

平成 27 年度計画のポイント ＜審査等業務・安全対策業務関係＞

I. 年度計画の位置づけ

独立行政法人は、独立行政法人通則法第 31 条に基づき、毎事業年度の開始前に、中期計画に基づき毎年度の年度計画を定め、主務大臣に届け出を行い、公表することとされている。

PMDAにおいては、例年、年度末の運営評議会に諮り、理事会で決定のうえ、予算とともに届け出を行っている。

II. 平成 27 年度計画のポイント

(※カッコ内は 4 段表のページ番号)

1. 法人全体の業務運営に関する事項

(1) PMDA 全体の業務運営 (P 1～)

- 独立行政法人通則法改正に基づく、内部統制システムに関する事項の業務方法書等への反映を踏まえ、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。(P 1)
- ハード、ソフトのリース期限等に配慮しつつ情報システムの最適化を計画的に推進する。また、既に開発済みの、審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、円滑な運用を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。(P 4)

(2) 業務運営の適正化 (P 4～)

- 一般管理費及び事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。(P 4、5)
- 医薬品、医療機器等の情報、PMDA 業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDA の活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。(P 6)

(3) その他 (P 58～)

- PMDA 全体の機能強化等を諮る観点から、CDP (Career Development Program: 職能開発計画) の策定等について検討する。(P 58)

2. 部門ごとの業務運営に関する事項

(1) 審査等業務 (P 12～)

<医薬品・医療機器・再生医療等製品共通>

- 日本発のシーズの実用化を促進するため、アカデミアやベンチャー、製薬企業、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（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を平成26年11月より試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。

(P 19、27、30、37)

- また、平成26年11月に改善を図った治験相談等も適切に実施する。

(P 18、27、28)

<医薬品>

- 平成27年度に承認された医薬品にかかる総審査期間の目標は以下のとおりとする。(P 16)

新医薬品（優先品目） 60%マイル値で9ヶ月

新医薬品（通常品目） 70%マイル値で12ヶ月

- 新たに設けられる先駆け審査指定制度の運用状況を踏まえつつ、事前評価相談の対象とすべき医療上の必要性の高い医薬品の明確化を目指すとともに、相談業務の円滑な実施等に努める。(P 15、18)

- 平成28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始できるよう、PMDA内の受け入れ体制を整備する。

具体的には、PMDA自らが提出されたデータの解析を行えるよう、構築中のシステムの完成を目指すとともに、パイロット事業にも取り組む。また、関連通知等の整備や海外規制当局等の連携のもとプロジェクトを推進する。

(P 15、45)

- ジェネリック医薬品におけるCTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成27年度新規申請分についてCTD試行版による受け入れを進める。(P 20)

- 平成27年度中に告示予定の第十七改正日本薬局方の策定に向けて、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。(P 15、20、22)

<医療機器>

- 「日本再興戦略」「健康・医療戦略」等を踏まえ、ロボット技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに、審査の迅速化を図る。(P 23)

- 平成27年度に承認された医療機器にかかる総審査期間の目標は以下のとおりとする。(P25)

新医療機器(優先品目) 60%マイル値で10ヶ月
新医療機器(通常品目) 60%マイル値で14ヶ月

- 医薬品医療機器法の改正に基づく、高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等の整備計画に沿って協力する。(P25)

<再生医療等製品>

- 平成27年度に承認された再生医療等製品にかかる標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月とする。(P29)
- 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ため、審査プロセスを適切に実施し的確な進捗管理を行う。また、薬事戦略相談等に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談等の周知を行う。(P29)

<GMP/QMS/GCTP調査関係>

- PIC/Sにおける活動を通じて、日本の立場を堅持しつつ、国際標準のGMP調査手法の確立に寄与する。また、PIC/S加盟他国からの査察結果の情報交換を行い、GMP調査員の育成を図る。(P34)
- 医薬品医療機器法の改正を踏まえ、QMS調査における、都道府県との連携や調査手順の効率化等を行う。(P34)
- 再生医療等安全性確保法に基づく、細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の調査手法を確立し、適切に対応する。(P36)

(2) 安全対策業務 (P 37～)

- 患者からの副作用報告の本格運用に向けた体制を整備し、準備を進める。(P 38)
- レセプトデータベース、医療情報データベース等の各種データベースを用いた薬剤疫学手法による分析事例をさらに集積して、各種データベースの特徴把握や手法の多様化を進めるとともに、分析結果を安全対策業務へ活用するため、関連部署との連携を進める。医療情報データベースの安全対策への利用を早期に実現するため、データ蓄積の促進を図るとともに、蓄積されたデータの質向上のため、品質管理等を含むバリデーションを着実に実施する。(P 40)
- 医薬品医療機器情報発信サービス (PMDAメディナビ) については、ニーズを踏まえたメディナビの機能強化や利便性の一層の向上を図るとともに、厚生労働省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行う。これにより、年度末までに平成25年度比120%の登録数をめざすとともに、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。(P 42)

(3) レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 (P 45～)

- 科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論を薬事戦略相談などを含む審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。(P 45)
- 包括的連携体制及び革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。(P 46)
- 既存の「国際ビジョン」及び「国際ビジョン・ロードマップ」の内容を精査・整理しつつ、第3期中期計画期間中における新国際戦略を策定し、各国規制当局等との連携を推進する。(P 48)
- WHO並びに日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。(P 49)

以上

平成27年度計画のポイント

【審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行】

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品について、第3期中期計画に定められた審査期間の目標の達成に向けて申請者側の協力も得て推進
- 日本発のシーズの実用化を促進するため、拡充した薬事戦略相談を適切に実施するとともに、先駆け審査制度や期限付き条件付き承認制度など新制度への対応を的確に実施
- 医薬品医療機器法などの改正に基づく高度管理医療機器の第三者認証制度への移行や、QMS調査における都道府県との連携等の円滑な実施
- 次世代審査体制やMIHARIプロジェクトに基づく医療情報データベースの整備など、データ分析の高度化を推進
- 患者副作用報告の本格運用に向けた体制整備を含め副作用報告に的確に対応
- 健康被害救済制度に係る請求手引きの改善、請求書類等のダウンロード方法など利用者の視点に立った見直しを実施 等

【情報発信の強化】

- 新たなホームページを活用した情報発信の充実
- 健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるための医療機関等を対象とした積極的な広報の実施
- メディナビの機能強化・利便性向上を図るとともに未登録の者・機関をターゲットとした広報により、登録数・実購読者数の増加
- 科学委員会の成果のPMDA外への情報発信の充実 等

【国際的な規制基準調和活動への貢献】

- ICH、IMDRFなど日本で開催される国際会議の成果が最大になるように取り組む
- 新国際戦略を策定し、ICMRAの活動などを通じて各国規制当局等との連携を推進
- 昨年から加盟したPIC/Sの活動を通じて国際標準のGMP調査手法の確立に寄与
- WHO、日タイ、日中間の協議等を通じ、日本薬局方の国際的位置づけ向上に努力 等

【アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応】

- 科学委員会における革新的製品の評価方法等に関する議論を審査や安全対策等に活用
- 大学等との人事交流等により、先端技術を応用した製品の有効性、安全性の評価法について研究協力を推進 等

【経営基盤の強化】

- 独法通則法に基づく内部統制システムの業務方法書への反映
- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営
- 職能開発計画策定の検討
- 大学等との包括的連携体制等に基づく人事交流等によるレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成等 等