

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の第4期中期目標(案)概要

※平成31年1月16日開催厚生労働省独立行政法人有識者会議資料

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に係る政策体系図

医薬品等を取り巻く環境

- AI技術やゲノム情報等の活用によるイノベーションの急速な進展
- グローバル化による企業間の国際競争の激化
- 高齢者の急増と現役世代の減少

政府が取り組むべき政策（未来投資戦略2018等）

- AI技術、ゲノム情報等を活用して開発された革新的医薬品等について、早期承認に向けた審査・調査体制の整備
- 医療情報データベース（MID-NET）とクリニカル・イノベーション・ネットワークを連携させ、治験・臨床研究や医薬品開発、安全対策等に活用
- 技術革新やグローバル化を踏まえた医薬品医療機器等法の見直し
- 健康寿命の延伸、生産性の向上に資する施策の実施

< 薬機法を軸にした行政措置に至るまでのPMDAと厚生労働省の役割分担 >

- PMDAは、厚生労働省が医薬品・医療機器等行政にかかる権限を行使する上での、重要な根拠を提供する役割を担う。一方で厚生労働省は、この根拠をもとにして最終的な行政措置を実施する。厚生労働省が行政措置を決定するにあたっては、厚生労働省に設置されている「薬事・食品衛生審議会」にて、PMDAの科学的判断について第三者によるチェックを行うことで、適正性を担保している。

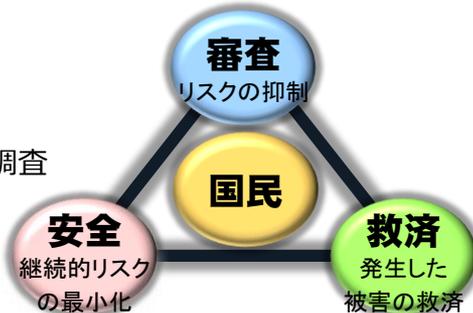


【PMDA】科学的な判断の実施

- ・ 医薬品等の審査・調査、治験相談
- ・ 副作用等報告の受理・収集・整理・評価・調査
- ・ 副作用等情報の提供
- ・ 拠出金の徴収、救済給付金の支給 など

【厚生労働省】行政措置等の実施

- ・ 薬機法等の制度設計、法律改正
- ・ 審議会への付議、最終的な承認判断
- ・ 回収・緊急安全情報発出の指示
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務
- ・ 救済判定 など



PMDAの果たす3つの役割（セイフティ・トライアングル）

…PMDAは、国が医薬品・医療機器等行政にかかる権限を行使する上での重要な根拠を提供する業務を三部門一体となって担っている。

第4期中期目標におけるPMDAの役割

- レギュラトリーサイエンスの推進によるセイフティトライアングルの質の向上・高度化
- 国際的な規制調和の推進、PMDA業務の世界への積極的な情報発信

（健康被害救済給付業務）

- 医薬品等により健康被害を受けた方々への正確・迅速な救済の実施
- 医薬品等副作用被害救済制度の積極的な広報の実施

（審査業務）

- 医薬品等の審査等の適切かつ迅速な処理
- 相談業務の充実
- 先駆け審査指定制度等の円滑な実施

（安全対策業務）

- 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施
- 医療機関・一般消費者等への安全性情報の提供

PMDAの次期中期目標で掲げるレギュラトリーサイエンス（RS）に基づく開発段階から市販後までの一貫した規制体制の構築（予見可能性と生産性の向上を目指して）

開発

治験

承認審査

安全対策（市販後）

最先端科学技術への対応

ホライゾン・スキャンング手法の確立、科学委員会、横断的PT

医療情報DB等の活用

MID-NET®の利用推進、運営の安定化、連携先の拡大

- ・RS戦略相談の全件実施
- ・電子データの活用等による臨床評価ガイドラインの策定
- ・リアルワールドデータ(RWD)の承認申請等への活用ためのガイドラインの策定

- ・先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度に係る相談の全件実施
- ・国内外の新たなガイドラインに対応した相談の実施

- ・世界最速レベルの審査期間の堅持(新薬、機器、再生)
- ・ジェネリック医薬品、一般用医薬品、医薬部外品審査の迅速化
- ・先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の適切な運用
- ・電子データを活用した審査の効率化

- ・医療情報DBを活用した安全性評価、ベネフィット・リスク評価の推進(薬剤疫学調査等)
- ・緊急安全性情報等の効果の検証
- ・副作用・不具合報告の適切な評価、医療機関報告の充実、患者報告の活用
- ・添付文書改訂、医薬品リスク管理計画の利活用推進
- ・新記載要領に係る相談の全件実施

新たな開発手法への対応

次世代評価手法の活用推進
リアルワールドデータ活用による早期実用化の検討

- ・リスクマネージャーによる審査業務と安全業務との連携
- ・革新的医薬品最適使用ガイドラインの策定

救済

- ・GMP、QMS実地調査の充実
- ・無通告査察の着実な実施
- ・連続生産等新しい製造技術への対応

- ・医薬品、再生医療等製品や医療技術の高度化、高齢・多剤併用等に伴う困難な事例の増加に対する正確かつ迅速な救済
- ・救済事例の審査・安全対策への活用

CDPに基づく人材育成、RS研究に従事しやすい環境の整備、職員による論文の査読付き雑誌への掲載の促進、包括的連携協定の推進

(独)医薬品医療機器総合機構第4期中期目標(案)の概要

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務(以下「救済業務」という。)については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

- (1) 救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。
- (2) 救済給付の請求事案について、事務処理期間を設定し、正確かつ迅速な処理を図ること。

【評価における指標】

・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について、6ヶ月以内60%以上を堅持すること。

【目標の設定及び水準の考え方】

・前中期目標期間中の取組実績を踏まえ指標を設定する。

- (3) 審査部門、安全対策部門との連携を図ること。
- (4) 保健福祉事業の着実な実施を図ること。

【重要度:高】

医薬品等により、健康被害を受けた方々の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。

【難易度:高】

先進的な医薬品が次々と承認され、医療も高度化の一途をたどり、それに伴い救済給付に係る調査業務が高度化、複雑化するとともに、高齢化の進展に伴い、多剤投与による副作用発生頻度が高い高齢者の増加が見込まれ、近年でも増加している事務処理期間を要する難解な事例の請求が一層増加することが予測される。

請求事例の困難度及び件数を自らコントロールすることが難しい救済業務において目標事務処理期間6ヶ月以内60%を堅持し続けることは、極めて難易度が高い。

- (5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査業務

審査業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査を迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これら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、各種施策を進めることが重要である。このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

ア 新医薬品審査関係

- ・世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、サービス・質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度等の適切な運用、レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)等の充実を図ること。
- ・国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。

イ ジェネリック医薬品関係

- ・迅速な審査、予見可能性及びサービス・質の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。

ウ 一般用医薬品、医薬部外品関係

- ・迅速な審査、予見可能性及びサービス・質の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。

エ 信頼性保証関係

- ・適合性調査を効率的に実施すること
- ・リアルワールドデータ(RWD)の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。

オ 品質管理関係

- ・GMP実地調査体制の拡充を図り、実地調査の充実を図ること。
- ・無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。
- ・新しい製造技術への的確に対応すること。
- ・都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。

【重要度:高】

日本再興戦略における医薬品・医療機器の迅速な審査の実施について、引き続きイノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要があるため。

【難易度:高】

新医薬品の申請から承認までを総審査期間(申請者の持ち時間と機構が審査に要する時間の合算)により世界最速レベルを堅持するとともに、先駆け審査指定制度に基づく申請を6ヶ月で処理するためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンス(RS)^(注)の推進による審査部門の多面的な活動が必要であるため。

(注) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)より)

【評価における指標】

①分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。

②審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行うこと。

- ・先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談、RS戦略相談等の申込みに対して、全件実施すること。
- ・新医薬品の医薬品条件付き早期承認品目該当性相談のうち、80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までの期間を40勤務日以内とすること。
- ・新医薬品の治験相談について、申込みから対面相談までの期間を2ヶ月とすること。
- ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とすること。
- ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付すること。

【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、イノベーションに対応した審査の高度化、申請者のニーズへの対応を踏まえて、各種相談業務の新設、充実等を行うこととする。

(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施

ア 医療機器関係

- ・世界最速レベルの審査期間の堅持と質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。
- ・後発医療機器の審査の合理化、次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。

イ 体外診断用医薬品関係

- ・迅速な審査の実施、予見可能性及び質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。

ウ 再生医療等製品関係

- ・世界最速レベルの審査期間の堅持と質の向上を図ること。
- ・先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の適切な実施を図ること。

エ 信頼性保証関係

- ・適合性調査を効率的に実施すること。
- ・リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。

オ 品質管理関係

- ・QMS実地調査体制の拡充を図り、実地調査の充実を図ること。
- ・単回使用医療機器の再製品目への的確に対応すること。
- ・医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。
- ・登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。
- ・GCTP調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。

【重要度:高】

日本再興戦略における医薬品・医療機器の迅速な審査の実施について、引き続きイノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要があるため。

【難易度:高】

新医療機器等の申請から承認までを総審査期間(申請者の持ち時間と機構が審査に要する時間の合算)により世界最速レベルを堅持するとともに、先駆け審査指定制度に基づく申請を6ヶ月で処理するためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスの推進による審査部門の多面的な活動が必要であるため。

【評価における指標】

①分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。

②審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行うこと。

・先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談、RS戦略相談等の申込みに対して、全件実施すること。

【目標の設定及び水準の考え方】

・目標設定については、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、イノベーションに対応した審査の高度化、申請者のニーズへの対応を踏まえて、各種相談業務の新設、充実等を行うこととする。

(3)レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

ア レギュラトリーサイエンス研究の推進

- ・最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャニング^(注)の手法の確立、包括的連携協定の推進等を図ること。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。

(注)レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組

イ 次世代評価手法の活用推進

- ・電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上を図ること。
- ・電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築を図ること。
- ・リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応を行うこと。

【重要度:高】

革新的な技術を用いた医薬品、医療機器、再生医療等製品等を迅速に患者の元に届けるためには、良い面と悪い面を的確に評価し(評価科学)、良い面を活かしつつ悪い面をコントロールするための適正な規制を行う必要がある。このための基盤となるレギュラトリーサイエンスの推進は、最新の科学的知見を踏まえつつ、実用化における課題を的確に見出し、解決へと導く上で必須であり、さらなる業務の質の向上の観点から重要であるため。

【難易度:高】

最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキャニング、治験データおよび電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析は、世界的にも十分な経験が得られておらず、その方法論等から検討する必要があるため。

【評価における指標】

- ・新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。
(2020年度から原則全品目について実施)

【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、イノベーションへの対応として、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための申請電子データの活用による審査機関自らの解析による適切な助言等が必要であるため、その体制構築を行うこととする。

(4) 国際化の推進

ア 国際的リーダーシップの発揮

- ・多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動を積極的に推進すること。

イ 二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化

- ・世界の規制当局・国際機関との連携強化を図ること。
- ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。
- ・二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れを推進すること。

【重要度:高】

健康・医療戦略における「日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、世界の規制当局等との対話の強化、我が国の承認許可制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化」を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構が世界の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行う必要があるため。

【難易度:高】

国際協議においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米各国の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア各国との関係強化を始めとした世界の公衆衛生のためのリーダーシップを取ることが求められるため。

【評価における指標】

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実に関する評価について、以下の指標を設定する。

- ・アジア諸国等の規制当局の要望等も踏まえた各種セミナー等による効果的なトレーニング機会を継続的に提供することにより、各国の規制水準の向上に貢献するとともに、日本の薬事規制への理解を促進させる(セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成する。)

【目標の設定及び水準の考え方】

目標設定については、アジア諸国等の規制当局を対象としたセミナーを実施し、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げる取組を進めるにあたり、セミナー受講者へのアンケート調査結果を指標として設定する。

3 安全対策業務

安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を設定する。

(1)副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

- ・MID－NET[®]等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価を推進させること。
- ・副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。
- ・医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。
- ・患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。

(2)医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

- ・添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化、医薬品リスク管理計画(RMP)を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。

(3)審査部門と救済部門との連携を図ること。

【重要度:高】

日本再興戦略において「市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされており、副作用・不具合の情報収集・評価、安全情報の医療現場等への提供は市販後安全対策の骨格である。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度による新医薬品や新医療機器等の迅速承認が進められ、世界同時ないし我が国で最初に画期的な製品が承認される中で、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。また、MID-NET[®]等を活用した安全対策の質の向上を図ることが重要であるため。

【難易度:高】

近年、画期的な効果や重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、かつ世界に先駆けて日本で初めて承認されるものもある。従来知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。また、リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、まだ世界的に確立していないことから、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であるため。

【評価における指標】

- ・医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施すること。
- ・添付文書等の記載要領の見直し(以下「新記載要領」という。)に係る製造販売業者からの相談を、2022年度までに全件実施すること。
- ・また、新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、2023年度までに全てホームページに掲載すること。
- ・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表すること。
- ・医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載すること。

【目標の設定及び水準の考え方】

- ・目標設定については、医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価、その結果に基づく安全対策の措置において、医療関係者及び一般国民への速やかな情報提供等の重要性の観点から行うこととする。

(4) レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

ア レギュラトリーサイエンス研究の推進

- ・最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャンニングの手法の確立、包括的連携協定の推進等を図ること。
- ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。

イ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応を行うこと。

ウ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上

- ・MID-NET[®]等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。

エ MID-NET[®]の利活用推進と運営に向けた体制の構築

- ・MID-NET[®]の利活用促進と運営の安定化を図ること。
- ・MID-NET[®]の連携先の拡大を図ること。

なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図ること。また、個人情報の適切な取り扱いを確保すること。

- ・データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。

【重要度:高】

骨太の方針2018において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークとPMDAの医療情報データベース(MID-NET)を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する」とあり、MID-NET[®]等のリアルワールドデータを活用した安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要があるため。

【難易度:高】

医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、行政利活用のみならず、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、標準化された共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、運営の安定化に向けた取組が重要である。また、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠である。これらの目標達成には、医療情報データベースの中長期の安定的運営を基盤として、関係機関との協力・理解の促進が欠かせないため。

(5) 国際化の推進

ア 国際的リーダーシップの発揮

- ・多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動を積極的に推進すること。

イ 二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化

- ・世界の規制当局・国際機関との連携強化を図ること。
- ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。
- ・二国間協議により日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行うこと。

【重要度:高】

健康・医療戦略における「日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、世界の規制当局等との対話の強化、我が国の承認許可制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化」を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構が世界の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行う必要があるため。

【難易度:高】

国際協議においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米各国の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア各国との関係強化を始めとした世界の公衆衛生のためのリーダーシップを取ることが求められるため。

【評価における指標】

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実に関する評価について、以下の指標を設定する。

- ・アジア諸国等の規制当局の要望等も踏まえた各種セミナー等による効果的なトレーニング機会を継続的に提供することにより、各国の規制水準の向上に貢献するとともに、日本の薬事規制への理解を促進させる(セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成する。)

【目標の設定及び水準の考え方】

目標設定については、アジア諸国等の規制当局を対象としたセミナーを実施し、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げる取組を進めるにあたり、セミナー受講者へのアンケート調査結果を指標として設定する。

業務運営の効率化に関する事項

1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築

(1)意思決定体制、業務執行体制の進化

- ・理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。
- ・学識経験者により構成される運営評議会により、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。

(2)規律ある職場の実現

- ・規律ある職場の実現のため、役職員一人ひとりが機構の基本理念及び社会的倫理観、レギュラトリーサイエンスの価値観を持って行動すること。

(3)リスクマネジメントの強化

- ・組織運営に影響を与えるリスクの未然防止に取り組み、万が一発生した場合でも最小限に留めるため、迅速な対応を心掛けること。

【重要度：高】

機構はこれまでその果たすべき社会的な使命とともに組織を拡大してきたが、同時に組織を運営し続けるためのガバナンス体制を維持することも課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていく必要があるため。

2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務の品質の一層の向上

- (1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、計画的な人材の確保と育成を行うこと。
- (2) 優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。
- (3) 働き方改革への適切な対応として、ワークライフバランスの推進や女性職員が能力を発揮できるよう、職場環境を整備すること。
- (4) 薬害被害者や関係団体等と意見交換、国民などからの相談や苦情対応を通じて、業務品質の一層の向上に努めること。

3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

- (1) 各年度の業務実績について運営評議会に報告し、公表すること。
- (2) 国民に対して機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方法を検討し、広報活動を実施すること。
- (3) 機構の活動内容を世界に発信すること。
- (4) 「PMDA Updates」の登録者数を増加させること

4 薬害の歴史展示コーナーの運営

- ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。

5 財務ガバナンスの強化

- (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立
- (2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成
- (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化を推進
- (4) 運営費交付金充当経費における経費節減
- (5) 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留意
- (6) 拠出金の安定的な徴収
- (7) 財務状況の定期的な開示

財務内容の改善に関する事項

本目標の「業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項については、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。

その他業務運営に関する重要事項

(1) 人事に関する事項

- ・機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。
- ・職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発・計画的な育成を実施すること。

(2) セキュリティの確保

- ・個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。
- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。
- ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。

(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

- ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法44条の整理を行って、なお積立金があるときは適切に処理すること。

(4) その他

- ・既往の閣議決定等に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こと。

(別紙) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査業務の審査期間における第3期末目標・第4期末目標・実績比較表

※特段の記載がない限り総審査期間とする。

項目	第3期末(平成30年度)目標	第4期末(平成35年度)目標	平成29年度実績(注)
新医薬品			
・優先品目	80%タイル 9ヶ月	同左	80%タイル 9.0月
・通常品目	80%タイル 12ヶ月	同左	80%タイル 11.8月
・先駆け審査指定品目	—	6ヶ月	6ヶ月 (品目①: 4.1月) (品目②: 5.1月)
ジェネリック医薬品等 (バイオ医薬品を除く)			
・新規申請	50%タイル 10ヶ月 行政側期間	70%タイル 10ヶ月 行政側期間	70%タイル 9.7月 行政側期間
・一部変更申請 (通常品目)	50%タイル 10ヶ月	55%タイル 10ヶ月	55%タイル 11.9月
・一部変更申請 (通常以外)	50%タイル 6ヵ月	55%タイル 6ヶ月	55%タイル 7.7月
・一部変更申請 (迅速審査)	50%タイル 3ヶ月	53%タイル 3ヶ月	53%タイル 3.4月
一般用医薬品、医薬部外 品審査関係			
・要指導・一般区分1-6 及び殺虫剤等区分1,2	—	50%タイル 12ヶ月	50%タイル 10.2月
・要指導・一般区分7,8 及び殺虫剤等区分3	—	70%タイル 7ヶ月	70%タイル 9.6月
・医薬部外品 (通常品目)	—	70%タイル 4.5ヶ月 行政側期間	70%タイル 4.6月 行政側期間
・医薬部外品 (事前相談品目)	—	3.5ヶ月 行政側期間	—

項目	第3期末（平成30年度）目標	第4期末（平成35年度）目標	平成29年度実績（注）
医療機器			
・新医療機器 （優先品目）	80%タイル 10ヶ月	同左	80%タイル 9.6月
・新医療機器 （通常品目）	80%タイル 14ヶ月	同左	80%タイル 12.0月
・改良医療機器 （臨床あり）	60%タイル 10ヶ月	同左	60%タイル 8.8月
・改良医療機器 （臨床なし）	60%タイル 6ヶ月	同左	60%タイル 5.8月
・後発医療機器	60%タイル 4ヶ月	同左	60%タイル 3.7月
・先駆け審査指定品目	—	6ヶ月	6ヶ月 (5.6月)
体外診断用医薬品			
・専門協議品目	—	80%タイル 12ヶ月	80%タイル 16.8月
・通常品目	—	80%タイル 7ヶ月	80%タイル 7.6月
・先駆け審査指定品目	—	6ヶ月	(H29年度承認品目なし)
再生医療等製品			
・優先品目	—	50%タイル 9ヶ月	(H29年度承認品目なし)
・通常品目	—	50%タイル 12ヶ月	(H29年度承認品目なし)
・カルタヘナ法に関する 事前審査	—	第1種使用 50%タイル 申請前確認 4ヶ月 事前審査 6ヶ月 第2種使用 50%タイル 申請前確認 2ヶ月 事前審査 2ヶ月	第1種使用事前審査 2.9月 第2種使用事前審査 1.4月

（注）平成29年度実績は、第4期末（平成35年度）の目標と同等のタイル値の場合の実績。