

## 令和 2 事業年度業務実績概要

### ＜審査等業務・安全対策業務関係＞

#### I. 審査業務

##### 1. 医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、令和 2 年度の達成目標を申請者側の協力も得て、ほぼ全ての目標を達成。(資料 1-2 P2~16)

##### 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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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 | 8.7 ヶ月              | 9.0 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 40                  | 39      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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 | 11.8 ヶ月             | 11.9 ヶ月 |         |         |         |
|     | 件数    | 86                  | 84      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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 | 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<br>品目②：6.0 ヶ月<br>品目③：5.4 ヶ月<br>品目④：4.5 ヶ月 | 品目①：6.0 ヶ月<br>品目②：5.0 ヶ月<br>品目③：11.9 ヶ月<br>品目④：5.8 ヶ月 |         |         |         |
|     | 件数    | 4  | 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 |       | 平成 31 年度<br>(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%                 | 55%     | 60%     | 65%     | 70%     |
|     | 行政側期間 | 10 ヶ月               | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   |
| 実 績 | 行政側期間 | 7.7 ヶ月              | 7.0 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 696                 | 546     |         |         |         |

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

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 |       | 平成 31 年度<br>(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  | 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   |
| 実 績 | 総審査期間 | 6.4 ヶ月              | 8.4 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 144                 | 163     |         |         |         |

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

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 |       | 平成 31 年度<br>(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  | 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    |
| 実 績 | 総審査期間 | 4.6 ヶ月              | 5.4 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 1,213               | 1,282   |         |         |         |

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     | 53%     |
|     | 総審査期間 | 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    | 232                 | 292     |         |         |         |

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

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 |       | 平成31年度<br>(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  | 50%   |
|     | 総審査期間 |                   |       |       |       | 12ヶ月  |
| 実 績 | 総審査期間 | 5.4ヶ月             | 8.4ヶ月 |       |       |       |
|     | 件数    | 2                 | 15    |       |       |       |

※「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 |       | 平成31年度<br>(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%   | 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             | 6.3ヶ月 |       |       |       |
|     | 件数    | 111               | 430   |       |       |       |

※「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 |  | 平成31年度<br>(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 |  | 50%以上             | 50%以上 | 50%以上 | 50%以上 | 50%以上 |
| 実 績 |  | 72.6%             | 81.6% |       |       |       |

※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 |       | 平成31年度<br>(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%   | 60%   | 65%   | 70%   |
|     | 行政側期間 | 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 | 4.9ヶ月             | 2.7ヶ月 |       |       |       |
|     | 件数    | 1,041             | 1,798 |       |       |       |

⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間

| 年 度 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 総審査期間 | 10 ヶ月               | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   |
| 実 績 | 総審査期間 | 7.3 ヶ月              | 8.4 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 3                   | 2       |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 総審査期間 | 14 ヶ月               | 14 ヶ月   | 14 ヶ月   | 14 ヶ月   | 14 ヶ月   |
| 実 績 | 総審査期間 | 11.1 ヶ月             | 10.8 ヶ月 |         |         |         |
|     | 件数    | 27                  | 19      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 総審査期間 | 10 ヶ月               | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   | 10 ヶ月   |
| 実 績 | 総審査期間 | 8.6 ヶ月              | 8.6 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 43                  | 48      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 総審査期間 | 6 ヶ月                | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    |
| 実 績 | 総審査期間 | 5.5 ヶ月              | 5.6 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 206                 | 263     |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 総審査期間 | 4 ヶ月                | 4 ヶ月    | 4 ヶ月    | 4 ヶ月    | 4 ヶ月    |
| 実 績 | 総審査期間 | 3.6 ヶ月              | 3.4 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 719                 | 731     |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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 | 6 ヶ月                     | 6 ヶ月          | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    |
|     | 実績    | 品目①：5.1 ヶ月<br>品目②：5.1 ヶ月 | —<br>(承認品目なし) |         |         |         |
|     | 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 |       | 平成 31 年度<br>(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%                 | 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             | 3.5 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 41                  | 86      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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              | 6.4 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | 63                  | 72      |         |         |         |

※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 |       | 平成 31 年度<br>(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 | 6 ヶ月                | 6 ヶ月          | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    | 6 ヶ月    |
|     | 実績    | —<br>(承認品目なし)       | —<br>(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 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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 | —<br>(承認品目なし)       | 9.5 ヶ月  |         |         |         |
|     | 件数    | —                   | 2       |         |         |         |

※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 再生医療等製品（通常品目）の審査期間

| 年 度 |       | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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 | —<br>(承認品目なし)       | —<br>(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。

㉑ 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 |               | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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<br>(件数) | 0.5 ヶ月<br>(1 件)     | 1.3 ヶ月<br>(5 件) |         |         |         |
|     | 事前審査<br>(件数)  | 4.7 ヶ月<br>(8 件)     | 3.9 ヶ月<br>(8 件) |         |         |         |

㉒ 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 |               | 平成 31 年度<br>(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%     |
|     | 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<br>(件数) | —<br>(0 件)          | —<br>(0 件)       |         |         |         |
|     | 事前審査<br>(件数)  | 0.9 ヶ月<br>(29 件)    | 0.9 ヶ月<br>(70 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（2 年度の要指導・一般用医薬品区について、区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3 は 7 ヶ月、区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1, 2 は 12 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) ㉑～㉒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. 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  |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| <b>【新医薬品】</b>             |                                |   |
| 先駆け総合評価相談                 | 申込み全件実施                        | 8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                        | －（申し込みなし）                                 |
|                           | 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%） | －（申し込みなし）                                 |
| 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：53件（全件対応）<br>RS戦略相談：199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%）  | 99.8%（476件/477件）                          |
| <b>【医療機器・体外診断用医薬品】</b>    |                                |   |
| 先駆け総合評価相談                 | 申込み全件実施                        | 8件<br>医療機器：－（申し込みなし）<br>体外診断用医薬品：8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                        | －（申し込みなし）                                 |
| 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：96件（全件対応）<br>RS戦略相談：71件（全件対応）      |
| <b>【再生医療等製品】</b>          |                                |   |
| 先駆け総合評価相談                 | 申込み全件実施                        | 8件（全件対応）                                  |
| 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：20件（全件対応）<br>RS戦略相談：224件（全件対応）     |

上記1. 及び2. の数値目標の達成に向けた取組みに加え、新型コロナウイルス感染症関連品目の承認審査・調査について迅速に処理。また、新型コロナウイルスワクチン戦略相談を令和2年10月1日に新設し、適切に実施。（資料1-2 P17）

## 3. 信頼性適合性調査の効率的な実施

新型コロナ感染対策として、リモート調査の手法を確立するとともに、企業を対象にしたオンライン説明会の開催や講習会等の動画をPMDAホームページに掲載。

## 4. リアルワールドデータ等への適切な対応

「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」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」に関する文書をとりとまとめ、厚生労働省が通知を発出。

また、試行中だったレジストリに関する相談を本格運用へ変更し、さらに、「医薬品データベース活用相談」等を新設。

## 5. GMP・QMS 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、令和2年度は、1,819 件（国内 285 件、海外 1,534 件）の GMP 調査のうち国内 51 件について実地調査を実施。なお、新型コロナの影響で、実地調査を計画した海外 126 件のうち 101 件については、通常より詳細な書面調査を、5 件については、リモート調査を実施。

## 6. 後発医療機器の審査の合理化

コンタクトレンズの承認申請にかかる評価の方法等についてとりまとめ、厚生労働省が通知を発出。

## 7. 業務のオンライン化等の推進

届出のオンライン化に向けたシステムの改修を実施し、令和3年度中の届出のオンライン受付開始の目途が立った。（資料 1-2 P18）

# II. 安全対策業務

## 1. 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

MID - NET<sup>®</sup>及びNDB を活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置の検討に活用。（資料 1-2 P19）

- ・ 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による腎機能検査値異常
- ・ 高尿酸血症治療薬による心血管系イベント

## 2. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施（資料 1-2 P20～27）

- ① 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、令和2年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約 67 万件（前年度に比べて約 6.2 万件、10%増）を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は 62,414 件（前年度に比べて 7,600 件、11%減）であった。
- ② 厚生労働科学研究「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」に係る公表論文作成に協力。  
また、AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究を開始。
- ③ 新型コロナウイルス感染症に特化したPMDA ウェブサイトに、治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。
- ④ 副作用報告・副反応報告等の件数は以下のとおり。
  - ・ 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 8,649 件。うち、PMDA 調査対象は 2,268 件。
  - ・ 副反応疑い報告数は 2,314 件。うち、PMDA 調査対象は 6 件。



- ・ 新型コロナワクチンの副反応報告（令和3年2月17日受付開始）についても迅速に受け付けられるよう業務委託して体制を整備し、上記の2,314件中1,423件受け付けた。
- ・ 特定臨床研究実施者からの疾病等報告は23件。うち、医薬品は22件、医療機器は1件。医薬品のPMDA調査対象は13件。
- ・ 患者からの副作用報告は126件。

### 3. 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、職能団体に対する、医療機関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オンラインにより3回実施した他、PMDA ウェブサイト掲載のための動画の検討・作成を行った。

### 4. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供（資料1-2 P28～30）

医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応について、対象529成分に関し、製造販売業者から相談が申込まれた全て（507成分、1,184件）に適切に対応。

また、令和3年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、以下を実施。

- ・ 厚生労働省等と連携し、関連通知の改正等
- ・ 医薬品等の外箱等に表示されている符号（バーコードまたは二次元コード）をスマートフォン等のアプリケーションによって読み取ることで最新の添付文書情報等が電子的に閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及びPMDA ウェブサイトを改修。
- ・ 従来、紙により届出されていた再生医療等製品の添付文書について、届出システムを構築し、電子的な届出およびPMDA ホームページへの掲載を可能とした。
- ・ 災害時等でも外箱の符号からの添付文書閲覧を継続できるよう、バックアップサイトを構築。
- ・ 災害時等、インターネット環境にアクセスできない状況に備え、医療機関等で医療用医薬品の添付文書を保存しておけるよう、医療用医薬品添付文書の一括ダウンロード機能を構築。

### 5. リスクコミュニケーションの強化（資料1-2 P31～38）

医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談件数は、医薬品相談12,129人（13,349件）、医療機器相談670人（706件）であった。

また、国民向けのシンポジウムとして、令和元年度に準備した内容を無観客で動画収録し、PMDA 及び東京都のホームページに動画を掲載し配信を開始（新型コロナ感染防止を考慮し実開催は見送り）。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成63件、更新393件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについては、新規作成2件、更新18件の対応を実施。

PMDA からの医療機器適正使用のお願い（患者向け）として、総務省WGでの検証結果に基づき、在宅医療で使用される人工呼吸器等の適正使用に関する情報を一件公表。

#### 6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進（資料 1-2 P39～41）

PMDA メディナビを利用している医療関係者を対象とした Web 調査「RMP等の安全性情報及びPMDA メディナビの活用状況等についての調査」を実施。

また、関連団体等と協力して安全性情報の利活用について学会や研修会（Web 開催やe-ラーニング、ラジオ等を含む）で講演を実施。

令和2年度末のPMDA メディナビ登録件数は、193,553件（令和元年度末：184,219件）。

### Ⅲ. 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. 最先端科学技術の情報収集・評価のための取組及び情報発信（資料 1-2 P42～46）

- ① PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を Clinical Pharmacology and Therapeutics 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。
- ② 令和元年度の科学委員会報告書「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」の内容に国際比較を加えた論文を Human Gene Therapy 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。
- ③ ホライゾン・スキャニング試行の中で見出したテーマである「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、科学委員会報告書を取りまとめた（令和3年3月30日公表）。

#### 2. 包括的連携協定の推進

包括的連携協定を締結している11機関と、人事交流・人材育成・共同研究・情報交換等を実施。（資料 1-2 P47）

#### 3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

広報活動として、オーファンWGから、日本の希少疾病用医薬品指定制度の25年間の実績を調査した論文を、海外学術雑誌 Nature Reviews Drug Discovery に掲載するなど、横断的PTの検討内容について学会、論文等で発表。また、CIN対応WGが2本の厚生労働省の通知発出に協力。（資料 1-2 P48～50）

#### 4. リアルワールドデータ活用による革新的な製品の早期実用化

医薬品等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用を推進するための活動を目的としたRWD WGの設置（CIN対応WGの改組）し、令和3年4月から活動開始。

#### 5. 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

次世代医療機器評価指標「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療に関する評価指標」に協力し、厚生労働省が通知を発出。

#### 6. MID - NET®、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施

調査中であった行政利活用に関し、11調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施。

## 7. 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

適切なアウトカム定義の確立に向け、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を作成しガイドラインとして公表。

## 8. MID-NET®の利活用推進と運営の安定化

MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和2年12月時点で約530万人規模の患者データ集積を完了し、310項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了。(資料1-2 P51)

MID-NET シンポジウム 2021 をリモート形式で開催し、約900名が参加。(資料1-2 P54~55)

また、利活用に関する研修についてもリモート形式で20回開催し、製薬企業等から約80名が参加。

利便性向上や将来像の明確化、行政利活用促進のため、利便性向上に必要な利活用ルールの見直しや利活用目的の拡大に向けて「MID-NET の利活用に関するガイドライン」を改定し、令和3年4月から運用を開始。

## 9. データ標準化促進に向けた関係機関との連携

国立病院機構が運営する診療情報集積基盤とのデータ連携に向けて、国立病院機構が行う連携ツールの開発等に協力。

# IV. 国際化の推進

## 1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進

(資料1-2 P56~59)

- ・ ICMRA (薬事規制当局国際連携組織) では、全体の副議長、及び COVID-19 治療薬開発に関する作業グループの共同議長として、活動を主導。COVID-19 に関する5つのステートメントを最終化。
- ・ 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主導するとともに、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案、採択された。活動中の33作業部会のうち、8つにて議長を務め、国際調和に向けた議論を主導。1つのICHガイドラインが最終化。
- ・ IPRP (国際薬事規制当局者プログラム) では、議長として規制当局間の最新の情報交換をリードし、南米や中東等、未参加国との連携を促進。
- ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3つの優先作業領域のリード国を務め、議論を主導。2030年までの目標と活動計画をとりまとめたVision2030を主導的にとりまとめ、新たにリライアンスの推進をAPEC地域の目標とした。
- ・ IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) の管理委員会会合に出席し、5つのIMDRFガイダンスを最終化。8作業部会のうち、1つにて議長を務め議論を主導。

- ・ MDSAP（医療機器単一監査プログラム）規制当局協議会会議の副議長を務め、MDSAPにおけるリモート調査適用に関するガイドライン策定等の議論を主導。また、海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関を査察する人員への教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を6件実施。
- ・ PIC/S に設置された6つのワーキンググループ等に参画し、ガイドライン等の作成など国際活動に貢献。

## 2. 欧米アジア諸国等との連携強化と国際協力活動の推進（資料1-2 P60）

- ・ 米国FDA、欧州EMA、英国MHRA、デンマークDKMA、中国NMPA、印CDSCO、韓国MFDS、台湾FDA、インドネシアFDA、タイFDA、フィリピンFDA、ベトナムDAV、マレーシアNPRA・MDA等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。
- ・ 台湾FDA、ベトナムDAV及びタイFDAと各々二国間合同シンポジウムを開催し、薬事規制の理解促進と人的能力向上等について協議を実施した他、タイFDA向け医療機器セミナー等、7件の特定国向けセミナーを実施。
- ・ MHLWとサウジアラビアSFDAとの間でMOCを締結し、日本で承認された新医薬品に係る優先審査・許可、ATCを通じたSFDA職員の能力強化等を行うことを合意。
- ・ 英国MHRAとの間で医療機器の審査等における意見交換を目指したワークプランを作成。
- ・ COVID-19に係る治療薬、ワクチン、医療機器等に関し、欧州EMAリエゾンを通じた専門委員会（CHMP、PRAC等）での議論等の情報入手、欧州EMA、米国FDA、ヘルスカナダ、オーストラリアTGA等との守秘取り決めに基づく情報交換等を実施し、本邦のCOVID-19製品の審査・安全対策に役立てた。
- ・ アジアにおいて優先的に支援に取り組む8の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際調和推進体制を強化。

## 3. PMDA アジアトレーニングセンター（PMDA-ATC）の研修の充実（資料1-2 P61～64）

- ・ COVID-19による渡航制限のため、初めてバーチャルセミナー（ウェビナー）をアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、計11回開催し、34の国/地域から延べ276名以上が参加。セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5段階評価で3（Good）以上の割合が99%であった（目標：75%以上）。
- ・ 国際共同治験/GCP査察領域の「優良研修センター」（CoE）として国立がん研究センターと協働してウェビナーを実施した他、医療機器領域及び医薬品安全性監視領域のCoEとしてもウェビナーを実施。
- ・ eラーニングシステムについては、新規コンテンツの追加等を行うとともに、2021年1月より新たにセミナー参加者向けのサイトを構築。

## V. 業務運営関係

### 1. 意思決定体制、業務執行体制の進化

組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組し、令和3年1月から運営。

財政状況についても、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析や、中期的な財政推計や財政分析を経営層に月1回報告し、組織運営に寄与。

また、これまで総合的ガバナンス強化に向けて取り組んできた「組織基盤プロシードディングプロジェクト」を、ガバナンス上の残された課題への対応と併せ、管理部門を中心として推進する「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト」に改め、人材の確保・育成やデジタル化への対応等について重点的に取り組むこととした。

### 2. リスクマネジメントの強化

リスク管理委員会について、これまでの取組であるコンプライアンスリスクを中心とした個別のリスク発生事案への対応から、組織におけるリスク管理を総括し、かつ最終的な責任を有する理事長のトップマネジメント機能の効果的な発揮のため、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCA サイクルを機能させるための組織へと改組。(資料1-2 P65)

### 3. 業務品質の一層の向上

PMDA の理念を順守し、業務品質を向上するために、体系的かつ効果的な、新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取組みとして、品質マネジメントシステムを確立し、より有効で、より安全な医薬品を、より早く医療現場に届けることを確実にするため、令和3年度のISO9001取得に向けて準備を進めた(令和3年4月取得)。(資料1-2 P66)

### 4. 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、職員の技能向上を図り、より成長を実感できるようにするため、CDP (Career Development Program : 職能開発計画) 改訂の検討に着手。

### 5. 戦略的な広報活動

「薬と健康の週間」に併せ、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施。

- ・ 健康被害救済制度リーフレット 36,800 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 10,020 枚
- ・ メディナビリーフレット 8,900 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,160 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 17,340 枚

この他、研究者や医療従事者に対しては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020へのブース出展や、理事長自ら国内や海外向けにWebを活用しPMDAの業務に関する講演等を実施。

## 6. 薬害の歴史展示室の運営

薬害展示歴史室の適切な運営を継続し、年間の入場者数は197名であった（新型コロナウイルス感染拡大防止のため、臨時休館や予約制による見学を実施）。

## 7. 安定した財政運営

審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。

また、令和2年度においても、システム予算も含め、予算にシーリングを設定するとともに、適切に収入を見積もり、収入予算内で賄う内容とした。また、厳格な執行管理を行い、当該予算の範囲内で予算を執行。

## 8. その他

新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、Webによる会議や調査等を実施。

また、テレワークの拡充や執務室においても、飛沫防止のためのパーティションの設置や消毒液等を配布し、職員の感染予防に努めた。

(以上)