

# 平成24事業年度計画の概要

平成24年6月20日  
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

## (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
- ・コンプライアンス遵守のための研修の実施
- ・平成23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
- ・審査業務システム、安全対策・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促進、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

# 1. PMDA全体の業務運営

## (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

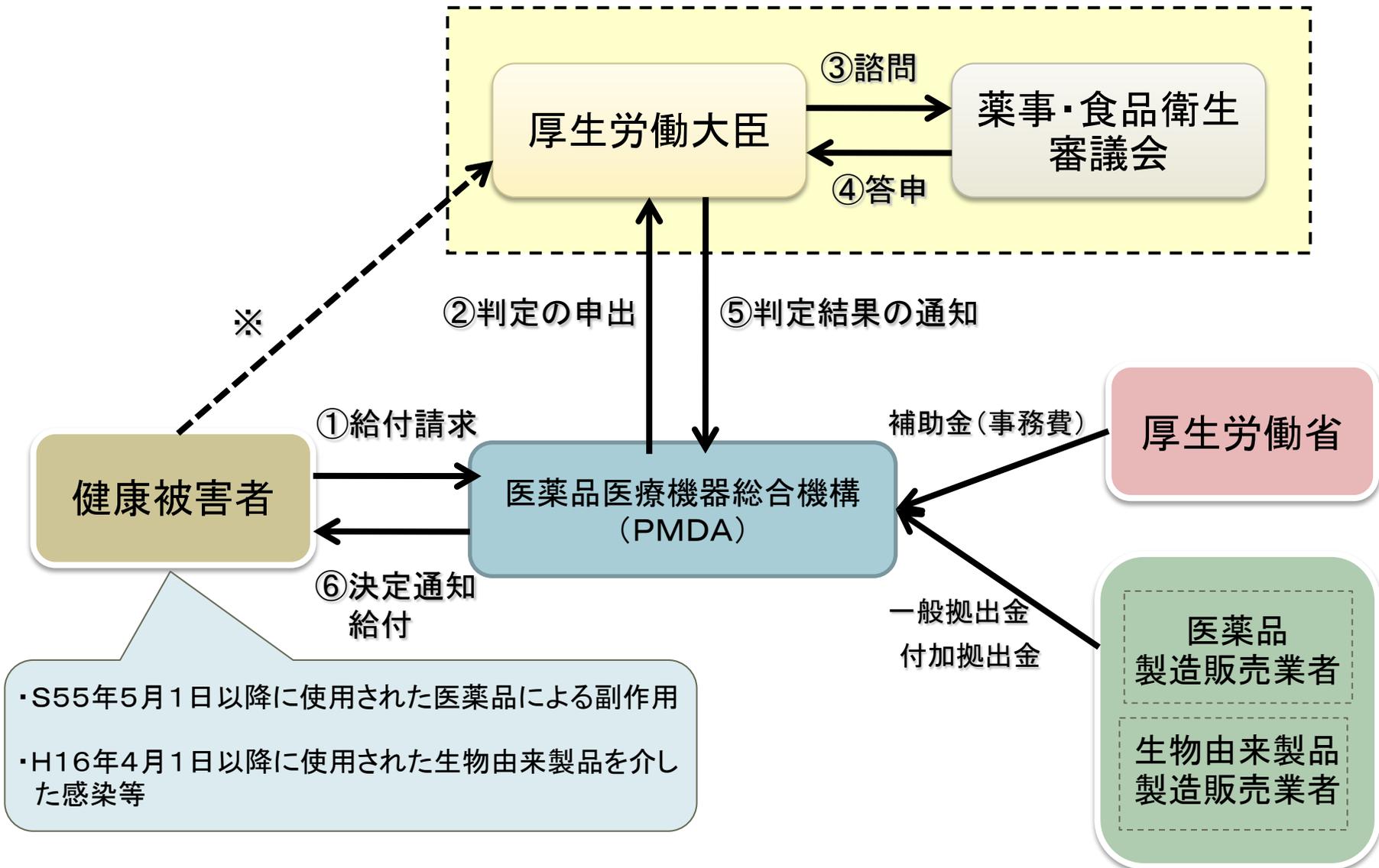
## (4) 人事に関する事項

- ・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、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

# 副作用・感染救済給付業務の流れ



※決定に不服がある場合は、審査申立てが可能。

## 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

### (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55%以上とする

### (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

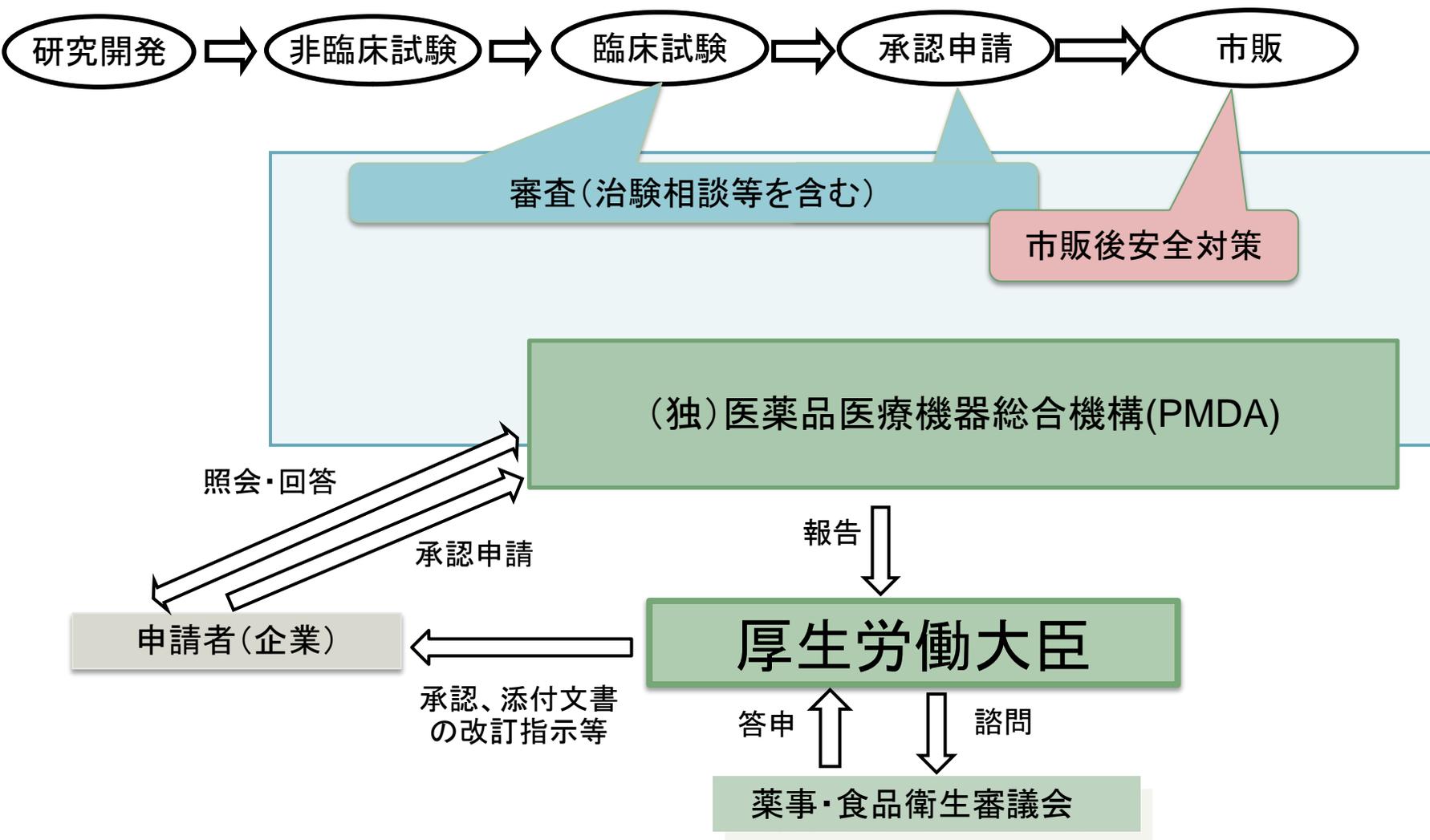
### (4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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
- ・受給者に対し受給者カードの発行を周知するため、案内用紙の記載内容を見直し

### (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



#### (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》

- ・工程表に基づく平成23年度までの取組みの成果を速やかに検証し、必要な追加方策を実施
- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・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
- ・「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
- ・海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、データベースを構築
- ・審査手続きにおける電子ドキュメントの一層の活用、効果的なITリテラシー研修の継続実施

#### 【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」の実施枠を拡大、適宜必要な見直し
- ・リスク管理計画の着実な実施に向け、新薬審査部門内への周知、整合を図るとともに、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

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
- ・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(※)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」

##### 《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、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》

##### ・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)  
に基づく、厚生労働科学研究費補助金等の活用など

②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

・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

・「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目指した運用方法等の改善に関する検討
- ・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、データベースを構築
- ・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検討
- ・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「事前評価相談制度」を、業務量も踏まえつつ推進
- ・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・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・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
- ・以下の目標達成のため、特に改良医療機器(臨床なし)、後発医療機器について、審査期間短縮の障害要因を具体的に分析し、必要な対策を実施

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)	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

#### 【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

##### 《新技術の評価等の推進》

- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談を適切に実施
- ・「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、  
EDCチェックリストの改訂等を行い、調査を効率化  
欧米規制当局のGCP調査手法等を参考に、GCPシステム調査に関して検討
- ・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、引き続き調査手法の検討を行い、調査を効率化
- ・医療機器については、より適正な時期に調査を実施

#### 【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

#### (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》

- ・GMP/QMSについて、都道府県や医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修等を実施
- ・医薬品製造所における実地研修など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》

- ・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、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

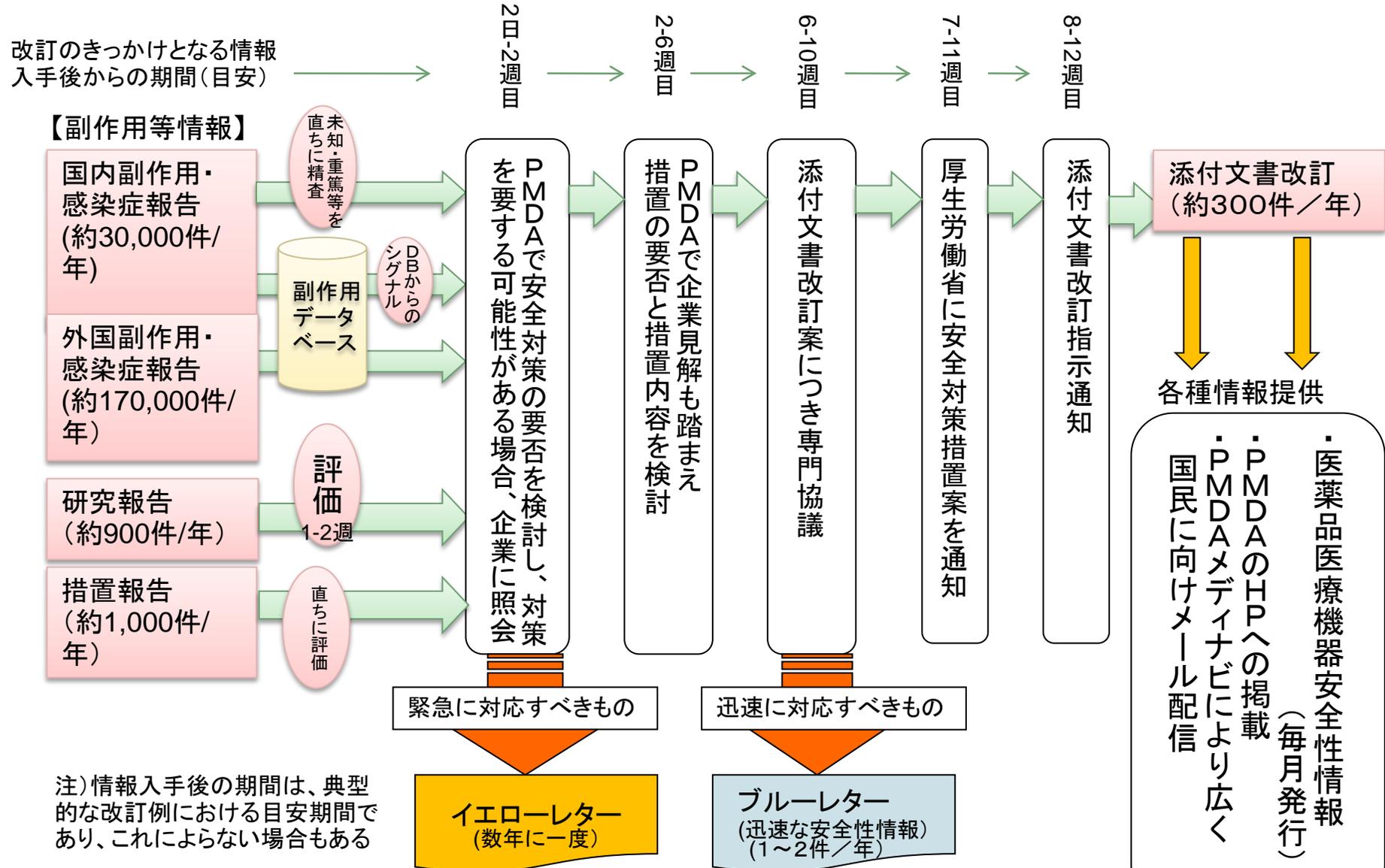
#### 《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・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から、運用方法の検討や必要なシステム改修を実施
- ・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》

- ・発がん副作用、先天異常副作用等の専門的な対応が可能となるような体制を検討
- ・データマイニング手法の活用方法・高度化について、継続的に検討・改善を実施
- ・医薬品等制度改正検討部会のとりのまとめを踏まえ、添付文書の公的確認の方法・手順について厚労省と検討
- ・医療情報データベース活用のため薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定に着手
- ・患者からの副作用報告を安全対策に活用する仕組みの構築

#### 《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80%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10万件登録を目指す
- ・「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、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の更新などによる国民等への情報発信の充実

#### 《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
- ・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
- ・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、GHTF、IMDRF等の国際調和活動に対する取組みの強化
- ・職員の派遣・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)に基づく、厚生労働科学研究費補助金等の活用など
  - ②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