

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を次のとおり定める。

平成 31 年 2 月 28 日

厚生労働大臣

根本 匠

### 第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割

機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に資することを目的としている。

我が国では少子高齢化の進行により人口構造が変化していく中で、高齢化がピークを迎えるとともに、現役世代の人口が急減する 2040 年（平成 52 年）頃を見据えた政策の検討が政府全体として喫緊の課題となっている。

また、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を取り巻く環境は、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など、めまぐるしく変化しており、規制面においても「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。）について、現在、政府において見直しを検討している。

政府としては、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図っていかねばならない。

あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要がある。

施策の実現には、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供する機構の役割が非常に重要であり、第 4 期中期目標期間においては、機構の業務運営の更なる効率化及び質の向上を図るべく、以下の取組を行っていくものとする。

（別添）政策体系図

### 第 2 中期目標の期間

通則法第 29 条第 2 項第 1 号の中期目標の期間は、平成 31 年 4 月から平成 36 年 3 月までの 5 年間とする。

### 第3 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

通則法第 29 条第 2 項第 2 号の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は、次のとおりとする。

#### 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、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品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、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。

このため、以下の目標を設定する。

##### (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方が、救済の必要な時に確実に救済制度を利用することができるようにするための広報を積極的に行うこと。

##### (2) 請求事案の迅速な事務処理の実施

- ① 救済給付の請求事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。
- ② 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

#### 【評価における指標】

中期目標期間の各年度において全請求件数の 60%以上を 6 月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成 29 年度実績 69.3%）

#### 【目標の設定及び水準の考え方】

前中期目標期間中の実績等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

救済部門は救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。

##### (4) 保健福祉事業の着実な実施を図ること

#### 【重要度：高】

医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方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、医療は高度化の一途を辿っている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれる。このため、医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案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請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において全請求件数の60%以上を6月以内に処理することは、極めて難易度が高い。

## 2 スモン患者等に対する給付業務

スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務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。

## 3 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・医療機器等の審査の迅速化・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。

このため、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

#### ① 新医薬品審査関係

ア 世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、業務の質の向上を図ること。

イ 先駆け審査指定制度<sup>(注1)</sup>、条件付き早期承認制度<sup>(注2)</sup>の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス<sup>(注3)</sup>戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）等の充実を図ること。

ウ 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。

(注1) 一定の要件を満たす画期的な新医薬品・医療機器等について、開発早期の段階から対象品目に指定し、承認に係る優先相談・優先審査を実施する制度。

(注2) 重篤で有効な治療方法等が乏しい疾患の医薬品等で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、市販後に有効性・安全性の再確認のために必要な調査を承認条件に付与することで、当該医薬品等を早期に承認する制度。

(注3) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、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。

#### ② ジェネリック医薬品審査関係

迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。

- ③ 一般用医薬品、医薬部外品審査関係  
迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。
- ④ 信頼性保証関係
  - ア 適合性調査を効率的に実施すること。
  - イ リアルワールドデータ<sup>(注4)</sup>の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。  
(注4) 実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。
- ⑤ 品質管理関係
  - ア GMP<sup>(注5)</sup> 実地調査体制の充実を図ること。
  - イ 無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。
  - ウ 新しい製造技術への的確に対応すること。
  - エ 都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。  
(注5) 医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice の略)。

### 【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。
  - (1) 先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びR S戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成29年度実績 全件実施)
  - (2) 各年度に承認された要指導医薬品・一般用医薬品<sup>(注6)</sup>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。  
(注6) 要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。

### 【目標の設定及び水準の考え方】

- 1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。
- 2 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。

## (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

- ① 医療機器審査関係
  - ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。
  - イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。
  - ウ 後発医療機器の審査の合理化及び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。
- ② 体外診断用医薬品審査関係
  - ア 迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。
  - イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。

- ③ 再生医療等製品審査関係
  - ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。
  - イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。
- ④ 信頼性保証関係
  - ア 適合性調査を効率的に実施すること。
  - イ 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。
- ⑤ 品質管理関係
  - ア QMS<sup>(注7)</sup> 実地調査体制の充実を図ること。
  - イ 単回使用医療機器に係る再製造品目<sup>(注8)</sup>の相談や調査を適切に実施すること。
  - ウ 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。
  - エ 登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。
  - オ GCTP<sup>(注9)</sup> 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。

(注7) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準 (Quality Management System の略)。

(注8) 添付文書等において、一回限り使用できるとされている医療機器を医療機器製造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。

(注9) 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準 (Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略)。

### 【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、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びR S戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成 29 年度実績 全件実施)

### 【目標の設定及び水準の考え方】

- 1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。
- 2 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。

### (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

- ① レギュラトリーサイエンス研究の推進
  - ア 最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライズン・スキヤニング<sup>(注10)</sup>の手法の確立、他の研究機関等との包括的連携協定の推進等を図ること。
  - イ 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10) 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。
- ② 次世代評価手法<sup>(注11)</sup>の活用推進

ア 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。

イ 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<sup>(注12)</sup>を図ること。

ウ 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。

(注11) 電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。

(注12) 医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。

### 【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にすること。また、申請企業のための研修の実施や電子データ作成の支援を行うこと。

### 【目標の設定及び水準の考え方】

新医薬品の審査における臨床データの活用を推進することにより、審査・相談の質の高度化及び審査の効率化を図るため指標を設定する。

## (4) 国際化の推進

### ① 国際的リーダーシップの発揮

多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。

### ② 「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

「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。

### 【評価における指標】

アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつ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%以上を達成すること。（平成29年度実績 アジア諸国において実施したセミナー回数 延べ4回）

### 【目標の設定及び水準の考え方】

アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、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ため、指標を設定する。

### 【重要度：高】

1 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、現状の審査期間を堅持する必要がある。

- 2 革新的な技術を用いた医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を迅速かつ安全に患者の元に届けるためには、個々の製品の特性に応じた有効性及び安全性を評価し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、更なる業務の質の向上の観点から重要である。
- 3 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、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においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

### 【難易度：高】

- 1 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、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り、難易度が高い。
- 2 最新の革新的技術をいち早く見出すホライズン・スキャニング、治験データ及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については、十分な知見が得られていないため、その方法論等から検討する必要がある、難易度が高い。
- 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び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諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。

## 4 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、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・迅速な対応を行うことが重要である。

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。

このため、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

- ① MID-NET<sup>®</sup> (注13) 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すること。
- ② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。
- ③ 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。

- ④ 患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。

(注 13) 機構が運営する医療情報データベースシステムのこと。全国 10 拠点 23 病院の協力医療機関が保有する電子的な医療情報を収集、分析システムを構築し、安全対策への利活用を進める。

**(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及び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、救済部門との連携を図ること。**

- ① 市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との連携を図ること。
- ② 救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるように、救済部門との連携を図ること。

**【評価における指標】**

- 1 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。
- 2 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等（以下「新記載要領」という。）に基づく製造販売業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。
- 3 新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに掲載すること。
- 4 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の規定に基づき報告された医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等を 4 月以内にラインリストとして公表すること。
- 5 国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書について、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】**

- 1 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価及びその結果に基づく安全対策の措置が迅速かつ確実に実施されるための指標として設定する。
- 2 新記載要領に基づく添付文書の改訂が早期に確実に実施されるための指標を設定する。

**(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**

- ① レギュラトリーサイエンス研究の推進
- ア 他の研究機関等との包括的連携協定の推進を図ること。
- イ 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。



- ② 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<sup>®</sup>等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。

- ③ MID-NET<sup>®</sup>の利活用の推進と連携の拡大

ア MID-NET<sup>®</sup>の利活用の推進と運営の安定化を図ること。

イ MID-NET<sup>®</sup>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並びにクリニカル・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及び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。

ウ 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。

#### 【評価における指標】

MID-NET<sup>®</sup>への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。

#### 【目標の設定及び水準の考え方】

MID-NET<sup>®</sup>を出来るだけ多くの製薬企業等に向けて説明会等を実施することにより、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。

### （5）国際化の推進

- ① 国際的リーダーシップの発揮

多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。

- ② 「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

「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。

#### 【評価における指標】

アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつ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%以上を達成すること。（平成29年度実績 アジア諸国において実施したセミナー回数 延べ4回）

#### 【目標の設定及び水準の考え方】

アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、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ための指標を設定する。

### 【重要度：高】

- 1 副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な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の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。
- 2 「経済財政運営と改革の基本方針 2018」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）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。」とされており、MID-NET<sup>®</sup>等のリアルワールドデータを用い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。
- 3 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、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においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

### 【難易度：高】

- 1 近年、画期的な効果を有し、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、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品や新医療機器等によ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、未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り、難易度が高い。
- 2 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、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を講じる必要がある。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、難易度が高い。
- 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び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諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。

## 第4 業務運営の効率化に関する事項

通則法第29条第2項第3号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。

### 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

- ① 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。
- ② 学識経験者により構成される運営評議会を通じて、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、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。

#### (3) リスクマネジメントの強化

リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。

#### 【重要度：高】

組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。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ことが不可欠である。

### 2 優秀な人材の確保・育成の推進

#### (1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上

職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材確保及び人材育成を行うこと。

#### (2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し

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

ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を發揮できる環境整備等に取り組むこと。

### 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

#### (1) 業務実績の定期的な開示

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) 戦略的な広報活動

機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対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) 機構の業務実績の世界への発信

- ① 機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。
- ② 「PMDA Updates」<sup>(注14)</sup>の登録者数を増加させること。

(注14) 機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター

## 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

- ① 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。
- ② 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。
- ③ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握すること。
- ④ 機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。

### (2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成

- ① 各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。
- ② 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。
- ③ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。
- ④ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。
- ⑤ 厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。

### (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進

- ① 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。

- ② 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性透明性等が十分確保されるように実施すること。
- ③ 入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。

#### (4) 運営費交付金充当経費における経費節減

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及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費<sup>(注15)</sup>、特殊要因<sup>(注16)</sup>を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減すること。

(注15) 振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課。

(注16) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。

#### (5) 運営費交付金の算定

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し、厳格に行うこと。

#### (6) 拠出金の安定的な徴収

- ① 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の意義等を周知し、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保すること。
- ② 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金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。

#### (7) 財務状況の定期的な開示

- ① 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告すること。
- ② 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。
- ③ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表すること。

### 第5 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第4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。

### 第6 その他業務運営に関する重要事項

通則法第 29 条第 2 項第 5 号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。

## 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。

科学技術の進歩に対応できる人材を確保していくため、外部機関との交流等を始めとして適切な能力開発・計画的な育成を実施すること。

職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。

## 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 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、通則法第 44 条の整理を行って、なお積立金（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）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。

(別添)

# (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）と臨床・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

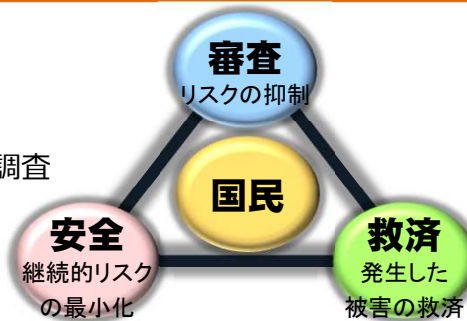
## < 薬機法を軸にした行政措置に至るまでのPMDAと厚生労働省の役割分担 >

- 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

(別紙)

項目	指標 (審査期間 <sup>(注1)</sup> )	目標の設定及び水準の考え方	平成29年度実績
<b>新医薬品</b>			
優先品目	当該年度に承認する全品目のうち80%を9月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち80%以上を9月以内に処理すること。	承認した全品目のうち80%を9.0月で処理
通常品目	当該年度に承認する全品目のうち80%を12月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち80%以上を12月以内に処理すること。	承認した全品目のうち80%を11.8月で処理
先駆け審査指定品目	全件を6月以内に処理	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新医薬品として指定された品目の早期実用化に向けた審査をより迅速に実施するため、全件を6月以内に処理すること。	平均4.6月
<b>ジェネリック医薬品等</b>			
新規申請	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち70%を10月以内(行政側期間 <sup>(注2)</sup> )に処理	当該年度に承認する全品目のうち70%以上を10月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち70%を9.7月で処理
一部変更申請 (通常品目)	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち55%を10月以内に処理	当該年度に承認する全品目のうち55%以上を10月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち55%を11.9月で処理
一部変更申請 (通常以外)	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち55%を6月以内に処理	当該年度に承認する全品目のうち55%以上を6月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち55%を7.7月で処理
一部変更申請 (迅速審査)	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち53%を3ヶ月以内に処理	当該年度に承認する全品目のうち53%以上を3ヶ月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち53%を3.4月で処理
<b>一般薬、医薬部外品</b>			
要指導・一般区分1から6及び殺虫剤等区分1, 2	中期目標期間最終年度において承認する全品目のうち50%を12月以内に処理	申請者ニーズを踏まえ、新規性の高い当該区分について、当該年度に承認する全品目のうち50%以上を12月以内に処理すること。	承認した全品目のうち50%を10.2月で処理
要指導・一般区分7, 8及び殺虫剤等区分3	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち70%を7月以内に処理	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認する全品目のうち70%以上を7月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち70%を9.6月で処理
医薬部外品 (通常品目)	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち70%を4.5月以内(行政側期間 <sup>(注2)</sup> )に処理	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認する全品目のうち70%以上を4.5月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち70%を4.6月で処理
医薬部外品 (事前相談品目)	中期目標期間最終年度において承認する全品目を3.5月以内(行政側期間 <sup>(注2)</sup> )に処理	申請者ニーズを踏まえ、事前相談を行った品目について、当該年度に承認する全品目を3.5ヶ月以内に処理すること。	(新規に設けた区分のため実績なし)
<b>医療機器</b>			
新医療機器 (優先品目)	当該年度に承認する全品目のうち80%を10月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち80%以上を10月以内に処理すること。	承認した全品目のうち80%を9.6月で処理
新医療機器 (通常品目)	当該年度に承認する全品目のうち80%を14月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち80%以上を14月以内に処理すること。	承認した全品目のうち80%を12.0月で処理
改良医療機器 (臨床あり)	当該年度に承認する全品目のうち60%を10月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち60%以上を10月以内に処理すること。	承認した全品目のうち60%を8.8月で処理
改良医療機器 (臨床なし)	当該年度に承認する全品目のうち60%を6月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち60%以上を6月以内に処理すること。	承認した全品目のうち60%を5.8月で処理
後発医療機器	当該年度に承認する全品目のうち60%を4月以内に処理	前中期目標期間に掲げられた目標値と同様、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち60%以上を4月以内に処理すること。	承認した全品目のうち60%を3.7月で処理
先駆け審査指定品目	全件を6月以内に処理	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新医療機器として指定された品目の早期実用化に向けた審査をより迅速に実施するため、全件を6月以内に処理すること。	5.6月(1件)
<b>体外診断用医薬品</b>			
専門協議品目	中期目標期間最終年度までに、当該年度に承認する全品目のうち80%を12月以内に処理	申請者ニーズを踏まえ、当該年度に承認する全品目のうち80%以上を12月以内に処理すること。(中期目標期間最終年度までに達成するものとし、各年度の目標は段階的に引き上げて設定すること。)	承認した全品目のうち80%を16.8月で処理
通常品目	当該年度に承認する全品目のうち80%を7月以内に処理	申請者ニーズを踏まえ、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち80%以上を7月以内に処理すること。	承認した全品目のうち80%を7.6月で処理
先駆け審査指定品目	全件を6月以内に処理	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体外診断用医薬品として指定された品目の早期実用化に向けた審査をより迅速に実施するため、全件を6月以内に処理すること。	(承認品目なし)



再生医療等製品			
優先品目	当該年度に承認する全品目のうち50%を9月以内に処理	申請者ニーズ及び前中期計画期間の当該申請区分に相当する実績を踏まえ、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち50%以上を9月以内に処理すること。	(承認品目なし)
通常品目	当該年度に承認する全品目のうち50%を12月以内に処理	申請者ニーズ及び前中期計画期間の当該申請区分に相当する実績を踏まえ、各年度ごとに当該年度に承認する全品目のうち50%以上を12月以内に処理すること。	(承認品目なし)
カルタヘナ法に関する事前審査	①第1種使用 当該年度処理する全品目の50%を申請前確認は4月以内に、事前審査は6月以内に処理	申請者ニーズを踏まえ、各年度ごとに、 ①第1種使用について、当該年度に審査処理する全品目のうち50%以上を申請前確認の場合は4月以内、事前審査の場合は6月以内に審査処理すること。 ②第2種使用について、当該年度に審査処理する全品目のうち50%以上を申請前確認の場合は2月以内、事前審査の場合も2月以内に審査処理すること。(①及び②とも目標は段階的に引き上げること。)	第1種使用事前審査  2.9月
	②第2種使用 当該年度処理する全品目の50%を申請前確認は2月以内に、事前審査は2月以内に処理		第2種使用事前審査  1.3月

(注1) 「審査期間」とは、承認した品目の申請から承認までの期間をいう。

(注2) 「行政側期間」とは、審査期間から申請企業等が資料作成等を行っている時間を除いた期間のこと。項目の性質上、個別の品目により当該期間が著しく長くなることのある項目については、審査期間による指標を設定することが妥当ではないため、当該期間による指標を設定している。