

令和4年度計画（案）【概要】

★令和4年度に新たに取組む事項・重点的に取組む事項（主な事項）★

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）健康被害救済業務等
 - （2）審査業務
 - （3）安全対策業務
 - （4）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

健康被害救済給付業務

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめも踏まえて次のことを重点的に実施

【制度の周知】

- eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例の情報等の充実）と視聴・受講の促進（医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用）に取り組む。
- ジオターゲティングの手法等を活用した効果的なWEB広報を強化・実施し、救済制度特設サイトへの誘導を図る。
- お薬手帳への制度案内の掲載の働きかけや電子お薬手帳アプリを活用した情報提供を実施。

【請求の処理】

- 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%以上を6ヶ月以内に処理、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを総件数の10%以下とする。

【その他】

- 請求書作成のアシスタントツールを導入するとともに、請求書の記載要領について受給者の意見を聴取して改善・工夫のための検討を実施。
- 救済業務のデジタル化、請求書・届書の添付書類の省略化、請求・届出のオンライン化に向けた検討の実施。

スモン患者等に対する給付業務

- スモン患者等に対する給付業務等において、特に個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に実施。

審査業務

【医薬品等】

- ・ 新型コロナウイルスワクチン戦略相談を**全件実施**。
- ・ **緊急時の薬事承認制度**について、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」（令和3年12月27日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）に基づき、厚生労働省と連携しながら検討を進める。
- ・ **都道府県等の職員の資質向上に係る組織を立ち上げて**、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**。
- ・ ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査を強化する。

【医療機器等】

- ・ **行動変容アプリ等の革新的・先端的技术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」の作成への協力。
- ・ 令和3年度に設置したプログラム医療機器審査室において、**最先端のプログラム医療機器審査**を着実に行う。
- ・ **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。

【共通】

- ・ 令和3年度の届出のオンライン化に引き続き、**令和4年度中に申請の受付のオンライン化を開始**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製品**を優先的に審査。

安全対策業務

- **新たに稼働する電子報告受付システム経由も含め**医療機関等からの副作用・副反応疑い等報告を適切に受付・整理。
- **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**を適切に受付・整理。
- 医療用医薬品添付文書の新記載要領に係る相談予定の**1104成分**の相談に対応。
- 医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの**安定運用**を図り、PMDAホームページメンテナンス時等であっても**電子化された添付文書が継続してGS1バーコードから閲覧**できるようにする。
- 「**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**」を実施し、添付文書電子化による医薬品安全性情報の入手状況の変化や医薬品安全性情報の活用状況について、**医療現場の現状を把握**する。

RS推進業務

- **国立高度専門医療研究センター**等の医療施設で、医薬品情報や臨床試験の運用等に関する実地研修を実施。
- MID-NET®、NDBを活用した薬剤疫学調査について、**新型コロナウイルスワクチンのベネフィット・リスク評価等を含め27調査**を実施。
- **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。

国際業務

- 各国規制当局等と新型コロナ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実施**。
- ICMRA、ICH、IMDRF、MDSAP RAC等における重要な決定事項に関する議論を主導的に進め**多国間交渉・会議における議論への貢献を積極的に行う**。
- **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や、“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。
- **OECD主催のGLP査察官トレーニングコースへの講師派遣やOECD事務局・EMAへの職員派遣**を実施。
- **M D S A P調査報告書の本格受入れを開始**し、Q M S調査手続きを合理化する。

業務運営の効率化に関する事項

- 業務プロセスの見直しを図るB P R（Business Process Re-engineering）に組織横断的、かつ、効果的に取り組むための組織を新設し、機構の将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進める。
- 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。
- 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、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の取組を総合的かつ計画的に進める。
- PMDAホームページについて、閲覧者の視点に立って抽出された課題を踏まえ、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。
- 副作用抛出金率及び感染抛出金率について、将来にわたって救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるよう再計算を実施。
- 職員の新型コロナウイルス感染防止のため、引き続き機構において、感染防止策を実施。

令和4年度においても、各業務について、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実施する。

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) 健康被害救済業務等

1/2

中期目標の主な内容

【健康被害救済給付業務】

- 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充
 - ・ 必要な時に確実に救済制度を利用することができるよう広報を積極的に行う。
- 請求事案の迅速な事務処理の実施
 - ・ 各年度において全決定件数の60%以上を6ヶ月以内に処理。
- 審査部門、安全対策部門との連携
- 保健福祉事業の着実な実施

【スモン患者等に対する給付業務】

- スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等、特定血液製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施

令和4年度計画（案）のポイント

【健康被害救済給付業務】

救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

- ・ eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例の情報等の充実）と視聴・受講の促進（医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用）に取り組む。
- ・ ジオターゲティングの手法等を活用した効果的なWEB広報を強化・実施し、救済制度特設サイトへの誘導を図る。
- ・ お薬手帳への制度案内の掲載の働きかけや電子お薬手帳アプリを活用した情報提供を実施。
- ・ 国民、医療関係者等に対して分かりやすく給付事例、業務統計等の情報を公表。また、救済制度に関する情報提供の実施方法について、受給者や個別請求事案の調査・審議に関わる専門家の意見を踏まえて検討し、請求の手引き、診断書等の記載要領などの見直しを実施。

請求事案の迅速な事務処理の実施

- ・ 請求から支給・不支給決定までも事務処理について、年度内に決定した総件数の60%以上を6ヵ月以内に処理、かつ処理期間が8ヵ月を超えるものを総件数の10%以下とする。

請求者及び受給者の負担軽減策の実施

- ・ 請求書作成のアシスタントツールを導入するとともに、請求書の記載要領について受給者の意見も聴取して改善・工夫のための検討を実施。
- ・ 行政機関相互の情報連携によって、順次、各行政手続における添付書類の省略を実現するとの政府の方針に基づき、請求書・届書の添付書類の省略化に向けた検討を実施。

救済給付業務のデジタル化及び請求・届出のオンライン化に向けた検討の実施

- ・ 救済給付業務の効率化に向けて、業務プロセス全体の見直しとデジタル化を図るための検討を実施。
- ・ 請求者及び受給者の利便性の向上に向け、請求・届出をオンラインにても行えるよう、その方法等について検討を実施。

審査部門、安全対策部門との連携

- ・ 個人情報に配慮しつつ、救済業務の請求事例を審査部門、安全対策部門へ情報共有。

保健福祉事業の着実な実施

- ・ 副作用による重篤で希少な健康被害者等に対するQOL向上策を検討するための調査研究事業を実施。
- ・ 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。

【スモン患者等に対する給付業務】**スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等、特定血液製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施**

- ・ スモン患者等に対する給付業務等において、特に個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に実施。

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ラ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。
- 適合性調査の効率的な実施。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4年度計画（案）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）
新医薬品の先駆け審査指定品目・先駆的医薬品指定品目の総審査期間	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	65%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	54%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	54%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	60%タイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	65%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】**

- 「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」を引き続き検討。
- 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」の改訂を引き続き検討。

【要指導・一般用医薬品】

- 令和4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（H31.4以降の申請品目対象）。

【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を試行的に実施。

適合性調査の効率的な実施、リアルワールドデータ等への適切な対応

- ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査を強化する。
- アジア等における国際共同治験の実施をするため、国際共同治験の実施者に対して治験の信頼性確保に関する助言や必要な情報提供を実施。
- 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。
- 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の適切な実施。

GMP実地調査体制の充実

- 改正薬機法の施行を踏まえ、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

- 都道府県等の職員の資質向上に係る組織を立ち上げて、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。

新型コロナウイルス感染症対象品目の取組

- 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。
- 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。

その他の取組

- 令和 3 年度の届出のオンライン化に引き続き、令和 4 年度中に申請の受付のオンライン化を開始する。
- 第十九改正日本薬局方作成基本方針に従い、医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案の検討を進める。

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造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4年度計画（案）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品目・先駆的医療機器指定品目の総審査期間	6ヶ月
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	70%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品目・先駆的体外診断用医薬品指定品目の総審査期間	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
第2種使用 50%タイル申請前確認 4ヶ月 事前審査 6ヶ月
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。

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。
- 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。

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発出。
- 行動変容アプリ等の革新的・先端的技术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」の作成への協力。

リアルワールドデータ等への適切な対応

- 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整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。
- 医療機器単一監査プログラム（M D S A P）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、Q M S 調査方法の国際整合化・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Q M S 調査レベルのさらなる向上を図る。

新型コロナウイルス感染症対象品目の取組

- 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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、優先的に審査を進める。

その他の取組

- 令和3年度の届出のオンライン化に引き続き、令和4年度中に申請の受付のオンライン化を開始する。
- 令和3年度に設置したプログラム医療機器審査室において、最先端のプログラム医療機器審査を着実に行う。
- プログラム医療機器の認証基準、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。
- 「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、米国等の諸外国と連携し、規制目的で使用するI S O / I E C規格等の国際調和を推進。

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4年度計画（案）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、原則として報告受付の翌勤務日中に実施。
- ・ 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。薬局ヒヤリ・ハットデータのAIを活用した評価方策について、AIによる評価の精度向上を目指し検討。
- ・ 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、不具合報告システムの不具合用語集データ活用等の機能改善等の検討。
- ・ 電子報告の受付システムによる医療機関からの副作用等報告を適切に受付・整理。また、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を適切に受付・整理。
- ・ 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、個人情報取り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。
- ・ 患者等からの副作用情報収集源としてのソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）の利用可能性について検討を行う。

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

- ・ 医療用医薬品添付文書の新記載要領に係る相談予定の1104成分の相談に対応。
- ・ 医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、PMDAホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続してGS1バーコードから閲覧できるようにする。
- ・ 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について、より良い情報提供方法の検討。
- ・ 「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」を実施し、添付文書電子化による医薬品安全性情報の入手状況の変化や医薬品安全性情報の活用状況について、医療現場の現状を把握する。
- ・ 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、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。
- ・ 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4年度計画（案）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課題点の抽出・整理・情報源の検討を進める。
- 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支援を行う。

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等を踏まえた個別レジストリへの相談の実施。

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

- MID-NET®、NDBを活用した薬剤疫学調査について、新型コロナウイルスワクチンのベネフィット・リスク評価等を含め27調査を実施。
- 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実施。

MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大

- 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。
- MID-NET®の利活用推進に向け、M I D - N E T 接続環境の運用やリモート環境での研修の実施等による利便性の向上を図るとともに、M I D - N E T シンポジウム等を通じて積極的に情報を提供し、利活用を推進する。

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。
- 各国規制当局等と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実施。

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、研修生受入れや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以上の割合延べ75%以上を達成）。
- アジアトレセンのe-ラーニングシステムを活用し、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。
- 欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、協議を進める（派遣については、新型コロナ感染拡大状況を考慮）。

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

- “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。
- 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。
- 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。

その他の取組

- GLPに関する国際活動に積極的に参画・貢献のため、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を実施。
- MDSA P調査報告書の本格受入れを開始し、調査対象となる製造所について、MDSA P調査報告書や法令順守状況が適切であることが確認できた場合には、QMS調査手続きを合理化する。

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4年度計画（案）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

- ・ 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行い、理事長が的確な経営判断を下せる体制とする。
- ・ 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。

優秀な人材の確保・育成の推進

- ・ 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、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の取組を総合的かつ計画的に進める。
- ・ 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を推進する。
- ・ 年間研修計画の策定及び見直しを行い、計画的な職員の育成及びPMDA機能強化等を図る。

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。

PMDAホームページの改善

- ・ PMDAホームページについて、閲覧者の視点に立って抽出された課題を踏まえ、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。

薬害の歴史展示室の運営

- ・ 「薬害の歴史展示室」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を迅速に講じるため、理事会において月次の状況を毎月確認。
- ・ 副作用抛出金率及び感染抛出金率について、将来にわたって救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるよう再計算を実施。

業務プロセスの見直し

- ・ 業務プロセスの見直しを図るB P R（Business Process Re-engineering）に組織横断的、かつ、効果的に取り組むための組織を新設し、機構の将来的な課題の解決、業務・システム全体の効率化・透明化を進める。
- ・ 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。

新型コロナウイルス対策

- ・ 職員の新型コロナウイルス感染防止のため、消毒液等の配布・予防策の呼びかけ・執務室内でのスペース確保・テレワークの積極的活用を実施。