

平成 28 年度計画のポイント ＜審査等業務・安全対策業務関係＞

I. 年度計画の位置づけ

独立行政法人は、独立行政法人通則法第 31 条に基づき、毎事業年度の開始前に、中期計画に基づき毎年度の年度計画を定め、主務大臣に届け出を行い、公表することとされている。

PMDAにおいては、例年、年度末の運営評議会に諮り、理事会で決定のうえ、予算とともに届け出を行っている。

II. 平成 28 年度計画のポイント

(※カッコ内は 4 段表のページ番号)

1. 法人全体の業務運営に関する事項

(1) PMDA 全体の業務運営 (P 1 ~)

- 業務方法書等に定められた内部統制システムに関する事項を遵守し、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。(P 1)
- 審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、円滑な運用を行うとともに、更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像を策定する。(P 3)

(2) 業務運営の適正化 (P 4 ~)

- 一般管理費及び事業費について財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実行する。(P 4)

(3) その他 (P 56 ~)

- 計画的に職員を育成し、PMDA 全体の機能強化等を図る目的で、CDP (Career Development Program: 職能開発計画) について、本格的な運用に向けて引き続き検討を行うとともに、その一部について試行する。(P 58)
- 情報システムに係るセキュリティ監査結果及びNISC (内閣サイバーセキュリティセンター) からの情報等を踏まえ、情報システム開発運用等にあたっては情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの確保を図る。(P 59)

2. 部門ごとの業務運営に関する事項

(1) 審査等業務 (P 12～)

<医薬品・医療機器・再生医療等製品共通>

- 日本発のシーズの実用化を促進するため、平成27年11月に開始した特区医療機器薬事戦略相談を含め、拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。
(P 18、27、37)

- 関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。
(P 37)

- 平成27年度に締結した日本医療研究開発機構 (AMED) との連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、薬事戦略相談を通じて、開発早期における出口戦略の策定に寄与する。(P 37)

- 平成27年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図るなど、制度の適切な運用を図る。(P 37)

<医薬品>

- 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。(P 18、21、23)

- 平成28年度に承認された医薬品にかかる総審査期間の目標は以下のとおりとする。(P 16)

新医薬品 (優先品目) 70%マイル値で9ヶ月

新医薬品 (通常品目) 70%マイル値で12ヶ月

- 平成28年10月1日以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始され、円滑に実施できるよう、PMDA内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等の連携のもとプロジェクトを推進する。

また、臨床データの電子的提出の開始後においては、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。(P 15、45)

- ジェネリック医薬品におけるCTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成28年度新規申請分についてCTD試行版による受け入れを進め

るとともに、CTDと同等の資料となるよう承認申請チェックリストの導入を進める。(P19)

- 平成29年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第一追補の策定に向けて、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。(P15、19、22)

<医療機器>

- 「日本再興戦略」「健康・医療戦略」等を踏まえ、ロボット技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに、審査の迅速化を図る。(P23)
- 平成28年度に承認された医療機器にかかる総審査期間の目標は以下のとおりとする。(P25)

新医療機器（優先品目） 70%マイル値で10ヶ月
新医療機器（通常品目） 70%マイル値で14ヶ月

- 環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるために必要な調査を行うための準備を行う。(P36)

<再生医療等製品>

- 平成28年度に承認された再生医療等製品にかかる標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月とする。(P28)
- 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進捗管理を行う。また、薬事戦略相談等に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談等の周知を行う。(P28)

<信頼性適合性調査関係>

- GCP調査については、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。(P31)
- 医薬品再審査・再評価適合性調査に関する個別事例に対する相談について適切に実施する。(P32)

<GMP/QMS/GCTP調査関係>

- 血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚したことを受けて、調査方法を見直し、無通告調査の実施体制を構築する。(P33)
- PIC/Sにおける活動を通じて、日本の立場を堅持しつつ、国際標準のGMP調査手法の確立に貢献する。また、PIC/S加盟他国からの査察結果の情報交換を行い、GMP調査員の育成を図る。(P33)

- QMS省令及びその調査について、講演会や相談業務を通じて周知を図る。特に中小規模の国内製造販売業者及び製造業者に対して、都道府県や業界団体と協力しながら、講習会等の教育訓練の機会を提供し、QMS省令とその実際の運用方法の浸透を図る。(P 34)
- 再生医療等安全性確保法に基づく、細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の質の向上を図る。(P 36)

(2) 安全対策業務 (P 38～)

- 医薬品医療機器法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。(P 38)
- 安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、企業との初回面談から調査結果までの期間が長期化した事案の原因を明らかにする等短縮に努める。(P 39)
- 患者からの副作用報告の本格運用に向けて、標準業務手順書の策定及び策定した標準業務手順書の試行を行い、個人情報に十分に配慮した詳細調査手法について完成させるなど、体制を整備し、準備を進める。(P 38)
- 関連部署と連携しながら、薬剤疫学手法による分析事例を集積するとともに、分析結果を安全対策業務へ活用する。また、疫学手法や活用する電子診療データベースの多様化についても検討を進める。(P 40)
- MID-NETの本格運用に向け、データ蓄積の促進を図るとともに、データベースの質向上のため、品質管理やデータ標準化等を含むバリデーションを着実に実施する。さらに、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。(P 40)
- 医薬品医療機器情報発信サービス(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メディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行うとともに、平成27年度に実施した機能強化等について浸透を図る。これにより、新規登録1万件以上を目指す。また、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。(P 42)

(3) レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 (P 45～)

- 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・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論を薬事戦略相談などを含む審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。(P 45)
- 包括的連携協定等の枠組みを活用し、外部機関(NIH S、アカデミア等)と連携しつつ、共同研究を積極的に実施するなどしてレギュラトリーサイエンス(RS)研究を推進し、RSに精通した人材の育成を図る。(P 46)

- 国際薬事規制調和戦略（RSI）及びPMDA国際戦略 2015 に基づき、アジアトレーニングセンターの新設をはじめとするアジア諸国等、諸国際機関等との連携強化を進める。（P 4 8）
- シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC 等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制についての相互理解を深める。（P 4 9）
- 平成28年度は、ICH（11月）が日本開催予定であり、最大限の成果が達成できるよう適切に対応するとともに、平成29年度に日本が主催する第12回薬事サミット及びICMRA会合の準備を進める。（P 5 0）
- 平成28年9月に我が国での開催が予定されている「世界薬局方会議」について厚労省と共催するなど、WHO等国际的な薬局方の活動への協力を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。（P 5 1）

以 上

平成28年度計画のポイント

【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、第3期中期計画に定められた審査期間の目標の達成に向けて申請者側の協力も得て推進
- 日本発のシーズの実用化を促進するため、拡充した薬事戦略相談を適切に実施するとともに、先駆け審査指定制度や期限付き条件付き承認制度など新制度への対応を的確に実施
- 平成27年度に締結したAMEDとの連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、開発早期における出口戦略の策定に寄与
- 次世代審査体制やMIHARIプロジェクトに基づく医療情報データベースの整備など、データ分析の高度化を推進
- 患者副作用報告の本格運用に向けた体制整備を含め副作用報告等に的確に対応し、迅速に安全対策業務を遂行
- 請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る目標を達成するための業務の効率化
- 長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた事案をうけ、調査方法の見直し及び無通告調査の実地体制を構築 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の医療機関等を対象とした積極的な広報の実施
- PMDAメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとした広報により、登録数を増加 等

【国際的な規制基準調和活動への貢献】

- ICH、世界薬局方会議など日本で開催される国際会議の成果が最大になるように取り組む
- PMDA国際戦略2015に基づき、アジアトレーニングセンターの新設をはじめとするアジア諸国等、諸国際機関等との連携を強化
- 昨年から加盟したPIC/Sの活動を通じて国際標準のGMP調査手法の確立に貢献
- シンポジウムの共催、海外規制当局向けセミナーのAPEC等国際的枠組み等を通じて、アジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解を深める 等

【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】

- 科学委員会における革新的製品の評価方法等に関する議論のPMDA外への情報発信を充実するとともに、審査や安全対策等に活用

【経営基盤の強化】

- 財政健全化対策等検討チームの検討結果による諸施策の着実な実行、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
- NISC等からの情報等を踏まえ、情報システム開発運用にあたっては情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修等により情報セキュリティの確保を図る
- アカデミア等との包括的連携体制等に基づく共同研究、人材交流等によるレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成等 等