

平成 30 年 12 月 18 日

(独)医薬品医療機器総合機構

## 第4期中期計画の方向性について(案)

### I. 第4期中期計画の基本的考え方

- 当機構は、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として、平成 16 年4月に発足した。

平成 20 年度には、職員の行動理念を定める「PMDA の理念」を策定し、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実、安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献してきた。

- 第3期中期目標期間(平成 26 年度から平成 30 年度まで)においては、体制強化を図りつつ、副作用被害の迅速な救済、審査ラグ「0」の達成や申請電子データの受け入れ、安全対策の高度化等を目的とした MID-NET®の本格稼働等を実現するとともに、PMDA国際戦略 2015 を策定・公表し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター及びレギュラトリーサイエンスセンターを設置するなど、当機構が今後、社会から期待される役割を果たすための基盤を構築することができた。

- また、この間、政府が策定した「未来投資戦略」、「医薬品産業強化総合戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」などにおいても、当機構が取り組む課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、付託された業務の遂行に対する期待と責任はますます大きなものとなっている。

- 第4期中期目標期間(平成 31 年度(2019 年度)から平成 35 年度(2023 年度)まで)は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040 年」を展望した改革を進める重要な時期にあたり、当機構としても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要がある。

このため、第3期中期目標期間に構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組む

ことを通じて、

- (1) 国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務
- (2) 世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況を想定し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務
- (3) 適正に使用しても避けることができない、医薬品等の副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済業務の三業務を柱とする「セーフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを引き続き推進する。

○ さらに、「セーフティ・トライアングル」の仕組みをさらに発展させるため、

- (1) 平成 30 年4月に発足したレギュラトリーサイエンスセンターを中心とする、レギュラトリーサイエンスの推進
- (2) 米国、EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカンントリーとしての役割を確立するための国際戦略の推進
- (3) 急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化と人材育成の推進に取り組み、業務の質や生産性の向上を図り、社会から期待される役割を果たすことを目指す。

## Ⅱ. 各業務における取り組みの方向性

### 1. 健康被害救済業務

#### (1) 医薬品副作用被害救済業務・生物由来製品感染等被害救済業務の着実な実施

- ① 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動を効果的かつ積極的に展開し、さらなる認知度の向上を実現(各種媒体や関係団体との連携による制度の周知)
- ② 標準的事務処理期間(請求から支給・不支給決定まで)内における迅速な事務処理の堅持
- ③ 原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースを活用した業務の効率化の推進
- ④ 保健福祉事業の充実と適切な実施
- ⑤ 審査、安全対策部門との積極的な連携

#### (2) スモン患者、血液製剤による HIV 感染者、特定血液製剤による C 型肝炎感染被害者等に対する給付業務の適切な実施

- ① 個人情報に配慮しつつ、委託契約等の内容に基づく適切な業務の実施

## 2. 審査等業務

### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

#### <新医薬品審査関係>

- ① 世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上
- ② 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用
- ③ レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談等の実施による適切な助言
- ④ 国際共同治験に関するガイドライン(ICH E17 関係)等、国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談

#### <ジェネリック医薬品審査関係>

- ① ジェネリック医薬品の使用推進に貢献するための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
- ② 相談業務について、相談枠を拡大するとともに、申し込まれた全ての相談に対応

#### <一般薬、医薬部外品審査関係>

- ① 一般薬使用の選択肢を広げ、適正使用の推進のための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
- ② 相談業務について、相談枠を拡大するとともに、新たな相談区分の設定

#### <信頼性保証関係>

- ① リアルワールドデータベース、患者レジストリへの適切な対応

#### <品質管理関係>

- ① GMP 実地調査体制の拡充(実地調査率の向上)
- ② 無通告査察の着実な実施
- ③ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応

- ④ 都道府県等の職員の資質向上への貢献
- ⑤ 品質・製法変更に対応できる制度の適切な運用(ICH Q12 関係)

<その他>

- ① 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化の推進
- ② 適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の原案作成
- ③ 国際整合及び医療安全を考慮した、医薬品の一般的名称(JAN)の検討
- ④ マスターファイルのより適切な運用のための指導・助言及び利便性向上に向けた対応

(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な推進

<医療機器関係>

- ① 世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上
- ② 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用
- ③ レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談等の実施による適切な助言
- ④ 後発医療機器の審査の合理化

<体外診断用医薬品関係>

- ① 迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
- ② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS 戦略相談等の実施による適切な助言
- ③ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

<再生医療等製品関係>

- ① 世界トップレベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ② 先駆け審査指定制度や条件期限付承認制度の適切な運用
- ③ レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談等の実施による適切な助言

<信頼性保証関係>

- ① 医療機器の信頼性調査の合理化
- ② リアルワールドデータベース、患者レジストリへの適切な対応

<品質管理関係>

- ① QMS 実地調査体制の拡充(実地調査率の向上)
- ② 単回使用医療機器の再製品目への的確な対応

<その他>

- ① 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化の推進
- ② 認証基準、承認基準等の原案作成の推進
- ③ ISO/IEC 等の国際標準獲得の戦略的推進

### 3. 安全対策業務

#### (1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価分析の実施

- ① MID-NET<sup>®</sup>等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進
- ② 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価分析の実施
- ③ 医療機器安全対策の充実強化
  - ・ リスクマネージャー制度の導入による開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制整備
  - ・ 安全対策部門と品質管理部門との連携
  - ・ 医療機関報告のPMDAによる追加調査の実施
- ④ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進
- ⑤ 患者からの副作用情報の収集の強化

#### (2) 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

- ① 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供
- ② リスクコミュニケーションの強化(一般国民向けシンポジウムの開催など一般国民向けの適切な情報提供の実施)
- ③ 医薬品リスク管理計画(RMP)の医療現場におけるさらなる活用推進
- ④ 「PMDA 医療安全情報」及び「PMDA からの適正使用のお願い」の提供増などによる医療現場への情報提供の推進

## 4. レギュラトリーサイエンスの推進

### (1) レギュラトリーサイエンス研究の推進

① 最先端科学技術の情報の積極的な収集及び評価についてのガイドラインの作成

② ホライゾン・スキヤニング※の方法論の分析の推進

※ 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の網羅的調査と、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

③ 包括的連携協定の推進

④ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ

⑤ 横断的プロジェクトチームの活動※の充実

※ PMDA 職員が、分野横断的にプロジェクトチームを結成し、iPS 細胞やコンパニオン製品などテーマごとに開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動

⑥ AI、がんゲノム、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応

### (2) 次世代評価手法の活用推進

① 新医薬品承認申請時の電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上

② 新医薬品承認申請時の電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築

③ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品、医療機器等の早期実用化への的確な対応等



### (3) 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上

- ① MID-NET<sup>®</sup>、NDB 等を活用した薬剤疫学調査の実施
- ② MID-NET<sup>®</sup>、NDB 等を活用した薬剤疫学評価手法の検討
- ③ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討

### (4) MID-NET<sup>®</sup>の利活用推進に向けた体制の構築

- ① MID-NET<sup>®</sup>の利活用推進と運営の安定化
- ② MID-NET<sup>®</sup>の連携先の拡大
- ③ データ標準化促進に向けた関係機関との連携

## 5. 国際化の推進

### (1) 国際的リーダーシップの発揮

- ① 多国間交渉・会議における全体の議論のリード(議長等の獲得)
- ② 規制調和活動の積極的推進
- ③ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進

### (2) アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの充実強化と二国間協議の推進

- ① アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進
- ② 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進(簡略審査対象国の増加)
- ③ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進
- ④ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進

### (3) PMDA の業務実績の世界への発信

- ① 審査報告書の英訳版に加えレギュラトリーサイエンスセンター等の活動内容の世界への積極的な発信
- ② 「PMDA update」の購読者数の増加

## 6. 効率的かつ効果的な業務運営体制の整備

### (1) PMDA の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築

- ① 意思決定体制、業務執行体制の強化
- ② 規律ある職場の実現
- ③ リスクマネジメントの強化

### (2) 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

- ① CDP (Career Development Program) の着実な運用による人材の計画的な育成
- ② 人事評価制度及び給与制度等の見直し
- ③ 働きやすい職場づくり
- ④ 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

### (3) 財務ガバナンスの強化

- ① 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立
- ② 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成
- ③ 財務状況の定期的な開示

(以上)