

報道関係者 各位

平成 26 年 3 月 31 日

【照会先】

医薬食品局総務課

課長補佐 山口 貴久(内線 2707)

課長補佐 秋山 裕介(内線 2913)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

PMDAの組織体制を強化します

～平成 30 年度末までに常勤職員数 1065 人体制へ～

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、このほど、平成 26～30 年度の第 3 期中期計画を確定・公表し、平成 30 年度末までに常勤職員数（上限）を現状の 751 人から 314 人増員して 1065 人体制とするなど、更なる機能・体制の強化を図ることとしました。

厚生労働省では、PMDA と協力して、医薬品等の更なる審査の迅速化や安全対策の充実を図り、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の促進に取り組んでいきます。

【PMDA 第 3 期中期計画の概要】

「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月閣議決定）に盛り込まれた審査ラグ^{*1}「0」などを実現するため、以下の取組を行います。

- 審査ラグ「0」実現を目指した審査体制の強化、更なる審査の迅速化
- 開発ラグ^{*2}の解消に向けた薬事戦略相談^{*3}等の大幅拡充
- 欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築
- 革新的な医療機器への審査の重点化
- 再生医療等製品の特別な早期承認制度導入への対応
- 電子的医療情報を活用した安全対策の充実・評価体制の強化 など

そのために必要な組織体制の強化として、

平成 30 年度末までに常勤職員数（上限）を 1065 人体制へ
現状（平成 26 年 3 月末）の 751 人から 314 人増員
（今後 5 年間で約 1.4 倍規模）

* PMDA の第 3 期中期計画の詳細は、PMDA ホームページ↓をご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/guide/jyohokokai/kohyo/file/1-7keikaku3-shiryo.pdf>

※ 1 審査ラグ：米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差

→ これまでの体制強化により、平成 23 年度現在で新医薬品 1 ヶ月・新医療機器 2 ヶ月であり、ほぼ解消。

※ 2 開発ラグ：企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差

※ 3 薬事戦略相談：革新的医薬品・医療機器等の実用化に向けた開発初期からの試験・治験に関する指導・助言

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の体制強化について

- PMDAでは、平成16年4月の発足以来、審査の迅速化や安全対策強化のため、体制強化を図ってきた。
平成16年4月 256人 → 21年4月 521人 → 26年3月末 751人 ※10年間で約3倍規模
【第1期の期首】 【第2期の期首】 【第2期の期末】
- 「日本再興戦略」を踏まえ、平成26～30年度の第3期中期計画において、更なる機能・体制の強化を図り、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進する。

日本再興戦略（平成25年6月閣議決定）

- ・ 2020年までに医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現
- ・ 審査の質の向上等に必要な体制強化
- ・ 薬事戦略相談の拡充：開発初期からの明確なロードマップ相談
- ・ PMDA-WEST：平成25年10月 大阪市に関西支部を開設（薬事戦略相談業務を開始）
平成26年4月～ 製造・品質管理の実地調査部門を整備（7人体制→13人体制）

PMDA第3期中期計画（26～30年度）で更なる機能・体制の強化

- ・ 審査ラグ「0」実現を目指した審査体制の強化、更なる審査の迅速化
- ・ 開発ラグの解消に向けた薬事戦略相談等の大幅拡充
- ・ 欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築
- ・ 革新的な医療機器への審査の重点化
- ・ 再生医療等製品の特別な早期承認制度導入への対応
- ・ 電子的医療情報を活用した安全対策の充実・評価体制の強化 など

平成30年度末までに常勤職員数（上限）を 1065人体制へ

現状（26年3月末）751人から 314人増員

※今後5年間で約1.4倍規模