

令和元事業年度業務実績概要

＜審査等業務・安全対策業務関係＞

I. 審査、安全対策の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

＜審査関係業務＞

1. 審査期間の目標の達成

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、平成 31 年度（令和元年度）の達成目標を申請者側の協力も得て、全て達成。（資料 1 - 2 P2～4）

① 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間（注 1）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	総審査期間	8.6 ヶ月	8.7 ヶ月				
	件数	47	40				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

② 新医薬品（通常品目）の審査期間（注 1）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
実 績	総審査期間	11.9 ヶ月	11.8 ヶ月				
	件数	66	86				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

③ 新医薬品（先駆け品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	総審査期間	設定なし	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	—	品目①：6.0 ヶ月 品目②：6.0 ヶ月 品目③：5.4 ヶ月 品目④：4.5 ヶ月				
	件数	—	4				

④ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間（注2）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	50%	50%	55%	60%	65%	70%
	行政側期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	行政側期間	6.0 ヶ月	7.7 ヶ月				
	件数	620	696				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成30年度の目標及び実績（参考）については、バイオ医薬品を含んでいる。

⑤ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間（注2）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	50%	51%	52%	53%	54%	55%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	8.1 ヶ月	6.4 ヶ月				
	件数	336	144				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成30年度の目標及び実績（参考）については、バイオ医薬品を含んでいる。

⑥ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間（注2）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	50%	51%	52%	53%	54%	55%
	総審査期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	4.6 ヶ月	4.6 ヶ月				
	件数	1,087	1,213				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成30年度の目標及び実績（参考）については、バイオ医薬品を含んでいる。

⑦ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間（注2）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%	53%
	総審査期間	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
実 績	総審査期間	2.8ヶ月	2.8ヶ月				
	件数	221	232				

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成30年度の目標及び実績（参考）については、バイオ医薬品を含んでいる。

⑧ 要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間（中央値）（注2、3）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標	タイル値	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	50%
	総審査期間						12ヶ月
実 績	総審査期間	—	5.4ヶ月				
	件数	—	2				

※「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。

⑨ 要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間（注2、3）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	50%	55%	60%	70%
	総審査期間		7.5ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
実 績	総審査期間	—	5.3ヶ月				
	件数	—	111				

※「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。

⑩ 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90日以内の達成率）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標		設定なし	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上
実 績		—	72.6%				

※平成31年4月以降の申請品目について、各年度に承認された品目が対象。

⑪ 医薬部外品の審査期間（注3）

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	60%	65%	70%
	行政側期間	5.5 ヶ月	5 ヶ月	4.5 ヶ月	4.5 ヶ月	4.5 ヶ月	4.5 ヶ月
実 績	行政側期間	4.6 ヶ月	4.9 ヶ月				
	件数	1,665	1,041				

※平成 30 年度の目標及び実績（参考）については、平成 16 年 4 月 1 日以降に申請され承認された品目が対象。

⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	8.3 月	7.3 ヶ月				
	件数	2	3				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑬ 新医療機器（通常品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月
実 績	総審査期間	12.0 月	11.1 ヶ月				
	件数	36	27				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	8.8 月	8.6 ヶ月				
	件数	52	43				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	5.7 月	5.5 ヶ月				
	件数	209	206				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑯ 後発医療機器の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月
実 績	総審査期間	3.5 月	3.6 ヶ月				
	件数	799	719				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑰ 新医療機器（先駆け品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	総審査期間	設定なし	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	—	品目①：5.1 ヶ月 品目②：5.1 ヶ月				
	件数	—	2				

⑱ 体外診断用医薬品（専門協議等品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	60%	60%	70%	80%
	総審査期間		12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
実 績	総審査期間	—	11.0 ヶ月				
	件数	—	41				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑲ 体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	設定なし	80%	80%	80%	80%	80%
	総審査期間		7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月
実 績	総審査期間	—	6.8 ヶ月				
	件数	—	63				

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑳ 体外診断用医薬品（先駆け品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	総審査期間	設定なし	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	—	— (承認品目なし)				
	件数	—	—				

㉑ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間		9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	総審査期間	—	— (承認品目なし)				
	件数	—	—				

※平成 31 年 4 月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

㉒ 再生医療等製品（通常品目）の審査期間

年 度		(参考) 平成 30 年度	平成 31 年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	50%	50%	50%	50%
	総審査期間		12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
実 績	総審査期間	—	— (承認品目なし)				
	件数	—	—				

※平成 31 年 4 月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

⑳ カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）（注5）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	50%	50%	50%	50%
	申請前確認		4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
	事前審査		6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実 績	申請前確認 (件数)	—	0.5ヶ月 (1件)				
	事前審査 (件数)	—	4.7ヶ月 (8件)				

㉑ カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）（注5）

年 度		(参考) 平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
目 標	タイル値	設定なし	50%	50%	50%	50%	50%
	申請前確認		2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
	事前審査		2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
実 績	申請前確認 (件数)	—	— (0件)				
	事前審査 (件数)	—	0.9ヶ月 (29件)				

(注1) 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。

(注2) 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く（要指導・OTC医薬品区分7,8等については、7ヶ月）。

(注3) 平成31年4月以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

(注4) ⑩～㉑については、以下の条件がある。

- ・指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く（先駆け品目は除く）。
- ・再生医療等製品については、加えて平成31年4月以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。

(注5) 申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用

2. 条件付き早期承認制度の適切な運用

平成 31 年度（令和元年度）においては、医薬品条件付き早期承認制度において 2 件を承認。（資料 1－2 P5）

3. RS 戦略相談等の実施

RS 戦略相談等の実施状況は以下のとおり。

相談メニュー	目標	実績
【新医薬品】		
先駆け総合相談	申込み全件実施	25 件（全件対応）
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	申込み全件実施	3 件（全件対応）
	相談資料提出から評価報告書の確定まで 40 勤務日以内（80%）	100%
RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む）	申込み全件実施	RS 総合相談：45 件（全件対応） RS 戦略相談：171 件（全件対応）
治験相談（国際共同治験含む）	申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）	2 ヶ月を堅持
	対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内（80%）	99%（445 件/449 件）
【医療機器等】		
先駆け総合相談（医療機器）	申込み全件実施	12 件（全件対応）
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	申込み全件実施	2 件（全件対応）
RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む）（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件実施	RS 総合相談：95 件（全件対応） RS 戦略相談：95 件（全件対応）
先駆け総合評価相談（体外診断用医薬品）	申込み全件実施	3 件（全件対応）
先駆け総合評価相談、RS 戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件実施	先駆け：申込みなし 戦略相談：210 件（全件対応）

4. 先駆け審査指定制度への対応

「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するなど、指定品目の進捗管理を実施。

また、厚生労働省からの依頼に基づき、事前評価を実施。平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 5 品目、医療機器 3 品目が指定。

これまでに指定された品目のうち平成 31 年度（令和元年度）は、医薬品 4 品目、医療機器 2 品目が承認され、いずれも審査期間 6 ヶ月以内で審査。（資料 1－2 P6～14）

5. イノベーション実用化支援の取組

厚生労働省に協力し、以下の次世代医療機器評価指標に関する通知が厚生労働省から発出。

- ① マイクロ流体チップを利用した診断装置
- ② 生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器
- ③ 血流シミュレーションソフトウェア
- ④ 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム
- ⑤ ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム

6. リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた取組

患者レジストリを承認申請資料として利活用する際の信頼性担保に関するガイドラインの素案を作成。

また、リアルワールドデータを活用した製造販売後データベース調査に対応できるよう「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト」を更新し公表。

7. 国の基準等への作成協力

横断的基準作成等プロジェクト内のワーキンググループの活動を通じて、平成31年度（令和元年度）は以下の基準等の作成、公表に協力。

- ① バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について
- ② ICH Harmonized Guideline, Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, Q12, Final Version, Adopted on 20 November 2019

上記のほか、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDA が作成に協力したものとして、16 の通知等が厚生労働省から発出。

8. 医薬品・医療機器の規格基準の充実

【医薬品】

第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案として、通則2件（新規1件、改正1件）、医薬品各条150件（新規30件、改正119件、削除1件）、一般試験法及び参考情報18件（新規8件、改正9件、削除1件）、参照紫外可視吸収スペクトル10件（新規10件）、参照赤外吸収スペクトル12件（新規11件、改正1件）についてPMDA ホームページに掲載し、意見募集を実施。

また、第十八改正日本薬局方第一追補（令和4年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条15件（新規1件、改正14件）、一般試験法及び参考情報7件（新規2件、改正5件）、参照紫外可視吸収スペクトル1件（新規1件）、参照赤外吸収スペクトル1件（新規1件）についても意見募集を実施。

さらに、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案のうち、新たに収載することとなる全ての通則、医薬品各条並びに一般試験法及び参考情報の原案について、英文での意見募集を実施。

【医療機器】

承認基準等の厚労省への報告件数（制定及び改正）は、承認基準は改正が2件。認証基準は、指定高度管理医療機器の改正が2件、管理医療機器の制定が4件、改正が25件。

PMDA ホームページにおいて、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素である JIS、ISO/IEC 規格、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を国内外に発信（月2回以上更新）。

また、英語版ホームページにおいて、令和元年度末までに認証基準 944 件、基本要件適合性チェックリスト、医療機器の一般的名称約 4,350 件等を公開。（資料 1－2 P15）

日本発又は日本の考え方を反映した ISO/IEC 等の国際規格を策定するにあたり、国内審議団体と密接な連携を図りつつ国際会議 16 回を含む 109 回の規格審議委員会に参画するなど、国際標準化の促進に多大に貢献。

また、国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を推進するために、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）会議において我が国における ISO/IEC 等の国際規格を利活用した認証基準の考え方等の理解を促進するとともに、規格基準に関する Workshop を日本が主導して ASEAN 各国で開催（令和元年度は、ASEAN に加盟する 10 カ国のうち残り 2 カ国となっていたラオス、カンボジアにて開催）。（資料 1－2 P16）

9. 後発医療機器の審査の合理化

新たに審査の遅れの原因となり得る新たな生物学的安全性評価について、基本的考え方に関し、厚生労働省が発出した（「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」）の作成に寄与。

10. GMP 実地調査の充実

PIC/S、API プログラム等の情報に基づく GMP 調査の重点化により、平成 31 年度（令和元年度）は、在宅職員も活用し、1,891 件（国内 324 件、海外 1,567 件）の GMP 調査のうち 158 件（国内 46 件、海外 112 件）について実地調査を実施（海外における実地調査の 87%がアジア地域）。

また、不正防止対策の1つとして無通告査察を 33 件実施（うち 8 件は血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所）。

PIC/S セミナー（令和元年 11 月）が日本で初めて開催され、49 の国・地域から 168 名の査察官が参加。

都道府県等の職員の GMP 資質向上を図るため、都道府県と PMDA との合同調査を 5 件実施するとともに、各種講習会を 3 回実施。

11. 連続生産等新しい製造技術に関する取組

連続生産のガイドライン等の作成に向け、連続生産を行う海外製造施設（2 施設）に対し、審査部門とともに訪問調査を実施。

また、革新的製造技術に係る相談制度の創設に向け、関係団体と協議を実施。

12. 単回使用医療機器の再製造品目に関する取組

再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法について、初版として教育資料を開発。

13. 登録認証機関の認証業務向上への取組

ISO/IEC17021-1（適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—）、ISO/IEC17065（適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）に基づく監査を実施。

また、改正 JIS T0993-1（医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）に基づいた生物学的安全性評価が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施。

さらに、登録認証機関等に対し、登録更新調査を11件、定期立入検査を2件実施。

14. 申請書類等の電子化・オンライン化の推進

届出のオンライン化に向け、9月に入札を行い、システム開発業者を選定し、届出における要件をとりまとめ、設計を実施。（資料1-2 P17）

<安全対策関係業務>

1. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

- ① 平成 31 年度（令和元年度）に企業及び医療機関から報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告（約 61 万件（対前年度 6.8%増））、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約 69 万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。（資料 1－2 P18～21）
- ② 安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品の副作用報告は 8,739 件であり、うち PMDA 調査対象は 1,867 件（うち 252 件についてはフォローアップ調査を実施）。医療機関からの医療機器の不具合報告について、PMDA 調査を試行的に 2 件実施。
また、副反応疑い報告数は 785 件であり、うち PMDA 調査対象は 7 件実施（7 件全てをフォローアップ調査）。
- ③ 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 24 回実施。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、AMED 研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力。
- ④ 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は 14 件であり、うち PMDA 調査対象は 10 件（詳細調査はなし）。
- ⑤ 患者副作用報告（平成 31 年 3 月 26 日開始）は 148 件であり、うち 10 件についてフォローアップ調査を実施。（資料 1－2 P22）
- ⑥ PMDA ホームページのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載するとともに、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、厚生労働省をはじめ、都道府県等への協力を依頼し配布。

2. 添付文書改訂に関する取組

- ① 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のあった医薬品 129 成分について、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を実施。
- ② 添付文書改訂相談等について、医薬品 623 件、医療機器 473 件、再生医療等製品 4 件実施。（資料 1－2 P23～24）
- ③ 厚生労働省と連携を図り、関連学会や企業から情報を収集し、医療機器 3 件（使用上の注意改訂指示通知）、体外診断用医薬品 1 件（自主点検通知）の通知発出に協力。
- ④ 医療用医薬品添付文書の新記載要領に関する対応として、製造販売業者から相談が申込まれた 666 成分について、1,451 件の相談に適切に対応。

※医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の添付文書約 6 万 2 千件をホームページに掲載（令和 2 年 3 月末時点）（資料 1－2 P25）

3. 安全性情報の提供

- ① 承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）を確認するとともに、適切な安全対策が実施されるよう企業からの相談や企業への指導を実施。
548 件（令和2年3月末現在）の医薬品リスク管理計画（RMP）を公表（うち資料付のRMPは332件）。（資料1-2 P26）
- ② 「PMDAからの適正使用のお願い」1件及び「PMDA医療安全情報」の作成1件、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計7回の情報提供を実施。
（資料1-2 P27）
- ③ 医薬関係者向けに、RMPに関するeラーニングコンテンツを日本医薬品情報学会の協力を得て作成し、令和2年3月にPMDAのYouTubeチャンネル及びPMDAホームページに掲載し、RMP及びRMPに基づく資料の利活用を推進。（資料1-2 P28）

4. 国民・患者向けの取組の充実

- ① 患者向医薬品ガイドについては、新規作成91件、更新419件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成4件、更新24件に対応。（資料1-2 P29）
- ② 国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的として、令和2年3月8日に東京都と共催で、クイズや事例を用いた聴衆参加型の一般国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」の開催を準備（ただし、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止）。（資料1-2 P30）
また、一般消費者や患者が医薬品や家庭で使用する医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施（平成31年度（令和元年度）の相談件数は、医薬品相談13,927人、医療機器相談354人）。（資料1-2 P31~32）

5. MID-NET[®]等の安全対策への活用（資料1-2 P33~35）

MID-NET[®]及びNDBを活用して安全性評価を実施し、以下の薬剤安全対策措置に活用。

- 1) C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等
- 2) ペグフィルグラスチムによる血小板減少リスク
- 3) トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛

II. 情報発信の強化

1. PMDA メディナビの配信・普及

- ① 日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、PMDA ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメール（PMDA メディナビ）により配信。（令和2年3月末登録件数：184,219件（平成31年3月末：174,803件））（資料1-2 P36）
- ② 医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時等に PMDA メディナビのリーフレットを配布。
また、日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、各団体主催の講習会等にて PMDA メディナビのリーフレットを配布。

2. 「薬害の歴史展示室」の開設

PMDA 内に令和2年3月30日「薬害の歴史展示室」を開設。具体的な展示内容等は以下のとおり。

- ① 主な薬害に関する解説パネルの展示
- ② 被害者団体所有の資料（写真、被害者手記等）の展示
- ③ 教育用動画「薬害を学ぼう」のテレビモニターによる常時表示
- ④ 視聴覚端末に約50名の方の証言映像を収載（来訪者が選択して視聴）
- ⑤ 薬害に関する図書やパンフレット等を配架 等

Ⅲ. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応

1. 科学委員会の活用

ホライゾン・スキャンニング実施要領を定め（令和元年9月）、PMDAが積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備。（資料1-2 P37~38）

科学委員会において、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDAホームページ等において公表し、国内外へ情報発信。（資料1-2 P39）

1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書

（令和元年10月4日公表、（英訳版）令和2年1月24日公表）

2) ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和2年2月7日公表）※本報告書の成果は海外学術雑誌に投稿

2. ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた取組

ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、各国と協同でホライゾン・スキャンニング活動を行い、報告書案の作成に貢献。

また、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、ホライゾン・スキャンニングの試行を開始。

その結果「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」が同定され、今後、科学委員会において検討を開始。（資料1-2 P40）

3. リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品、医療機器等の開発に係る対応

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信頼性の確保について検討するとともに、新たな相談区分としてレジストリ活用に関する相談（全8相談）を平成31年4月に設置し、運用を試行的に実施。（I. 5. 参照）

4. 横断的基準作成等プロジェクトチームの取組（資料1-2 P41~42）

患者参画や患者との協同に向けた PMDA の取組みを検討することを目的とした患者参画検討 WG を令和元年5月に新設。また、各 WG の主な取組は以下のとおり。

- 『ICH E17「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」に関するトレーニングマテリアル等』の作成に協力し、PMDA ホームページに公開（国際共同治験 WG）
- 「コンパニオン診断システムに対する新たな規制上の取扱い案」を令和元年12月に PMDA ホームページに公開（コンパニオン診断薬 WG）
- 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成（CIN 対応 WG）

5. 包括的連携協定の締結

令和元年度は、新たに、東京医科歯科大学（令和2年2月25日）、東京大学（令和2年3月31日）と締結。

令和元年度においても、アカデミアとの連携を強化することを目指し、複数のアカデミアと協議を進めるとともに、包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成・人材交流・共同研究、情報交換等を実施。（資料1-2 P43）

IV. 国際的な規制基準調和活動への貢献

1. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC) において、平成 31 年度 (令和元年度) は各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で 10 回開催 (31 の国/地域から延べ 243 名が参加)。

セミナー受講後のアンケートにおける満足度について 3 (Good) 以上の割合が 100%。(目標 : 75% (目標を大きく上回って達成)) (資料 1-2 P44~45)

また、令和 2 年 1 月より、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始。

2. 多国間国際規制調和における協働 (資料 1-2 P46~47)

① ICMRA では、副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク (革新的技術に対する早期の規制対応) において、欧州 EMA とともに共同議長を務め、2 つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。

② ICH (医薬品規制調和国際会議) では、管理委員会の副議長として議論をリードするとともに、アムステルダム会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとして採択され、11 月シンガポール会合で正式に活動が開始し、日本主導のもと議論を推進。

また、各種ガイダンス文書 (Q12: 医薬品のライフサイクルマネジメント、S5 (R3): 医薬品の生殖発生毒性試験改訂、E9 (R1): 臨床試験のための統計的原則補遺、M9: Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウエーブ) を最終化。(資料 1-2 P48)

③ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、2 つの優先領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。

④ IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) では、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、IMDRF ガイダンス文書 (医療機器部品用語集) の最終化を主導。

また、IMDRF の管理委員会会合に出席し、各種 IMDRF ガイダンス文書 (単一審査に係る審査機関認定要件、臨床評価、リエゾン関係・維持フレームワーク、患者個別機器、サイバーセキュリティ等) を最終化。(資料 1-2 P49)

⑤ MDSAP 規制当局協議会会議の副議長を務め、MDSAP が円滑に運営されるよう、ガバナンスやデータベース維持費用等について意見をまとめ、議論を主導。

⑥ IPRP (国際薬事規制当局者プログラム) の議長に新たに着任し、議論を主導。

3. 二国間国際規制調和等における協働 (資料 1-2 P46)

① スイス (Swissmedic) 及びカナダ (HC) からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換を実施。

② ベトナム規制当局と、初めて日本 - ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。

- ③ タイ FDA と、第6回日本 - タイ合同シンポジウム、及び二国間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を実施。
- ④ 中国 (NMPA) 幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPA が関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で確認。
- ⑤ 欧州 (EMA) 、イギリス (MHRA)、カナダ (HC)、デンマーク (DKMA)、オーストラリア (TGA)、イタリア (AIFA)、スイス (Swissmedic) 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。

4. 簡略審査等に向けた取組 (資料 1 - 2 P50)

- ① 台湾と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品については薬事規制や簡略審査パイロットの進捗状況等に関する情報交換、医療機器については薬事規制に関する情報交換や、簡略審査に向けた議論を開始。
また、QMS 調査 MOC 枠組み (調査資料簡略) の活用状況に関する情報を交換。
- ② インドと医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム・規制当局間会合を開催し、日本はインドでの臨床試験免除の対象国であることを確認。医薬品審査プロセスにおいて、製品登録許可及び輸入許可を併行して行うことについて明文化に成功。
- ③ オーストラリアの新医薬品、OTC 薬及び医薬部外品の迅速審査対象国となるよう、関係部門と協力し、必要な資料を作成して登録した結果、対象国として認められ公表。
- ④ 日本 - タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照薬局方とされた。また、タイにて日本における承認及び販売の実績をもつ医療機器に対して簡略審査が実施されていることを確認。
- ⑤ 日本 - インドネシア協働の成果として、インドネシアにおいて、PMDA の審査報告書を利用することにより、日本が医薬品の簡略審査の対象国とされた。

5. 薬剤耐性アクションプランに基づく取組

「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン (平成 28 年 4 月 5 日)」に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入に向け、欧州 EMA や米国 FDA と対面会合新規感染症薬の臨床開発に係る推奨について議論するとともに、今後、さらに協力して議論する方針を確認。

6. 人的交流の促進 (資料 1 - 2 P51)

- ① 欧州 (EMA) リエゾン を通じて、EMA 内の議論状況を入手するとともに、各クラスター等での意見交換を推進。
- ② 米国薬局方 (USP) リエゾンを通じて、PMDA-USP 間の調和を推進するとともに、密な情報交換を実施。
- ③ OECD 事務局に GLP 担当として職員を派遣し、GLP に関する国際活動に PMDA の知見・ノウハウを導入。
- ④ スイス (Swissmedic) 及びカナダ (HC) からの人材派遣を受入。

7. 薬局方分野における協働

- ① 日米欧三薬局方検討会議（PDG）の対面会議を主催。また、一般試験法 1 件及び添加物基準 2 件の改正に合意。
- ② PDG の発足 30 周年を記念したシンポジウムを、PDG 対面会議と合わせて厚生労働省と共に主催し、PDG の活動への理解を促進（約 200 人が参加）。
- ③ WHO が主催する第 11 回世界薬局方会議において、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）、英国薬局方（BP）等と協働し、薬局方の価値に係る白書の最終案を作成。
- ④ 中国薬典と第 2 回日本薬局方フォーラムを共催するとともに、日中間の薬局方分野における二者間会合を実施。今後も継続的な交流の機会を確保し、相互理解を一層深化させるとともに、より具体的な協力関係への進展を志向することを合意。

8. 英語での情報発信による国際調和の推進

英語で以下の情報を発信。

- ① 日本で承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、日本が世界初承認となる重要な品目等の審査報告書 45 品目（医薬品 35 品目、医療機器 5 品目、再生医療等製品 5 品目）を英訳し、PMDA ホームページで公開することで日本の考え方を積極的に周知（年間目標：40 品目（目標を上回って達成））。
また、行政通知等 10 件を英訳しホームページに掲載（通知 8 件、事務連絡 2 件）。
これらの情報を海外規制当局関係者を含む約 1,600 人に発信。
- ② 安全性情報について、194 件の情報を英訳しホームページに掲載。
このうち、特に重要な安全対策に関する情報については、181/182 件（99.5%）を日本語と同日に英語版をホームページに掲載（年間目標：95%以上）。
- ③ 医薬品及び医療機器の安全対策に関連する通知について、全ての掲載通知名を英訳するとともに、必要性の高いと考えられる通知については英訳を行い、ホームページに公開（これまでは日本語のみの情報提供）。
- ④ 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」を毎月 1,600 人に配信（対前年度比約 360 人増。年間目標：100 人増（目標を大きく上回って達成））。
- ⑤ DIA 欧州年会においてセッション構成を工夫したことにより 3 枠の PMDA 主導セッションを獲得（昨年度は 1 枠）するとともに、DIA や RAPS におけるブースでの広報活動による PMDA セッションへの誘導効果をアンケート結果から確認。

V. 経営基盤の強化

1. 業務管理体制の進化・トップマネジメント

- ① 職務にかかる責任の明確化を図ることを目的として、上席審議役又は審議役をこれまで特定の重要事項に対して責任を有する役職から、役職名を執行役員とし、特定の部署の事務に責任を有する体制として整備。(令和2年1月)
- ② 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン(令和元年6月健康・医療戦略推進本部制定)」に基づき、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、優先国それぞれの専任担当者を配置し、国際調和推進体制の強化等に対応するため、国際部を再編。(令和2年4月)(資料1-2 P52)

2. リスクマネジメントの強化

- ① リスク管理研修について、全職員を対象とした研修のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施(年3回)。
- ② 専門協議実施の際の専門委員の利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について、部門横断的に手続きの点検・整備を行い、内規や業務手順の改正を実施。
- ③ 過去の発生事案のほか、潜在的なものを含めリスク洗い出しを行い、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえた評価を行い、リスク管理計画を作成。

3. ガバナンスの向上

将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤の構築を目指す「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の各検討項目について、対策が決定したものをから順次実施。

4. 厳格な予算編成・執行管理

令和元(平成31)事業年度についても、厳格な予算を設定した上で、その経費執行に当たっては、適切な予算執行管理の下、効率的・効果的な経費支出を行い、収入の範囲内で予算を執行。

5. 働きやすい職場づくり

ワークライフバランスを推進するため、以下の取組を実施。

- ① 常勤嘱託等へのフレックスタイム制の適用を拡大。
- ② 令和元年7月からテレワークの試行を開始(令和2年3月からは新型コロナウイルス感染予防と業務機能維持のために活用)。
- ③ オフィス改革の目的の達成度合いや取組を検証するため、職員等を対象にフォローアップアンケートを実施。

6. 人材育成への取組み

① 職員の能力向上（資料1-2 P53）

職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、研修のシラバスを作成し、年間スケジュールとともにイントラに順次掲載。

職種や職位、業務内容に応じ階層別研修、総合職シリーズ化研修、ITリテラシー研修等の多様な研修プログラムを実施するとともに、令和元年度は役職員から要望があったプログラム（第I相施設見学研修）を新たに追加。

また、「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、アカデミア研修を2名が利用中であり、学位取得支援を目的とした国内短期派遣研修も6名が利用。

② 新人事評価制度の運用等（資料1-2 P54~55）

「PMDA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ことを目的とした人事評価制度の運用を平成31年4月に開始。

また、評価の目線合わせを目的とし、部長級以上の職員をメンバーとした人材育成検討会のトライアルを実施。

新人事評価制度に移行したことに伴い、メリハリをつけた新給与制度を構築。
（令和2年4月施行）

（以上）