

平成29年度計画(案)の概要

1. 法人全体の業務運営に関する事項

- (1) PMDA全体の業務運営について
- (2) その他

2. 部門ごとの業務運営に関する事項

- (1) 健康被害救済業務
- (2) 審査等業務
- (3) 安全対策業務
- (4) レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

1. 法人全体の業務運営に関する事項

(1) PMDA全体の業務運営について

中期目標の主な内容

- ◆ 職務執行の在り方をはじめとする内部統制について向上を図り、講じた措置について積極的に公表する。
- ◆ 業務システム最適化計画に基づき、審査、安全、救済の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。
- ◆ 平成26年度と比べて一般管理費は、15%以上(年3%程度)の額、事業費は5%以上(年1%程度)の額を節減すること。
- ◆ 国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。
- ◆ 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。
- ◆ 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。

平成29年度計画(案)のポイント

(カッコ内は資料1-3のページ数) ※スライド番号は資料1-2 参考資料参照

- ① 申請数の減少やそれに伴う収入の減少に加え、新たな業務の発生等によりPMDAを取り巻く環境が中期計画策定時点の想定よりも厳しくなる中で、各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実にを行う。(1)
- ② 予算策定過程の見直しや予算執行管理の強化や、無駄削減など財務マネジメントを強化する取組を進める。あわせて、運営評議会において財務状況の定期的な報告を行う。(8)
- ③ 現在の手数料・拠出金収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関であるPMDAにふさわしい財政基盤やその考え方の整理について、財務管理委員会において、申請動向等を踏まえた収益状況、財政見通しを評価するなどによって、迅速に財務上の意思決定を行うほか、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。(8)

(2) その他

中期目標の主な内容

- ◆ 日本再興戦略等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
- ◆ 外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。
- ◆ 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。
- ◆ 前中期目標期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。

平成29年度計画(案)のポイント

- ① 計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化等を図る目的で策定したCDP(Career Development Program: 職能開発計画)を適正に運用し、職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員のキャリア形成や意欲向上に資するような人員配置を行う。(62)
- ② CDPに基づき、人事評価制度について、当該職員の業績が的確に反映されるとともに、評価者にとってより簡便で客観的評価が可能であり、被評価者にとっても評価基準や評価結果がより理解しやすいものとなるよう見直しの検討を進める。(62)
- ③ 組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。(61)
- ④ 情報システムに係る各種法令の遵守・運用を行い、情報システムに係るセキュリティ監査結果及びNISC(内閣サイバーセキュリティセンター)からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの確保を図る。(63)

2. 部門ごとの業務運営に関する事項

(1) 健康被害救済業務

中期目標の主な内容

- ◆ 必要ときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。
- ◆ 標準的事務処理期間を設定し、着実に実現を図ること。
- ◆ 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。
- ◆ 保健福祉事業の着実な実施を図ること。

平成29年度計画(案)のポイント

- ① 副作用拠出金及び感染拠出金については、少なくとも5年に1度見直しを行うこととされており、これからの財政状況を踏まえて各拠出金率の見直しについて検討する。(6)
- ② 健康被害救済制度の認知度向上のため、各医療機関が実施する研修等の機会に積極的に講師を派遣するなど、制度利用につなげるための積極的な広報活動を行うとともに、救済制度に対する認知度や意識の把握、研修後の意識や体制の変更等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。(9) **スライド1**
- ③ 救済制度の医療機関内での効果的な周知の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。(9)
- ④ 請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数の60%以上の事務処理期間を6ヶ月以内とする。(11) **スライド2**
- ⑤ 子宮頸がんワクチン関連の請求については、引き続き、迅速かつ確実に処理する。(11)

(2) 審査等業務

中期目標の主な内容

- ◆ 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。
- ◆ 新医薬品の審査ラグ「0」の実現を目指すため、審査機関側の処理時間に係る短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。
- ◆ 申請前相談を充実し、有用性が高いものは優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。
- ◆ ジェネリック医薬品に関し、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。
- ◆ 医療機器の審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。
- ◆ 再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。
- ◆ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。
- ◆ GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

平成29年度計画(案)のポイント①

<医薬品・医療機器・再生医療等製品共通>

- ① レギュラトリーサイエンスセンターの平成30年設置も見据え、PMDA自らが個別臨床試験データ等の確認解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取り組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる。(16)
- ② 関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。(39)
- ③ 平成27年度に締結した日本医療研究開発機構(AMED)との連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、薬事戦略相談を通じて、開発早期における出口戦略の策定に寄与する。(39)
スライド3
- ④ 平成27年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図るなど、制度の適切な運用を図る。(39) **スライド4、5、6**
- ⑤ 「イノベーション実用化支援室(仮称)」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、レギュラトリーサイエンスの観点から適切に指導・助言ができるよう必要な方策を講じる。(39) **スライド7**

＜医薬品＞

- ① 医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。(20、22、25)
- ② 平成29年度に承認された新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。(17) **スライド8**
新医薬品(優先品目) 70%マイル値で9ヶ月 新医薬品(通常品目) 80%マイル値で12ヶ月
- ③ 厚生労働省が策定する革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドラインについて、必要な協力を行う。(20)
- ④ 厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、必要な協力を行う。(20) **スライド9**
- ⑤ 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29年度新規申請分についてCTDによる本格受け入れを進めるとともに、CTDと同等の資料となるよう承認申請チェックリストの導入を引き続き進める。(21)
- ⑥ ジェネリック医薬品について平成29年度においても対面助言(品質相談、生物学的同等性相談)申し込み全件について相談が実施できるよう体制整備を図る。(22)
- ⑦ 医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的に実施し、その結果を踏まえて本格的な運用に向けた検討を行う。(25)
- ⑧ 平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。(16、20、23)
- ⑨ 日本薬局方に収載された試験法等について、適切な情報提供が可能となるよう、PMDAのホームページのより一層の充実を図る。(16)

<医療機器>

- ① 市場導入の予見性向上、市販前・市販後バランスの最適化、一変不要範囲等の見直し、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。(25)
- ② 平成29年度に承認された新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。(27)

新医療機器(優先品目) 70%マイル値で10ヶ月

新医療機器(通常品目) 70%マイル値で14ヶ月

<体外診断用医薬品>

- ① 体外診断用医薬品について体制整備と審査の迅速化を図り、コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。(29)

<再生医療等製品>

- ① 平成29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。(30)
- ② 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した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。(30)

<信頼性適合性調査関係>

- ① GCP調査については、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。(32)
- ② 厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取り組みのもと関連団体・部署と連携しながら、再審査申請資料等への利用可能性も含め、信頼性確保のあり方について検討を進める。(34)

<GMP/QMS/GCTP調査関係>

- ① 血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚したことを受けて、無通告調査の実施体制を拡充し、適切に実施する。(35)
- ② PIC/SやAPIプログラムを通じた他国GMP当局の査察結果等の情報(特にアジア地域の製造所に係る情報)の入手により、PMDAにおけるGMP調査の効率化及び向上を図り、他国GMP当局からの要請に応じて、PMDAの行ったGMP調査結果等を提供する。(35)
- ③ QMS更新調査の効率化のため、調査申請数の平坦化を図り、同時に申請数が増加しても実地調査を可能にするための実施体制を構築する。(36)
- ④ GCTPの運用に関して、厚生労働科学研究をとおして、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理の考え方を提示し、業界に周知する。さらに、GCTP調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。(37)

(3) 安全対策業務

中期目標の主な内容

- ◆ 副作用等情報の評価の高度化、専門化に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、網羅的な評価を実施すること。
- ◆ IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。
- ◆ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者等へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供の強化を図ること。
- ◆ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。
- ◆ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。
- ◆ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。
- ◆ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。

平成29年度計画(案)のポイント①

- ① 医薬品医療機器法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。(40)
- ② 試行的に行っている患者副作用報告については、引き続き得られた報告を確認すると共に、策定した標準業務手順書の試行の結果を踏まえて当該手順書の内容について検討し、必要に応じて改訂するなど、本格運用のために必要な準備を進める。(40)
- ③ 医療機関報告について、厚生労働省と連携しつつ、報告の増加を促すための講演による周知・広報等を強化していくとともに、効率的・効果的な安全性情報収集に資するため、関連するAMED研究費等で実施される研究とも連携する。(40)
- ④ 医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。(41) **スライド10**

- ⑤ 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴うQ&Aの策定等、厚生労働省に協力する。また、添付文書情報の構造のXML化及びそれに対応するためのシステム改修等を実施する。(42)
- ⑥ MID-NETの本格運用に向け、データ蓄積の促進を図り、試行的利活用や疾患定義に関するバリデーションを着実に実施するとともに、データベースの質向上のための品質管理を実施し、必要に応じてデータ標準化等を行う。また、平成29年度中にオンサイトセンターを設置し、本格運用開始後に製造販売業者等がMID-NETを利活用できる環境を整備するとともに、本格運用時のPMDAにおける運用体制を確立する。さらに、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。(43) **スライド11、12、13**

4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

中期目標の主な内容

- ◆ PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究(以下「RS研究」という。)の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるように努めること。
- ◆ 研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。
- ◆ 革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。
- ◆ 各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。

平成29年度計画(案)のポイント①

- ① 「日本再興戦略2016」(平成28年6月2日閣議決定)を踏まえ、平成30年のレギュラトリーサイエンスセンター設置に向けた準備を進める。(38)
- ② 平成28年10月1日に開始された臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、PMDA内の調整などを行い、制度を適切に運用する。(48) **スライド14**
- ③ 包括的連携協定等の枠組みを活用し外部機関(NIHS、アカデミア等)と連携しつつ、共同研究を積極的に実施する。(49) **スライド15、16**
- ④ CDPIに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員を育成するための研修を引き続き実施する。(50)

平成29年度計画(案)のポイント②

- ⑤ 国際薬事規制調和戦略(RSI)及びPMDA国際戦略2015に基づき、PMDA北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国のニーズ等を踏まえ、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続的に実施する。(51) **スライド17、18、19、20、21**
- ⑥ シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で医薬品・医療機器規制についての相互理解を深める。(52) **スライド22、23**
- ⑦ 平成29年度に日本が主催する第12回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウム及びICMRA会合(各国規制当局トップにより構成)に関する議題設定、演者の調整、会場等の確保、段取り・人の配置の決定等の準備を、厚生労働省と協力しながら、着実に進め、成功させる。(52)