

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第5期中期計画（案）【概要】

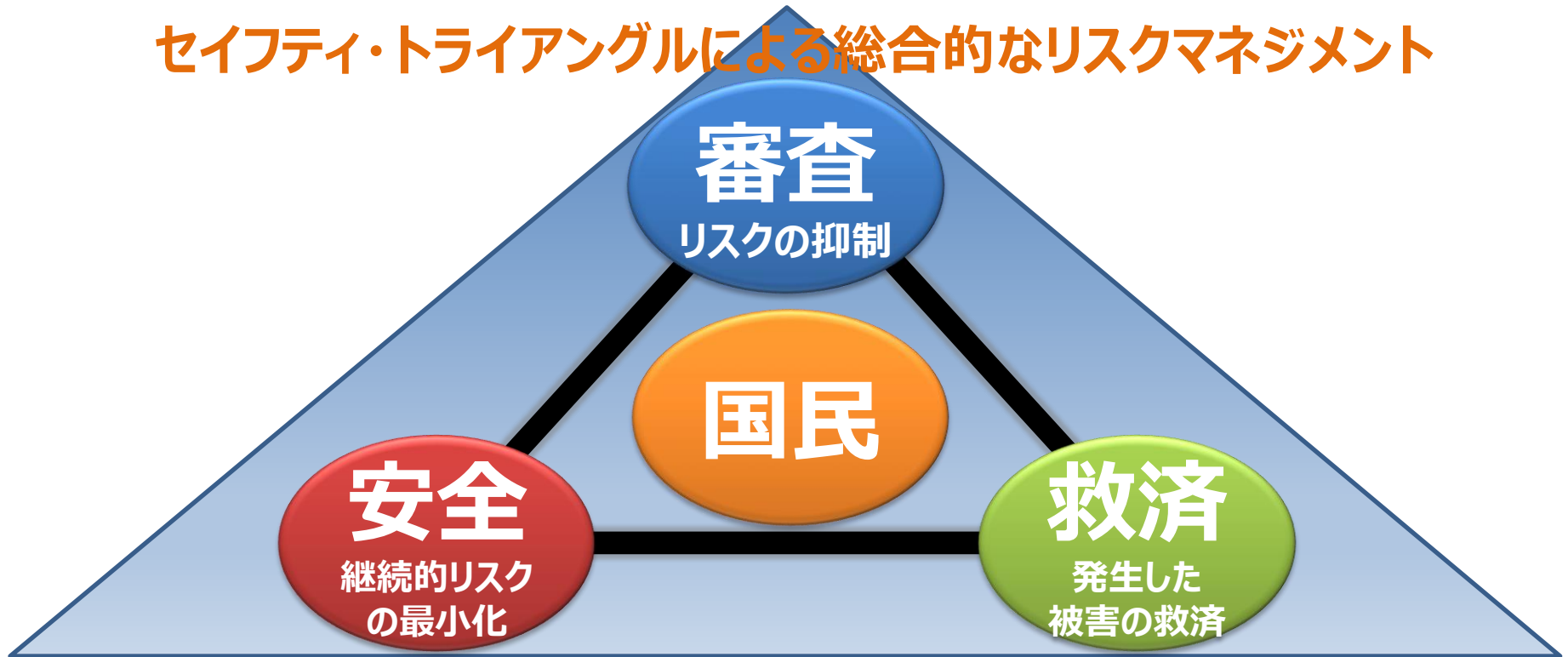


独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和6年1月24日

■ 次期中期計画（案）の基本的構造

セイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメント



- レギュラトリーサイエンスの推進による各業務の一層の質の向上、高度化
- 戦略的な国際活動の推進
- 組織規模に相応しいガバナンスの強化とITなど専門人材の確保・育成の推進

3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより有効な製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上**に貢献。

■ 次期中期計画（案）の概要

- 審査や安全対策におけるパンデミック等の緊急時の対応が法制化され、機構においても体制整備を行う必要がある。
- また、mRNAワクチンや、プログラム医療機器（SaMD）を始めとする、これまでに無かった革新的な医薬品や医療機器などの相談・申請が増えており、テクノロジーの発展への適切な対応が今後一層重要となっていく。
- さらに、アカデミア・ベンチャー企業発シーズが起点となることが世界的な潮流となっており、海外で承認されているにも関わらず、日本では薬剤等の開発に着手されないという「ドラッグロス」の問題などが生じており、画期的な製品を迅速に患者・医療現場に届けるため、画期的製品の開発・上市の場として日本が米国バイオベンチャーなどにより認知される取組が求められている。

健康被害救済給付業務等	審査業務	安全対策業務
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 ➢ 迅速な事務処理の実施 ➢ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施 ➢ 救済給付業務の効率化・高度化の推進 ➢ 審査、安全対策部門との積極的な連携 ➢ 保健福祉事業の充実と適切な実施 ➢ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者、血液製剤によるC型肝炎感染者等に対する給付業務等の適切な実施 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ イノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施、患者ニーズの高い製品について実用化の支援 ➢ 革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信 ➢ 国内治験手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備 ➢ 品質に係るリスクコミュニケーションの推進、都道府県等職員への教育支援の充実 ➢ 医療機器等の審査報告書の作成範囲の拡大と英文による公表等 ➢ プログラム医療機器に特化した相談区分の新設、審査体制の強化等 ➢ 人材力の強化、科学的エビデンスの充実強化、発信力の強化 ➢ 国際的リーダーシップの発揮、二国間協議の強化とATCの充実強化 ➢ PMDAの業務・実績の世界への発信 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療情報DBを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進 ➢ 増大する副作用・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の普及啓発活動の推進 ➢ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ➢ 最新の電子化された添付文書の確実な提供 ➢ リスクコミュニケーションの強化 ➢ 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 ➢ 審査、救済部門との連携 ➢ RS、国際については左欄参照

業務運営	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 ➢ 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 ➢ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営 ➢ 財務ガバナンスの強化、情報システムの整備及び管理
-------------	---

第5期の目指す方向性

レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的貢献

- 革新的な医薬品や医療機器等のテクノロジーの発展への適切な対応
- 小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた対応

国際的な貢献・提案能力の強化

- PMDAの業務内容・実績の世界への発信力の強化、米国・アジア拠点の設置を含む戦略的な国際活動の推進

業務の質の向上や一層の効率化

- 科学的エビデンスの充実・強化など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
- パンデミック等の緊急時対応体制の整備
- 患者会との連携による情報提供等の充実などリスクコミュニケーションの強化
- IT化やBPRの推進

■ 独立行政法人評価制度委員会決定（R5.11.27）への対応 1/2

委員会決定の内容（抜粋）	次期中期計画（案）における対応
<ul style="list-style-type: none"> 海外で承認されている国内未承認薬について、国内で薬剤の開発に着手すらされないという「ドラッグロス」の解消に向けては、法人において薬事制度に関する海外事業者向けの情報発信や治験相談、承認審査体制の強化を図るなど、対策の全体像のうち法人に求める役割や取組方針を次期中期目標において明らかにしてはどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医薬品について、指定の早期化など新たな仕組みに対応し、適切に審査及び相談を実施 小児用医薬品について、開発促進のための新たな仕組みに対応し、適切に審査及び相談を実施 海外の学会等において、海外のベンチャー企業向けに日本の薬事制度やPMDAの業務を情報発信し、RS総合相談等を実施 海外のベンチャー企業に対する相談・支援の窓口となる拠点として、米国拠点を設置
<ul style="list-style-type: none"> 医療情報データベースであるMID-NETについては、データを連携する医療機関を増やす点において進展があったことは一つの成果であるが、拡充についてはまだ取組の途上にあり、引き続きデータの規模拡充や利便性向上に向けた課題解決を継続していくことについて次期中期目標に盛り込んでどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業等との意見交換を通じて利活用者のニーズを把握するとともに、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充に向けた検討及び安定運営に向けた見直しを積極的に実施
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品安全性情報の周知やヘルスリテラシーの向上に関して、単にエビデンスを発信するだけでは伝えたい内容が伝わらない場合があることが明らかになったところ、今後は、特に一般向けの情報提供に関しては、エビデンスの発信に加えて、受け取り手が分かりやすい形で情報発信することについても次期中期目標に盛り込んでどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信の強化 電子版お薬手帳等を介して、患者に必要な情報を分かりやすく発信するなど、情報提供を充実 一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実及び利用を推進 患者会との連携による情報提供等の充実

■ 独立行政法人評価制度委員会決定（R5.11.27）への対応 2/2

委員会決定の内容（抜粋）	次期中期計画（案）における対応
<ul style="list-style-type: none"> 法人においては、理事会や監事による内部統制・リスク管理を確保しつつ、法人の長による経営判断を業務運営に迅速に反映する組織体制が構築されていることは高く評価できると考えられることから、引き続きこのような組織体制の確保を図っていくこととしてはどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を実施。また、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を確保するため、管理部門を強化
<ul style="list-style-type: none"> 法人の組織規模を年々拡大し、承認審査業務の迅速化、新型コロナウイルス感染症ワクチン関係の緊急対応等を図ってきた中で、組織及び業務がますます拡大傾向にある法人としての人的資源マネジメントについて、現行中期目標期間での成果を踏まえ、次期中期目標に盛り込んでどうか その際、高度専門人材の獲得や流出防止、職員のモチベーションの維持の観点では、国内外の医薬品のルールメイキングへの貢献等、法人でしかできない重要な業務があることを内外に広報するなど、法人のレピュテーションを高めていくことについても留意してはどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 専門性確保にも配慮しながら、意欲と能力のある職員を計画的かつ積極的に採用し、適切に育成。採用及び育成に当たっては、ガイドラインの策定への貢献など、機構が社会に対して果たす役割の重要性についても積極的に伝える。さらに、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成する 職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な人員配置を行う。また、職員の役割や業務等に応じた研修の機会を提供し、職員の積極的育成・モチベーション向上を図る。更に、国際感覚やコミュニケーション能力を備え、国際会議等を主導できる“国際人財”の育成を図る

健康被害救済給付業務等

健康被害救済制度は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度である。国民が、医薬品等の副作用又は感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、迅速な請求事案の処理を行う。

赤字は主要な新規・拡充項目

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <ul style="list-style-type: none">救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開給付事例等の公表、制度に関する情報提供・相談窓口の運営 <p>(2) 迅速な事務処理の実施</p> <ul style="list-style-type: none">請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、65%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理 <p>(3) 請求者及び受給者の負担軽減策の実施</p> <ul style="list-style-type: none">請求者及び受給者の負担軽減や利便性向上のため、請求等手続きのオンライン化及び請求書類の合理化等を実施 <p>(4) 救済給付業務の効率化・高度化の推進</p> <ul style="list-style-type: none">業務プロセスの合理化と新たなシステム環境整備により、業務を効率化・高度化 <p>(5) 審査、安全対策部門との積極的な連携</p> <ul style="list-style-type: none">請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と共有 <p>(6) 保健福祉事業の充実と適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none">医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施	<p>・ 今期計画では、60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理</p>
<p>2 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p>	

患者ニーズの高い希少疾病用医薬品、小児用医薬品等、あるいは有望なシーズを持つ海外ベンチャー等に対する開発に向けた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。

(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

次期中期計画（案）における迅速な審査に関する取組の内容	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）
先駆け審査指定制度又は先駆的医薬品指定制度に基づく品目の総審査期間	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	70%マイル10ヶ月（注2）
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	55%マイル10ヶ月（注2）
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間	55%マイル6ヶ月（注2）
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間	53%マイル3ヶ月（注2）
要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間	70%マイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	70%マイル4.5ヶ月（注3）

注1：繁忙期である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。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事・食品衛生審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2ヶ月を超える場合は、2ヶ月後に承認されたものとして算定する。

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：都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

次期中期計画（案）における審査の質の向上に関する取組の内容	備考
<p>＜新医薬品審査関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • Early considerationの発信や最新の科学的知見に基づく臨床評価ガイドラインの策定などイノベーションに的確に対応した相談及び審査の実施 • RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応。RS戦略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 • 本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談に関し申込み全件について対応。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 • 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など患者ニーズの高い医薬品について実用化の支援。また、先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応 • 海外開発先行の革新的医薬品について日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信の強化 • パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築 	
<p>＜ジェネリック医薬品等審査関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 後発医薬品の品質・供給問題の発生を未然に防止するため、後発医薬品の承認審査にあたって、適合性調査を強化 • 国内外の新たなガイドラインの作成への貢献と相談業務の着実な実施 	
<p>＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 要指導・一般用医薬品の申請区分について、申請区分の判断が不明瞭な事例を毎年度確認し、申請区分の順次明確化を図る 	

次期中期計画（案）における審査の質の向上に関する取組の内容	備考
<ul style="list-style-type: none"> 要指導・一般用医薬品について、既存相談の充実を図るとともに、「OTC医薬品変更届出事前確認簡易相談」を新たに設定 医薬部外品について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る 	
<p><信頼性保証関係></p> <ul style="list-style-type: none"> 国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備 リアルワールドデータ（RWD）や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境を整備 	
<p><品質管理関係></p> <ul style="list-style-type: none"> 製造所等へのGMP実地調査の充実、無通告査察の着実な実施 連続生産等の新しい製造技術に関する的確な対応、相談体制の充実 都道府県等の職員の資質向上に資するため、合同調査等の実施などGMP教育に係る支援を充実 GMP適合性調査における指摘事例の公表などを通じ、医薬品品質に係る関係者間のリスクコミュニケーションを促進 	
<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進 日本薬局方、品質に関する基準の国際的な規格基準の作成・国際協力に貢献 	

■ 審査等業務

(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施

次期中期計画（案）における迅速な審査に関する取組の内容	定量的指標
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
先駆け審査指定制度又は先駆的医療機器指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月
新医療機器（優先品目）の総審査期間	10ヶ月
プログラム医療機器について、 変更計画確認手続制度（IDATEN）に基づく確認申請の確認期間	改良医療機器（臨床なし） 5.5ヶ月（注2） 後発医療機器 3.5ヶ月（注2）
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	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
先駆け審査指定制度又は先駆的体外診断用医薬品指定制度に基づく品目の総審査期間	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

注1：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2：確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。

次期中期計画（案）における審査の質の向上に関する取組の内容

備考

<医療機器審査関係>

- 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応
- 医療機器等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対応
- RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応。RS戦略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
- 講習会やワークショップの積極的な開催（4回／年）及び学会等での出前相談の実施
- 審査報告書の作成範囲の拡大と英文による公表等
- プログラム医療機器審査部に組織改編し体制を強化。また、プログラム医療機器に特化した相談区分を新設
- プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準、迅速な審査等に資する通知等の作成（5件／年）
- パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

<体外診断用医薬品審査関係>

- 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応。RS戦略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
- 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実
- 審査報告書の作成、公表等により審査ポイントに関する情報発信を実施
- パンデミック等に対応できる緊急時相談・審査体制の構築

次期中期計画（案）における審査の質の向上に関する取組の内容	備考
<p><再生医療等製品審査関係></p> <ul style="list-style-type: none"> 先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応。RS戦略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 アカデミアやベンチャー企業に対して、開発の参考となる資料や学習用教材等を作成し、ホームページにおいて日本語と英語で情報発信 	
<p><信頼性保証関係></p> <ul style="list-style-type: none"> 国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を支援するための環境を整備 リアルワールドデータ（RWD）や新技術を用いた開発等を積極的に支援するための環境を整備 	
<p><品質管理関係></p> <ul style="list-style-type: none"> 製造所等へのQMS実地調査の充実 国内登録認証機関が国際的に活躍することを目指し、体制強化と国際化に向けた教育的支援を実施 再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、製造所への実地調査を充実 	
<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進 日本発の国際標準を積極的に提案し、国内開発医療機器のグローバル展開を推進 	

(3) RSの推進による業務の質の向上

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	備考
<p>＜人材力の強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 包括連携協定締結機関などの外部機関との人事交流等を活用した臨床現場等の状況を理解した人材の育成 レギュラトリーサイエンス業務への関与等を通じたディスカッションをリードできる人材の育成 	
<p>＜科学的エビデンスの充実・強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関連業務へのエフォートを高く設定するとともに、研究遂行に必要な環境整備を促進 レギュラトリーサイエンスセンターにおける情報整理、科学委員会での議論の促進や部門横断的な検討の進捗管理の強化などを通じて、より計画的に検討できる体制を確立 	
<p>＜発信力の強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンス研究関連業務の成果を、英語論文、報告書等で積極的に公表できるよう環境を整備するとともに、外部との意見交換会等も積極的に実施 	

(4) 国際化の推進

<p>＜国際的リーダーシップの発揮＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 多国間交渉・会議において日本が議論をリードすることで、規制調和・国際協力に貢献するとともに国際的な発言力・リーダーシップを向上 国際会議において、日本主導の国際的な規格基準の作成の他、他国が主導する案件にも日本が積極的に関わることにより、国際的な規格基準の作成、規制調和活動・国際協力に貢献 	
---	--

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	備考
<p>＜二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 米国拠点の設置や欧州への人材派遣などにより、米国FDA及び欧州EMAとの間で二国間協議の推進及び情報の受発信を促進 • 薬事規制調和の加速に向け、アジア拠点の設置やアジア規制当局からの長期研修の受け入れなどによりアジア諸国との協力基盤を強化 • アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献（アジア諸国等向けに年5回以上のトレーニングを開催し、セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成） • 日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査において日本を参照国指定する国の増加）、簡略審査制度をより利用しやすくするための環境整備を促進 • 再生医療等製品を始めとした日本の規制手法の導入に向け、協力・支援等を実施 • 日本のGxP調査結果の相手国における受け入れ推進 	<ul style="list-style-type: none"> • 今期計画では、年2回以上のトレーニングを開催
<p>＜PMDAの業務内容・実績の世界への発信＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 米国拠点の設置等を通じ、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対する日本の薬事制度及び相談制度等機構の業務内容に関する情報発信を強化 • 審査報告書の英訳版の作成等を通じて、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス関連活動の世界への情報発信を強化 • 日本の薬事規制に関する取組等について、実績や経験等に係る積極的・効果的な情報発信を強化 	

■ 安全対策業務

条件付き早期承認制度、緊急承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。

国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、RSに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。

(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p>＜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＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • MID-NET[®]やNDB等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質を向上 • 医薬品等の安全性の課題に応じて、MID-NET[®]、NDB等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定 • 薬剤疫学調査の活用促進を図るため、人材の育成等、体制を強化 • 重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証 	
<p>＜増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、当該業務へのIT技術の活用（DXの推進）による質の向上と効率化について検討 • プログラム医療機器等の多様な医療機器、体外診断用医薬品の製品特性に応じた情報収集を実施 • 医療機関からの医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施 • 予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を実施 	

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を実施 医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施 	
<p>＜医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の重要性及び報告に際しての留意事項について普及・啓発を実施するとともに、電子的な報告を推進し適時適切な報告の増加を図る 	
<p>＜患者からの副作用情報の安全対策への活用＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者からの副作用報告の促進を図るとともに、個人情報の取扱いに十分留意の上、必要に応じてフォローアップ調査を実施、安全性評価に活用 	

(2) 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ

<p>＜最新の電子化された添付文書の確実な提供＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 各種情報提供システムの安定的な運用を図り、医療関係者に対し最新の電子化された添付文書を確実に提供 	
<p>＜リスクコミュニケーションの強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般消費者向けの医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般消費者向けの情報発信を強化 厚生労働省と連携し、電子版お薬手帳等を介して、患者に必要な情報を分かりやすく発信するなど、情報提供を充実 一般消費者向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実と利用の推進 患者会との連携による情報提供等の充実 	

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p>＜RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療関係者における安全性情報の利活用を推進するため、注意事項等情報の構造化（XML化等）の対象について、医療機器等への拡大を検討 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進 医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供 RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進 副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表 医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2勤務日以内にホームページに掲載 	

(3) 審査部門、救済部門との連携

<ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医療機器等に係るリスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施 救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用 	
--	--

(4) RSの推進による業務の質の向上

次期中期計画（案）における組織横断的取組の内容	備考
<人材力の強化> （再掲）	
<科学的エビデンスの充実・強化> （再掲）	
<発信力の強化> （再掲）	
<医療情報のさらなる活用への貢献> <ul style="list-style-type: none"> • 製薬企業等との意見交換を通じて利活用者のニーズを把握するとともに、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充に向けた検討及び安定運営に向けた見直しを積極的に実施 • MID-NETの構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見を積極的に情報発信 	

(5) 国際化の推進

<国際的リーダーシップの発揮> （再掲）	
<二国間協議の強化とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化> （再掲）	
<PMDAの業務内容・実績の世界への発信> （再掲）	

急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンスの強化とITなど専門人材の確保・育成の推進に取り組み、業務の質の向上や一層の効率化を図り、社会から期待される役割を果たすことを目指す。

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p>＜機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 理事長が意思決定を迅速かつ的確に行い、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を実施 • 拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を確保するため、管理部門を強化 • 学識経験者等により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保し、提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を推進 • リスクの未然防止のため、引き続き組織横断的にリスク情報の共有化に取り組み、不測の事態の発生に際して組織の被害を最小化するために迅速かつ的確に対応 	
<p>＜優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上＞</p> <ul style="list-style-type: none"> • 専門性確保にも配慮しながら、意欲と能力のある職員を計画的かつ積極的に採用し、適切に育成。採用及び育成に当たっては、ガイドラインの策定への貢献など、機構が社会に対して果たす役割の重要性についても積極的に伝達。さらに、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成 • 職員の役割や業務等に応じた研修の機会を提供し、大学、研究機関、企業及び医療機関等との連携による研修を実施するなど、職員を積極的に育成 • 国際感覚やコミュニケーション能力を備え、国際会議等を主導できる“国際人財”を育成 • 個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な人員配置を実施 • ワークライフバランスの推進などの取組を通じて、性別、年齢、職種等に関わらず、すべての職員が個性を発揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを推進 • 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を推進 	

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p><業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動></p> <ul style="list-style-type: none"> 国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を実施し（年間40品目）、諸外国での活用を推進 リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信 医薬品等の安全性情報を遅滞なく英語で提供し、当該情報を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策へ迅速に貢献 機構の国際活動を「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信（年間200人の新規登録） 	<ul style="list-style-type: none"> 今期計画では、年間100人の新規登録
<p><薬害の歴史展示コーナーの運営></p> <ul style="list-style-type: none"> 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として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営 	

次期中期計画（案）における取組の内容	備考
<p>＜財務ガバナンスの強化＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 繰越積立金を活用しつつ、機構の収支の均衡に努め、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営を確立する システム構築後の後年度において多大な財政負担とならないよう中長期的なシステム投資総額を把握し、新たなシステム投資判断を行うためのプロセスの見直しを実施 各種業務における業務プロセスの見直しを図るB P R（Business Process Re-engineering）を、組織横断的かつ効果的に実施し、機構の将来的な課題の解決に向けた取り組みを推進 運営費交付金充当経費については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、令和10年度において、令和6年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減 	
<p>＜情報システムの整備及び管理＞</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を実施 	