

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 中期計画新旧対照表

第 4 期中期計画 (案)	第 3 期中期計画
<p style="text-align: center;">平成 31 年 月 日厚生労働省発薬生 第 号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき平成 31 年 月 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成 31 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p>	<p style="text-align: center;">平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食 0331 第 44 号認可 変更：平成 28 年 2 月 5 日厚生労働省発薬生 0205 第 57 号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、平成 26 年 3 月 7 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成 26 年 3 月 7 日</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p>
<p style="text-align: center;">～ 第 4 期中期計画の基本的考え方 ～</p> <p>○ 当機構は、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として、平成 16 年 4 月に発足した。</p> <p>これまでに、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による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的とした MID-NET®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきている。</p>	<p style="text-align: center;">PMDA 理念に基づき、世界の PMDA へ</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成 16 年 4 月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第</p>

併せて、「PMDA国際戦略2015」を策定・公表し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置をはじめとした国際関係業務の強化や、レギュラトリーサイエンスセンター（以下「RSセンター」という。）を設置するなどレギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）の推進のための取り組みを進めてきた。

○ この間、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、当機構が取り組む課題が、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、負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4期中期目標期間（平成31年度（2019年度）から平成35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に当たり、当機構としても、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必要がある。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、RSに基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、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、

- (1) 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られることができるよう、開発段階から各種相談を活用することで、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査業務
- (2) 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使用される状況の下、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な

二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

このため、PMDAとしては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち

- 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する。
- ② 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る。
- ③ 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かな判断を行う。
- ④ 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す。
- ⑤ 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う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、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推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイエンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）

<p>対応を行い、医薬品等がその役割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</p> <p>(3) 医薬品等を適正に使用しても避けることができない、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給付業務</p> <p>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。</p> <p>○ さらに、「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、</p> <p>(1) 平成30年4月に発足したRSセンターを中心とする、RSの推進</p> <p>(2) 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、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての役割を確立するための国際戦略の推進</p> <p>(3) 急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進</p> <p>に取り組み、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指す。</p> <p>第1 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目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p>	<p>等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。</p> <p>このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p>
---	---

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）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 corner を担う我が国独自の制度であり、国民が、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、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 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

・健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進するため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による周知徹底などの施策を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。

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。）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 corner を担う我が国独自の制度であり、国民が、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た「イザというとき」に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、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 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

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。
・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。

① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。

② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。

③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。

<p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 <p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。 <p>(2) 迅速な事務処理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。 ・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、60%以上の請求 	<p>④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。</p> <p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 <p>ウ 制度に関する情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 <p>エ 相談窓口の円滑な体制確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。 <p>(2) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。 <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システム
--	---

を請求から6ヶ月以内に処理する（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については、事務処理期間から除く。）。

・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を行う。

（3）審査、安全対策部門との積極的な連携

・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。

（4）保健福祉事業の充実と適切な実施

・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を実施する。

による的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内 60%以上）を維持する。

・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については、事務処理期間からは除くものとする。

ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

・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。

・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

（3）審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

（4）保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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を引き続き実施する。

- ・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。
- ・上記のほか、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する。

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 型肝炎感染被害者等に対する給付業務等の適切な実施

- ・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実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。

3 審査業務

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。

また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

- ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

(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等の適切な実施

- ・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、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

(6) 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

- ・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、適切に業務を行う。

2 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から

<p>(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施</p> <p><新医薬品審査関係></p>	<p>承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。(日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)より)</p> <p>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。</p> <p>上記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、以下の施策を進める。</p> <p>(注)以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。 ・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。 ・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承
--	---

<p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの標準的な総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、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。）。 	<p>認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。 ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。 <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。 ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 <p>機構自らが臨床試験データ等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行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。</p> <p>ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。
---	---

・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの標準的な総審査期間について、80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、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。）。

イ 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

- ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。
- ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。
- ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、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勤務日以内とする。

このために必要な審査体制の強化を図る。

①新医薬品（優先品目）の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成 26 年度	60%	9ヶ月
平成 27 年度	60%	9ヶ月
平成 28 年度	70%	9ヶ月
平成 29 年度	70%	9ヶ月
平成 30 年度	80%	9ヶ月

②新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成 26 年度	60%	12ヶ月
平成 27 年度	70%	12ヶ月
平成 28 年度	70%	12ヶ月
平成 29 年度	80%	12ヶ月
平成 30 年度	80%	12ヶ月

・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を50%タイル値（中央値）で18ヶ月を目指す。なお、平成26年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。

また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

ウ RS 戦略相談等の実施

・RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。

エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談

・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）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、申込み全件について実施する。
・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。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ 新技術の評価等の推進

・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。
・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ 50%（中央値）について達成することを目標とする。
・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施する

<p><ジェネリック医薬品等審査関係></p>	<p>ことにより、拡充を図る。</p> <p>エ 国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。 ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APEC RHSC で厚生労働省が主導する Multi Regional Clinical Trial Roadmap の取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。 ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成 30 年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。 <p>【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】</p> <p>ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>① ジェネリック医薬品等専門の部の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。 <p>② 審査の効率化・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。 ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。 ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することによ
-------------------------------	---

ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの標準的な行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する。

年 度	タイル値（※）	行政側期間
平成 31 年度	50%	10 ヶ月
平成 32 年度	55%	10 ヶ月
平成 33 年度	60%	10 ヶ月
平成 34 年度	65%	10 ヶ月
平成 35 年度	70%	10 ヶ月

・各年度に承認された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）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する。

年 度	タイル値（※）	総審査期間
平成 31 年度	51%	10 ヶ月
平成 32 年度	52%	10 ヶ月
平成 33 年度	53%	10 ヶ月
平成 34 年度	54%	10 ヶ月
平成 35 年度	55%	10 ヶ月

り、審査の透明性の確保を図る。

- ・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
- ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成 16 年 4 月 1 日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

このために必要な審査体制の強化を図る。

① ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10 ヶ月

② ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

年 度	総審査期間
平成 26 年度	15 ヶ月
平成 27 年度	14 ヶ月
平成 28 年度	13 ヶ月
平成 29 年度	12 ヶ月
平成 30 年度	10 ヶ月

(※) 申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

・各年度に承認された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（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに55%タイル値で6ヶ月を達成する。

年 度	タイル値（※）	総審査期間
平成31年度	51%	6ヶ月
平成32年度	52%	6ヶ月
平成33年度	53%	6ヶ月
平成34年度	54%	6ヶ月
平成35年度	55%	6ヶ月

(※) 申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

・各年度に承認された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）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに53%タイル値で3ヶ月を達成する。

年 度	タイル値（※）	総審査期間
平成31年度から 34年度まで	50%	3ヶ月
平成35年度	53%	3ヶ月

(※) 申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・治験相談等について、相談者のニーズに適合した新たな相談区分を設定し、また、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。
- ・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

③ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間
平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
- ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、

よう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。

<一般用医薬品、医薬部外品審査関係>

相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。

① 要指導・一般用医薬品の体制強化等

・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することよりの確かつ迅速な審査を実施する。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

② 医薬部外品の体制強化等

・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。

・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。

・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏ま

ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、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。）

・各年度に承認された要指導・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 の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに 50%マイル値で 12 ヶ月を達成する。

（※）平成 31 年 4 月以降に申請された品目が対象。また、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

・各年度に承認された要指導・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 の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%マイル値で 7 ヶ月を達成する。

年 度	マイル値（※）	総審査期間
平成 31 年度	50%	7.5 ヶ月
平成 32 年度	50%	7 ヶ月
平成 33 年度	55%	7 ヶ月
平成 34 年度	60%	7 ヶ月

えた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成 16 年 4 月 1 日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるように取り組む。

① 要指導・一般用医薬品の審査期間

平成 30 年度までに 50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7 ヶ月

平成 35 年度	70%	7 ヶ月
----------	-----	------

(※) 平成 31 年 4 月以降に申請された品目が対象。また、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 7 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

・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（平成 31 年 4 月以降に申請があった品目に限る。）。

・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する。

年 度	タイル値 (※)	行政側期間
平成 31 年度	50%	5 ヶ月
平成 32 年度	50%	4.5 ヶ月
平成 33 年度	60%	4.5 ヶ月
平成 34 年度	65%	4.5 ヶ月
平成 35 年度	70%	4.5 ヶ月

(※) 平成 31 年 4 月以降に申請された品目が対象。また、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。

イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認する OTC 品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチ OTC 等開発前相談を設定する。

・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う

② 医薬部外品の審査期間

平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5 ヶ月

ウ 相談事業の円滑な実施

・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチ OTC 等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。

・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成 35 年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月を目指す。

・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<信頼性保証関係>

ア 適合性調査の効率的な実施

・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。

・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

イ リアルワールドデータ等への適切な対応

・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等を行う。

<品質管理関係>

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。

・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

・データ収集段階から CDISC 標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

【GMP/QMS/GTP 調査等の推進】

医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア GMP 実地調査の充実

・ GMP 実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。

イ 無通告査察の着実な実施

・ 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する。

ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応

・ 連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。

エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献

・ 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する。

ア GMP 調査の円滑な実施

・ 審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP 調査の効率的な在り方について検討・実施する。

・ PIC/S 加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。

・ 原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。

・ 審査の担当者を GMP 調査チームに同行させるとともに、GMP 調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。

・ GMP 調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMP の国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、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する。

イ 品質・製法変更への迅速な対応

・品質・製法変更に迅速に対応（ICH Q12 関係）するための取組を進める。

ウ 規格基準関係業務の適切な実施

・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。

・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。

エ 関西支部の活用

・関西支部を活用した GMP 実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。

・関西支部を活用しバイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。

<RS の推進による業務の質の向上>

① RS 研究の推進

ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成

・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委

エ 関西支部を活用し、GMP 調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（※）、関係部門で評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。

（※）機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動

イ ホライゾン・スキャンニング（※）手法の確立

・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効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法を確立する。

（※）RS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

ウ 包括的連携協定の推進

・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、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。

エ 研修の充実による人材育成

・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況の評価するとともに、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、着実に実施する。

オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・職員がRS研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。

カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ
・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実
・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。

② 次世代評価手法の活用推進

ア 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
・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。
(平成 32 年度から原則全品目について実施)

イ 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
・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling & Simulation (M&S) の妥当性の評価と複数の医薬品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。
・臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。
・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。

ウ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対

応等

・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とりまとめ、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する。

<国際化の推進>

① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

・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。

イ 規制調和活動の積極的推進

・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、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する。
・日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。

ウ リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

・多国間交渉・会議を活用して、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。

② 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

ア 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

・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。

- ・ 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。

イ 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を通じたキャパシティビルディングの推進

- ・ 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する（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。）。

ウ 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の推進

- ・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、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）を促進させる。
- ・ アジア諸国等の規制当局との間で医薬品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・支援を行う。

エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- ・ GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。

(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

<医療機器審査関係>

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- ・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
- ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
- ・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14ヶ月を達成する（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%マイル値で10ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%マイル値で14ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	14ヶ月
平成27年度	60%	14ヶ月
平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 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

・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%マイル値で10ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	52%	10ヶ月
平成27年度	54%	10ヶ月
平成28年度	56%	10ヶ月
平成29年度	58%	10ヶ月
平成30年度	60%	10ヶ月

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%マイル値で6ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	52%	6ヶ月
平成27年度	54%	6ヶ月
平成28年度	56%	6ヶ月
平成29年度	58%	6ヶ月
平成30年度	60%	6ヶ月

⑤ 後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%マイル値で4ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	52%	4ヶ月
平成27年度	54%	4ヶ月
平成28年度	56%	4ヶ月
平成29年度	58%	4ヶ月

<ul style="list-style-type: none"> ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 <p>ウ RS 戦略相談等の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・RS 総合相談の出張相談を積極的に実施する。 <p>エ 後発医療機器の審査の合理化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知（1本/年）を発出する。 <p>オ 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</p>	平成 30 年度	60%	4 ヶ月
<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。 ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。 <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。 			

・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を図る。

<体外診断用医薬品審査関係>

ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 80%マイル値で 12 ヶ月を達成する。

年 度	マイル値（※）	総審査期間
平成 31 年度	50%	12 ヶ月
平成 32 年度	60%	12 ヶ月
平成 33 年度	60%	12 ヶ月
平成 34 年度	70%	12 ヶ月
平成 35 年度	80%	12 ヶ月

（※）申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間について、80%マイル値で7ヶ月を達成する（ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS 戦略相談等の実施による適切な助言
・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。

・先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。

ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、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する。

・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する。

<再生医療等製品審査関係>

イ 相談業務の拡充

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大 iPS 細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で9ヶ月を達成する（平成31年4月以降に申請された品目が対象。治験相談を利用した品目に限る。ただし、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で12ヶ月を達成する（平成31年4月以降に申請された品目が対象。治験相談を利用した品目に限る。ただし、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する。

区 分	マイル値	行政側期間	
		申請前確認（※）	事前審査
第1種使用	50%マイル値	4ヶ月	6ヶ月
第2種使用	50%マイル値	2ヶ月	2ヶ月

（※）申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。

イ 新しい審査方式の導入

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

ウ 審査期間目標の設定

- ・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。

このために必要な審査体制の強化を図る。

- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認

<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS 戦略相談等の実施による適切な助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 <p>ウ 新たな相談区分の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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する。 	<p>制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。</p> <p>エ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。 ・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDA が実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。 <p>オ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。 ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
--	---

<p><信頼性保証関係></p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。 <p>イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。 ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。 ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的な要件等を策定し、周知を図る。 <p>エ GLP 適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。 ・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なGLP適合性調査を実施する。 <p>オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。 ・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にGPSP等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法に
--	---

<p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 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等を行う。 <p><品質管理関係></p> <p>ア QMS 実地調査の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> QMS 実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、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・品質管理の質の向上に資する。 <p>イ 単回使用医療機器の再製品目への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>ついて検討し、周知する。</p> <p>カ 適正な治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。 GCP 等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。 <p>イ QMS 調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法一部改正法により、QMS 調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。 審査チームと QMS 調査担当者との連携を推進する。 登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。 国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 QMS 調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。
---	--

する。また、必要に応じて、QMS 調査ガイドラインを作成する。

ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実

・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査や QMS 調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。

エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

・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する。

オ GCTP 調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施

・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携の推進等により、GCTP に係るガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図る。
・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

ウ GTP 調査等の円滑な実施

・薬事法一部改正法により新たに開始される GTP 調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。
・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。

ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、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する。

イ 規格基準関係業務の適切な実施

・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、質の向上等に寄与する。
・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO/IEC等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。

ウ 関西支部の活用

・関西支部を活用し医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。

<RSの推進による業務の質の向上>

① RS研究の推進

ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成

・ゲノム編集技術等の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、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門で評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。

イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立

・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効率的・効果的なホライゾン・スキャンング手法を確立する。

ウ 包括的連携協定の推進

・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、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。

エ 研修の充実による人材育成

・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、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、着実に実施する。

オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・職員がRS研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。

カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ

・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実

・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。

② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な

対応

・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とりまとめ、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する。

<国際化の推進>

① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

・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。

イ 規制調和活動の積極的推進

・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、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する。

ウ 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の規制当局間の意見交換の推進

・多国間交渉・会議を活用して、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。

② 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

ア 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

・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。

- ・ 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。

イ 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を通じたキャパシティビルディングの推進

- ・ 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する（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。）。

ウ 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の推進

- ・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、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）を促進させる。
- ・ アジア諸国等の規制当局との間で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・支援を行う。

エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進

- ・ 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。

オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

- ・ GLP・GCP・QMS・GCTPに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。