

# 令和4事業年度業務実績 (参考資料)

# 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組①)

## 集中広報

(10月17日～23日の「薬と健康の週間」を中心に10月から12月まで)

【概要】 ※下線部分は新規・追加の取組。実施期間等は予定のものを含む。

### ○ テレビCM(15秒CM、10/17～23の1週間)

- 実写映像CMを新規に制作し、主要4系列・全32局で放映

※制度認知率が低いエリアではCM投下を増量

※救済制度特設サイトにもCM動画を掲載

- 全28局の情報番組内で30～60秒のパブリシティを展開

### ○ 新聞広告(全国紙(3紙))

- 新規デザインの広告を制作し、全国紙の朝刊一面等に掲載

※朝日 … 10月17日、朝刊・社会面、モノクロ

10月18日・20日、朝刊・一面、カラー

読売 … 10月19日・21日、朝刊・一面、カラー

産経 … 10月17日・22日、朝刊・テレビ面、カラー

### ○ WEB広告…特設サイトへの誘導

- 主要ポータルサイト、総合ニュースサイト、SNSなどにバナー広告を配信
- 動画サイト、SNSなどにバンパー広告(6秒動画)、CM動画(15秒CM動画・30秒CM動画)、制度紹介動画(90秒アニメーション動画)を配信
- 病院・診療所・医療系大学・薬局・ドラッグストアの位置情報を用いて、施設内の医療関係者・医療系学生、来院・来店者のスマートフォン等にバナー広告やCM動画を配信するターゲティング広告も実施
- eラーニング講座の紹介動画を新規に制作し、医療関係者・医療系学生を対象に動画サイト、SNSで配信

実写映像CM



新聞突き出し広告



# 救済制度に関する広報及び情報提供(主な取組②)

## ○ その他

### ➤ 電子お薬手帳への制度案内掲載を拡大

※前年度に引き続き、利用者17万人の電子お薬手帳に制度案内を掲載。新たに大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳のインフォメーションに制度案内を掲載。

### ➤ 病院・診療所・薬局のビジョンでのCM放映を増強(実施施設を拡大)

### ➤ 制度認知率や請求比率の低いエリアなどの薬局で来局者にリーフレットを手交

### ➤ 医療系雑誌へ記事体広告を掲載、関係学会で広報資材の配布等を実施(eラーニング講座の周知を含む)

## その他の取組

※下線部分は新規・追加の取組。

## ○ 救済制度に関する院内研修等への積極的対応

### ➤ 機構職員を研修会場に講師として派遣する対面形式での講義のほか、オンライン・録画講義などに対応

### ➤ 国立病院機構(対象約6万人)に対して医療安全研修用として救済制度に係る資料を提供

## ○ eラーニング講座の内容充実

### ➤ eラーニング講座の内容について、救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新・充実

## ○ 職能団体や病院関係団体を通じた周知・広報活動の推進

### ➤ 制度周知・広報活動への協力(eラーニング講座の周知を含む)について、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本医療ソーシャルワーカー協会、病院関係団体あて依頼文を発出(令和4年9月)

## ○ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用促進

### ➤ 医学・薬学・看護系の大学教育におけるeラーニング講座の活用等について、全国医学部長病院長会議、各大学薬学部、日本看護系大学協議会あて依頼文を発出(令和4年9月)

## ○ 認定薬剤師制度の研修プログラムへの救済制度の追加

### ➤ 認定薬剤師認証研修機関協議会と調整し、認定薬剤師制度の単位取得のための研修プログラムの1つに救済制度に関するプログラムが追加(令和4年10月から)

# 副作用・感染等救済給付請求の処理状況

## 副作用救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	1,419 < 86>	1,590 < 59>	1,431 < 34>	1,379 < 20>	1,230 < 9>
決定件数	1,519 < 111>	1,539 < 75>	1,594 < 49>	1,450 < 29>	1,405 < 8>
支給決定	1,263 < 56>	1,285 < 34>	1,342 < 15>	1,213 < 8>	1,152 < 4>
不支給決定	250 < 55>	238 < 41>	244 < 34>	229 < 21>	245 < 4>
取下げ件数	6 < 0>	16 < 0>	8 < 0>	8 < 0>	8 < 0>
支給額	2,353百万円	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	998 65.7%	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%
8ヶ月超 処理件数 比率	172 11.3%	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%
処理期間(中央値)	5.4月	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

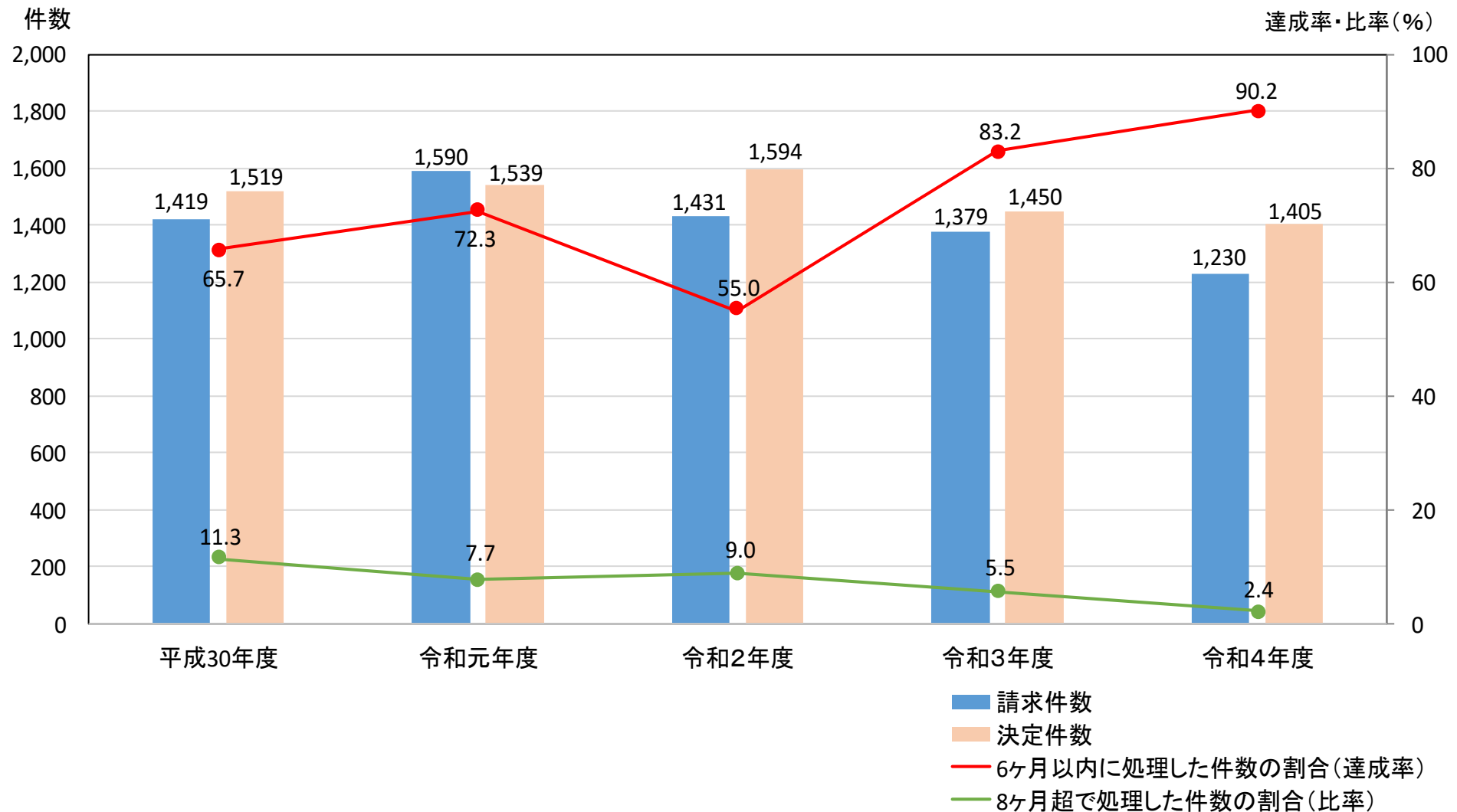
注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

## 感染等救済給付請求の処理状況

年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
請求件数	7	0	2	0	1
決定件数	7	2	1	1	0
支給決定	6	2	0	1	0
不支給決定	1	0	1	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	7,838千円	358千円	38千円	244千円	79千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	6 85.7%	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%
処理期間(中央値)	4.6月	5.3月	5.9月	5.2月	...月

※上記注2)と同じ。

# 救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



注1) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である(6ヶ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

注2) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である(8ヶ月超の割合の目標値は10%以下)。

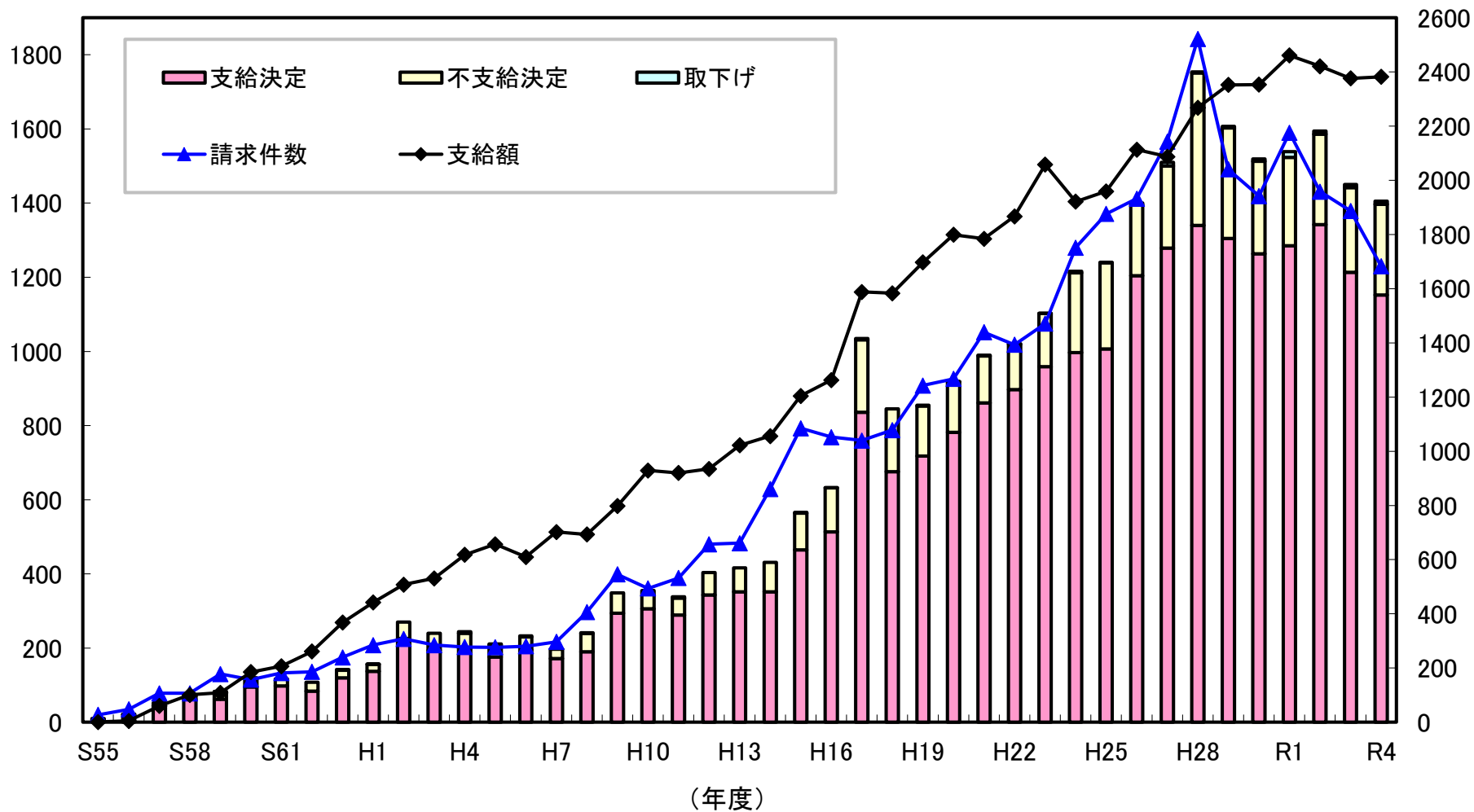
# 副作用救済給付請求の処理状況

【請求件数・支給不支給決定件数・支給額】

件数

## 年度別支給件数及び支給額の推移

金額(百万円)



# ○ 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」による運用改善策の対応状況

## 健康被害救済制度運用改善策

### 1. 手続の簡素化・合理化

- (1) オンライン請求の実現による利便性の向上
  - ・オンラインで請求・届出手続きを可能とする環境の整備
- (2) 請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援
  - ・受給者の意見を踏まえた請求書の記載要領の改善・工夫、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入 等
- (3) 給付までの期間短縮のための検討
  - ・請求事案のさらなる迅速処理に向けた数値目標の検討
- (4) 請求書類の合理化・縮減
  - ・住基ネット情報等の活用による請求書・届書の添付書類の省略化

### 2. 救済制度の周知の徹底

- (1) 救済制度の周知の徹底
  - ・eラーニング講座の活用促進、医療ソーシャルワーカー等を含む幅広い医療関係者の理解を促す一層の取組 等
- (2) 給付に関する情報等の提供
  - ・支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介
- (3) 「お薬手帳」の活用
  - ・お薬手帳における制度案内の働きかけ、電子お薬手帳アプリを活用した情報提供
- (4) 一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施
  - ・効果的なインターネット広告の展開、医療機関・薬局のデジタルサイネージでのCM実施の拡大 等

### 3. その他

- (1) 一般国民への支給事例等の情報提供
  - ・一般国民が支給・不支給事例等の情報にアクセスし易いような環境整備
- (2) 医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組
  - ・患者をサポートする看護師や医療ソーシャルワーカー等への積極的な制度周知
- (3) 受給者カードの活用
  - ・受給者カードの有効な活用方法等の案内

## これまでの対応状況

### ○オンライン請求の実現、請求書類の合理化・縮減

- ・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、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。
- ・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。
- ・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施（一部ベンダーは既に対応済み。他は令和5年度中に対応予定。）。
- ・請求書の様式を合理化（令和4年1月も「医療保険等の種類」及び「被保険者本人又は被扶養者の別」の記入欄を削除する様式改正を実施）。

### ○請求書の記載要領の検証と請求書作成の支援

- ・請求書作成のアシスタントツールを開発、令和4年6月に機構ホームページに掲載して運用を開始。
- ・請求の手引につき、受給者の意見を踏まえ、より分かり易い記述に改めるなど改訂を実施。

### ○給付までの期間短縮のための検討

- ・令和4年度計画において、請求の受理から支給・不支給の決定までの処理期間が8か月を超えるものを総件数の10%以下とする数値目標を追加。

### ○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例等の情報の更新・充実）を図り、医療ソーシャルワーカーを含む医療関係者や医療系学生への再周知とさらなる視聴
- ・受講の促進に向けた取組を実施。
- ・院内研修等での講義、関係学会での講演や広報資材配布、医療系専門誌での広報等も実施。

### ○「お薬手帳」の活用

- ・お薬手帳への制度案内の掲載について関係団体や大手調剤チェーン薬局への働きかけを実施。
- ・電子お薬手帳への制度案内掲載も拡大（利用者17万人の電子お薬手帳へ掲載。大手調剤チェーン運営の電子お薬手帳にも掲載。）

### ○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・救済制度の特設サイトを発信力・訴求力の高いポータルサイトへリニューアル。
- ・実写映像CMを新規に制作してテレビ放映。
- ・新デザインのカラー広告を制作して全国紙一面等に掲載。
- ・医療機関・薬局等への来院・来店者をターゲットにしたWEB広告を実施。医療機関・薬局のビジョンでのCM放映を増強（実施期間・施設を拡大）。

### ○一般国民への支給事例等の情報提供

- ・機構ホームページにある「医療費等の請求手続き」のページに「副作用救済給付の決定に関する情報」のリンクを掲載。
- ・救済給付の原因医薬品に係る統計について薬効小分類（通常、患者に効能を説明する際に使う用語レベル）での集計結果を特設サイトに掲載。

### ○医師とのコミュニケーションの円滑化を図るための取組

- ・医療ソーシャルワーカーへの周知のため、日本医療ソーシャルワーカー協会を通じて協会会員に制度を解説した小冊子やeラーニング講座のリーフレットを配布。

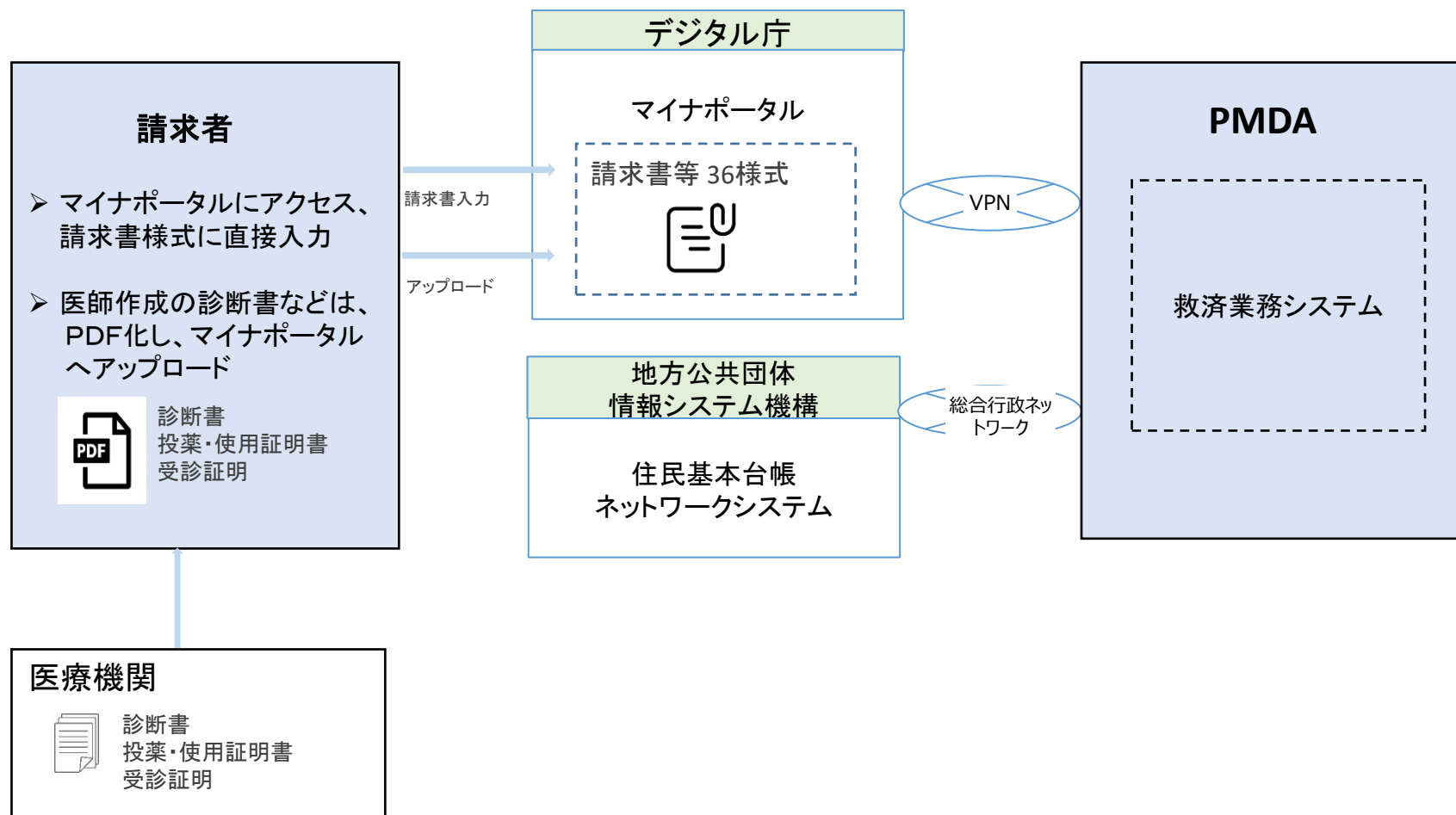
### ○受給者カードの活用

- ・受給者カード配布の際のお手紙に、かかりつけ医、かかりつけ薬局、家族との情報共有を勧める案内を追記。お薬手帳と一緒に持ち運ぶと便利である旨も追記。



# 請求等のオンライン化、住基ネット情報の利用による添付文書の省略化(構想概略)

- 政府運用のマイナポータルを利用してオンライン請求等を可能とするシステム環境の整備
- 住基ネットとの連携により住民票情報の確認を可能とするシステム環境の整備
  - 請求者等の利便性向上、負担軽減





# 新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

## ○ 新型コロナウイルス関連品目の承認品目数

内訳	承認品目数
治療薬	9件（2件）
ワクチン	8件（4件）
医療機器	28件（2件）
体外診断用医薬品	132件（32件）
一般用医薬品（一般用検査薬）	16件（16件）

※令和5年3月末日現在。

※令和2年3月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。

※（ ）は令和4年度承認品目数。

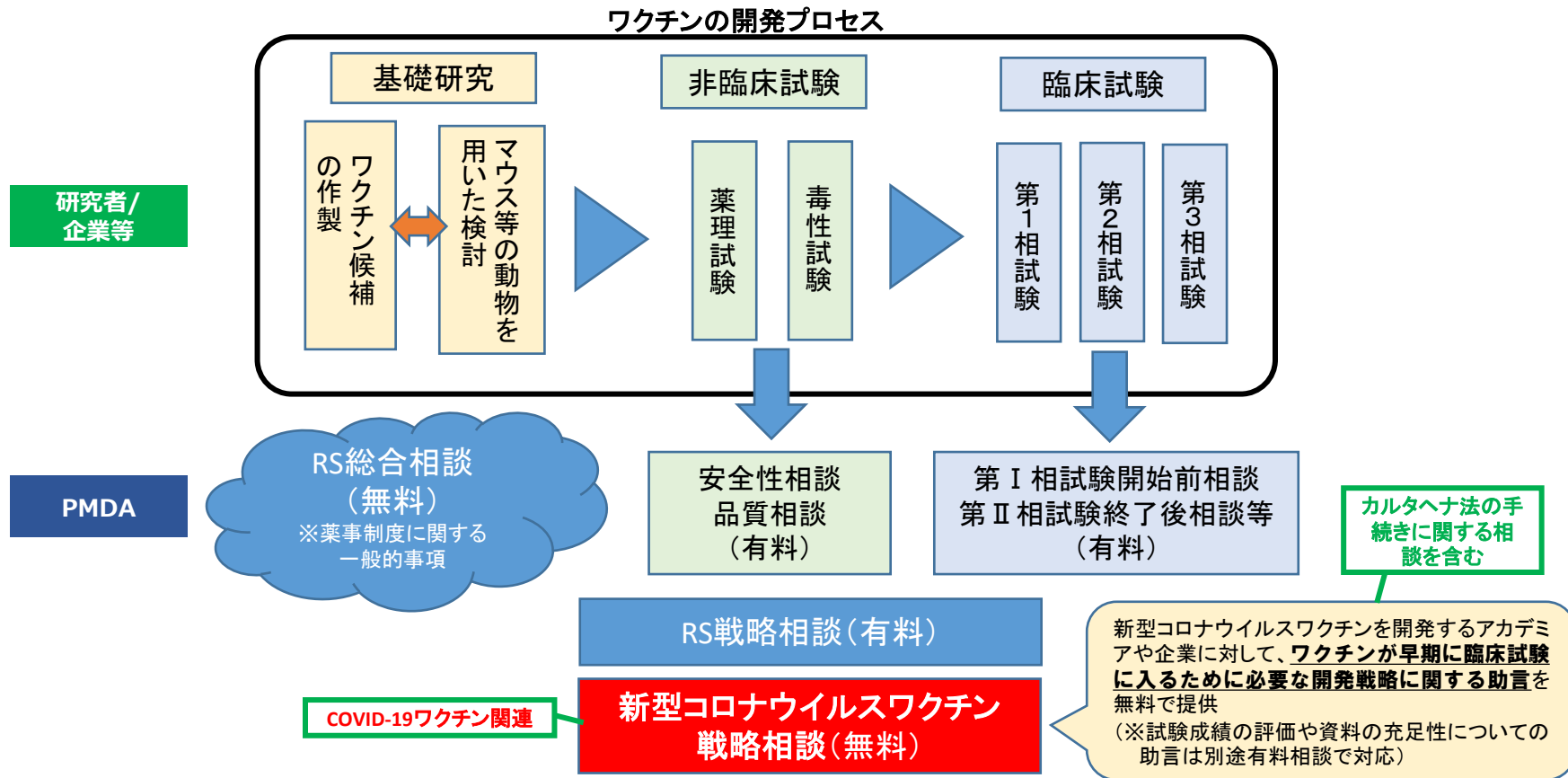
(URL)

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

# 新型コロナウイルスワクチン戦略相談

概要：新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料で実施するもの  
 （令和2年10月1日新設・令和5年5月2日新規募集終了）

対象：新型コロナウイルスワクチンの開発を行う又は検討している大学・研究機関、又は企業



	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度	令和4年度	合計
新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数	112	186	138	436

# 信頼性基準への適合性調査におけるリモート調査の活用について

## 導入経緯

- 適合性調査はコロナ禍であっても法令上省略できないため、令和2年5月に**リモート調査※を試行的に導入**。  
※クラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する調査方法

## コロナ禍におけるリモート調査の実施状況について

- 医薬品・再生医療等製品の調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して約800件実施**。  
また、医療機器の調査については、**申請者、自ら治験を実施する者等に対して約150件実施**。
  - **調査対象者の皆様にご理解・ご協力いただきながら、  
全ての申請品目の適合性調査を審査を遅滞させることなく、実施。**
- ※リモート調査の件数は、いずれも令和2年5月以降の通算

## 今後の適合性調査実施方針について

- リモート調査は、企業にとってはメリットが多い方法であるといわれているが、調査員にとっては自らが目的とする資料を探す必要があるため、訪問調査より資料の確認時間を要する方法である。
- 適合性調査関連通知では、リモート調査を平時にも実施可能な調査方法の一つとして位置付けており、活用方法については引き続き検討する予定。しかし、一部の申請品目ではリモート調査を継続するが、現行のリソースのまま、全ての申請品目の適合性調査をリモート調査にて実施するのは困難。

### (1) 医薬品と再生医療等製品

**段階的に、リモート調査又は訪問調査を指定する運用に切替え中。**

詳細は、5月22日に機構HPに公開。**7月10日に信頼性保証部説明会を開催し、説明する予定。**

### (2) 医療機器

**資料保存状況等を踏まえてリモート調査又は訪問調査を指定する運用に切替え済。**

# 医薬品・再生医療等製品：レジストリに対応したDB調査管理ツールに更新

DB調査管理ツールは、RWDの信頼性担保に関する通知の要求事項をまとめたチェックツール。

発出済のレジストリに関する通知等の全てに対応できるよう更新した。

製造販売業者は本ツールを用いることで信頼性確認を効率的かつ効果的に行えるようになった。

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
- 適合性調査・相談に関する共通事項(実施方針、リモート調査、資料提出等)

チェックリスト・管理シート等

※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご活用ください。

医薬品

申請者等用

- 医薬品GPSP適合性調査チェックリスト
- 医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト
- EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用) version 2.00 (2021/7/1更新)

**DB調査管理ツール (運用手順ブック Ver.2.0、使用実績ブック Ver.2.0)**

<https://www.pmda.go.jp/files/000242129.zip>

※2022年9月に発出されたRWD信頼性QAに対応し、レジストリを利活用した際にも活用できるツールに更新しましたので、最新のバージョンを利用して作成してください。

DB調査管理ツール 運用手順ブック Ver.2.0 < 目次表 - 記載例シート >

1. 運用手順ブックの構成

2. DB調査管理ツールの構成

① DB調査管理ツールは、運用手順ブック・使用実績ブックで構成されています。本ブックは運用手順ブックです。

② 両ブックに通知の対比表シートが含まれています。「通知の対比表シート」を参考に、以下のデータベース信頼性通知及びRWD信頼性QAの確認項目に対応するシートをご確認ください。

【データベース信頼性通知】

- 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(平成30年2月21日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)
- 【RWD信頼性通知】
- 【RWD信頼性QA】

③ リストデータが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ついて(令和3年3月23日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医師機器審査管理課長連名通知)

④ 【RWD信頼性通知】

- データベース信頼性通知及びレジストリ信頼性通知の総称
- 【RWD信頼性QA】

⑤ リストデータは信頼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質疑応答(Q&A)について(令和4年9月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

⑥ 再生医療等製品については、以下の信頼性通知が発出されていますが、現時点でRWD信頼性QAは発出されていません。DB調査管理ツールは医薬品の通知に基づいて作成されたものです。再生医療等製品のDB調査において、ご活用いただくことも差し支えありません。

⑦ 【データベース信頼性通知】

- 再生医療等製品製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(令和2年3月23日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医師機器審査管理課長通知)

⑧ DB調査管理ツールにおける「医療情報データベースの信頼性通知及びRWD信頼性QAの本文を引用しているため、「データベース」として引用記載している箇所があります。引用記載箇所以外については、記載内容は従来通りです。作成・保存等、管理にお任せください。

⑨ ⑧の項目は変更ありません。

⑩ ⑧の項目は変更ありません。

⑪ ⑧の項目は変更ありません。

⑫ ⑧の項目は変更ありません。

⑬ ⑧の項目は変更ありません。

⑭ ⑧の項目は変更ありません。

⑮ ⑧の項目は変更ありません。

DB調査管理ツールは、適合性調査だけのために作成するのではなく、

レジストリ及びDBの信頼性確認時から利用することが効果的。

- ◆ レジストリ/データベース選定時・レジストリ/データベース継続確認時
- ◆ DB事業者/レジストリ保有者から受領した品質管理記録の管理
- ◆ レジストリ信頼性調査相談・データベース信頼性調査相談
- ◆ 再審査等適合性調査
- ◆ 社内での教育訓練
- ◆ DB事業者/レジストリ保有者内での確認 等

# レジストリ・データベースに関する相談 (令和5年3月末時点)

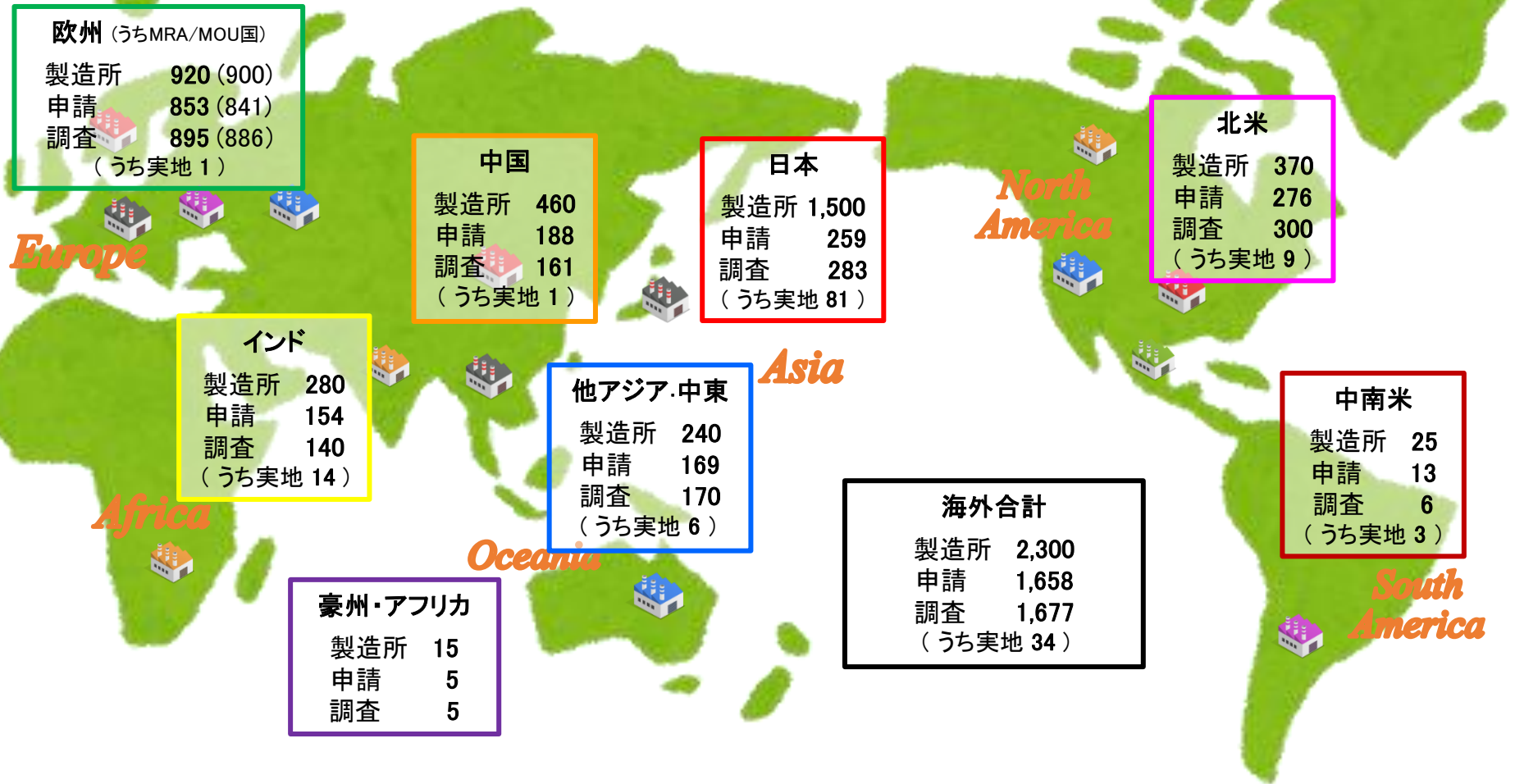
相談の種類<担当部署>	内容
レジストリ活用相談 <信頼性保証部、医療機器・調査基準部> 2019年4月～ 【実施件数:13件】	医薬品等の承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方の助言を実施 ●主にアカデミア(レジストリ保有者)が対象
レジストリ使用計画相談 <医薬品・再生医療等製品審査担当部署※> 2019年4月～ 【実施件数:3件】※※	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象
レジストリ信頼性調査相談 <信頼性保証部、医療機器・調査基準部> 2019年4月～ 【実施件数:13件】	レジストリを用いた承認申請又は再審査・使用成績評価申請を予定している医薬品等の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象
データベース活用相談 <信頼性保証部> 2020年4月～ 【実施件数:2件】	医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベースについて、データベース利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質の向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について助言を実施 ●主にデータベース事業者が対象
データベース信頼性調査相談 <信頼性保証部> 2020年12月～ 【実施件数:4件】	医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を実施 ●主に製造販売業者が対象
医薬品の疫学調査相談 <審査担当部署> 2017年11月～ 【実施件数:45件】	製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続きや調査計画に関する指導及び助言を実施 ●主に製造販売業者が対象

※医療機器については「医療機器臨床試験要否相談」等の中で対応。(実施件数:26件)

※※医薬品については他の治験相談の中でも同内容について対応。(実施件数:34件)



# 世界の医薬品製造所数とGMP調査実績 《2022年度》



- ※ 申請数と調査数は、それぞれ2022年度の実績で集計。  
標準的事務処理期間(約半年)の関係で、調査数は、申請数の内数とはならない。
- ※ 製造所数は概数。

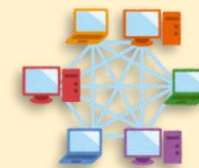
# 品質の見える化に係る取組み(医薬品品質関連情報の公開)

## 概要

- 医薬品の品質に関する情報開示(品質の見える化)を通じ、医薬品製造所における品質確保への意識向上、安定供給の確保を推進
- 以下の3点を目的としたシステム開発を行うため、令和5年度(本年度)より取組みを開始

## ① 国内GMP調査当局間の情報共有

- 調査結果(GMP適合状況)、指摘事項
- 製造所情報



## ② 製造所のリスク評価

- リスクに基づく、実地調査対象施設の選択



## ③ 品質関連情報の公開

- GMP適合状況、指摘事項、調査結果概要、製品の在庫量、流通管理等の公表
- (想定利用者)医療従事者、患者、製造販売業者、製造業者MF国内管理人 等



## システム開発等スケジュール(予定)

年度	内容
令和5年度	業界ヒアリング、システム設計提案(コンサルティング業務を委託)
令和6年度	システム要件定義
令和7年度	システム設計・開発、運用開始

※ 令和5年3月31日: システム開発に関するコンサルタント業務に係る公示



## PMDAホームページにGMP指摘事例速報を掲載

# ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

No.	発行年月日	タイトル
1	2022/4	<a href="#">医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について</a>
2	2022/5	<a href="#">薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて</a>
3	2022/7	<a href="#">不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて</a>
4	2022/9	<a href="#">外部委託する際の委託管理の徹底について</a>
5	2022/12	<a href="#">不適切な記録の作成について</a>
6	2022/12	<a href="#">指図に沿った記録とするための不適切な修正について</a>
7	2023/3	<a href="#">手順書の不遵守によるリスクについて</a>

UPDATE

リンク先

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

2023年5月末現在

No. 7 2023年 3月



### GMP指摘事例速報

< ORANGE\* Letter >

(独)医薬品医療機器総合機構

\* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

#### 手順書の不遵守によるリスクについて

＜関連するGMP省令\*\*条項：第十条＞

\*\* GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号）

**指摘事例** 製品に内容物と異なるラベルが貼付された事例

＜背景＞

- ◆ GMP省令では、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を行わなければならないことを規定。
- ◆ 当該製造所の手順書では、取換え等の防止のため、下記一連の作業を1製品ずつ行うことを規定。
  - ① 原料容器と製品容器を接合し、原料中の不純物をフィルターで除去。
  - ② 製品容器にラベルを貼付し、バーコードによる原料容器のラベルとの照合確認を実施。
  - ③ 接合部分を切り離し、製品容器を出荷。

＜確認された事例＞

- ◆ 当該製造所で製造した製品に、内容物と異なるラベルが貼付されていることが判明。
- ◆ 原因調査の結果、手順書の規定に反し、複数の製品に係る一連の作業をまとめて実施したことにより、製品間でラベルの取換えによる誤貼付が生じたことが判明。（バーコード照合でも、誤貼付が未検知）
- ◆ その他、慢性的な人員不足等により、手順書の記述が不明瞭なままの状態となっている、多くの作業者が手順書を遵守していない（担当外作業の割り当て、製造指図書発行前の作業実施等）といった実態が判明。

＜問題点・リスク＞

- ◆ 内容物と異なる表示がされた医薬品が出荷され、誤って使用された場合、重大な健康被害が発生するリスクが存在。

(国内／製剤製造所)

**Check Point** 

- 手順書を遵守しなかった場合に起こりうるリスクが製造所全体に浸透しているか
- 作業内容が具体的に手順書に記載されているか（作業者により解釈が変わる記載となっていないか）
- 手順書を遵守した作業を行うために、十分な人員が確保されているか
- 人的過誤や不良が発生しても、後工程で検出・追跡できる仕組みはあるか（システムを通信していないか）

**手順を守ることは“患者”と“あなた自身”を守ることに**

- ✓ 患者が別の医薬品を服用したり、間違った使い方をしないよう、医薬品の情報を使用者に正しく伝える必要がある。そのためには、医薬品に正しい表示がされていることが大原則。
- ✓ 高品質な医薬品であっても、正しい表示がされていない製品は、患者にとって百害あって一利なし。
- ✓ 人的過誤はいつ、どこで発生してもおかしなもの。手順をやみくもに詳細に記載すればよいというのではなく、作業者自身が作業の意図を理解し、無理なく運用できる手順・体制とすることが、人的過誤を減らす近道！

# 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

## 品質管理教育を目的としたシンポジウム GMPラウンドテーブルの開催（年1～2回程度）

製造販売業者

製造業者

PMDA



- ✓ 企業間の情報共有
- ✓ 日常業務における悩みを、その場でファシリテーター(PMDA職員/嘱託)と議論
- ✓ 解決策も考える。

### 【参加者】

- ◆ GMPラウンドテーブルで得られた情報を、所属企業に持ち帰ってPQSの適切な運用に応用する。

### 【PMDA】

- ◆ GMP省令の考え方の浸透をはかる。
- ◆ 企業が苦勞していることや、上手く機能していない事例等を収集。
- ◆ 収集した情報に基づき、問題を解決するための有用な対策（調査手法の改善）を継続的に実行。

2023年は、東京と大阪の2会場で開催予定

第1回 2022年 11月 2日開催

場所 : 全社協・灘尾ホール(東京都千代田区霞が関)  
開催方法: 会場参加+Web参加(講義パートのみWeb配信)  
参加者 : 製薬企業/都道府県のGMP担当者



### プログラム

13:00-14:15	【グループディスカッション1】 テーマ: 逸脱管理について
14:15-14:45	グループディスカッション1の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション2】 テーマ: 安定性モニタリングについて
16:15-16:45	グループディスカッション2の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答

- 官民間の情報共有
- 模擬事例を用いたグループディスカッション

# 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

## GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

4/1GMP教育支援課を設置。都道府県GMP担当者等に対し、以下の支援メニューの提供を開始。

実施状況: 2022年4月～2023年1月(①)、2023年2月～3月(②)

### 【1】 実地調査の支援

#### PMDA調査への参加

- ・ 4件 (①)
- ・ 1件 (②)

#### 合同調査の実施

- ・ 10件 (①)
- ・ 1件 (②)

#### 都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 1件 (①)
- ・ 3件 (②)

### 【2】 PMDAの 研修資料等の提供

#### GMP導入研修

- ・ 4月: 118名参加 (Web118名)

#### PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回): 32名参加  
(対面4名、Web28名)
- ・ 10月(第二回): 51名参加  
(対面5名、Web46名)
- ・ 3月(第三回): 46名参加  
(対面4名、Web42名)

#### 教育マテリアル

- ・ GMP導入研修動画を、都道府県に提供

### 【3】 講習会等

#### 外部講師による講義

- ・ 7月(DI講習): 104名参加  
(対面9名、Web95名)

#### 国立保健医療科学院 研修(和光研修)

- ・ 5～6月: 5名講師派遣

### 【4】 講師派遣・相談支援

#### 県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

- ・ 16件 (①) ・ 2件 (②)

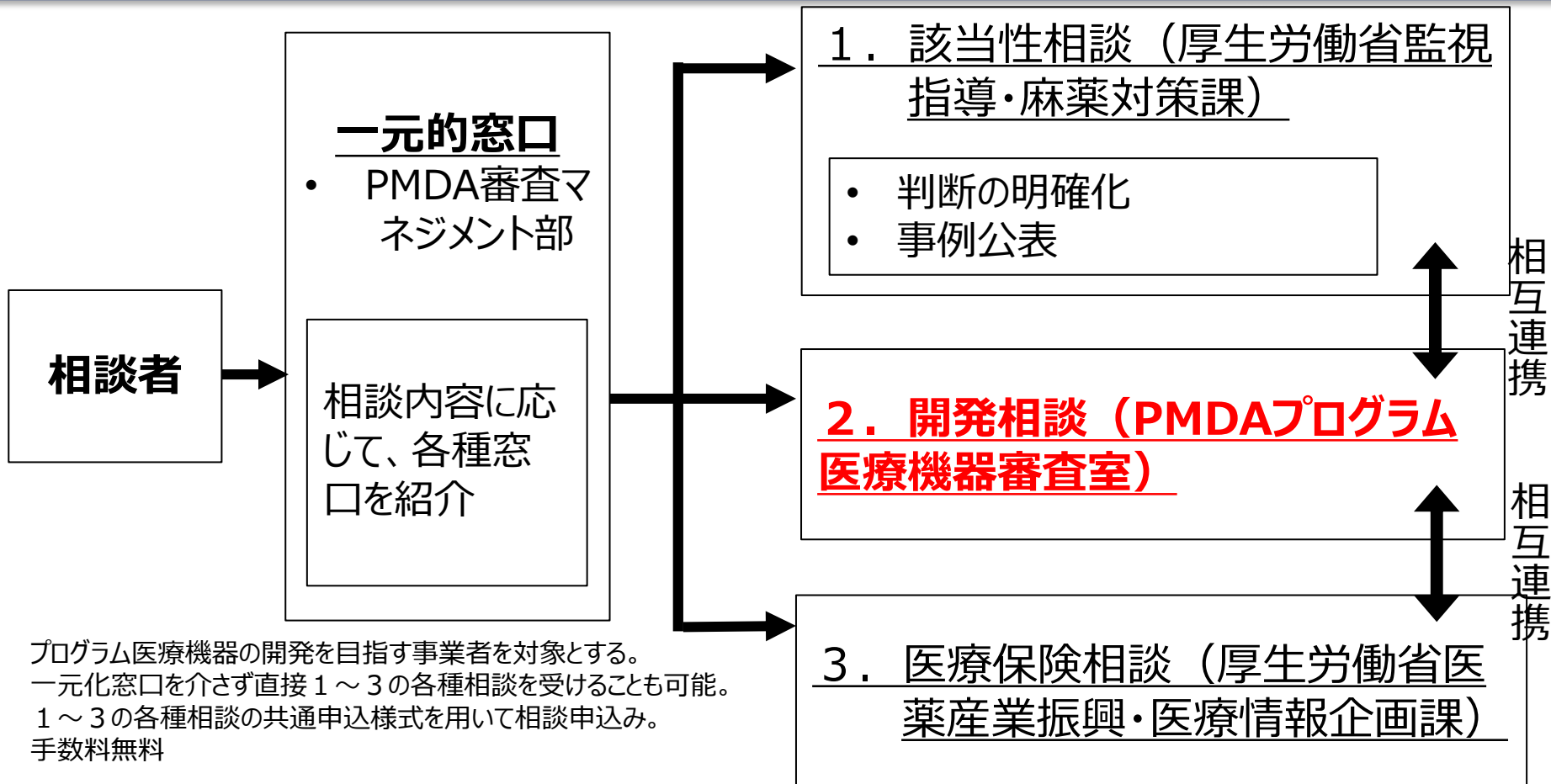
#### 調査における疑義事項の相談受付

- ・ 3件 (①)

### 【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 9月 再生医療等製品適合性調査にアジアGMP当局者(マレーシア)の同行(2名)
- ・ 10月 PMDA-ATC GMP Inspection Webinar2022を開催(19ヶ国・地域から計25名がWeb参加)

# 相談窓口の一元化



受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件

# 本邦発で開発・承認されたプログラム医療機器①

医療機器の名称 (一般的名称)	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助

- 高血圧治療において、薬物療法を実施を問わずすべての高血圧治療を行う患者に「生活習慣の修正」が推奨されるが、外来時間外の日常生活におけるリアルタイムの指導や長期の指導が困難という課題がある。
- 従来の標準治療とともに本品を使用することで、成人の本態性高血圧症の生活習慣の修正を補助し、より高い降圧効果を得ることを意図したアプリ。
- 本邦における多施設共同並行群間比較試験により、標準治療とともに本品を使用することで有意に高い降圧効果を得られることを実証(治療開始から12週時点)。

行動変容を意図した  
治療補助アプリとしては  
本邦2品目目の承認

高血圧症に対する  
治療補助アプリの承認は  
**世界初**

<薬事開発に係る経過>  
平成31年4月 試験デザインに関する  
対面助言実施  
令和 3年5月 承認申請  
令和 4年4月 承認



医師用アプリケーション



患者用アプリケーション



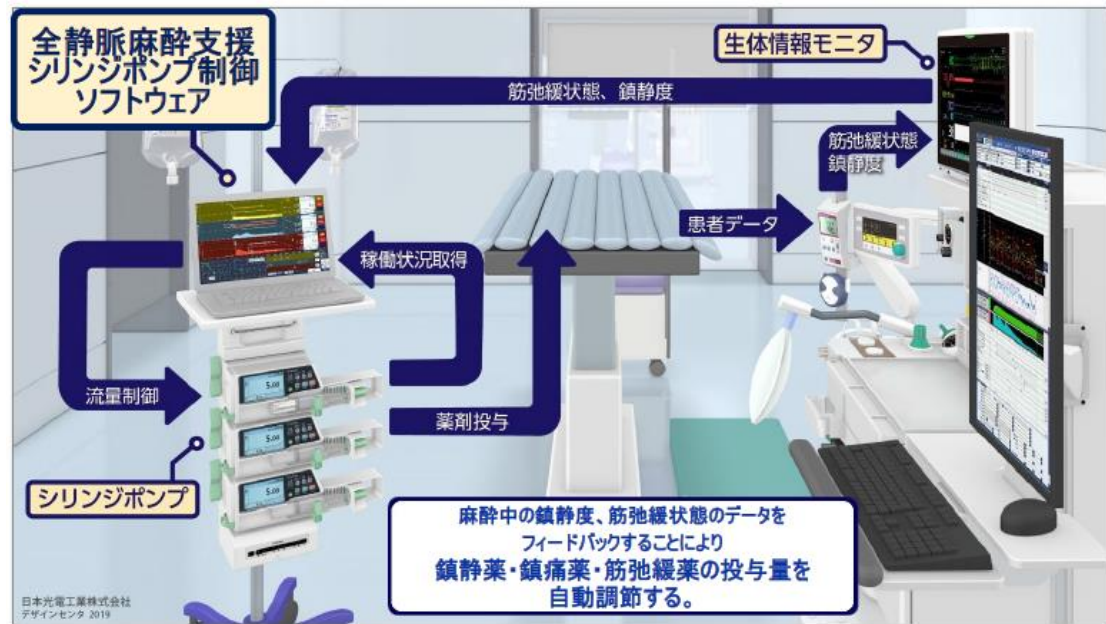
## 本邦発で開発・承認されたプログラム医療機器②

医療機器の名称 (一般的名称)	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (全身麻酔用医薬品投与制御プログラム)
製造販売業者	日本光電工業株式会社
使用目的	本ソフトウェアは成人患者(ASA-PS分類が4以上の患者、低体温療法での手術を行う患者、心臓血管外科の手術を行う患者及び妊娠中の患者を除く)の全静脈麻酔時に投与するプロポフォール、レミフェンタニル塩酸塩及びロクロニウム臭化物の投与量を自動的に演算し、接続されているシリンジポンプを制御することで、全静脈麻酔を支援することを目的としたソフトウェアである。

- 静脈麻酔手術において麻酔科医が行う様々な管理項目のうち、BIS値及びTOF Countのモニタリング、シリンジポンプの操作等の一部の作業を本品が担うことで、麻酔科医の作業を補助するプログラム医療機器
- 本邦における多施設共同無作為化単盲検並行群間比較非劣性試験により、麻酔科医が本品を使用した際の鎮静・鎮痛・筋弛緩の管理が、麻酔科医による従来どおりの管理と同程度であることを確認

### ＜薬事開発に係る経過＞

- 2018年12月 開発初期段階の対面助言実施
- 2020年1月 治験プロトコルに関する対面助言実施
- 2021年9月 承認申請
- 2022年9月 承認



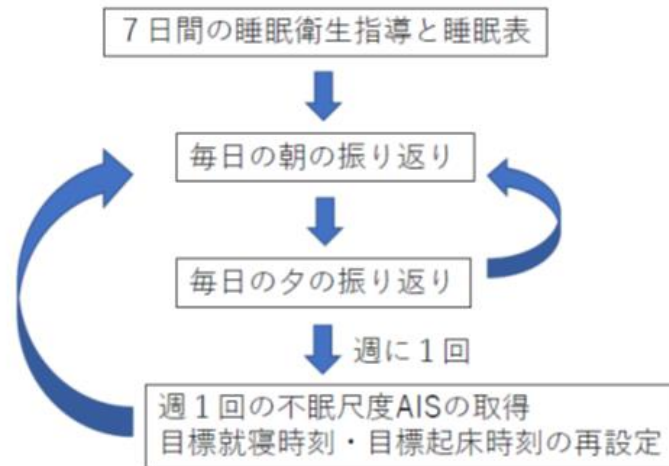
本品と併用使用のシリンジポンプ及び生体情報モニタ配置例

# 本邦発で開発・承認されたプログラム医療機器③

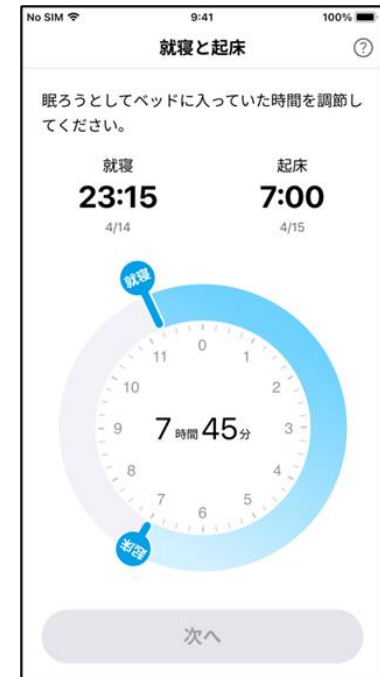
医療機器の名称 (一般的名称)	サスド Med CBT-i 不眠障害用アプリ (不眠障害用プログラム)
製造販売業者	サスド株式会社
使用目的	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。

- 不眠障害に対する治療は、患者の症状に応じて、睡眠衛生指導、薬物治療、認知行動療法(CBT-I)等が実施されるが、本邦において広く実施されている治療法は睡眠薬を用いた薬物治療である。
- 本邦の治療ガイドラインである「睡眠薬の適正な使用と休薬のための治療ガイドラインー出口を見据えた不眠医療マニュアル」において、CBT-Iの実施を推奨しているものの普及していない状況にある。
- 本品は、不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援することを目的としている。
- 本邦におけるシャム対照・多施設共同・並行群間・二重盲検比較試験により、8週時のAISのベースラインからの変化量について、シャム群に対する本品群の優越性が示され、本品を使用することで不眠障害の症状が改善することが示された。

<薬事開発に係る経過>  
 令和 4年2月 承認申請  
 令和 5年2月 承認



本品によるCBT-I



本品の表示例



# オンライン提出の進捗、現状

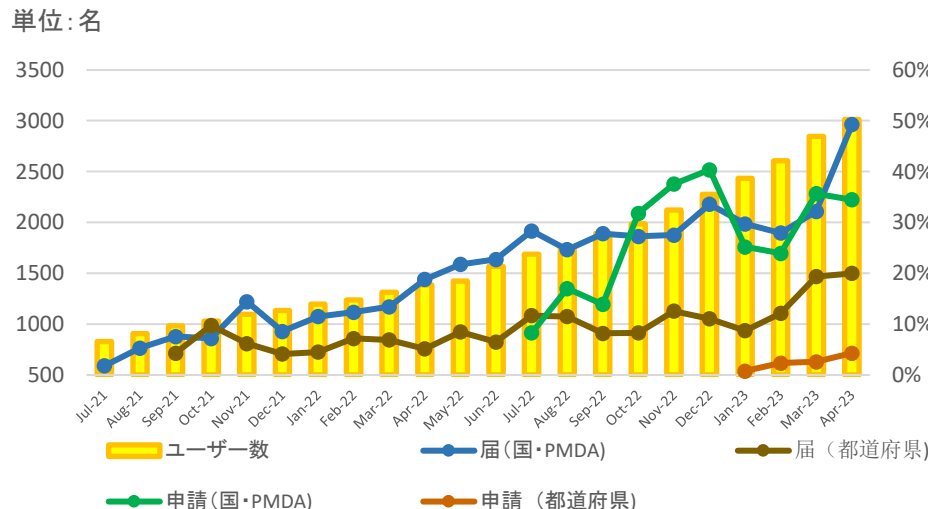
## オンライン化対応の進捗

令和5年1月1日から範囲を大幅に拡大し、FD申請対象手続きは全てオンライン提出が可能となった。

手続	開始時期
FD申請対象の届出（業許可の変更届、製造販売届等）	令和3年 7月（9月）
新医薬品承認申請、信頼性調査の一部、再審査申請、MF関係等	令和4年 7月
後発医薬品の一変承認申請、希少疾病用指定申請等	令和4年10月
上記以外のFD申請対象の申請 （業許可・認定、OTC・部外品、GMP調査等 ※都道府県宛含む） 信頼性調査の残り、治験届出、安全性定期報告等	令和5年 1月

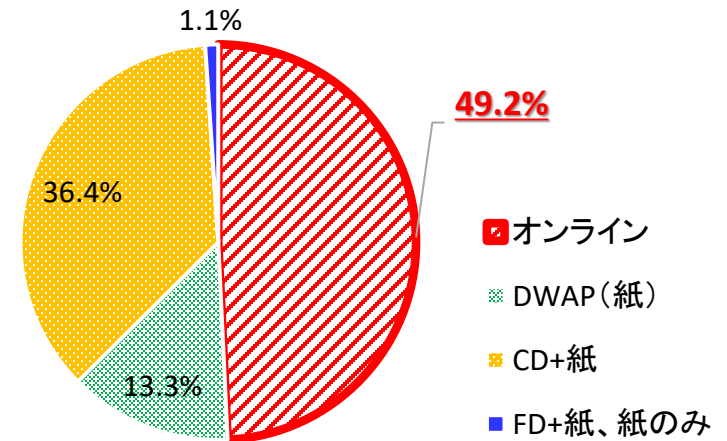
## オンライン提出率、提出割合

### 登録ユーザー数とオンライン提出率の推移



## 届書の方法別の提出割合

(厚労省(PMDA)宛 令和5年4月分)



# MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業 ※1 に関する業務進捗

## 1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

### 主な活動

- ① ホリゾンタル分野(電気安全、生物安全等)、ソフトウェア、サイバーセキュリティ、リスクマネジメントなどを含む医療機器関連領域のISO/IEC国際会議等の議論への積極的な参画
- ② ISO/IEC国内審議団体の連絡会を通じた技術委員会(TC)間の横断的な連携強化(H27～)
- ③ 研究者等の国際標準に関する国際会議への参加を支援する「アカデミア派遣事業」を展開(H27～)→アカデミア派遣に代わるものとして、エキスパート意見交換会等を実施 (R3～)

● 約20領域の会議に参画(156回)し、日本提案6件の国際規格の発行を支援 [R4/4/1～R5/3/31]。

● 国際規格審議団体分科会(旧国内審議団体連絡会)を通じて、TC間相互の連携強化を推進。

● これまでに歯科、積層造形、医療情報の3領域にアカデミアを派遣。①エキスパート意見交換会、②コアメンバーが一堂に会して国際会議へ参加、③国際会議中にPMDAが副回線を提供することで日本のエキスパート間の連携強化(いずれも生物学的安全性領域)を試行的に実施。

産学官連携の推進

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

## 2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携

### 主な活動

- ① ASEAN地域の規制基盤の強化及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN医療機器委員会(AMDC)とともに、日本の医療機器規格基準に関するワークショップ(WS)を展開(H29～)
- ② IMDRF文書に基づく各国規制当局との連携強化

● これまでにASEANに加盟する全10カ国を対象にWSを実施。AMDC会議では今までの要望を基準課HP(英語版)へ反映(IVDサイト開設&拡充等)した旨を報告、前回要望のJMDNとGMDNの関係を説明。引き続き、要望に対応。

● ベトナム、米国、タイ、インドの規制当局者との打合せに参画。

● IMDRF参加の諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進。

国際標準化の推進

## 3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

### 主な活動

国際的な調和をさらに推進するため、英訳した基準等の情報をHPより発信及び継続的な拡充

IVDの一般名称(約950件)、医療用エックス線装置基準(42条基準)改正の英語版を公開

● これまでに認証基準等約1,000件、及びその関連情報等(4,400件超のJMDN定義等)を英訳しPMDAのHPに公開、今後も拡充。

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金(旧医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金)

・・・医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。

# 基準等情報提供ホームページ

▶ 我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、**基準等の英文情報の拡充を推進**



医療機器基準等情報提供ホームページ  
 URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>



掲載情報 (2023年3月31日現在)		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	法第42条基準 (8基準)	全て発信	全て発信
	認証基準 (950基準)	全て発信	全て発信
	承認基準 (44基準)	全て発信	全て発信
	審査GL (9件)	全て発信	全て発信
一般的名称 (JMDN)	JMDN、定義 (4446件)	全て発信	全て発信 (4406件) ※ ~2021年10月分
その他(通知、規格などの情報)	基準関連情報を発信	一部情報を発信	

体外診断用医薬品に係る情報も公開中

医療用エックス線装置基準(42条基準)改正の英語版公表(2022.6)

体外診断用医薬品に係る英語版情報サイトの更新(一般的名称約950件)公開開始(2022.11)



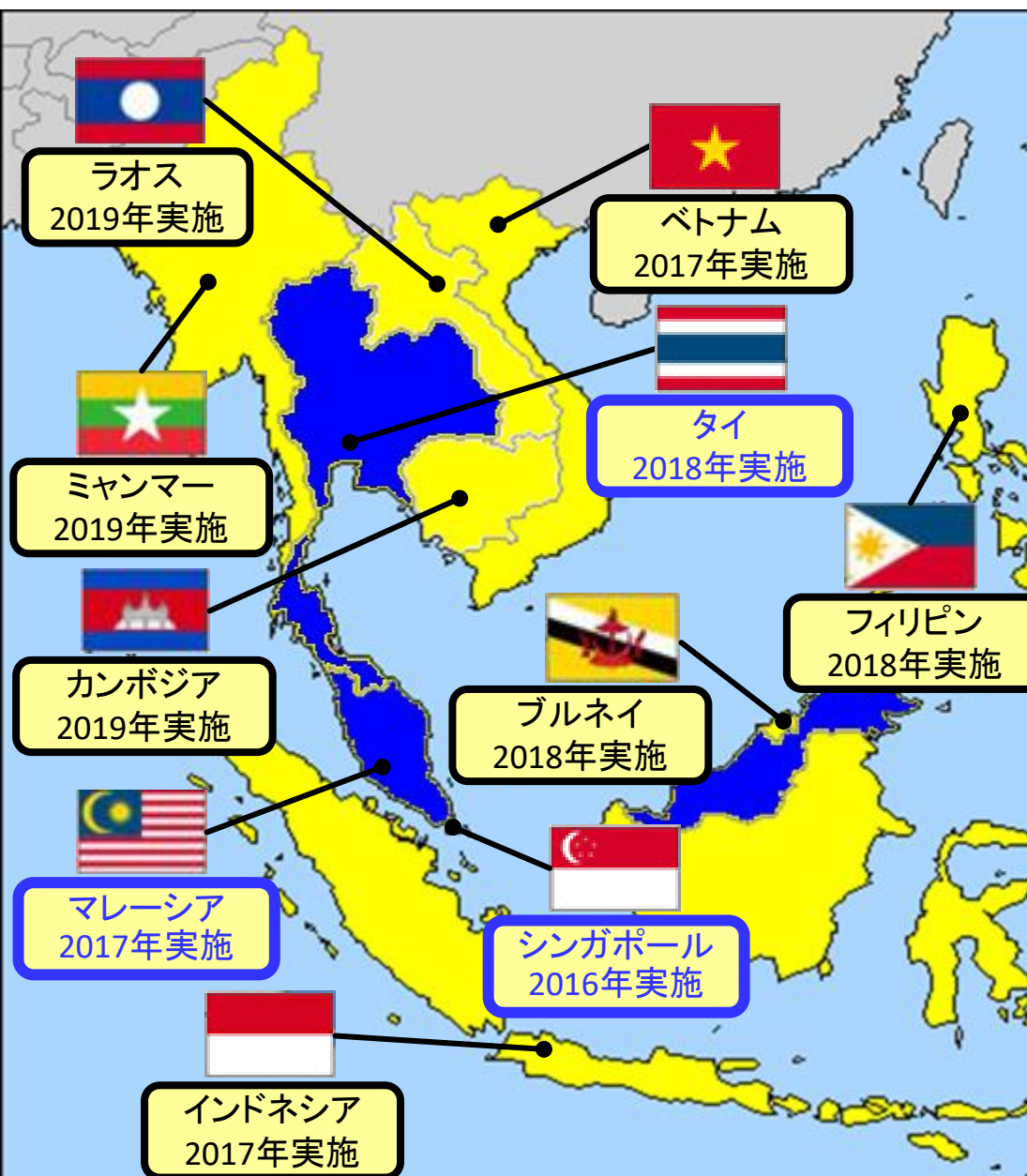
# AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA 医療機器規格基準Workshop

## AMDC 会議

- 2016年 ブルネイ → Workshopの実施を提案
- 2017年 インドネシア → 2017年 Workshopの報告
- 2018年 シンガポール → 2018年計画の提案  
タイ → 2018年 Workshopの報告
- 2019年 フィリピン → 2019年以降の計画を提案
- 2020年 Web会議 → Workshopの総括報告等
- 21,22年 Web会議 → Workshopにおける要望への対応状況を報告

## <今後の展開>

各国のニーズに応じた新規プロジェクトを実施予定



国の色	Work Shop	参照国制度対象
Blue	実施	○
Yellow	実施	—

WS実施国	実施時期	参加者(人)	人口2021年(万人)	名目GDP2021年(US億ドル)	参照国対象
シンガポール	2016/2	25	545	3,970	○
ベトナム	2017/8	22	9,850	3,662	
インドネシア	2017/9	55	27,225	11,873	
マレーシア	2017/9	60	3,270	3,730	○
フィリピン	2018/7	43	11,020	3,941	
タイ	2018/8	45	6,995	5,059	○
ブルネイ	2018/8	2	43	140	
ミャンマー	2019/1	30	5,355	652	
ラオス	2019/11	20	738	186	
カンボジア	2019/12	20	1,584	263	

・人口: IMF - World Economic Outlook Databases (2022年10月版)  
・名目GDP: IMF - World Economic Outlook Databases (2022年10月版)



医薬関係者からの『副作用等報告(医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品)』及び『副反応疑い報告』はPMDAホームページ上の専用サイト『報告受付サイト』から**オンライン報告**が可能。報告書作成から提出までWeb上で一連の操作が完了。

→医薬関係者への**利用周知活動**を展開

## PMDAのトップページ



画面を下にスクロール

専用バナーから 報告受付サイトへ



## リーフレット



## 紹介動画



<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

# 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
医薬品 <sup>※1</sup>					
市販後安全対策等の相談	629件	623件	672件	717件	1,062件
新記載要領改訂相談 <sup>※2</sup>	863件	1,451件	1,184件	1,100件	1,665件
医療機器 <sup>※3</sup>	446件	473件	394件	429件	361件
医療安全 <sup>※4</sup>	114件	96件	76件	233件	239件
再生医療等製品	11件	4件	8件	12件	7件

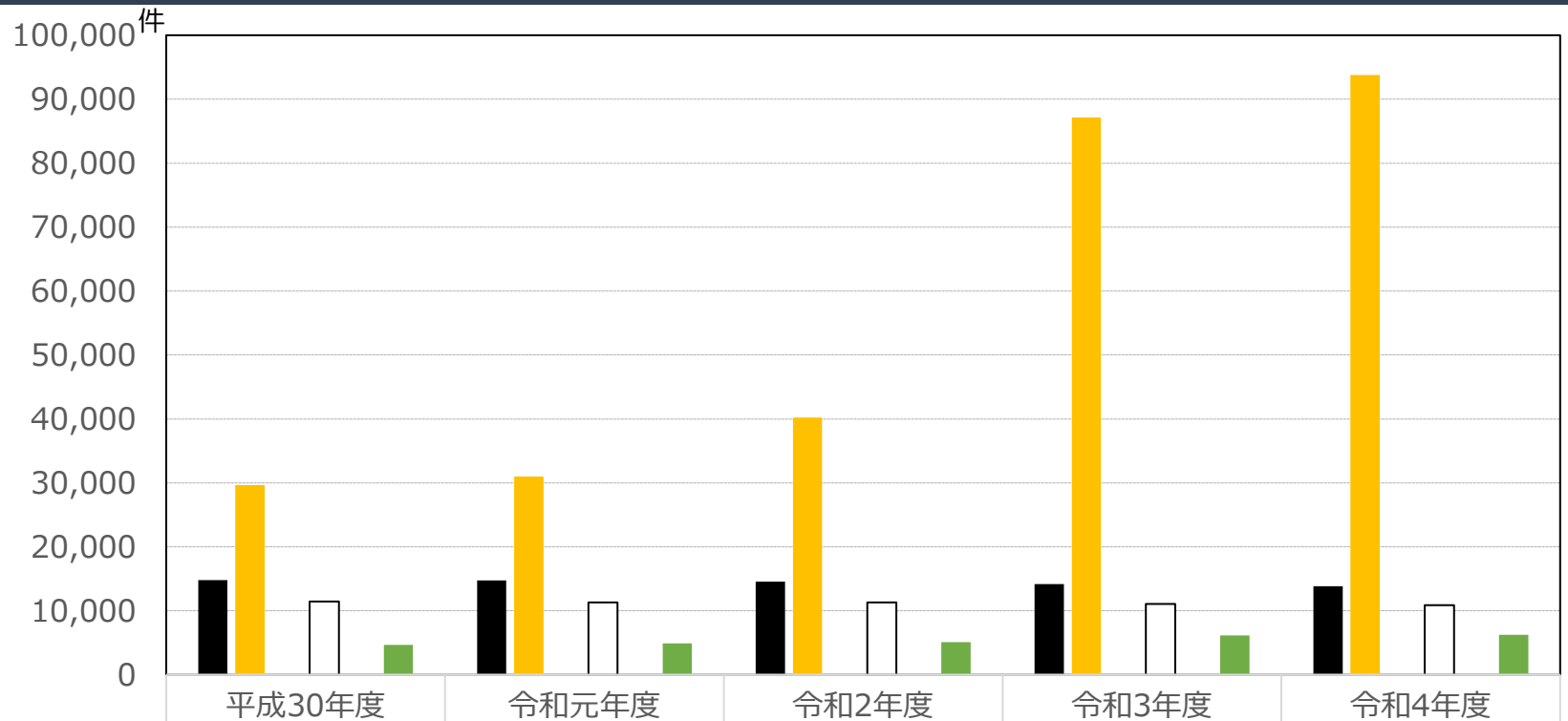
※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。

※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。

※3 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相談を含む。

※4 令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む

# 添付文書情報の掲載件数の推移



■ 医療用医薬品	14,789	14,740	14,565	14,190	13,865
■ 医療機器	29,669	31,020	40,229	87,137	93,788
■ 再生医療等製品	5	9	11	17	18
□ 一般用医薬品	11,444	11,303	11,286	11,067	10,875
■ 要指導医薬品	15	11	12	14	11
■ 体外診断用医薬品	4,668	4,927	5,080	6,145	6,267

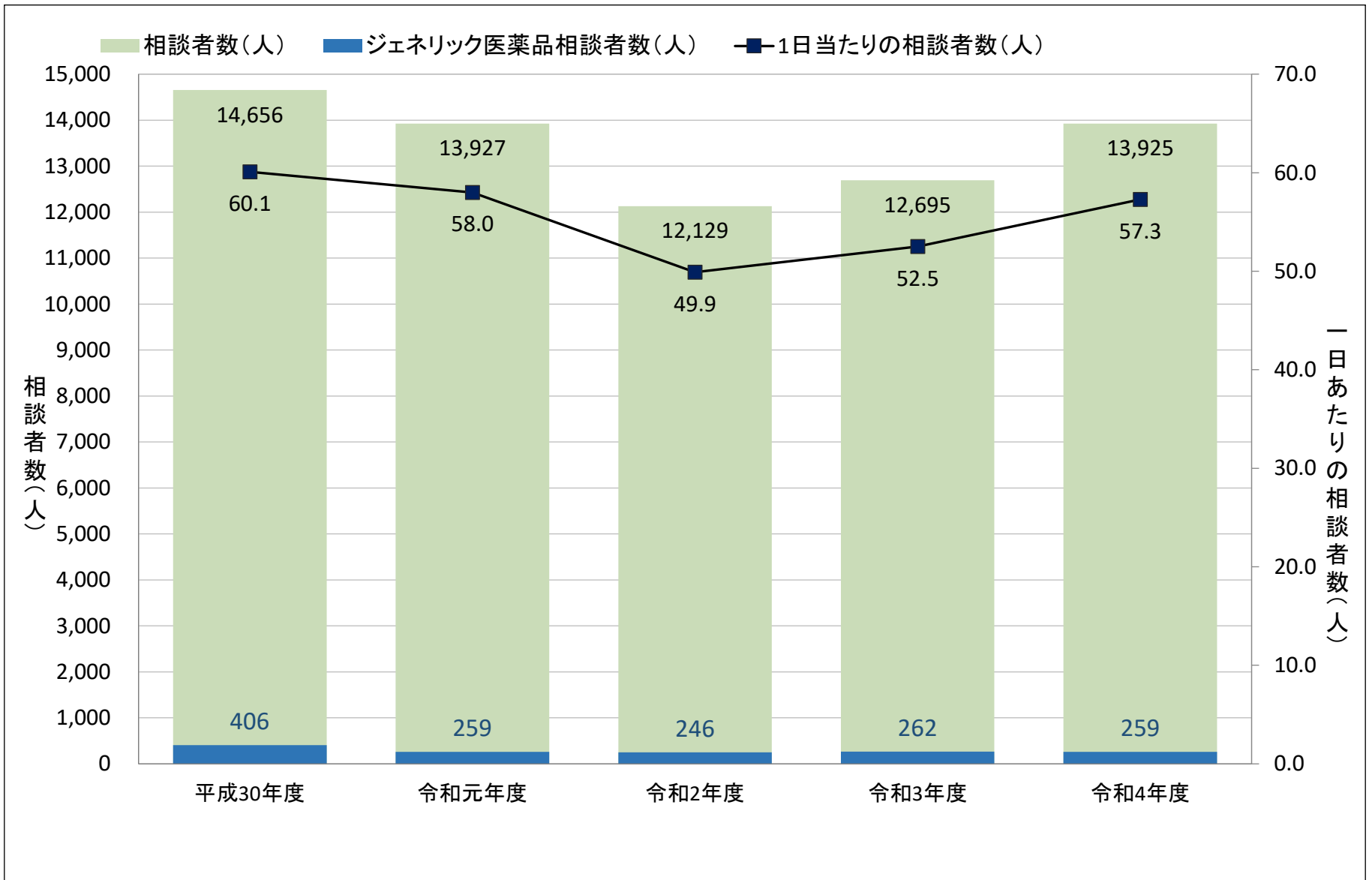
薬機法において、添付文書の届出・HP掲載が義務化されているもの:

医療用医薬品、医療機器(クラス4のみ\*)、再生医療等製品、要指導医薬品

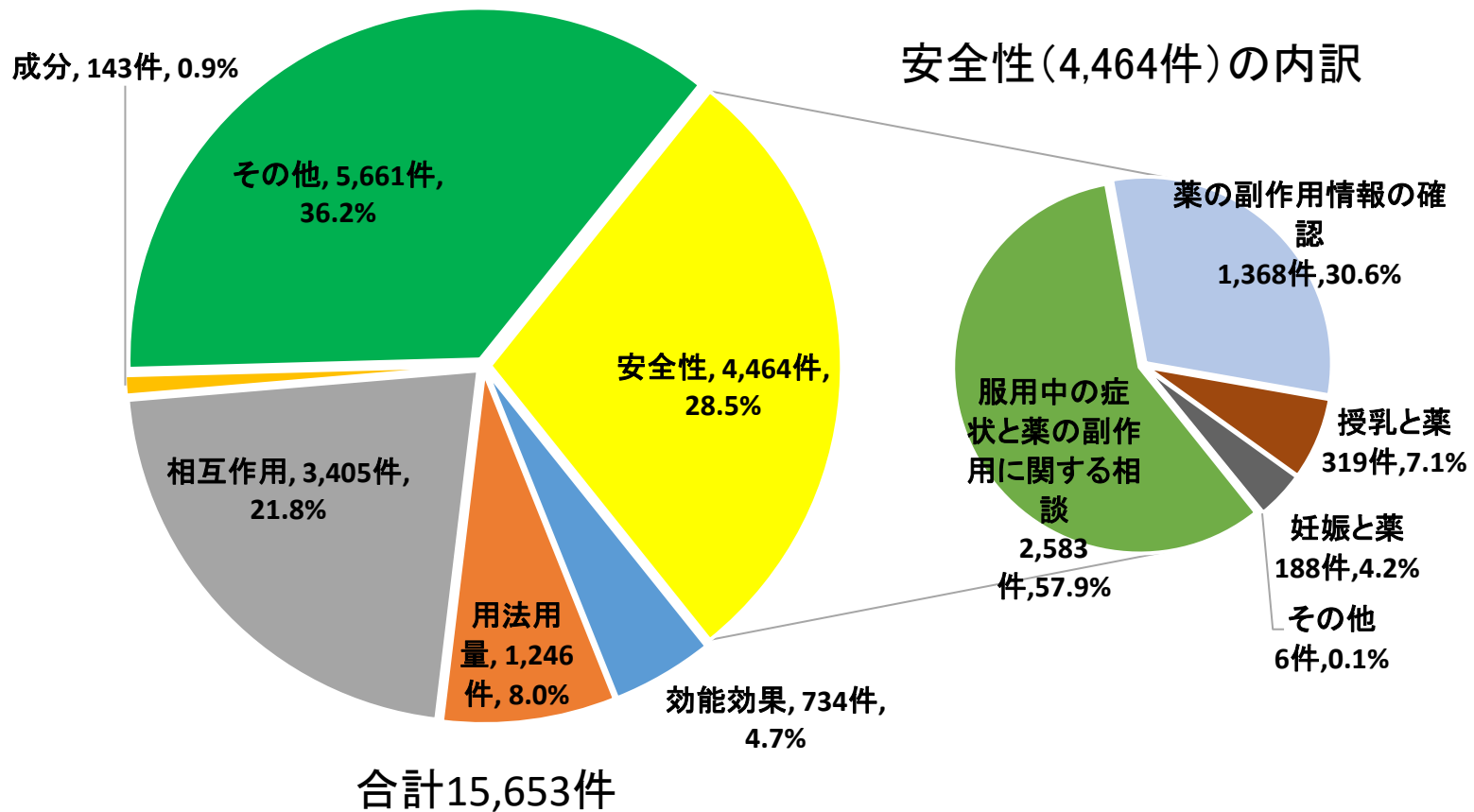
※改正薬機法施行により、令和3年8月1日からクラス1~4のHP掲載が義務化



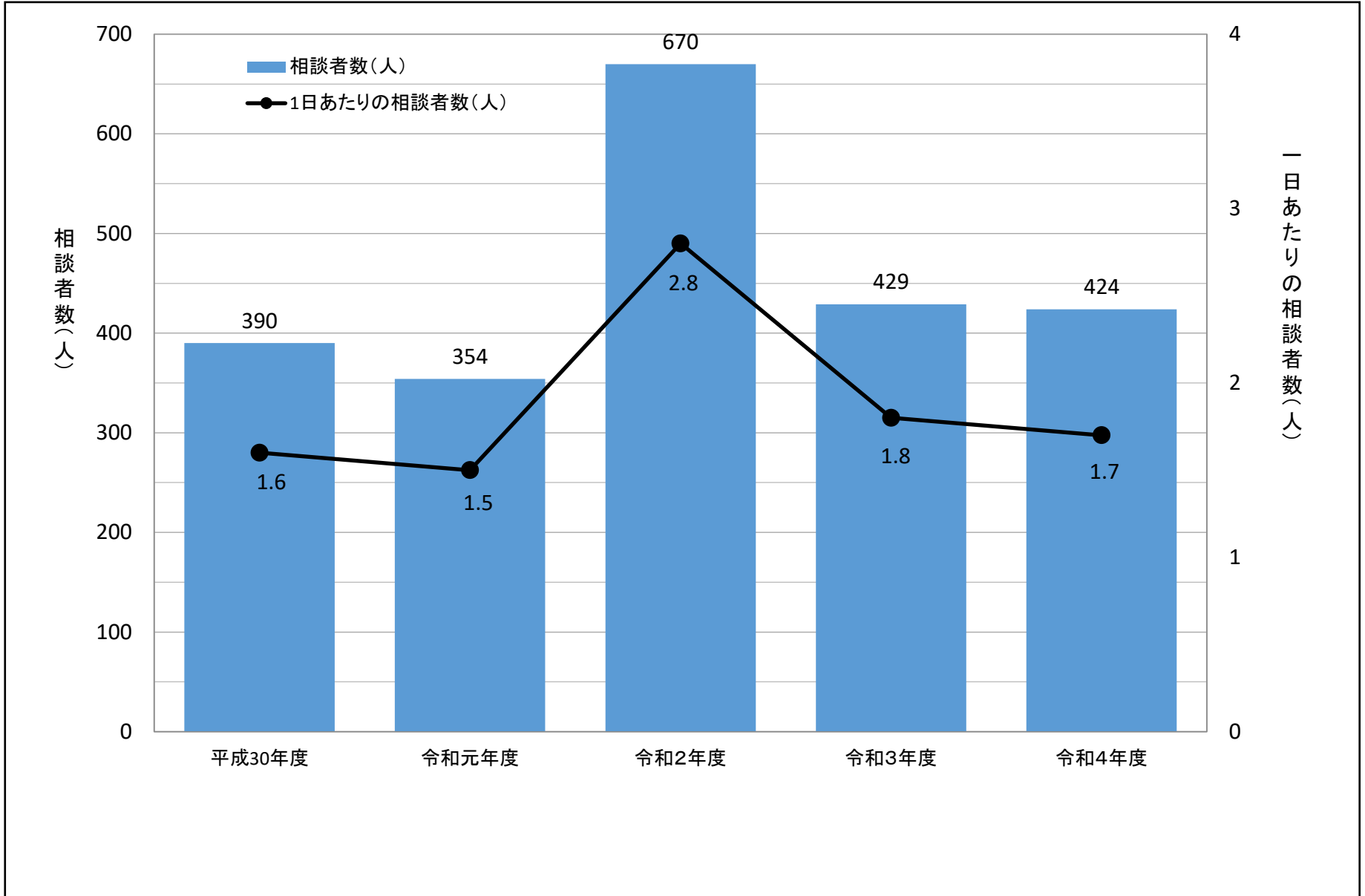
# くすり相談の相談者数の年次推移



# くすり相談内容の内訳（令和4年度）

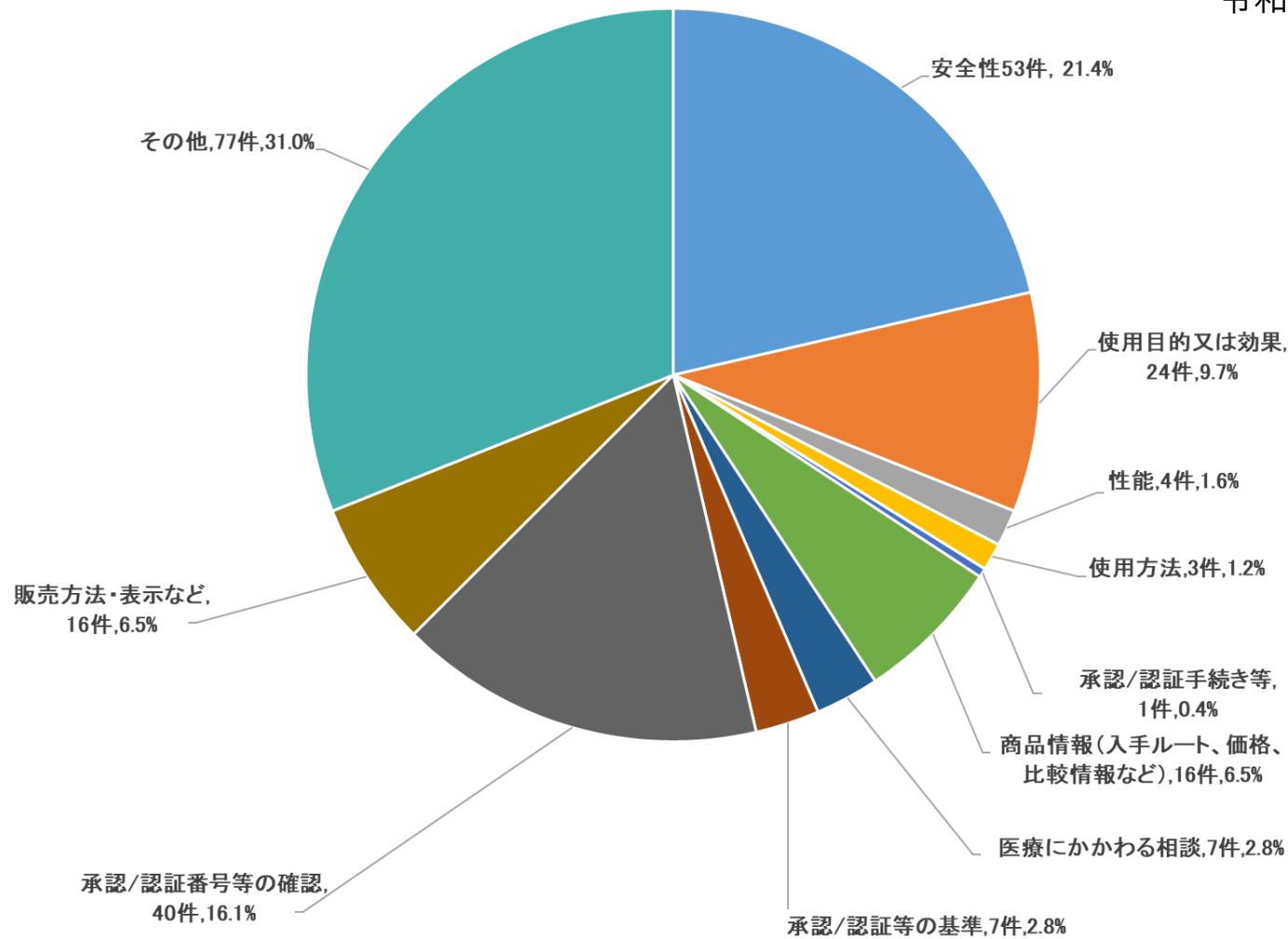


# 医療機器相談の相談者数の年次推移



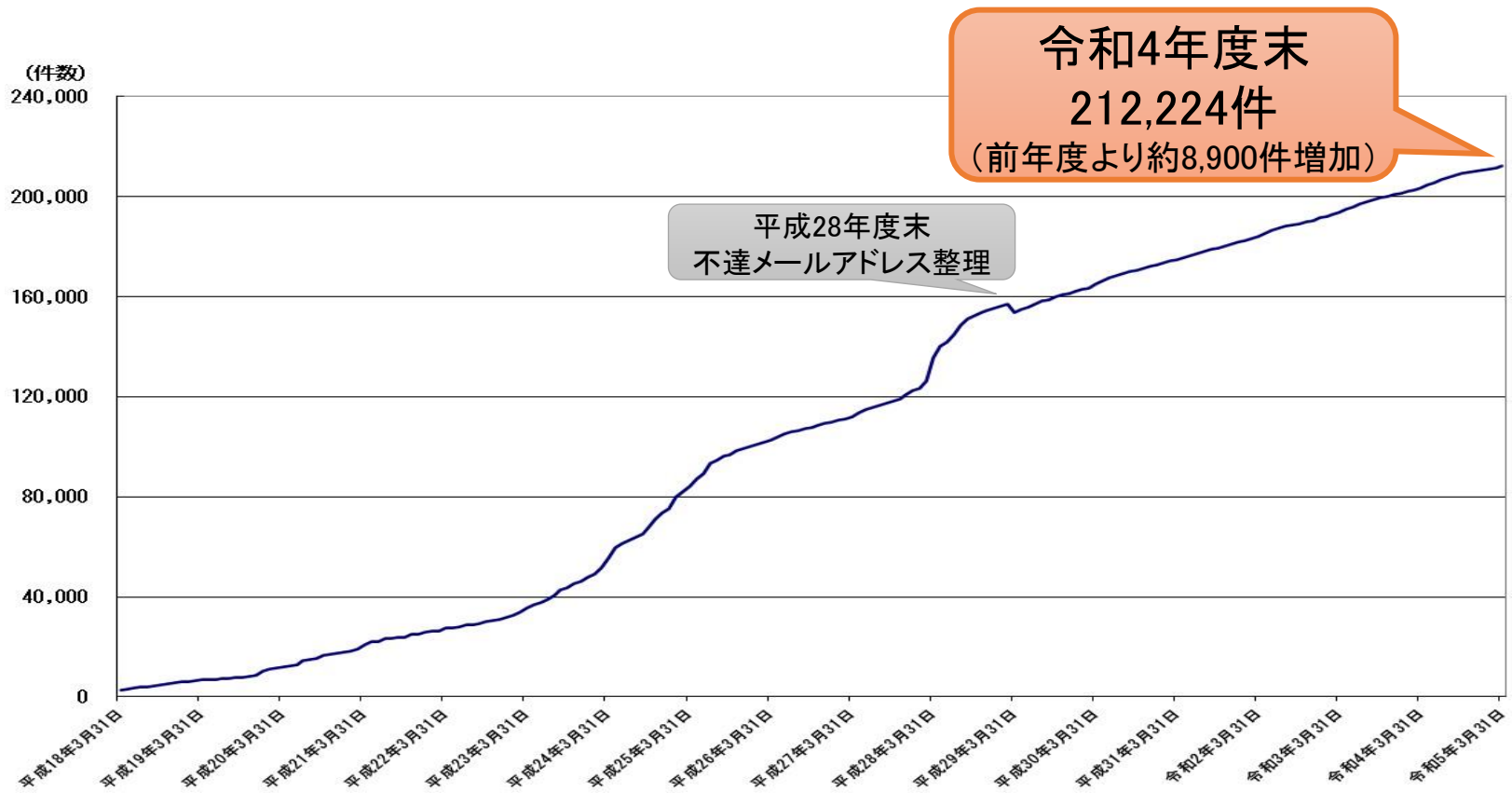
# 医療機器相談内容の内訳(令和4年度)

令和4年度(n=248)



- ・一般消費者及び消費生活センターの相談事例[相談者228人(248件)]について集計した。
- ・複数の項目に分類される相談がある。
- ・小数点以下第二位で四捨五入しているため、合計は必ずしも100%とならない。

# PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数 所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和3年度	令和4年度
病院	約40,300件	約41,600件
一般診療所	約17,500件	約18,300件
歯科診療所	約6,800件	約7,400件
薬局	約72,700件	約76,400件
製造販売業者	約27,700件	約28,700件

# MID-NET®利活用の状況

◆ 平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに以下の利活用申出を承認。

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	147調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	10品目
その他企業・アカデミア利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	—	—	3調査

\*令和元年度の1件は、平成30年度に分析用データセットなしで利活用承認がされたが、令和元年度に分析用データセットありに利活用区分の変更が承認されているため、令和元年度に記載している。

## ■ 令和4年度に承認された利活用案件

### <行政利活用>

- ✓ MID-NET®を用いたGLP-1受容体作動薬が処方された2型糖尿病患者における肝機能障害の発現状況の評価
- ✓ MID-NET®に基づくCOVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル等の評価
- ✓ MID-NET®を用いたスタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価に関する疫学調査
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）：14調査
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）：2調査

### <企業利活用（製造販売後調査）>

- ✓ エフィエント錠2.5mg／エフィエント錠3.75mgの再審査申請に係る有効性の調査
- ✓ ネイリン®カプセル100mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ レンビマカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

◆ 令和2年4月より、製造販売後調査にMID-NETの利活用を検討する際の参考情報として、集計情報（医薬品や傷病等のクロス集計データ、販売品目の処方件数）を提供開始している。令和5年3月末までに、21品目に提供した。

# 「MID-NET®シンポジウム2023」開催報告

## ■ MID-NET®シンポジウム2023

～ 軌跡と進化：MID-NET®・新ステージへ～

### <概要>

【日時】令和 5年 2月 28日 (火) 10:15~17:00

【開催形式】Web開催

【主催】独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【最大視聴者数】897名 (昨年度 ; 781名)

【参加登録者数】1152名 (昨年度 ; 951名)

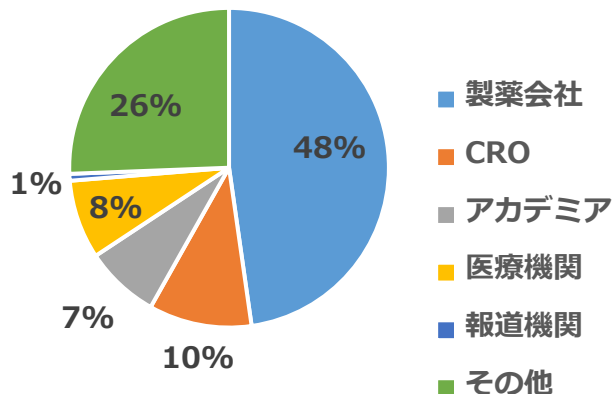
【事前登録数に対する参加率\*】78% (昨年度 ; 82%)

\*最大視聴者数で算出

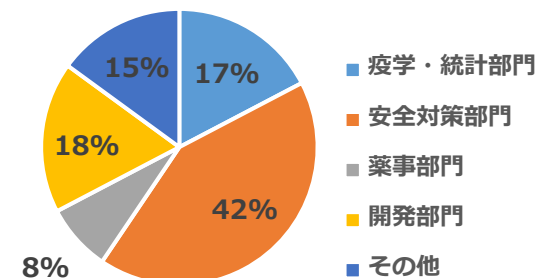
### <参加登録割合>

- 製薬会社 : 48%
- CRO : 10%
- アカデミア : 7%
- 医療機関 : 8%
- 報道機関 : 1%
- その他\* : 26%

\*その他 : 行政機関、DB事業者、  
ITベンダー、コンサルティング、等



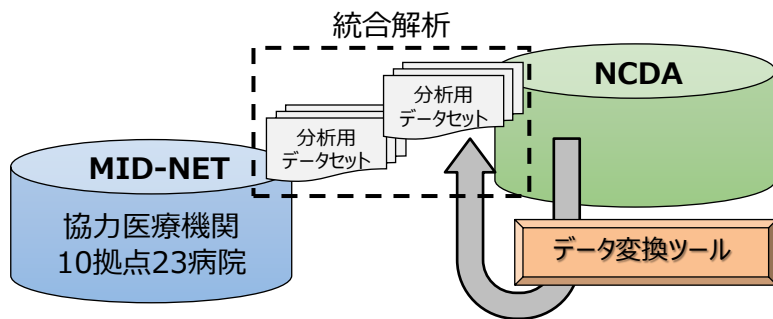
製薬会社・CROにお勤めの方の所属部門





# MID-NET®とNCDAのデータ活用に向けた連携

- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOがそれぞれの責任により実施
  - ◆ データ品質が比較的確保し易いレセプト・DPCデータに関する利活用を2023年度下半期から先行して開始予定
  - ◆ レセプト・DPCデータに関する連携用データ変換ツールの改修作業等を実施し統合解析に向けた技術的検討を促進
  - ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）について基本方針を整備し、データ活用に向けた連携に関するPMDAとNHOの契約締結の目途をつけた
- 
- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（70施設、約300万人※）を選定
- ※ 2022年3月現在
- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの
  - ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介した連携により統合解析を実施



- ✓ NHOにより、「連携用データ変換ツール」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

# 包括的連携協定に関する活動

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で連携・協力を進める体制を構築する。



## ○ 協定締結数: 11施設

国立がん研究センター(平成28年2月)、広島大学(平成28年3月)、慶應義塾(平成28年3月)、筑波大学(平成28年3月)、国立精神・神経医療研究センター(平成28年7月)、東北大学(平成28年10月)、国立国際医療研究センター(平成29年3月)、国立循環器病研究センター(平成29年7月)、国立成育医療研究センター(平成30年1月)、東京医科歯科大学(令和2年2月)、東京大学(令和2年3月)

## ○ 連携事項の概要(令和4年度):

- ・人材交流 … 36件(締結先から25名、PMDAから11名)
- ・人材育成 … 36件(講師派遣、意見交換会、委員会見学等)
- ・共同事業 … 26件(締結先との共同研究※、薬剤部・治験管理部門での長期派遣研修等の連携プロジェクト)

※ 国立がん研究センターとの「希少がんの臨床開発の環境整備等に関する連携・協力の推進に関する個別協定」に基づくMASTER KEY Projectにかかる連絡会、東北大学との「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究(指定研究)」等

# 包括的連携協定の締結機関でのPMDA職員の人材育成 (薬剤部・治験管理部門での研修)

令和4年度より、安全対策業務、そして信頼性調査業務に従事するPMDAの職員を対象に、包括的連携協定の締結機関における研修を開始した。

## 【研修の概要】

- 目的:PMDA職員の人材育成
- 対象:安全対策部門、または信頼性保証部に所属する職員
- 場所:各締結機関の薬剤部、または治験管理部門
- 内容:到達目標を決めた上での実務経験
- 期間:最長1年間

## 【令和4年度の実績】

- 薬剤部での研修  
国立がん研究センター中央病院・東病院、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センターで各1名(合計4名)が研修を実施
- 治験管理部門での研修  
国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センターで各1名(合計2名)が研修を実施

# 令和4年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

	WG	□活動目的、■令和4年度における主な活動
1	RWD WG	<p>□ <b>医薬品・医療機器開発、製造販売後調査に活用可能な患者レジストリの要件、信頼性確保のあり方等について検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 下記の事務連絡の発出に協力           <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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&amp;A）について」（2022.9.14）</li> <li>➢ 「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、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 &amp; A）について」（2023.3.31）</li> </ul> </li> </ul>
2	患者参画 検討WG	<p>□ <b>患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みを検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 患者参画に関連する海外規制当局の活動内容や、国内外の医療環境等の調査・整理を経て、PMDA内で患者参画型の審査・安全業務のあり方を議論</li> <li>■ 国内外の患者参画に関連する取組みへの参加・協力</li> </ul>
3	コンパニオン 診断薬 WG	<p>□ <b>次世代シークエンサー（NGS）を用いたコンパニオン診断システムの規制上の取扱い・評価方針の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 審査・相談事例の集積中</li> </ul> <p>□ <b>コンパニオン診断薬の同等性評価手法等に係る検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 下記の事務連絡の発出に協力           <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンス等について」（2022.7.4）</li> <li>➢ 「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンスに関する質疑応答集（Q&amp;A）（その3）」（2022.8.25）</li> <li>➢ 「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」（2023.2.24）</li> </ul> </li> <li>■ 医薬品横断的CDxに関して、日本肺癌学会と共催でワークショップを実施</li> </ul>
4	国際共同 治験WG	<p>□ <b>国際共同治験に関する事項の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICH E17（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則）training materialをPMDAウェブサイトにて公表済</li> <li>■ 国内でのICH E17の適切な運用の啓発を目的としたワークショップを、業界と共催で実施（2022.8.8）</li> </ul>

# 令和4年度 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

	WG	□活動目的、■令和4年度における主な活動
5	ICH Q12 対応WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）に対応した国内制度の検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AMED研究班と連携し、承認後の製法変更計画（PACMP）のモックアップ等の作成に協力</li> <li>■ ICH Q12の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力</li> </ul> </li> </ul>
6	小児医薬品 WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>小児用医薬品のエビデンス強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICH E11A（小児用医薬品開発における外挿）のStep2到達に伴うパブリックコメント（2022.5.26～2022.7.24）及び説明会を実施（2022.6.9）</li> <li>■ 小児開発の審査・相談等の事例について集積中</li> </ul> </li> </ul>
7	オーファン 医薬品WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>希少疾病用医薬品の開発促進等に関する事項の検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希少疾病用医薬品開発におけるバイオマーカーの利用可能性の検討</li> <li>■ 開発状況に応じた早期の希少疾病用医薬品の指定に向けた課題の整理</li> </ul> </li> </ul>
8	革新的 製造技術 WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>革新的な医薬品製造技術に関する審査・GMP調査での対応方針の検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AMED松田班と連携し、低分子医薬品の連続生産に関する技術文書等を作成し、公表</li> <li>■ 革新的製造技術相談の対応・サポート</li> </ul> </li> </ul>
9	オミックスWG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>オミックスを利用した医薬品・医療機器に関するガイドライン等の作成検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を担当</li> </ul> </li> </ul>
10	ナノ医薬品 WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>ナノテクノロジーを応用した医薬品の評価方針作成への協力</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 審査・相談事例の共有対応中</li> </ul> </li> </ul>
11	心血管系 リスク評価 WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>催不整脈リスク等心血管系リスク評価に関する検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事務連絡「「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関する質疑応答集（Q &amp; A）について」（2022.7.22）の発出に協力</li> <li>■ E14/S7Bガイドラインの国内運用、心血管系リスク評価に関連する治験相談や審査品目への対応等</li> </ul> </li> </ul>
12	医療機器国際業務対応 WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 令和5年3月9日付け厚生労働省告示第67号の発出に協力</li> <li>■ IMDRE（International Medical Device Regulators Forum）WG、GHWP（Global Harmonization Working Party）WG等</li> </ul> </li> </ul>

# 研究環境の充実と研究成果の積極的情報発信

レギュラトリーサイエンス研究に従事しやすい環境を整備するとともに、職員による論文の査読付き雑誌への掲載の促進を図っている。

論文の掲載数  
(共著を含む)

	英語論文	日本語論文
令和4年*	27報	38報
令和3年	34報	37報
令和2年	52報	50報

英語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0004.html>

日本語論文のリスト: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0006.html>

\*令和4年の英語論文の例

- ✓ Yamamoto *et al.*, A Different Case of Penumbra: A Japanese Framework for Safe and Expedited Access to High-risk Medical Devices. *JAMA Internal Medicine*
- ✓ Yamaguchi *et al.*, Updated report of COVID-19 vaccine safety monitoring in Japan: Booster shots and paediatric vaccinations. *Lancet Regional Health-Western Pacific*
- ✓ Sawada *et al.*, Cardiovascular risk of urate-lowering drugs: A study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Journal of Clinical and Translational Science*
- ✓ Nomura *et al.*, Proposal for the revision of guidelines for clinical trials of vaccines to prevent infectious diseases in Japan. *Vaccine*

全ての講演件数

	国際公演	国内公演
令和4年	47件	572件
令和3年	35件	595件
令和2年	9件	471件

国際講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0002.html>

国内講演のリスト(一部): <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/research/0005.html>



# 最終合意されたICMRA、ICH及びIMDRFの文書一覧

## 【ICMRAステートメント】

- 医療従事者向けステートメント: COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法(2022年5月17日改訂)
- 規制上の意思決定にリアルワールドエビデンス(RWE)を用いるための国際協力に関するICMRAステートメント
- 高品質な医薬品の利用可能性の向上を目的とした規制当局の医薬品品質知識管理システム(PQ KMS) ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP共同リフレクションペーパー
- Framework for the Involvement of Health Regulatory Authorities in the Management of Global Health Crises
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities COVID-19 Working Group – Summary of Achievements
- Antimicrobial Resistance Best Practices – Working Group Report and Case Studies

## 【ICHガイドライン】

- Q3D(R2): 医薬品の元素不純物ガイドラインの改正
- Q9(R1): 品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正
- Q13: 原薬及び製剤の連続生産
- E19: 開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ
- M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析

## 【IMDRFガイダンス】

- N14: 医療機器市販後調査: 各国所管当局の報告書交換基準及び報告書(改定)
- N67: 機械学習対応の医療機器: 主な用語と定義
- N71: 医療機器規制審査報告書の作成手引き
- N72: リエゾン派遣活動の枠組み

# 最近の主な国際活動（1）

## 多国間

	内容
ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和4年7月・11月、令和5年5月・10月(予定))
ICH	副議長として、各種議論をリード(令和4年5月・11月、令和5年6月・11月(予定))
IPRP	メンバーとして、各種議論に積極的に参加(令和4年5月・11月、令和5年6月・11月(予定))
IMDRF,MDSAP	議長等として、各種議論をリード(令和4年4月・6月・9月、令和5年3月・9月(予定))
APEC-LSIF-RHSC	共同議長として、各種議論をリード(令和5年4月)
PIC/S	執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和4年10月、令和5年5月・11月(予定))
アジアネットワーク会合	リードとして、各種議論をリード(令和4年4月、令和5年4月))
WHO-WPRA	管理委員会議長として、各種議論をリード(令和4年8月、令和5年8月(予定))

- 1) ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織) 2) ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)  
 3) IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme  
 4) IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム) 5) MDSAP: Medical Device Single Audit Program  
 6) APEC-LSIF-RHSC: APEC, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)  
 7) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察共同スキーム)  
 8) WHO-WPRA: WHO Regional Alliance for National Regulatory Authorities in the Western Pacific (WHO西太平洋規制当局地域アライアンス)

## 二国間等

	内容
タイ王国	第9回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催(令和5年1月) 第10回日タイ合同シンポジウム、日タイ二国間会合を開催予定(令和6年1月予定) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを開催(令和5年2月)
中華人民共和国	日中二国間Web会合を開催(令和4年4月)、日中医薬健康シンポジウムを開催(令和4年5月)
インド	PMDA-ATC GMPセミナー開催(令和5年5月) 第6回日インド合同Webシンポジウム、日インド二国間Web会合(令和5年2月) 第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウムを開催(令和4年4月)、PMDA-ATC GRMウェビナーを一開催(令和4年6月)
インドネシア	インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー開催(令和4年10月) PMDA-ATC CMC審査ウェビナー開催(令和5年3月)

# 最近の主な国際活動（2）

## 二国間等

	内容
台湾	第10回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催(令和4年10月) 第11回日台医薬交流会議、規制当局間会合を開催予定(令和5年10月予定)
韓国	日韓二国間会合を開催(令和5年4月)
マレーシア	NPRAと二国間Web会合を開催(令和4年4月)、NPRAと二国間会合を開催(令和5年4月) 日馬合同Webシンポジウム、日馬二国間Web会合を開催(令和4年7月) PMDA-ATC GCTP調査同行研修開催(令和4年9月)、PMDA-ATC First In Human研修開催(令和4年9月)
フィリピン	日比二国間Web会合を開催(令和4年4月) PMDA-ATC MRCTウェビナー開催(令和4年10月)、PMDA-ATC PVウェビナー開催(令和4年11月)
ベトナム	日越合同Webシンポジウム開催(令和4年11月) 日越合同シンポジウム、日越二国間会合を開催予定(令和5年12月予定)
ASEAN諸国	PMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナーをPPWG向けに開催(令和4年5月、令和5年5月) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナーを開催(令和4年10月)
デンマーク	日丹二国間バイ会合(令和4年8月、11月) Regulatory Affairs Workshopを開催(令和4年8月)
英国	日英二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
米国	日米二国間バイ会合を開催(令和4年6月、7月)
欧州	日欧二国間バイ会合を開催(令和4年11月、令和5年3月)
サウジアラビア	日沙二国間バイ会合を開催(令和4年11月)
アイルランド	日愛二国間バイ会合を開催(令和4年11月)

1) NPRA: National Pharmaceutical Regulatory Agency (マレーシア国家医薬品規制庁)

2) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group

3) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会) 4) DAV: Drug Administration of Vietnam (ベトナム医薬品管理局)

注: 上記の他、各国とも実務者会議を複数回実施

## アカデミアとの連携

	内容
国立がん研究センター(NCC)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「アジアがん臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)国際シンポジウム」を共催(令和4年4月) GCPシンポジウム、PMDA-ATC GCP模擬査察セミナーを共催(令和5年2月)
国立国際医療研究センター(NCGM)	ASEAN各国における臨床試験規制及び臨床試験実施環境の整備を目的とした、「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催(令和4年7月、令和5年7月予定)

# 世界保健機関（WHO）との協力

## 世界保健機関（WHO）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の規制当局トレーニングにおける協力

本和訳は英語が正文であり、あくまでも参考訳です。齟齬がある場合には英語が優先します。

【議事録】世界保健機関（WHO）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の今後の協力の可能性について

2023年5月26日付

### アジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた着実な一歩

2023年4月5日、WHOとPMDAの会談が行われ、アジアのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ\*への貢献を目的としたアジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた対話を行いました。これは、医療製品の規制システム強化（RSS）に関する世界保健総会（WHA）決議67.20、およびアジア地域（主にASEAN諸国）の規制当局にトレーニングを提供しているPMDAのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）の活動に沿ったものです。

PMDAとWHOは長年にわたり良好な協力関係を築いてきました。今回の会談は、PMDA-ATCを活用し、アジア地域の規制能力強化のための協力関係強化に向けた着実な一歩となりました。PMDAとWHOの協力関係強化のポイントは次のとおりです。

- PMDAとWHOがアジア地域向けに提供している研修・セミナーについて、ファシリテーターの相互提供を通じた現在の連携を体系化
- ASEAN諸国における実効的な能力開発および訓練活動の計画と実施

令和5年4月5日、WHO本部（スイス国ジュネーブ）において、協力強化に向けた対話が行われ、アジア地域における規制能力構築のためのWHOとPMDAの協力強化に向けた着実な一歩になった。

【PMDAホームページ】

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/0003.html>

【英語】

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/0010.html>

# 日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和5年3月現在)

## 1. 医薬品

※括弧内は日本が対象となった年

国名	制度
欧州連合	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP・GLP調査結果受入れ(2002年)</li> </ul>
スイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2010年)</li> </ul>
タイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2015年)</li> <li>日本薬局方(2019年)</li> </ul>
台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試験の審査結果の受入れ(2016年)</li> <li>医薬品審査の迅速化(2016年)</li> </ul>
インド	<ul style="list-style-type: none"> <li>インドでの第3相試験の実施免除(2019年)</li> </ul>
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2000年)</li> </ul>
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>適応追加審査の迅速化(2004年)</li> </ul>
ベトナム	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本薬局方の参照化(2018年)</li> </ul>
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2019年)</li> </ul>
ウクライナ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2016年)</li> </ul>
アラブ首長国連邦	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2018年)</li> </ul>
フィリピン	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品審査の迅速化(2022年)</li> </ul>

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)の1つとされている。

## 2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減(2018年)</li> </ul>
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器及びIVD審査の迅速化(2010年)</li> </ul>
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器及びIVD審査の迅速化(2014年)</li> </ul>
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器審査の迅速化(2012年)</li> </ul>
インド	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ(2015年)</li> <li>インドでの臨床試験の実施免除(2017年)</li> </ul>
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器及びIVD審査の迅速化(2018年)</li> </ul>
タイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器及びIVD審査の迅速化(2019年)</li> </ul>

(その他) 日本の医療機器の承認/認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)とされている。

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

## 背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

## 目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

## 対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)を設置(2016年4月)。APECの優良研修センター(CoE)\*に位置付けられている \*国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

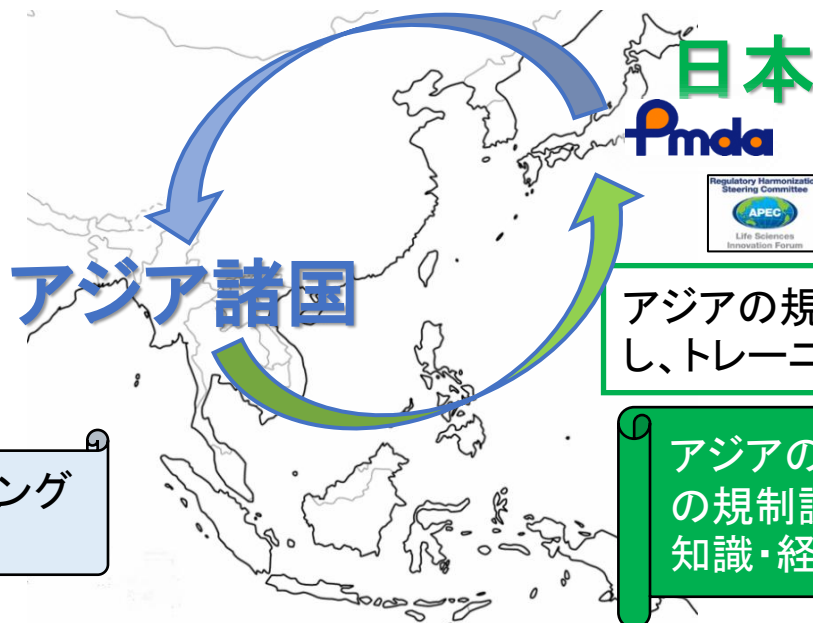
## PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター オンライン教材

- 2020年1月より、オンライン教材として、PMDA-ATC e-ラーニングシステムの提供を開始しました。  
バーチャルセミナーの事前学習として活用するとともに、セミナー参加者以外にも公開し、PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等に関するコンテンツを提供しています。

## オンライン教材 (一般公開)

最近のトピックやPMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等について、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。  
令和4年度は計15コンテンツを新規掲載しました。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2022年4月～2023年3月)
審査	17 (6)	15,162
安全対策	5 (4)	6,256
救済	3	417
医療機器	7 (1)	3,827
GXP	7 (2)	9,916
PMDA Efforts	9 (2)	2,012
総再生回数		<b>37,590回</b>

## E-ラーニングコース (事前登録制、規制当局担当官のみ)

E-ラーニングシステム(PMDA ATCポータル)を通じて、規制当局担当官向けのトレーニングコースを提供しています。令和4年度はCOVID-19関連コンテンツを追加するなど全5コースを更新しました。

コース	コンテンツ数	受講者数* (2022年4月～2023年3月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	105
医療機器	12	122
医薬品審査	12	179
国際共同治験	11	101
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	15	139
総受講者数		<b>646名</b>

\* 受講中又は受講完了者数

# ほめる文化の醸成に関する取組（令和4年度に初めて実施）

## 初年度の取組内容

### I. 理事長メッセージの配信

理事長から全職員に向け啓発メッセージをメール配信（令和4年7月・10月）

### II. 啓発ポスターの掲示

ほめることやコミュニケーションの大切さを啓発するポスターを作成し、全部室に掲示

### III. GOOD JOB CARDの試行運用

称賛や感謝の気持ちをカードに書いて渡す”GOOD JOB CARD”を試行運用

(参考) GOOD JOB CARD



### IV. 外部講師を招いた講演会の開催

組織内コミュニケーション活性化の成功事例に学ぶため、外部講師を招いて講演会を開催（令和4年10月）

### V. コミュニケーション等に係る組織診断の実施

組織内コミュニケーションの現状を把握するため、コミュニケーション等に係る組織診断を実施（令和4年12月）

※上記Ⅱ.～Ⅳ.については「ほめる文化重点取組月間」（令和4年10月）に実施

# 業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1 / 2）

## 1. 管理系業務のBPR（業務プロセス再構築）・DXに関する取組

### 【目的】

- ・管理系業務の効率化・高度化を行い、ガバナンスの強化及び業務の高品質化を実現する。

### 【主な取組み内容】

#### （1）管理系システムの構築等

- ・新会計システム…R4.4より開発着手。R5.4より運用開始
- ・人事給与システム…R4.4より新システムの開発に着手
- ・勤務管理システム…R5.5より新システムの開発に着手  
※各業務領域におけるプロセスの見直しについても実施中

#### （2）サポートコンサルタントによる伴走支援

- ・業務プロセスの効率化、高度化を目指した見直しを、サポートコンサルタントの支援のもと実施中。
- ・過去に発生したリスク事案を踏まえ、管理系業務のシステム面、業務プロセス面の両面において、再発防止策を講じる。
- ・その他潜在的なリスクについての洗い出しと対応策の実施。

#### （3）業務改善提案の実現に向けた取り組み

- ・職員から募った業務改善提案について、引き続き提案の実現に向けた取り組みを行った。

## 2. 電子決裁・文書管理システムの導入

### 【目的】

- ・文書の保存・廃棄までの一連のライフサイクル管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。
- ・国における「電子決裁移行加速化方針(平成30年7月20日デジタルガバメント閣僚会議決定)」を踏まえた電子決裁・電子文書管理を実現する。

### 【主な取組み内容】

- ・電子決裁システム・文書管理システムについて、新システムを構築、2023年1月より運用開始。また文書決裁に関わる業務プロセスや運用の見直しについても実施。

### 構築等スケジュール



# 業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

## 3. 機構主催の会議についての効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

### 【目的】

- ・ 機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る。（原則、ペーパーレスとしファイル共有システムを活用）
- ・ 配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。
- ・ 会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

### 【主な取組み内容】

- ・ 2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年5月時点で86の会議を対象に利用中。
- ・ 利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

## 4. 押印廃止の取組み

### 【目的】

- ・ BPRプロジェクトの一環として、PMDAの業務効率化、省力化、電子化を推進するとともに、国民・企業等の利便性向上を図る。
- ・ これまでにPMDAが国民・企業等に対して求めていた押印や署名を廃止するなど、段階的に進めてきた取組み。
- ・ 今回はPMDAが国民・企業等に対して発出する文書について、押印廃止（公印省略・公印廃止）を実現する。

### 【主な取組み内容】

- ・ 令和5年4月までに今回の対象とした全170種類の文書（公印を押して発出していた文書の約8割に）について、原則押印廃止を実現。

## 5. 電話対応体制の整備と品質改善

### 【目的】

- ・ 国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしたPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

### 【主な取組み内容】

#### （1）高品質な電話対応・人材育成

- ・ 対応マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話対応の実施。
- ・ 担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

#### （2）システムの有効活用と効率的な電話対応

- ・ IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。
- ・ 効率的・効果的な電話対応の実現に向けたシステムの導入を検討。