

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

医薬品、医療機器、再生医療等製品等（以下「医薬品等」という。）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、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、政府は、有効かつ安全で革新的な医薬品等について、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。

これら施策の実現には、医薬品等の承認審査、安全対策、健康被害救済の実務を担っている独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役割・働きが非常に重要であり、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、以下の方向で見直しを行っていく。

第 1 事務及び事業の見直し

1 審査等業務

（1）医薬品等の審査等の的確かつ迅速な処理

審査ラグ「0」を実現し、その後も先駆け審査指定制度^{※1}や条件付早期承認制度^{※2}の円滑な運用等を実施してきた。

今後は、これまでの成果を踏まえつつ、国際水準の審査サービスを引き続き提供していくとともに、これまで以上に「質」を重視して各種の課題に取り組んでいく。

具体的には、

- ① 審査期間について、世界トップレベルを堅持
- ② 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の本格実施と円滑な運用
- ③ 新医薬品承認申請時の電子データを審査に活用することによる審査の効率化・質の向上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
- ④ ジェネリック医薬品や一般用医薬品の審査の迅速化
- ⑤ 後発医療機器の審査の合理化
- ⑥ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（QMS）及び再生

医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（GCTP）に関する調査の質の向上等に取り組んでいく。

※¹ 先駆け審査指定制度：一定の要件を満たす画期的な新薬・医療機器等について、開発早期の段階から対象品目に指定し、薬事承認に係る優先相談・優先審査を実施する制度

※² 条件付早期承認制度：重篤で有効な治療方法等が疾患の医薬品等で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、市販後に有効性・安全性の再確認のために必要な調査を承認条件に付与することで、当該医薬品等を早期に承認する制度

（２）革新的な医薬品等の実用化促進のための支援

日本発の革新的な医薬品等の創出を目的とし、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・助言を行う相談事業を実施してきた。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との包括的な業務連携を行ってきた。

今後は、これまでの取組を更に充実させ、イノベーションを通じた開発の効率化に取り組んでいく。

具体的には、

- ① 病院情報システムデータ等の実臨床での各種データ活用による革新的医薬品等の早期実用化の支援
 - ② AI、ロボット等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
 - ③ 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
- 等に取り組んでいく。

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

画期的な医薬品等を承認していく中で、未知の副作用・不具合の発生に対応した、迅速かつ的確な安全対策の実施が強く求められるようになっている。

「経済財政運営と改革の基本方針 2018」においては、クリニカル・イノベーション・ネットワークと機構の医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、治験・臨床研究や安全対策等に活用することとされている。

今後は、これまでの取組を更に充実させるとともに、質の向上に積極的に取り組んでいく。

具体的には、

- ① 製造販売業者、医薬関係者からの副作用・不具合報告の推進や患者からの副作用報告の収集

- ② 収集した副作用・不具合情報の迅速な整理・分析、フィードバック（情報提供）
- ③ MID-NET の効率的・安定的な運用と連携先の拡大に向けた活動の推進
- ④ 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
- ⑤ 医薬品のほか、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の整備
- ⑥ 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

等に取り組んでいく。

（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

「日本再興戦略」においては、革新的な医薬品等の実用化を促進する前提として、「市販後の製品の安全対策にも留意」することとされており、もとより、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、極めて重要である。

今後は、PMDA ホームページやメール（PMDA メディナビ）を活用した医療関係者や一般国民向けの情報発信を引き続き推進していく。

具体的には、

- ① 平成 31 年度からの医療用医薬品添付文書の記載要領の見直しに対応した添付文書の改訂と確実な提供
- ② 患者とのリスクコミュニケーションの強化
- ③ RMP（医薬品リスク管理計画）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

等に取り組んでいく。

３ レギュラトリーサイエンス※³の推進

機構は、国が行う医薬品等の行政にかかる権限の行使に当たり、その前提となる科学的な判断を行っている。

今後は、更なる業務の質の向上を図るため、医薬品等について、引き続き品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき、適正かつ迅速に予測、評価及び判断を行い、レギュラトリーサイエンスの推進を図っていく。

具体的には、

- ① 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
- ② 申請電子データなどを活用した、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評価への活用

- ③ 包括的連携協定等を活用した大学、医療機関及び研究機関との人材交流、業務に係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。

※³ レギュラトリーサイエンス：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

4 国際化への対応

医薬品等が国境を越えて研究開発・製造・流通されていく中で、国民が革新的な製品にいち早くアクセスできるようにするために、各国における規制の国際的調和がこれまで以上に重要となっている。また、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おり、今後も引き続き積極的に進めていく。

具体的には、

- ① 多国間交渉・国際会議の場における規制調和活動への貢献
- ② 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じたアジア規制当局等のレベルアップへの貢献
- ③ 機構のレギュラトリーサイエンスの成果の世界に向けての積極的な発信等に取り組んでいく。

5 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、審査等業務や安全対策業務とともに、機構の重要な業務である。

今後も引き続き、国民が医薬品等の副作用等により健康被害を受けた際に、的確かつ迅速な救済が享受されるように、円滑な救済業務を推進していく。

具体的には、

- ① 標準的事務処理期間の堅持
- ② 救済制度の広報活動を効果的かつ積極的に展開し認知度を向上
- ③ データベースを活用した業務の効率化の推進

等に取り組んでいく。

（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、血液製剤によるＨＩＶ感染者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型肝炎感染者に対する給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮しつつ、引き続き着実に業務

を実施していく。

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

組織規模が急激に拡大する中で、将来にわたってパフォーマンスを発揮するため、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いる。平成 29 年 11 月に機構が作成した「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」に基づき、理事長のリーダーシップのもと、組織を挙げて早急に体制整備を進めていく必要がある。

具体的には、

- ① 経営企画機能の強化と執行体制の見直し
 - ② 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）
 - ③ 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）
- 等に取り組んでいくことにより、持続可能な組織体制を構築していく。

2 財務内容の改善に関する事項

第3期中期目標期間中は、経常損失が発生していたことから、第2期中期目標期間終了時の積立金を繰り入れることで運営を行ってきた。

しかし、今後は、各年度の費用を当該年度の収益で賄うといった財政運営を目指し取り組んでいく必要がある。

具体的には、

- ① 歳入面において、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て、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
- ② 歳出面において、業務が増加している状況においても急激な増員は最小限にとどめ、厳しい予算シーリングや執行管理を通じて、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
- ③ 運営費交付金等を充当して行う事業は、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組を継続する
- ④ 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について一層の周知を図り、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

これらの取組を通じて、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営を可能とする仕組みを構築していく。

3 人事に関する事項

機構の最大の財産は人材であるため、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）及び他者との連携（他機関との人材交流）を通じて育成していくことが必要不可欠である。

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CDP（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、

- ・ CDP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、ワークライフバランスの推進（仕事と育児・介護の両立のための支援、フレックスタイムの導入、テレワークの検討、組織内コミュニケーションの活性化、オフィス改革）

に取り組んできた。

今後も、引き続きこれら制度を効果的・効率的に運営し、有能な人材の育成・確保を図っていく。

以上