

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次期中期計画（案）の概要

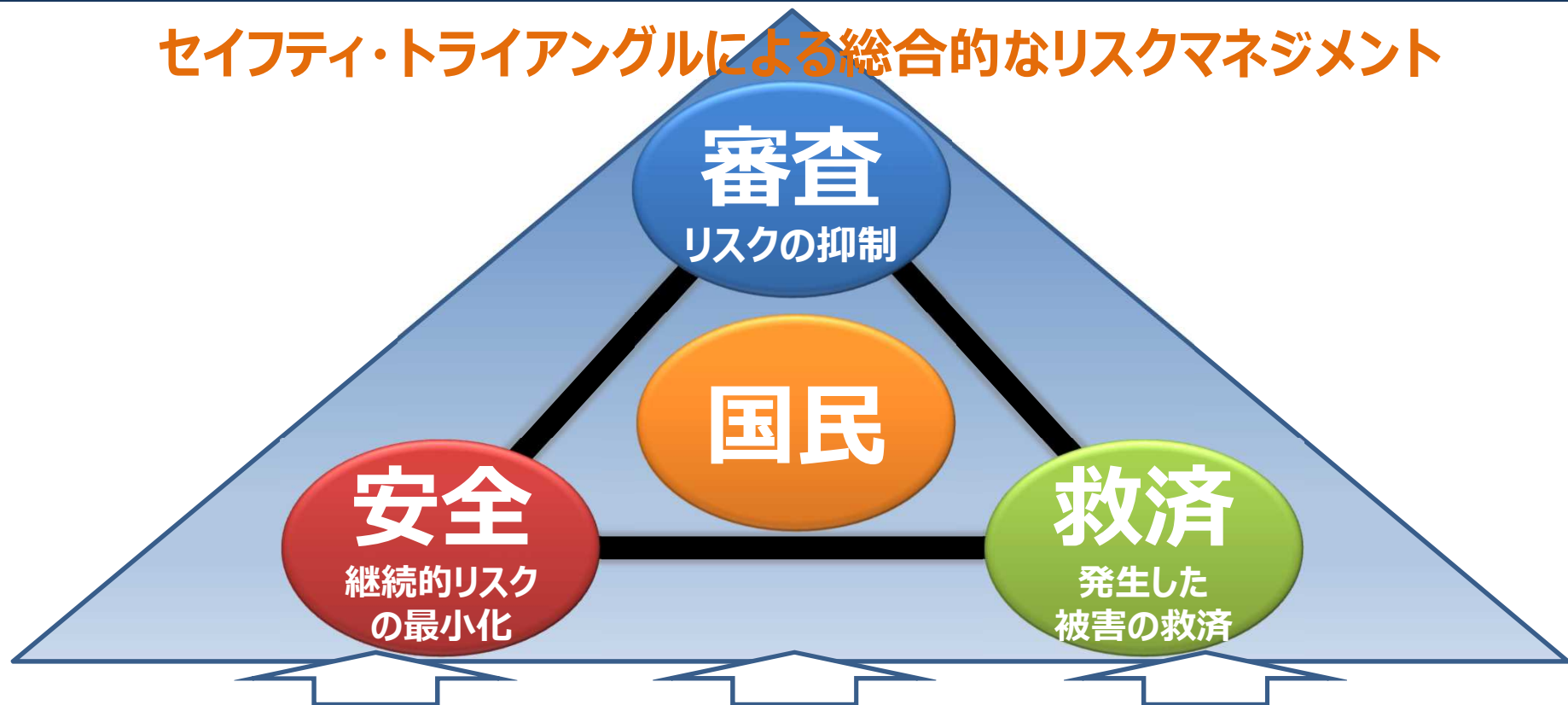


独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成31年1月16日

## ■ 次期中期計画（案）の基本的構造

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



- レギュトリーサイエンスの推進による業務の質の向上
- 国際化の推進
- 組織の役割・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

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、レギュトリーサイエンスに基づき、より安全でより有効な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とともに、2040年を見据え、国民の健康寿命の延伸のため、積極的な役割を果たす。

## ■ 次期中期計画（案）の概要

- 次期中期計画期間（H31年度（2019年度）からH35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。
- 我が国が持続可能な社会保障制度の運営を行うにあたり、PMDAとしては、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ことが必要。
- レギュラトリーサイエンス（RS）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、開発段階から市販後までの一貫した規制体制を構築し、予見可能性と生産性の向上を図りつつ、社会から期待される役割を果たす。

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"> <li>➢ 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報及び情報提供の拡充</li> <li>➢ 迅速な請求事案の処理</li> <li>➢ 審査、安全対策部門との積極的な連携</li> <li>➢ 保健福祉事業の充実と適切な実施</li> <li>➢ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</li> <li>➢ 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</li> <li>➢ ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品の審査の迅速化と一層の質の向上</li> <li>➢ RS戦略相談等の実施</li> <li>➢ リアルワールドデータ（RWD）等の申請資料への活用に向けた対応</li> <li>➢ ホライゾン・スキャニング手法の確立</li> <li>➢ GMP、QMS実地調査の充実</li> <li>➢ 次世代評価手法の活用推進</li> <li>➢ 国際的リーダーシップの発揮、二国間関係の強化、アジアトレセンの充実強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</li> <li>➢ 医療機関報告の充実、患者からの副作用情報の活用</li> <li>➢ 添付文書の新記載要領への対応とその情報提供</li> <li>➢ 安全性情報の医療現場での活用推進</li> <li>➢ 医療情報DBの活用を通じたベネフィット・リスク評価の質の向上</li> <li>➢ MID-NETの利活用推進に向けた体制の構築</li> <li>➢ 国際的リーダーシップの発揮、二国間関係の強化、アジアトレセンの充実強化</li> </ul>

### 業務運営

- PMDA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

# ■ 独立行政法人制度委員会決定（H30.11.29）への対応

独法制度委員会決定の内容（抜粋）	次期中期計画（案）における対応
<p>(別紙) PMDAに対する留意事項</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品等の審査の迅速な処理にあたり、<b>安全対策の一層の質の向上に取り組む</b>ことを目標に盛り込んでどうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。行政による薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定したうえで実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る</li> <li>・ 医薬品リスク管理計画に基づき「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ための相談・指導</li> <li>・ 疫学相談等を通じた科学的観点からの適切な助言</li> <li>・ 救済部門、審査部門及び安全対策部門の積極的な連携 等</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、「経済財政運営と改革の基本方針2018」においては、医療情報データベース（MID-NET®）を臨床的・イノベーション・ネットワーク（CIN）と連携させ、治験・臨床研究・安全対策等に活用することとされている。このため、<b>関係機関と連携することや個人情報</b>の適切な<b>取扱いを確保</b>することを目標に盛り込んでどうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MID-NET®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、臨床的・イノベーション・ネットワーク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®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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ さらに、法人の組織規模が拡大する中で、将来にわたって業務のパフォーマンスを発揮するため、透明性を確保しつつ、適切な法人運営が可能となるような<b>組織基盤（ガバナンス体制）を構築</b>することを目標に盛り込んでどうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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せるよう組織運営を行う。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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を確立する。 等</li> </ul>

## ■ 健康被害救済給付業務等

健康被害救済制度は、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角を担う我が国独自の制度である。国民が、医薬品等の副作用又は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、迅速な請求事案の処理を行う。

次期中期計画（案）における取組の内容	定量的指標
<p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ HP等による給付事例等の公表</li></ul> <p>(2) 迅速な事務処理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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、<u>60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理</u></li><li>・ 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</li></ul> <p>(3) 審査、安全対策部門との積極的な連携</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有</li></ul> <p>(4) 保健福祉事業の充実と適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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の実施</li><li>・ 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</li></ul>	<p>・60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理</p>
<p>2 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適切な実施</p>	



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 <u>迅速な審査に関する取組</u> の内容	定量的指標
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%マイル9ヶ月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイル12ヶ月（注1）
先駆け審査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	段階的に70%マイル10ヶ月
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	段階的に55%マイル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	段階的に55%マイル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	段階的に53%マイル3ヶ月（注2）
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	H35年度までに50%マイル12ヶ月（注2,3）
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	段階的に70%マイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	段階的に70%マイル4.5ヶ月（注3）
医薬部外品（事前確認相談対象品目）の相談受付から承認までの行政側期間	H35年度までに3.5ヶ月

注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。

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。

次期中期計画（案）における <u>審査の質の向上に関する取組</u> の内容	定量的指標
<p>&lt;新医薬品審査関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け総合評価相談に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、<u>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</u></li> <li>RS戦略相談等に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>治験相談について<u>申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持</u></li> <li>国際共同治験に関するガイドラインをはじめ、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、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>国際共同治験を含む治験相談の<u>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</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全件実施</li> <li>全件実施。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40勤務日以内</li> <li>全件実施</li> <li>申込みから対面相談まで2ヶ月</li> <li>全件実施</li> <li>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</li> </ul>
<p>&lt;ジェネリック医薬品等審査関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>相談者ニーズに適合した相談区分の設定、既存相談の拡充等、更なる充実を図る</li> <li>生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製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</li> </ul>	

次期中期計画（案）における <u>審査の質の向上に関する取組</u> の内容	定量的指標
<p>＜一般薬、医薬部外品審査関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、<u>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</u></li> <li>一般用医薬品及び部外品の相談枠の増設や新規相談枠を設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50%以上について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付</li> </ul>
<p>＜信頼性保証関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	
<p>＜品質管理関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造所へのGMP実地調査の充実</li> <li>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</li> <li>連続生産等の新しい製造技術に関する的確な対応</li> <li>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</li> </ul>	
<p>＜その他＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>品質・製法変更に対応(ICH Q12関係)するための取組の推進</li> </ul>	



次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	定量的指標
<p>&lt;RS研究の推進&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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PT、関係部門で評価を行い、報告書やGLを作成</li> <li>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ホライゾン・スキャンング手法を確立</li> <li>アカデミア等の専門機関と、包括的連携協定の締結により、協力・連携を推進</li> <li>人材育成の観点から、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</li> </ul>	
<p>&lt;次世代評価手法の活用推進&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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体制を構築（H32年度から原則全品目について実施）</li> <li>承認申請時の臨床試験データに基づき、Modeling &amp; Simulation（M&amp;S）の妥当性の評価と複数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</li> <li>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取りまとめ、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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験データを活用した解析、その結果を踏まえた指摘・助言についてH32年度から原則全品目実施</li> </ul>

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	定量的指標
<p>＜国際的リーダーシップの発揮＞</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・国際協力を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> <li>• 国際会議において、①日本から新規トピックスを提案、②日本が主導して国際的な規格基準を作成、③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・国際協力を積極的に貢献</li> </ul>	
<p>＜二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 欧米・アジア諸国、諸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</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> <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（<u>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。</u>）</li> <li>• 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）の促進</li> <li>• GLP,GCP,GMPに関する調査に関して、海外規制当局との連携を強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• セミナー受講後のアンケートの満足度が5段階評価で3(good)以上の割合が延べ75%以上</li> </ul>

## (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

次期中期計画（案）における <u>迅速な審査に関する取組</u> の内容	定量的指標
新医療機器（優先品目）の総審査期間	80%タイル10ヶ月
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%タイル14ヶ月
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイル10ヶ月
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイル6ヶ月
後発医療機器の総審査期間	60%タイル4ヶ月
新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	段階的に80%タイル12ヶ月
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル7ヶ月
体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間	50%タイル9ヶ月
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間	50%タイル12ヶ月
カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間	第1種使用 50%タイル 申請前確認 4ヶ月 事前審査 6ヶ月 第2種使用 50%タイル 申請前確認 2ヶ月 事前審査 2ヶ月

注：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）の資料整備期間を要したものを除く（先駆け品目は除く）。また、再生医療等製品については、加えてH31.4以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限定。

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	定量的指標
<p>&lt;医療機器審査関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け総合評価相談に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>革新的医療機器条件付早期承認制度に係る開発前相談に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>RS戦略相談等に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全件実施</li> <li>・全件実施</li> <li>・全件実施</li> </ul>
<p>&lt;体外診断用医薬品審査関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>コンパニオン診断システム等の審査においては、関連する評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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全件実施</li> </ul>
<p>&lt;再生医療等製品審査関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、<u>申込み全件について実施</u></li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全件実施</li> </ul>

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	定量的指標
<p>&lt;信頼性保証関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	
<p>&lt;品質管理関係&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QMS実地調査体制の拡充を図り、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・品質管理の質を向上</li> <li>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。また、必要に応じて、QMS調査ガイドラインを作成</li> <li>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</li> <li>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るGCTPに係るガイドラインの作成協力等</li> </ul>	
<p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	定量的指標
<p>＜RS研究の推進＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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PT、関係各部署で評価を行い、報告書やGLを作成</li> <li>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ホライゾン・スキャンング手法を確立</li> <li>アカデミア等の専門機関と、包括的連携協定の締結により、協力・連携を推進</li> <li>人材育成の観点から、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</li> <li>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取りまとめ、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</li> </ul>	
<p>＜国際的リーダーシップの発揮＞</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・国際協力を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> <li>国際会議において、①日本から新規トピックスを提案、②日本が主導して国際的な規格基準を作成、③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・国際協力を積極的に貢献</li> <li>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、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</li> </ul>	



次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	定量的指標
<p>＜二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）の充実強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>欧米・アジア諸国、諸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</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> <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（<u>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。</u>）</li> <li>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）の促進</li> <li>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</li> <li>GLP,GCP,QMS,GCTPに関する調査に関して、海外規制当局との連携を強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー受講後のアンケートの満足度が5段階評価で3(good)以上の割合が延べ75%以上</li> </ul>

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。

次期中期計画（案）における取組の内容	定量的指標
<p>＜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＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MID-NET<sup>®</sup>やNDB等を活用して能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果を安全性評価に活用することで、安全対策の質を向上</li> <li>• 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</li> </ul>	
<p>＜増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICHのE 2 B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・高度化を実施</li> <li>• 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実施。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</li> <li>• 医療機関からの医薬品の副作用報告に係る<u>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</u></li> <li>• 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H31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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フォローアップ調査が必要と判断される全ての報告について実施</li> </ul>

次期中期計画（案）における取組の内容	定量的指標
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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の必要な整理・調査</li> <li>・ 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</li> </ul>	
<p>＜医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関報告の充実・増加を図るための医療機関、職能団体に対する講演等を実施</li> </ul>	
<p>＜患者からの副作用情報の安全対策への活用＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者からの副作用報告を、個人情報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</li> </ul>	
<p>＜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＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、<u>H34年度までに全件実施</u></li> <li>・ 新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、<u>H35年度までに全てHPに掲載</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相談をH34年度までに全件実施</li> <li>・ 添付文書をH35年度までに全てHP掲載</li> </ul>

次期中期計画（案）における取組の内容	定量的指標
<p>&lt;リスクコミュニケーションの強化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般消費者や患者からの相談業務の実施、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の開催、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提供の充実</li> </ul>	
<p>&lt;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&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAメディナビの登録を推進し、更なる普及を目指す</li> <li>医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、その結果を踏まえた改善を進め、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供</li> <li>関係機関等の協力を得て、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</li> <li>企業からの医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、<u>報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表</u></li> <li>医薬品等の添付文書改訂の指示について、<u>指示書の発出から2日以内にHPに掲載</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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を公表</li> <li>添付文書改訂指示書発出から2日以内にHP掲載</li> </ul>
<p>&lt;審査部門、救済部門との連携&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リスクマネージャー配置することにより、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</li> <li>救済業務における請求事例を、個人情報に十分配慮して活用</li> </ul>	

次期中期計画（案）における <b>組織横断的取組</b> の内容	定量的指標
<p>＜RS研究の推進＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア等の専門機関と、包括的連携協定の締結により、協力・連携を推進</li> <li>人材育成の観点から、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</li> </ul>	
<p>＜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等＞</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の活用や信頼性確保に関する考え方のガイドラインを取りまとめ、個々のレジストリに対する相談が可能となる体制を構築</li> </ul>	
<p>＜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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、行政による薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定したうえで実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る</li> <li>適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じた科学的観点からの助言を行い、調査の高度化を図る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎年度の年度計画において、行政による薬剤疫学調査の目標数を設定</li> </ul>
<p>＜MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理やデータ標準化、システム等の管理を適切に実施し、運営を安定化</li> <li>運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直し</li> <li>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を拡充</li> <li>連携の拡充にあわせて、MID-NET®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実施</li> <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®の経験に関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力</li> </ul>	

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	定量的指標
<p>&lt;国際的リーダーシップの発揮&gt;</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</li> <li>• 国際会議において、①日本から新規トピックスを提案、②日本が主導して国際的な基準を作成、③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</li> </ul>	
<p>&lt;二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 欧米・アジア諸国、諸国際機関等との協力関係の充実。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</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</li> <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（<u>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。</u>）</li> <li>• 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・支援を実施</li> <li>• 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</li> </ul>	<p>・セミナー受講後のアンケートの満足度が5段階評価で3(good)以上の割合が延べ75%以上</p>



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。

今後、さらにリードしていくため、プロシーデ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。

## 次期中期計画（案）における取組の内容

### <ガバナンス・コンプライアンス体制の構築>

- 理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができ、その内容が組織内に徹底される組織運営
- 運営評議会の運営による透明性の確保、その提言を業務運営に反映させ、公正性の確保と効率化を進める
- 組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止、顕在化した場合の組織の被害最小化への迅速な対応
- 業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進め、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む

### <人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上>

- CDP(Career Development Program)に基づく、人材の計画的な育成、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
- 「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
- ワークライフバランスの推進、職員が働きやすい勤務環境の整備等、働き方改革への適切な対応
- 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

## 次期中期計画（案）における取組の内容

### <機構の業務実績の世界への発信>

- 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実施し（年間40品目）、諸外国への活用を推進
- 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
- 医薬品等の安全性情報を遅滞なく英語で提供、当該情報を海外規制当局に伝達により、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献
- 国際活動を「PMDA Updates」として取りまとめ、世界に発信（年間100件の新規登録を目指す。）

### <薬害の歴史資料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に、薬害歴史展示コーナーを設置し、適切に運営

### <財務ガバナンスの強化>

- 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確な把握、収入見通しと合わせて、組織全体の収支、損益の状況を把握
- 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
- 業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）を順次実施し、業務・システム全体の効率化・透明化を推進

### <運営費交付金充当経費の節減>

- H35年度において、H31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