

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和3年度計画

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、令和3年度計画を定める。

令和3年3月30日  
変更：令和3年5月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘

## 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

### 1 健康被害救済給付業務

#### (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

##### 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

- ・ 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、実施する。
- ・ 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。
  - ① 医療関係者に対する制度の周知や理解の促進を目的に作成したeラーニング講座について一層の周知を図り、より多くの医療関係者に視聴を促す。
  - ② 医療機関が実施する研修等への講師派遣の要請に積極的に対応し、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。
  - 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・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。特に医師向けの広報活動については積極的に実施する。
  - ⑤ 医療機関への制度説明等の機会を活用して、自治体や職能団体の地方支部などに対し、制度周知への協力依頼等を行う。

- ⑥ 大手ポータルサイト等へのバナー広告をはじめ、スマートフォンの位置情報を用いた医療施設来場者等への広告・CM動画の配信など新たな技術も活用してWEB広報を強化し、一般国民向けに救済制度をわかりやすく説明した動画等を掲載した救済制度特設サイトへの誘導を図っていく。
- ⑦ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、人口請求比の低い地域への重点的な広告など、救済制度の効果的な広報を展開する。

#### イ 給付事例等の公表

- ・ 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。

#### ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営

- ・ 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等の見直しを行う。
- ・ 相談窓口に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。

### (2) 迅速な事務処理の実施

- ・ 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。
  - 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
  - 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
  - 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
- ・ 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。)

- ・ 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。
- ・ 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。

### (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。

### (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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会において、受給者を対象に行ったアンケート調査の結果なども踏まえつつ、被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策や制度運用の改善を図るための検討を引き続き行う。

## 2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

- ・ スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V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。

## 3 審査業務

### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

#### <新医薬品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 令和3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。）。
- ・ 令和3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%マイル値で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。）。
- ・ 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品について、優先的に審査を進める。

#### 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

- ・ 先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医薬品に指定された申請であって、令和3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。

#### ウ レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施

- ・ 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。
- ・ 新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関し、全件について実施する。

#### 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

- ・ 令和3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、60%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。）。
- ・ 令和3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、53%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。）。
- ・ 令和3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、53%マイル値で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。）。
- ・ 令和3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%マイル値で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、原薬製造者又は原薬等登録原簿（以下「MF」という。）登録者もしくはMF国内管理人が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）と原薬に係る開発や変更管理について相談することが可能となる相談区分を新設する。また、業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行う。
- ・ 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」で規定されている皮膚薬物動態試験について、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の皮膚薬物動態試験の標準化法」を検討する。令和2年度に作成した「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方」も踏まえ、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂を検討する。

#### <一般用医薬品、医薬部外品審査関係>

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。）

- ・ 令和3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、55%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。）。
- ・ 令和3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。）。
- ・ 令和3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、60%マイル値で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。)

- ・ 上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加している新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査について、迅速に処理する。

#### イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・ 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の増枠について引き続き検討する。また、平成 31 年度から導入した O T C 品質相談及びスイッチ O T C 等開発前相談について、適切に実施する。
- ・ 医薬部外品について、平成 31 年度から増枠した開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を適切に実施する。また、相談者のニーズを踏まえ、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に向け、引き続き検討を行う。
- ・ 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。

### <信頼性保証関係>

#### ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 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 G C P ・ G L P ・ G P S P に関する啓発活動を行う。
- ・ G L P については、G L P 運用に係る国際ガイダンス文書等 O E C D の動向を踏まえ、国際整合性のある G L P 調査を実施する。
- ・ 再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やか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を検討する。
- ・ 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。

#### イ リアルワールドデータ等への適切な対応

- ・ 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て引き続き検討を行う。

- ・ 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引き続き検討する。また、令和元年度に設定したレジストリ及びデータベースの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。

## <品質管理関係>

### ア GMP 実地調査の充実

- ・ 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。
- ・ 過去の調査実績、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（P I C / S）や医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラム（A P I 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、機構が行ったGMP調査結果等を提供する。
- ・ 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、P I C / 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。
- ・ 改正薬機法の施行に向け、GMPに係る運用ルールの明確化を図るとともに、必要なシステム開発を進める。
- ・ 改正GMP省令の施行に向け、講習会等を通して周知活動を行う。

### イ 無通告査察の着実な実施

- ・ 国内のGMPレベルの向上のため、血液製剤及び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。

#### 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引き続き情報収集を図る。

#### 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。

#### <その他>

#### 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、令和3年度は医薬品等電子申請ソフトで作成した届出のオンラインによる受付を開始し、申請については、令和4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行う。

#### イ 品質・製法変更への迅速な対応

- ・ 医薬品等変更計画確認申請制度（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。

#### ウ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 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、第十九改正日本薬局方作成基本方針を策定し、必要な検討を進める。
- ・ MF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。

## エ 関西支部の活用

- ・ 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。
- ・ 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。

## <レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上>

### ① レギュラトリーサイエンス研究の推進

#### ア 最先端科学技術の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

- ・ 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。

#### イ ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討

- ・ 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、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法

の確立に向け、課題点の抽出・整理を進める。

#### ウ 包括的連携協定の推進

- ・ 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。

#### エ 研修の充実による人材育成

- ・ 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。
- ・ 医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、国立高度専門医療センター（以下「NC」という。）をはじめとした医療施設での実地研修を推進する。
- ・ 医薬品等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。
- ・ テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。

#### オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・ 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引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、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。
- ・ 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、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。

#### 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

- ・ 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、審査に資するようマイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等についての報告書の取りまとめを行う。

#### キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実

- ・ 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。

### ② 次世代評価手法の活用推進

#### ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上

- ・ 新医薬品の審査において、機構自らが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科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化につなげる。
- ・ 先進的な解析・予測評価手法を用いた品目横断的解析を行うための人材を確保するとともに、効果的な研修プログラムの実施による育成や解析の支援を行う。
- ・ 新医薬品の承認申請時における申請電子データの提出が円滑に行われ、各品目の審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。

#### イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築

- ・ 承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データの蓄積状況に応じて、Modeling & Simulation (M&S) の検討を進める。
- ・ 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の検討を進める。
- ・ 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点の抽出・整理を進める。

#### 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

- ・ 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等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。

## <国際化の推進>

### ① 国際的リーダーシップの発揮

#### ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

- ・ 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。

#### イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ 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。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等の新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。
- ・ 「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20日健康・医療戦略推進本部決定）及びその実行戦略（令和2年7月14日同決定）（以下これらを総称して「グランドデザイン」という。）を踏まえ、アジア諸国にレギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、後発医薬品のガイドラインの国際標準化を目

指した取り組みに積極的に関与する。

- ・ グランドデザインを踏まえ、OTC医薬品については、OTC薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Self-CARE）等を活用し、アジア諸国における健康意識の向上やアクセス向上に向けた意見交換を一層進めていく。
- ・ 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、欧米薬局方と協力覚書（MOC）に基づく連携を推進する。
- ・ WHOが主催する「世界薬局方会議」に協力することで国際的な薬局方活動に貢献し、日本薬局方の国際的地位の向上を図る。
- ・ 関係部署と連携し、第十八改正日本薬局方の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・普及を図る。
- ・ グランドデザインを踏まえ、日本薬局方とアジア諸国における薬局方との調和・参照化の取組・意見交換を進める。特に伝統的な植物薬の規格設定の協働を進める。

#### 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

- ・ 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（実際の活用の経験、信頼性担保等）について情報・意見交換を推進する。

## 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

### 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り決めに関する交換書簡に基づき、新型コロナ関連情報、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・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。

- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、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する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、WHOの事前認証（PQ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、WHOとの協働に向けた環境を整備する。

#### 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

- ・ 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。）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5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）を目指すとともに、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。）。
- ・ ATCのe-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあつては、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的に提供する。
- ・ 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の優先活動領域の1つであるMRCT/GCP査察領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。

#### 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

- ・ 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。
- ・ アジア諸国や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。



- ・ グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、” Reliance（規制当局が承認審査や視察の中で、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ていく。

#### 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

- ・ GLP調査について、OECD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。
- ・ GLP、GCP、GMP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。
- ・ PIC/Sのガイドライン等の作成など、GMPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。
- ・ OECD主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やOECD事務局への職員派遣など、OECDを通じたGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。
- ・ PIC/SやAPIプログラムを通じて他国GMP当局からGMP査察結果等を入手するほか、他国GMP当局からの要請に応じて、機構の行ったGMP調査結果等を提供し連携を強化する。

## (2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な推進

### <医療機器審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 令和3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。）。
- ・ 令和3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。）。
- ・ 令和3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。）。
- ・ 令和3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。）。

- ・ 令和3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ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器について、優先的に審査を進める。

#### 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

- ・ 先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医療機器に指定された申請であって、令和3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。
- ・ 条件付き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。

#### ウ RS戦略相談等の実施

- ・ 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。
- ・ プログラム医療機器の特性を踏まえた医療機器変更計画確認申請（IDATEN）やその他相談への適切に対応する。

#### エ 後発医療機器の審査の合理化

- ・ 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。

#### 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

- ・ 行動変容アプリ等の革新的・先端的技術を活用した医療機器プログラムの開発に向けた「次世代評価指標」の作成に引き続き協力する。

#### <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

- ・ 令和3年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議対象品目（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、60%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。）。
- ・ 令和3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ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。
- ・ 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする体外診断用医薬品について、優先的に審査を進める。

#### 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

- ・ 先駆け審査指定制度に基づく申請又は先駆的体外診断用医薬品に指定された申請であって、令和3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。

#### 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

- ・ 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、コンパニオン診断薬の規制の見直しに係る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、遺伝子パネル検査を使用したコンパニオン診断システムの指針の作成等に協力する。

#### <再生医療等製品審査関係>

##### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

- ・ 令和3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%マイル値で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。)

- 令和3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%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。)
- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする再生医療等製品について、優先的に審査を進める。
- 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	マイル値	行政側期間	
		申請前確認	事前審査
第1種使用	50%マイル値	4ヶ月	6ヶ月
第2種使用	50%マイル値	2ヶ月	2ヶ月

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

- 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。

ウ 新たな相談区分の設定

- 令和2年度に新設したカルタヘナ法に関する事前審査前相談を活用し、事前審査の円滑な運用を実施する。

<信頼性保証関係>

ア 適合性調査の効率的な実施

- 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、研修会等において啓発活動を行う。

- ・ 再審査及び使用成績評価に係る適合性調査については、引き続き、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を検討する。
- ・ 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。

#### イ 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て引き続き検討を行う。
- ・ 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引き続き検討する。また、令和元年度に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応する。

#### <品質管理関係>

##### ア QMS 実地調査の充実

- ・ 製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充し、QMS 調査方法や制度の国際統合化・調和を推進するため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材を確保する。
- ・ QMS 調査の質の向上を図るため、QMS 調査員に対し、国際水準に見合った必要な知識を習得するための研修のほか、調査スキルの向上のためにより実践的なトレーニングを実施する。
- ・ 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・先端的技術を活用した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組みを行う。
- ・ 製造管理又は品質管理に注意を要する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、実地調査を適切に実施する。
- ・ 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、薬機法改正に伴う変更事項を含め、QMS 調査について周知を図る。

#### イ 単回使用医療機器の再製造品目への適切な対応

- ・ 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に対して、QMS調査員が再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や各種相談、QMS調査を通じて適切に製造管理及び品質管理を指導できるよう、策定した教育資料の活用や充実、教育機会の拡充を図る。

#### ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実

- ・ 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調査を実施するとともに、QMS実地調査で得られた情報を安全対策業務に利活用できるよう、部内のコミュニケーションをより一層進める。

#### エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

- ・ 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参画することにより、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つつ、我が国のQMS調査レベルのさらなる向上を図る。

#### 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

- ・ GCTPの運用に関して、厚生労働科学研究を通して、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引き続き検討する。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。
- ・ 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。

## <その他>

### 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、令和3年度は、医薬品等電子申請ソフトで作成した届出のオンラインによる受付を開始し、申請については、令和4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行う。

### イ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 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。
- ・ IMDRFのStandard Working Groupで作成した「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス」等に基づき、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、引き続き実務的な対応を進める。

### ウ 関西支部の活用

- ・ 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。

#### エ プログラム医療機器審査体制の強化

- ・ 医療機器プログラム等の最先端の医療機器の審査を行うため、当該審査に特化したプログラム医療機器審査室を設置し、審査体制を強化する。

### < R S の推進による業務の質の向上 >

#### ① R S 研究の推進

##### 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

- ・ 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 R S 戦略相談・ R S 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。

##### イ ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討

- ・ I C M R A 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、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向け、課題点の抽出・整理を進める。

##### ウ 包括的連携協定の推進

- ・ 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。



## エ 研修の充実による人材育成

- ・ 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。
- ・ 医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、NCをはじめとした医療施設での実地研修を推進する。
- ・ 医療現場における操作手技を通して医療機器の理解を深めるため、医療機器の体験学習型研修を着実に実施する。
- ・ 医療機器等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。
- ・ テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。

## オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・ 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引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、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、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。

## 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

- ・ 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、コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方について取りまとめた報告書の成果を国内外へ情報発信する。

## キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実

- ・ 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。

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

- ・ 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等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。

<国際化の推進>

① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

- ・ I M D R F等の国際会議において議論をリードし、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。

イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ I M D R F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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にR S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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、革新的な医療機器の効率的な開発の推進するための制度について、最新情報をアジア諸国に発信する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、A S E A N各国を中心とした医療機器規制の統合化の活動を支援することで医療機器規制の国際的な規制調和の動きと協調した規制整備を促進する。

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

## での規制当局間の意見交換の推進

- ・ 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等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、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。
- ・ HBD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。

## ② 二国間関係の強化及びATC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り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・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制をもとに、国際調和推進体制を強化する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、各国ごとのニーズ調査に基づき、個別分野ごとに方針を立てて、体系的な取組を進める。

### イ ATC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

- ・ ATC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5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）を目指すとともに、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。）。
- ・ ATCのe-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあつては、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的に提供する。

- ・ A P E C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。

#### 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

- ・ 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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、“Reliance”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。

#### 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

- ・ I P R P、A T C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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、再生医療等製品の品質管理を含めてアジア諸国の規制の確立を支援する。また、R Sに基づき、安全性評価試験などの浸透を図る。

#### 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

- ・ 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、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主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やO E C D事務局への職員派遣など、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。
- ・ 海外規制当局と連携し、M D S A P 調査機関を評価する人員に対する教育研修を実施する。
- ・ Q M S 適合性調査においてM D S A P 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ともにこれまでの試行的受入れの評価を実施し、M D S A P 調査報告書の受入れの本格施行に向けて、引き続き検討する。

## 4 安全対策業務

### (1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

ア M I D - N E T<sup>®</sup>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、M I D - N E T<sup>®</sup>及び匿名レセプト情報・匿名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。
- ・ 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、M I D - N E T<sup>®</sup>又はNDBを用いて措置効果の検証実施を検討する。

イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ・ 企業からの副作用等報告を適切に受け、整理を行う。
- ・ 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うとともに、I C H - E 2 B ( R 3 ) への移行に伴う課題等について対応する。また、I C H や I S O 等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（I D M P）の剤形コード等の本格実装に向けて、医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の改修を行う。
- ・ 薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討す

る。

- 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、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。また、大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをA Iを活用して評価する方策について、A Iによる評価の精度向上を目指し、引き続き検討する。
- 医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、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。
- 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不具合用語集データ活用等の機能改善等の検討を引き続き行う。また、システム移行後の不具合等報告受付が円滑に行われるよう、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する。
- 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継続的に行うとともに、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、適切に受け付け、整理を行い、業務手順の見直し等を行う。
- 再生医療等製品の患者登録システムについて、当該システムを運営する学会による安定的運用に必要な協力を行う。
- 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について、令和3年度より稼働する電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、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、機構が調査を実施するための体制や業務手順の整備を進め、調査が必要と判断した全ての報告に対して、フォローアップ調査を実施する。
- 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について、令和3年度より稼働する電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。
- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告について、前年度に整備した受付・整理体制等を活用して、適切に受け付け、整理する。

- ・ 予防接種法による副反応疑い報告について、個人情報取り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け付け、整理し、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。

#### ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進

- ・ 医療従事者に対して、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や電子的な報告に関する広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。

#### エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用

- ・ 患者からの副作用報告については、個人情報取り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け付け、整理する。
- ・ 患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用する。

### (2) 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

#### ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供

- ・ 令和3年度相談予定の860成分について、製造販売業者からの相談に対応する。
- ・ 医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図り、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。
- ・ 前年度改修した医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、改正薬機法の施行に向けた準備を行う。

#### イ リスクコミュニケーションの強化

- ・ 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情報発信を効果的・継続的に行うために、「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」の成果も踏まえ、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について検討を行う。
- ・ RMPに基づく患者向け説明資材、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をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。

#### 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

- ・ 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さらなる普及を図る。
- ・ 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」及び前年度に実施した医療関係者におけるPMDAメディナビやRMPの活用状況に関するアンケート調査の結果を踏まえ、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学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。
- ・ RMP並びにRMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材をホームページに掲載する。また、令和元年度に作成した医療機関における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、引き続きRMPや資材のより一層の利活用推進を図る。
- ・ 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。
- ・ 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。

### （3）審査部門、救済部門との連携

- ・ 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、RS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。
- ・ 前年度までの試行を受けて、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、新たにリスクマネージャーを配置する等、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。

### （4）RSの推進による業務の質の向上

#### ① RS研究の推進

##### ア 包括的連携協定の推進

- ・ 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。

##### イ 研修の充実による人材育成

- ・ 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。
- ・ 医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、NCをはじめとした医療施設での実地研修を推進する。
- ・ 製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。
- ・ テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシス

テムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。

#### ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信

- ・ 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引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、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。
- ・ R S 研究展示会の開催等を通じ、職員の R S 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、R S 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。

#### 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等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。

#### 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 MID-NET<sup>®</sup>、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、手順書に基づき薬剤疫学調査を適切に実施する。
- ・ 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、新型コロナウイルス治療薬のベネフィット・リスク評価を含め、MID-NET<sup>®</sup>、NDBを活用した薬剤疫学調査について 27 調査を実施する。

##### 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

- ・ 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。

- ・ アウトカム定義のバリデーションに関するガイドライン（製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方）に基づき薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。

#### 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

- ・ 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。

### ④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築

#### ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化

- ・ MID-NET®の利活用推進に向け、MID-NETシンポジウムや利活用者の要望に対応した研修を実施して、正しい理解と利活用を推進する。
- ・ MID-NET®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。
- ・ MID-NET®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、安定運用に向けた財政基盤の考え方を整理する。

#### イ MID-NET®の連携先の拡大

- ・ 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（CIN）や国立病院機構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。
- ・ 協力医療機関の追加や他のデータベースとの連携を見据えて、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。

#### ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携

- ・ 臨床研究中核病院でのデータの品質管理・標準化及びデータの活用・連携に係る政府の検討に協力する。

## (5) 国際化の推進

### ① 国際的リーダーシップの発揮

#### ア 多国間交渉・会議における議論への貢献

- ・ ICH、IMDRF、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・IMDRF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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジアの中でリアルワールドデータを活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。

#### イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ 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。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にRS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などの充実を促す。

#### 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

- ・ 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等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、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。

## 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り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・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、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する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、WHOの事前認証（P Q）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、WHOとの協働に向けた環境を整備する。

### 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5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）を目指すとともに、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活用し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあつては、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的に提供する。
- ・ A P E Cのファーマコビジランスの優良研修施設（C o E）に積極的に対応し、国際調和を推進する。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。

## ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入

- ・ アジア諸国や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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、アジア諸国の安全対策能力向上と情報共有を支援するため、WHO ウプサラモニタリングセンターへ報告を促す等情報共有を進める。

## 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

- ・ 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。

## 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

### 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営を行う。
- ・ 各理事、執行役員等が、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行う。
- ・ 理事長が、経営上重要な意思決定に向け、直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う際の判断に資するため、理事会において、財政状況の確認やリスク管理を含め、主要業務の進捗状況等の確認や法人運営全般に関する議論、業務遂行上の問題点等の議論を受けて決定を行う。
- ・ 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。
- ・ ガバナンス強化のほか人材の確保・育成、職員の意欲向上のためのワークスタイルや執務環境の改善等、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織とするための取組を総合的かつ計画的に進める。

## (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の価値観に基づき行動することを徹底する。
- ・ 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。
- ・ 組織の特性及び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適時行う。
- ・ 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。

## (3) リスクマネジメントの強化

- ・ 発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクへの対応策を検討・実施し、モニタリングを行う。
- ・ リスク事案発生防止策の1つとして、職員一人ひとりがリスク管理への理解を深めるため、過去のリスク事例などを用いた効果的なリスク管理研修を全職員必修で実施する。
- ・ 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検討し、結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。

## 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

- (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

- ・ 職員一人ひとりが自らのキャリア形成計画をイメージしやすくし、より成長を実感できるようにCDPの改訂に取り組む。
- ・ 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年間研修計画の策定及び見直しを行うとともに、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。
- ・ 広く研修の機会を確保するため、e・ラーニング等種々の研修方法の検討を進め、研修の充実を図る。
- ・ 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よう、適時・適切な人事配置を行う。
- ・ 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。
- ・ 管理職を含む、事務系職員の資質の向上を図るために、簿記、労務管理研修等の事務系職員らを対象とした研修プログラムの充実を図り、総合職のシリーズ化研修や資格取得を含めた資質向上策の検討を進める。
- ・ 職員の学位取得支援を推進し、着実に実施するため、学位取得支援制度のさらなる整備を図る。

## (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

- ・ ICH・IMDRF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・ガイドライン作成等に対応できる職員を育成するため、国際会議等実用英語研修等の英語レベル向上のための研修を実施する。
- ・ 一般英語研修等、役職員全体に対し業務上必要な英語レベル向上のための研修を実施する。

## (3) 人事評価制度及び給与制度等の見直し

- ・ 「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、CDP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ため、新たに構築した人事評価制度及び給与制度を適切に運用する。
- ・ 人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映しつつ、中期計画予算の人員費を超えないように人件費の状況を注視する。



#### (4) 働き方改革への適切な対応

- ・ 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、適宜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、テレワークを実施するための環境のさらなる整備を進めるとともに、テレワーク実施時の運用ルールを定めた規定等を整備し、その適切な運用を行う。
- ・ 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改革を推進する。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行い、性別にかかわらず公平に管理職への登用を行う。

#### (5) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

- ・ 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。

### 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

#### (1) 業務実績の定期的な開示

- ・ 令和2年度の業務実績について、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。

#### (2) 戦略的な広報活動

- ・ 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M I D - N E T®の活動内容や成果について、積極的に発信する。

### (3) 機構の業務実績の世界への発信

#### ア 活動内容の世界への積極的な発信

- ・ 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）。
- ・ 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。
- ・ 上記の国際学会や国際会議の際の講演やブース出展等については、新型コロナウイルス感染拡大状況を考慮しつつ実施する。
- ・ 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。
- ・ グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。

## イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加

- ・ 「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。）。

### (4) ユーザビリティ及びアクセシビリティの向上

- ・ PMDAホームページについて、閲覧者の視点に立った課題抽出を行い、ユーザビリティやアクセシビリティの改善により、目的とする情報を入手しやすく使いやすいサイトの構築を進める。
- ・ 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。

## 4 薬害の歴史展示室の運営

- ・ 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示室」を適切に運営する。

## 5 財務ガバナンスの強化

### (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立

- ・ 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、必要な措置を迅速に講じることができるよう、理事会において月次の状況を毎月確認する。
- ・ 救済業務関係業務方法書の規定に基づき副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の額を計算する際に用いる基礎率について見直しを行う。

## (2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成

- ・ 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<sub>x</sub>定した財政運営の確立を目指す。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

## (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進

- ・ 業務プロセスの見直しを図るB P R (Business Process Re-engineering) を順次実施していくため、支援業者を活用し、管理部門系の業務・システム全体の効率化・透明化の具体的内容について検討を進める。
- ・ 前年度全職員に対して募集を行った業務プロセスの改善提案に基づき、業務プロセスの効率化及び見直しに着手する。
- ・ 新型コロナウイルス感染拡大以降の社会情勢等を踏まえつつ、業務全体について、デジタル化を図るための検討を進める。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

## (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。

#### (5) 運営費交付金の算定

- ・ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

#### (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。
- ・ 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。
- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。
- ・ 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。

#### (7) 財務状況の定期的な開示

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

#### 第4 短期借入額の限度額

- 1 借入限度額 28億円
- 2 短期借入れが想定される理由

- ・ 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

#### 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

なし

#### 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

なし

#### 第7 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・ 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
- ・ 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

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。

## 第8 その他業務運営に関する重要事項

### セキュリティの確保

- ・ 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。
- ・ N I S C (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。

## 第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

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

### 1 施設及び設備に関する計画

なし

### 2 職員の人事に関する計画

#### (1) 職員の人事に関する計画

- ・ 常勤職員について、業務量の増加に対応した増員を進めるため、採用活動の強化を図り、公募を中心に専門性の高い有能な人材を積極的に採用する。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。
- ・ 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。

## (2) 給与水準の適正化

- ・ 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。

## 3 積立金の処分に関する事項

- ・ 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 条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

## 4 その他

- ・ 職員の新型コロナウイルス感染防止のため、機構内に消毒液その他の各種資材を配布し、感染予防策の実施を呼びかけるとともに、執務室内や会議室についても感染防止のためのスペース等を確保する。また、感染防止のため、業務水準は可能な限り維持しつつも、出勤者を抑制するため、テレワークを積極的に活用する。
- ・ 新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、必要に応じ、遠隔（リモート）により会議や調査を実施するなど、感染予防対策を取りながら、各業務を実施する。

(以上)



年度計画(令和3年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収入									
運営費交付金			1,252	980	2,233				2,233
手数料収入			15,039		15,039				15,039
拠出金収入	3,536	115		4,050	4,050	725			8,426
利用料収入				168	168				168
受託業務収入			12		12		780	668	1,460
国庫補助金収入	179	135	525	2,546	3,071				3,386
助成金収入			100		100				100
運用収入	240	40	0	0	0				281
雑収入	1	0	22	6	28	0	1	1	31
計	3,957	291	16,950	7,750	24,701	725	781	669	31,123
支出									
業務経費	3,273	224	11,489	7,143	18,633	1,546	767	660	25,104
人件費	274	35	6,329	1,679	8,008	16	34	22	8,389
業務費	3,000	189	5,160	5,464	10,625	1,530	733	638	16,715
一般管理費	214	19	4,098	934	5,032	3	14	9	5,291
人件費	40		977	246	1,223				1,263
物件費	174	19	3,122	688	3,810	3	14	9	4,027
計	3,488	242	15,588	8,077	23,665	1,549	781	669	30,394

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,821	248	16,077	7,569	△ 19	23,627	1,549	783	669	31,697
救済給付金	2,533	30								2,563
保健福祉事業費	40	119								159
審査等事業費			3,514			3,514				3,514
安全対策等事業費				3,908		3,908				3,908
特定救済給付金							1,512			1,512
健康管理手当等給付金								723		723
特別手当等給付金									264	264
調査研究事業費									354	354
責任準備金繰入	1,381	4								1,385
その他業務費	650	75	8,401	2,704		11,105	34	44	41	11,950
人件費	244	30	6,031	1,547		7,578	14	31	20	7,918
減価償却費	4	6	531	745		1,277	0	1	6	1,294
退職給付費用	11	2	256	73		329	1	1		343
賞与引当金繰入	18	3	393	103		496	1	2	1	522
その他経費	373	34	1,189	236		1,425	18	9	13	1,873
一般管理費	217	19	4,143	952	△ 19	5,076	3	15	9	5,339
人件費	36		914	222		1,136				1,173
減価償却費	0		279			279				279
退職給付費用	1		39	7		47				48
賞与引当金繰入	3		61	16		77				80
その他経費	176	19	2,849	707	△ 19	3,537	3	15	9	3,759
財務費用			18	1		20				20
雑損	1	1	1	3		4		1	1	8
経常収益	3,874	276	17,076	8,041	△ 19	25,098	1,549	781	669	32,247
運営費交付金収益			1,252	980		2,233				2,233
その他の政府交付金収益							37			37
手数料収入			15,039			15,039				15,039
拋出金収入	3,536	115		4,050		4,050				7,701
利用料収入				168		168				168
受託業務収入			12			12		780	668	1,460
補助金等収益	169	134	463	2,436		2,899				3,202
特定救済基金預り金取崩益							1,512			1,512
資産見返運営費交付金戻入			0	19		19				19
資産見返補助金戻入			130	295		425	0			425
資産見返寄附金戻入			3			3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
賞与引当金見返に係る収益	11	1	69	53		121				133
退職給付引当金見返に係る収益			39	40		79				79
財務収益	158	25	0	0		0				183
雑益	0	0	69	0	△ 19	50	0	1	1	52
経常利益(△経常損失)	△ 948	28	999	472		1,471	-	△ 2	0	549
税引前当期純利益(△純損失)	△ 948	28	999	472		1,471	-	△ 2	0	549
当期純利益(△純損失)	△ 948	28	999	472		1,471	-	△ 2	0	549
前中期目標期間繰越積立金取崩額	-	-	-	1,190		1,190	-	-	-	1,190
当期総利益(△総損失)	△ 948	28	999	1,663		2,662	-	△ 2	0	1,740

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 年度計画(令和3年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,428	236	15,301	6,755	△ 19	22,037	1,549	876	664	28,790
救済給付金	2,531	30								2,561
保健福祉事業費	40	119								159
審査等事業費			4,762			4,762				4,762
安全対策等事業費				4,175		4,175				4,175
業務費	373	34					18	9	13	447
特定救済給付金							1,512			1,512
健康管理手当等給付金								815		815
特別手当等給付金									264	264
調査研究事業費									354	354
一般管理費	174	19	2,895	687		3,583	3	14	9	3,800
人件費	302	33	7,291	1,840		9,132	15	34	23	9,538
還付金	1	1	1	3		4		1	1	8
その他の業務支出	7	2	351	49	△ 19	381	0	3	1	394
投資活動による支出	4,052	806	618	1,285		1,903			6	6,767
次年度への繰越金	2,143	927	24,927	6,972		31,899	485	38	182	35,674
計	9,623	1,969	40,845	15,012	△ 19	55,838	2,034	914	852	71,231
資金収入										
業務活動による収入	3,960	292	17,923	7,772	△ 19	25,676	674	867	669	32,137
運営費交付金収入			1,252	980		2,233				2,233
手数料収入			15,867			15,867				15,867
拠出金収入	3,536	115		4,050		4,050	673			8,375
利用料収入				168		168				168
受託業務収入			0	0		0		866	668	1,533
国庫補助金収入	179	135	525	2,546		3,071				3,386
助成金収入			100			100				100
利息の受取額	240	40	0	0		0				281
その他の収入	4	1	178	28	△ 19	187	0	1	1	195
投資活動による収入	3,007	800								3,807
前年度よりの繰越金	2,657	877	22,923	7,240		30,162	1,361	47	183	35,287
計	9,623	1,969	40,845	15,012	△ 19	55,838	2,034	914	852	71,231

## 【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。