

令和3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は、申請者側の協力も得て、令和3年度の全ての目標を達成。(資料1-2 P2～9)

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 (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 | マイル値 | 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 | 8.5ヶ月 | | |
| | 件数 | 40 | 39 | 56 | | |

※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 (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 | マイル値 | 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 | 11.7ヶ月 | | |
| | 件数 | 86 | 84 | 88 | | |

※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 (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 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：4.5ヶ月 | 品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月 | 品目①：5.9ヶ月 | | |
| | 件数 | 4 | 4 | 1 | | |

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 (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 | 8.4ヶ月 | | |
| | 件数 | 696 | 546 | 283 | | |

※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 (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 | 8.0ヶ月 | | |
| | 件数 | 144 | 163 | 123 | | |

※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 (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 | 4.7ヶ月 | | |
| | 件数 | 1,213 | 1,282 | 1,025 | | |

※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 (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 | 2.7ヶ月 | | |
| | 件数 | 232 | 292 | 246 | | |

※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 (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 | 12.6ヶ月 | | |
| | 件数 | 2 | 15 | 16 | | |

※「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 (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 | 6.2ヶ月 | | |
| | 件数 | 111 | 430 | 608 | | |

※「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 (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% | 88.7% | | |

※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 (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 | 3.9ヶ月 | | |
| | 件数 | 1,041 | 1,798 | 2,041 | | |

⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間

| 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% |
| | 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 | 8.9ヶ月 | | |
| | 件数 | 3 | 2 | 1 | | |

※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 (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 | 11.9 ヶ月 | | |
| | 件数 | 27 | 19 | 33 | | |

※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 (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 | 8.8 ヶ月 | | |
| | 件数 | 43 | 48 | 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 | | 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% |
| | 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 | 5.7 ヶ月 | | |
| | 件数 | 206 | 263 | 208 | | |

※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 (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 | 3.6 ヶ月 | | |
| | 件数 | 719 | 731 | 737 | | |

※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 (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①：5.1 ヶ月 品目②：5.1 ヶ月 | — (承認品目なし) | — (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 (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 | 6.2 ヶ月 | | |
| | 件数 | 41 | 86 | 93 | | |

※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 (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 | 6.3 ヶ月 | | |
| | 件数 | 63 | 72 | 67 | | |

※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 (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 | — (承認品目なし) | — (承認品目なし) | — (承認品目なし) | | |
| | 件数 | — | — | — | | |

⑳ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間

| 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% |
| | 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) | 9.5 ヶ月 | 9 ヶ月 | | |
| | 件数 | — | 2 | 5 | | |

※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 再生医療等製品（通常品目）の審査期間

| 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% |
| | 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) | — (承認品目なし) | — (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 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 (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 (件数) | 0.5 ヶ月 (1 件) | 1.3 ヶ月 (5 件) | 1.5 ヶ月 (9 件) | | |
| | 事前審査 (件数) | 4.7 ヶ月 (8 件) | 3.9 ヶ月 (8 件) | 2.7 ヶ月 (9 件) | | |

㉓ 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 (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 (件数) | — (0 件) | — (0 件) | — (0 件) | | |
| | 事前審査 (件数) | 0.9 ヶ月 (29 件) | 0.9 ヶ月 (70 件) | 0.8 ヶ月 (58 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。
- (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) ⑫～⑳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、上記に加えて、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. 治験相談、RS戦略相談等の実施

治験相談、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】 | | |
| 先駆け総合評価相談 | 申込み全件実施 | 4件（全件対応） |
| 医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 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：38件（全件対応） RS戦略相談：247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%（434件/435件） |
| 【医療機器・体外診断用医薬品】 | | |
| 先駆け総合評価相談 | 申込み全件実施 | 3件 医療機器：3件（全件対応） 体外診断用医薬品：－（申込みなし） |
| 医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談 | 申込み全件実施 | －（申込みなし） |
| 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：81件（全件対応） RS戦略相談：91件（全件対応） |
| 【再生医療等製品】 | | |
| 先駆け総合評価相談 | 申込み全件実施 | 4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：22件（全件対応） RS戦略相談：188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、令和2年10月1日に新設した新型コロナウイルスワクチン戦略相談を、引き続き適切に実施。（資料1-2 P10～11）

3. 信頼性適合性調査の効率的な実施

リモート調査やEDC調査の手法に関する企業を対象にしたオンライン説明会等を開催するとともに、PMDA ホームページで動画を公開し、その内容を周知。

4. リアルワールドデータ等への適切な対応

「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」の内容、レジストリデータを添付された承認申請等の際の適合性調査の実施方法の概要等について、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明。

5. GMP 調査の効率的な実施と調査体制の強化

令和3年度は、1,803件（国内267件、海外1,536件）のGMP調査を実施。なお、日本については267件の調査（うち実地により96件の調査）を実施。（資料1-2 P17）

海外の製造所への実地調査については、新型コロナウイルス感染症の影響により、令和2年度に引き続き延期しているが、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、リスクの高い製造所に対しては、IT 技術を活かした遠隔調査による調査を10件実施。

6. 医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信（資料1-2 P18～20）

医薬品の製造管理、品質管理の向上を目的とした以下の取組みを、令和4年4月より実施するための準備を着実に進めた。

- ① 医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開（PMDA ホームページに、GMP 指摘事例速報（通称：オレンジレター）の公表を開始。）
- ② 医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMP ラウンドテーブル会議の開催（予定）
- ③ 都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供

7. 後発医療機器の審査の合理化

医療機器変更計画確認申請制度にかかる業界団体等からの質問等を取りまとめるなど、「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」及び「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」の2本の発出に協力。

8. 業務のオンライン化等の推進

令和3年7月より、届出のオンライン提出の受付を開始。令和4年度の申請のオンライン化開始に向けて、システムの改修を行いオンライン申請の環境整備を完了させるとともに、具体的な運用方法等を検討。（資料1-2 P16）

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®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 P21, 55）

- ・ チアマゾールによる顆粒球減少と検査実施状況
- ・ メトホルミンの処方実態と累積処方量
- ・ フルオロキノロン系抗菌薬による網膜剥離のシグナル検出
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) における心筋炎・心膜炎

2. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 (資料1-2 P21~30)

- 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3年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約112万件(前年度に比べて約1.7倍)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8万件(前年度に比べて約1.6倍)であった。

医薬関係者からの副作用報告・副反応報告等の報告は約4万件。

新型コロナワクチンの副反応疑い報告(令和3年2月17日受付開始)についても、令和2年度に整備した受付体制を充実させ、約3万件受け付けた。

新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る審議会は令和3年度は21回開催。これに間に合うように死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめ、審議会資料として厚生労働省に提出。

- ② 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において、進捗状況を確認し最新の情報を共有するとともに、AIによる評価の精度向上に向けて意見交換を実施。
- ③ PMDA ホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、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)、コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)等について、最新の副作用・副反応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、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。

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、職能団体等に対する医療機関報告の講演について、新型コロナウイルスの状況を踏まえオンラインで5回実施。また、厚生労働省による講演に対し資料提供の協力。

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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「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. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供 (資料1-2 P31~33)

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626成分に関し、製造販売業者から相談が申込まれた全て(549成分、1,100件)に適切に対応。

改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省等と連携し関連通知等を整備。医療関係者及び製造販売業者に対し、添付文書電子化に関して学会や講習会における講演等により周知を実施。

5. リスクコミュニケーションの強化（資料 1-2 P34～40）

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 12,695 人（13,891 件）、医療機器相談 429 人（450 件）。

前年度作成し PMDA ホームページ(YouTube) で公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」について、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルのダウンロードによる視聴を開始。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成 67 件、更新 383 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 3 件、更新 26 件の対応を実施（令和 3 年度末現在の PMDA ホームページ掲載件数：患者向医薬品ガイド 4,541 件、ワクチンガイド 59 件）。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、改訂版等 53 件の対応を実施。

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 P42～43）

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基に、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-ラーニングを含む）で講演を実施。

令和 3 年度末の PMDA メディナビ登録件数は、203,304 件（令和 2 年度末：193,553 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 P44～48）

- ① ホライゾン・スキャニングにより同定した最先端科学技術「マイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤」に関する科学委員会報告書を取りまとめ PMDA ウェブサイトへ令和 4 年 2 月 25 日に公表。
- ② 「エクソソームを含む細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤」の開発が進むことをホライゾン・スキャニングにより同定し、科学委員会にて革新的医薬品評価法の作成に着手。
- ③ PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を British Journal of Clinical Pharmacology 誌および Frontiers in Medicine 誌に掲載し、国際的な情報発信を実施。

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・情報交換等を実施し、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。（資料 1-2 P49）

3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

横断的基準作成プロジェクトチーム（横断的 PT）として、令和 3 年度も引き続き、厚生労働省の通知発出や ICH のガイドライン作成等に協力、検討内容を学会等で発表。

患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」（日本語版及び英訳版）を作成し、PMDA ウェブサイトに公開。（資料 1-2 P50～52）

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

横断的PTとして、医薬品、医療機器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を設置し、RWDの信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始。

5. MID - NET®、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施

MID - NET®の行政利活用として30調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始。（資料1-2 P54）

また、別途調査中であった行政利活用に関し、8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。本年度は特に、MID - NET®を活用した新たな解析として早期安全性シグナルモニタリングを開始。その他、NDBを用いてリスク評価を実施。

6. 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

「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、薬剤疫学相談等で個別品目に関する助言を実施。また、MID - NET®の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを協力医療機関と協力しながら実施。

7. 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3年12月時点で570万人超の患者データ集積を完了し、340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 P53）

MID-NET シンポジウム2022をリモート形式で開催し、約950名が参加。（資料1-2 P56～57）

また、利活用に関する研修についてもリモート形式で17回開催した。

MID-NET®の利活用推進に向けて令和2年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という3本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングについて新たにプロセスを構築し運用を開始した。

8. 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や標準化に向け、臨床研究中核指定病院データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を実施。

また、国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、試行的統合解析に向けた技術的検討を進めた。

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 P58, 61～63）

- ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、全体の副議長、及び新型コロナウイルスワクチン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。新型コロナウイルスに関する複数のステートメントや報告書の作成等に貢献。

- ・ 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。PMDA より提案したRWD 活用促進に向けたガイドライン作成のためのIWG を発足させ、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を開始。活動中の33 作業部会のうち、7 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から国内での通知化に到達。
- ・ IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）では、令和3 年6 月まで管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和を推進。2 つの技術文書の策定に貢献し、論文1 報を公表。IPRP 活動を主導し、アカデミア等の関係者との情報共有の場を創出。
- ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 圏内における薬事規制の調和を推進。また、3 つの優先作業領域のリード国を務め、議論を主導。
- ・ 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、IMDRF ガイダンス文書（市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定方法等）の最終化。また、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、新規作業項目を主導。
- ・ 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、令和4 年1 月からは議長を務め、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に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を7 件実施。
- ・ PIC/S に設置された情報共有委員会の議長として、PIC/S 内外の情報共有の促進に貢献するとともに、執行部メンバーとして組織運営に参画。さらに6 つのワーキンググループ等に参画して、ガイドライン等の作成を行い、GMP の国際調和に貢献。
- ・ 第3 回アジアネットワーク会合をオンライン形式にて実施し、アジア諸国間で直面する課題を相互理解、類似点やベストプラクティスの共有、規制調和を推進。

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 P58～59）

- ・ 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・DMEC、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。
- ・ タイ FDA、台湾 FDA 及びインド CDSCO と各々二国間合同シンポジウム等を開催し、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、ASEAN 加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、10 か国/地域から100 名が参加。
- ・ 英国 MHRA との間で医療機器に関する実務者会合を行い、相互の規制や今後の規制の方向性等について意見交換を実施。
- ・ MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、SFDA 職員の能力強化を目的として、医薬品の安全対策に関するセミナーをオンラインにて開催。
- ・ 新型コロナウイルスに係る治療薬、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、本邦の新型コロナウイルス製品の審査・安全対策に活用。
- ・ 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。

- ・ デンマーク DKMA との間で AI ワークショップを行い、相互の AI を含む SaMD 規制および今後の方向性について、情報交換を行った。

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 P64~66)

- ・ 新型コロナウイルスによる渡航制限のため、引き続き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 18 回開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。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 100%（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。
- ・ 令和 2 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和 3 年 4 月よりアクセス向上のため You Tube チャンネルに移行し、計 34 コンテンツを公開、総閲覧回数は 13,000 回以上。また、令和 3 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計 5 コースを提供し、600 名以上が受講。

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、令和 3 年 1 月に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。業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項に加え、財政状況の確認（措置）や人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等も審議することとし、より内部統制を利かせる会議体として運営。

理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信している。また、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDA の業務運営の方向性についての認識を共有。

2. リスクマネジメントの強化

リスク管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施。発生したリスク事案の再発防止策の実施状況についてフォローアップを行い、取組を評価。また、発生した事案に対し迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を実施。(資料 1-2 P67)

令和 2 年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案をうけて、役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成、関係部署との共有により、作業の流れの確認と責任を明確化。また、退職手当の支給漏れは重大なリスクであることを踏まえて、役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築。

なお、全体の業務の見直しにおける BPR の取組みの中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して検討を進めている。(資料 1-2 P68)

3. 人材の計画的な育成

技術系職員のCDP（Career Development Program：職能開発計画）については、①採用後一定期間は専門的知識の習得を原則、②分野に応じた医療現場も含めた研修・出向機会の充実、③異動にあたって専門領域を考慮することなどを軸とした改訂を実施。また、事務系職員のCDPについては、①必要な業務知識の習得や関係資格の取得の奨励・支援策を明記、②キャリアパスのイメージの明確化、③管理職への登用等の考え方・方法を明記することなどを軸とした改訂を実施。

安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的として、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和4年度中に実施するための準備。

4. 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。

- ・ 健康被害救済制度関連資材 35,000 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 15,428 枚
- ・ メディナビリーフレット 6,076 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,020 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 16,400 枚

この他、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展や、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。

5. 薬害の歴史展示室の運営

令和2年3月に開設した「薬害の歴史展示室」について、臨時休館（8カ月）及び予約制による見学受付（4カ月）を行うなど、適切な新型コロナウイルス感染拡大防止策を継続しながら運営。（年間の入場者数は30名）

6. 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実施。

また、令和3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、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。

7. BPRの推進

業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）を順次実施していくため、

- ・ 管理部門系の次期システム構築にあたり、支援業者を活用し、現行の業務プロセスの見直しを行い、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定し、構築業者の選定を実施。
- ・ 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を実施。

8. その他

政府からの要請を受け、職員の新型コロナウイルス感染防止のため、令和3年9月から10月にかけて、PMDA 内会議室で職域接種を実施。

新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、テレワークの拡充や、Web による会議や調査等を実施。

また、執務室内に飛沫防止のためのパーティションを設置し、各課室に消毒液等を配布するなど、引き続き職員の感染予防を実施。

(以上)