

平成23事業年度計画の概要

平成23年6月27日
医薬品医療機器総合機構

1. 機構全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催によるリスク管理状況のモニタリング機能の強化
- ・コンプライアンスの確保等のための研修の実施
- ・平成22事業年度業務報告のホームページ公開及び業務実績についての意見募集
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・各業務における標準業務手順書の整備・見直しと非常勤職員の更なる活用
- ・業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

1. 機構全体の業務運営



(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえて策定した「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札を促進
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・人件費改革及び給与水準の検証を継続的に実施
- ・契約締結状況等の公表及び「随意契約等見直し計画」のフォローアップの実施

1. 機構全体の業務運営



(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

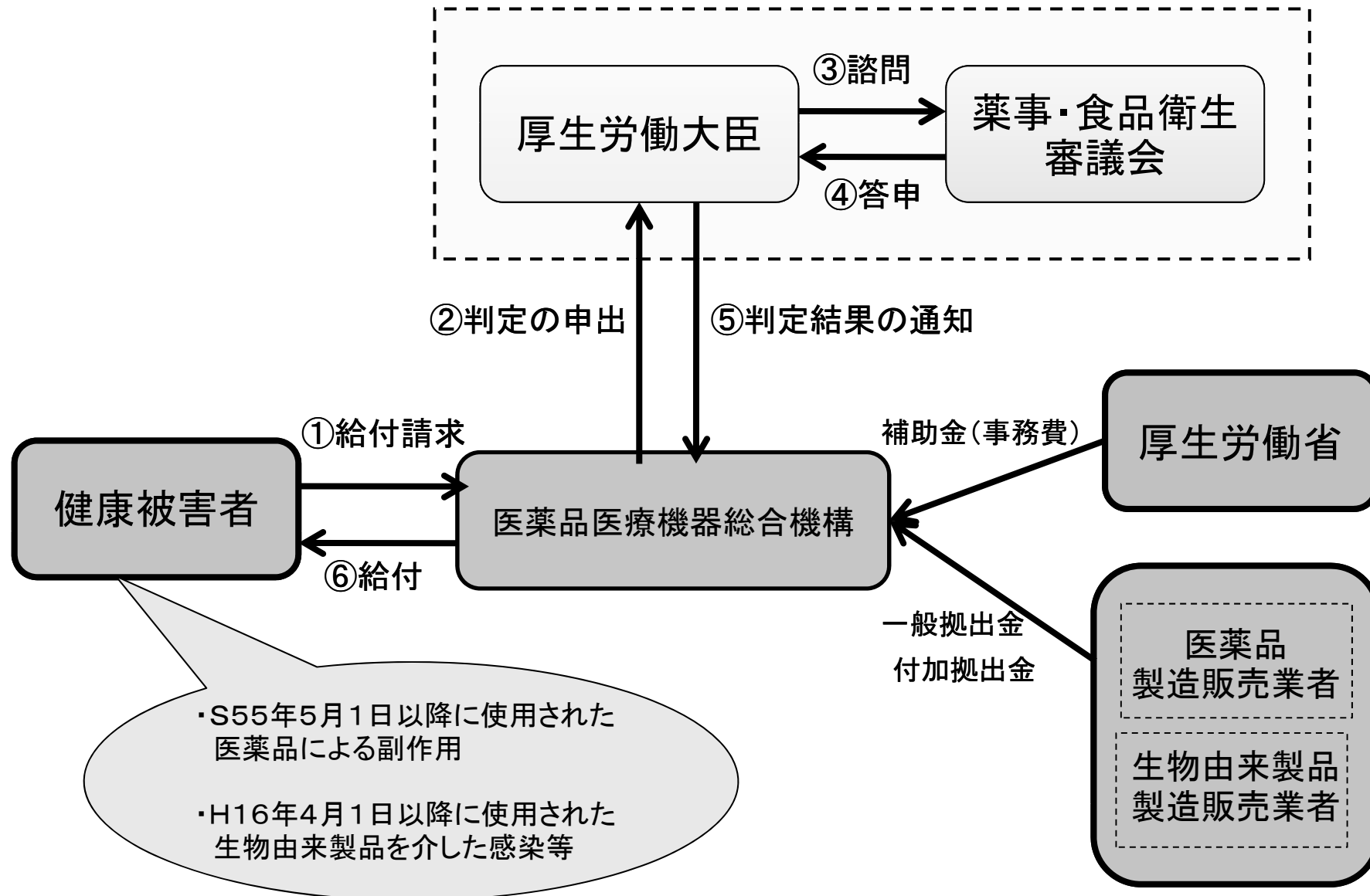
(4) 人事に関する事項

- ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じ、有能な人材を公募を中心に計画的に確保
- ・人事評価制度の着実な実施及びその見直しの検討
- ・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえた適切な人事運営

(5) セキュリティの確保

- ・情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえた情報セキュリティの確保及びバックアップデータの適切な保管

医薬品副作用被害救済制度の仕組み



2. 健康被害救済給付業務



(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・ホームページ等による給付事例及び業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した効果的な広報の検討及び実施
- ・国民、医療関係者等に対する制度の周知等をさらに促進するための既存施策を推進及び広報計画を作成し、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・相談窓口の円滑な運営の確保等

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積
- ・データの解析結果等を活用した迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムの運用強化及び支援ツールの効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度比10%増加

2. 健康被害救済給付業務



(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供

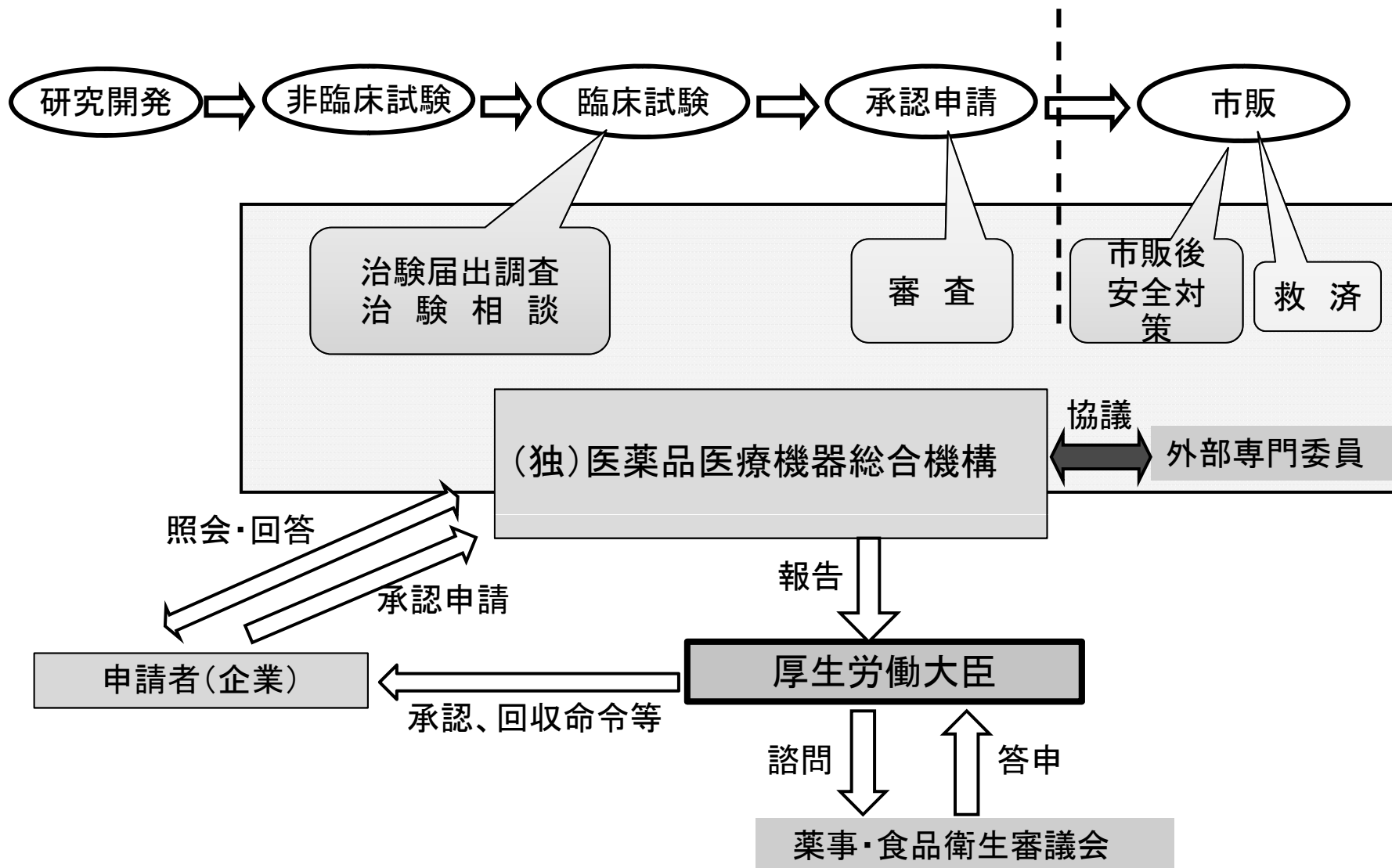
(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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の継続実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施

(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

(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

医薬品医療機器に係る業務の流れ



3. 審査等業務及び安全対策業務



(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請に適切に対応
- ・引き続きITリテラシー研修を実施するとともに、より効果的なITリテラシー研修の実施を検討

3. 審査等業務及び安全対策業務

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品について、「事前評価相談制度」の実施枠を拡大し、当該制度を推進
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向け、体制を強化

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	<u>9ヶ月</u>	6ヶ月	<u>3ヶ月</u>
新医薬品 (通常品目)	<u>12ヶ月</u>	<u>9ヶ月</u>	<u>3ヶ月</u>

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・治験相談の場における、国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス(※)の積極的な活用による更なる国際共同治験の推進

(※)平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 「国際共同治験に関する基本的考え方について」

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%達成

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進とその成果の公表
- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化

3. 審査等業務及び安全対策業務



【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、平成23年度までに以下の審査期間に関し、50%(中央値)について達成

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の試行的実施
- ・一般用医薬品について、スイッチOTC等相談の試行的実施と必要に応じその運用方法等の改善に関する検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・3トラック審査制の順次実施
- ・平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」等の周知徹底
- ・平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を継続
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定への協力及びHP等による公表の推進
- ・同等性審査方式を引き続き推進

3. 審査等業務及び安全対策業務

【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	<u>15ヶ月</u>	<u>7ヶ月</u>	<u>8ヶ月</u>
新医療機器 (通常品目)	<u>20ヶ月</u>	8ヶ月	<u>12ヶ月</u>
改良医療機器 (臨床あり品目)	<u>14ヶ月</u>	<u>7ヶ月</u>	<u>6ヶ月</u>
改良医療機器 (臨床なし品目)	<u>10ヶ月</u>	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	<u>5ヶ月</u>	4ヶ月	<u>1ヶ月</u>

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間については3ヶ月程度を維持
- ・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成
- ・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続

《新技術の評価等の推進》

- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談を適切に実施
- ・「先端医療開発特区（スーパー特区）」について、厚生労働省が実施する薬事相談へ協力

3. 審査等業務及び安全対策業務



【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査(訪問書面調査)の実施率50%以上を維持
- ・訪問書面調査と実地調査を同時に実施する品目を拡大及び同時調査を実施する際のチェックリストを作成し運用を開始
- ・新医薬品については
信頼性適合性調査の効率化を図るため、EDCチェックリストの改訂を行い、調査を実施
欧米規制当局のGCP調査手法を参考としたGCPシステム調査に関する検討
- ・医療機器については
信頼性適合性調査の効果的、効率的な実施方法について検討

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・医薬品については、引き続き課題整理と調査手法の検討
- ・医療機器については、より適正な時期に再審査適合性調査を実施

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者へ要請
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- ・GMPについては都道府県、QMSについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制を構築
- ・GMP/QMS調査担当者及び審査担当者の相互交流による調査及び審査の連携の推進

3. 審査等業務及び安全対策業務



(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直し
- ・製造施設などの見学等を実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院に関する協定の締結と、それに基づく連携大学院生の受入れ、研究指導等の実施

3. 審査等業務及び安全対策業務



《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技术を応用した製品等の国での評価指針の作成への協力及びICH等国际会議への積極的貢献
- ・医療機関等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携の推進

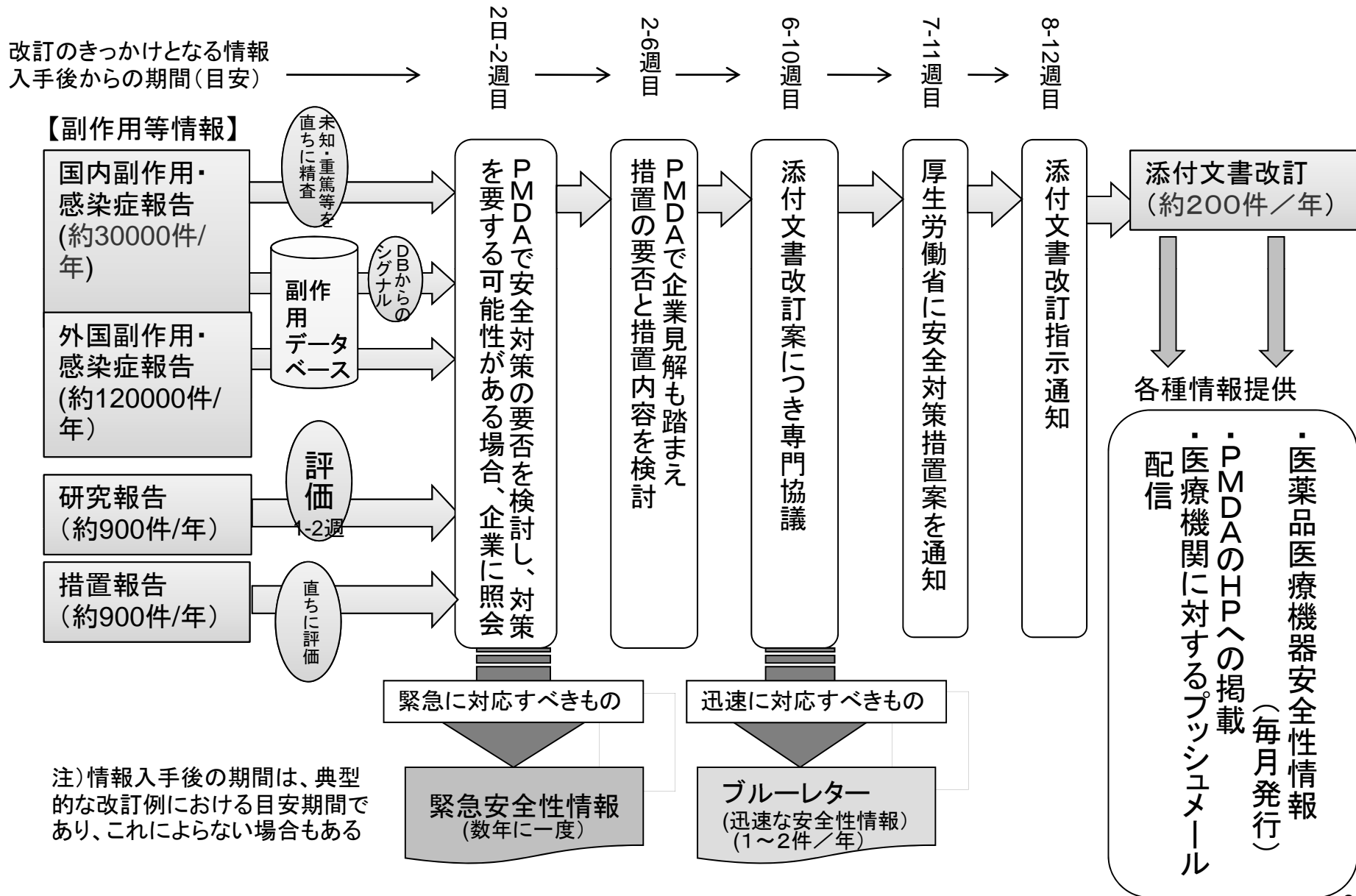
《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報の速やかな医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

- ・専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況確認及びその結果の公表

医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)



3. 審査等業務及び安全対策業務



(3) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・医療機関報告について、厚生労働省と協力し報告の増加を促すための対策を実施
- ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集のための機能構築等を実施

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できる体制の整備
(12チーム体制に拡充)
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例の精査を原則翌営業日中に実施
- ・データマイニング手法の活用方法について、業務改善すべき点を継続的に検討
- ・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標を必要に応じ追加、見直し設定
- ・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築に着手
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用についての調査研究を促進

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対20年度比で60%増
- ・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月とするとともに、関係者がより活用しやすい内容とするためのシステム開発、稼働
- ・医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)について、より使用しやすい充実したものとし、年度末までに6万件登録を目指す
- ・「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関から提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくなる方策を推進

3. 審査等業務及び安全対策業務



《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を本格的に実施
- ・安全対策業務の進捗管理による業務の効率的な遂行

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制構築に着手
- ・情報提供ホームページの利用に関する調査結果及び意見交換会の意見等を踏まえ、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務改善に反映

人員体制の推移



【機構の常勤役職員数の推移】

		平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 3月1日	第2期 中期計画末 (25年度末)
PMDA全体 (役員含む)		341名	426名	521名	605名	604名	751名
部門別内訳	審査部門	206名	277名	350名	389名	392名	
	安全部門	57名	65名	82名	123名	114名	
	その他	78名	84名	89名	93名	98名	

(参考)

増員計画の進捗状況	新医薬品審査 (計画:19'~21')	+8名 (累計)	+79名 (累計)	+155名 (累計)	+174名 (累計)	+172名 (累計)	+236名 (累計)
	医療機器審査 (計画:21'~25')			+12名 (累計)	+21名 (累計)	+26名 (累計)	+69名 (累計)
	安全対策 (計画:21')			+12名 (累計)	+49名 (累計)	+63名 (累計)	+100名 (累計)

(注) 参考で示した増員計画の進捗状況の増員数には、審査員及び調査員のほか、文書管理、研修・研究などに関わる職員も含まれる。

平成23年3月1日現在の内定者数	
(PMDA全体)	
平成23年4月採用予定	62人
平成23年5月以降採用予定	40人
計	102人

日米間のドラッグ・ラグの試算



	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度
申請ラグ	1. 2年	2. 4年	1. 5年	1. 5年
審査ラグ	1. 2年	1. 0年	0. 7年	0. 5年
ドラッグ・ラグ	2. 4年	3. 4年	2. 2年	2. 0年

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和