

第3期中期計画案文対比表（第3回運営評議会から内容が変更となったもの）

※下線が修文箇所

※色塗りは運営評議会委員からの指摘を踏まえた修文

第3回運営評議会	第4回運営評議会
P1 柱書き内 世界第一級の審査機関を目指して、	世界第一級の審査・<u>安全対策を担う</u>機関を目指して、
P4（2）ア ① 平成25年度と比べて15%程度の額 ② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、 ・平成26年度に新たに発生する一般管理費については、平成26年度と比べて12%程度の額 ・平成27年度に新たに発生する一般管理費については、平成27年度と比べて9%程度の額 ・平成28年度に新たに発生する一般管理費については、平成28年度と比べて6%程度の額 ・平成29年度に新たに発生する一般管理費については、平成29年度と比べて3%程度の額	平成26年度と比べて15%<u>以上</u>の額
イ ① 平成25年度と比べて5%程度の額 ② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、 ・平成26年度に新たに発生する事業費については、平成26年度と比べて4%程度の額 ・平成27年度に新たに発生する事業費については、平成27年度と比べて3%程度の額	平成26年度と比べて5%<u>以上</u>の額

第3回運営評議会	第4回運営評議会
・平成28年度に新たに発生する事業費については、平成28年度と比べて2%程度の額 ・平成29年度に新たに発生する事業費については、平成29年度と比べて1%程度の額	
P4 ウ	<u>毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。</u>
P5 キ ・救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。	・<u>体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。</u>
P6 1 (1) ア① ・医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた際、医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。	・<u>医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会</u>を活用するなど積極的に広報活動を行う。
P8 2 審査等業務 ・審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。このため、必要な体制強化を図る。	・審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ</u>、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。このため、<u>自己財源も活用し</u>、必要な体制強化を図る。

第3回運営評議会	第4回運営評議会
※ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）	※<u>ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグ</u>は、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より） <u>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。</u> <u>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</u> <u>（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</u>
P13 【医療機器】ア	・<u>絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。</u>
P15 オ ・事前評価相談については、医療上の必要性の高い医療機器の開発を推進するため、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、希望のあった全ての相談に対応する。	事前評価相談については、相談事業の見直しの中で発展的に組み替える予定であるため、1つ上の項目「より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。」に統合。
P18 オ ・再審査等期間中に適合性調査を実施し、より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするための相談枠の設置を検討する。	・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、<u>再審査等期間中にG P S P等への適合性に対する指導・助言を行う</u>相談枠の設置を検討する。
P19 【第三者認証機関】 ・高度管理医療機器のうち、認証基準が作成できたものについて、第三者認証制度への移行を進める。	医療機器の項目へまとめた

第3回運営評議会	第4回運営評議会
P20 イ 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本版N I Hと連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。	臨床から実用化への橋渡し機能についても、<u>日本医療研究開発機構と連携しつつ</u>、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。
P20 3 安全対策業務 安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。	安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、<u>自己財源も活用し</u>、必要な体制強化を図る。 <u>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</u> <u>(注) 以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</u>
P21 (3)	<u>医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。</u>
P22 (4) 医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までに、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。	医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までの<u>より早い時期</u>に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、<u>更なる普及</u>を目指す。

第3回運営評議会	第4回運営評議会
P23（7） ・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・個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	・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を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
P24 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。
P25（2）国際化への対応①	・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。 ・医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。 ・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。
P28 第6 ・職員の資質向上のための研修等の財源	・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源

第3回運営評議会	第4回運営評議会
P29 ア ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の***%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 ***人 期末の常勤職員数 ***人 (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 △△, △△△百万円 (見込)	※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 751人 期末の常勤職員数 1,065人 (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 36,535百万円 (見込)
P29 ア ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮した国からの現役出向者の具体的な削減方針を定める。 さらに、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。	・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。 <u>このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(閣議決定)に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。</u> さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、<u>第7(1)に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。</u>また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、<u>任期制の適用職員の拡充</u>や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。
P29 イ ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、働きやすい勤務環境を整備する。	・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、<u>職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組み</u>

第3回運営評議会	第4回運営評議会
	<u>みを実施する。</u>
P29 ウ ・職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。	・<u>独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ</u>、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。
P31（4）その他	・既往の閣議決定等示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。