

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（案）

平成\*年\*月\*日厚生労働省発薬生第\*\*\*号指示

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を次のとおり定める。

平成\*年\*月\*日

厚生労働大臣  
根本 匠

### 第1 政策体系における法人の位置付け及び役割

我が国では少子高齢化の進行により人口構造が変化していく中で、高齢化がピークを迎えるとともに、現役世代の人口の急減する2040年頃を見据えた政策の検討が政府全体として喫緊の課題となっている。

また、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を取り巻く環境は、AI技術やゲノム情報等の活用によるイノベーションの急速な進展、グローバル化による企業間の国際競争の激化及び診療報酬制度の改革など、めまぐるしく変化している。

こうした中で、政府としては、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、「未来投資戦略2018」（平成30年6月15日閣議決定）及び「経済財政運営と改革の基本方針2018」（平成30年6月15日閣議決定）等において示されているとおり、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とされる患者により早く提供すること及び安全対策の充実・強化を図っていかねばならない。あわせて、医薬品等を使用して健康被害にあわれた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要がある。

現在、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全対策の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）等の関係法令の見直しを検討しているが、施策の実現には、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査、安全対策、健康被害救済における科学的な判断に基づく根拠を提供する機構の役割・働きが非常に重要であり、第4期中期目標期間においては、機構の業務運営の更なる効率化及び質の向上を図るべく、以下の取組を行っていくものとする。

（別添）政策体系図

### 第2 中期目標の期間

通則法第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成31年（2019年）4月から平成36

年(2024年)3月までの5年間とする。

### 第3 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事項

通則法第29条第2項第2号の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事項は、次のとおりとする。

#### 1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務(以下「救済業務」という。)については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、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られた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

##### (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

- ・必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。

##### (2) 請求事案の迅速な事務処理の実施

ア 救済給付の請求事案について、事務処理期間<sup>(注1)</sup>を設定し、正確かつ迅速な処理を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(注1)厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。

##### 【評価における指標】

- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について、6ヶ月以内60%以上を堅持すること。

##### 【目標の設定及び水準の考え方】

- ・前中期目標期間中の取組実績を踏まえ指標を設定する。

(3) 審査部門、安全対策部門との連携を図ること。

(4) 保健福祉事業の着実な実施を図ること。

### 【重要度：高】

医薬品等により、健康被害を受けた方々の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。

### 【難易度：高】

先進的な医薬品が次々と承認され、医療も高度化の一途をたどり、それに伴い救済給付に係る調査業務が高度化、複雑化するとともに、高齢化の進展に伴い、多剤投与による副作用発生頻度が高い高齢者の増加が見込まれ、近年でも増加している事務処理期間を要する難解な事例の請求が一層増加することが予測される。

請求事例の困難度及び件数を自らコントロールすることが難しい救済業務において目標事務処理期間 6 ヶ月以内 60% を堅持し続けることは、極めて難易度が高い。

- (5) 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並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 Ⅲ 因子製剤による C 型肝炎感染被害者等に対する給付業務等を適切に実施すること。

## 2 審査業務

審査業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査を迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これらを適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

#### ア 新医薬品審査関係

- ・世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、サービス・質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度等の適切な運用、レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS 戦略相談」という。）等の充実を図ること。
- ・国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。

#### イ ジェネリック医薬品関係

- ・迅速な審査、予見可能性及びサービス・質の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。

#### ウ 一般用医薬品、医薬部外品関係

- ・迅速な審査、予見可能性及びサービス・質の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。

## エ 信頼性保証関係

- ・適合性調査を効率的に実施すること
- ・リアルワールドデータ(RWD)<sup>(注2)</sup>の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。  
(注2) 実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に各種電子的データ。

## オ 品質管理関係

- ・GMP<sup>(注3)</sup>実地調査体制の拡充を図り、実地調査の充実を図ること。
- ・無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。
- ・新しい製造技術への確に対応すること。
- ・都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。  
(注3) 医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practiceの略)

### 【重要度：高】

日本再興戦略における医薬品・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、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要があるため。

### 【難易度：高】

新医薬品の申請から承認までを総審査期間(申請者の持ち時間と機構が審査に要する時間の合算)により世界最速レベルを堅持するとともに、先駆け審査指定制度に基づく申請を6ヶ月で処理するためには、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(RS)<sup>(注4)</sup>の推進による審査部門の多面的な活動が必要であるため。

(注4) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)より)

### 【評価における指標】

分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。

審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行うこと。

- ・先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談、RS戦略相談等の申込みに対して、全件実施すること。
- ・新医薬品の医薬品条件付き早期承認品目該当性相談のうち、80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までの期間を40勤務日以内とすること。
- ・新医薬品の治験相談について、申込みから対面相談までの期間を2ヶ月とすること。
- ・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勤務日以内とすること。

- ・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こと。

### 【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、イノベーションに対応した審査の高度化、申請者のニーズへの対応を踏まえて、各種相談業務の新設、充実等を行うこととする。

## (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

### ア 医療機器関係

- ・世界最速レベルの審査期間の堅持と質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。
- ・後発医療機器の審査の合理化、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行うこと。

### イ 体外診断用医薬品関係

- ・迅速な審査の実施、予見可能性及び質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。

### ウ 再生医療等製品関係

- ・世界最速レベルの審査期間の堅持と質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。

### エ 信頼性保証関係

- ・適合性調査を効率的に実施すること。
- ・リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。

### オ 品質管理関係

- ・QMS<sup>(注5)</sup> 実地調査体制の拡充を図り、実地調査の充実を図ること。
- ・単回使用医療機器<sup>(注6)</sup> の再製品目への確に対応すること。
- ・医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。
- ・登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。
- ・GCTP<sup>(注7)</sup> 調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。

(注5)医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準  
(Quality Management System の略)

(注6)添付文書等において、一回限り使用できるとされている医療機器のこと。

(注7)再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準(Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略)

## 【重要度：高】

日本再興戦略における医薬品・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、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要があるため。

## 【難易度：高】

新医療機器等の申請から承認までを総審査期間（申請者の持ち時間と機構が審査に要する時間の合算）により世界最速レベルを堅持するとともに、先駆け審査指定制度に基づく申請を6ヶ月で処理するためには、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であるため。

## 【評価における指標】

分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。

審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行うこと。

- ・先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談、RS戦略相談等の申込みに対して、全件実施すること。

## 【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、イノベーションに対応した審査の高度化、申請者のニーズへの対応を踏まえて、各種相談業務の新設、充実等を行うこととする。

### (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

#### ア レギュラトリーサイエンス研究の推進

- ・最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャニング<sup>(注8)</sup>の手法の確立、包括的連携協定の推進等を図ること。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。

(注8)レギュラトリーサイエンスに基づき、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

#### イ 次世代評価手法の活用推進

- ・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を図ること。
- ・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を図ること。
- ・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を行うこと。

## 【重要度：高】

革新的な技術を用いた医薬品、医療機器、再生医療等製品等を迅速に患者の元に届けるためには、良い面と悪い面を的確に評価し（評価科学）、良い面を活かしつつ悪い面をコントロールするための適正な規制を行う必要がある。このための基盤となる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、さらなる業務の質の向上の観点から重要であるため。

#### 【難易度：高】

最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキャニング、治験データおよ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は、世界的にも十分な経験が得られておらず、その方法論等から検討する必要があるため。

#### 【評価における指標】

- ・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。（2020年度から原則全品目について実施）

#### 【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、イノベーションへの対応として、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申請電子データの活用による審査機関自らの解析による適切な助言等が必要であるため、その体制構築を行うこととする。

### (4)国際化の推進

#### ア 国際的リーダーシップの発揮

- ・多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動を積極的に推進すること。

#### イ 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

- ・世界の規制当局・国際機関との連携強化を図ること。
- ・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、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。
- ・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を推進すること。

#### 【重要度：高】

健康・医療戦略における「日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、世界の規制当局等との対話の強化、我が国の承認許可制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化」を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構が世界の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行う必要があるため。

## 【難易度：高】

国際協議においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米各国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各国との関係強化を始めとした世界の公衆衛生のためのリーダーシップを取ることが求められるため。

## 【評価における指標】

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実に関する評価について、以下の指標を設定する。

- ・アジア諸国等の規制当局の要望等も踏まえた各種セミナー等による効果的なトレーニング機会を継続的に提供することにより、各国の規制水準の向上に貢献するとともに、日本の薬事規制への理解を促進させる（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。）。

## 【目標の設定及び水準の考え方】

目標設定については、アジア諸国等の規制当局を対象としたセミナーを実施し、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げる取組を進めるにあたり、セミナー受講者へのアンケート調査結果を指標として設定する。

## 3 安全対策業務

安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

また、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に、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

### (1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

- ・M I D - N E T 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を推進させること。
- ・副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。
- ・医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。
- ・患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。

### (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



- ・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、医薬品リスク管理計画（RMP）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。

### (3) 審査部門と救済部門との連携を図ること。

#### 【重要度：高】

日本再興戦略において「市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされており、副作用・不具合の情報収集・評価、安全情報の医療現場等への提供は市販後安全対策の骨格である。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度による新医薬品や新医療機器等の迅速承認が進められ、世界同時ないし我が国で最初に画期的な製品が承認される中で、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。また、MID-NET等を活用した安全対策の質の向上を図ることが重要であるため。

#### 【難易度：高】

近年、画期的な効果や重篤な疾患、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、かつ世界に先駆けて日本で初めて承認されるものもある。従来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、まだ世界的に確立していないことから、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であるため。

#### 【評価における指標】

- ・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こと。
- ・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、2022年度までに全件実施すること。
- ・また、新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、2023年度までに全てホームページに掲載すること。
- ・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こと。
- ・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日以内にホームページに掲載すること。

#### 【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価、その結果に基づく安全対策の措置において、医療関係者及び一般国民への速やかな情報提供等の重要性の観点から行うこととする。

#### (4)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

##### ア レギュラトリーサイエンス研究の推進

- ・包括的連携協定の推進等を図ること。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。

##### イ 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を行うこと。

##### ウ 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

- ・M I D - N E T 等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。

##### エ M I D - N E T の利活用推進と運営に向けた体制の構築

- ・M I D - N E T の利活用促進と運営の安定化を図ること。
- ・M I D - N E T の連携先の拡大を図ること。

なお、連携拡大に向けては、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こと。また、個人情報の適切な取り扱いを確保すること。

- ・データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。

#### 【重要度：高】

骨太の方針 2018 において、「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」とあり、M I D - N E T 等のリアルワールドデータを活用した安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要があるため。

#### 【難易度：高】

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、行政利活用のみならず、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が重要である。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。

#### (5)国際化の推進

##### ア 国際的リーダーシップの発揮

- ・多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動を積極的に推進すること。

- イ 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
- ・世界の規制当局・国際機関との連携強化を図ること。
- ・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、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。
- ・二国間協議により日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行うこと。

### 【重要度：高】

健康・医療戦略における「日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、世界の規制当局等との対話の強化、我が国の承認許可制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化」を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構が世界の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行う必要があるため。

### 【難易度：高】

国際協議においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米各国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各国との関係強化を始めとした世界の公衆衛生のためのリーダーシップを取ることが求められるため。

### 【評価における指標】

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実に関する評価について、以下の指標を設定する。

- ・アジア諸国等の規制当局の要望等も踏まえた各種セミナー等による効果的なトレーニング機会を継続的に提供することにより、各国の規制水準の向上に貢献するとともに、日本の薬事規制への理解を促進させる（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。）。

### 【目標の設定及び水準の考え方】

目標設定については、アジア諸国等の規制当局を対象としたセミナーを実施し、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げる取組を進めるにあたり、セミナー受講者へのアンケート調査結果を指標として設定する。

## 第4 業務運営の効率化に関する事項

通則法第29条第2項第3号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。

### 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

#### (1) 意思決定体制、業務執行体制の進化

- ・理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築する

こと。

- ・学識経験者により構成される運営評議会により、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。

## (2) 規律ある職場の実現

- ・規律ある職場の実現のため、役職員一人ひとりが機構の基本理念及び社会的倫理観、レギュラトリーサイエンスの価値観を持って行動すること。

## (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未然防止に取り組み、万が一発生した場合でも最小限に留めるため、迅速な対応を心掛けること。

### 【重要度：高】

機構はこれまでその果たすべき社会的な使命とともに組織を拡大してきたが、同時に組織を運営し続けるためのガバナンス体制を維持することも課題となっている。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必要があるため。

## 2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務の品質の一層の向上

### (1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上

- ・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、計画的な人材の確保と育成を行うこと。

### (2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し

- ・優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。

### (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や女性職員が能力を発揮できるよう、職場環境を整備すること。

### (4) 意見・苦情対応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意見交換、国民などからの相談や苦情対応を通じて、業務品質の一層の向上に努めること。

## 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運営評議会に報告し、公表すること。

## (2) 戦略的な広報活動

- ・国民に対して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法を検討し、広報活動を実施すること。

## (3) 機構の業務実績の世界への発信

- ・機構の活動内容を世界に発信すること。
- ・「PMDA Updates」の登録者数を増加させること。

## 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、適切に運営すること。

## 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し、機構全体で共有すること。
- ・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こと。
- ・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こと。
- ・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こと。

### (2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成

- ・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こと。
- ・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こと。
- ・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こと。
- ・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こと。
- ・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こと。

### (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化を推進

- ・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こと。
- ・入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。

#### (4) 運営費交付金充当経費における経費節減

- ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、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<sup>(注9)</sup>、特殊要因<sup>(注10)</sup>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こと。

（注9）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10）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留意し、厳格に行うこと。

#### (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拠出金制度の意義等を周知し、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と。
- ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ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こと。

#### (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こと。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。
- ・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こと。

## 第5 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第4で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

## 第6 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

### (1) 人事に関する事項

- ・ 機構の業務が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、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。
- ・ 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発・計画的な育成を実施すること。

### (2) セキュリティの確保

- ・ 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。
- ・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。
- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。

### (3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

- ・ 前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法44条の整理を行って、なお積立金があるときは適切に処理すること。

### (4) その他

- ・ 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき取組について着実に実施すること。

(別添)

# (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に係る政策体系図

## 医薬品等を取り巻く環境

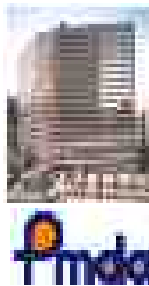
AI技術やゲノム情報等の活用によるイノベーションの急速な進展  
 グローバル化による企業間の国際競争の激化  
 高齢者の急増と現役世代の減少

## 政府が取り組むべき政策 (未来投資戦略2018等)

- AI技術、ゲノム情報等を活用して開発された革新的医薬品等について、早期承認に向けた審査・調査体制の整備
- 医療情報データベース (MID-NET) と臨床・イノベーション・ネットワークを連携させ、治験・臨床研究や医薬品開発、安全対策等に活用技術革新やグローバル化を踏まえた医薬品医療機器等法の見直し健康寿命の延伸、生産性の向上に資する施策の実施

### < 薬機法を軸にした行政措置に至るまでのPMDAと厚生労働省の役割分担 >

PMDAは、厚生労働省が医薬品・医療機器等行政にかかる権限を行使する上での、重要な根拠を提供する役割を担う。一方で厚生労働省は、この根拠をもとにして最終的な行政措置を実施する。厚生労働省が行政措置を決定するにあたっては、厚生労働省に設置されている「薬事・食品衛生審議会」にて、PMDAの科学的判断について第三者によるチェックを行うことで、適正性を担保している。



#### 【PMDA】科学的な判断の実施

- ・ 医薬品等の審査・調査、治験相談
- ・ 副作用等報告の受理・収集・整理・評価・調査
- ・ 副作用等情報の提供
- ・ 拠出金の徴収、救済給付金の支給 など



#### 【厚生労働省】行政措置等の実施

- ・ 薬機法等の制度設計、法律改正
- ・ 審議会への付議、最終的な承認判断
- ・ 回収・緊急安全情報発出の指示
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務
- ・ 救済判定 など



### PMDAの果たす3つの役割 (セーフティ・トライアングル)

...PMDAは、国が医薬品・医療機器等行政にかかる権限を行使する上での重要な根拠を提供する業務を三部門一体となって担っている。

## 第4期中期目標におけるPMDAの役割

レギュラトリーサイエンスの推進によるセーフティトライアングルの質の向上・高度化  
 国際的な規制調和の推進、PMDA業務の世界への積極的な情報発信

#### (健康被害救済給付業務)

医薬品等により健康被害を受けた方々への正確・迅速な救済の実施  
 医薬品等副作用被害救済制度の積極的な広報の実施

#### (審査業務)

医薬品等の審査等の適切かつ迅速な処理  
 相談業務の充実  
 先駆け審査指定制度等の円滑な実施

#### (安全対策業務)

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施  
 医療機関・一般消費者等への安全性情報の提供



(別紙) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査業務の審査期間における第3期末目標・第4期末目標・実績比較表  
 特段の記載がない限り総審査期間とする。

項目	第3期末(平成30年度)目標	第4期末(平成35年度)目標	平成29年度実績(注)
<b>新医薬品</b>			
・優先品目	80%タイル 9ヶ月	同左	80%タイル 9.0月
・通常品目	80%タイル 12ヶ月	同左	80%タイル 11.8月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	6ヶ月 (品目 : 4.1月) (品目 : 5.1月)
<b>ジェネリック医薬品等 (バイオ医薬品を除く)</b>			
・新規申請	50%タイル 10ヶ月 行政側期間	70%タイル 10ヶ月 行政側期間	70%タイル 9.7月 行政側期間
・一部変更申請 (通常品目)	50%タイル 10ヶ月	55%タイル 10ヶ月	55%タイル 11.9月
・一部変更申請 (通常以外)	50%タイル 6ヶ月	55%タイル 6ヶ月	55%タイル 7.7月
・一部変更申請 (迅速審査)	50%タイル 3ヶ月	53%タイル 3ヶ月	53%タイル 3.4月
<b>一般用医薬品、医薬部 外品審査関係</b>			
・要指導・一般区分1- 6及び殺虫剤等区分1,2	-	50%タイル 12ヶ月	50%タイル 10.2月
・要指導・一般区分 7,8及び殺虫剤等区分3	-	70%タイル 7ヶ月	70%タイル 9.6月
・医薬部外品 (通常品目)	-	70%タイル 4.5ヶ月 行政側期間	70%タイル 4.6月 行政側期間
・医薬部外品 (事前相談品目)	-	3.5ヶ月 行政側期間	-
<b>医療機器</b>			
・新医療機器 (優先品目)	80%タイル 10ヶ月	同左	80%タイル 9.6月
・新医療機器 (通常品目)	80%タイル 14ヶ月	同左	80%タイル 12.0月
・改良医療機器 (臨床あり)	60%タイル 10ヶ月	同左	60%タイル 8.8月
・改良医療機器 (臨床なし)	60%タイル 6ヶ月	同左	60%タイル 5.8月
・後発医療機器	60%タイル 4ヶ月	同左	60%タイル 3.7月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	6ヶ月 (5.6月)
<b>体外診断用医薬品</b>			
・専門協議品目	-	80%タイル 12ヶ月	80%タイル 16.8月
・通常品目	-	80%タイル 7ヶ月	80%タイル 7.6月
・先駆け審査指定品目	-	6ヶ月	(H29年度承認品目なし)
<b>再生医療等製品</b>			
・優先品目	-	50%タイル 9ヶ月	(H29年度承認品目なし)
・通常品目	-	50%タイル 12ヶ月	(H29年度承認品目なし)
・カルタヘナ法に關する 事前審査	-	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	第1種使用事前審査 2.9月 第2種使用事前審査 1.4月

(注) 平成29年度実績は、第4期末(平成35年度)の目標と同等のタイル値の場合の実績。