

平成27事業年度業務実績概要

I. 審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

【迅速な審査】

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品について、一部の項目を除き、第3期中期計画に定められた平成27年度の審査期間目標を申請者側の協力も得て達成した。

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実 績	総審査期間	8.8月	8.7月			
	件数	44	37			

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	11.9月	11.3月			
	件数	73	79			

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

ウ ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間（中央値）

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
	行政側期間	6.1月	8.2月			
実 績	行政側期間	6.1月	8.2月			
	件数	1,325	635			

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

エ 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（中央値）

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
	総審査期間	15.5ヶ月	13.0月			
実 績	総審査期間	15.5ヶ月	13.0月			
	件数	586	701			

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

オ 要指導・一般用医薬品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	7 ヶ月				
	実績	行政側期間	5.5 月			
	件数	844	752			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

カ 医薬部外品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	5.5 ヶ月				
	実績	行政側期間	4.7 月			
	件数	1,779	2,495			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

キ 新医療機器（優先品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10 ヶ月				
実 績	総審査期間	8.8 月	7.9 月			
	件数	5	8			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ク 新医療機器（通常品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月
実 績	総審査期間	5.6 月	10.1 月			
	件数	62	48			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ケ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	9.9 月	11.0 月			
	件数	35	53			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

コ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	6 ヶ月				
実 績	総審査期間	6.0 月	6.0 月			
	件数	213	233			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

サ 後発医療機器の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	4 ヶ月				
実 績	総審査期間	3.9 月	4.4 月			
	件数	920	868			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

シ 体外診断用医薬品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	行政側期間	6 ヶ月				
実 績	行政側期間	2.6 月	3.9 月			
	件数	109	172			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※体外診断用医薬品の目標値は、昭和 60 年 10 月 1 日付薬発第 960 号（厚生省薬務局長通知）に定められた標準的事務処理期間に基づき設定されている。

ス 再生医療等製品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	行政側期間	—	3.3 月/2.2 月			
	件数	—	2			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

【円滑かつ質の高い審査の実施等】

- 革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と協定を締結し、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容をAMEDと調整した。

AMED—PMDA連携協定の内容（H27.8.19締結）

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 →**出口戦略を見据えた研究の実施増**

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 →**実用化の観点からの研究評価の質の向上**

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

1

- 平成27年度より試行的に開始された「先駆け審査指定制度」について、厚生労働省及びPMDA内部の連絡調整や先駆け審査指定品目の開発状況の進捗管理等を行う審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の申請予定資料の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等、本制度を運用するための体制を整備した。
（平成27年度末時点の指定品目数：医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目）

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では**通常の半分の6ヶ月間で承認**）を目指す「先駆け審査指定制度」**を平成27年4月1日に創設。

指定の考え方

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初に申請が計画されること。
（世界同時申請も可。開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい）
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期（第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで）の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること。

➡ ①画期性、②対象疾患の重篤性、③高い有効性、④日本で早期に開発・申請

指定制度の内容

[実質的な審査の前倒し] : 承認取得までの期間の短縮に関するもの [再審査期間の延長] : その他開発促進に関する取組

<p>①優先相談 〔2か月 → 1か月〕</p> <p>○ 相談者との事前のやり取りを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。</p>	<p>②事前評価の充実 〔実質的な審査の前倒し〕</p> <p>○ 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。</p>	<p>③優先審査 〔12か月 → 6か月〕</p> <p>○ 総審査期間の目標を、6か月に。 ※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮</p>
<p>④審査パートナー制度 〔PMDA版コンシェルジュ〕</p> <p>○ 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。</p>	<p>⑤製造販売後の安全対策充実 〔再審査期間の延長〕</p> <p>○ 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。</p>	

2

- 特区内の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い医療機器の開発案件について、臨床研究や治験段階から承認申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA 職員を出張させ、**現場での面談**を行う「**特区医療機器薬事戦略相談**」を開始した。

特区内の臨床研究中核病院を活用した医療機器の開発迅速化について

特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化（日本再興戦略 改訂2015）

- ・ 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「**特区薬事戦略相談**」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・ また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

3つのアクションによる医療機器開発の迅速化

①特区薬事戦略相談の創設 (※ 関係通知を昨年11月20日に発出済み)

特区内の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、**現場での面談**を行う「**特区薬事戦略相談**」を開始する。

②特区コンシェルジュの設置

上記の開発案件について、薬事申請・承認までの道のりを手厚くサポートすべく、PMDAの管理職を、開発方針に関する助言、開発者とPMDA・厚労省の関係部署との調整を行う **特区コンシェルジュ** として配置することを、特区薬事戦略相談の創設と併せて運用開始。

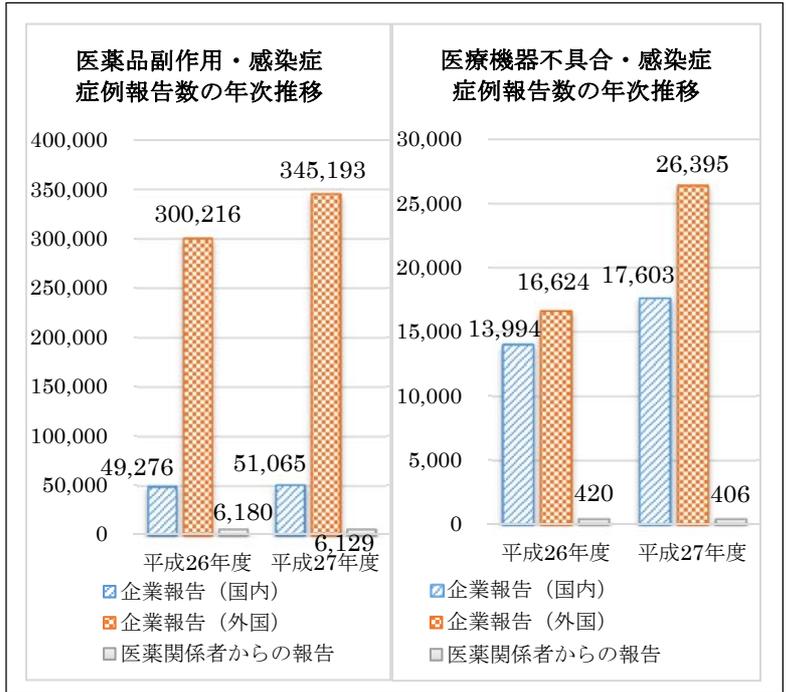
③医療機器の治験症例数ガイダンス

これまでの承認事例のレビューを行い、治験を必要とした医療機器の治験の症例数の考え方や治験の要否について整理・分析した上で、医療機器の治験に関する**ガイダンス**を2年計画で策定することとしており、平成27年度に厚生労働科学研究班(主任研究者:中野社陸((公財)医療機器センター))を設けた。この研究班には臨床医、業界、PMDAが参加。

- ある医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造されていたこと、虚偽の製造記録を別途作成し、組織的隠蔽等を図っていたこと等が、判明したことを受け、不正防止対策の一つとして、GMP 調査の無通告査察を開始した。
また、医薬品製造販売業者における不正防止を図るための検討として、海外当局の GMP 調査手法の状況等を調査する研究を行った。
- 医薬品再審査適合性調査相談に関する業界等の意見交換を実施し、個別事例に対する相談を平成 28 年度に設置するための準備を整えた。
- 日本薬局方に関し、5 年に一度の全部改正のための基準（新規制定 76 品目及び改正 471 品目を含む。）原案を作成した（平成 28 年 3 月に第十七改正日本薬局方として告示）。
また、指定高度管理医療機器の基準案を 7 件作成し、厚生労働大臣により制定された。

【迅速かつ的確な安全対策措置】

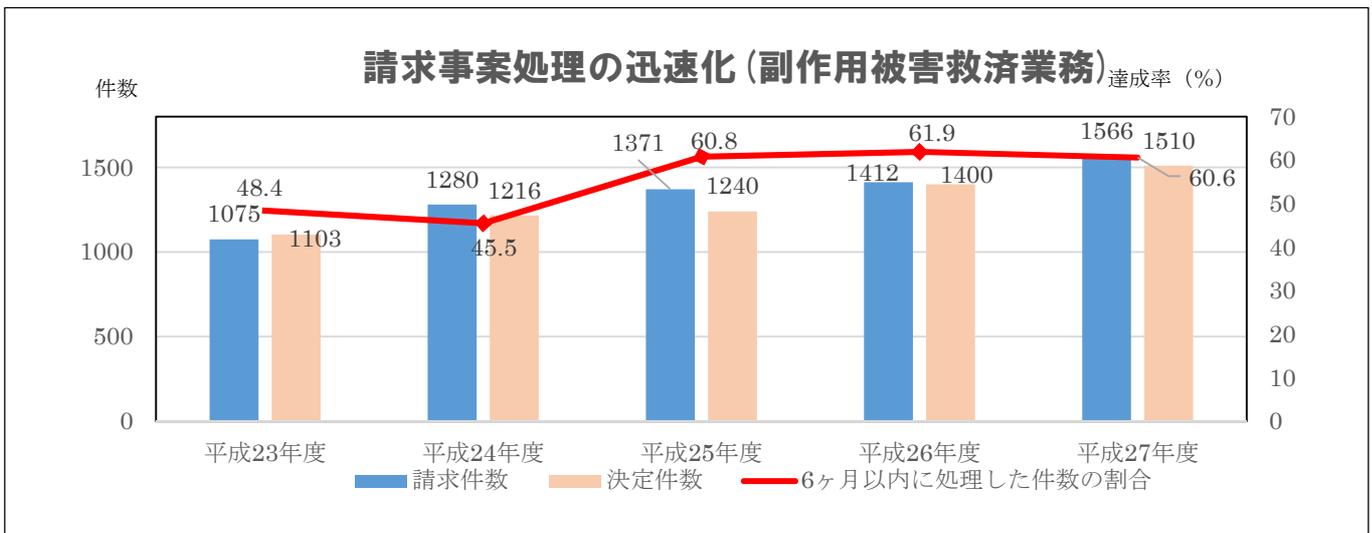
- 平成 27 年度に企業及び医療機関から PMDA に報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約 45 万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を行った。その結果、115 件について使用上の注意の改訂指示の安全対策措置がとられた。
- 添付文書改訂指示等の安全対策措置、企業等から報告された副作用症例・不具合症例等の情報をホームページに公開する等安全性情報の提供を迅速に行った。



- 医薬品医療機器法改正に基づき届け出られた医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書を受け付け、適切に公開した。平成 27 年度末時点で、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書約 5 万件をホームページに掲載している。

【迅速な健康被害救済の実施】

- 健康被害救済制度に係る請求手引きの改善など利用者の視点に立った見直しを実施するとともに、請求件数が増加する中で、第 3 期中期計画に定められた請求事務処理期間目標（6 ヶ月以内に処理する件数が 60%以上）を達成した。
 なお、HPV 事案に関する請求件数については、平成 26 年度に 39 件であったが、平成 27 年度においては 152 件に大幅に増加する中、これまでの請求（235 件）のうち 75 件を処理した。



【最先端の科学や医療情報を活用した審査・安全対策】

○ 企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA 内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、各種の技術的情報（通知、FAQ 等）の作成・改訂及び8月の Gateway 運用開始に向けた作業を実施し、平成 28 年 10 月の制度開始に向けた体制整備を進めた。

また、審査・相談の質の高度化に繋げるため、これまでに実施したパイロット事業の実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を開始するとともに、モデリング&シミュレーション等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みの構築を開始した

○ MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)については、平成 30 年度からの本格運用に向け、下記の取組みを精力的に実施した。

＜データ信頼性の向上＞

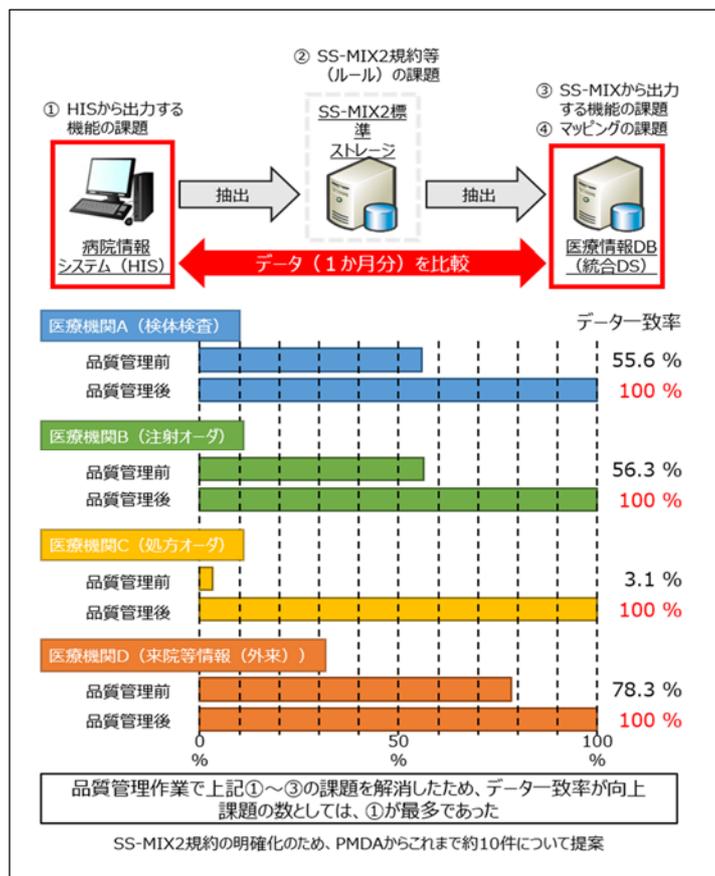
平成 26 年度から、全拠点を対象に品質管理活動を開始、平成 27 年度にはデータの信頼性が飛躍的に向上（右図）。

＜試行的利活用＞

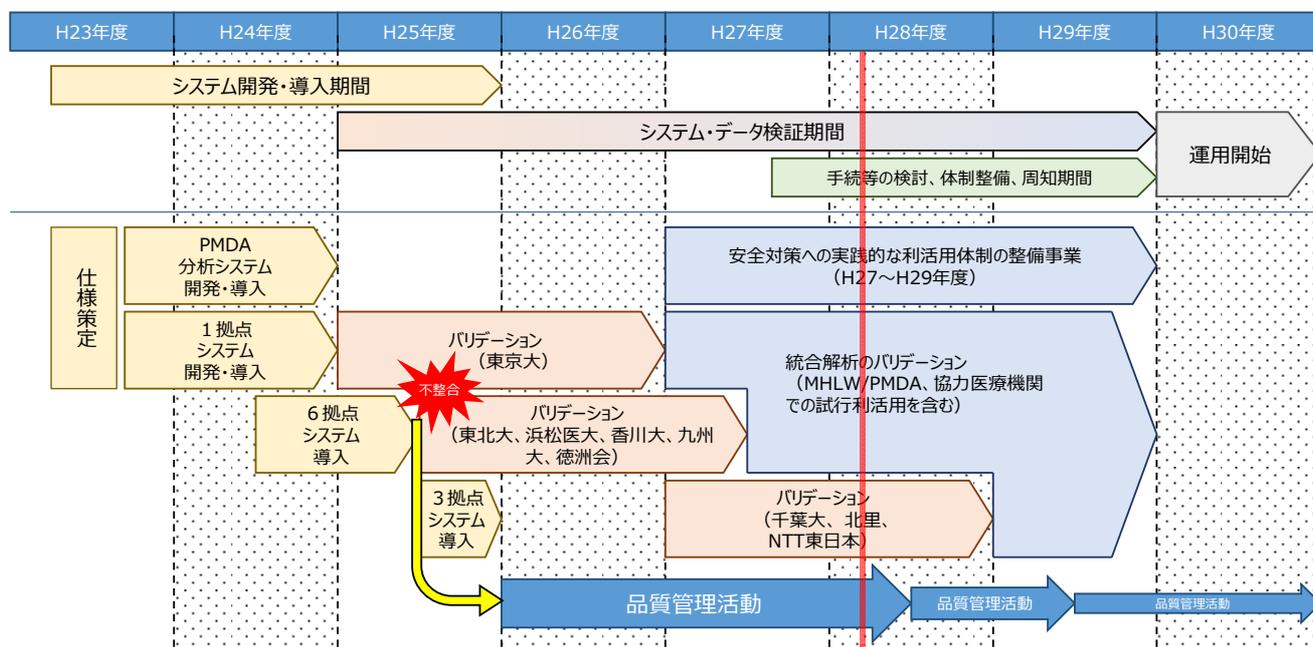
平成 27 年度からは、複数拠点での統合解析を目的とする試行的利活用に着手し、平成 27 年度の予備的検討結果を踏まえて、平成 28 年度からより詳細な検討を行う予定。

＜制度設計＞

平成 27 年度に厚生労働省で検討会が設置され、製薬企業等の第三者による利活用開始を念頭に、運用ルール、財政負担のあり方等について検討を開始。



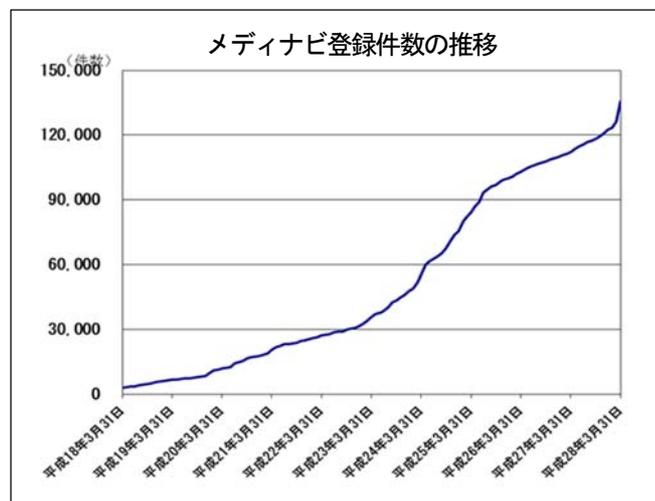
医療情報データベース基盤整備事業の進捗状況



II. 情報発信の強化

- 健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、一般の方を対象としたテレビCM（15秒、30秒）を放映し、その内容を救済制度特設サイトで視聴可能とした。また、医療機関等が実施する研修会への講師派遣（年間62回）等の積極的な広報を実施した。

- 日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメール（PMDA メディナビ）により配信している。平成27年度には、利用者のニーズを踏まえたPMDA メディナビの機能強化、マイ医薬品集作成サービスの機能充実を図るとともに、広報活動を強化し、平成28年3月末で135,487件の配信先が登録された。（対前年度20%増）



- 医薬品・医療機器等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報をPMDAのホームページに掲載した。

平成27年度は、審査報告書について、新医薬品118件（承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は100%）、新医療機器16件（同93%）を公表した。また、資料概要については、新医薬品79件（承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%）、新医療機器は17件（同94%）を公表した。

- 平成27年度までの第2期科学委員会（平成26年4月～平成28年3月）において取りまとめた報告書をPMDAホームページに公開した。

～科学委員会におけるこれまでの活動報告等について～

<公開した報告書>

- 1) 「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」
- 2) 「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」
- 3) 「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」※
- 4) 「プラセボ対照試験の現状と考え方」
- 5) 「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」

※ 3) の報告書については、学術雑誌（Cancer - Science）に掲載され、科学的な評価を得た。

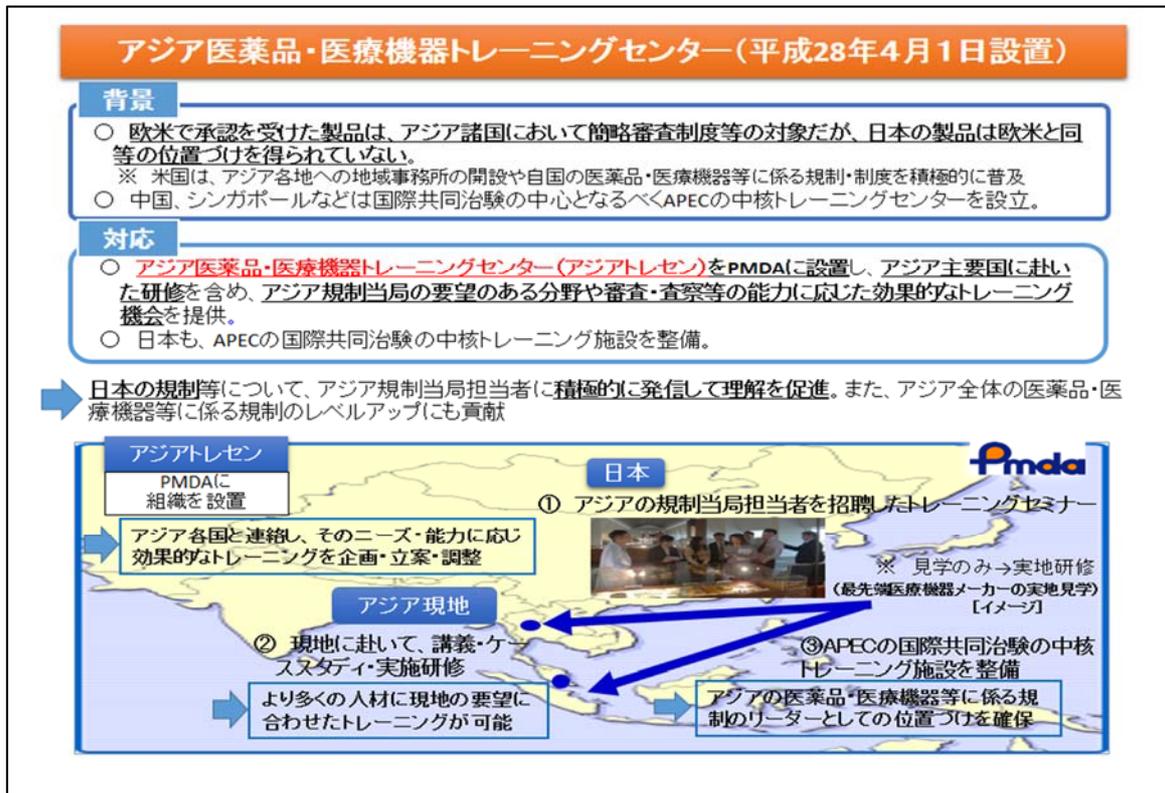


Cancer Science (2016年2月号)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.2016.107.issue-2/issuetoc>

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

- アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局等の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」をPMDAに設置する準備を進めた（平成28年4月1日付で設置）。



- 第1期及び第2期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、こうした環境の中、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略として、平成27年6月に「PMDA 国際戦略2015」を策定・公表した。同戦略においては、近年の規制当局を取り巻く環境の変化や、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月公表）も踏まえ、PMDAが2023年までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を示し定めている。
- 日本で承認された医薬品等のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページ等で公開し、日本の承認審査の水準等を周知することができた（平成27年度実績：40品目の目標を達成）。
- WHOが平成27年9月に開催した第6回世界薬局方会議（平成28年9月には我が国において第7回会合を厚生労働省と共催する予定）に参加し、日本薬局方の国際的位置づけの一層の向上に努めた。
- 平成27年6月に医療機器の品質確保に関して国際協力を行うMDSAP（Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム））Pilotに正式参加を表明した。
- 平成28年3月に「再生医療等製品国際フォーラム」をPMDAが日本再生医療学会等と共催し、再生医療等製品規制固有の課題について欧米・アジアの規制当局等による規制のコンバージェンスに向けた意見交換を行った。

IV. アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応

- 平成 27 年度は、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化させた。連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 27 年度は国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。

包括的連携協定

アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

(PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等)

人材育成	教育課程編成参画	情報交換
学位審査参画	客員教員派遣・受け入れ	共同研究
大学院生の受け入れ・指導	PMDA職員の大学院入学・学位取得	情報発信普及啓発

- 連携対象
大学だけではなく国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)等も連携対象とする。
- 人材交流
連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。
- 連携テーマ
特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

連携先: 国立がん研究センター(本年2月)、広島大学(本年3月)、慶應義塾(本年3月)、筑波大学(本年3月)

V. 経営基盤の強化

- 平成 27 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、IT 監査の結果や内閣官房内閣サイバーセキュリティセンターからの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システム、審査部門システム、安全部門システムについて、現状のセキュリティ対策評価を実施し、共用 LAN システムにおいてインターネット環境と各業務システムとの論理分離を行った。
- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営を行った。
- 「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」(平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定)に基づき、「平成 27 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成 27 年 7 月にホームページで公表した。

平成27事業年度業務実績概要

【審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行】

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品について、一部の項目を除き第3期中期計画に定められた平成27年度の審査期間目標を申請者側の協力も得て達成した。
- 革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、日本医療研究開発機構(AMED)と連携協定を締結し、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとした。
- 「先駆け審査指定制度」について、行政側の連絡調整や指定品目の開発状況の進捗管理等を行う審査パートナー(コンシェルジュ)を配置するとともに、申請予定資料の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等、本制度を運用するための体制を整備した。
- 特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い医療機器の開発案件について、臨床研究や治験段階から承認申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、現場での面談を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を開始した。
- 長年にわたり承認書と異なる方法で血液製剤を製造していたこと等が、内部通報を契機とした立入検査で判明したことを踏まえ、GMP調査について不正防止対策の一つとして、厚生労働省の通知に基づき無通告査察を開始した。
- 日本薬局方に関し、5年に一度の全部改正のための基準原案を作成し、第十七改正日本薬局方として告示された。また、指定高度管理医療機器の基準案を作成した。
- 副作用報告、不具合報告等を評価・分析し、迅速かつ適切に安全対策措置を講じるとともに、速やかに安全性情報の提供を行った。
- HPV事案を含め請求件数が大幅に増加する中で、第3期中期計画に定められた請求事務処理期間目標を達成した。
- 次世代審査について、通知等の作成・改訂、平成28年8月のGateway運用開始に向けた作業を実施し、同年10月の制度開始に向けた体制整備を進めた。
- MID-NET(医療情報データベース基盤整備事業)について、平成30年度からの本格運用に向け、「データ信頼性の向上」「試行的利活用」「制度設計」について精力的に取り組んだ。等

【情報発信の強化】

- 健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、テレビCMや医療機関等の研修会への講師派遣など、一般の方や医療機関等を対象に積極的な広報を実施した。
- 利用者のニーズを踏まえたメディナビの機能強化、マイ医薬品集作成サービスの機能充実を図るとともに、広報活動の強化により、登録数が増加した。
- 第2期科学委員会(平成26年4月～平成28年3月)において取りまとめた報告書をPMDAホームページに公開した。等

【国際的な規制基準調和活動への貢献】

- アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局等の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置する準備を進めた(平成28年4月1日付で設置)。
- 医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、新たな国際戦略として、「PMDA国際戦略2015」を策定・公表した。同戦略において、近年の規制当局を取り巻く環境の変化や、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略(平成27年6月公表)も踏まえ、PMDAが2023年までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を示し定めた。
- 日本で承認された医薬品等のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDAホームページ等で公開し、日本の承認審査の水準等を周知した(平成27年度実績:40品目)。
- WHOが平成27年9月に開催した第6回世界薬局方会議(平成28年9月には我が国において第7回会合を厚生労働省と共催する予定)に参加し、日本薬局方の国際的位置づけの一層の向上に努めた。
- MDSAP(Medical Device Single Audit Program(医療機器単一調査プログラム))Pilotに正式参加を表明した。
- 平成28年3月に「再生医療等製品国際フォーラム」をPMDAが日本再生医療学会等と共催し、再生医療等製品規制固有の課題について欧米・アジアの規制当局等による規制のコンバージェンスに向けた意見交換を行った。

【アカデミア等と連携し最先端の科学的知見に基づく対応】

- アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化させ、平成27年度末までに、国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。

【経営基盤の強化】

- 情報システムに係るセキュリティの維持・向上に努め、共用LANシステムではインターネット環境と業務システムとの論理分離を行った。
- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営を行った。
- 「平成27年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成27年7月にホームページで公表した。