

平成30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

- ◆ 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。
- ◆ 職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ◆ 内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。
- ◆ 総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にすることをとする。
- ◆ 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30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 経営企画機能の強化と新たな課題のための執行体制の見直しに向けた検討を行い、組織規模にふさわしい意思決定、業務執行体制の構築を図る。(1)
- ② リスク管理委員会を月1回開催するとともに、至急の案件又は重大な案件が生じた場合には、リスク管理対策本部等を開催し、対応する。また、定期的にリスク事案の発生状況等や再発防止策を総括し、リスク管理委員会における審議結果をPMDA全職員に周知するとともに、リスク発生時の対応等についても周知の徹底を図る。(2)
- ③ 各種リスクや、定期的に総括するリスク事案の発生状況等を踏まえ、必要に応じそれに対応するマニュアルの見直しや、共通ルールの策定などとして、リスク事案の未然防止や影響最小化を図る。(3)
- ④ 長期に安定した財政運営を可能とするために、的確なシーリングの設定等による予算編成を実施する。(8)
- ⑤ 手数料・拠出金が収入の太宗を占める組織に相応しい財務ガバナンスの確立をするために、財務管理委員会で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財務分析等を行う。(8)

(2) その他

中期目標の主な内容

- ◆ 職員の専門性を高めるために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。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

平成30年度計画(案)のポイント

- ① 働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化を図られるようにするなど、オフィス改革の取組みに向けた検討を行う。(59)
- ② 生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度を導入する。(59)
- ③ 多様な働き方の環境を整備するため、一部職員で実施しているテレワークについて対象者・対象業務の範囲の拡大について検討する。(59)
- ④ 人事評価・給与制度について、CDPとの連動も図りつつ、業務や組織活性化等への貢献度がより反映され、メリハリのある処遇が行われるよう、抜本的な見直しを行う。(60, 61)

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

- ◆ 必要な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30年度計画(案)のポイント

- ① 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**
- ② 医療従事者向けの救済制度普及をより広く実施するため、制度説明の動画を作成、希望する医療機関等に提供する。(9)
- ③ ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。特に、一般国民向けに、救済制度をよりわかりやすく説明した動画を作成し、救済制度特設サイトへ常時掲載する。(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。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。(10, 11) **スライド2**
- ⑤ 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、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。(11)
- ⑥ 保健福祉事業に係る調査研究事業、精神面等に関する相談事業及び受給者カード発行業務について引き続き実施する。(11, 12)

※ 参考

- ・ 平成30年度からの副作用拋出金率・感染拋出金率については、検討の結果、現行の拋出金率から変更しない。
- ・ 平成29年度にC型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求期限が2023年1月16日までに延長された。なお、2023年1月16日までに訴訟提起していた場合は、2023年1月17日以降であっても和解が成立した日から1月以内に請求すればよいことになっている。

(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30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 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組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる。(16)
- ② RS戦略相談等の積極的实施を図る。(38) **スライド3**
- ③ 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。(38) **スライド4**
- ④ 「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。(38, 39) **スライド5、6、7**
- ⑤ 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、厚生労働省医政局経済課とも連携し、レギュラトリーサイエンスの観点から適切に指導・助言を行う。(39)

＜医薬品関係＞

- ① 平成30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。(16)
新医薬品(優先品目) 80%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
- ② 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。(15、16)
- ③ 医療用医薬品について、国際的な動向を踏まえ承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol.)を用いた承認事項の変更手続き制度の試行を開始する。(19) **スライド8**
- ④ 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、ガイドライン案の作成や専門家との検討会議への参加等必要な協力を行う。(19)
- ⑤ 条件付き早期承認制度について、条件付き早期承認品目該当性相談への対応や指定品目の審査等について適切な運用を行う。(19)
- ⑥ 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30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。また、CTDの効率的な導入を進めるため、関係業界等との意見交換を引き続き行う。(20)
- ⑦ ジェネリック医薬品に係る対面助言(品質相談、生物学的同等性相談)に関し、申し込み全件について実施する。(22)
- ⑧ 要指導・一般用医薬品については、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談の完全実施を継続する。さらに、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に対応した相談制度等について関係者と協議を行う。(24)
- ⑨ 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。(15)
- ⑩ 日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。(15)

<医療機器関係>

- ① 平成30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。(26)

新医療機器(優先品目) 80%マイル値で10ヶ月

新医療機器(通常品目) 80%マイル値で14ヶ月

- ② 市場導入の予見性向上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、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)
- ③ AI等新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。(28)

<体外診断用医薬品関係>

- ① 体外診断用医薬品について、引き続き審査の迅速化を図るとともに、申請資料の要件の明確化と透明化を図る。(28)

- ② ゲノム情報を利用した診断システムについて、外部専門家の意見も活用するとともに、医療機器審査部との連携の強化を図り、着実な相談・審査を実施する。(29)

<再生医療等製品関係>

- ① 平成30年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月とし、このために、引き続き必要な審査体制の強化を図る。(29, 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、RS戦略相談等に対応するとともに、関係学会や業界へRS戦略相談等の周知を行う。(29)

<信頼性適合性調査関係>

- ① GCP調査については、調査対象となる医療機関の重複を避け、より多くの医療機関の遵守状況が確認できるようにすることにより効率的な実施を図るため、EMA・FDA等の海外規制当局との連携を強化し、情報共有(調査予定、調査結果など)・意見交換を推進する。(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、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 日本全体のGMPレベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤の製造所以外の製造所においても、無通告調査の実施を拡充し、適切な指導を実施する。都道府県との合同調査を活用し、都道府県のスキル向上も図る。(34)
- ② 平成31年のPIC/S総会・セミナーの日本開催準備にあたり、海外に向けた日本の信頼性の向上と、国内のGMPレベルの向上の検討を開始する。(34)
- ③ 再製造単回使用医療機器に係る制度に対応した調査体制を構築する。(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。(36)

(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。

平成30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。(39)
- ② 試行的に行っている患者からの副作用報告については、試行中の問題点を整理し、必要に応じて手順書を改定するなど準備を行い、本格運用を開始する。(39)
- 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 副作用情報報告システムについて、平成31年度からのICH-E2B/R3対応の完全施行にむけ、システムの円滑な運用と検出された問題点等について改修を行い、業務の効率化を図る。また、ISOにおける国際標準規格等の実装に関する検討状況も踏まえ、必要に応じてシステムに反映する。(40)

- ⑤ 医療機器について、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。(40)
- ⑥ 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う改訂相談に対応する。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を実施し、平成31年度から一新される届出システム、企業サイトの運営が適切に実施できるよう準備を進める。(41) **スライド9**
- ⑦ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準等の施行を踏まえ、疫学調査相談制度等を通じて製造販売業者が再審査申請等のためにデータベースを利用する際の相談に対応し、医療情報データベースの安全対策への活用を促進する。(42)
- ⑧ MID-NETの本格運用において、引き続き品質管理、バリデーション及びデータ蓄積を継続するとともに、医薬品の安全性評価への活用を開始する。また、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。(42)
スライド10、11、12
- ⑨ 平成29年度に実施した、病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策を取りまとめ、ホームページにおいて公表するとともに、これまでの調査結果等を含めて周知する。(45, 46)
- ⑩ 臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、必要な整理・調査を行う。(46)
スライド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30年度計画(案)のポイント①

<レギュラトリーサイエンスの推進>

- ① 平成30年4月にレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、申請電子データや医療情報データベースを利用して、レギュラトリーサイエンスを推進する。(47, 48)
- ② ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)において日本が主導しているホライゾン・スキヤニング(レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組)の方法論の分析に協力するとともに、その成果を踏まえつつPMDAにおける先端科学技術情報を収集する機能を強化していく。(47)
- ③ 実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した、効率的な医薬品開発に資する考え方を整理する。(47)
- ④ 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。(48) **スライド14**
- ⑤ CDPIに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。(49)

<国際化等の推進>

- ① 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。(49)
- ② 米国FDA、欧州委員会、EMA、アジア諸国規制当局等と協力し、規制情報の交換等により二国間の連携強化を進めるとともにバイラテラル協議の更なる充実・発展を図る。(49, 50)
- ③ 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・医療機器規制についての必要な協力をすすめる。(51)
- ④ 日本等が主導して、アジア諸国との間でアジアネットワークの整備を進め、ICH(医薬品規制調和国際会議)の国際ガイドライン等のアジア諸国での受け入れ等に向けた調整を進める。(52)
- ⑤ 日本発又は日本の考え方を反映したISO/IEC規格等の国際規格等の策定を戦略的に推進するため、特にAMDC(ASEAN医療機器委員会)会合の場も利用してアジア地域における連携体制のさらなる強化を進める。(52)
- ⑥ 平成29年に日本が主催した第12回薬事規制当局サミット会合及びICMRA会合における合意をもとに、国際的なフォローアップをはかる。(51)
- ⑦ 日本での承認が、世界初承認となる製品等の審査報告書の英訳を促進するとともに、英語版「PMDA Updates」の配信により、国際広報、情報発信の充実・強化を進める。(7, 54)

スライド15~19