制度内容と情報提供先を周知している。 iv) 令和３年度は、理事長と各部署の職員が意見交換する機会を設け、PMDAの業務運営の方向性について認識の共有を行った。 v) 過去に生じたリスク事案を踏まえ、令和３年度にリスク管理体制の強化を実施。リスク管理委員会の在り方を見直し、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスク発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルを機能させるための組織へと改変。 さらに、発生したリスク事案の再発防止策の取組状況の確認等のフォローアップを実施するとともに、過去の発生事案のほか、潜在的なリスクの洗い出し、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえたリスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施。

根拠	理由
人材育成の推進	令和4年度より安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、ナショナルセンターの薬剤部門及び治験管理部門における長期派遣研修を開始。令和4年度は、薬剤部門に4名、治験管理部門に2名の職員が参加。 また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、理事長から全役職員へメッセージの発信、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARDの試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施。
B P R ・ D X の 推 進	令和4年4月に民間人材を中心に業務プロセスの見直しを図るBPR・DX推進室を設立。管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手順書の策定による業務リスクの軽減と平準化を進める取り組みに着手。業務プロセスの改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、定期的に理事長を含めた役員に対して、課題の共有と対応について報告を実施することにより、機構内の重要な事項の進捗状況を共有。 具体的な成果として、文書管理・決裁システムを令和5年1月に導入。加えて、機構横断的な課題への取組として、機構発出文書の押印廃止、電話照会体制の整備等の効率化や業務の品質向上に向けた取組を実施中。

包括的連携協定に関する活動

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で連携・協力を進める体制を構築する。

●人材交流基盤の強化により、RSをリードする競争力の高い人材を計画的に育成



●アカデミアと規制当局が、それぞれの強みに根差した知識・経験を相互補完的に共有することにより、それぞれの組織能力の強化に活用

●意見交換を通じて共同研究テーマを探索するなど、官学連携のRSを推進するための環境整備

○ 協定締結数: 11施設

国立がん研究センター(平成28年2月)、広島大学(平成28年3月)、慶應義塾(平成28年3月)、筑波大学(平成28年3月)、国立精神・神経医療研究センター(平成28年7月)、東北大学(平成28年10月)、国立国際医療研究センター(平成29年3月)、国立循環器病研究センター(平成29年7月)、国立成育医療研究センター(平成30年1月)、東京医科歯科大学(令和2年2月)、東京大学(令和2年3月)

○ 連携事項の概要:

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
長期派遣研修※	－	－	－	6件
共同研究※※	4件	3件	3件	3件
治験審査委員会等の見学	8件	1件	3件	5件
人事交流	締結先から22名 PMDAから3名	締結先から30名 PMDAから5名	締結先から30名 PMDAから3名	締結先から25名 PMDAから11名

※ 令和4年度より開始

※※ 慶応義塾との「ファーマコメトリクス領域の人材育成に関する連携・協力の推進」に基づく研究活動

東北大学との「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究(指定研究)」等

ナショナルセンター病院 薬剤部・治験管理部門への長期派遣研修

令和4年度より、安全対策業務、信頼性調査業務に従事するPMDAの**若手職員**を対象に、包括的連携協定の締結機関であるナショナルセンター病院への**長期派遣研修**を開始。

【研修の概要】

- 目的: 臨床等の現場感覚を習得し、職員間で共有することにより安全対策・信頼性調査の各業務の充実強化を図る
- 内容: 到達目標を決めた上での実務経験
薬剤部: 医薬品情報管理(添付文書・資材の活用状況等)業務、調剤業務、患者コミュニケーション業務等を経験
治験管理部門: 治験コーディネータ業務、治験審査委員会業務、治験事務局業務、治験薬管理業務等を経験
- 期間: 1年間程度

【これまでの実績】

○薬剤部での研修

令和4年度:

NCCH、NCCE、NCGM、NCCHDで
各1名(合計4名)が研修を修了

※ NCGMでは、本研修を基に安全対策に

特化した研修カリキュラム構築の取組状況や課題を令和5年3月に日本薬学会で発表

令和5年度: NCCH、NCGM、NCCHDで各1名(合計3名)が研修を実施中

○治験管理部門での研修

令和4年度より、NCCH、NCGMで各1名(合計2名)が研修を実施中

 日本薬学会 第143年会 (札幌)		2023年 3月25日土～28日火 会場 会場 北海道大学	
講演情報			
一般口頭発表			
(F) その他			
[27F3-am] その他/薬学教育			
2023年3月27日(月) 11:00 ～ 12:00		[F3会場] フロンティア応用科学研究棟 セミナー室2 (2F)	
座長: 野呂 崇彦 (帝京大薬)、今西 孝至 (京都薬大)			
11:36 ～ 11:48			
[27F3-am08] 長期外部研修生の安全対策研修カリキュラムの構築			
○有山 真由美 ¹ 、増田 純一 ¹ 、寺門 浩之 ² 、西村 富啓 ¹ (1. 国際医療研究センター病院薬、2. 国際医療研究センター病院治験)			

ほめる文化の醸成に関する取組（令和4年度に初めて実施）

初年度の実施内容

I. 理事長メッセージの配信

理事長から全職員に向け啓発メッセージをメール配信（令和4年7月・10月）

II. 啓発ポスターの掲示

ほめることやコミュニケーションの大切さを啓発するポスターを作成し、全部室に掲示

III. GOOD JOB CARDの試行運用

称賛や感謝の気持ちをカードに書いて渡す”GOOD JOB CARD”を試行運用

（参考）GOOD JOB CARD（職員がデザインを作成）



IV. 外部講師を招いた講演会の開催

組織内コミュニケーション活性化の成功事例に学ぶため、
外部講師を招いて講演会を開催（令和4年10月）

V. コミュニケーション等に係る組織診断の実施

組織内コミュニケーションの現状を把握するため、コミュニケーション等に係る
組織診断を実施（令和4年12月）

※上記 II.～IV.については「ほめる文化重点取組月間」（令和4年10月）に実施

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1／2）

1. 電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

- ・文書の保存・廃棄までの一連のライフサイクル管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。
- ・国における「電子決裁移行加速化方針（平成30年7月20日デジタルガバメント閣僚会議決定）」を踏まえた電子決裁・電子文書管理を実現する。

【主な取組み内容】

- ・電子決裁システム・文書管理システムについて、新システムを構築、2023年1月より運用開始。また文書決裁に関わる業務プロセスや運用の見直しについても実施。
- ・機構内文書決裁等プロセスの効率化を実現。（起案・決裁手続きの効率化に加え、カゴによる文書運搬やファイリング作業等の廃止）

2. 機構主催の会議についての効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

- ・機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る。（原則、ペーパーレスとしファイル共有システムを活用）
- ・配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。
- ・会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

【主な取組み内容】

- ・2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年5月時点で86の会議を対象に利用中。
- ・利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

3. 押印廃止の取組み

【主な取組み内容】

- ・令和5年4月までに今回の対象とした全170種類の文書（公印を押して発出していた文書の約8割に）について、原則押印廃止を実現。

【目的】

- ・BPRプロジェクトの一環として、PMDAの業務効率化、省力化、電子化を推進するとともに、国民・企業等の利便性向上を図る。
- ・これまでにPMDAが国民・企業等に対して求めていた押印や署名を廃止するなど、段階的に進めてきた取組み。
- ・今回はPMDAが国民・企業等に対して発出する文書について、押印廃止（公印省略・公印廃止）を実現。

4. 電話対応体制の整備と品質改善

【目的】

- ・国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしたPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

【主な取組み内容】

（1）高品質な電話対応・人材育成

- ・対応マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応の実施。
- ・担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

（2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。
- ・効率的・効果的な電話対応の実現に向けたシステムの導入を検討。