

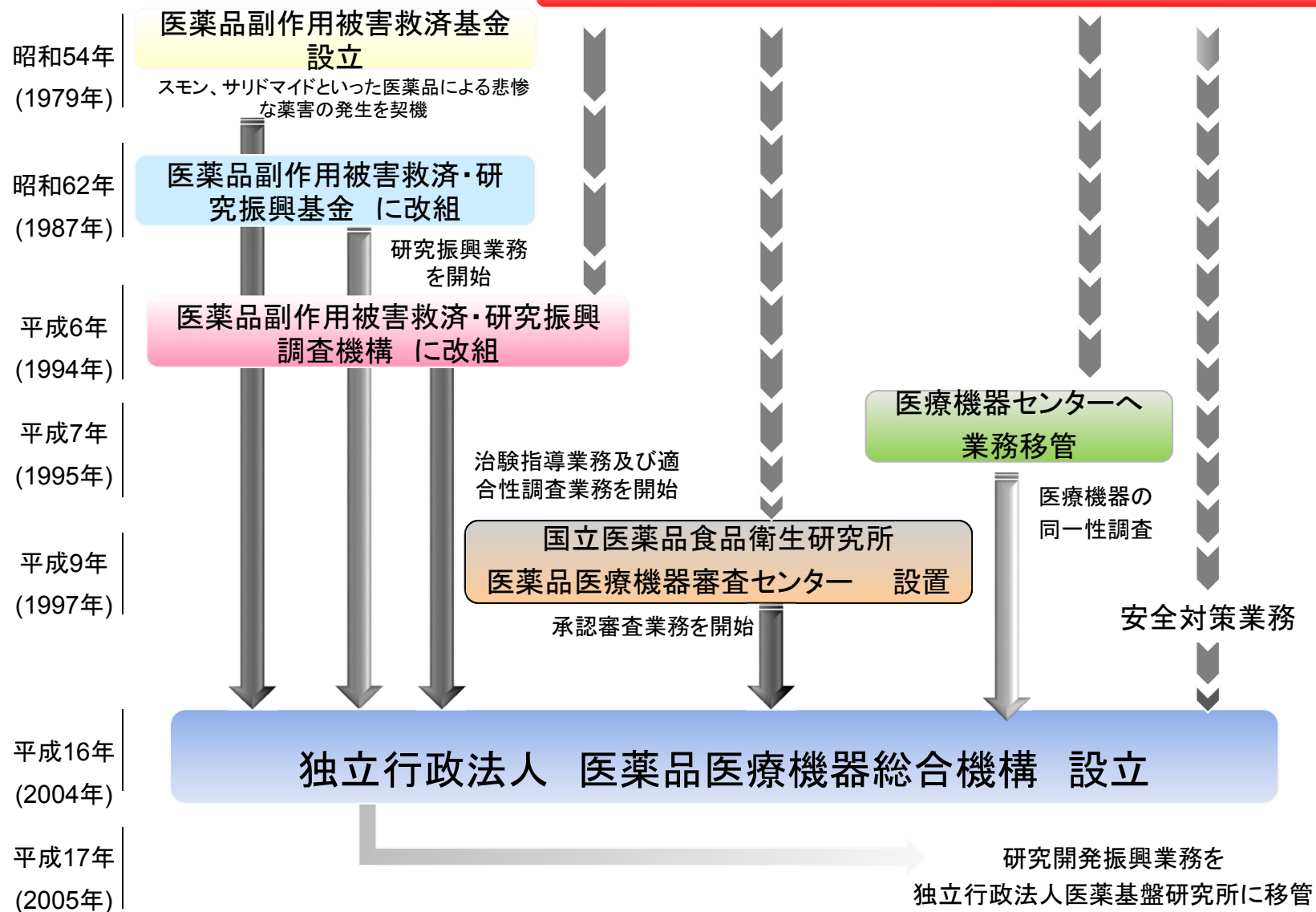
# 医薬品医療機器総合機構の 第3期中期計画の概要



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成26年3月14日

## 組織の変遷



PMDAの3大業務

医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- 医療費、障害年金、遺族一時金等を支給
- スモン患者、HIV感染者等に健康管理手当等を支給
- 特定C型肝炎感染被害者に給付金を支給

医薬品・医療機器の有効性・安全性・品質の審査・調査

- 治験相談・申請前相談・薬事戦略相談
- 有効性・安全性・品質の審査
- 承認申請資料の信頼性調査  
GLP, GCP, GMP/QMSの適合性調査

医薬品・医療機器等の安全対策

- 安全性情報の一元的収集（データベース）
- 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- 情報の提供・消費者くすり相談

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。

¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

## 第3期中期計画策定に向けた基本方針

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)。以下「医薬品医療機器等法」という。)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

## 第3期中期計画

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するため  
にとるべき措置

### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

透明かつ的確な業務運営、業務プロセスの標準化、システム最適化等を推進する。

### (2) 業務運営の適正化

#### ① 一般管理費(管理部門)における経費節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費(人件費を除く。)については、

・平成26年度と比べて15%以上の額を節減する。

## ②効率的な事業運営に向けた事業費の節減

電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、

- ・平成26年度と比べて5%以上の額を節減する。

○真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信に努める。

○第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各業務部門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。

○機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

## 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

### 1 健康被害救済給付業務

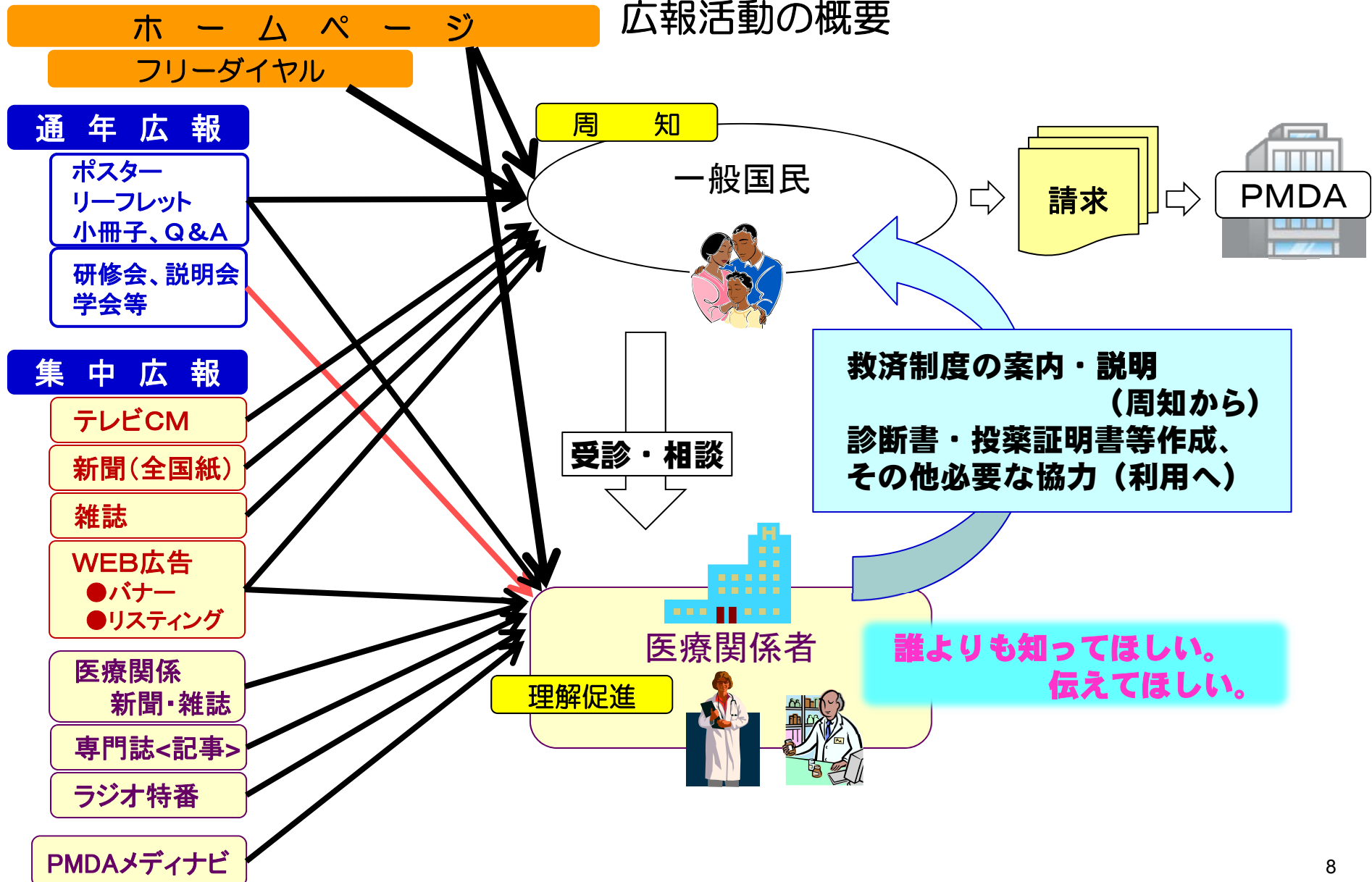
国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。

#### (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

副作用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。



広報活動の概要



## (2) 請求事案処理の迅速化の推進

受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充等により、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内60%以上)を維持する。

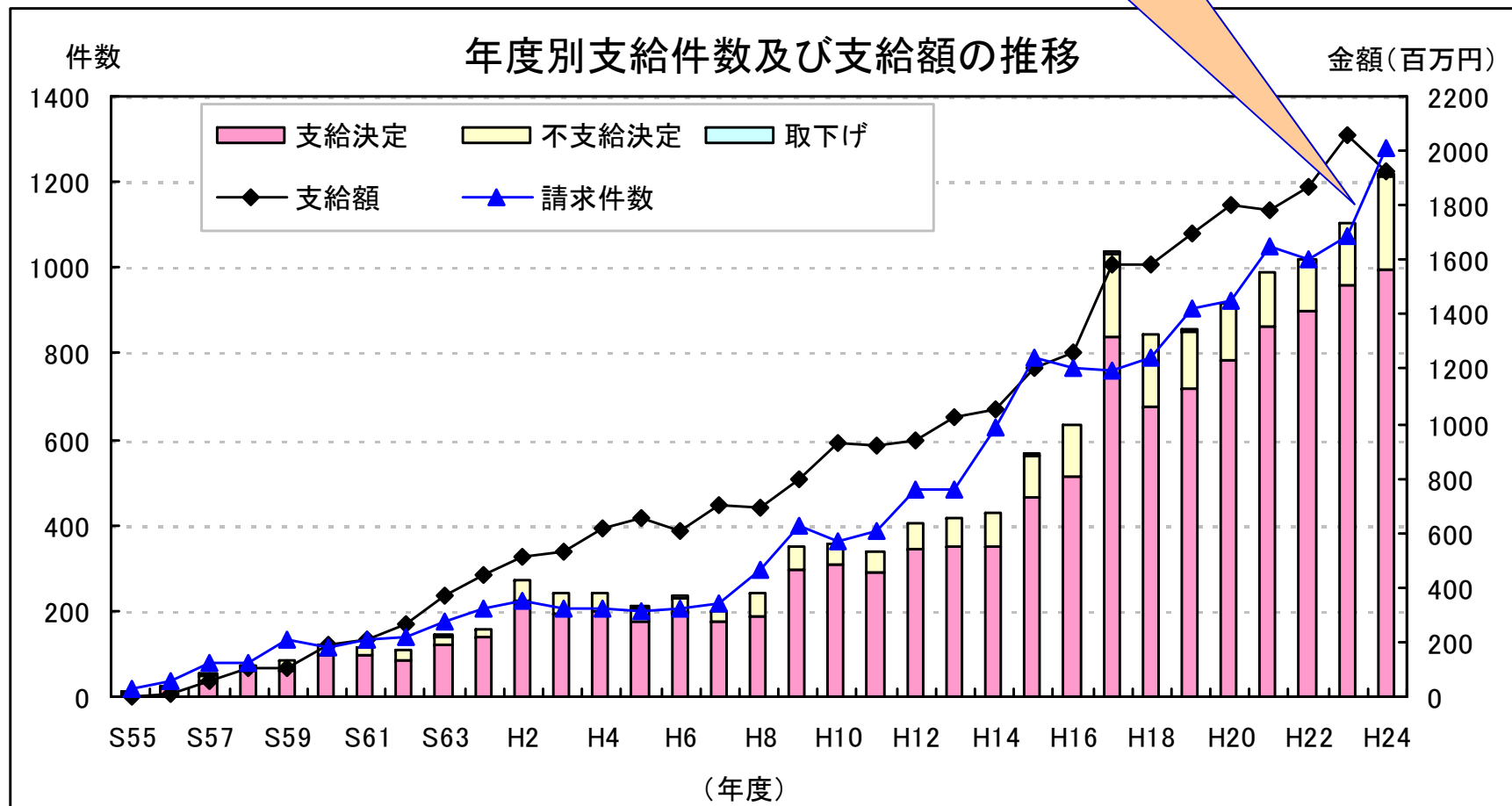
### 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度(4~2月)
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,252件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,108件
支給件数	861件	897件	959件	997件	897件
不支給件数	127件	122件	143件	215件	210件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	923件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件	943件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.1%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件	691件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	62.4%
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

請求件数の増加



## 2 審査等業務

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)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、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、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。このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

### (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】

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

○審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。

○新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

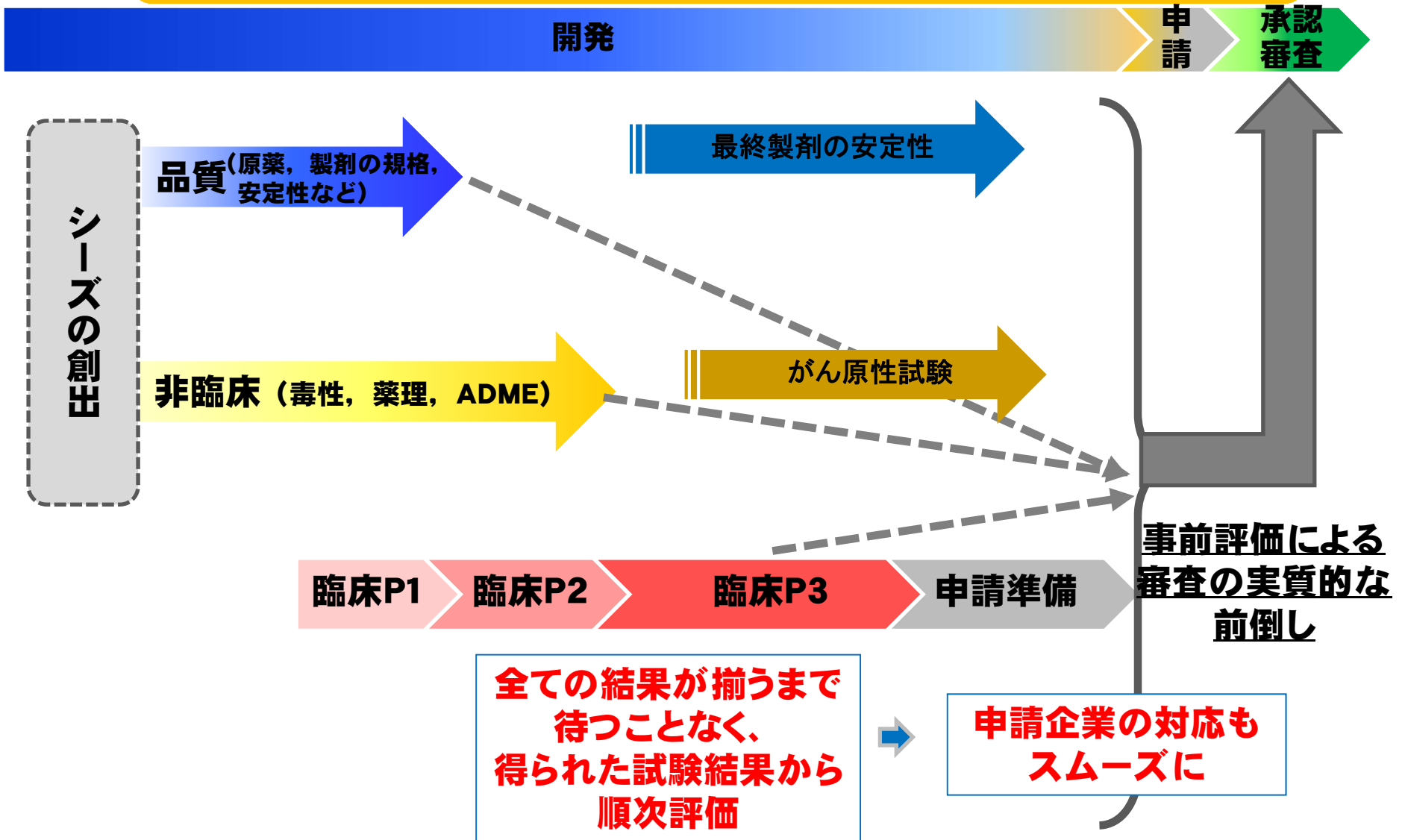
## イ 新しい審査方式の導入等

○事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。

○平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

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・相談の質の高度化を図る。

### 承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—



欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

＜諸外国の活用状況＞

欧米をはじめ、中国でも電子申請を活用した審査体制が構築されつつある

米国 (FDA)

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州 (EMA)

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

中国 (CFDA)

- 2013年7月に、臨床試験データの提出を要求するとともに、データベース化に向けた5カ年計画を公表

日本も、欧米と同等の電子申請データを活用した審査体制を構築することが急務

まずは...

- 電子申請データを受入れるための仕組み構築が必要
- システム開発や関係各署との協調も必要

そのためには

体制強化が必要

将来的なメリット

- 申請者とのやりとりの減少により、審査期間を短縮
- 集積されたデータに基づく助言・ガイドラン作成等により、開発の効率化が実現

ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

○平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

○新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を50%タイル値(中央値)で18ヶ月を目指す。

再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

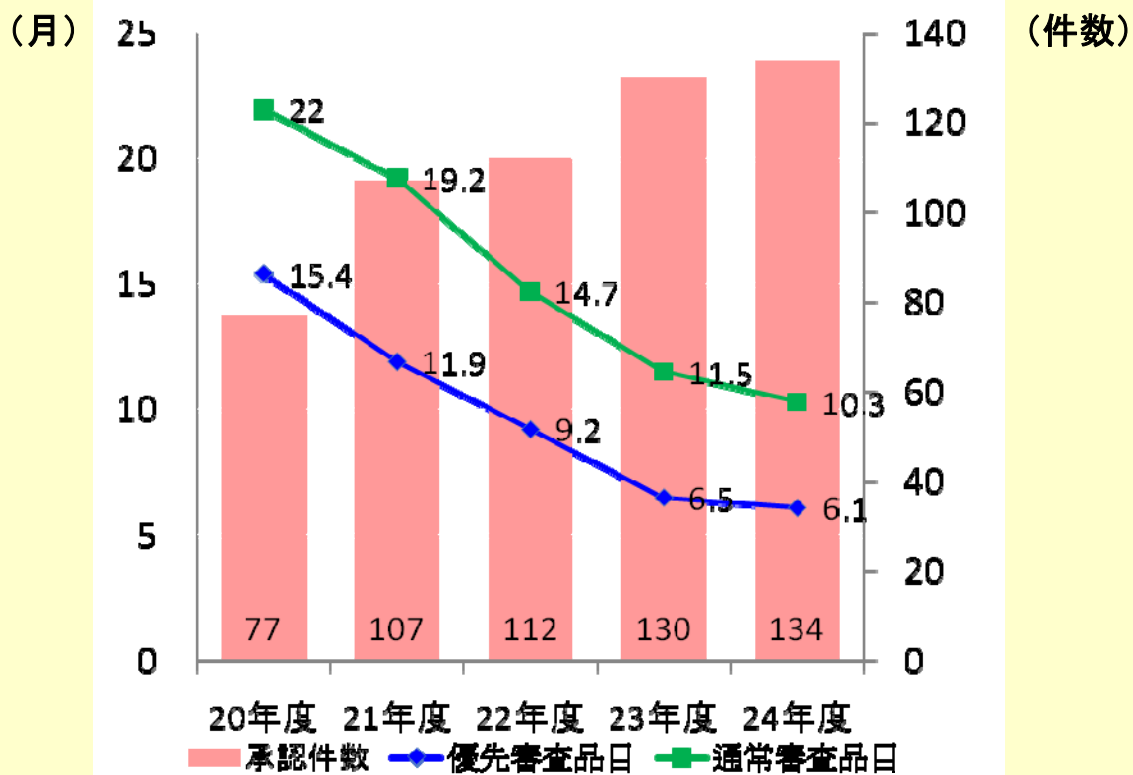


◎新医薬品の審査期間(中央値)

<目標>

【平成24年度】

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



(参考)平成25年度上半期の承認件数: 新医薬品69件(優先16、通常53)

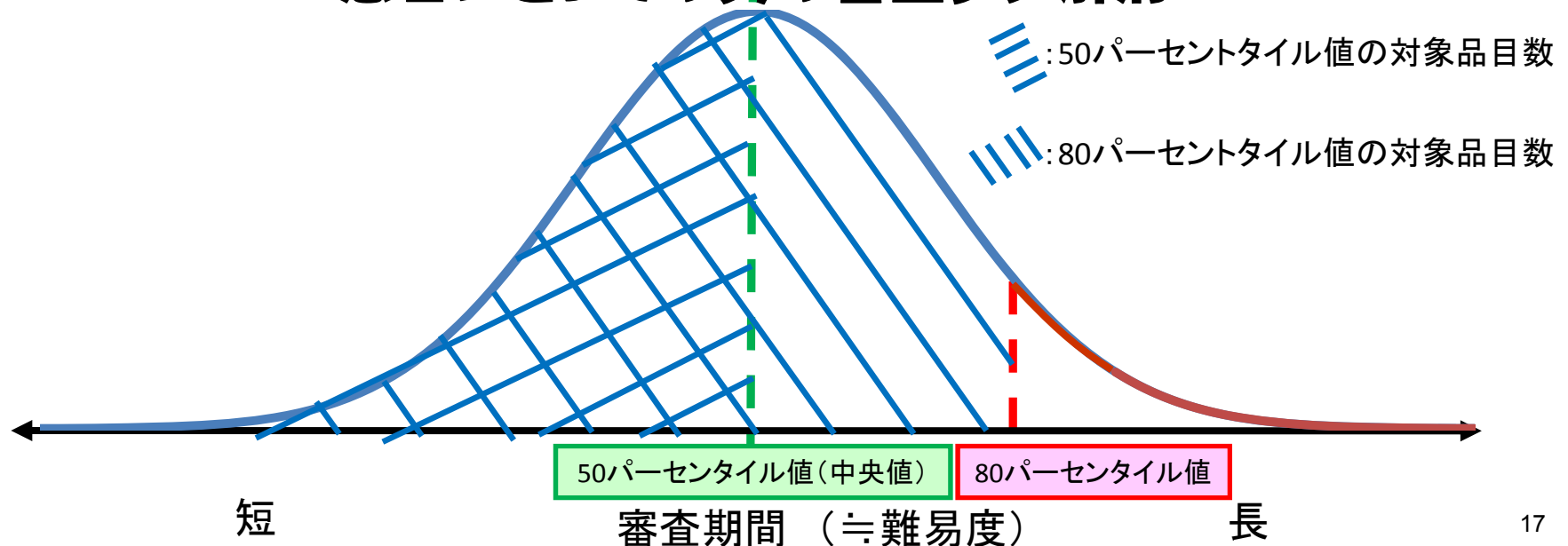
### 医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

### 患者にとっての真の審査ラグ解消へ



## 新医薬品に係る新たな数値目標

### ○新医薬品(優先品目)の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

### ○新医薬品(通常品目)の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
平成27年度	70%	12ヶ月
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
平成30年度	80%	12ヶ月

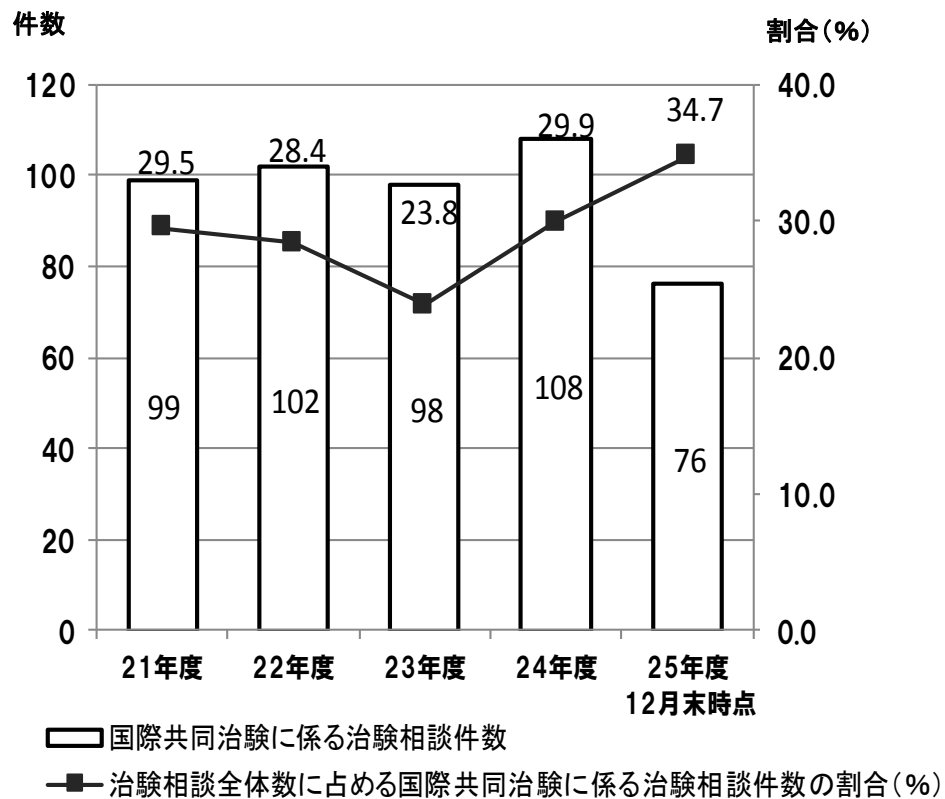
## エ 国際共同治験の推進

○国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイドンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。

## オ 治験相談等の円滑な実施

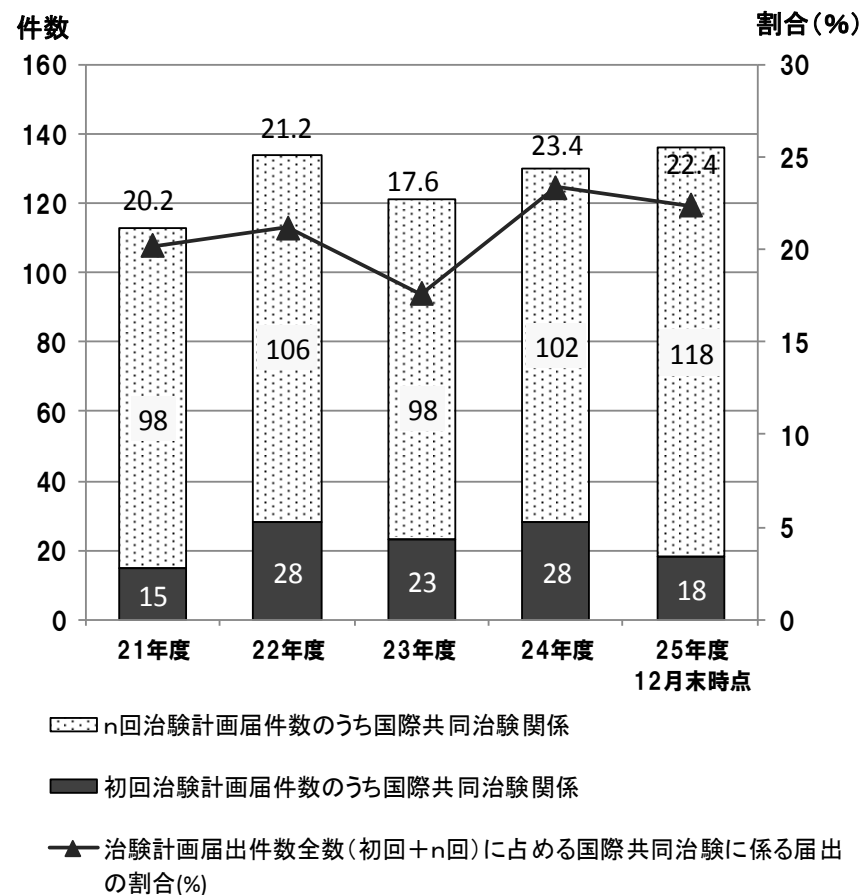
○事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の充実を図る。

【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。  
 ※平成25年度12月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



## 治験相談の実施状況について

### 【新医薬品の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～12月)
対面助言実施件数	315	370	390	447	387	279
取下げ件数	23	23	44	30	20	23
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407	302

### 【医療機器の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4～12月)
対面助言実施件数	74	104	105	136	165	115
取下げ件数	2	1	1	4	3	6
実施・取下げ合計	76	105	106	140	168	121

## 【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

### ア 的確かつ迅速な審査の実施

○ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査の迅速化・透明化を図る。

### イ 審査期間短縮に向けた目標設定(中央値)

- ①新規ジェネリック医薬品について平成30年度までに行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ②一部変更ジェネリック医薬品等(通常品目)について段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間10ヶ月を目指す。
- ③一部変更ジェネリック医薬品等(②以外品目)について平成30年度までに試験法変更などは総審査期間6ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月を目指す。

## ジェネリック医薬品等に係る新たな数値目標

### ①ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

### ②ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

年 度	総審査期間
平成26年度	15ヶ月
平成27年度	14ヶ月
平成28年度	13ヶ月
平成29年度	12ヶ月
平成30年度	10ヶ月

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

### ③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間

品 目	総審査期間
一変申請（試験法 変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審 査）品目	3ヶ月

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。



## 【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

### ア 的確かつ迅速な審査の実施

#### ①要指導・一般用医薬品の体制強化等

・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応した審査体制を整備し、業務に見合った人員を確保する。

#### ②医薬部外品の体制強化等

・新規性の高い品目や審査の迅速化や、より安全性を重視した審査など、業務に見合った人員を確保する。

### イ 審査期間短縮に向けた目標設定（中央値）

①要指導・一般用医薬品について平成30年度までに行政側期間7ヶ月を目指す。

②医薬部外品について平成30年度までに行政側期間5.5ヶ月を目指す。

## 【医療機器】

### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- 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。
- 医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

### イ 審査基準の明確化等

- 臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

### ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- 高度管理医療機器(クラスⅢ医療機器)のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

## 革新的な医療機器への審査の重点化

法改正への対応

### ●PMDAの審査は革新的な製品を含む新医療機器等に重点化

- 第三者認証制度を高度管理医療機器(後発品)にも拡大
  - ・PMDAの審査内容を踏まえた認証基準の作成
  - ・第三者認証機関の監督の強化

### ●製造・品質管理方法の基準適合性調査を合理化

- QMS調査体制の強化(都道府県からPMDAに調査一元化への対応等)

国際分類		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
薬事法上の分類		一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	現行	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	
	法改正後	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	大臣承認 (PMDAで審査)



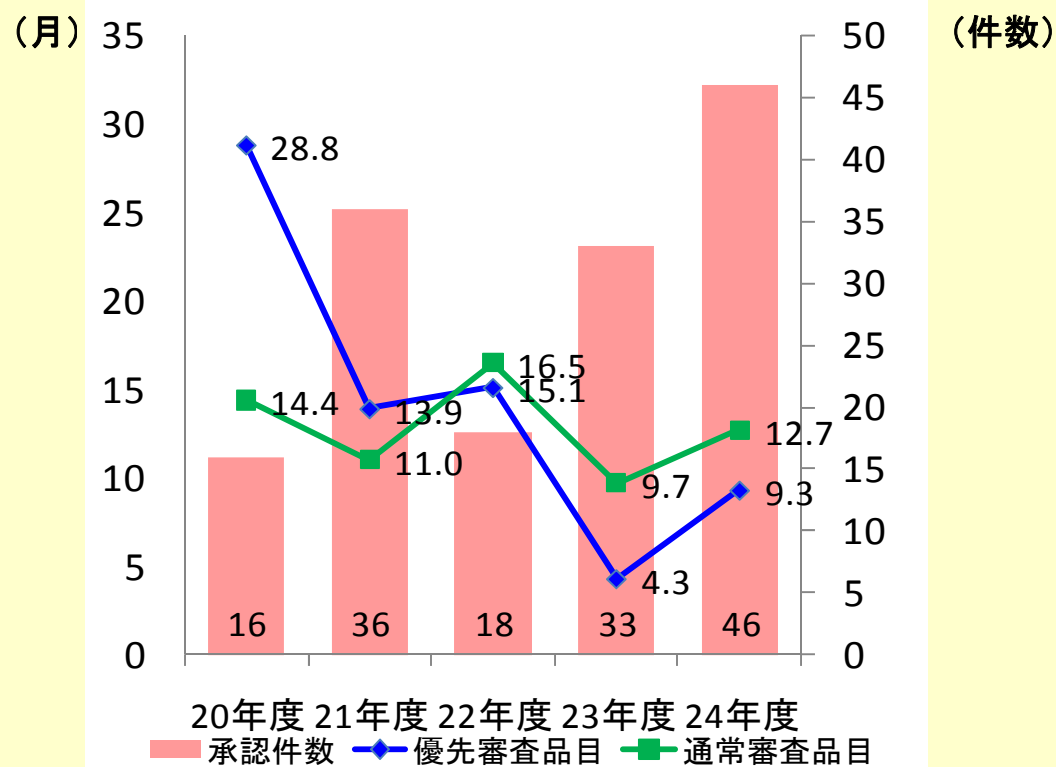
エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定  
○平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

◎新医療機器の審査期間(中央値)

<目標>

【平成24年度】

	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



(参考) 平成25年度上半期の承認件数: 新医療機器65件(優先7、通常58)

## 医療機器に係る新たな数値目標

### ○新医療機器(優先品目)の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月

平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。

### ○新医療機器(通常品目)の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	14ヶ月
平成27年度	60%	14ヶ月
平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。

## 医療機器に係る新たな数値目標

### ○改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	10ヶ月
平成27年度	54%	10ヶ月
平成28年度	56%	10ヶ月
平成29年度	58%	10ヶ月
平成30年度	60%	10ヶ月

平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

### ○改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	6ヶ月
平成27年度	54%	6ヶ月
平成28年度	56%	6ヶ月
平成29年度	58%	6ヶ月
平成30年度	60%	6ヶ月

平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

## 医療機器に係る新たな数値目標

### ○後発医療機器の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	52%	4ヶ月
平成27年度	54%	4ヶ月
平成28年度	56%	4ヶ月
平成29年度	58%	4ヶ月
平成30年度	60%	4ヶ月

平成30年度までに60%マイル値で4ヶ月を達成する。



【体外診断用医薬品】

ア 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適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。

イ 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】

ア 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、再生医療学会等、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。

イ 新しい審査方式の導入

○薬事法一部改正法の施行に伴い、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の体制整備を行う。

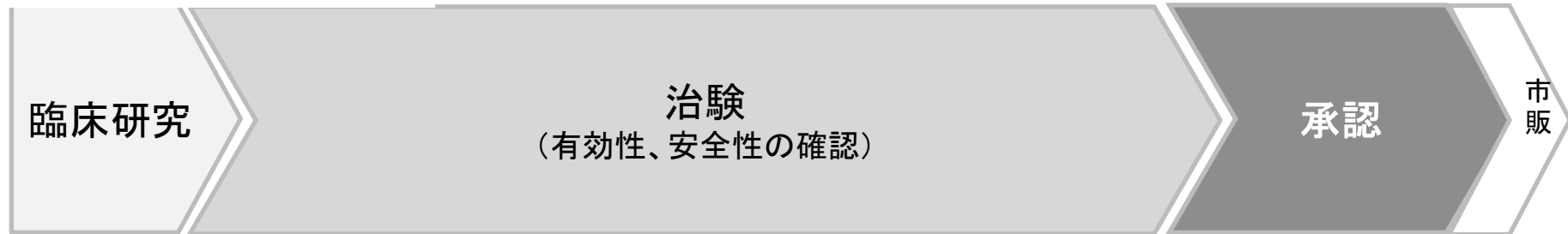
## 再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

法改正への対応

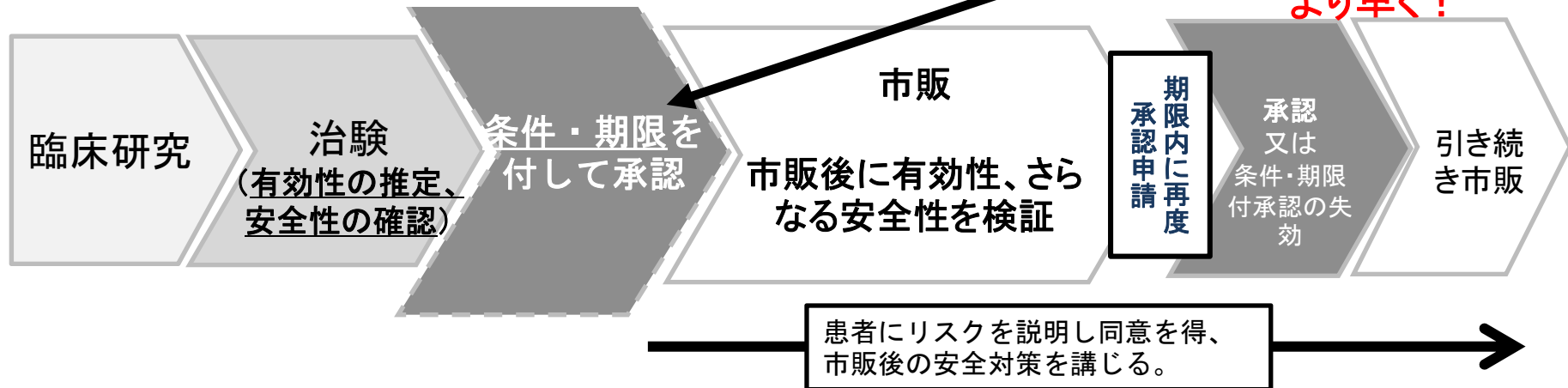
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【従来の承認までの道筋】



### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、**有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。**
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

**特別な早期承認を行う体制強化が必要**

### ウ 審査期間目標の設定

○医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、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、必要な審査体制の強化を図る。

### エ 治験相談等の円滑な実施

○審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する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(確認申請代替分)、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。

○アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

### オ 新技術の評価等の推進

○臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品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】

○世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

### 【GMP/QMS/GTP調査の推進】

○PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用い、調査の効率化を図る。

○薬事法一部改正法により、新たに開始されるGTP調査に関しては、必要な体制を構築する。

○再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備する。

### 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

○第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

(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

ア 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、レギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。

世界に先駆けたイノベーションの実用化へ

iPS細胞等の再生医療製品

革新的な医薬品

最先端の医療機器

開発

承認審査

製造販売後



有望な  
シーズ

**薬事戦略相談(平成23年度～)**

有望なシーズを開発の次段階に結びつける支援

**科学委員会(平成24年度～)**

国内トップクラスのアカデミアとの連携を強化し、最先端技術への対応を検討

**革新的医薬品等実用化促進事業(平成24年度～)**

アカデミアとの人材交流→最先端技術の評価方法の確立を支援・人材を育成

最先端技術  
製品



**医療情報  
データベース  
基盤整備事業  
(平成23年度～)**

安全対策の充実

**レギュラトリーサイエンス研究を推進するために  
増員等による体制強化が必要**

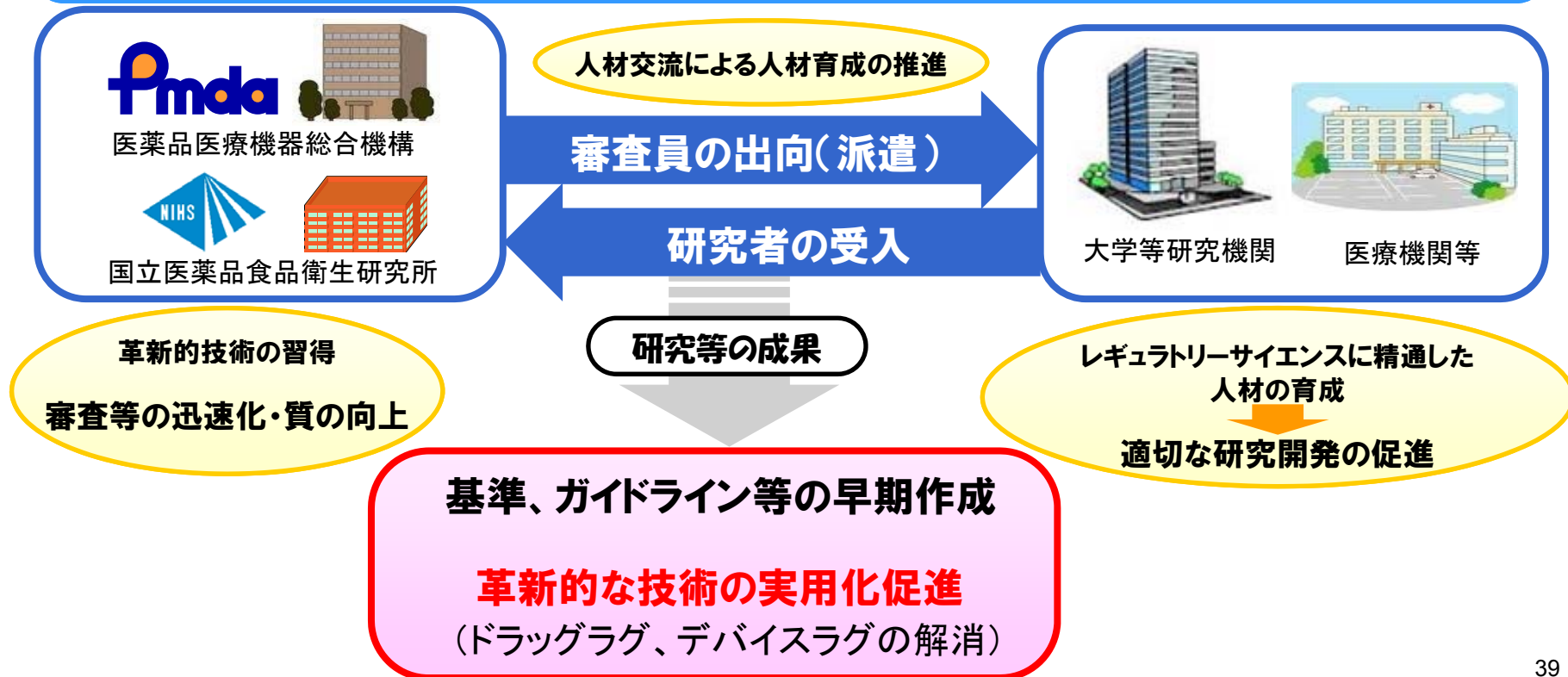
- 審査・相談等の高度化
- 開発から承認までの期間短縮
- イノベーションの実用化支援

**世界に先駆けた  
最先端医療の実用化**

## 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度~))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。

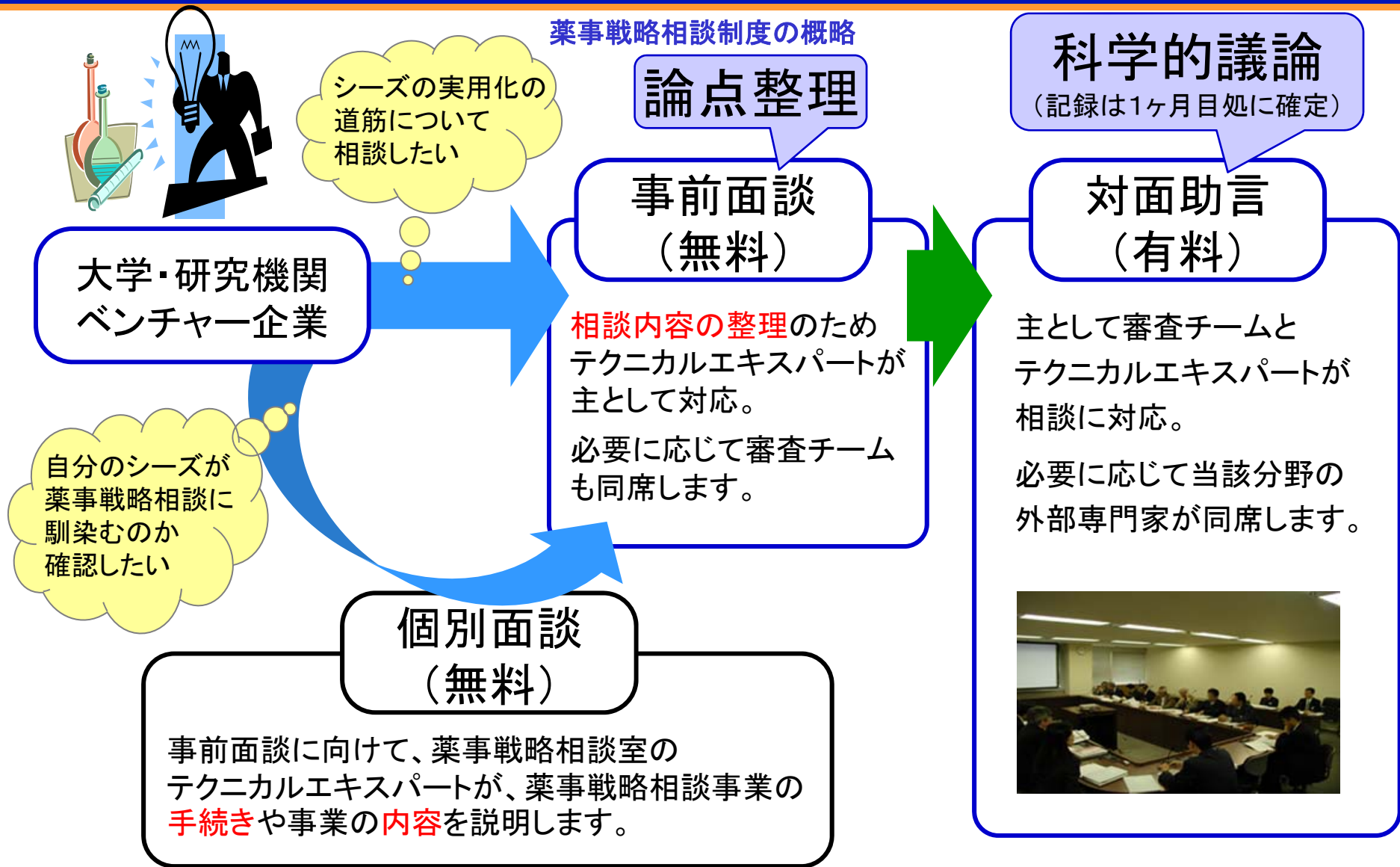




## イ 薬事戦略相談等の積極的实施

- 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を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- 関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、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。

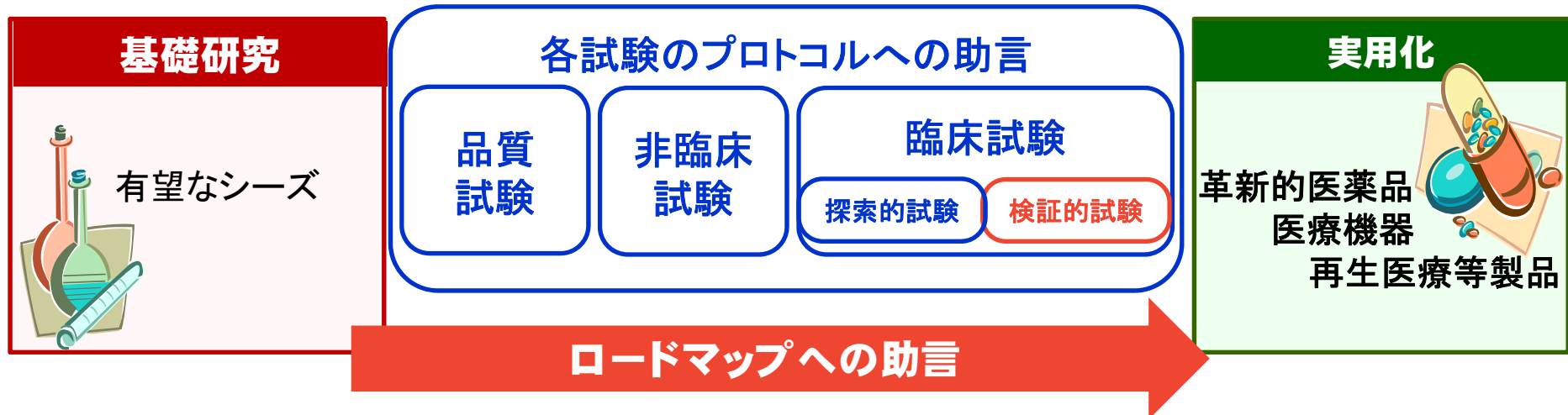
薬事戦略相談制度の概略



## 開発ラグ解消の支援

### 薬事戦略相談の拡充

●アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務



青: 現行の範囲  
赤: 拡充の範囲

アカデミア  
ベンチャー企業

- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施

企業

- 開発全体のロードマップへの助言も実施

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/12/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	93	100	19	212	35%
企業・ベンチャー	70	240	13	323	54%
研究機関・その他	26	34	5	65	11%
計	189	374	37	600	
%	32%	62%	6%		100%
うち関西支部実施	5	6	1	12	

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	180	90	69	339	51%
企業・ベンチャー	37	86	86	209	31%
研究機関・その他	58	20	43	121	18%
計	275	196	198	669	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	8	3	4	15	

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	57	17	15(20)	89(94)	56%(54%)
企業・ベンチャー	7	10	18(26)	35(43)	22%(25%)
研究機関・その他	21	4	9(13)	34(38)	22%(22%)
計	85	31	42(59)	158(175)	
%	54%	20%	27%(34%)		100%

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年12月31日現在、個別面談347件、事前面談10件)。

〈個別面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(3回・19件)、東京(4回・32件)、横浜(4回・30件)、千葉(1回・7件)、名古屋(4回・37件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9件)、福岡(4回・27件)、飯塚(1回・7件)

〈事前面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。→福岡(1回・10件)

○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

## PMDA関西支部(平成25年10月1日開所)

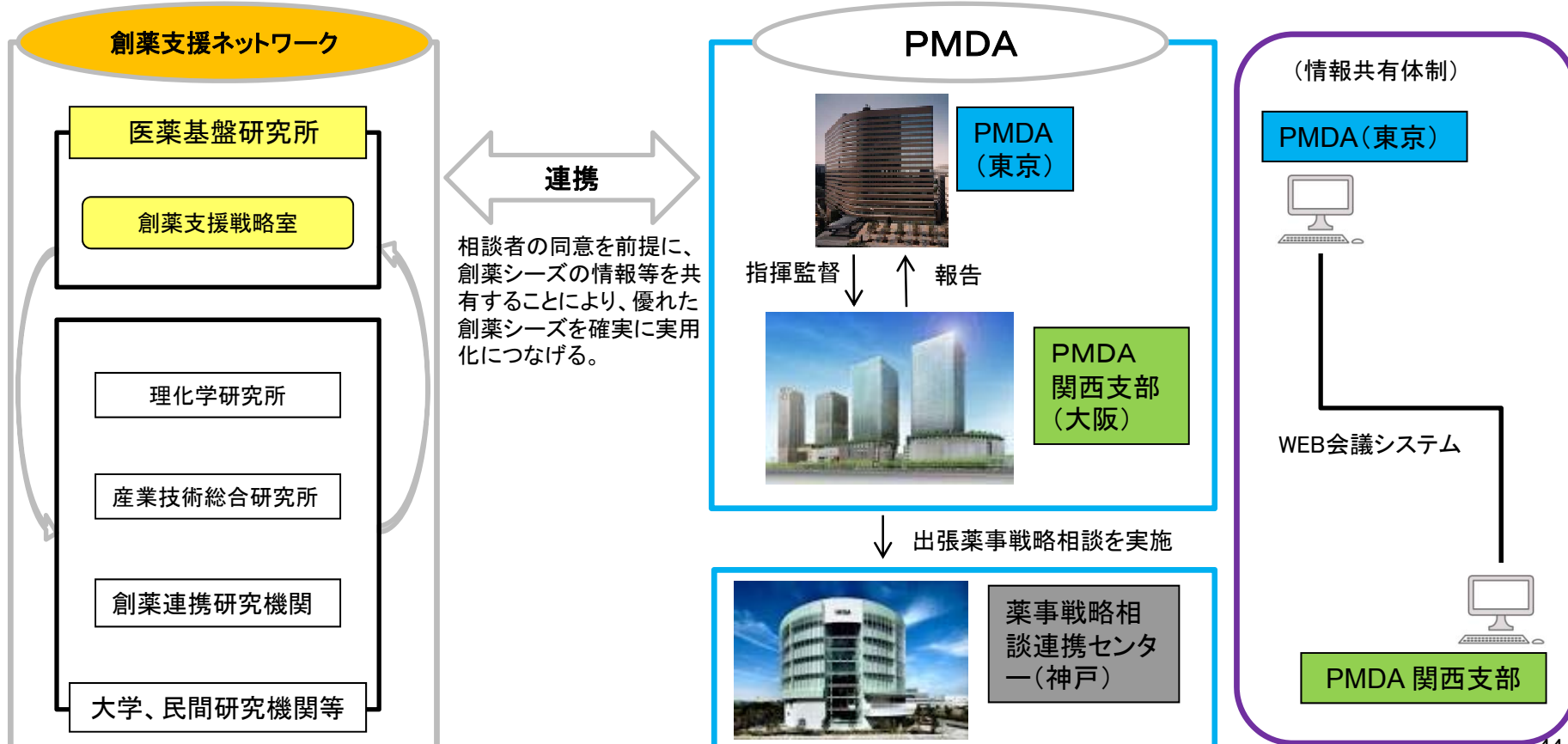
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



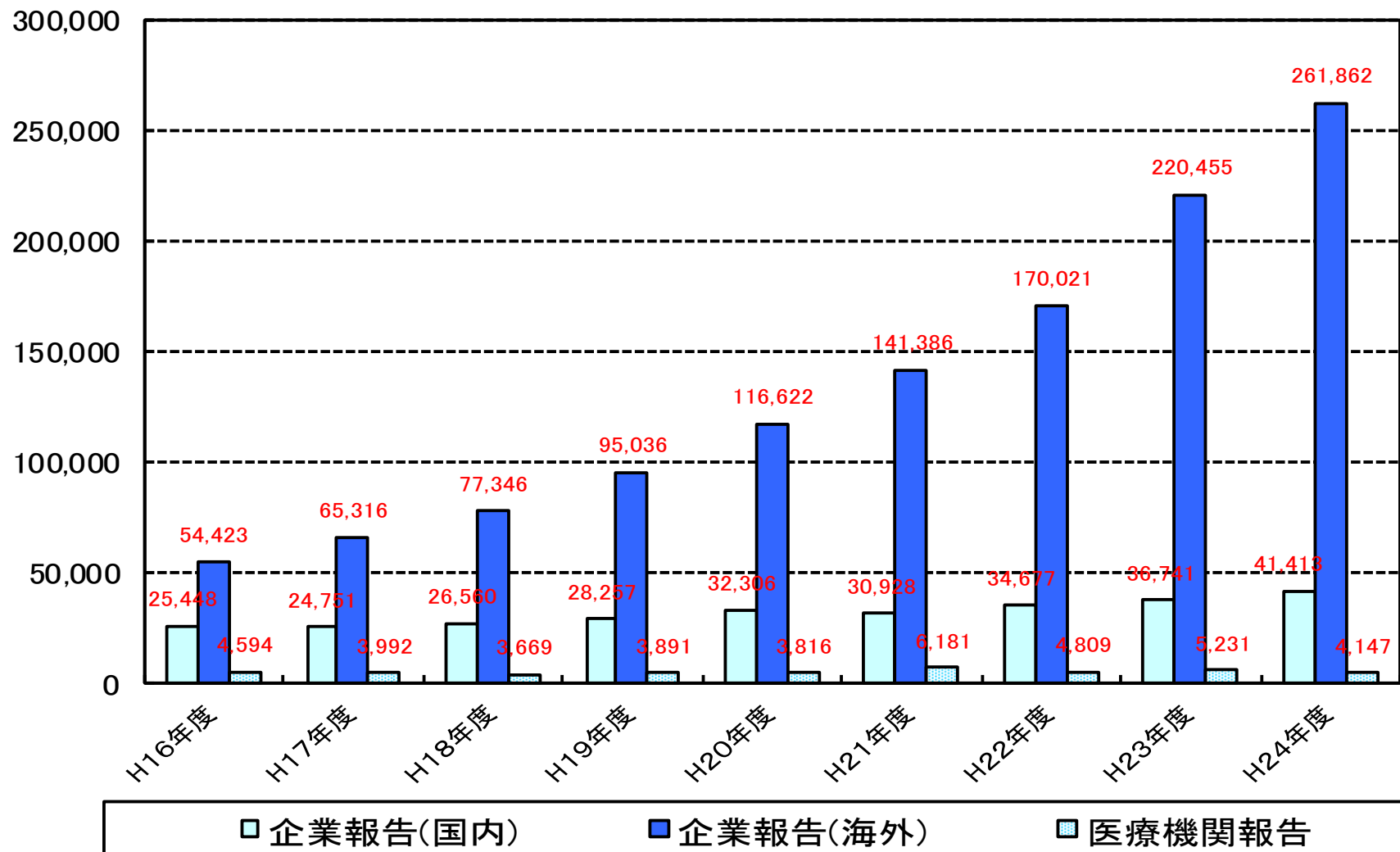
### 3 安全対策業務

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、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

#### (1) 副作用・不具合情報収集の強化

- 患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、正式に受付を開始し、評価する。
- 医薬部外品、化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

副作用報告数の推移



## (2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。
- 添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

## (3) 医療情報データベース等の構築

- 医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- 医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- 有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム(レジストリ)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。



### 改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

### 【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

### 【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

## 添付文書の届出制の導入 (厚生労働省作成資料)

法改正への対応

### 添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
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

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

### 医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

#### 【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

#### 【今後の予定】

- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を進める。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

**キャッチフレーズ: 1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す**

- 医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
- 1,000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

※ これまで、東京大学のシステム開発等、7医療機関のシステム導入を実施。今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。

**<事業への期待>**

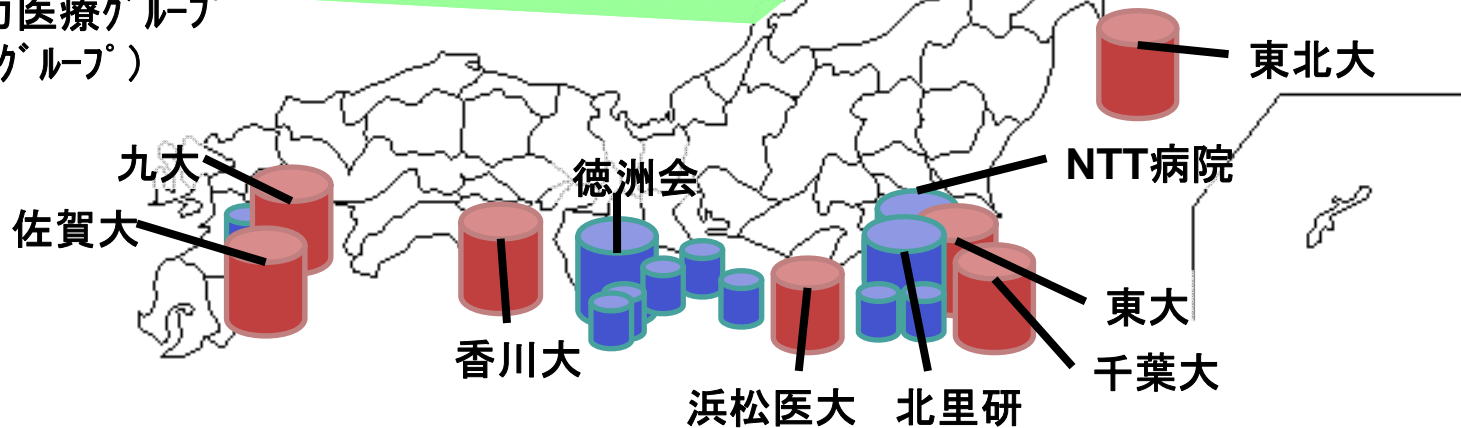
**安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ**  
(例:副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)

PMDAや研究者  
による活用

**10医療機関を拠点としてデータの  
検索・調査を行い、副作用を  
分析・評価する。**

■ 協力医療機関 (7箇所)

■ 協力医療グループ (3グループ)



(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- 副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- 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年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。

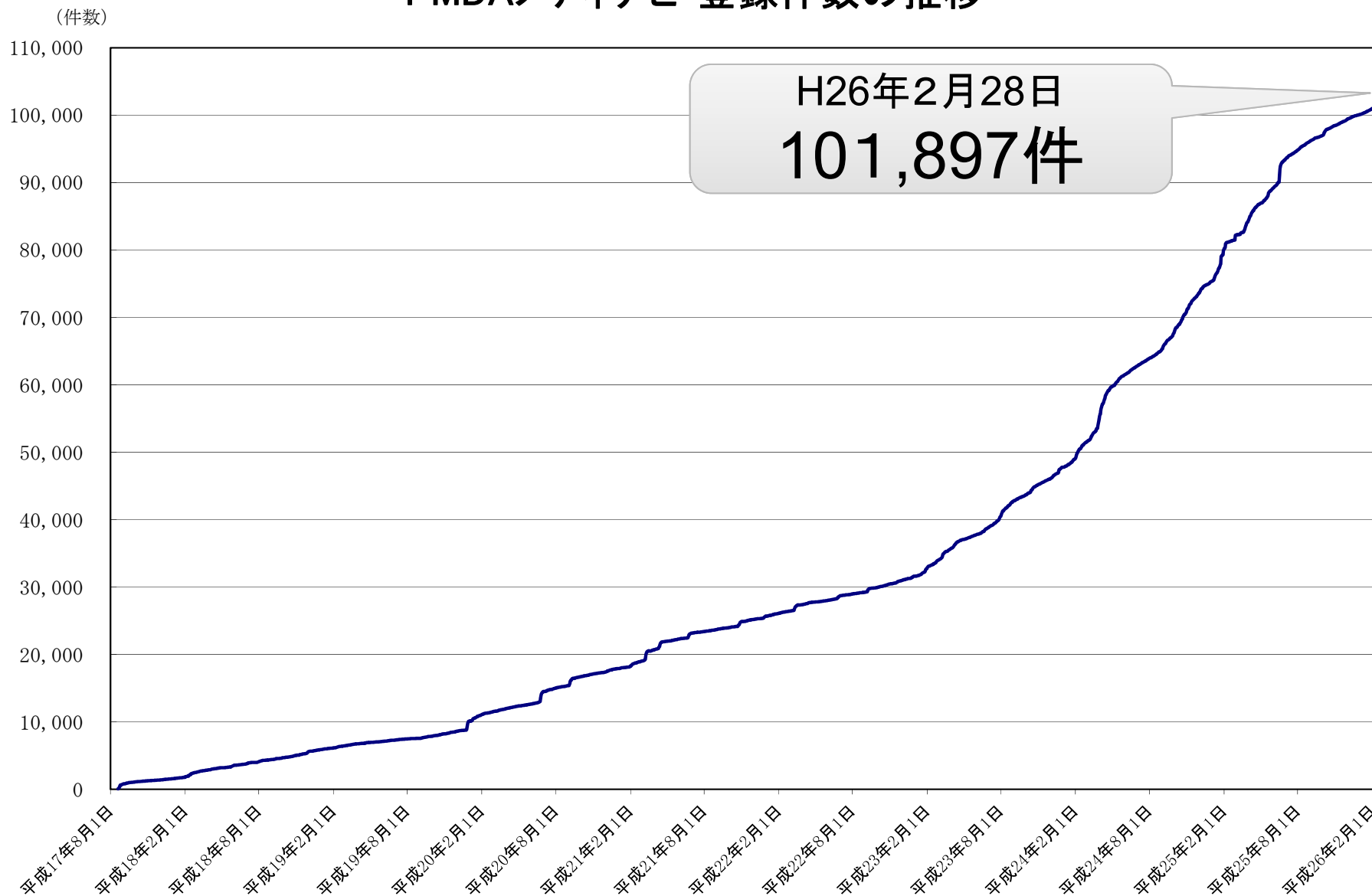
(5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- 一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。

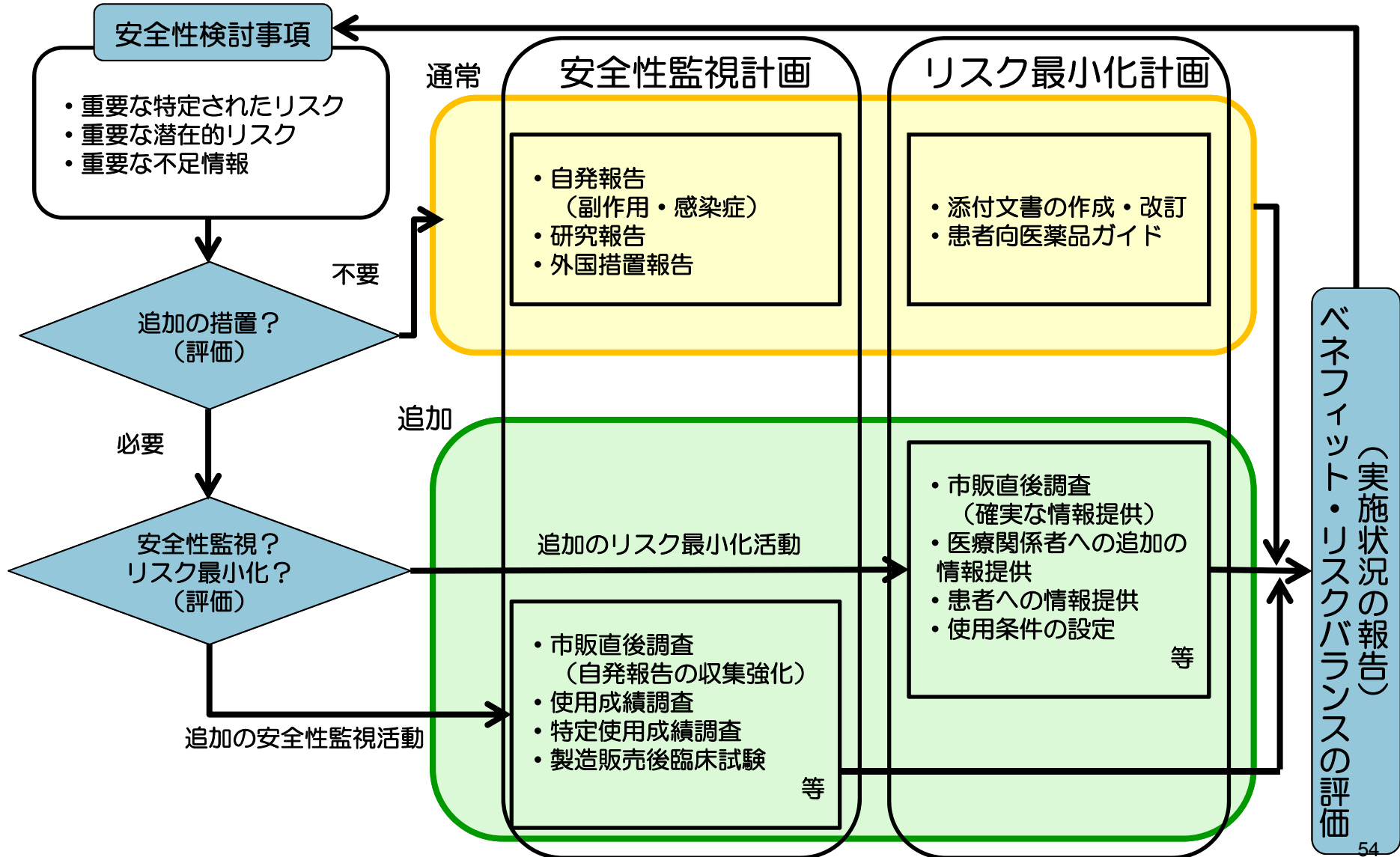
(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- 新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「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・指導体制の強化・充実を実施する。

### PMDAメディナビ 登録件数の推移



## RMP全体のイメージ



(7) 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

- 再生医療(条件及び期限付承認の期間中を含む。)による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- 新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- 新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

- 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た上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。



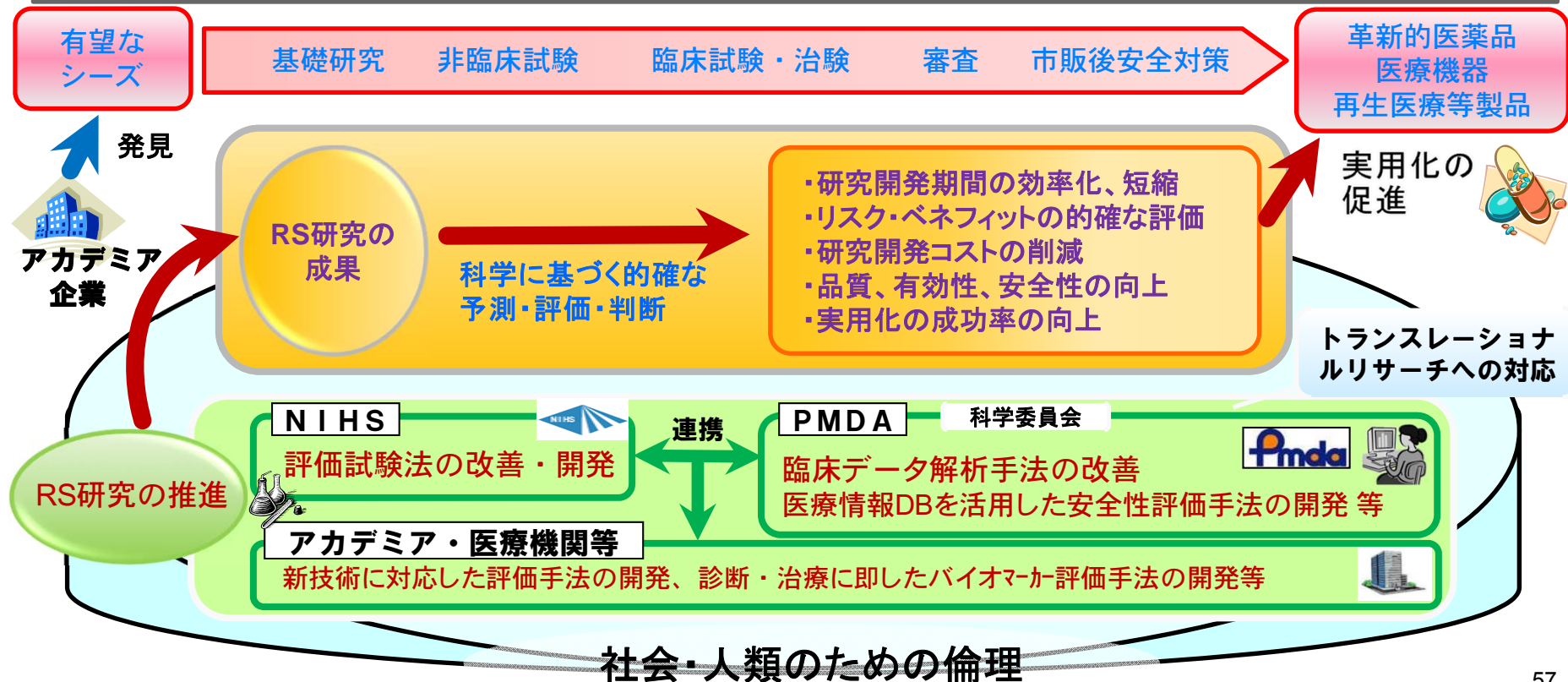
### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

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いた確かな予測、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。

## 医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスの推進について

- 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いた確かな予測、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（RS）の推進が一層重要である。
- PMDAにおいても、医薬品、医療機器等の分野におけるRS研究をさらに充実・強化することが重要である。



## (1) レギュラトリーサイエンスの推進

### ① 科学委員会の活用

○医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「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に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

### ② レギュラトリーサイエンス研究の充実

○機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関(NIHS、アカデミア等)と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。

○横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。

## 科学委員会の取組み

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、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、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会(親委員会)」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成されている。  
具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。
- 開催回数及び委員数は以下のとおり。(平成26年1月1日現在)
  - ・「科学委員会(親委員会)」は5回開催され、委員は16名。
  - ・「医薬品専門部会」は7回開催され(バイオ製品専門部会と合同開催)、委員は12名。
  - ・「医療機器専門部会」は5回開催され、委員は17名。
  - ・「バイオ製品専門部会」は7回開催され(医薬品専門部会と合同開催)、委員は11名。
  - ・「細胞組織加工製品専門部会」は8回開催され、委員は14名。

### 横断的基準作成プロジェクト

PMDA内関係部署が横断的に連携し、審査情報・審査経験、レギュラトリーサイエンス研究成果等を効率的に体系化し、基準・ガイドライン等を作成する。

- PMDAにおける審査の科学的な考え方の透明化
- 審査基準等の国際連携推進の効率化
- 医薬品・医療機器の開発促進
- 審査迅速化

- ・ マイクロドーズ臨床試験プロジェクト
- ・ 医薬品製法変更等プロジェクト
- ・ コンパニオン診断薬 プロジェクト
- ・ 小児及びオーファン医薬品プロジェクト
  - 小児医薬品 WG
  - オーファン医薬品 WG
- ・ QbD評価 プロジェクト
- ・ 新統計 プロジェクト
- ・ ナノ医薬品 プロジェクト
- ・ 国際共同治験 プロジェクト
- ・ 心血管系リスク評価 プロジェクト
- ・ オミックス プロジェクト

③ 研修の充実

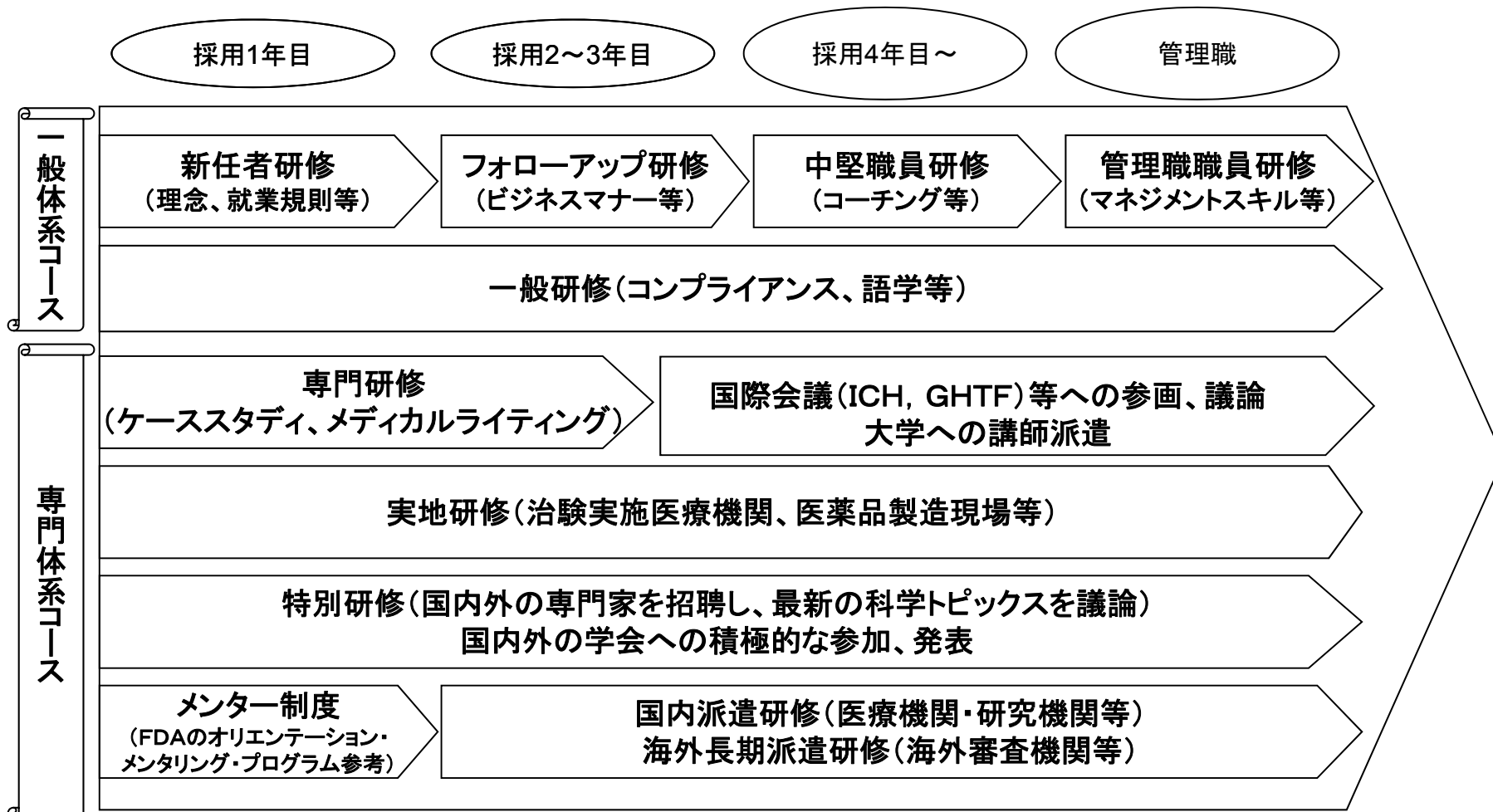
○国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。

④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

○厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。

○連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編  
 新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



## 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
医療機器	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
再生医療製品	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度



## 連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに19校の大学院と連携大学院協定を締結(平成25年度は、2校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～25年11月)

(参考)連携大学院(平成26年3月10日現在)

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科(平成24年3月)
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科(平成24年3月)
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府(平成24年3月)
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3月)
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科(平成24年6月)
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(平成24年11月)
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科(平成24年11月)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)
- ⑱金沢大学大学院医薬保健学総合研究科(平成25年10月)
- ⑲熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部(平成26年3月)

下線部:平成25年度に協定締結

## (2) 国際化への対応

- ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
- ③ 人的交流の促進
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実

(主な内容)

- 欧米の規制当局等との連携により、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。
- GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
- 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に、必要な努力を行う。
- 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

## PMDA国際ビジョン

○PMDAは、医薬品・医療機器の分野で、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして、以下の実現を目指す。

1. 次の点で世界トップレベルの実力を確保する。

- 1) 審査、安全対策及び健康被害救済の三業務(セーフティ・トライアングル)の質とスピード
- 2) レギュラトリー・サイエンス研究の質と量
- 3) 世界に発信する情報の質、量及びスピード

2. 日本を含めたアジア共通の利益のため、次の取り組みを通じて、アジア諸国との緊密なパートナーシップを保持する。

- 1) アジア全体の薬事制度の向上に向けて協力する。
- 2) アジアの一員として、世界に向けて意見等を発信する。

3. 日本と国際社会の双方のために、基準等の国際調和に積極的に貢献する。

○上記を達成するためには、PMDA職員が、優れた国際感覚の下、英語力を含めた国際社会でのコミュニケーション能力を磨くとともに、PMDAが世界の規制当局と双方向的で良好な協力関係を保って発展させていくことが不可欠である。

## PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

### 国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

#### 1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

#### 2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材\*の早期育成 など  
(\*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

#### 3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

#### 4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

#### 5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

第3 予算、収支計画及び資金計画

第4 短期借入額の限度額

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

第6 剰余金の使途

## 第3期中期計画予算(案)の概要

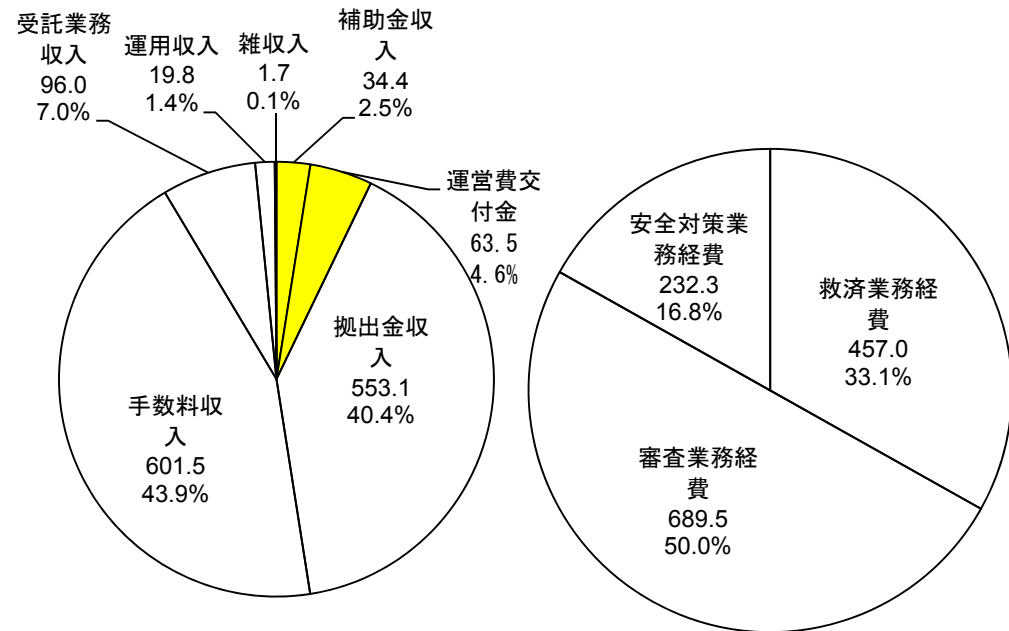
中期目標 : 経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと

○予算	第2期	⇒	第3期	(単位: 億円)
【収入】	1,247.2	⇒	1,370.0	
【支出】	1,212.9	⇒	1,378.8	
(主なポイント)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を達成するため、314人の増員を図るとともに、予算効率化の対象を全体支出から運営費交付金財源の支出に限定</li> </ul>				
○収支計画	+13.3	⇒	▲89.7	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用救済勘定は責任準備金の繰入増により12.9億円の赤字</li> <li>・審査等勘定は増員計画及びシステム減価償却費等計上により77.6億円の赤字</li> <li>・赤字は第2期からの積立金取崩しで対応</li> </ul>				
※積立金 : 24'決算時 265.2				
○資金計画	1,428.3	⇒	1,703.5	
○短期借入金枠	22.0			
・審査等勘定等における資金繰りを考慮し設定				

○収入支出予算の内訳 (単位: 億円)

【収入予算総額 1,370.0】

【支出予算総額 1,378.8】

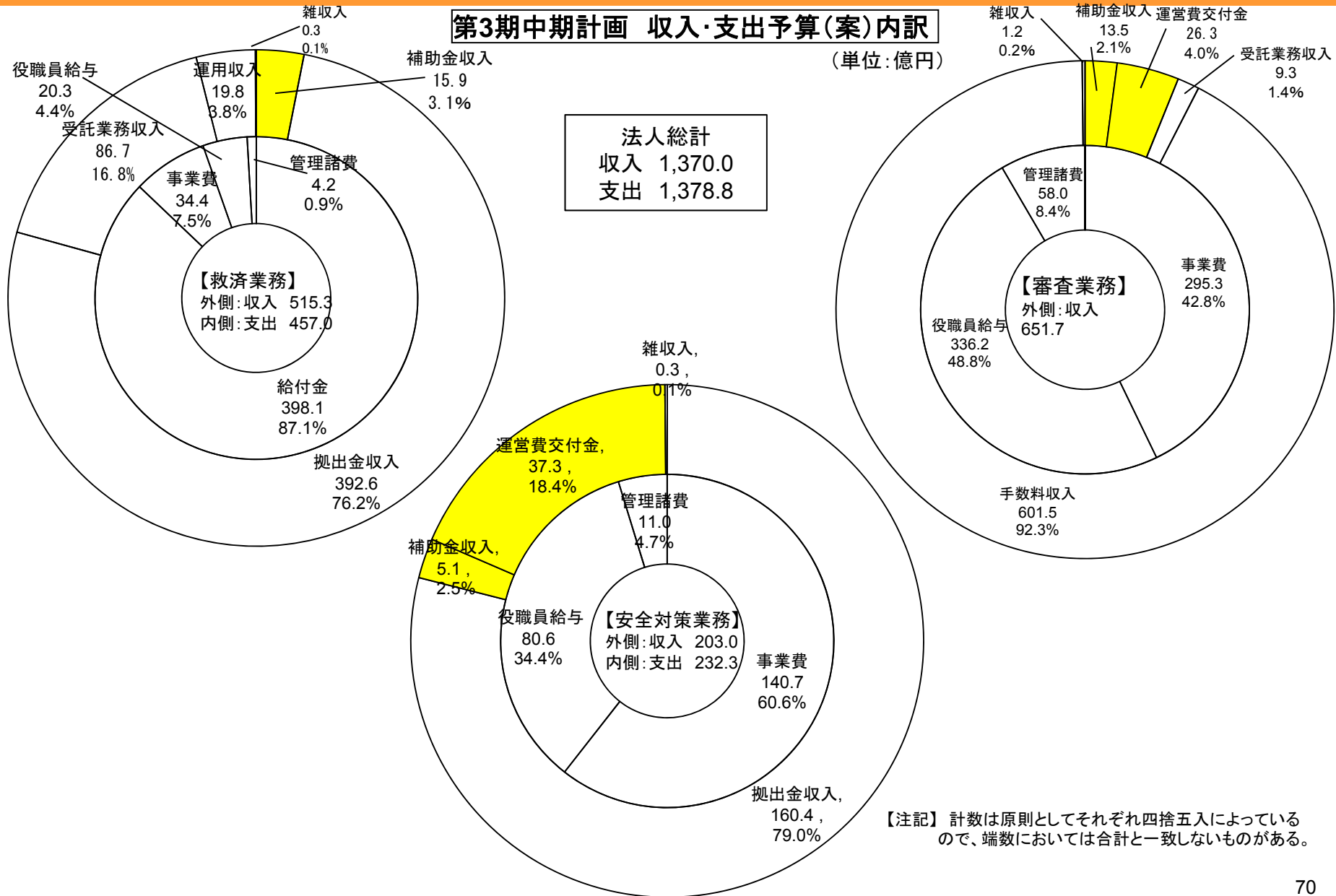


収入予算のうち 国費 97.9(7.1%) 拠出金及び手数料1,154.6(84.3%)

【注】 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

第3期中期計画 収入・支出予算(案)内訳

(単位:億円)



【注記】 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

### (1) 人事に関する事項

#### ア 職員の人事に関する計画

○日本再興戦略、健康・医療戦略などを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

#### ※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) 期初の常勤職員数 751人

期末の常勤職員数 1,065人



○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。

さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、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。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、任期制の適用職員の拡充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。

#### イ 働きやすい環境づくり

○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、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を実施する。

## PMDAの常勤役職員数

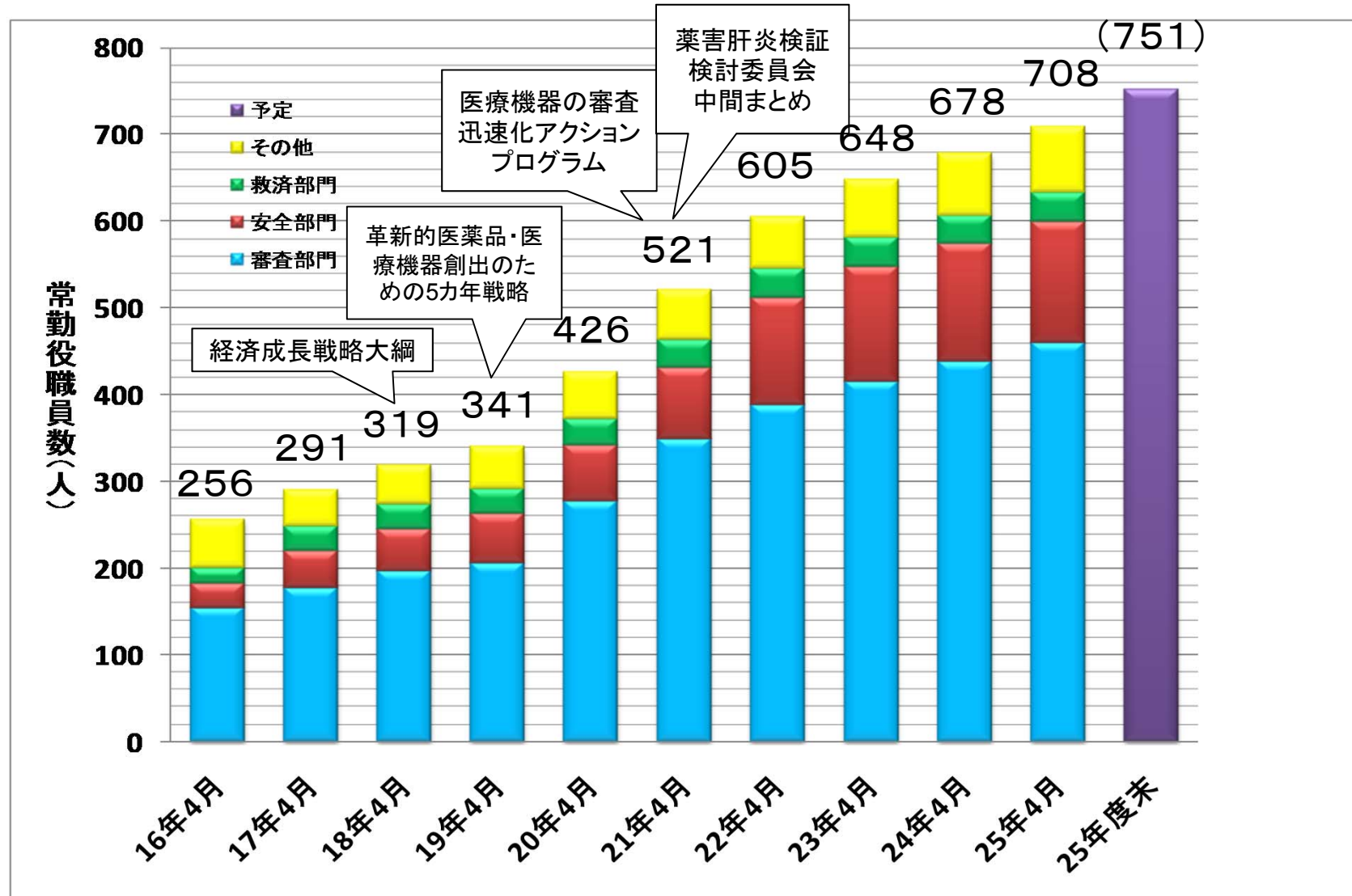
	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成26年 2月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	521人	605人	648人	678人	708人	719人	751人
うち審査部門	350人	389人	415人	438人	460人	462人	
安全部門	82人	123人	133人	136人	140人	146人	
救済部門	32人	34人	34人	33人	33人	34人	

注1：PMDA全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。

注3：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。

## PMDAの人員体制の推移



### ウ 給与水準の適正化

○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。

○技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか、という観点から検証を行う。

### エ 職員の資質の向上

○組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。

(2) 施設及び設備に関する事項

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項