

平成26年度計画の概要

< 審査等業務・安全対策業務関係 >

平成26年6月26日
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

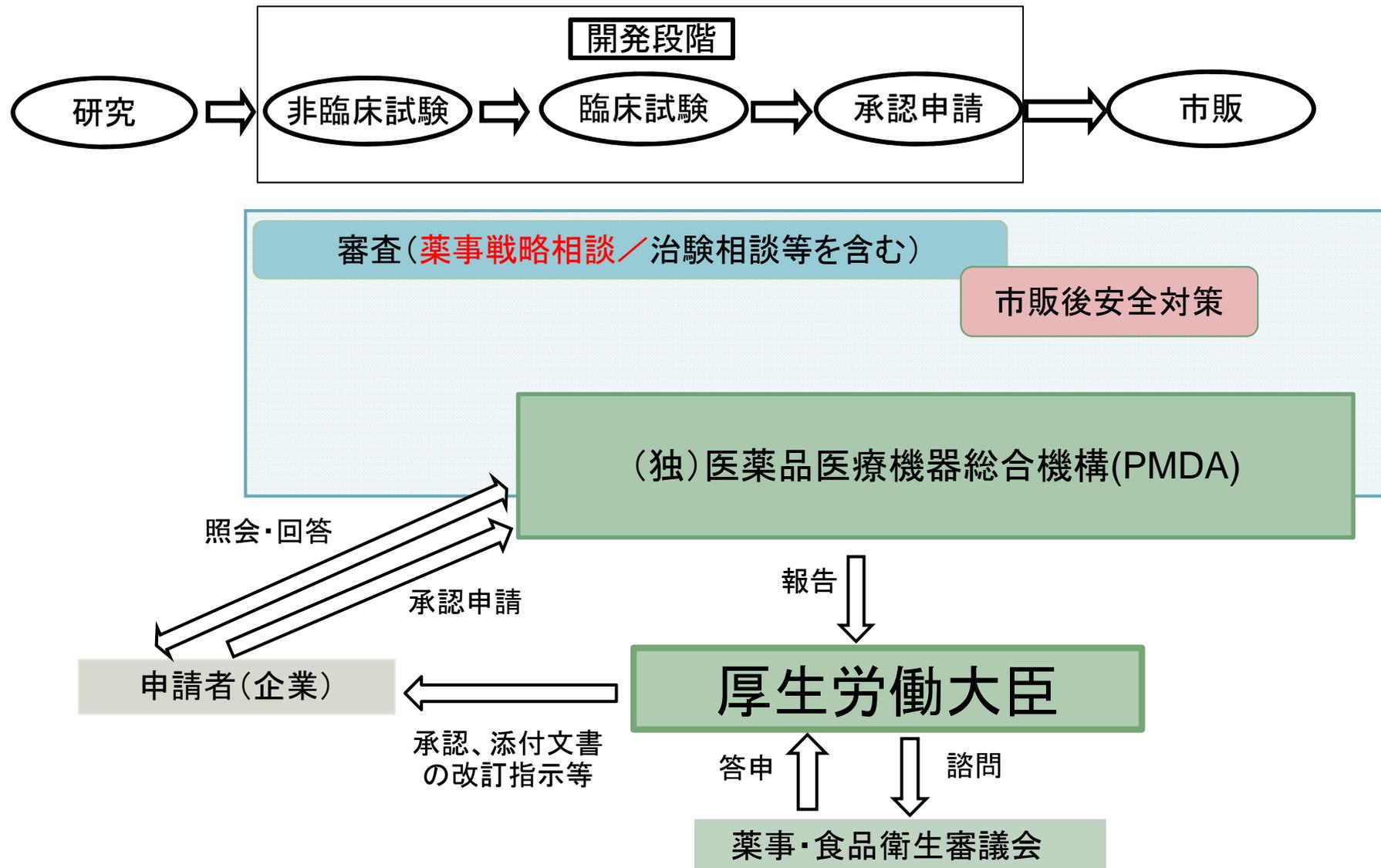
(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・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
- ・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
- ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、必要な措置を実施
- ・人事給与システム・会計システム及び新審査システムについては、新システムの円滑な運用開始を実施
安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を実施

(2) 業務運営の適正化

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・一般競争入札の実施、一者応札等の改善のための具体的な取り組みの推進
- ・契約方式等について、契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、契約締結状況を公表
- ・「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
- ・「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
- ・機構にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を実施

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



(1) 医薬品・医療機器等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》

- ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、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、「未承認薬データベース」の充実・運用
- ・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施
 - 再評価についても、適切に進行管理を実施
- ・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、国内管理人の研修を実施

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・事前評価相談について、医療上の必要性の高い優れた医薬品等の対象とする範囲を明確にし、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう相談体制を強化
- ・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるためパイロット事業を試行
- ・先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保し、人材教育研修等の体制整備を進める

《医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む
- ・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	タイル値	総審査期間
新医薬品 (優先品目)	60%	9ヶ月
新医薬品 (通常品目)	60%	12ヶ月

【新医薬品】

《国際共同治験の推進》

- ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応するよう努める
- ・海外臨床試験に占める国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進

《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
- ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、たとえば、RMPに対応した相談など、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・改変を検討
- ・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》

- ・個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査の対応の統一化を図り、欧米規制当局との情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる
- ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応
- ・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始

【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制の強化と審査の迅速化を図る
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成、公表することにより、審査の透明性を確保
- ・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・ジェネリック医薬品等については、以下の審査期間に関し、50%タイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)	15ヶ月

【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (試験法変更など)	6ヶ月
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (迅速審査など)	3ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・平成26年度中に対面助言申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討
- ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、制度の充実を図る

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る
- ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品については、以下の審査期間に関し、50% タイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

《相談事業の円滑な実施》

- ・一般用医薬品については、スイッチOTC等申請前相談等の完全実施に向け、運用方法等の改善を検討
- ・医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的な実施を検討

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る
- ・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合理的な審査に努める
- ・薬事法一部改正法の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める

《審査基準等の明確化》

- ・臨床評価に関する考え方を検討し、進捗を業界と共有
- ・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
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める

《高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行》

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力

1. 審査等業務



【医療機器】

《医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定》

- ・医療機器については、以下の総審査期間に関し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む

品目	マイル値	総審査期間
新医療機器 (優先品目)	60%	10ヶ月
新医療機器 (通常品目)	60%	14ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	52%	10ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	52%	6ヶ月
後発医療機器	52%	4ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・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
- ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を周知

【医療機器】

《新技術の評価等の推進》

- ・科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成
- ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等を収集
- ・日本発のシーズの実用化に対応するため、薬事戦略相談の拡充を図り、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を開始

【体外診断用医薬品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応

《相談業務の拡充》

- ・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

【再生医療等製品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所(CiRA)等との連携強化を図る

《新しい審査方式の導入》

- ・薬事法一部改正法の制定に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため審査員の増員、審査チームの数の増加等により対応

《審査期間目標の設定》

- ・申請から承認までの標準的な審査期間(行政側期間)の目標は9ヶ月とし、相談・審査の状況等を踏まえつつ体制を整備
- ・審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供
- ・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し、分析結果を広く申請者等に周知

【再生医療等製品】

《治験相談等の円滑な実施》

- ・科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を実施
- ・各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談等の相談を受けた後に申請されるように努める
- ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、開発工程(ロードマップ)への助言等を行う相談を試行的に開始

《新技術の評価等の推進》

- ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用
- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

- ・新医薬品については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法についても検討
- ・医療機器については、調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整備

【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

- ・PIC/Sへの正式加盟を実現
- ・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制を強化
- ・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換
- ・関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力
- ・登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保のため必要な教育訓練や認証機関に対する適切なトレーニングを実施

1. 審査等業務



(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

《革新的製品に関する審査基準の策定と更新》

- ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、RS研究等を活用し、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて取り組むべきRS研究等の検討を進める
- ・横断的プロジェクトにおいて、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン・ガイダンス等を作成

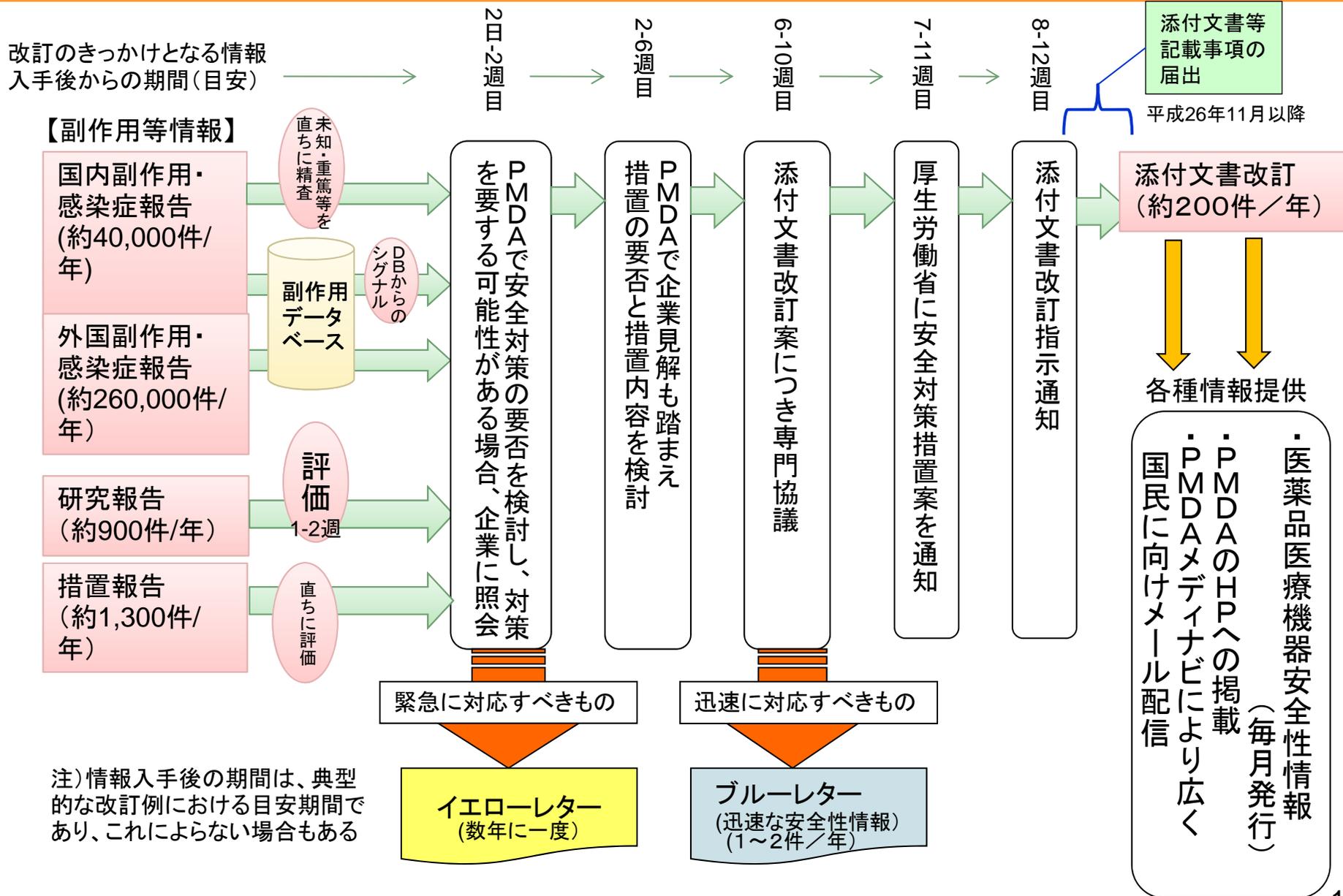
《薬事戦略相談等の積極的实施》

- ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図り、東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を促進
- ・開発工程(ロードマップ)への助言等を通じ、開発早期における出口戦略策定を推進

《再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用》

- ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、審査関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応し、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う

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)



2. 安全対策業務



《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
- ・医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進める
- ・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化》

- ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う
- ・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図る
- ・添付文書の届出制に対し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築

《医療情報データベース等の構築》

- ・医療情報データベースへのデータ蓄積を進め、実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など試行的活用を開始

2. 安全対策業務



《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的実施
- ・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、厚生労働省や、関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数をを目指す

《医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実》

- ・上半期中に終了するホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、次年度以降の対応計画を作成
- ・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民(患者)向け情報」をホームページで情報提供

《医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施》

- ・医薬品リスク管理計画(RMP)に基づき、市販後医薬品の「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う

2. 安全対策業務



《新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・救済部門と安全部門の連携を強化し、救済業務の情報を安全対策に活用
- ・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
- ・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行う
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・企業における安全対策措置の実施状況を確認し、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施
- ・PMDAメディナビ等情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成

《予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析》

- ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページで迅速に公表
- ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進める
- ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意して実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う

3. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進



《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学等や医療現場との連携の強化を図る
- ・「レギュラトリーサイエンスに関する基本的考え方」に基づき、RS研究を推進し、その成果を公表する。また、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
- ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムについて検討・実施
- ・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る

《国際化への対応》

- ・欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ・ICH、IMDRF、IGDRP等の国際調和活動等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

《難病・希少疾病等への対応》

《審査報告書等の情報提供の推進》

《外部専門家の活用における公平性の確保》

《情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上》