

中期目標・中期計画・平成 31 年度計画対比表

第 4 期中期目標	第 4 期中期計画	平成 31 年度計画
<p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">平成 31 年 2 月 28 日 厚生労働大臣 根本 匠</p>	<p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画</p> <p style="text-align: center;">平成 31 年 3 月 29 日 厚生労働省発薬生 0329 第 58 号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき平成 31 年 2 月 28 日厚生労働省発薬生 0228 第 46 号により厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p style="text-align: right;">平成 31 年 2 月 28 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p>	<p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成 31 年度計画</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 30 条第 1 項の規定に基づき、平成 31 年 3 月 29 日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第 31 条第 1 項の定めるところにより、次のとおり、平成 31 年度計画を定める。</p> <p style="text-align: right;">平成 31 年 3 月 29 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p>
<p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割</p> <p>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</p>	<p>～ 第 4 期中期計画の基本的考え方 ～</p> <p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するため</p>	

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>の審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として、平成16年4月に発足した。</p> <p>○ これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的としたM I D - N E T®の本格稼動等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきている。</p> <p>併せて、「PMDA国際戦略2015」を策定・公表し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「ATC」という。）の設置をはじめとした国際関係業務の強化や、レギュラトリーサイエンスセンター（以下「RSセンター」という。）を設置するなどレギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）の推進のための取り組みを進めてきた。</p> <p>○ この間、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、当機構が取り組む課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位</p>	
---	--	--

<p>がある。</p> <p>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。</p> <p>(別添) 政策体系図</p> <p>第2 中期目標の期間</p> <p>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。</p>	<p>置づけられており、負託された業務の遂行に対する期待と責任はますます大きなものとなっている。</p> <p>○ 第4期中期目標期間（平成31年度（2019年度）から平成35年度（2023年度）まで）は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、当機構としても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要がある。</p> <p>このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、RSに基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、</p> <p>(1) 国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、開発段階から各種相談を活用することで、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査業務</p> <p>(2) 世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況の下、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期に</p>	
--	--	--

	<p>わたって果たせるようにするための安全対策業務</p> <p>(3) 医薬品等を適正に使用しても避けることができない、副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済給付業務</p> <p>の三業務を柱とする「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを引き続き推進する。</p> <p>○ さらに、「セイフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、</p> <p>(1) 平成 30 年 4 月に発足した RS センターを中心とする、RS の推進</p> <p>(2) 米国、EU と並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての役割を確立するための国際戦略の推進</p> <p>(3) 急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組み、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指す。</p>	
--	--	--

<p>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</p> <p>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。</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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。</p> <p>このため、以下の目標を設定する。</p> <p>(1)救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>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。</p>	<p>第1 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目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一 corner を担う我が国独自の制度であり、国民が、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た際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1)救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開</p> <p>・健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるように、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進する</p>	<p>第1 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目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1)救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開</p> <p>・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施す</p>
---	--	---

	<p>ため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。</p>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知の徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。 <ol style="list-style-type: none"> ① 医療機関が実施する研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。その際、医療機関内での効果的な制度周知や制度利用の取組例を紹介する。 ② 医療従事者向けの救済制度説明の動画を希望する医療機関等に提供する。 ③ 一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度や意識の把握、講師派遣先医療機関に対する研修後の意識の変化や取組への姿勢等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。 ④ 医療関係の職能団体を通じた制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、医療機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等
--	---	---

	<p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 <p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 	<p>通じて、全国的な広報活動を展開する。</p> <p>⑤ 医療機関への制度説明等の機会を活用して、人口請求比の低い地域を中心に、自治体等に対する制度周知を行い、制度利用向上につなげるための協力依頼等を行う。</p> <p>⑥ ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。特に、一般国民向けに、救済制度をよりわかりやすく説明した動画を救済制度特設サイトへ常時掲載する。</p> <p>⑦ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。</p> <p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。 <p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点から情報提供の実施方法について検討を行い、必要に応じてパンフレット、請求の手引や診断書等の記載要領
--	--	---

<p>(2)請求事案の迅速な事務処理の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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%）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p>	<p>・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。</p> <p>(2)迅速な事務処理の実施</p> <p>・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。</p> <p>・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。</p> <p>・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。</p>	<p>等の見直しを行う。</p> <p>・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内に適切に対応する。</p> <p>(2)迅速な事務処理の実施</p> <p>・厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、次の文書を提出する。</p> <p>① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料</p> <p>② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表</p> <p>③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書</p> <p>・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数の60%以上の事務処理期間を6ヶ月以内とする（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。</p> <p>・事務処理に係る上記目標を達成するため業務の効率化を図るとともに、必要に応じて救済給付業務の処理体制の強化を図る。</p>
--	--	--

<p>(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。</p> <p>(4)保健福祉事業の着実な実施を図ること</p> <p>【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。</p> <p>【難易度：高】</p>	<p>(3)審査、安全対策部門との積極的な連携 ・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的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。</p> <p>(4)保健福祉事業の充実と適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務を実施するよう努める。 ・業務状況の変化に対応するため、必要に応じて、救済業務関連システムやデータベースの改修等を行い、業務の効率化・円滑化を図る。 <p>(3)審査、安全対策部門との積極的な連携 ・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適正な評価を行い、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。</p> <p>(4)保健福祉事業の充実と適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上
--	--	---

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 スモン患者等に対する給付業務</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。 <p>・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。</p> <p>2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。 	<p>策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を実施する。 ・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードを配布する。 ・受給者カードについて、カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。 <p>・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等を検討するため検討会を設置し、検討を開始する。</p> <p>2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 ・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の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。
--	--	--

<p>3 審査業務</p> <p>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。</p> <p>このため、以下の目標を設定する。</p> <p>(1)医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施</p> <p>① 新医薬品審査関係</p> <p>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。</p>	<p>3 審査業務</p> <p>RSに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。</p> <p>また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(1)医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施</p> <p><新医薬品審査関係></p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。 ・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申 	<p>3 審査業務</p> <p>(1)医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施</p> <p><新医薬品審査関係></p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成31年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。 ・平成31年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タ
--	--	---

<p>イ 先駆け審査指定制度^(注1)、条件付き早期承認制度^(注2)の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス^(注3)戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）等の充実を図ること。</p> <p>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。</p> <p>（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</p>	<p>請から承認までの総審査期間について、80%タイム値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 <p>ウ RS戦略相談等の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。 	<p>イル値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成31年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 <p>ウ レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。）等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。
--	--	--

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、根拠に基づいた確かな予測、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。

エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談
 ・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。
 ・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。

<ジェネリック医薬品等審査関係>
 ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上
 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル値	行政側期間
平成31年度	50%	10ヶ月
平成32年度	55%	10ヶ月
平成33年度	60%	10ヶ月

エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談
 ・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。
 ・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。

<ジェネリック医薬品等審査関係>
 ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上
 ・平成31年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、50%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

平成 34 年度	65%	10 ヶ月
平成 35 年度	70%	10 ヶ月

・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	タイル値	総審査期間
平成 31 年度	51%	10 ヶ月
平成 32 年度	52%	10 ヶ月
平成 33 年度	53%	10 ヶ月
平成 34 年度	54%	10 ヶ月
平成 35 年度	55%	10 ヶ月

・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	タイル値	総審査期間
平成 31 年度	51%	6 ヶ月

・平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、51%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

・平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、51%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

平成 32 年度	52%	6 ヶ月
平成 33 年度	53%	6 ヶ月
平成 34 年度	54%	6 ヶ月
平成 35 年度	55%	6 ヶ月

・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 53% タイル値で 3 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 3 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	タイル値	総審査期間
平成 31 年度から 34 年度まで	50%	3 ヶ月
平成 35 年度	53%	3 ヶ月

イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実
 ・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。

・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。

・平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、50% タイル値で 3 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 3 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実
 ・治験相談等について、後発医薬品等変更事前確認相談など相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定し、また、既存相談の相談枠の拡充等、更なる充実を図る。

・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）を見据え、既存の「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイド

<p>③ 一般用医薬品、医薬部外品審査関係</p> <p>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。</p>	<p><一般用医薬品、医薬部外品審査関係></p> <p>ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1, 2 の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに 50%マイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%マイル値で 7 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 7 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 	<p>ライン Q & A」の改訂に着手する。</p> <p><一般用医薬品、医薬部外品審査関係></p> <p>ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 31 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で 7.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 7 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
---	--	--

年 度	タイル値	総審査期間
平成 31 年度	50%	7.5 ヶ月
平成 32 年度	50%	7 ヶ月
平成 33 年度	55%	7 ヶ月
平成 34 年度	60%	7 ヶ月
平成 35 年度	70%	7 ヶ月

- ・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（平成31年4月以降に申請があった品目に限る。）。
- ・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%タイル値で4.5ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。）。

年 度	タイル値	行政側期間
平成 31 年度	50%	5 ヶ月
平成 32 年度	50%	4.5 ヶ月
平成 33 年度	60%	4.5 ヶ月
平成 34 年度	65%	4.5 ヶ月
平成 35 年度	70%	4.5 ヶ月

- ・平成31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（平成31年4月以降に申請があった品目に限る。）。
- ・平成31年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、50%タイル値で5ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。）。

- ・上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。

<p>④ 信頼性保証関係</p> <p>ア 適合性調査を効率的に実施すること。</p>	<p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を設定する。 ・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成35年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側3.5ヶ月を目指す。 ・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 <p><信頼性保証関係></p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 	<p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要指導・一般用医薬品について、相談者のニーズを踏まえ、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を設定する。 ・医薬部外品について、相談者のニーズを踏まえ、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定する。 ・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 <p><信頼性保証関係></p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。 ・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通してGCP・GLP・GPSPに関する啓発活動を行う。 ・GLPについては、GLP運用に係る国際ガイド
---	---	--

<p>イ リアルワールドデータ^(注4)の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。</p> <p>(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。</p> <p>⑤ 品質管理関係</p> <p>ア GMP^(注5) 実地調査体制の充実を図ること。</p>	<p>・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。</p> <p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <p>・ 臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。</p> <p><品質管理関係></p> <p>ア GMP 実地調査の充実</p> <p>・ GMP 実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。</p>	<p>ンス文書等OECDの動向を踏まえ、国際整合性のあるGLP調査を実施する。</p> <p>・ 再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法の検討を進める。</p> <p>・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。</p> <p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <p>・ 臨床研究法（平成29年法律第16号）の規定に従って実施された臨床研究で得られた情報について、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえた検討を行う。</p> <p>・ 患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について検討するとともに、信頼性確保に関する相談枠を設置する。</p> <p><品質管理関係></p> <p>ア GMP 実地調査の充実</p> <p>・ 医薬品の製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。</p> <p>・ 過去の調査実績、医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）や医薬品原薬製造業者に</p>
--	---	--

<p>イ 無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。</p>	<p>イ 無通告査察の着実な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造所のGMPレベルの向上を図るため、無通 	<p>対する国際的なGMP調査合理化プログラム（APIプログラム）を通じた他国GMP当局から入手した査察結果等の情報を踏まえ、GMP調査の重点化を図る。また、他国GMP当局からの要請に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行ったGMP調査結果等を提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。 ・GMP調査員について、製品品質に影響するリスクを勘案した調査手法を取得するためのトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、PIC/Sのエキスパートサークルへの積極的な職員派遣、厚生労働科学研究などへの参画等により、GMP調査員の育成を図る。 ・在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。 ・PIC/S総会・セミナーの日本開催により、海外に向けた日本のGMP調査の信頼性をアピールする。 <p>イ 無通告査察の着実な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内のGMPレベルの向上のため、血液製剤及び
-----------------------------------	---	--

<p>ウ 新しい製造技術への的確に対応すること。</p> <p>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)。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>2 審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。</p> <p>(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RS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)</p>	<p>告査察を着実に実施する。</p> <p>ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応 ・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。</p> <p>エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。</p> <p><その他></p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。</p> <p>イ 品質・製法変更への迅速な対応</p>	<p>ワクチン製剤以外の製造所においても、無通告査察を拡充し、適切な指導を実施する。</p> <p>ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応 ・医薬品の連続生産等に関し、ガイドラインの作成及び相談体制の構築に向け、審査部門と連携して情報収集を図る。</p> <p>エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県が行うGMP調査に際して機構職員による技術的な助言を行うことや、地域ブロック、都道府県主催の各種講習会へ機構職員を派遣すること等により、都道府県等の職員の資質向上を図る。</p> <p><その他></p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。なお、平成31年度は医薬品等電子申請ソフトで提出可能な届出(輸入届を除く)における要件定義・設計を行う。</p> <p>イ 品質・製法変更への迅速な対応</p>
--	---	---

<p>(2) 各年度に承認された要指導医薬品・一般用医薬品^(注6)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。</p> <p>(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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・品質・製法変更に対応（ICH Q12 関係）するための取組を進める。 <p>ウ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。 ・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。 <p>エ 関西支部の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。 ・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・承認後変更管理実施計画書（PACMP）に基づく製造方法等の変更について、PACMP品質相談及びPACMP GMP相談を実施することにより、迅速な対応に寄与する。 <p>ウ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けて、第十八改正以降の収載原案を作成する。 ・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。 ・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務を適切に行う。 <p>エ 関西支部の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。 ・関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域のGMP調査を効率的に実施する。 ・関西支部で実施するRS戦略相談について関係者
--	---	---

		<p>への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。
<p>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</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>ア 最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャンニング^(注10)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。</p>	<p><RSの推進による業務の質の向上></p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム^(注1)、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。 (注1) 機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動 <p>イ ホライゾン・スキャンニング^(注2)手法の確立</p>	<p><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></p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、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を図りながら、革新的医薬品の評価法等の検討を進める。 ・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。 ・上記の議論や成果をRS戦略相談・レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「RS総合相談」という。）などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。 <p>イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキヤニング手法を確立する。 （注２）RS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 <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員がRS研究に従事しやすい環境を整備す 	<p>検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）において海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、効率的・効果的なホライゾン・スキヤニング手法の確立に向けた検討に着手する。これらの検討とともに、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、ホライゾン・スキヤニングの試行を開始する。 <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。 <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療機関における製品使用の実情を理解するため、国内短期派遣研修（医療技術習得）、病院実地研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施で
--	--	--

<p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 <p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> 先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。 <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。 	<p>きるよう必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催等を通じ、職員のレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）に対する意識を高めるとともに、RS研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。 <p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> 先端科学技術応用製品等へのよりの確な対応を図るため、科学委員会において、ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方及び薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価の留意点等について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信する。 <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医薬品の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に
--	---	--

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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理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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p>	<p>妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。 <p>ウ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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をとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 	<p>& S) の検討を開始する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験データを利用した医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うため、情報を纏めるとともに、検討を開始する。 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題の抽出・整理を開始する。 <p>ウ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。
---	---	---

<p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p>		
<p>(4)国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p>	<p><国際化の推進></p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 	<p><国際化の推進></p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品規制調和国際会議（ICH）やAPECの薬事規制を調和するための調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 ・ICH等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。 ・国際薬事規制当局者プログラム（IPRP）において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・ICMRAにおいて、主体的に意見調整や方針決

	<p>・日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。</p> <p>ウ リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <p>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。</p>	<p>定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・協力覚書（MOC）を締結した米国・欧州・中国等の薬局方との連携を一層推進する。その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付けの向上に努める。 ・関係部署と連携し、第十七改正第二追補及びそれ以後の日本薬局方についても英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及に努める。 ・日米欧三薬局方検討会議（PDG）における薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、第十八改正以降の日本薬局方収載原案の作成を進める。 ・PDG対面会合に合わせてPDG30周年記念シンポジウムを主催する。 ・WHOが主催する「世界薬局方会議」に協力し、国際的な薬局方活動に貢献する。 <p>ウ リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リアルワールドデータの活用に対するICHの戦略的な取組を推進する。 ・IPRP等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制
--	--	--

<p>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</p> <p>「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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p>	<p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国FDA及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年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 	<p>調和を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報・意見交換を推進する。 <p>② 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</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米規制当局との守秘取決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。 <p>イ 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を通じたキャパシティビルディングの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「A T C」という。）による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やB R I C S新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的
--	--	---

<p>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。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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へ届けるためには、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。</p> <p>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。</p>	<p>実施した延べ数)、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。))。</p> <p>ウ 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の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み(簡略審査の対象国化等)を促進させる。 ・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を 	<p>に推進する(アジアの国において年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)、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。))。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。 ・北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国のニーズ等を踏まえ、ATCによる研修セミナー等を継続的に実施する。 ・APECのMRCT/GCP査察優良研修施設(CoE)として積極的に活動し、国際調和を推進する。 <p>ウ 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の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えけるとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国との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、短期人材派遣等を通じて、医薬品規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。
---	---	--

<p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> <p>2 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り、難易度が高い。</p> <p>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。</p>	<p>行う。</p> <p>エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ G L P、G C P、G M Pに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アジア諸国やB R I C S新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。 <p>エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ G L P調査について、O E C Dのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。 ・ G L P、G C P、G M P調査について、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。 ・ 日本が開催国となるP I C / S総会及びセミナーの運営に貢献する。 ・ O E C D年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースへの講師派遣など、O E C Dを通じたG L Pに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・ P I C / SやA P Iプログラムを通じて他国G M P当局からG M P査察結果等を入手するほか、他国G M P当局からの要請に応じて、機構の行ったG M P調査結果等を提供し連携を強化する。
<p>(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</p> <p>① 医療機器審査関係</p>	<p>(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</p> <p><医療機器審査関係></p>	<p>(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推進</p> <p><医療機器審査関係></p>

<p>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。</p>	<p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14ヶ月を達成する（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上 	<p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成31年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成31年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14ヶ月を達成する（ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成31年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10ヶ月を達成する（ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成31年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成31年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上
---	--	---

<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びRS戦略相談等の適切な実施を図ること。</p> <p>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。</p>	<p>の資料整備期間を要したものを除く。))。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 <p>ウ RS戦略相談等の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・RS総合相談の出張相談を積極的に実施する。 <p>エ 後発医療機器の審査の合理化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知(1本/年)を発出する。 <p>オ 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</p>	<p>の資料整備期間を要したものを除く。))。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成31年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 <p>ウ RS戦略相談等の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・RS総合相談の出張相談を積極的に実施する。 <p>エ 後発医療機器の審査の合理化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知を少なくとも1本発出する。 <p>オ 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</p>
---	---	--

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。

・ A I、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技术を活用した医療機器開発に向けた「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図る。

<体外診断用医薬品審査関係>

ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 80%マイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

年 度	マイル値	総審査期間
平成 31 年度	50%	12 ヶ月
平成 32 年度	60%	12 ヶ月
平成 33 年度	60%	12 ヶ月
平成 34 年度	70%	12 ヶ月
平成 35 年度	80%	12 ヶ月

・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で 7 ヶ月を達成する（ただし、申請

・ A I、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技术を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の作成に協力する。

<体外診断用医薬品審査関係>

ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上

・平成 31 年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

・平成 31 年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間について、80%マイル値で 7 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 7 ヶ月以

<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びRS戦略相談等の適切な実施を図ること。</p>	<p>者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。))。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 <p>ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。 <p><再生医療等製品審査関係></p>	<p>上の資料整備期間を要したものを除く。))。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成31年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 <p>ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、がんの変異解釈におけるデータベース参照の考え方等の評価指針の作成等に協力する。 <p><再生医療等製品審査関係></p>
<p>③ 再生医療等製品審査関係</p>	<p><再生医療等製品審査関係></p>	<p><再生医療等製品審査関係></p>

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。

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目であって、治験相談を利用したものに限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。

区 分	タイル値	行政側期間	
		申請前確認	事前審査
第1種 使用	50%タイル 値	4ヶ月	6ヶ月
第2種	50%タイル	2ヶ月	2ヶ月

ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・平成31年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・平成31年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目であって治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。

区 分	タイル値	行政側期間	
		申請前確認	事前審査
第1種 使用	50%タイル 値	4ヶ月	6ヶ月
第2種	50%タイル	2ヶ月	2ヶ月

	使用	値		
<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びRS戦略相談等の適切な実施を図ること。</p> <p>④ 信頼性保証関係</p> <p>ア 適合性調査を効率的に実施すること。</p>	<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <ul style="list-style-type: none"> 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 <p>ウ 新たな相談区分の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。 <p><信頼性保証関係></p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 			<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <ul style="list-style-type: none"> 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 <p>ウ 新たな相談区分の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。 <p><信頼性保証関係></p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医療機器等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切かつ効率的に調査を実施する。 適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の啓発活動を行う。 再審査及び使用成績評価申請後速やかに適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法の検討を進める。 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規

<p>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。</p> <p>⑤ 品質管理関係</p> <p>ア QMS^(注7) 実地調査体制の充実を図ること。</p>	<p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。 <p><品質管理関係></p> <p>ア QMS実地調査の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QMS実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。 	<p>制当局との連携を強化する。</p> <p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法に基づき実施された臨床研究のデータについて、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえた検討を行う。 ・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について検討するとともに、信頼性確保に関する相談枠を設置する。 <p><品質管理関係></p> <p>ア QMS実地調査の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充するため、製造管理及び品質管理に精通した人材を確保するとともに、QMS調査員について、国際水準に見合った調査スキルが修得できるトレーニングを継続的に提供するなど、教育研修の充実に努め、QMS調査体制の強化を図る。 ・医療機器の製造販売承認に係るQMS調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、AI、ゲノム解析等革新的・先端的技术を活用した医療機器に応じた適切な調査を実施するため、
--	--	--

<p>イ 単回使用医療機器に係る再製造品目^(注8)の相談や調査を適切に実施すること。</p> <p>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。</p>	<p>イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、QMS調査ガイドラインを作成する。 <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実</p>	<p>審査部門との連携を密にし、これら新たな医療機器に対する調査手法及び調査体制の構築に向けた取り組みを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。また、申請数の増加に備え、QMS調査の質が低下しないような実地調査を可能とする体制の構築及び施策を実施する。 ・都道府県や業界団体と協力しながら、国内の製造販売業者及び製造業者に対する講習会等の機会を積極的に活用し、QMS省令及びその調査について周知を図る。 <p>イ 単回使用医療機器の再製造品目への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）の上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を執り行えるよう再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や各種相談、QMS調査を適切に実施できる体制を整備する。また、QMS調査員については、再製造SUD特有の要求事項を踏まえた調査ができるよう、教育体制の充実を図る。 <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実</p>
---	--	---

<p>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。</p> <p>オ GCTP^(注9) 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。 <p>エ 登録認証機関における認証業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。 <p>オ GCTP調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やQMS調査が実施できる体制を構築する。 ・安全対策活動で、QMS実地調査で得られた情報を利活用できるような体制を整備する。 <p>エ 登録認証機関における認証業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 ・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申請した際に必要な調査を行うための準備を行う。 ・国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の医療機器単一監査プログラム（MDSAP）に係る調査機関への査察及びプログラムの運営に協力することにより、QMS調査方法の国際統合化・調和に貢献し、国際規制における影響力を高める。 <p>オ GCTP調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCTPの運用に関して、厚生労働科学研究を通
---	--	---

<p>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）。</p> <p>（注 8）添付文書等において、一回限り使用できること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。</p> <p>（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）。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>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RS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）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>連携等により、GCTPに係るガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。 <p><その他></p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。 <p>イ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。 <ul style="list-style-type: none"> ・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO/IEC等の活動に積極的に参画すると 	<p>して、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理のガイドラインについて検討する。さらに、GCTP調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく細胞培養加工施設に対する基準適合性調査の質の向上を図る。 <p><その他></p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。なお、平成 31 年度は医薬品等電子申請ソフトで提出可能な届出（輸入届を除く）における要件定義・設計を行う。 <p>イ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が実施する医療機器の認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページを用い、国内外に向けた情報発信を推進する。 ・日本発又は日本の考え方を反映したISO/IEC規格等の国際規格等の策定を戦略的に進めるた
---	---	---

<p>まえ指標を設定する。</p>	<p>もに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。</p> <p>ウ 関西支部の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。 	<p>め、厚生労働省が実施する革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制の整備・強化を推進する。また、ISO/IEC規格等を活用した日本の認証基準等の考え方について、特にASEAN諸国等の諸外国への普及・啓発を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IMDRFのStandard Working Group等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進する。 ・ IMDRFのMDSAP会議等へ参加することにより、QMS調査方法の国際統合化・調和を推進し、実務的な対応を進める。 <p>ウ 関西支部の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関西支部で実施するRS戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。 ・ 関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。
<p>(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 * 医薬品の箇所にまとめて記載 (P23~28)</p>	<p><RSの推進による業務の質の向上></p> <p>① RS研究の推進</p>	<p><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></p> <p>① RS研究の推進</p>

	<p>ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。 <p>イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法を確立する。 <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の 	<p>ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、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を図りながら、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の検討を進める。 ・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。 ・上記の議論や成果をRS戦略相談・RS総合相談などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。 <p>イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICMRAにおいて海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、効率的・効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討に着手する。これらの検討とともに、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、ホライゾン・スキャンニングの試行を開始する。 <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を
--	---	--

	<p>締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。</p> <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員がRS研究に従事しやすい環境を整備する。 ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 <p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価</p>	<p>進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。</p> <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療機関における製品使用の実情を理解するため、国内短期派遣研修（医療技術習得）、病院実地研修を推進するとともに、医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を着実に実施する。また、企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。 ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 ・RS研究展示会の開催等を通じ、職員のRS研究に対する意識を高めるとともに、RS研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。 <p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の</p>
--	---	---

	<p>の考え方等の取りまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。 <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。 <p>② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レジストリデータについて、医療機器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をとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 	<p>考え方等の取りまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端科学技術応用製品等へのよりの確な対応を図るため、科学委員会において、革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信する。 <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医療機器等の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。また、成果が得られたものについては、ガイダンス等を策定し、周知を行う。 <p>② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン案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案の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。
--	--	---

<p>(4) 国際化の推進</p> <p>* 医薬品の箇所にもまとめて記載 (P28~32)</p>	<p><国際化の推進></p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 <p>ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 	<p><国際化の推進></p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IMDRF等の国際会議における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IMDRF等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。 ・日本発の医療機器の海外展開を後押しするため、米国との間で実施している医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト（HBD活動）を推進し、実践的な規制調和の促進を図る。 <p>ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年に日本が主催した第12回薬事規制当局サミット会合における合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、ICH、IPRP等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検
--	---	---

	<p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国F D A及び欧州E M Aと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年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）、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 	<p>討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H B D活動を通して、小児用医療機器における医療機器レジストリデータやリアルワールドデータの活用に関する情報共有を促進する。 <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧米規制当局との守秘取決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。 <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・A T Cによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やB R I C S新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年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）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受
--	---	--

	<p>(Good) 以上の割合が延べ 75%以上を達成する。)</p> <p>ウ 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の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。 ・アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、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。 <p>エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に 	<p>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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。 ・APECの優先活動領域の1つである医療機器領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。 <p>ウ 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の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えるとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国との間で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、短期人材派遣等を通じて、医療機器規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。 ・アジア諸国やBRICS新興国等との一層の連携強化を図るため、医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。 <p>エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IPRP、ATCによる研修セミナー、二国間連
--	--	--

	<p>発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。</p> <p>オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ G L P、G C P、Q M S、G C T Pに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。 	<p>携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。</p> <p>オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ G L P調査について、O E C Dのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。 ・ G C P、Q M S、G C T P調査について、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。 ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 ・ O E C D年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースへの講師派遣など、O E C Dを通じたG L Pに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・ M D S A P調査機関等に対する評価手法について定期的な情報交換を規制当局間で行う。 ・ I M D R F、M D S A Pなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、M D S A P調査機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討する。
--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局と連携し、MDSAP調査機関を評価する人員に対する教育研修を実施する。 ・我が国におけるQMS適合性調査においてMDSAP調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行い、活用スキームを定める。
<p>4 安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>このため、以下の目標を設定する。</p> <p>(1)副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施</p> <p>① MID-NET[®](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。</p>	<p>4 安全対策業務</p> <p>条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。</p> <p>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、RSに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(1)作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施</p> <p>ア 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の推進</p>	<p>4 安全対策業務</p> <p>(1)副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施</p> <p>ア 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の推進</p> <p>・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等に</p>

<p>② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、MID-NET[®]やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。 ・緊急安全性情報及び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。 <p>イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、IT技術の活用、システムの強化・高度化を図る。 	<p>について、MID-NET[®]及びレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）を活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急安全性情報及び安全性速報による安全対策措置を講じた場合には、MID-NET[®]又はNDBを用いて措置効果の検証実施を検討する。 <p>イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業からの副作用等報告を適切に受け、整理を行う。 ・平成31年4月にICH-E2B(R3)に完全移行したことから、さらに、医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、検出された問題点等については改修等を行いつつ、業務の効率化を図る。また、ICHやISO等における検討状況も踏まえ、必要に応じて医薬品副作用・安全対策支援統合システム等に反映する。 ・大量のデータを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究なども活用しつつ、課題を抽出する。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具
-----------------------------------	---	--

	<p>・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。</p> <p>・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。</p> <p>・医療機関からの医療機器の不具合報告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成31年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報</p>	<p>合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不具合報告システムについて、利便性向上のための各種機能の改修を行う。 ・医療機器の不具合報告件数の増加に対応するため、業務手順の見直し等を行うとともに、不具合等情報の整理及び評価体制の強化を図る。 ・再生医療等製品の不具合報告について、電子報告の受付システムを整備する。 ・再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、機構等が連携して円滑に運用する。 ・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。 ・安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の要否について照会し、かつ厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。 ・医療機関からの副作用等報告を適切に受付、整理する。 ・医療機関からの医薬品の副作用報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。 ・医療機関からの医療機器の不具合報告について、
--	--	--

	<p>告への対応ができる体制を確保する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。 ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。 ・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。 	<p>機構が調査を実施するための体制整備を進めるとともに、調査が必要と判断した報告に対して、試行的に調査を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種法（昭和23年法律第68号）による医療機関からの副反応疑い報告を適切に受付、整理する。 ・予防接種法による副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。 ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受付、整理を行い、厚生労働省に報告する。 ・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に規定されている「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対してRMPの適切な更新を指導する。 ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
--	---	--

<p>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。</p>	<p>ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。 	<p>ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を25回以上行うなど広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、厚生労働省及び関連する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班と連携する。
<p>④ 患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。</p> <p>(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。</p>	<p>エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。 	<p>エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者からの副作用報告については、個人情報の取扱いに十分留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。 ・患者からの副作用報告を適切に受付、整理を行う。 ・患者からの副作用報告について、必要な報告についてはフォローアップ調査も実施した上で、安全対策に活用する。
<p>(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</p>	<p>(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 ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応し</p>	<p>(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 ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した</p>

<p>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。</p>	<p>た添付文書の確実な提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、平成34年度までに全件実施する。 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。 <p>イ リスクコミュニケーションの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。 	<p>添付文書の確実な提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成31年度相談予定の693成分について、製造販売業者からの相談に対応する。 新記載要領に対応して届出のあった添付文書について速やかにホームページに掲載する。 新記載要領に対応した添付文書の掲載を平成31年4月から開始し、安全性情報提供システム、企業サイトの安定運用を図る。 <p>イ リスクコミュニケーションの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けのシンポジウムを開催する。 RMPに基づく患者向け説明資材のホームページへの掲載を開始するとともに、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等の一般向けの情報提供を実施する。 「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」を行う医薬品等規制調和・評価研究事業に協力し、消費者に向けたより良い情報提供方法について検討を行う。
--------------------------------------	--	---

	<p>ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。 ・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。 ・厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。 ・副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。 ・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。 ・医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示 	<p>ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報配信サービス（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更なる普及を図る。 ・平成29年度に実施した「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」の結果を踏まえ取りまとめた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、関連団体等と協力してシンポジウムの開催、会報誌への掲載等による周知を行う。 ・RMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材のホームページへの掲載を開始するとともに、厚生労働省、職能団体等と協力しつつ、医療機関における資材の具体的な活用方法を示し、利活用推進を図る。 ・副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上行う。 ・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。 ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改
--	---	---

<p>(3)審査部門、救済部門との連携を図ること。</p> <p>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。</p> <p>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、救済部門との連携を図ること。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>2 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領につい</p>	<p>書の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 <p>(3)審査部門、救済部門との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。 ・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。 ・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。 	<p>訂の指示について、指示通知の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について迅速に公表を行う。 <p>(3)審査部門、救済部門との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、レギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、RMPを確認する。 ・医療機器に係るリスクマネージャーの業務内容について整理し、新たにリスクマネージャーを配置して、審査部門と連携できる体制を構築する。 ・救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例の安全対策業務への活用を図る。
--	--	--

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。

<p>(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</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(4) RSの推進による業務の質の向上</p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 <p>イ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員がRS研究に従事しやすい環境を整備する。 ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 	<p>(4) RSの推進による業務の質の向上</p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 包括的連携協定の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。 <p>イ 研修の充実による人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療機関における製品使用の実情を理解するため、国内短期派遣研修（医療技術習得）、病院実地研修を推進するとともに、医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を着実に実施する。また、企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 <p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。 ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員
--	--	---

<p>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 M I D - N E T[®]等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。</p>	<p>② 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 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査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をとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。</p> <p>③ 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 ア M I D - N E T[®]、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実施できる体制を構築する。 ・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、M I D - N E T[®]、NDB等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年</p>	<p>等に研究倫理について定期的な教育を行う。 ・RS研究展示会の開催等を通じ、職員のRS研究に対する意識を高めるとともに、RS研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。</p> <p>② 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 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン案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案の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。</p> <p>③ 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 ア M I D - N E T[®]、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、薬剤疫学調査を適切に実施するための手順等を確立する。 ・安全対策関係部と協力し、検討すべき安全性課題を選定のうえM I D - N E T[®]、NDBを活用した薬剤疫学調査について26調査を実施する。</p>
---	--	--

<p>③ MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大</p> <p>ア MID-NET®の利活用の推進と運営の安定</p>	<p>度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。</p> <p>イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高度化を図る。 ・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。 <p>ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。 <p>④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築</p> <p>ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化</p>	<p>イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュールに基づき適切に対応するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施が適切と考えられる場合には、審査関係部に対して積極的に情報提供を行う。 ・アウトカムバリデーションスタディについて、留意すべき事項等を整理し、薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。 <p>ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなデータソースや解析手法等について、関連学会、公表論文等に基づき情報を収集し、知識の向上を図るとともに、業務への利用可能性を検討する。 <p>④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築</p> <p>ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化</p>
---	--	--

<p>化を図ること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・M I D - N E T[®]に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、M I D - N E T[®]の利活用を推進する。 ・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。 ・M I D - N E T[®]の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・M I D - N E T[®]の利活用推進に向け、年3回研修・説明会を実施して、正しい理解と利活用を推進する。 ・M I D - N E T[®]データの品質管理や標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施できるよう、年間スケジュールに基づき計画的に実施する。 ・M I D - N E T[®]の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、財政基盤見直しに向けた方向性を明確化する。
<p>イ M I D - N E T[®]の連携先の拡大を図ること。</p> <p>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（C I N）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。</p>	<p>イ M I D - N E T[®]の連携先の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・M I D - N E T[®]の連携拡大に向け、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（C I N）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。 ・連携の拡充にあわせて、M I D - N E T[®]の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。 	<p>イ M I D - N E T[®]の連携先の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・協力医療機関追加に関し、データの品質管理等を適切に進める。 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）との連携に向けて、協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。 ・協力医療機関の追加等を踏まえ、利活用ルールや個人情報の取扱いについて検討し、必要に応じて適切な措置を講じる。
<p>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。</p>	<p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国における医療情報の活用が促進されるよ 	<p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化

<p>【評価における指標】</p> <p>M I D - N E T[®]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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>M I D - N E T[®]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。</p>	<p>う、M I D - N E T[®]の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。</p>	<p>に向けた教育を実施するとともに、データの活用・連携に係る政府の検討に協力する。</p>
<p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p>	<p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。</p>	<p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・ I C H、I M D R F、A P E C L S I F R H S C等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。</p> <p>・ I C H・I M D R F等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。</p>

	<p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 <p>ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 	<p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。 ・ICMRAにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。 <p>ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年に日本が主催した第12回薬事規制当局サミット会合における合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、ICH、IPRP等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・リアルワールドデータの活用に対するICHの戦略的な取組を推進する。 ・IPRP等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報交換等を行う。
--	---	---

<p>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。</p> <p>【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）</p> <p>【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。</p>	<p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国FDA及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。</p> <p>・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。</p> <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年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）、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。）。</p>	<p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との守秘取決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。</p> <p>イ A T Cの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・A T Cによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やB R I C S新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年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）、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。）。 ・A T Cのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。</p>
---	---	---

<p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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[®]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。</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p>	<p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、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。 <p>エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・APECのファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。 <p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア諸国やBRICS新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。 <p>エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IPRP、ATCによる研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。
---	--	---

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の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。

<p>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。</p>		
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置 当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取組むことで、より発展した組織を目指す。</p> <p>1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 (1) 意思決定体制、業務執行体制の進化 ・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、その内容が組織内に徹</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 (1) 意思決定体制、業務執行体制の進化 ・経営企画部門を適切に機能させ、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運</p>

<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>底されるよう組織運営を行う。</p> <p>・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。</p> <p>(2) 規律ある職場の実現 ・「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と</p>	<p>営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実にを行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、理事会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。 ・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。 ・運営評議会等において、企業出身者の就業制限に関する報告を行い、業務の公正性、透明性を確保する。 <p>(2) 規律ある職場の実現 ・「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とRS</p>
--	--	--

<p>を持って行動すること。</p> <p>(3) スクマネジメントの強化</p> <p>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。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p>	<p>RS の価値観に基づき行動することを徹底する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。 <p>(3) リスクマネジメントの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。 ・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。 	<p>の価値観に基づき行動することを徹底する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。 ・働き方改革関連法に基づく制度改革に適切に対応する。また、組織の特性を踏まえ、国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就業規則等の必要な見直し等を行う。 ・コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図るため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。 <p>(3) リスクマネジメントの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスク事案発生防止策の1つとして、年2回リスク管理研修を実施する。 ・各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて確認し、必要なものについて記載をする。 ・リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するために迅速に対応するとともに、発生した事案、原因、再発防止策についてリスク管理委員会で審議し、審議結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。
---	---	--

<p>2 優秀な人材の確保・育成の推進</p> <p>(1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上</p> <p>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。</p>	<p>2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上</p> <p>(1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したCDP（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。 ・管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。 ・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。 ・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向 	<p>2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上</p> <p>(1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したCDP（Career Development Program：職能開発計画）の着実な運用等による人材の計画的な育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画的な職員の育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう、シラバスの整備を行うとともに、領域ごとに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。 ・CDPに基づき、職員の専門性や業務の継続性を確保しつつ、職員のキャリア形成や意欲向上に資する人事配置を行う。 ・研修評価を実施し、その結果に基づく研修内容の見直し、更なる充実を図る。 ・CDPに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・階層別研修、総合職シリーズ化研修、ITリテラシー研修等、職員の資質の向上を図るために、研修プログラムの充実を図る。 ・「技術系職員における博士の学位取得支援策」を推進するため、アカデミア研修、国内短期派遣研修（学位取得支援）等を利用した者の博士学位取得支
---	---	---

<p>(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。</p>	<p>上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ A T C等での教育提供の機会を活用した機構職員による R Sの推進を図る。 ・ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。 <p>(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「P M D Aの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築する。 	<p>援制度の着実な実施を図る。</p> <p>(2) 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ I C H・ I M D R F等の国際交渉や国際会議の場において議論をリードし、関係 機関と連携して基準・ガイドライン等を作成できる職員を育成するための研修を実施する。 ・ 機構職員が国際学会に積極的に参加し、機構業務に関する発表等を行う機会を確保し、人材の育成・強化を図る。 ・ 海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修等の業務上必要な英語レベル向上のための研修や、役職員全体の英語レベル向上のための研修を実施する。 <p>(3) 人事評価制度及び給与制度等の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「P M D Aの理念」に共感する優秀な人材を育成し、C D Pの目指す職員像に向かって職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を検討し、新たな人事評価制度の導入を図る。 ・ 人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映す
--	---	--

<p>(3) 働き方改革への適切な対応</p> <p>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発揮できる環境整備等に取り組むこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。 <p>(3) 働き方改革への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。 ・ 育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取組を実施する。 	<p>るための方策を検討し、さらには将来の財政推計を踏まえた総人件費の管理方法を検討する。</p> <p>(4) 働き方改革への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワークライフバランス推進委員会及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 ・ 生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度の定着を図るとともに必要な見直しを行う。 ・ 多様な働き方の環境を整備するため、一部職員で実施しているテレワークについて対象者・対象業務の範囲の拡大について検討する。 ・ 働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場づくりを目指して行ったオフィス改革について、その結果をフォローアップし、必要な見直しを実施する。 ・ 組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 ・ 出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に
---	---	--

<p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <p>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。</p>	<p>(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。 <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。 	<p>行い、性別にかかわらず公正に管理職への登用を行う。</p> <p>(5) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催し、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情については、真摯に向き合い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。 ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。 <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともにホームページで公表する。
---	--	---

<p>(2) 戦略的な広報活動</p> <p>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。</p> <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>① 機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。</p>	<p>(2) 戦略的な広報活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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策について検討し、実施する。 ・ RSの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RSセンターやMID-NET®の活動内容や成果について、積極的に発信する。 <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>ア 活動内容の世界への積極的な発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。 ・ 日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し（年間40品目）、諸外国での活用を推進する。 	<p>(2) 戦略的な広報活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機構の社会的役割や業務及び個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にした効率的発信手段について検討し、相談窓口や講演、広報資材等を通じて、積極的に情報発信する。 ・ RSの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RSセンターやMID-NET®の活動内容や成果について、積極的に発信する。 <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>ア 活動内容の世界への積極的な発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際学会や国際会議等の場において、RSを中心とした日本の最新の取組について、講演やブース出展を通して発信する。 ・ 日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れを目指し、審査報告書や安全性情報等の英訳を行うとともに、日本の審査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。 ・ 英語版のホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の公開を推進する。特に審査報告書の英訳について、日本が世
--	---	--

<p>② 「PMDA Updates」^(注14)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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。 ・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。 <p>イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の国際活動を、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間100人の新規登録を目指す。）。 	<p>界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（40品目）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考えられる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。 ・行政通知の英訳を実施し、ホームページに掲載することにより、日本の規制に関する情報発信を行う。 ・英訳した医薬品等の安全性情報のうち、「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」については、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載するとともに、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。 <p>イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「PMDA Updates」を毎月発行し、海外規制当局関係者を中心とした登録者に配信することで、機構の国際活動について周知を図る（100人の新規登録を目指す。）。 <p>(4) ユーザーアクセシビリティの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）に基づく障害者の社会的
--	--	---

<p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>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。</p> <p>5 財務ガバナンスの強化</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>5 財務ガバナンスの強化</p> <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・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。 ・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。 	<p>障壁のより一層の除去を目的として、ホームページへのアクセス数や提供している情報の重要度を総合的に判断し、優先順位をつけてホームページのウェブアクセシビリティを確保していく。</p> <p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>5 財務ガバナンスの強化</p> <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・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について検討する。 ・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。 ・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措
--	--	---

<p>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。</p> <p>(2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p>	<p>・法人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。</p> <p>(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。</p> <p>・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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> <p>・業務プロセスの見直しを図るBPR (Business Process Re-engineering) を順次実施していきことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図</p>	<p>置について検討し、迅速に実行できるように、毎月1回以上財務管理委員会を開催する。</p> <p>(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、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。</p> <p>・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、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。</p> <p>・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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> <p>・業務プロセスの見直しを図るBPR (Business Process Re-engineering) を順次実施していきことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図</p>
--	---	---

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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^(注15)、特殊要因^(注16)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。</p> <p>(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</p>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非常勤職員数の抑制を図る。 ・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。 <p>・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。</p> <p>・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。</p> <p>(4) 運営費交付金充当経費における経費節減 ・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^(注1)、特殊要因^(注2)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。</p> <p>(注1) 振込・口座振替手数料及び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、公租公課。</p>	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非常勤職員数の抑制を図る。 ・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し、コストの削減に努める。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。 <p>・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。</p> <p>・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。</p> <p>(4) 運営費交付金充当経費における経費節減 ・中期計画に定められた運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。</p>
--	---	--

<p>連経費並びに公租公課。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 運営費交付金の算定 毎年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。</p> <p>(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。</p>	<p>(注2) 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。</p> <p>(5) 運営費交付金の算定 ・ 毎年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も留意した上で厳格に行う。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収 ・ 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等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、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。</p> <p>・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出</p>	<p>(5) 運営費交付金の算定 ・ 毎年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も留意した上で厳格に行う。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。</p> <p>・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している(公社)日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。</p> <p>・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金</p>
--	--	---

<p>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。</p> <p>(7) 財務状況の定期的な開示</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>金の収納率を99%以上とする。</p> <p>・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。</p> <p>(7) 財務状況の定期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・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。</p>	<p>の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。</p> <p>・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。</p> <p>(7) 財務状況の定期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・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。</p>
<p>第5 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>

	<p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>1 借入限度額 28億円</p> <p>2 短期借入れが想定される理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源 	<p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>1 借入限度額 28億円</p> <p>2 短期借入れが想定される理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源
--	--	--

<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>1 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源</p> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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。以下「機構法」という。)第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p>	<p>・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源</p> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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。以下「機構法」という。)第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p>
--	--	--

<p>2 セキュリティの確保</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。 <p>・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。</p> <p>第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p>	<p>セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・NISC（内閣サイバーセキュリティセンター）等による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（最新版）」に基づいた規程や手順書の整備・更新をはじめとする情報セキュリティの適切性確保を図る。 ・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向上を図る。 ・各情報システムが有する情報のバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。 ・文書のトレーサビリティの確保等を行い、文書管理の徹底を図る。 ・文書を効率的かつ適切に管理するため、文書の電子化を推進する。 <p>第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等</p>
---	---	--

	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。</p> <p>1 施設及び設備に関する計画</p> <p>なし</p> <p>2 職員の人事に関する計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言並びに未来投資戦略2018などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・期末の常勤職員数は、1,065人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は50,669百万円（見込み）とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。 ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・ 	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項等</p> <p>1 施設及び設備に関する計画</p> <p>なし</p> <p>2 職員の人事に関する計画</p> <p>(1) 職員の人事に関する計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占め
--	--	--

<p>3 積立金の処分に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>事業の見直しの基本方針」（平成 22 年 12 月 7 日閣議決定）を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。 ・役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。 <p>3 積立金の処分に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金（機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査業務及 	<p>る割合が前年度より高くなることのないよう留意する。さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 <p>(2) 給与水準の適正化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。 <p>3 積立金の処分に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金（機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額につ
---	--	--

<p>4 その他</p> <p>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。</p>	<p>び安全対策業務の財源に充てることとする。</p> <p>(以上)</p>	<p>全対策業務の財源に充てることとする。</p> <p>(以上)</p>
---	---	---------------------------------------