

# 令和2年度計画【概要】

## ＜審査等業務・安全対策業務関係＞

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事項
  - (1) 審査業務
  - (2) 安全対策業務
  - (3) レギュラトリーサイエンス・国際化の推進
  
2. 業務運営の効率化に関する事項

## 中期目標の主な内容

- 新医薬品について、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。
- 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の適切な運用及びレギュトリーサイエンス戦略相談等の充実。
- 国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談の実施。
- ジェネリック医薬品、OTC等の迅速な審査、予見可能性及び業務の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実。
- リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた検討。
- GMP実地調査体制の充実。
- 無通告査察を着実に実施できる体制の確保。
- 新しい製造技術への的確な対応。
- 都道府県等の調査担当職員の質の向上へ寄与。

## 令和2年度計画のポイント

迅速な審査に関する取組	定量的指標
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%タイル9ヶ月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル12ヶ月（注1）
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間	55%タイル10ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	52%タイル10ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間	52%タイル6ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間	50%タイル3ヶ月（注2）
要指導・OTC医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間	50%タイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	50%タイル4.5ヶ月（注3）

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。

注3：H31.4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。

**先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス戦略相談等の充実****【新医薬品】**

- 先駆け総合相談に関し、申込み全件について実施。
- 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。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。
- RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。

**国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談の実施****【新医薬品】**

- 国際共同治験に関するガイドラインほか、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインに対応するため、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談の申込み全件について実施。
- 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。

**ジェネリック医薬品、OTC等の迅速な審査、予見可能性及び業務の向上、相談者のニーズに適合した相談事業の充実****【ジェネリック医薬品】**

- 新たなガイドライン（ICH M9）に対応すべく後発医薬品BCS相談の新設、新規相談区分設定の検討及び既存相談枠の拡充の検討。 ※BCS：Biopharmaceutics Classification System（生物薬剤学分類システム（原薬特性（溶解性及び膜透過性）に基づき薬物を分類するシステム））

**【一般用医薬品】**

- 令和2年度に承認された要指導・OTC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（H31.4以降の申請品目対象）。
- 要指導・OTC医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談を増枠の検討。

**【医薬部外品】**

- 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又は新たな相談区分の設定の検討。

### リアルワールドデータ等への適切な対応

- 臨床研究法に基づく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。
- 令和元年度に試行的に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談の適切な実施。

### GMP実地調査体制の充実

- 注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出し、人的資源の有効活用による適切な実地調査を実施。
- 改正薬機法の施行に向け、GMPに係る運用ルールの明確化及び必要なシステム開発を進める。

### 無通告査察を着実に実施できる体制の確保

- 国内GMPレベル向上のため、無通告査察を拡充し、適切な指導を実施。

### 新しい製造技術への的確な対応

- 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。

### 都道府県等の調査担当職員の質の向上へ寄与

- 都道府県等との合同調査等の実施を促進、都道府県GMP調査に対して技術的な助言の実施、地域・都道府県主催の各種講習会への職員派遣等により、都道府県等の職員のGMP資質向上を図る。

### その他の取組

- 申請者アクセス向上、業務効率化を図るため、医薬品等電子申請ソフトで作成した届出について、令和3年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を実施。
- 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、PACMP GMP相談を実施。
- 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。

## 中期目標の主な内容

- 医療機器、再生医療等製品について、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。
- 体外診断用医薬品の迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上。
- 先駆け審査指定制度の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス戦略相談等の適切な実施。
- 後発医療機器の審査の合理化、次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応。
- リアルワールドデータの申請資料への活用に向けた検討。
- QMS実地調査体制の充実。
- 単回使用医療機器に係る再製品目の相談や調査を適切に実施。
- 登録認証機関における認証業務の質の向上。

## 令和2年度計画のポイント

迅速な審査に関する取組	定量的指標
新医療機器（優先品目）の総審査期間	80%タイル10ヶ月
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%タイル14ヶ月
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイル10ヶ月
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイル6ヶ月
後発医療機器の総審査期間	60%タイル4ヶ月
新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	60%タイル12ヶ月
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル7ヶ月
体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間	50%タイル9ヶ月
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間	50%タイル12ヶ月

**迅速な審査に関する取組**

**定量的指標**

カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間

第1種使用 50%タイル	申請前確認 4ヶ月	事前審査 6ヶ月
第2種使用 50%タイル	申請前確認 2ヶ月	事前審査 2ヶ月

注：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）。また、再生医療等製品については、加えてH31.4以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限る。

**先駆け審査指定制度の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス戦略相談等の適切な実施**

- 先駆け総合評価相談、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。
- RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施。
- 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度等、医療機器審査に係る薬機法改正事項について、システム対応も含め的確に対応。

**後発医療機器の審査の合理化、次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応**

- 後発医療機器審査の合理化に向けて、審査の遅れへの対応策を検討し、改善の取組に関する通知を发出。
- AI、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の作成への協力。

**リアルワールドデータ等への適切な対応**

- 臨床研究法に基づく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。
- 令和元年度に試行的に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談の適切な実施。

**QMS実地調査体制の充実**

- QMS調査方法や制度の国際統合化等の推進のため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材の確保。
- QMS調査の質の向上ため、QMS調査員に対し、国際水準に見合った実践的トレーニングの実施。

**単回使用医療機器に係る再製造品目の相談や調査を適切に実施**

- QMS調査員が再製造SUD評価相談、各種相談、QMS調査を通じ、申請者に製造管理や品質管理の指導ができるよう教育機会の充実を図る。

### 登録認証機関における認証業務の質の向上

- 登録認証機関に対する指導監督にあたり、国際整合した手法による監査とともに、適切なトレーニングを実施。

### その他の取組

- 申請者アクセス向上、業務効率化を図るため、医薬品等電子申請ソフトで作成した届出について、令和 3 年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を実施。
- 認証基準、承認基準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。
- 日本の考え方を反映したISO/IEC規格等の策定に寄与、及び引き続き規格基準に関する情報発信の拡充。



### 中期目標の主な内容

- 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。
- 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施。
- 医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進。
- 患者からの副作用情報を安全対策に活用。
- 添付文書、RMPを含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進とリスクコミュニケーションの強化。
- 審査部門、救済部門との連携。

### 令和2年度計画のポイント

#### **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**

- 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、医療情報データベース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。
- 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。

#### **副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施**

- 企業からの国内の副作用・不具合等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実施。
- 大量の副作用報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法について、研究課題を整理。大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをAIを活用して評価する方策を検討。
- 不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう諸機能の最適化の検討及びユーザーの意見を踏まえて引続き利便性向上のための機能改善を実施。
- 医療機関からの副作用報告及び予防接種法による副反応疑い報告について、新たに電子報告受付システムを整備。
- 医療機関からの副作用報告及び不具合報告のうち、調査が必要と判断したすべての報告についてフォローアップ調査を実施。
- RMPに基づく医薬品安全監視活動等が適切に実施されるよう相談・指導。



### **医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進**

- 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（25回以上）等の広報活動を実施。
- 効率的かつ効果的な安全性情報の収集のため、厚生労働省及び関連するAMED研究班と連携し、質の高い副作用報告を推進。

### **患者からの副作用情報を安全対策に活用**

- 患者からの副作用報告について、個人情報取扱いに十分留意したうえで、厚生労働省と連携して国民への周知を行うとともに、フォローアップが必要な報告については調査を実施し、安全対策に活用。

### **添付文書、RMPを含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進とリスクコミュニケーションの強化**

- 新記載要領に対応した添付文書の見直しについて、相談予定の709成分の相談に対応。
- 添付文書情報の電子化にかかる対応として、厚生労働省等と連携し、関連通知の改正、医薬品医療機器情報提供システムの改修など必要な対応を実施。
- サーバーダウン時等の状況においても添付文書情報へのアクセスを確保するため、バックアップサイトを構築。
- 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の実施。
- 医薬品に関する知識や理解向上のための一般国民向けシンポジウムなどの開催。
- 医療機関におけるRMPの具体的な活用方法を示したe-ラーニング動画等も活用してRMPや資材のより一層の利活用を推進。
- 「PMDAからの適正使用のお願い」等の作成、安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上実施。

### **審査部門、救済部門との連携**

- 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関係部門と連携して申請者と協議し、RMPを確認。
- 前年度の試行を受けて、医療機器に係るリスクマネージャーの業務内容を整理し、リスクマネージャーを介した審査部門との連携体制を強化する。
- 救済部門と定期的な連絡会を開催し、救済事例の安全対策業務への活用を図る。

## 中期目標の主な内容

### レギュトリーサイエンスの推進による業務の質の向上

- 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・スキャンングの手法の確立、他の研究機関等との包括的連携協定の推進
- 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進
- 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上
- 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築
- 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
- 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上
- MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大

### 国際化の推進

- 多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献
- 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

## 令和2年度計画のポイント

### 最先端科学技術の情報を評価、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャンングの手法の確立、包括的連携協定の推進

- 科学委員会、横断的基準作成等PT等の取組により革新的医薬品・医療機器等の評価法等の検討を進める。
- 上記の議論や成果をRS戦略相談等の審査等業務に活用し、成果が得られたものについて、ガイダンス等として国内外へ情報発信する。
- ICMRAでの海外規制当局との連携を進め、先端科学技術情報収集機能の強化のため、効率的・効果的なホライゾン・スキャンング手法の確立に向けた検討を進める。
- 包括的連携協定の取組を推進し、アカデミア等の外部機関との人材交流、共同研究等を実施。

### 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進

- RS研究展示会の開催等により職員のRS研究に対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、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進める。

### 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上

- 新医薬品審査でのPMDA自らが臨床データを活用した解析を行い、その結果を踏まえた議論を行うなど、個別品目の審査・相談でのデータ活用の定着に向けた取組を進め、審査の効率化、相談の質の高度化につなげる。

### 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築

- 承認申請提出時の医薬品臨床試験データの蓄積状況に応じて、Modeling & Simulationの検討を進める。

### 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、医療機器承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性確保の考え方に関するガイドラインの案を作成する。
- 個別レジストリに対して、試行的な相談の実施。

### 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

- 薬剤疫学研修等を実施するとともに、薬剤疫学調査を適切に実施。
- 関係部門と協力し、課題選定のうえMID-NET®、NDBを活用した薬剤疫学調査を24件実施。

## **MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大**

- MID-NET®の利活用推進に向け、年3回研修・説明会を実施し、正しい理解と利活用を推進。
- 協力医療機関追加に関して、データの品質管理等を適切に進める。また、CIN等の他のデータベースとの連携に向けて、関係機関と協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。

## **多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献**

- 多国間交渉・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、重要事項の決定に関する議論を日本が主導して進める。
- 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。
- 国際調和会議でのガイドライン作成に主体的に取組み、合意されたガイドラインの実施を推進する。

## **アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動や二国間協議を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献**

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、研修生受入れ講師派遣等による協力活動を積極的に推進（アジアの国において年5回以上のトレーニング開催、かつセミナー受講後アンケートの満足度5段階評価で3以上の割合75%を達成）。
- 二国間シンポジウムや当局間会合を通して日本の規制制度への信頼を高め、日本の審査結果等の活用を促す。

## **アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインを踏まえた主な取組**

- 対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化。
- WHOと連携し、“Reliance（規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること）”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかける。
- アジア諸国にレギュラトリーサイエンスへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。

## 2. 業務運営の効率化に関する事項

### 中期目標の主な内容

- 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
  - ・ 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
  - ・ 運営評議会を通じて、業務の透明性・公正性の確保と効率化の推進
  - ・ リスクマネジメントの強化
- 優秀な人材の確保・育成の推進
  - ・ 専門性を高めるための外部機関との交流、計画的かつ中立性に配慮した人材確保及び人材育成
- 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動
  - ・ 業務実績の運営評議会への報告公表、国民に対する効果的な広報活動の実施、業務実績の世界への発信
- 薬害の歴史展示コーナーの運営
  - ・ 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的に、展示コーナーを設置し、適切に運営
- 財務ガバナンスの強化
  - ・ 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
  - ・ 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成
  - ・ 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進
- その他業務運営に関する重要事項
  - ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保

### 令和2年度計画のポイント

#### 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

- ・ 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営を行う。
- ・ 運営評議会への業務実績の説明、同会の提言を業務運営に反映させ、業務の公正性の確保と効率化を推進。
- ・ 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。
- ・ 過去のリスク発生事案などを踏まえ、発生頻度、社会や組織への影響度や重要度を考慮した防止策の検討及びモニタリングの実施。



### **優秀な人材の確保・育成の推進**

- CDPに基づき、領域、階層、IT、語学などの計画的な研修体系の構築を図るとともに、学位取得の支援、国際会議等への派遣を行い、職員の専門性や業務の継続性の確保、キャリア形成に資する取組を推進。
- 公募を中心とした専門性の高い有能な人材を計画的に採用。
- 働き方改革に対応し、ワークライフバランスを進める観点からも、フレックスタイム制度の定着や必要な見直し、テレワークの本格実施に向けた試行などの検討を進める。
- 技術系職員の博士学位取得制度の推進及び総合職職員の資質向上のための検討の推進。

### **業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動**

- 業務実績について報告書の作成、運営評議会での報告及び公表。
- 機構の社会的役割等について、ステークホルダー、一般国民に理解されるよう的確な手段を検討し、情報発信。
- RSセンターやMID-NET®の活動内容・成果について、積極的に発信。
- 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・ブース出展を通じて発信。
- 日本が世界初承認の製品など、情報提供の意義の高い審査報告書について、英訳を確実に実施（40品目）。
- 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」に基づく活動についての情報発信。

### **薬書の歴史展示室の運営**

- 「薬書の歴史展示室」の適切な運営。

### **財務ガバナンスの強化**

- PMDA全体の収支・損益の状況を踏まえ必要な措置の検討等を行うため、月1回以上、財務管理委員会を開催。
- 申請件数等の見通しに基づく適切な収入見積り、支出予算の上限を示す予算シーリングの実施、ライフサイクルコストの管理による適切な情報システム投資により、厳格な予算執行管理を実施。
- 契約は、原則一般競争入札とし、コスト削減に努める。

### **保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保**

- 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とともに、効率的かつ適切な管理をする観点から、文書の電子化を推進。