

平成31年3月25日  
医薬品医療機器総合機構

## 平成31事業年度予算(案)における主要事業について

### 【審査部門】

#### 1. 先駆け審査品目への対応の拡充

108百万円(新規・国費ベース)

革新的な医薬品・医療機器等の実用化に適切に対応するため、先駆け審査品目の審査チーム及びコンシェルジュを拡充し、審査体制の強化を図る。

#### 2. 医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化

219百万円(新規・国費ベース)

申請等資料を紙媒体で提出することなくオンラインでのデータ送信を可能とし、手続の簡素化、事業者の負担軽減を図るため、関係するシステムを改修する。

#### 3. 小児用医療機器の実用化の促進

14百万円(新規・国費ベース)

小児用医療機器については早期開発が望まれている中、対象疾患は先天性疾患など患者数が少ないことや採算性の問題から、企業はその開発には積極的でない。小児を対象とした医療機器の実用化を促進するため、小児用医療機器の承認申請手数料の支援を行う。

### 【安全部門】

#### 4. 消費者・医療関係者への医薬品等安全性情報提供の推進

191百万円

医薬品リスク管理計画(RMP)などの医薬品等の安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策について医療関係者に周知するとともに、PMDAホームページやPMDAメディナビ等による消費者・医療関係者への安全性情報提供の充実を図る。

## 5. GMP査察体制の強化(増額分)

34百万円(国費ベース)

都道府県、PMDAの医薬品GMP担当者に対して実地研修を行うとともに、都道府県が行うGMP査察に際して、PMDA職員又は近隣の都道府県のベテラン薬事監視員が同行し、技術的助言・指導の強化を行うことにより、日本全体のGMP査察レベルの強化を図る。

また、医薬品製造所に対する無通告査察体制を強化するとともに、製造所から収去した製品の試験検査体制を強化し、日本で製造される医薬品の品質に関する国内外での信頼性の向上を図る。

## 6. PIC/S総会・セミナーの開催

26百万円(新規・国費ベース)

PIC/S総会・セミナーを本年11月に日本(富山県)で初めて開催することにより、GMP査察の国際調和に積極的に取り組み、加盟当局間での査察結果の相互利用を促進する。

## 【救済部門】

## 7. 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

86百万円

救済制度をより多くの方々に周知するため、「薬と健康の週間」を中心に10月から12月までの間、集中的に各種広報を展開するとともに、医師・薬剤師等の医療関係者に救済制度の理解を深めていただき、患者さんの救済制度利用への「橋渡し」をお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修会へ講師を派遣する。

## 【レギュラトリーサイエンスセンター】

## 8. MID-NET®の連携・拡充

482百万円(国費ベース)

医薬品の安全対策の高度化を目的としたMID-NET®について、行政的利活用として薬剤疫学解析を実施するとともに、大規模医療情報を活用できる環境の整備を目指すため、協力医療機関の増加や他の医療情報データベースとの連携について検討し、データ規模の拡充に伴うデータの標準化を進める。

## 9. リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応

52百万円(国費ベース)

難病や希少疾病等にかかる医薬品開発の効率化を促進するため、レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案作成を進め、個々のレジストリに対して相談を開始するための体制を構築する。

### 【国際部門】

## 10. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実

132百万円(国費ベース)

「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、薬事規制に関する各種セミナー(eラーニング含む)を開催するなど、アジア諸国等の薬事規制の整備に協力し、我が国の制度の普及を図る。

### 【薬害の歴史展示】

## 11. 薬害の歴史展示コーナーの設置

13百万円(新規・国費ベース)

薬害の歴史や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために、「薬害の歴史展示コーナー」を設置する。