

平成22年度計画の概要

平成22年7月
医薬品医療機器総合機構

1. 機構全体の業務運営



(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
- ・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によるリスク管理状況のモニタリング機能の強化
- ・コンプライアンスの確保等のための研修の実施
- ・平成21事業年度業務報告のホームページ公開及び業務実績についての意見募集
- ・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
- ・各業務における標準業務手順書の整備・見直しと非常勤職員の更なる活用
- ・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

- ・管理会計を活用した分析手法についての導入の検討
- ・契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえて策定する「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札を促進
- ・「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
- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・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
- ・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」を踏まえた人件費の削減と給与水準の検証
- ・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

(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
- ・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

- ・中堅職員、管理職員研修の充実による新規職員に対する指導の充実
- ・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

(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

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

- ・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効果的な広報の検討及び実施
- ・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の既存施策を推進及び広報計画を作成し、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・相談窓口の円滑な運営の確保等

(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迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムの運用強化及び支援ツールの効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を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対前年度比10%増加

4

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

(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
- ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対する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実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施

(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

5

(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》

- ・審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討、適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・プロジェクトマネジメント制度に基づく申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」に基づき、承認審査段階で申請者との情報共有を円滑に実施
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請に対応するための体制の整備
- ・少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品について、「事前評価相談制度」の実施枠を拡大し、当該制度を推進
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向け、当該仕組みを引き続き試行

《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

| 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) | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |
| 新医薬品 (通常品目) | 16ヶ月 | 11ヶ月 | 5ヶ月 |

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・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(*)の治験相談の場における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」

《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2ヶ月程度を堅持
- ・相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式(事前見解提示方式)の継続実施及び対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を70%達成

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・新設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の着実な実施
- ・「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》

- ・日本薬局方原案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、平成23年度までに以下の審査期間に関し、50%（中央値）について達成

| 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関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、業界のニーズ把握を踏まえた制度の構築について検討
- ・一般用医薬品について、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の試行的実施に着手(注)
(注)6/1より、新たに「一般用医薬品開発・申請前相談」を試行的に開始

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・3トラック審査制の順次実施に向けて、分野毎に2又は3トラック制を試行的導入
- ・平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」等の周知徹底
- ・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について引き続き検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始
- ・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等の策定への協力及びHP等による公表の推進
- ・平成21年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進

【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

| 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) | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 9ヶ月 |
| 新医療機器 (通常品目) | 21ヶ月 | 8ヶ月 | 14ヶ月 |
| 改良医療機器 (臨床あり品目) | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 改良医療機器 (臨床なし品目) | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 後発医療機器 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |

【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「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
- ・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%達成
- ・平成21年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の事前評価制度の試行的運用を開始

《新技術の評価等の推進》

- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」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
- ・進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査を同時に実施する品目を拡大
- ・新医薬品については
平成21年度に実施したEDCチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討
欧米規制当局のGCP調査手法を参考としたGCPシステム調査の可能性について検討
- ・医療機器については
信頼性適合性調査の効率化を検討

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・平成21年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者への要請
- ・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/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

(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》

- ・平成21年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施
- ・製造施設などの見学等を実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・特に米国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よう体制を強化

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院協定が締結され次第、大学院生の受け入れ及びその研究指導等を実施

《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術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
- ・医療機関等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報の速やかな医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載

《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

(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》

- ・報告の増加を促すための対策及び患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できる体制の整備
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体及び30日報告の精査を実施、15日報告の精査については原則として翌営業日中に実施
- ・データマイニング手法の活用方法について、業務改善すべき点を継続的に検討
- ・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標を必要に応じ追加、見直し設定
- ・レセプトデータ等から医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用についての調査研究を促進

《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20年度比で40%増
- ・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月まで短縮するとともに関係者がより活用しやすい内容とするため、検討結果に従いシステム開発を開始
- ・「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関から提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくなる方策を推進

《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
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を全チームに拡充
- ・安全対策業務の進捗管理による業務の効率的な遂行

《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、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討
- ・レセプト等電子医療情報を活用した調査について試行的な評価を実施
- ・PMDAが提供した情報の活用状況に関する調査をプッシュメールの機能を用いて実施し、情報の受け手のニーズや満足度等の分析し、情報提供業務改善に反映

【機構の常勤役職員数の推移】

| | 平成16年 4月1日 | 平成17年 4月1日 | 平成18年 4月1日 | 平成19年 4月1日 | 平成20年 4月1日 | 平成21年 4月1日 | 平成22年 4月1日 | 平成23年度 4月1日 (25年度末) |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------------------|
| 機構全体 (役職員含む) | 256名 | 291名 | 319名 | 341名 | 426名 | 521名 | 605名 | 751名 (予定) |
| うち審査部門 | 154名 | 178名 | 197名 | 206名 | 277名 | 350名 | 389名 | |
| うち安全部門 | 29名 | 43名 | 49名 | 57名 | 65名 | 82名 | 123名 | |

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、審議役、国際部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

注3: 平成22年4月1日現在の内定者 40名

ドラッグ・ラグの試算

| | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---------|--------|--------|--------|
| 申請ラグ | 1. 2年 | 2. 4年 | 1. 5年 |
| 審査ラグ | 1. 2年 | 1. 0年 | 0. 7年 |
| ドラッグ・ラグ | 2. 4年 | 3. 4年 | 2. 2年 |

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和