

## 令和4事業年度業務実績概要

### I. 健康被害救済業務

#### 1. 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充（資料1-2 P2,3）

医療関係者に向けては、救済制度への一層の理解を促すため、院内研修等の機会に救済制度に関する出前講座を積極的に実施。また、e-ラーニング講座について、内容の更新・充実を図るとともに関係団体とも連携して再周知と視聴・受講を促す取組を実施し、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する再周知等も実施。これにより、e-ラーニング講座の視聴・受講者数は年間で4,445人に達した。

一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを新規に制作し、各メディアの特性を踏まえた広報を積極的に展開するとともに救済制度特設サイト等へ誘導する取組も実施。また、電子版を含むお薬手帳における制度案内掲載の推進や医療機関・薬局ビジョンでのCM放映の増強など医薬品を使用する機会を捉えた広報も積極的に実施。

こうした取組により、救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で884,326件（令和3年度：726,436件）と過去最高となり、直近の認知度調査において一般国民の認知度は36.1%（令和3年度：33.8%）と過去最高の水準に達した。

#### 2. 迅速な事務処理の実施

個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に実施。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出。年間の処理件数は、判定申出1,300件、支給・不支給の決定1,405件。

支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は90.2%（1,267件/1,405件）と迅速処理の指標としている60%を大幅に上回る過去最高の結果となった。また、処理に8ヶ月超を要した事案の割合も2.4%（34件/1,405件）と指標とする10%以下を達成した。（資料1-2 P4~6）

#### 3. 救済給付業務の請求・届出のオンライン化に向けた検討の実施

救済給付の請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向けて、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定。また、請求等に際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向け、地

方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な設備等について情報収集を実施。(資料 1-2 P7,8)

## II. 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4年度の全ての目標を達成。

#### 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	タイム値	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	8.9ヶ月	
	件数	40	39	56	61	

#### 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	タイム値	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	11.7ヶ月	
	件数	86	84	88	75	

#### ③ 新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）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	— (承認品目なし)	
	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	8.4ヶ月	
	件数	696	546	283	261	

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	7.9ヶ月	
	件数	144	163	123	116	

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	4.7ヶ月	
	件数	1,213	1,282	1,025	1,145	

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	2.9ヶ月	
	件数	232	292	246	177	

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（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	10.9ヶ月	
	件数	2	15	16	13	

※「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	4.9ヶ月	
	件数	111	430	608	597	

※「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%	95.2%	

※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	3.6ヶ月	
	件数	1,041	1,798	2,041	1,902	

⑫ 新医療機器（優先品目）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	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	8.8ヶ月	
	件数	3	2	1	2	

⑬ 新医療機器（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	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	12.0ヶ月	
	件数	27	19	33	19	

⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）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	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	8.9ヶ月	
	件数	43	48	43	45	

⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）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	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	5.8ヶ月	
	件数	206	263	208	202	

⑯ 後発医療機器の審査期間（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	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	3.6ヶ月	
	件数	719	731	737	571	

⑰ 新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）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)	— (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（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%	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	10.9ヶ月	
	件数	41	86	93	62	

⑲ 体外診断用医薬品（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	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	6.6ヶ月	
	件数	63	72	67	57	

⑳ 体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）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)	— (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（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%	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	9.0ヶ月	9.0ヶ月	
	件数	—	2	5	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。

㉒ 再生医療等製品（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	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)	10.8ヶ月	
	件数	—	—	—	1	

※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。

㊸ 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4）

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)	1.3ヶ月 (3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)	3.1ヶ月 (16件)	

㊹ 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4）

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)	— (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)	1.1ヶ月 (21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（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月以上）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) 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戦略相談等については、令和4年度の全ての目標を達成。

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	2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：44 件（全件対応） RS 戦略相談：196 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%）	99.1%（449 件/453 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	9 件 医療機器：6 件（全件対応） 体外診断用医薬品：3 件（全件対応）
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	1 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：86 件（全件対応） RS 戦略相談：79 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	－（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：20 件（全件対応） RS 戦略相談：179 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 P9, 10）

## 3. 信頼性適合性調査の効率的な実施

リモート調査等に関するオンライン説明会等を、企業等を対象に開催するとともに、PMDA ホームページで動画や通知等を公開し、その内容を周知。また、再審査適合性調査については、調査対応した企業に対し、令和 2 年度以降に導入した調査手法等についてアンケート調査を実施し、効果等を確認。（資料 1-2 P11）



#### 4. リアルワールドデータ等への適切な対応

医薬品、再生医療等製品について、令和4年度に「医薬品レジストリ活用相談」等を実施し、これまでの相談等で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働省による事務連絡として周知を図るとともに、英訳版を公表。さらに、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明。製造販売後データベース調査に対する適合性調査を適切に実施するためレジストリ版「DB 調査管理ツール」を公開。(資料1-2 P12,13)

また、レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認申請品目（経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）に使用する医療機器）について、レジストリデータの信頼性について確認等を行った結果、信頼性について担保されていると判断し、承認につながった。

#### 5. GMP 調査等の効率的な実施と調査体制の強化

令和4年度は、令和3年度まで見合わせていた海外実地調査を、PIC/S、API プログラム等の情報に基づき、渡航制限措置の緩和された国から再開（令和4年度122件※（海外53件、国内69件）のGMP実地調査を実施）。（※製造所ベースの件数。申請数ベースの件数は、資料1-2 P14を参照）

また、製造所のGMPレベルの維持向上のため、令和4年度は46件（国内45件、海外1件）の無通告の立入検査等を実施。

医療機器・体外診断用医薬品のQMS調査についても、渡航制限措置の緩和された国から実地調査を再開（令和4年度120件（国内118件、海外2件）の実地調査を実施）。

また、令和4年4月より、MDSAP報告書の本格受入を開始し、効率的なQMS調査を実施。

#### 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 P15~18）

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。

- 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。）を実施。
- 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を開催
- 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. プログラム医療機器に係る取組み

令和3年度に新設したプログラム医療機器審査室を中心に、プログラム医療機器の審査を迅速かつ着実に進め、以下のような取組みを実施。

- ・ 令和4年度に国内で開発された3件の最先端のプログラム医療機器の審査を実施し、承認に至った。（資料1-2 P20~22）
- ・ 医療機器プログラム総合相談（令和4年度216件）に適切に対応。（資料1-2 P19）
- ・ 医療機器プログラムの審査のポイント5件の作成を主導し、ホームページにおいて公表。「R4年度医療機器プログラム（SaMD）審査ポイント等製販向け説明会」（計1167名受講）及び「事前質問回答オンライン説明会」（計212名受講）を開催。
- ・ 次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 審査WGに参画し、「次世代医

療機器評価指標の公表について」別紙2「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」等の発出に協力。

## 8. 業務のオンライン化等の推進

令和4年7月に新医薬品・新医療機器等の承認申請等の受付についてオンライン化を開始した後、順次対象となる申請等区分を拡大。令和5年1月には、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となった。(資料 1-2 P23)

## Ⅲ. 安全対策業務

### 1. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ① 医薬品、医療機器、再生医療等製品にかかる副作用・副反応・不具合報告を受け付け。

(令和4年度)		医薬品 ※1	医療機器 ※2	再生医療等製品
企業からの報告 ※3	国内	71,231	27,364	491
	海外	626,015	227,954	2,572
医薬関係者からの報告		11,819	292	2
合 計		709,065	255,610	3,065

※1 体外診断用医薬品を含む。

※2 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する報告は含まない。

※3 研究報告、外国措置報告、感染症定期報告は含まない。

- ・ 新型コロナワクチンの副反応疑い報告については、小児、乳幼児へと接種対象者が拡大するとともにオミクロン株対応ワクチンの接種が推し進められ、これらの副反応疑い報告情報が注目を集める中においても外部委託を含め、状況の変化に柔軟に対応し、約 3,400 件を受け付け。医療機関からの報告だけではなく製造販売業者からの報告も含めて副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、厚生労働省の審議会資料として遅滞なく提出。
  - ・ HPV ワクチンの積極的勧奨再開直後6か月間は通常より頻度を上げて評価を行うこととされ、HPV ワクチンの副反応疑い報告を受け付け、迅速に整理及び調査に対応し、厚生労働省の審議会におけるワクチンの評価に貢献。
  - ・ 新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認されたエンシトレルビル フマル酸について、製造販売業者及び医療機関からの副作用報告状況を整理し、定期的実施される審議会資料として遅滞なく厚生労働省に提出。また、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、新型コロナワクチンや治療薬の最新の副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載し、迅速に医療機関向けに発信。
- 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、構築した AI 評価モデルの精度向上を進めた。令和4年度には、構築時の学習に使用していない直近の調査対象事例を用いて検証を行ったところ、AI は「モノ」の対策を講じるべき事例を除外せず、人手で内容を確認すべき事例は4～7割程度に絞られた。本格導入の適否を検討するため、令和

5年度に試行的に実務に導入して有用性を検証。

## 2. 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進等

医療機関報告の充実・増加を促す講演について、新型コロナウイルスの状況も踏まえオンラインの他、対面形式も含め8回（令和3年度：5回）実施。電子報告の受付システムの周知を図るため、専用キャラクターやロゴをデザインして広報活動資材としてリーフレットや令和5年度公開に向けて動画を作成。その他、関連するPMDAホームページの刷新、SNS配信による周知を実施。（資料1-2 P27）

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。

SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査を開始。その結果、SNS中にも医薬品の副作用の可能性のある投稿が一定程度みられた。引き続き、シグナル検出の情報源として有用性を検討。

## 3. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供

医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応について、製造販売業者から相談が申込まれた全て（981成分、1,665件）に適切に対応。（資料1-2 P28）

医薬品医療機器情報提供システム等の安定運用を図り、添付文書の届出及びPMDAホームページ掲載を滞りなく実施できるよう対応。また、システム改修に係る作業時等であっても、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注意を払って対応を実施。（資料1-2 P29）

## 4. リスクコミュニケーションの強化

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13,925人（15,653件）、医療機器相談424人（445件）。（資料1-2 P30~33）

電子版お薬手帳の処方薬剤情報からPMDAのホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるようにするための方策について、厚生労働省と連携して検討し、令和5年度にPMDAのホームページ関連システムを改修する予定。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成66件、更新328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11件、更新37件の対応を実施。令和4年度末のホームページ掲載件数は、患者向医薬品ガイド4,588件、ワクチンガイド67件。

また、PMDA患者・市民参画（PPI）の一環として、日本ライソゾーム病患者家族会協議会と試行的連携を開始し、情報提供及び情報収集について検討し、関連する医薬品の情報提供資材を共同で作成。

## 5. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況やRMPを含む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。

また、外部委員による検討会を設置して医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を検討し、調査結果とともにPMDAホームページで公表。

令和4年度末のPMDAメディナビ登録件数は、212,224件（令和3年度末：203,304件）。（資料1-2 P34）

## 6. 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。

- ・抗精神病薬による消化管障害
- ・バイオ後続品の安全性評価
- ・メトホルミンの添付文書改訂前後での腎機能障害患者への処方実態と乳酸アシドーシス
- ・ビスホスホネート製剤による腎機能障害患者における低カルシウム血症
- ・コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) におけるギラン・バレー症候群

また、MID - NET<sup>®</sup>の行政利活用として新たに 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した (資料 1-2 P35)。

なお、これまでに実施した調査結果の一部について、英語学術論文として公表した (Clin Pharmacol Ther、Clin Transl Sci 等)。

## 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

公表されたガイドライン「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、疫学相談等で個別品目に関する助言を実施。また、MID - NET<sup>®</sup>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。

## 8. MID - NET<sup>®</sup>の利活用推進と運営の安定化

MID-NET<sup>®</sup>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 4 年 12 月時点で 605 万人超の患者データ集積を完了し、350 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。

MID-NET シンポジウム 2023 をリモート形式で開催 (登録者数約 1,150 名) (資料 1-2 P36) し、利活用に関する研修についてもリモート形式を含めて実施 (受講者数約 100 名)。

MID-NET<sup>®</sup>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や MID-NET 接続環境の円滑な運用を実現。

## 9. 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、臨床研究中核病院データ活用事業に協力し、MID-NET<sup>®</sup>の品質管理や標準化の手法について適宜情報提供等を実施。

また、国立病院機構が管理運営する診療情報集積基盤との連携に関し、利活用ルールや個人情報の取扱いについても適切に対応できるよう留意しながら検討を進め、基本方針を整備し、統合解析に向けた技術的検討を促進。(資料 1-2 P37)

## IV. 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

- ① ホライゾン・スキヤニングにより同定した最先端科学技術「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」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5年1月17日に公表。
- ② 科学委員会において革新的医療機器・再生医療等製品の評価法に資するため「AIを活用したプログラム医療機器」の専門部会を設置。令和4年度は計4回の専門部会および計4回の専門部会WGを開催。
- ③ 「標的指向性を有する in vivo 遺伝子治療用製品のベクターに関する評価の考え方」が同定され、令和5年度から科学委員会のテーマとして検討を実施。

## 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、人材交流・人材育成・共同事業等を実施し、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。（資料1-2 P38）

## 3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

令和4年8月、横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的PT）に、医療機器の国際規制調和にかかるガイドラインの作成に資する検討等を行うことを主な目的とした、医療機器国際業務対応WGを新設。

令和4年度も引き続き、横断的PTとして、厚生労働省の通知等発出やICHのガイドライン作成等に協力、検討内容を学会、シンポジウム等において、発表・意見交換を実施。（資料1-2 P40, 41）

## 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、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RWDWGにおいて、RWDの信頼性担保に関する課題等を整理・検討し、厚生労働省事務連絡「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力。

## V. 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 P43, 44）

- ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、副議長として新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性に関する規制の方向性に関するICMRA-WHO共同ステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献。
- ・ 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、また、活動中の30作業部会のうち7つの議長として、議論を主導。RWD活用に関する調和可能領域の検討を行うとともに、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EWGを発足させた。
- ・ IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）では、後発医薬品の代替標準製剤の取扱いに関する各国規制当局における規制等の分析を行い、「自国で標準製剤が利

用できない場合の代替標準製剤」に関する論文を公表。また、電子添付文書に関するプロジェクトを提案し、各国の医薬品の電子的情報提供の現状にかかる論文を科学雑誌に投稿。

医薬品品質知識管理システム (PQ KMS) に関する ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP 共同リフレクションペーパー (RP) の作成に協力し、当該 RP に基づき新規プロジェクトを選定。

- ・ IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献。令和5年1月より医療機器の市販後における各国規制当局の安全性情報報告書交換 (NCAR) プログラムの事務局を務め、当該プログラムの運用にかかるガイダンスの改定作業を主導。
- ・ 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) において、日米国際共同治験による開発の留意点について、米国 FDA との共著論文を作成し公表。米国 FDA と共催し、学会等で HBD 活動を日米のアカデミア等に周知。
- ・ MDSAP (医療機器単一監査プログラム) 規制当局協議会の議長としてその運営を主導し、①情報通信技術を活用した効率的な調査の実現を目的とした MDSAP におけるリモート調査の試行的な適用についてのガイドライン、②MDSAP 参加メンバー国拡大を目的とした新たなメンバーシップ基準を取り纏め公表。

## 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 P44, 45)

- ・ 規制当局間会合等を実施すること等により、台湾 FDA と、PMDA 審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関する Q&A 集を公表。インドネシア FDA との審査協力の下、PMDA 審査報告書を活用した簡略審査により対象品目が承認された。また、タイの簡略審査制度の利用促進のため、PMDA が作成した審査報告書の共有方法、及び PMDA の支援継続に合意。
- ・ WHO 及び厚生労働省と協働し、日本で承認された痘そう・サル痘ワクチンの PMDA の審査報告書及び GMP 査察報告書 (いずれも英訳) を WHO に提供する等、痘そう・サル痘ワクチンの海外への提供に寄与。

## 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 P48, 49)

- ・ アジア諸国等の規制当局担当者等に対し、計 20 回のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、44 の国/地域から延べ 708 名が参加。このうち 10 回はアジア諸国 (マレーシア 2 回、フィリピン 2 回、インドネシア 2 回、タイ 1 回、インド 1 回、ASEAN 2 回) を対象に開催。受講後アンケートの満足度評価は、5 段階で 3 (Good) 以上の割合が 100% (目標: 75%以上)。
- ・ オンライン教材として、一般公開用サイト (YouTube チャンネル) では計 48 コンテンツを公開 (うち 15 コンテンツは令和 4 年度に新規公開)、総閲覧回数は 37,000 回以上。海外規制当局者向けサイトでは、計 5 コースを提供し、600 名以上が受講。

## VI. 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り、理事長をサポート

トする会議体である理事会において、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、財政状況の確認（措置）、人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等を審議しており、より内部統制を利かせる会議体として引き続き運営。

組織の業務改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、月に一度、理事長を含めた役員に対して、課題の共有と対応について報告を行い、機構内の重要な事項の進捗状況を共有。

また、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、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・周知を実施。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。

従来課題であったメール誤送信については、情報漏洩防止のための誤送信防止ソフトウェアの導入を実施。

## 3. 文書管理の推進

文書のトレーサビリティの確保を図るとともに、適切な文書管理体制を確保するため、文書管理の在り方に関するルールを取りまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」の周知徹底を図った。令和5年1月からは、文書管理・決裁システムの運用を開始し、紙文書の電子化を推進。

## 4. 人材の計画的な育成

令和3年度に立案・準備を進めた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た、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施。令和4年度は、薬剤部門に4名、治験管理部門に2名の職員が参加。（資料1-2 P39）

また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARDの試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施。（資料1-2 P50）

## 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。

- ・ 健康被害救済制度関連資材 92,670 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 23,650 枚
- ・ メディナビリーフレット 6,900 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 12,260 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 33,950 枚
- ・ 報告受付サイトリーフレット 11,900 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。

RS センターの活動であるアカデミアとの包括的連携協定については、人材交流、人材育成、共同事業、研究活動に関する実績を、科学委員会については取りまとめた報告書をPMDAのウェブサイトにて情報を発信。

## 6. 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、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。

## 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実施。

また、令和4年度においても、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。

## 8. BPR の推進

R4年4月にBPR・DX推進室を設立。管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手順書の策定による業務リスクの軽減と平準化を進める取り組みに着手。BPRの成果として、文書管理・決裁システムをR5.1に導入。

各管理系システムの導入と更改に向けた取組を進めるとともに、機構横断的な課題への取組として、機構発出文書の押印廃止、電話照会体制の整備等の効率化や業務の品質向上に向けた取り組みを実施中。(資料1-2 P51, 52)

## 9. 情報セキュリティの確保

内閣府サイバーセキュリティセンターが定めた、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づき「PMDAサイバーセキュリティポリシー」を改正し、その内容に沿った研修及び監査を実施。さらに、外部業者によるシステム監査を受け、システムの運用状況及びセキュリティ対策全般について大きな脆弱性等がないことを確認。

## 10. その他

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)