

平成25事業年度計画の概要

平成25年6月14日
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

法人全体の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。

(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
- ・組織全体の品質管理規程の整備を検討
- ・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、至急の案件についてはその都度報告
- ・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、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について運営評議会委員から意見を聴取
- ・審査業務システム、安全対策業務・健康被害救済業務システム及び管理業務システムについて、業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

(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
- ・契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札の実施、一者応札・一者応募改善の取組みの推進
- ・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
- ・「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

(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や使い易さの向上
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

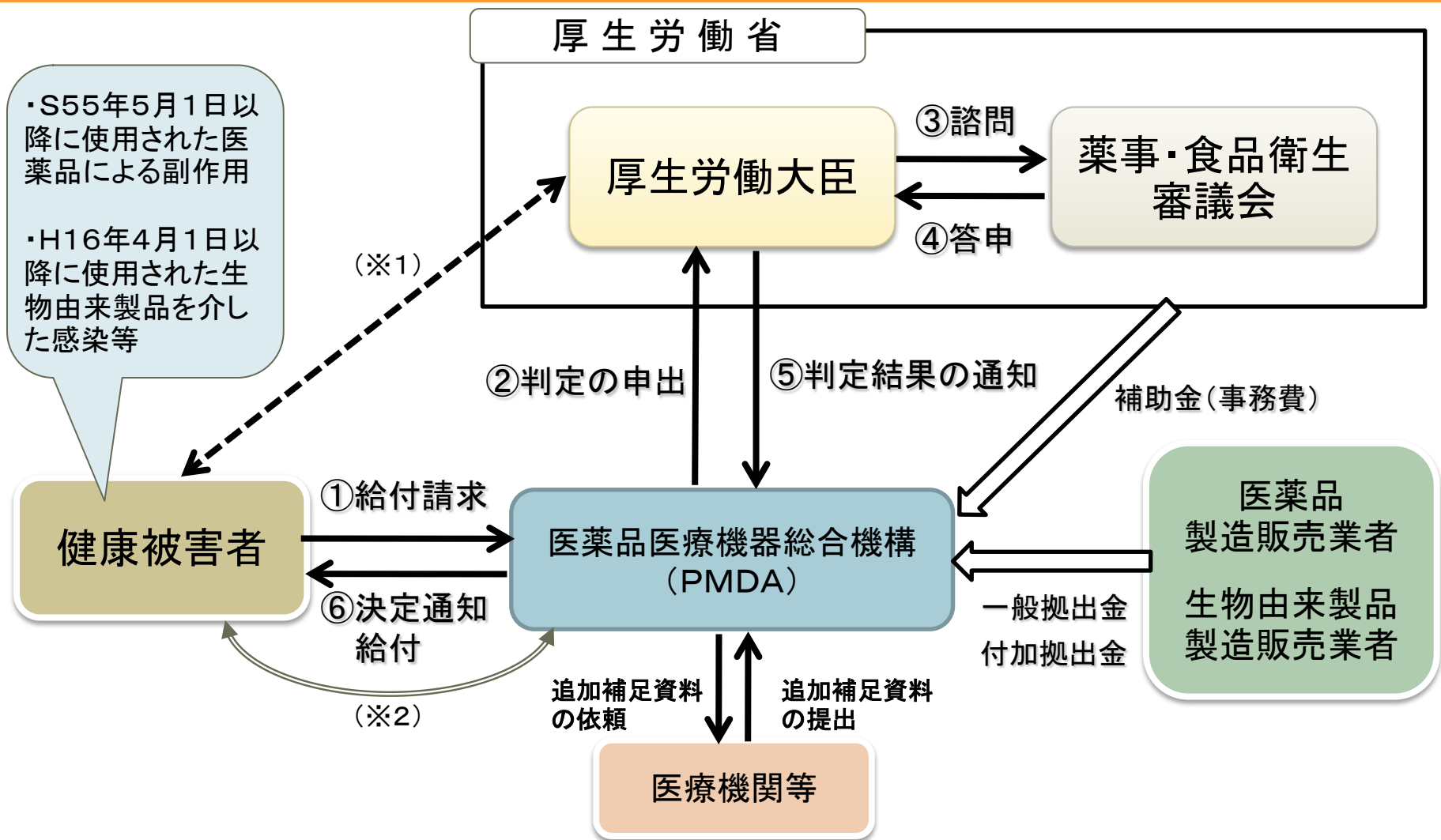
(4) 人事に関する事項

- ・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
- ・研修の充実やNC(ナショナルセンター)、国立病院、大学等との人事交流の拡充による職員の資質向上
- ・人事評価制度の着実な実施及びその見直しの検討

(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・管理

副作用・感染救済業務の流れ



※1 決定に不服がある場合は審査申立てが可能であり、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会（厚生労働省医薬食品局長の私的検討会）に医学的薬学的見解を聴取したうえで、厚生労働大臣が裁決を行う。

※2 「健康被害の迅速な救済」の目的を達成するため、給付金の支給以外の事業の必要性に着目し、保健福祉事業を実施。

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

- ・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、各医療機関が行う研修の機会をとらえて積極的に講師を派遣して制度説明を行うなど、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・インターネット等を活用した更なる情報提供の実施
- ・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更なる効果的な広報の検討及び実施
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(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更なるタイムクロックの短縮のためのシステム運用の強化及び健康被害救済業務システムの最適化に向けた取組みの実施
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、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60%以上とする

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
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、度重なる不適正使用による不支給事例について、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として情報提供HPに掲載するとともに、「PMDA」メディナビで情報提供

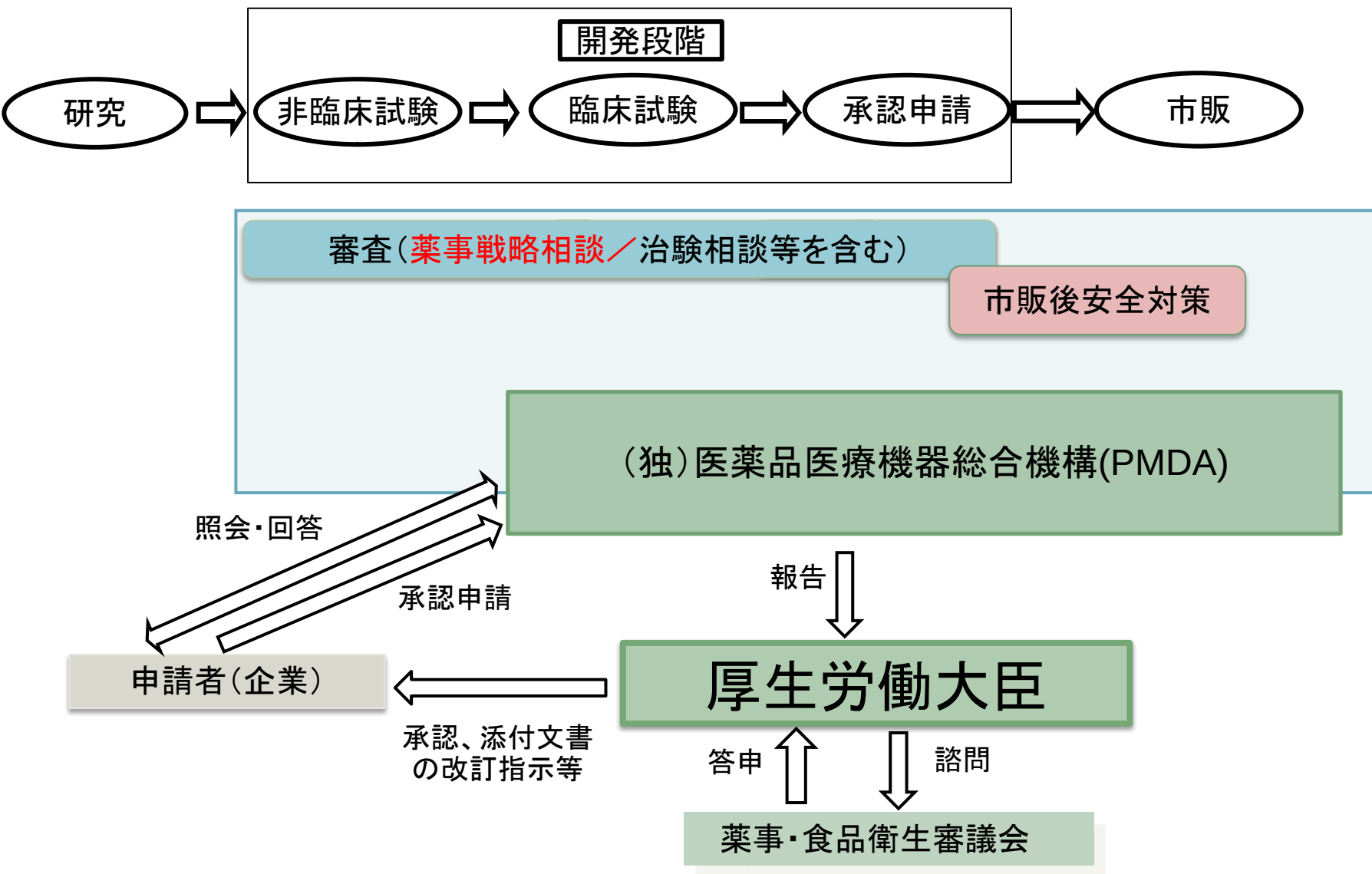
(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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
- ・先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に対する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
- ・引き続き、受給者のうち希望者に対して受給者カードを発行

(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・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



3. 審査等業務及び安全対策業務

より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、レギュラトリーサイエンスを推進し、科学委員会・審査等改革本部を引き続き設置して、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

(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》

- ・総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討
 - ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
 - ・「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への適切な対応
 - ・引き続き海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、平成24年度に作成した簡易DBの充実を図り、「未承認薬データベース(仮称)」の構築・運用開始を目指す
 - ・電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるよう、システムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施
 - ・アジア地域で製造される医薬品について有効性・安全性を高めるため、MF(マスターファイル)登録時の確認、国内管理人の研修を実施
- (平成25年度厚生労働省新規予算)
- ・再生医療製品等の開発に必要な培地成分等のMF(マスターファイル)登録に関する相談を実施

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品の「事前評価相談制度」の定着に向けて、適宜必要な見直し
- ・厚生労働省が行う再生医療製品等のガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による情報提供の推進
- ・リスク管理計画を着実に実施するとともに、新薬審査部門内への周知、整合を図り、安全部門との連携を進める

《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
- ・審査に長期を要した問題事例の分析結果等を審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者にも注意を促す

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)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」(IGDRP)について、今後の協力体制の構築に向けた検討
- ・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献
- ・バイラテラル会合等を通じて、FDA、EMA以外の諸外国規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す
- ・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(※)、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(※※)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」

(※※)平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

《治験相談等の円滑な実施》

- ・承認申請までに指導・助言を行う相談件数の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討するとともに、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける
- ・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

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家の活用、欧米規制当局との情報共有、最新の科学的知見を踏まえて再生医療製品等の先進的分野の相談等に対応
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」(平成23年10月11日)に基づき、PMDAの三業務の向上などを目的として、職員が業務として研究を実施(将来的に成果を公表)
 - ②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研究機関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
- ・出張相談を含め、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するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- ・横断的基準作成プロジェクトによる審査基準等の作成
審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進、審査基準の国際連携推進、審査迅速化を図る
- ・「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意見交換会等に協力

【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》

- ・日本薬局方収載原案の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

【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、以下の審査期間に関し、50%(中央値)について達成することを確保

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ついて、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続、本格的実施を目指した運用方法等の改善に関する検討
- ・一般用医薬品について、スイッチOTC等相談の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討
- ・医薬部外品について、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しつつ検討

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・海外主要国の医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを充実
- ・病院実地研修(機器を埋め込む手術の見学等)や製品トレーニング研修(専門医向け機器取扱いトレーニングの体験等)の推進
- ・ME(Medical Engineering)技術研修(ME技術実力検定の受験)の推進
- ・3トラック審査制について、運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を実施
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の承認申請書添付資料作成に関する留意事項等について周知徹底
- ・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を確定

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価相談制度」について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る
- ・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(再生医療製品を含む)等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・後発医療機器の登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な基準を整備
(平成25年度厚生労働省新規予算)
- ・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式を引き続き推進

【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
- ・特に改良医療機器及び後発医療機器について、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理
- ・審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す

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>10ヶ月</u>	<u>6ヶ月</u>	<u>4ヶ月</u>
新医療機器 (通常品目)	<u>14ヶ月</u>	<u>7ヶ月</u>	<u>7ヶ月</u>
改良医療機器 (臨床あり品目)	<u>10ヶ月</u>	<u>6ヶ月</u>	<u>4ヶ月</u>
改良医療機器 (臨床なし品目)	<u>6ヶ月</u>	<u>4ヶ月</u>	<u>2ヶ月</u>
後発医療機器	<u>4ヶ月</u>	<u>3ヶ月</u>	<u>1ヶ月</u>

【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「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業務日を60%について達成
- ・処理可能な枠数として最大200件程度を確保するとともに、薬事戦略相談等を活用し相談件数の増加を促す

《新技術の評価等の推進》

- ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家の活用、欧米規制当局との情報共有、最新の科学的知見を踏まえて再生医療製品等の先進的分野の相談等に対応
- ・出張相談を含め、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するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- ・資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減（平成25年度厚生労働省新規予算）
- ・「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へ協力

【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GCP実地調査の同時調査のため、チェックリストを用いた効率的な調査を実施
- ・新医薬品について、
改訂されたEDCチェックリスト（EDCシステムシート）による効率的な調査の実施
EDCの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、EDC以外の分野での活用可能性を検討 ※EDC…Electronic Data Capture
- ・医療機器について、
調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に調査を実施

《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、引き続き再審査申請後速やかに調査に着手するとともに、調査を効率化
- ・医療機器については、再審査申請後適切な時期に調査に着手

【各種調査】

《GMP／QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP／QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないよう審査部門と連携
- ・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、業務の質の向上
- ・PIC/S等を踏まえた品質システムの構築・運用を図る
 - ※ PIC/S…Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

(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》

- ・病院実地研修(機器を埋め込む手術の見学等)や製品トレーニング研修(専門医向け機器取扱いトレーニングの体験等)の推進(再掲)
- ・ME(Medical Engineering)技術研修(ME技術実力検定の受験)の推進(再掲)
- ・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進
- ・医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質を向上

《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体制を維持

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る

《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
- ・適正な治験を実施するため、引き続き医療機関等におけるGCP実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携を推進

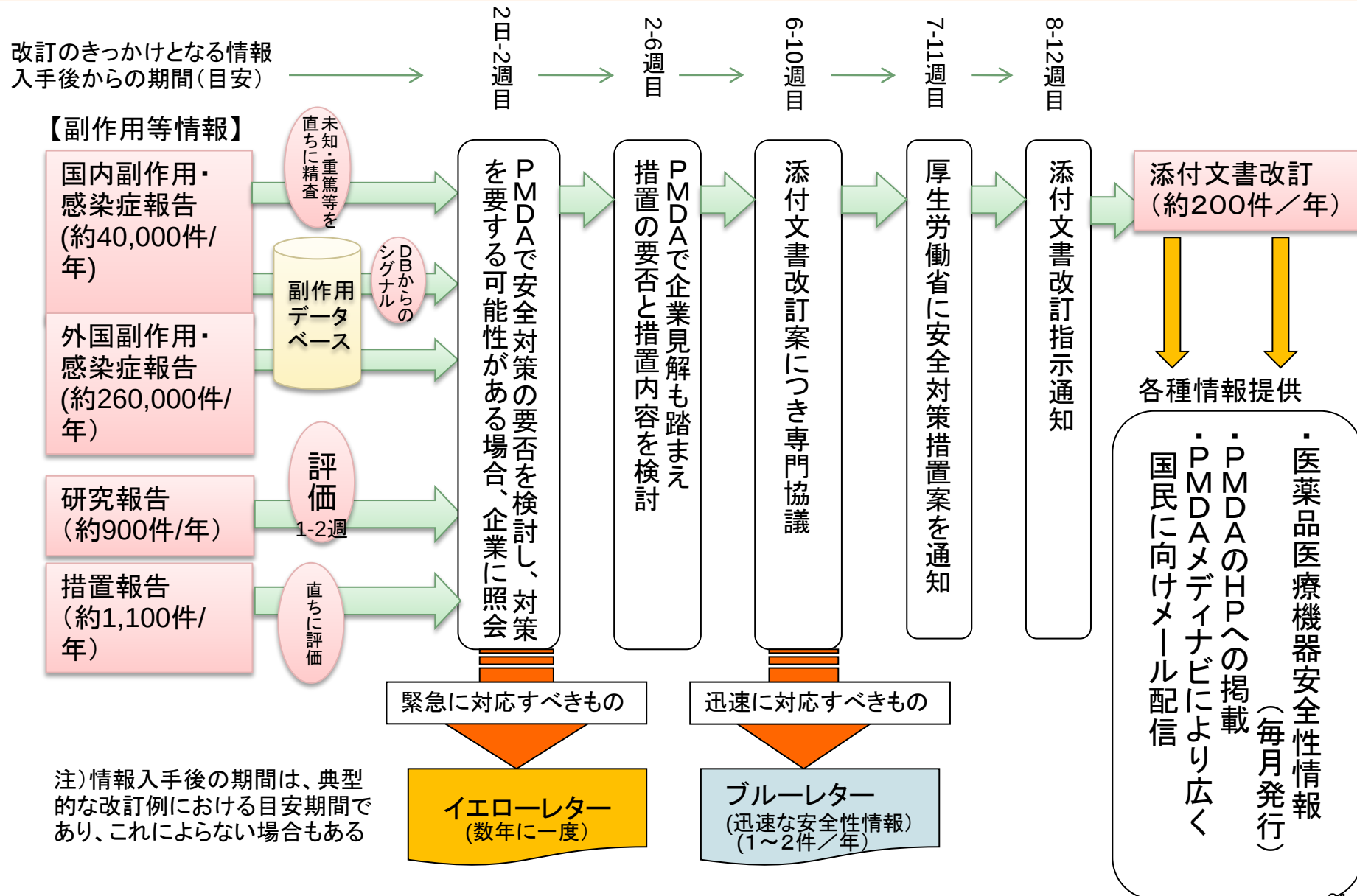
《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報について、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載

《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) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・患者からの副作用報告に関する予備調査の結果を踏まえ、本格運用に向けた準備や安全対策に活用するためのシステム改修に着手
- ・副作用報告データベースについて、情報公開の方法を必要に応じ検討・改善

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を受け付けるための体制・システムを整備
- ・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめを踏まえ、添付文書に関するシステムの整備について厚労省と検討
- ・医療情報データベースの試行的活用の開始、薬剤疫学的な解析が可能な運用体制の整備、薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定を引き続き進める

《予防接種法見直しへの対応》

- ・予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。

《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、対平成20年度比で100%増
- ・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、広報を強化し、年度末までに15万件登録を目指す
- ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(平成23年度策定)に基づく適切な運用
- ・一般向け適正使用に関するお知らせの作成による国民等への情報発信の充実
- ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開

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、薬事制度見直しの状況を踏まえ、安全部門が救済給付請求症例を共有するためのシステム開発に着手
- ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高める取組みの実施
- ・安全対策業務全体のマネジメントを行うため、部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換
- ・リスク管理計画の着実な実施のため、リスク管理計画の周知や、審査・安全部門の連携を図る

《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を整備
- ・PMDAからの安全性情報提供に関する満足度等の調査を実施し、受け手のニーズを把握して情報提供業務の改善に反映

《国際化の推進－「PMDA国際ビジョン」「PMDA国際戦略」に基づく施策の実施》

- ・欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
- ・ICH、IMDRF、IGDRP等の国際調和活動に対する取組みの強化
- ・職員の派遣や職員・研修生の受入等による人的交流の促進
- ・国際的に活躍できる人材の育成や情報発信の強化

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」(平成23年10月11日)に基づき、PMDAの三業務の向上などを目的として、職員が業務として研究を実施(将来的に成果を公表)
 - ②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研究機関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