

令和5年度計画（案）【概要】

★令和5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取組を継続的に実施

【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。（資料1-2 p1,2）
- 医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において、積極的に救済制度を研修テーマとして取り上げ、出前講座やeラーニング講座を活用するよう医療機関への働きかけを強化。（資料1-2 p2）
- 一般国民向けの効果的な広報（医療施設来場者等へのWEB広報の展開、お薬手帳・電子お薬手帳等での制度案内の推進など）を継続実施。（資料1-2 p1,2）

【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65%以上（令和4年度までは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。（資料1-2 p3,4）

【その他】

- 住民基本台帳ネットワークシステムの情報等の利用による請求書・届書の添付書類の省略化に向けて関係機関との調整等を行う。（資料1-2 p5）
- 業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、業務遂行の効率化・高度化・デジタル化に資する新たな業務システムの開発に着手する。
- 政府運用のマイナポータル等を利用した請求・届出のオンライン化について引き続き関係機関と調整を行う。（資料1-2 p5）

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】

- ・ 緊急承認制度の対象となる医薬品について、「**緊急承認制度における承認審査の考え方について**」（令和4年5月20日薬生薬審発0520第1号）を踏まえ、厚生労働省と連携しながら迅速に承認審査を進める。（資料1-2 p10）
- ・ **要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1, 2**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。
- ・ 令和4年度から試行的に開始した**医薬部外品事前確認相談を利用した品目**について、相談受付から承認までの期間において**行政側3.5ヶ月**を目指す。
- ・ 再審査適合性調査において、**令和2年度以降に導入した調査手法（リモート調査等）**について、**業界団体から聴取した意見を踏まえ**、当該方法の見直しを行う。（資料1-2 p12）
- ・ GMP調査における指摘事項の公表（**オレンジレター**）、産学官の実務担当者による意見交換（**GMPラウンドテーブル会議**）、講演会等を通して、**改正GMP省令の適切な運用を推進**する。（資料1-2 p13~15）
- ・ 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**。（資料1-2 p16,17）
- ・ 血液製剤及びワクチン製剤の製造所はもとより、その他の大臣許可製造所（放射性医薬品等）に対する**無通告査察を拡充し、適切な指導を実施**する。また、知事許可製造所のうち、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に対しては、**都道府県の調査員と合同で無通告査察を実施**するなど、実効的なGMP調査の推進を図る。

【医療機器等】

- ・ **プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく申請**であって、令和5年度に承認された品目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。
- ・ 厚生労働省が行う**プログラム医療機器の認証基準の策定及び改正**について積極的に協力するとともに、**審査のポイントに関する情報を整理・公表**する。

【共通】

- ・ 令和4年度までに開始した**オンラインによる各種申請等の提出**については、**引き続き利用促進を図る**とともに、厚生労働省が行う承認書の電子化や収入印紙の電子納付の検討について、連携して必要な検討を進める。（資料1-2 p22,23）

安全対策業務

- 医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、再構築の要件定義を行い、安全対策業務の効率化に資するよう、システム再構築を進める。(資料1-2 p24,25)
- 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。(資料1-2 p25)
- **大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをAIを活用して評価する方策**について、これまでの検討結果を踏まえ、**試行的に実務に導入して有用性を確認し、本格導入の適否を検討**する。(資料1-2 p26)
- 患者副作用報告の報告方法の改善及び報告に対するフォローアップの拡充等、報告活用を促進するための対応を行う。(資料1-2 p27)
- 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引き続き検討を行う。(資料1-2 p28)
- 患者が、処方された医薬品について、**電子版お薬手帳の薬剤情報からPMDAのホームページに掲載された患者向けの医薬品情報に容易にアクセス**することができるよう、システム改修を行う。(資料1-2 p29)
- 希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実方策として、**患者会と連携した情報収集、情報提供への取組を行うとともに、その拡充**を図る。(資料1-2 p30)
- 情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書の掲載ファイル形式のXML化について、ニーズも踏まえて検討を行う。
- 令和4年度に実施した「**病院・薬局における医薬品安全情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査**」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。(資料1-2 p31)

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。（資料1-2 p32、33）
- 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**標的志向性を有するin vivo遺伝子治療用製品のベクターの現状と課題を整理し検討**を始める。また、AIを活用したプログラム医療機器について課題を整理し、報告書をまとめる。（資料1-2 p35）
- 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・治療薬のベネフィット・リスク評価等を含め**27調査**を実施。（資料1-2 p37、38）
- **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。（資料1-2 p39）

国際業務

- 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**。（資料1-2 p44～46）
- **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。（資料1-2 p40,47～49）
- テーマやトレーニングの目的に応じて、**対面で開催するセミナーに加え、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かつ効果的に提供する**。（資料1-2 p41,42,43）
- **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。
- **MDSAP調査報告書の本格受入れを推進**し、QMS調査手続きを合理化する。（資料1-2 p50,51）

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、BPR・DX推進室を中心として、機構の将来的な課題の解決、管理系システムの更改に併せ、業務の効率化・リスク管理についての取組を進める。**（資料1-2 p52,53）
- **アフターコロナの社会情勢・勤務の多様化**を踏まえ、機構業務における**デジタル技術の活用・推進に関する検討**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。
- **副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金**の徴収管理業務の効率化及び納付義務者の事務負担の軽減に向けて、**申告等手続の電子化を含め、業務全体のデジタル化に対応したシステム開発**を行う。

参考情報 1 (医薬品等の定量的指標)

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%マイル9ヶ月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイル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→70% マイル10ヶ月（注2）
“ の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	54→55% マイル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→55% マイル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→53% マイル3ヶ月（注2）
要指導・OTC医薬品の区分1から6並びに殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の総審査期間	50%マイル12ヶ月 （注2,3）
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→70% マイル7ヶ月（注2,3）
事前確認相談を利用した医薬部外品の相談受付から承認までの行政側期間	3.5ヶ月【新設】
医薬部外品の行政側審査期間	65→70% マイル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。

*** 赤字については、迅速な審査に関する新たな取組、令和5年度計画から定量的指標が変更となるもの等を示す。**

参考情報 2 (医療機器等の定量的指標)

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
プログラム医療機器優先審査指定品目の総審査期間	6ヶ月【新設】
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	70→80% 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 申請前確認 4ヶ月 事前審査 6ヶ月 第2種使用 50%タイル 申請前確認 2ヶ月 事前審査 2ヶ月

注：指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあっては9ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く（先駆け・先駆的品目及びプログラム医療機器優先審査指定品目は除く）。

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り。

* 赤字については、迅速な審査に関する新たな取組、令和5年度計画から定量的指標が変更となるもの等を示す。