

業務及び組織の全般にわたる検討の結果並びに講ずる措置の内容（案）

平成 16 年 4 月の組織発足以来、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、安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済など、体制強化を図りつつ、これら諸課題について、着実に成果を挙げてきている。

この間、日本再興戦略、健康・医療戦略などの政府決定において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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、付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。

第 3 期中期目標期間（平成 26 年度から平成 30 年度まで）においては、体制強化を図るとともに、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター及びレギュラトリーサイエンスセンターの設置をはじめとして後述する各種の取り組みの実施により、機構が今後、社会から期待される役割を果たすための基盤を構築することができた。

第 4 期中期目標期間（平成 31 年度から平成 35 年度まで）においては、これらの基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、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、

- ・ 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、これら医薬品等をより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務、
- ・ 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利用される状況を想定し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその使命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、
- ・ 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。

併せて、これらを支える横串の施策として、

- ・ 平成 30 年 4 月に発足したレギュラトリーサイエンスセンターを中心とする、レギュラトリーサイエンスの推進
- ・ 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、

アジア諸国の薬事規制水準の向上に積極的に貢献するための国際戦略の推進

- ・ 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人材育成の推進に取り組む。

これらの実施にあたっては、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、独立行政法人に求められている業務運営の効率性、自立性及び質の向上を図る観点から、以下の方向で見直しを行う。

第1 事務及び事業の見直し

機構が実施している審査等業務及び安全対策業務については、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（昭和35年法律第145号）に基づいて厚生労働大臣が行う、個別品目の承認や安全対策措置等の各種行政措置の判断の基になる、科学的な調査や評価を行うものであり、当該業務を廃止することは考えられない。

また、健康被害救済業務については、機構の原点である医薬品副作用被害救済制度に係る業務であり、医薬品等の使用に不可避な副作用等を迅速に救済する仕組みとして支給額は増加基調を続けており、今後、未知のリスクを抱えた世界最先端の医薬品等が日本に最初に上市されることが想定される中で、その役割はますます増していくことから、引き続き、我が国にとって重要な制度であり、業務の廃止は考えられない。

その上で、各業務について、見直しの方向性は、以下のとおり。

1 審査等業務

（1）医薬品審査業務の迅速な処理及び体制整備

第3期中期目標期間においては、審査ラグ「0」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、目標達成率を段階的に引き上げることとし、見込み評価において、新医薬品、ジェネリック医薬品等について、厳しく設定した目標を全て上回った。

また、厚生労働省は機構と連携して、革新的な医薬品やアンメットニーズに対応した仕組みである、先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度を検討、実施に移すこと

もに、平成 28 年 10 月から、新医薬品の承認申請に際し、臨床試験データの電子的受付をスタートした。

第 4 期中期目標期間においては、これらの基盤構築の成果を踏まえ、これまで以上に「質」を重視した取り組みを進めていくこととし、具体的には、

- ・ 新医薬品の審査期間については、世界トップレベルの審査期間の堅持
- ・ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の本格化に向けた対応の強化
- ・ 申請電子データの個別品目の審査への活用による審査の質の高度化、及び同データを活用した臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築
- ・ ジェネリック医薬品、一般用医薬品への対応強化
- ・ GMP 調査の強化

等に取り組んでいく。

(2) 医療機器、再生医療等製品の迅速な処理及び体制整備

第 3 期中期目標期間においては、審査ラグ「0」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、目標達成率を段階的に引き上げることとし、見込み評価において、概ね目標を上回った。

また、医薬品と同様、医療機器においては、先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度が、再生医療等製品においても、平成 26 年度に施行された条件期限付承認制度や先駆け審査指定制度が設けられた。

第 4 期中期目標期間においては、医薬品同様、これらの基盤を活かしつつ、新技術への対応など、これまで以上に「質」を重視した取り組みを進めていくこととし、具体的には、

- ・ 審査期間について、世界トップレベルの審査期間の堅持
- ・ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の本格化に向けた対応の強化
- ・ 後発医療機器の審査の合理化
- ・ QMS 調査の強化

等に取り組んでいく。

(3) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

第3期中期目標期間においては、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ、大学、研究機関、ベンチャー企業を主たる対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「レギュラトリーサイエンス戦略相談・総合相談」を精力的に実施（平成26年度から平成29年度までの4年間で延べ約2,800件）し、レギュラトリーサイエンスの観点から、イノベーションの成果の実用化支援に貢献するとともに、機構として、多くのノウハウを蓄積することができた。

また、革新的製品の早期実用化を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と包括的な業務連携協定を締結（平成27年8月）し、AMED採択課題にかかる薬事戦略相談において、実用化を見据えた対応を行ってきた。

さらに、平成30年4月には、厚生労働省でとりまとめた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）」に基づき、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援室と連携した、「イノベーション実用化連携相談」をスタートした。

第4期中期目標期間においては、第3期中期目標期間に蓄積したノウハウを活かし、上記の取り組みをさらに充実強化していくとともに、規制のイノベーションを通じた開発の効率化に取り組むこととしており、具体的には、

- ・ 病院情報システムデータ等の実臨床での各種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支援
- ・ AI、ロボット等革新的・最先端技術に関する最新情報の集約と、それに基づく最先端医療機器開発のためのガイドラインの整備
- ・ 国際共同治験への積極的な対応（ICH E17（国際共同治験のガイドライン）対応）による医薬品開発の迅速化・効率化の支援

等を進めていく。

2 安全対策業務

(1) 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化

世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合の発生のおそれに対応した、迅速、的確かつ高度な安全対策の実施がますます強く求められるようになってきている。

第3期中期目標期間においては、医薬品等の流通のグローバル化の進展により、年々増加する副作用・不具合情報（報告された医薬品の副作用情報は、年間50万件（平成29年度）、医療機器の不具合情報は、年間5.6万件（同））の整理、評価を確実にを行うとともに、「MIHARI Project」に取り組み、電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用を開始するとともに、新規疫学的調査手法の利用可能性の検討を含む副作用リスク分析手法の高度化に取り組んだ。

また、特筆すべき点として、平成23年度より医療情報データベース基盤整備事業として取り組んできたMID-NET[®]を、10拠点23病院400万人の患者データの品質が確保されたデータベースとして、平成30年4月からの運用開始に漕ぎ着けることができた。

第4期中期目標期間においては、今期におけるこれらの基盤整備を踏まえ、安全対策の高度化、質の向上に積極的に取り組んでいくこととしており、具体的には、

- ・ MID-NET[®]の安定運用と連携拡大に向けた活動の推進
- ・ MID-NET[®]を含む医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査の実施や、新たな薬剤疫学評価手法の開発
- ・ 医薬品に加えて、医療機器についても審査チームと連携したリスクマネージャー制度の導入による開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制を整備するとともに、不具合が製造工程不良と密接に関係する医療機器の特性を踏まえた品質管理部門との連携強化など医療機器安全対策の充実を進めていく。

(2) 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供

安全性情報の迅速かつ的確な提供は、医療現場における医薬品等の適正使用を確保する上で、極めて重要であり、第3期中期目標期間においては、PMDA メディナビの登

録件数の目標を掲げ、中期目標期間中の目標値（154,185 件）を、期末の平成 31 年 3 月末を 2 年弱残した時点で達成するとともに（平成 29 年度末の件数は 164,821 件）、PMDA ホームページを活用して、

- ・ 主として医療関係者向けに、添付文書情報、医薬品リスク管理計画（RMP）、重篤副作用疾患別対応マニュアル、PMDA 医療安全情報
- ・ 主として患者向けに、患者向け医薬品ガイド、ワクチン摂取を受ける人へのガイド

を、提供してきた。

第 4 期中期目標期間においては、これらの取り組みを引き続き推進するとともに、

- ・ 平成 31 年度から 5 年間かけて実施される、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改訂と確実な提供
- ・ 患者とのリスクコミュニケーションの強化
- ・ RMP の医療現場における活用の推進や医療安全情報の提供とその充実に取り組んでいく。

3 健康被害救済業務

（1）医薬品副作用被害救済業務・生物由来製品感染等被害救済業務

健康被害救済業務は、審査業務、安全対策業務とともに、PMDA セイフティ・トライアングルの一 corner を担うものであり、国民が、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けたときに、迅速な救済を行う、我が国独自の制度である。

第 3 期中期目標期間においては、制度の周知に努めた結果、請求件数が増加するとともに、HPV 事案等難易度の高い事案が増加する中で、標準的事務処理期間の目標を着実に達成し、給付金額も年々増加するなどの成果を挙げることができた。

第 4 期中期目標期間においては、第 3 期中期目標期間と同様の標準的事務処理期間を堅持するとともに、救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動を効果的かつ積極的に展開し、さらなる認知度の向上に努める。

併せて、業務の効率化の観点から、データベースを活用した業務の効率化を推進し、副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理

し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。

(2) スモン、血液製剤による HIV 感染、特定血液製剤による C 型肝炎感染に対する給付業務

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、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、個人情報に特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行ってきており、第 4 期中期目標期間においても引き続き着実に業務を実施する。

4 レギュラトリーサイエンスの推進

機構の業務は、個々の医薬品等について、「最新の科学的視点から適切な評価を行った上で（評価科学）、それを基に、どのように規制をすればベネフィットを最大化しつつ、リスクを押さえられるか（適正規制科学）」を考えるレギュラトリーサイエンスそのものであり、業務の質の向上を図るためには、レギュラトリーサイエンスの推進を図ることが不可欠である。

第 4 期中期目標期間においては、平成 30 年 4 月に設置したレギュラトリーサイエンスセンターの機能を最大限発揮し、

- ・ 先端科学技術の情報の積極的な収集及び評価・規制のあり方についてのガイドライン等の作成
 - ・ 申請電子データ及びリアルワールドデータを活用した、医薬品等のライフサイクルを通じた最適使用や革新的製品の開発への活用
 - ・ 包括的連携協定等を活用したアカデミアとの人材交流、業務に関係する科学的課題について、職員による研究と成果発信の支援
- 等に取り組んでいく。

5 国際化への対応

医薬品等が国境を越えて流通していく中で、各国の規制当局は、自国民が最先端の科学技術を用いた製品にいち早くアクセスできるよう、独自の施策を展開しており、規制

の国際的調和がこれまで以上に求められるとともに、国際貢献の観点から、我が国は、特にアジア地域の規制のレベルアップに積極的に貢献することが求められている。

第3期中期目標期間においては、平成27年度に策定した「PMDA 国際戦略 2015」に基づき、米国、EU と並ぶ「3 極」の一つとして、ICH（医薬品）や IMDRF（医療機器）といった多国間協議の場において、主導的な役割を果たすとともに、平成28年4月に設置した、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じて、アジア地域の薬事規制のレベルアップに貢献するなど、大きな成果を残すことができた。

第4期中期目標期間においては、これらの財産を活かして、

- ・ 多国間交渉・会議の場で全体の議論をリードするとともに、規制調和活動を世界的な視点で主導する
 - ・ 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じて、アジア規制当局等のレベルアップに貢献し、アジア地域のリファレンスカントリーとしての地位を確立する
 - ・ 機構のレギュラトリーサイエンスの成果を世界に向けて積極的に発信する
- 等の取り組みを進め、世界をリードし、我が国が世界で最初に開発に着手する国となることを目指す。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する見直し

1 効率的かつ効果的な業務運営体制の整備

昨年度発生した不適切な事務処理事案等を受け、急激に拡大する組織規模に応じた適切なガバナンス体制を構築することが急務となっており、平成29年11月に、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートし、理事長のリーダーシップのもと、組織を挙げて第4期中期目標期間に向けた体制整備を急ピッチで進めている。

具体的には、第4期中期目標期間に向けて、

- ・ 経営企画機能の強化と執行体制の見直し
- ・ 規律ある職場の実現に向けたルールの見直し（労務管理、働き方改革を踏まえた対応等）
- ・ リスクマネジメントの強化（コンプライアンスの徹底、文書決裁、管理、保存及び

廃棄のあり方の見直し、効率的な情報セキュリティ対策の実施)
に取り組んでいく。

2 財務内容の改善に関する事項

審査等勘定は、手数料、拠出金といった独自財源が全体の太宗を占めているが、第3期中期目標期間中は、第2期中期目標期間終了時の積立金を繰り入れることを前提とした、財政運営を行ってきた。

しかしながら、第4期中期目標期間は、その年度の費用をその年度の収益で賄う財政運営を目指し、取り組むことが必要となる。

このため、中長期的視野に立った、歳入、歳出両面の改革が不可欠であり、

- ・ 歳入面においては、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た上で、先手を打って対応できるような財務マネジメント改革を行う、
- ・ 歳出面においては、増員計画のスピードを抑制するほか、厳しい予算シーリング、執行管理を通じて、組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、歳出削減を行うこととしていく。

また、運営費交付金等を充当して行う事業については、引き続き、それぞれの事業目的を踏まえた適切な運営に努めるとともに、経費節減の取り組みを継続する。

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。

これらの取り組みを通じて、将来にわたって持続可能で、長期に安定した財政運営を可能とする仕組みを構築する。

3 人事に関する事項

機構の最大の財産は人材であり、専門性とコミュニケーション能力が高い有能な人材を採用し、業務（OJT）、研究（レギュラトリーサイエンス研究）及び他者への教育（アジア医薬品医療機器トレーニングセンターにおける研修の講師として）を通じて育成し、組織に定着させることが不可欠である。

第3期中期目標期間には、職員のキャリア形成を図りつつ、組織のニーズに合致した

能力を持つ人材育成を図る GDP（Career Development Program、職能開発計画）の策定及びそれを踏まえた研修制度の整備を図るとともに、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の中で、

- ・ GDP の着実な運用による職員の計画的な育成
 - ・ 職員を的確に評価できる人事評価制度、職務内容を踏まえた給与制度の構築
 - ・ 働きやすい職場環境づくり（業務改革の推進、フレックスタイムの導入、テレワークの本格導入に向けた検討、組織内コミュニケーションの活性化、オフィス改革）
- に取り組んでいるところであり、第4期中期目標期間において、新しい制度等を順次導入し、有能な人材の確保を図っていく。

以上