

令和6年度計画(案) 【補足資料】



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和6年3月22日

PMDAに関する閣議決定文書

1. 経済財政運営と改革の基本方針2023

加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～

(令和5年6月16日閣議決定) (抜粋)

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

創薬力強化に向けて、(略)、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。
これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。

さらに、(略)、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。
(略)。

救濟業務關係

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向け、広報・周知活動を幅広く、効果的に展開

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した「特設WEBサイト」の運用
- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣(出前講座)」「(対面、WEB)を実施
- 「eラーニング講座」について、医療関係者が容易にアクセスできるようにする等、更なる活用を促進
- 医療系専門誌への広告掲載、関係学会での周知資材配布
- テレビCM、新聞(全国版)広告、インターネット・SNS広告、ポスター・リーフレット制作配布等を戦略的に展開
- 医薬品使用の機会を捉え、電子お薬手帳での制度案内、病院・薬局でのビジョン広告等を実施
- 医療関係団体、行政機関等に対しては、引き続き、制度広報への協力を依頼

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞・雑誌>



<インターネット・SNS>



<院内ビジョン>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例(医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等)、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

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	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(上期)
請求件数	1,590 < 59 >	1,431 < 34 >	1,379 < 20 >	1,230 < 9 >	598 < 3 >
決定件数	1,539 < 75 >	1,594 < 49 >	1,450 < 29 >	1,405 < 8 >	525 < 9 >
支給決定	1,285 < 34 >	1,342 < 15 >	1,213 < 8 >	1,152 < 4 >	419 < 3 >
不支給決定	238 < 41 >	244 < 34 >	229 < 21 >	245 < 4 >	96 < 6 >
取下げ件数	16 < 0 >	8 < 0 >	8 < 0 >	8 < 0 >	10 < 0 >
支給額	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	926百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	1,113 72.3%	877 55.0%	1,206 83.2%	1,267 90.2%	471 89.7%
8ヶ月超 処理件数 比率	118 7.7%	144 9.0%	80 5.5%	34 2.4%	10 1.9%
処理期間(中央値)	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月	4.2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65%以上(令和4年度までは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)。

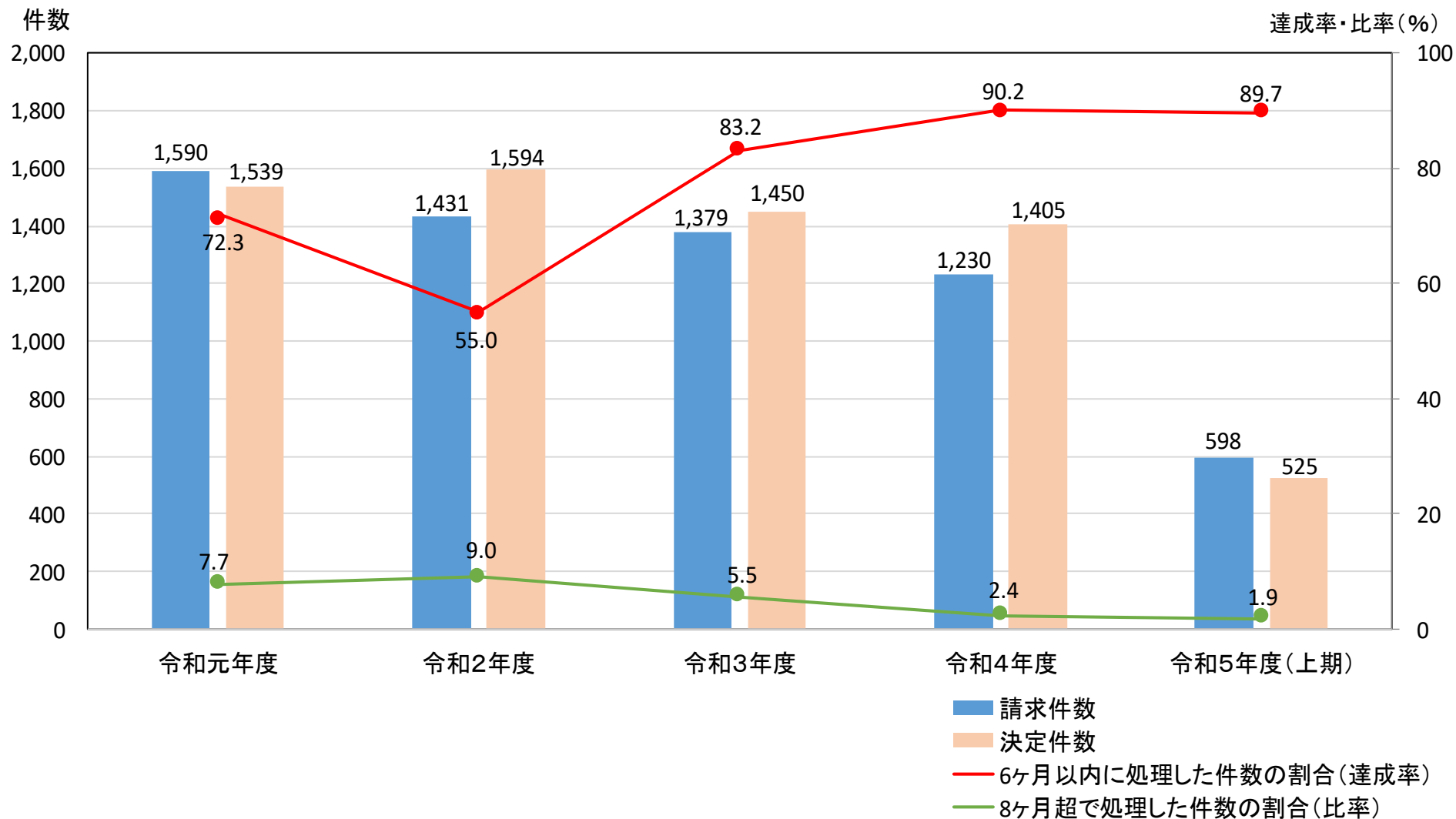
注4) 令和5年度(上期)については速報値。

感染等救済給付請求の処理状況

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(上期)
請求件数	0	2	0	1	2
決定件数	2	1	1	0	0
支給決定	2	0	1	0	0
不支給決定	0	1	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	358千円	38千円	244千円	79千円	0千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率	2 100.0%	1 100.0%	1 100.0%	0 ...%	0 ...%
処理期間(中央値)	5.3月	5.9月	5.2月	...月	...月

※上記注2)注4)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65%以上(令和4年度までは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)。

注3) 令和5年度(上期)については速報値。

「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やすいような環境整備
- (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

- ・マイナポータルを利用してオンライン請求等を受理するためのシステム環境整備を令和6年度から実施（令和7年末にはオンラインでの請求等の受付を開始）。
- ・請求書・届書の添付書類（住民票）の省略化に向けて、機構が住基ネット情報を利用できるシステム環境整備を令和6年度に実施（R6年10月から住基ネット情報の活用を開始）。
- ・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、「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に向けた対応

- ・令和5年度計画より、請求から決定まで6ヶ月以内に処理したものの割合についての目標を60%→65%以上に引き上げ。
- ・救済業務の業務プロセス・システムの双方について令和4年度に点検・見直しを実施。業務システムについては、今後の業務の効率化等に資する新システムの開発を令和5年度から開始。

○制度周知の徹底、給付情報等の提供

- ・医療機関・関係団体等が実施する研修会等で講義を積極的に実施。研修資料としてeラーニング講座や同講座を収録したDVD等を提供。
- ・救済制度をテーマとした医療安全研修等の積極的な実施を促す取組を実施。
- ・eラーニング講座の内容について、支給・不支給の事例情報等の更新・充実等を図るとともに、医療関係者が必要情報に容易にアクセスできるよう講座動画を2部から3部構成に再編。
- ・医療系大学教育においてeラーニング講座の活用を促すための取組を実施。
- ・関係学会での講演や広報資料配布、医療系専門誌・学会誌への記事掲載等を実施。

○「お薬手帳」の活用

- ・大手薬局運営の電子おくすり手帳への制度案内の掲載を働きかけ。

○一般国民向けのより効果的な広報の検討・実施

- ・実写映像のテレビCMの放映、インターネット広告の利点を生かした広告・動画の配信と特設サイトへの誘導等を実施。
- ・薬局来局者へのリーフレット配布、病院・薬局ビジョンでのCM放映等を積極的に実施。

○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。

スモン、HIV、C型肝炎事業の概要

1. スモン患者に対する受託支払業務等の適切な実施

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を行っている。

また、昭和57年以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。

2. 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤の投与を受けてHIVに感染したエイズ発症前の方を対象に、健康状態を報告していただくとともに、発症予防に役立てることを目的とした健康管理費用の支給を行っている（調査研究事業）。また、血液凝固因子製剤の投与を受けてHIVに感染し、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給（健康管理支援事業）及び、輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付を行っている（受託給付事業）。

3. 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

平成20年1月16日より「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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施。

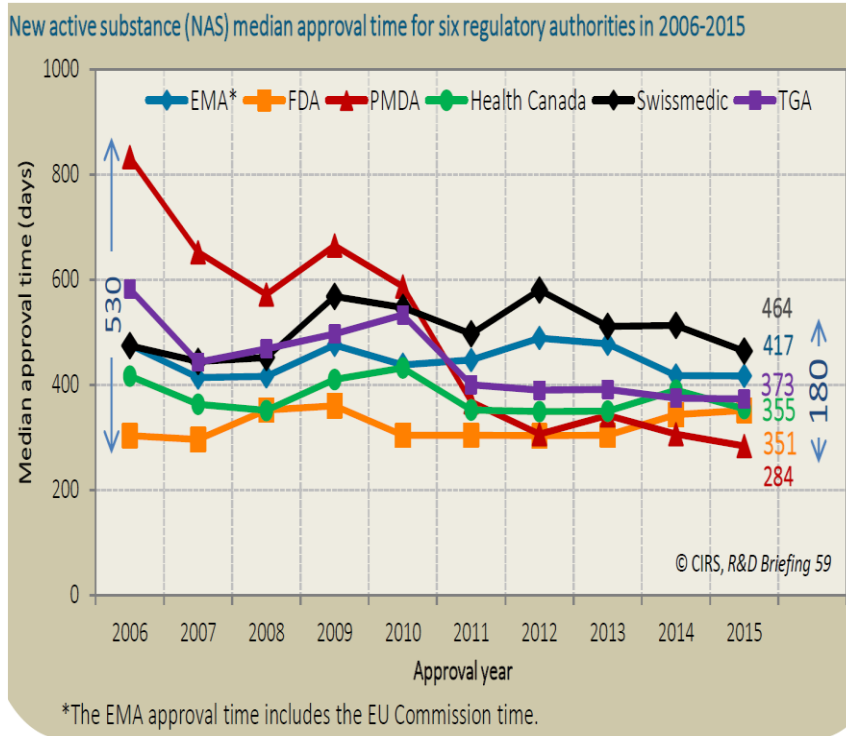
⇒同法の一部改正（平成29年12月15日及び令和4年12月16日施行）により、給付金の請求期限が令和10年1月17日まで延長（同日までに訴訟提起した場合は、令和10年1月18日以降であっても和解が成立した日から1月以内に請求）。

業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

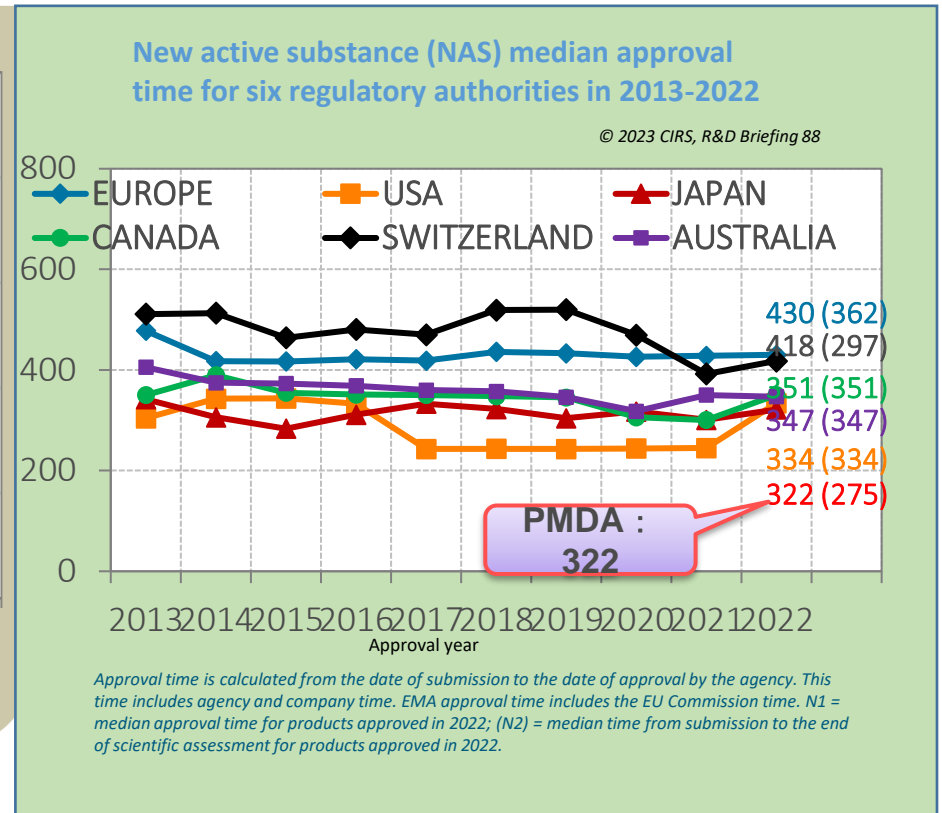
審查業務關係

2006-2022年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

**PMDAは2006年から審査期間を大幅に短縮。
2012年から2022年まで世界最速レベルの審査期間を堅持。**

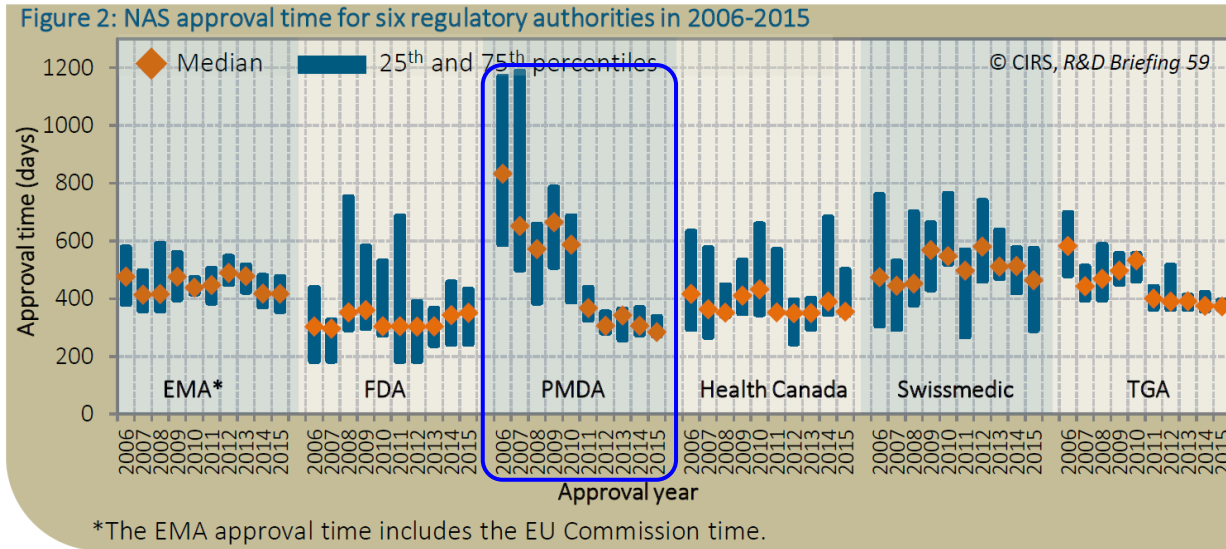


© 2016 CIRS- Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd



※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

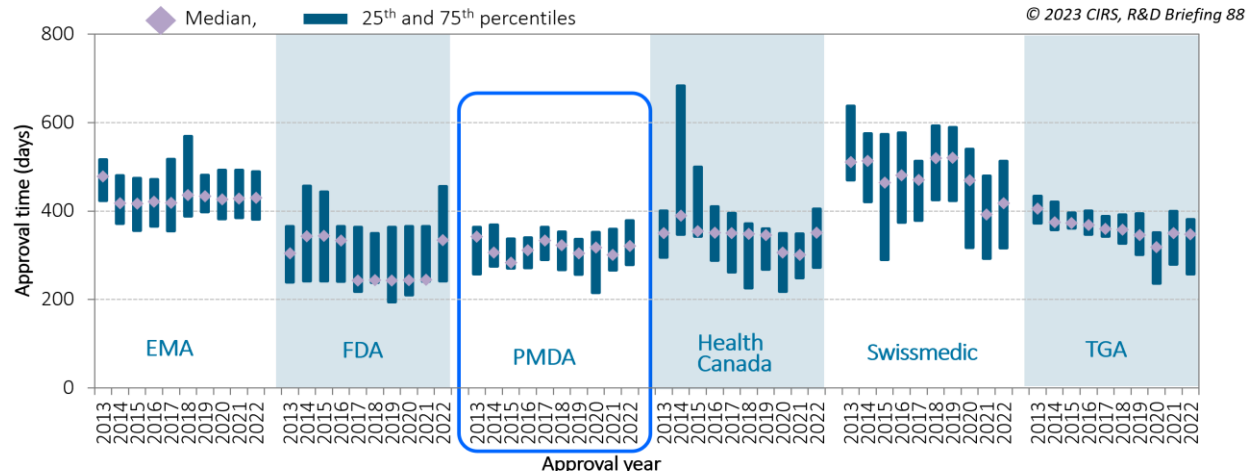
2006-2022年における新有効成分の審査期間 (25-75%タイル値) の比較



2006年以降、PMDAの審査期間は大幅短縮(25%~75%タイル値の幅も縮小)。

2012年以降、PMDAは予見性をもった審査を安定して継続。

NAS approval time for six regulatory authorities between 2013-2022



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time.

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

56%
(48品目)

47%
(40品目)

37%
(32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

- 革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広く議論

【検討された主な課題】

■ 安定供給の確保

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

■ 創薬力の強化

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモデルへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

■ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書抜粋

2. 2. 2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

国際共同治験の推進や治験環境の整備

- 現在は、日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。**グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要**であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、**国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理**すべきである。

薬事関係

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、**レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討**すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いことから、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、**開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討**するとともに、そのために必要な**PMDAの体制を整備**すべきである。
- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、**成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促す**とともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

海外へのプロアクティブな情報発信

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向けPRや遠隔相談の実施、**PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施**し、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

1. リアルワールドデータ活用促進事業の目的

- 大学等の疾患レジストリ管理者やデータサイエンティストとPMDAの職員が一体になって、RWD活用に際しての課題解決を図るとともに、RWD活用に係る調査及びガイドライン等の整備を行うこと等により、RWDの品質管理・信頼性保証に関する知識の普及を図る。

(厚生労働省HP (<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokan/dl/01-06.pdf>))

2. 活動方針

- 厚生労働省の「リアルワールドデータ活用促進事業」にPMDAが協力し、本事業を実施する。
- 国内の医薬品・再生医療等製品の薬事申請への利用を検討しているレジストリ保有者を対象に、事業実施を希望する機関（実施機関A）を公募し、リアルワールドデータ活用促進事業を実施する。
- レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、PMDA独自の活動として、実施機関A以外のレジストリデータの薬事申請への活用を積極的に検討しているレジストリ保有者を対象に、レジストリの状況等に応じて実施機関B及びCとして活動を実施する。
- 実施機関Aについては人材交流やPMDA職員の現地訪問を実施する。実施機関Bについては実施機関Aとの合同説明会・勉強会を、また実施機関CについてはA・B・C合同説明会を実施する。

3. 今年度のスケジュール

- 4月～5月 : 活動実施希望/実態等アンケート調査(予備調査) ⇐ 4月21日 : アンケート調査に関する説明会
7月10日 : 信頼性保証部説明会 (今後の流れ・活動計画を説明)
9月下旬 : 活動区分ごと公募・募集 (機関Aは厚生労働省が公募)
10月下旬 : 活動区分ごと施設決定 (機関Aは厚生労働省が選定)

—選定後の区分別レジストリ数—

実施機関A : 2

実施機関B : 11 実施機関C : 4

11月中旬～ : 活動計画に基づいた活動を開始

12月 6日 : 機関A・B合同説明会

1月～2月 : 機関A・B合同勉強会 (計4回実施)

3月21日 : 機関A・B・C合同説明会

【その他】

機関A ※レジストリごと

- 意見交換会(複数回)
- 現地訪問 (1回)

先駆け指定の承認品目（医療機器）

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	使用目的又は効果
シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジー株式会社)	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸(PLLA)系と非生分解性のポリエチレンテレフタレート(PET)系からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA系の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET系が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学(現 大阪医科大学)、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。

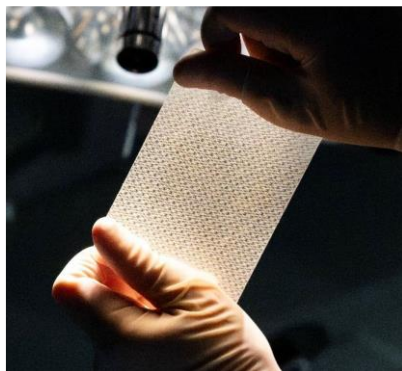
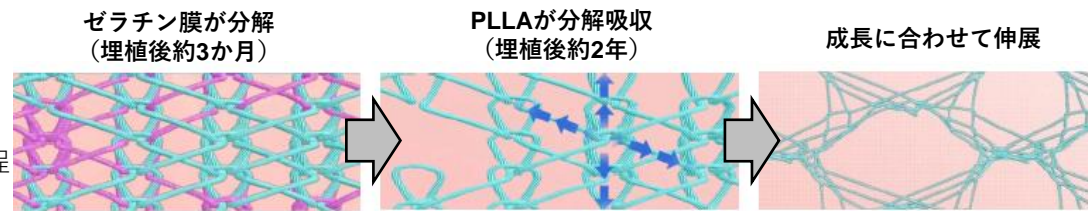


図1
本品の外観

<先駆け審査指定制度に係る経緯>

- ・平成30年3月：先駆け審査品目（医療機器）に指定。
- ・令和 5年1月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 5年7月：新医療機器として承認取得。

図2
吸収・伸長過程
の模式図



赤： PLLA系（生分解性）、青： PET系（非生分解性）

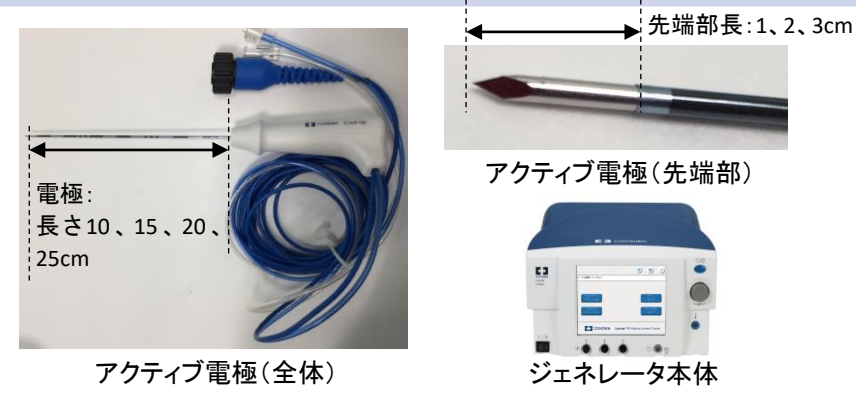
特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的 (適応追加部分を抜粋)
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社)	腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。 アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。	本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。 <u>ー 乳腺腫瘍（腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</u> 早期乳癌の適応追加(下線部):承認年月日 2023/7/7

乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施(特定臨床研究に該当)

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



特定臨床研究(RAFAELO STUDY)のデータを活用

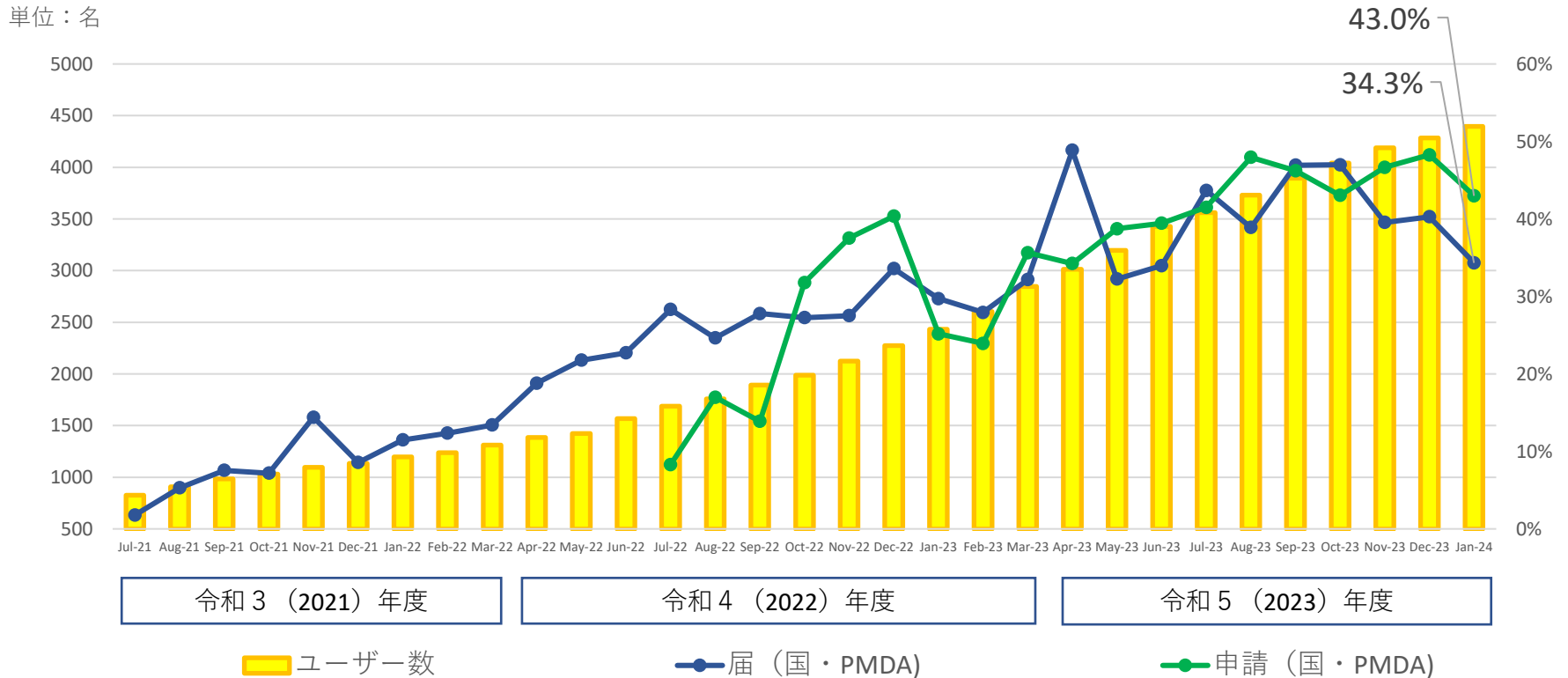
- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のヒストリカルデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

オンライン提出の進捗、現状

届出・申請のオンライン提出

- 令和3年度以降、システム改修や業務手順の見直しを進め、オンライン提出可能な手続きを順次拡大した。
- 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ており、オンライン提出率も増加傾向にある。

登録ユーザー数とオンライン提出率の推移



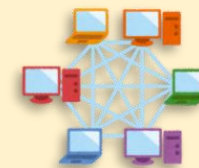
品質の見える化に係る取組み(医薬品品質関連情報の公開)

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 5~6年度	業界ヒアリング、システム設計提案、システム要件定義(コンサルタント業務を含む)
令和 7年度	システム設計・開発、運用開始

※ 令和5年11月1日: システム開発に関するコンサルタント業務を開始

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指摘事例速報を掲載

ORANGE Letter

(Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

2024年2月末現在

2023年度も、継続して発行

No.	2023年度 発行年月	タイトル
8	2023/6	無菌操作区域での環境モニタリングについて
9	2023/7	安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて
10	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(製造現場から経営陣)
11	2023/10	組織内のコミュニケーションについて(経営陣から製造現場)
12	Update 2024/1	リスクに応じたバリデーション計画の立案について

- Update
海外当局や海外製造業者向けに、英語版の公開を開始

リンク先
[Quality Assurance Activities | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency \(pmda.go.jp\)](#)

- Update
業界紙に、定期的に指摘事例の解説記事を掲載

リンク先

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

Office of Manufacturing Quality for Drugs, PMDA No. 9 July 2023

Rapid announcement of Inspectional observations
< ORANGE* Letter >
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

Handling of stability monitoring results

<< Related GMP Ministerial Ordinance Clause: Article 11, Paragraph (2) and Article 21, Paragraph (2) >>
*(GMP Ministerial Ordinance, Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-Drugs (PMDA Ministerial Ordinance No. 175 dated December 24, 2004))

Observation Adverse trends of stability monitoring were overlooked, and no action was taken.

< Background >

- The GMP Ministerial Ordinance stipulates the following requirements regarding stability monitoring.
 - Select the kit and the package form of the drug to be placed in the stability monitoring, based on the results of the assessment of identified risks to the product quality.
 - Select stability test items among the product specifications related to the characteristics of the product vulnerability during storage, or characteristics considered to have an impact on efficacy or safety of the product in the event of out of specification test results.
 - When out of specification test results are obtained or suspected during the stability test, prompt actions should be taken including notification and supplying information necessary for product recall to the marketing authorization holder of the product.
- The manufacturer placed the "reprocessed" lot of the drug substance with a retest period of 5 years into the stability monitoring.
- It is known that the value (related substance A) of impurity tends to increase with time from the beginning.

< Actually observed situation >

- The test result of related substance A reached near the upper limit of the specification at 48 months. Unlike the usual trend, there was a rapid increase in related substance A in the past 12 months.
- The manufacturer neither conducted cause investigation, risk assessment, communication with the marketing authorization holder, nor other actions, because the test results were within the specification.

< Possible problem and risk >

- There is a potential risk that the drug substance does not conform to the specification throughout the assigned re-test period because deterioration of the quality due to the factors besides the temporal change could not be denied.
- There is a risk that the drug products containing out of specification drug substance might be distributed and used by the patients if no actions are taken until OOS events occur.

(observed at foreign drug substance manufacturing site)

Points to be Checked ⚠

- Does the procedure specify not only confirming test results but also evaluating and examining any adverse trends?
- Is cause investigation conducted when a potential future OOS result is obtained?
- When adverse trend is detected, is there a system in place to manage it and to promptly notify it to the marketing authorization holder?

Recognizing signs of unusual changes will help protect patients!!

- Recently, there have been several product recalls due to the deviation of the test results from specifications before the expiration date or retest period.
- If an adverse trend is observed in a stability monitoring lot, it is necessary to evaluate its impact on the quality not only of the lot but also of other relevant lots, such as those manufactured at the same time period and those manufactured by the same process. Additionally, it is important to address such situations proactively, that may include checking trends ahead of the planned time schedule of the next test, before an OOS occurs!
- Such activities contribute to a stable supply of the product to the market by identifying the products which may be affected by the above situation.

第3回GMPラウンドテーブル会議：速報

開催日時：令和6年2月16日(金)

会場：東京会場：日本橋ライフサイエンスハブ
富山会場：ポルファート富山
(講義パートはWEB配信)

参加者：会場参加者

東京会場

企業担当者 - 83名

都道府県GMP調査員 - 11名

PMDA GMP調査員 - 33名

富山会場

企業担当者 - 35名

都道府県GMP調査員 - 12名

PMDA GMP調査員 - 12名

WEB聴講者(申込数)

- 575アカウント

プログラム

AM

講演①：電子製造記録システムの概要と導入時の留意点

講演②：製薬企業における電子製造記録導入に向けた製造現場での課題

講演③：データインテグリティについての期待値

PM

オープニング：知識の創造と蓄積について

グループワーク：

①製造記録の適切な作成 ②製造技術の知識管理・伝承

第3回会議では、東京会場をメインに、富山会場をサテライトとして両会場を中継。
グループディスカッションでは双方向でコミュニケーション。

東京会場では9都府県、富山会場では富山県を中心に4県のGMP調査員が参加。
東京会場では、事前に依頼した3都県のGMP調査員がファシリテータとして参加。



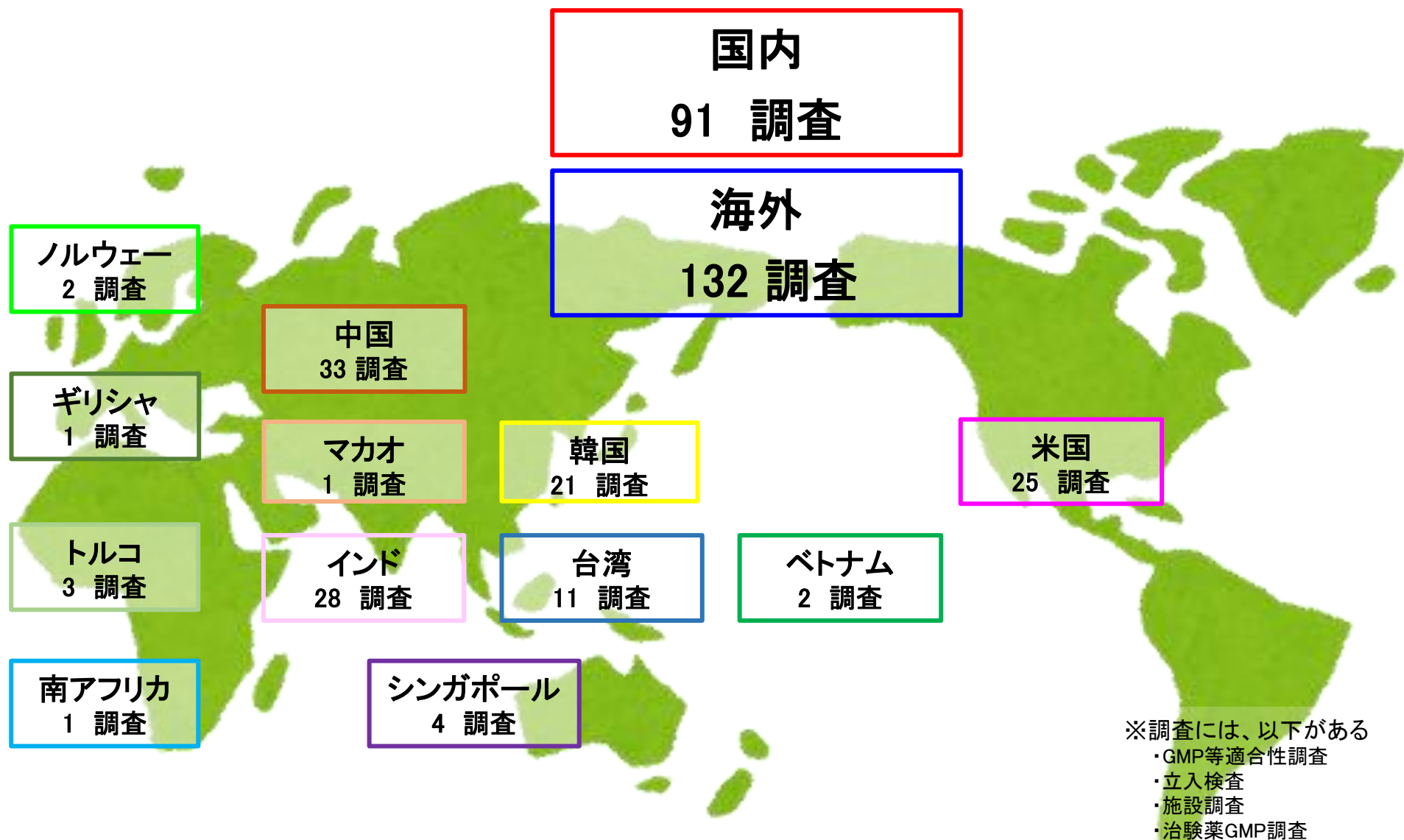
東京会場



富山会場

第3回会議のメインテーマは製造関連業務と設定
講演資料、当日の議論内容等を含む詳細な開催報告は後日、PMDAホームページにて公開予定

海外 GMP等 実地調査実績 《2023年4月～2024年1月》



中国の調査を、2023年5月に再開
2023年度は1月末までに、アジア地域を中心に海外12か国にて132調査を実施

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（令和5年度）

GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

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令和4年度より開始。

実施状況：2023年4月～9月、2023年10月～2024年1月

【1】 実地調査の支援

PMDA調査への参加

- ・ 9件(国内8件、海外1件)

合同調査の実施

- ・ 0件
- ・ 13件

都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ 0件
- ・ 1件

【2】 PMDAの 研修資料等の提供

GMP導入研修

- ・ 4月：120名参加(Web120名)

PMDA専門教育

- ・ 7月(第一回)：36名参加
(対面4名、Web32名)
- ・ 10月(第二回)：17名(対面のみ)

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

- ・ 10月(DI講習)：63名参加
(対面14名、Web49名)

GMPラウンドテーブル会議

- ・ 11月：会場参加20名

国立保健医療科学院研修 (和光研修)

- ・ 5～6月：4名の講師派遣

【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 4件、9件

調査における疑義事項の相談受付 2件、1件

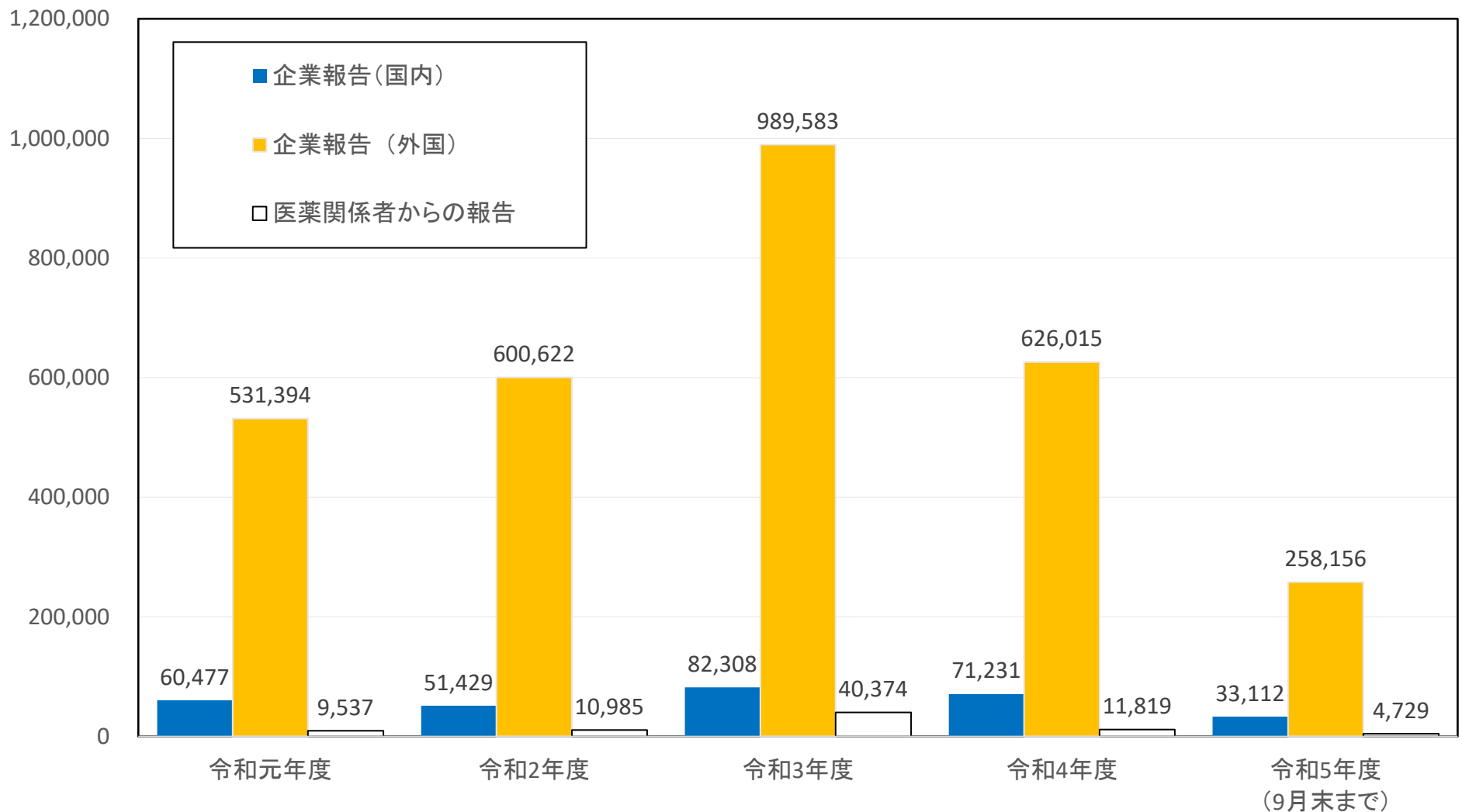
PMDA調査結果報告書の共有(2024年1月共有開始) 10件(12月～1月調査終了分)

【5】 海外(特にアジア地域)当局への教育支援

- ・ 5月 PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2023 in New Delhi, Indiaに2名の講師を派遣
- ・ 7月 JICA薬事行政研修に1名の講師を派遣
- ・ 10月 ATC-GMPウェビナーを開催

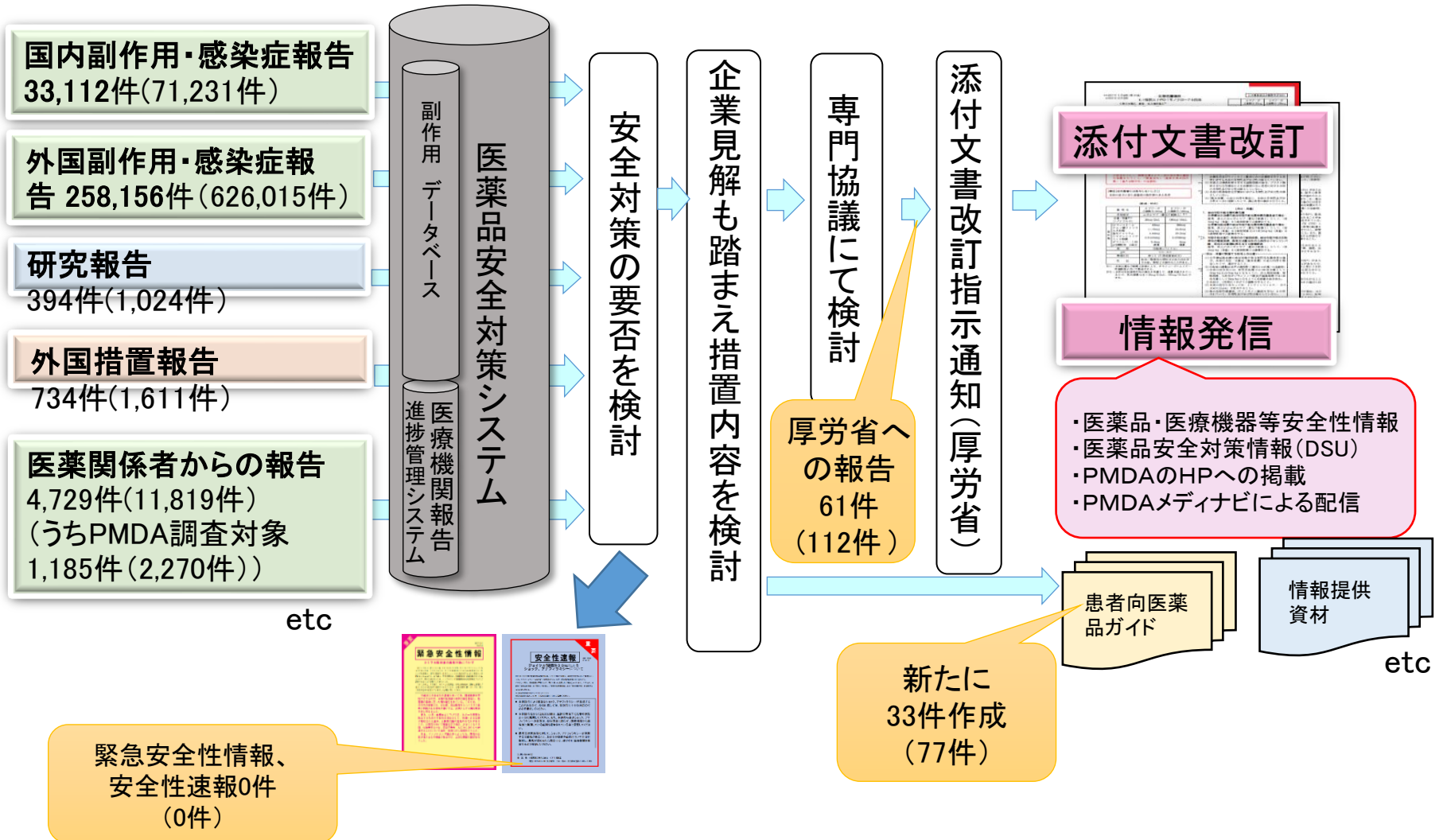
安全対策業務関係

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移

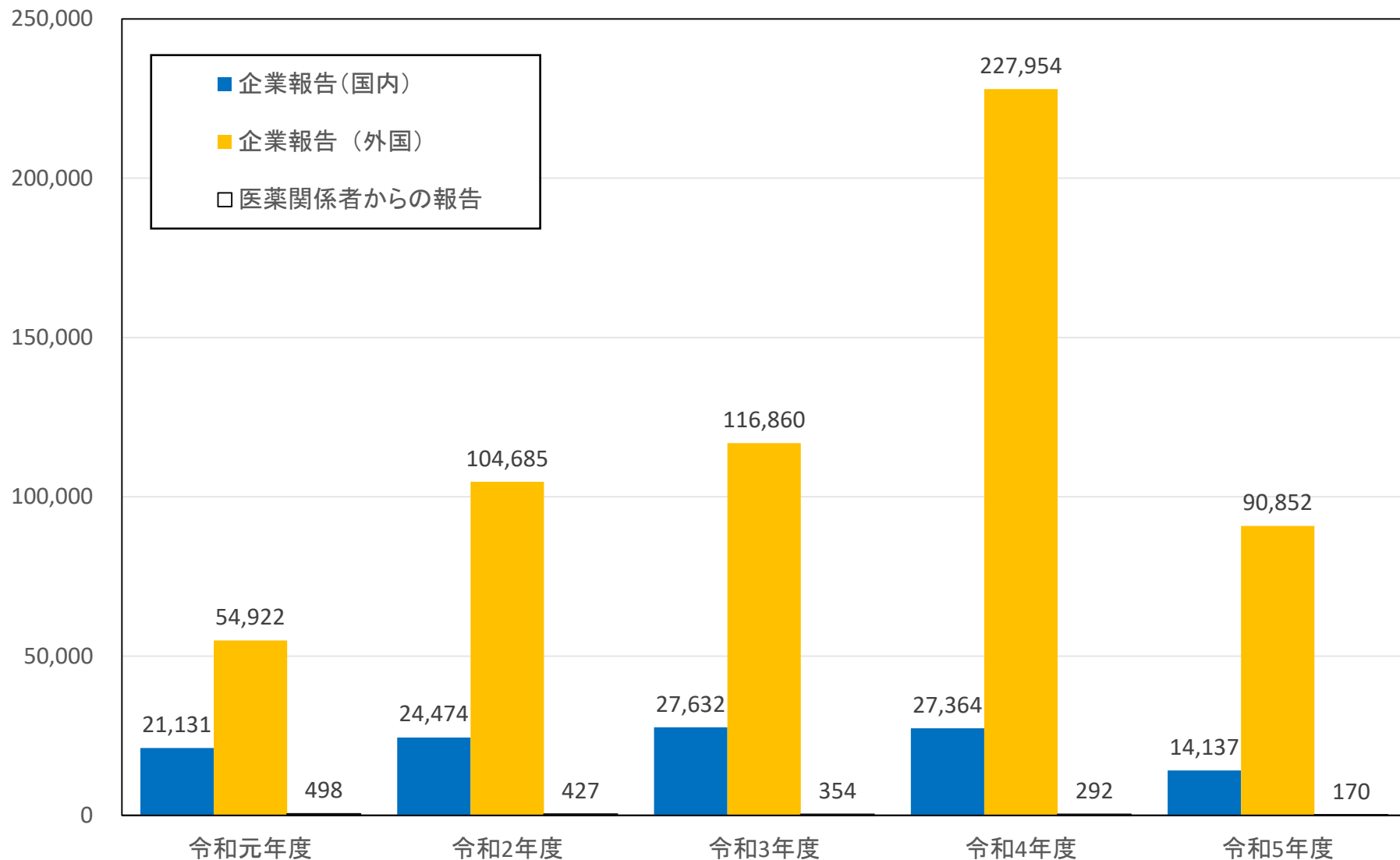


令和5年度（9月末現在） 医薬品関係の主な実績

※()内は令和4年度の実績



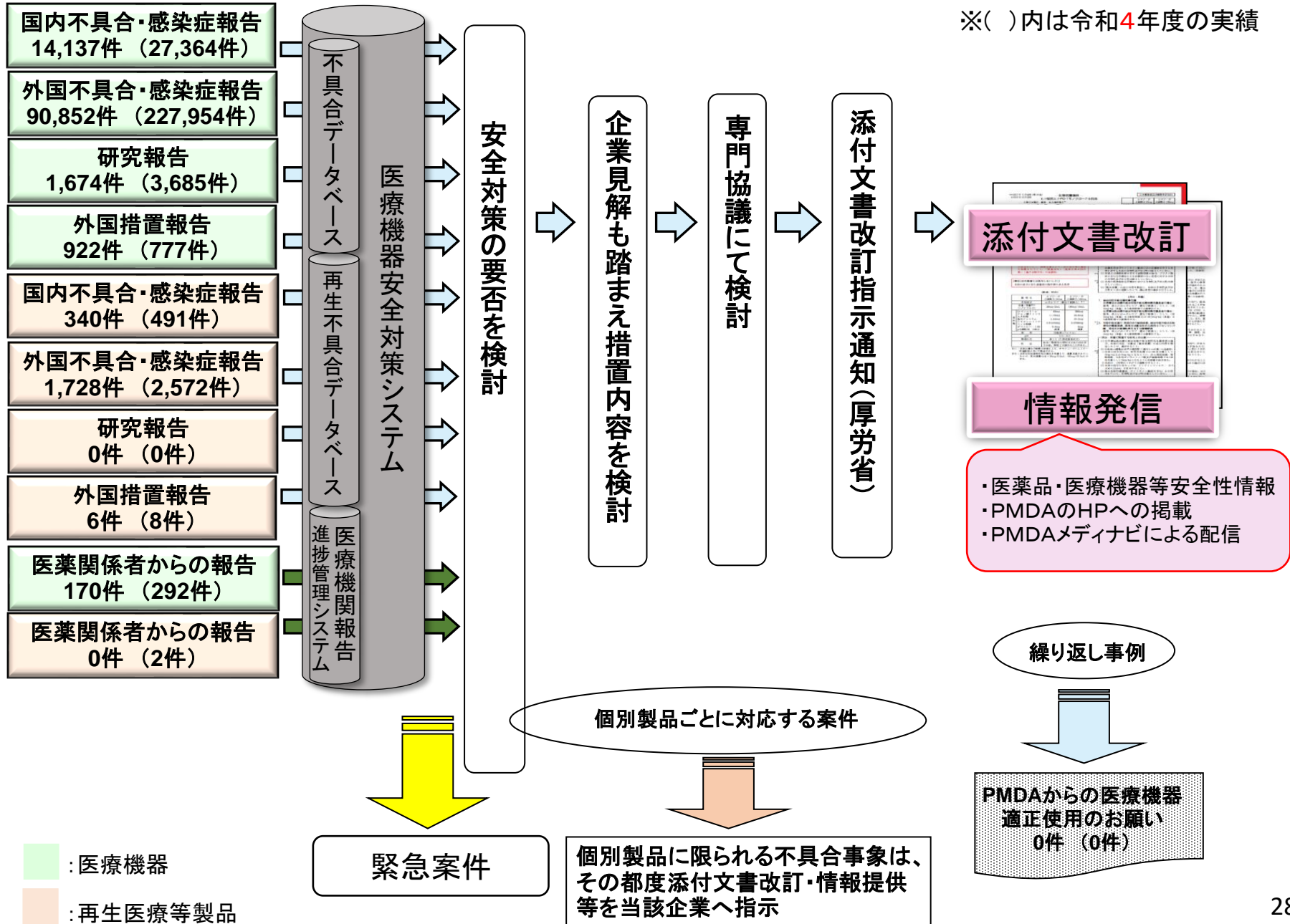
医療機器不具合・感染症報告数の年次推移




※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

令和5年度(9月末現在) 医療機器・再生医療等製品の主な実績

※()内は令和4年度の実績



電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取組み

医薬関係者からの副作用等報告※及び副反応疑い報告をオンラインで報告できる
PMDA  **報告受付サイト** の**広報活動を実施**

令和5年度広報活動の内容

※医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品が対象

■ 広報資材の新規作成

- ・展示用アクリルパネル・ペンスタンド
- ・キャラクター付きボールペン



アクリルパネル・ペンスタンド



■ 周知活動

	PMDAウェブサイトへ広報動画公開（継続中）
5月	PMDAウェブサイトトップページ大バナー掲載（継続中）
	PMDAメディアナビ配信
6月	SNS配信
7月	『医薬品・医療機器等安全性情報』へ記事掲載
10月	第17回日本薬局学会学術総会において、ブース出展しノベルティ等配布。要旨集及び幕間広告実施。 薬と健康の週間においてリーフレット配布
11月	第33回日本医療薬学会年会においてリーフレット配布
2月	『日経DI』、『日経メディカル』、『薬事日報』にオンライン広告掲載。日本薬学会第144年会プログラムに広告掲載。

ボールペン



学会ブース



オンライン広告



電子版お薬手帳を介した医薬品の情報提供

患者が、処方された薬について、電子版お薬手帳からPMDAホームページの一般向け医薬品情報に容易にアクセスできるよう、PMDAの統合ホームページ関連システムを改修

《お薬手帳アプリからPMDA HPの一般向け医薬品情報へのアクセスイメージ》



薬の処方

この薬のこと、もっと詳しく知りたいな…

PMDA HPの
関連情報一覧
を表示

患者さん自らが
薬の詳細情報を閲覧可能



電子版お薬手帳

お薬手帳アプリで患者さん自らが
処方内容を確認
(アプリは各アプリベンダーが作成)

添付文書関連情報 (一般の方向け)	
一般名	XXXXX
販売名	〇〇錠
製造販売業者等	製造販売元/ 〇〇錠
患者向医薬品ガイド/ ワクチン接種を受ける人 へのガイド	〇〇錠
RMP資料	患者向け 〇〇錠を服用する方へ 副作用性 薬物性肝障害 アフリキニン 無顆粒球症 (顆粒球減少症、好中球減少症) 血小板減少症
重篤副作用疾患別対応マニュアル	
くすりのしおり	〇〇錠10mg 〇〇錠20mg-

選択した情報を
表示

患者向医薬品ガイド



患者向けRMP資料
(説明資料)



etc.

一般の方向け関連情報一覧の画面
表示を、よりユーザーフレンドリーな
デザインに改修予定

RWDを活用した薬剤疫学的評価に基づく安全対策の推進

1 PMDAにおけるRWD（リアルワールドデータ）活用による安全対策

(1) 添付文書改訂による新たな注意喚起

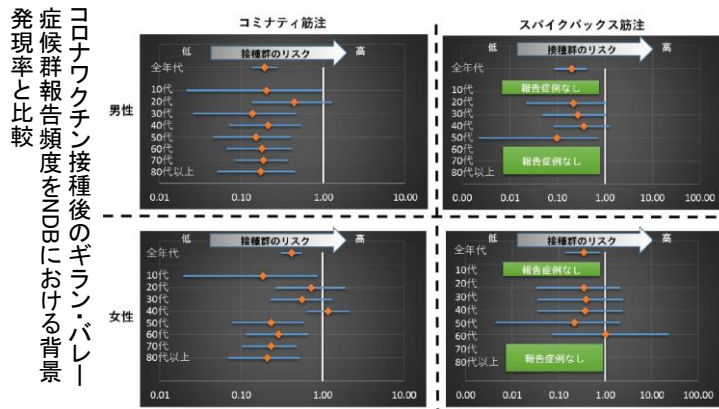
- ・コロナワクチン接種後のギラン・バレー症候群
- ・ペグフィルグラスチムによる血小板減少

(2) 安全対策措置の効果の検証

- ・チアマゾールによる顆粒球減少の早期発見のための定期的な血液検査の効果の評価
- ・腎機能障害患者におけるメトホルミンの安全性(乳酸アシドーシス等)の評価

(3) 早期安全性シグナルモニタリングの実施

- ・エンシトレルビル フマル酸 (COVID-19治療薬緊急承認品目)による臨床検査値異常の評価(実施中)
- ・チキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え)による臨床検査値異常の評価(実施中)



第80回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-9(令和4年6月10日)

2 医薬品安全性監視活動へのRWD活用(製造販売後DB調査)促進

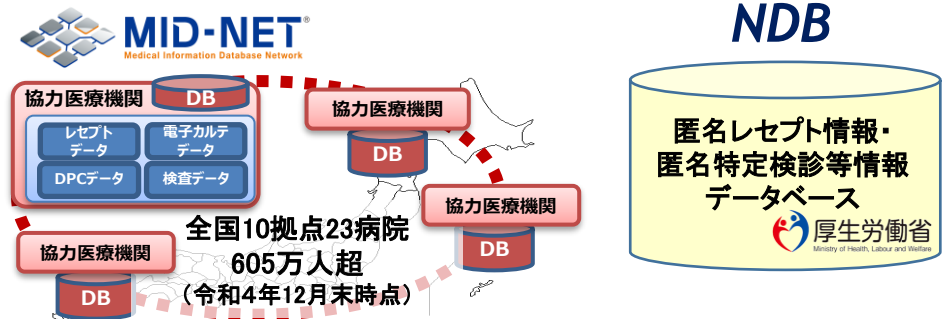
＜現中期計画期間中に発出した製造販売後DB調査に関する通知・事務連絡＞

- 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
(令和2年7月31日 薬機レギ長発第0731002号、薬機審長発第0731002号)
- 「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について
(令和5年6月9日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課事務連絡)

＜医薬品疫学調査計画相談対応件数＞

年度	R1	R2	R3	R4
件数	4	6	15	6

3 医療情報DBや調査体制の強化・拡充



国立病院機構が管理するNCDAとのデータ連携を開始予定(R5)

NDBと他の公的DBの連携活用を検討

＜次期中期計画での取組＞

RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用をさらに促進し、安全対策の質の向上を図る

予防接種法の改正概要

(1) 臨時接種類型の見直し等 【公布の日(令和4年12月9日)施行】

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

(2) 予防接種事務のデジタル化等 【公布の日から起算して3年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行】

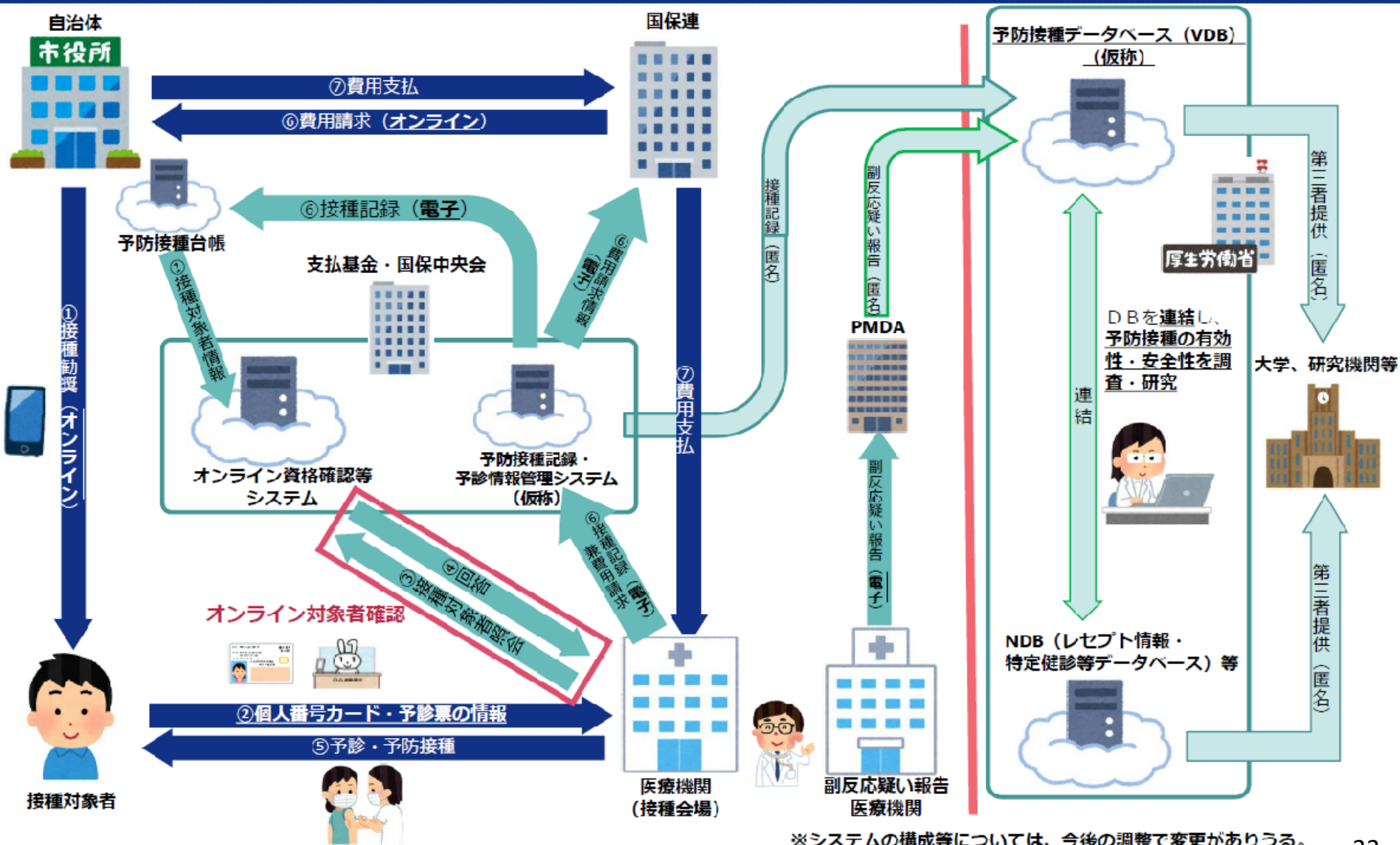
【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定(情報利用者の情報管理義務等)の整備を行う。

(2) - 2 予防接種事務のデジタル化等 (イメージ)



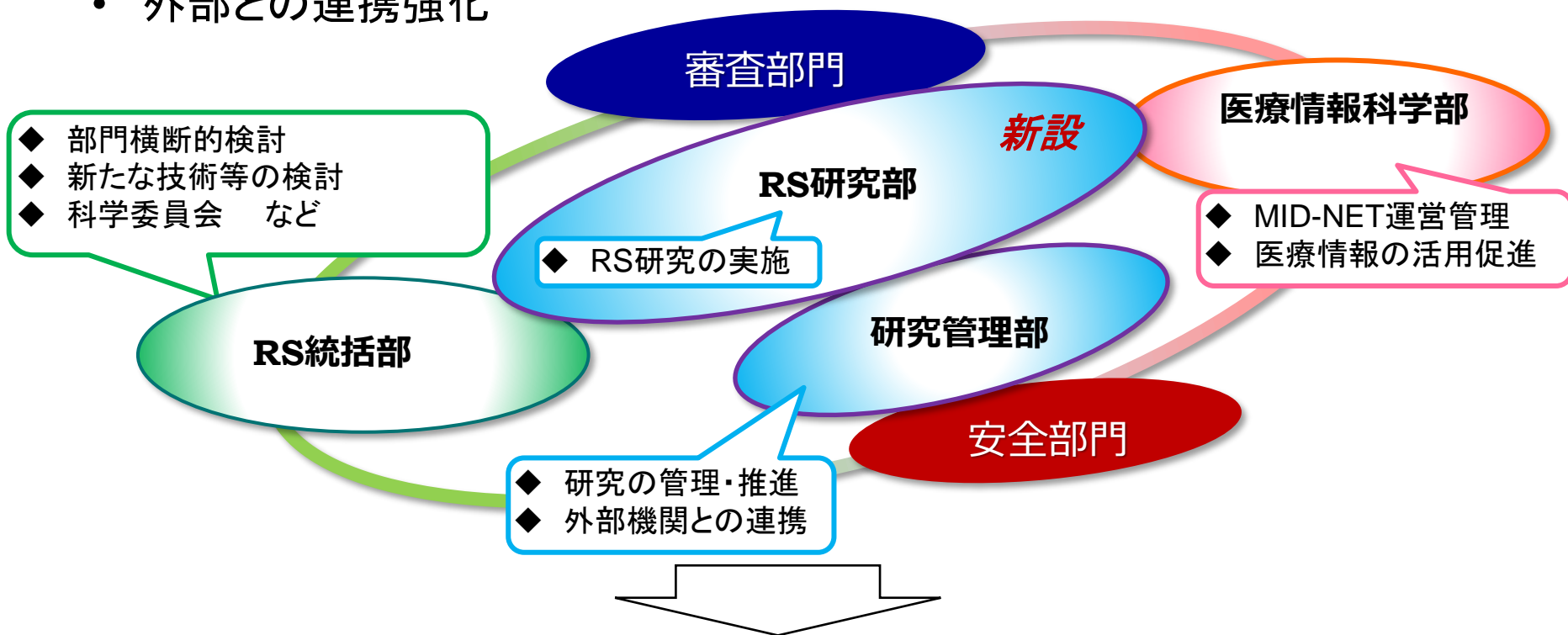
※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

レギュラトリーサイエンス業務関係

レギュラトリーサイエンスセンターの再編

2023年7月1日組織再編

- レギュラトリーサイエンス研究体制の強化
- 部門横断的検討の促進
- 外部との連携強化



レギュラトリーサイエンスの発展を通じて、PMDA業務の質の向上を図る

＜第5期中期計画での方向性＞

人材力の強化、科学的エビデンスの充実・強化、
発信力の強化及び医療情報のさらなる活用へ貢献

MID-NET®の利活用促進に向けた取組み

＜第四期中期計画＞ MID-NETの課題と改善策の三本柱

◆当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、下記の3本柱をMID-NET改善最優先事項として取り組み、全て第4期中に達成又は達成見込み。

（１）将来像の明確化

データ規模：2023年12月末 800万人達成

＜患者規模の拡大＞

- MID-NETの徳洲会グループ追加10病院のデータは2024年3月末より利活用受付を開始することとなった
- NCDA(国立病院機構が運営するDB)との連携は2023年10月より一部データが利活用可能となった

（２）利便性の向上

＜2022年7月に各種サービスのリモートアクセスによる運用を開始＞

- 利活用者のオフィス内(MID-NET 接続環境)から MID-NET システムへリモートアクセスを行うことでデータ解析が可能
- ウェブ会議システムを用いたリモートによる MID-NET 研修の受講
- リモートアクセスによる標準コードマスタ及び GPSP 関連資料の閲覧

（３）行政利活用の活性化

＜早期安全性シグナルモニタリングの対象拡大＞

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング(シグナル検出)の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

＜第五期中期計画(案)＞

① MID-NETの利便性のさらなる向上

・ 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する。

② 医療情報の標準化、品質管理等に関する情報発信

・ 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する。

国際関係

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-ラーニングの提供を開始しました。オンライン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)

PMDAの主な業務、国際規制調和に向けた活動等を、PMDA YouTubeチャンネルにて紹介しています。令和5年度は9コンテンツを新規掲載し、23コンテンツの内容を更新しました。

カテゴリ	コンテンツ数 (新規作成)	You Tube再生回数 (2023年4月～2023年12月)
審査	20(3)	9,808
安全対策	10(5)	7,826
救済	3	135
医療機器	8(1)	2,646
GXP	7	4,016
PMDA Efforts	9	1,246
総再生回数		25,677回

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)を介して、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5年度もコンテンツを作成中であり、今後公開を予定しています。

コース	コンテンツ数	受講者数* (2023年4月～2023年12月)
品質管理 (ハーバルメディシン)	16	69
医療機器	12	74
医薬品審査	12	52
国際共同治験	11	53
医薬品安全監視 (ファーマコビジランス)	15	90
総受講者数		338名

* 受講中又は受講完了者数

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6年2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	• GMP・GLP調査結果受入れ(2002年)
スイス	• 医薬品審査の迅速化(2010年)
タイ	• 医薬品審査の迅速化(2015年) • 日本薬局方の参照化(2019年)
台湾	• 非臨床試験の審査結果の受入れ(2016年) • 医薬品審査の迅速化(2016年)
インド	• インドでの第3相試験の実施免除(2019年)
インドネシア	• 医薬品審査の迅速化(2000年)
マレーシア	• 適応追加審査の迅速化(2004年) • 医薬品審査の迅速化(2024年)
ベトナム	• 日本薬局方の参照化(2018年)
オーストラリア	• 医薬品審査の迅速化(2019年)
ウクライナ	• 医薬品審査の迅速化(2016年)
アラブ首長国連邦	• 医薬品審査の迅速化(2018年)
フィリピン	• 医薬品審査の迅速化(2022年)
エルサルバドル	• 医薬品審査の迅速化(2023年)
ペルー	• 医薬品審査の迅速化(2023年)
イギリス	• 医薬品審査の迅速化(2024年)

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHO定義のSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)として位置づけ

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	• 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)
シンガポール	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2010年)
マレーシア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2014年)
メキシコ	• 医療機器審査の迅速化(2012年)
インド	• 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ(2015年) • インドでの臨床試験の実施免除(2017年)
オーストラリア	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2018年)
タイ	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2019年)
エルサルバドル	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2023年)
ペルー	• 医療機器及びIVD審査の迅速化(2023年)

(その他) 日本の医療機器の承認/認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として推奨

3. 医薬品簡略審査制度活用状況(ASEAN)

国名	簡略審査制度で承認された品目数
タイ	3品目
インドネシア	1品目
フィリピン	3品目

最近の主な国際活動（1）

多国間

令和5年度実績・令和6年度予定

ICMRA	副議長として、各種議論をリード(令和5年5月・11月、令和6年6月・11月(予定))
ICH	管理委員会副議長として、各種議論をリード(令和5年6月・10月、令和6年6月・11月(予定))
IPRP	副議長として、各種議論をリード(令和5年6月・11月、令和6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5年3月・9月、令和6年3月・9月(予定))
APEC RHSC会合	共同議長として、各種議論をリード(令和5年4月・12月、令和6年8月(予定))
PIC/S	執行部メンバー等として、各種議論をリード(令和5年5月・11月、令和6年5月・11月(予定))
アジアネットワーク会合	共同開催者として、各種議論をリード(令和5年4月、令和6年4月(予定))
Self-CARER	共同議長として、各種議論をリード(令和5年9月、令和6年秋(予定))
WHO-WPRA	管理委員会議長として、各種議論をリード(令和5年8月、令和6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 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) Self-CARER: Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable (セルフメデケーションアジア規制当局専門家協働ラウンドテーブル)
 9) 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(Thai FDA)	<ul style="list-style-type: none"> 第9回日タイ合同シンポジウム・日タイ二国間会合(令和5年1月) GCPシンポジウム・PMDA-ATC GCP模擬査察セミナー(令和5年2月) 第10回日タイ合同シンポジウム・日タイ二国間会合(令和6年1月予定)
中国(NMPA)	<ul style="list-style-type: none"> 日中二国間Web会合(令和4年4月) 日中医薬健康シンポジウム(令和4年5月)
インド(CDSCO)	<ul style="list-style-type: none"> PMDA-ATC GRMウェビナー(令和4年6月) 第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウム・日インド二国間会合(令和5年2月) PMDA-ATC GMPセミナー(令和5年5月) PMDA-ATC再生医療等製品ウェビナー(令和5年6月)
インドネシア(MOH/Indonesia FDA)	<ul style="list-style-type: none"> インドネシアFDA向け新型コロナワクチンセミナー(令和4年10月) PMDA-ATC CMC審査ウェビナー(令和5年3月) インドネシア保健省:医療機器規制分野における長期研修プログラムに関する基本合意書締結(令和5年7月) 同 詳細合意書締結(令和5年10月)

最近の主な国際活動（2）

二国間等	内容
台湾 (TFDA)	第10回日台医薬交流会議・規制当局間会合(令和4年10月) 第11回日台医薬交流会議・規制当局間会合(令和5年10月)
韓国 (MFDS)	日韓二国間会合(令和5年4月) 第5回日韓医療製品シンポジウム・規制当局間会合(令和5年9月)
マレーシア (NPRA)	NPRAと二国間会合(令和4年4月)、NPRAと二国間会合(令和5年4月) 日馬合同シンポジウム・日馬二国間会合(令和4年7月) PMDA-ATC GCTP調査同行研修(令和4年9月)、PMDA-ATC First In Human研修(令和4年9月、令和5年7月)
フィリピン (P-FDA)	日比二国間会合(令和4年4月) PMDA-ATC MRCTウェビナー(令和4年10月)、PMDA-ATC PVウェビナー(令和4年11月、令和5年12月)、PMDA-ATC Biosimilarウェビナー(令和5年12月)
ベトナム (DAV)	日越合同シンポジウム(令和4年11月) 日越合同シンポジウム・日越二国間会合(令和5年12月)
ASEAN (PPWG/AMDC)	PPWG向けPMDA-ATC 医薬品のリスク管理計画(RMP)セミナー(令和4年5月、令和5年5月) PMDA-ATC/AMDC 医療機器ウェビナー(令和4年10月、令和5年12月)
米国 (FDA)	日米二国間会合(令和5年5月)
欧州 (EC/EMA)	日欧二国間会合(令和5年11月)
英国 (MHRA)	日英二国間会合(令和5年11月)
カナダ (HC)	日加二国間会合(令和5年11月)
デンマーク (DKMA)	日丁二国間Accelerated pathway/precision medicineワークショップWeb会議(令和5年11月)
サウジアラビア (SFDA)	PMDA-ATC & MHLWウェビナー(令和5年11月)

1) PPWG: Pharmaceutical Products Working Group
2) AMDC: ASEAN Medical Device Committee (ASEAN医療機器委員会)

(注) 別途、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)	<ul style="list-style-type: none"> 「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) ※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 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)	<ul style="list-style-type: none"> 「ARISE PMDA joint symposium for Asian Clinical Trail」を共催(令和4年7月、令和5年7月) ※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

業務運営の効率化関係

PMDAのガバナンス強化のための取組

PMDAは、ガバナンスの強化のため、以下の取組を実施してきた。

- 意思決定体制、業務執行体制の強化
- リスク管理体制の強化
- 人材育成の推進

【意思決定体制、業務執行体制の強化】

- ① 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行う（令和元年度～4年度:総計延べ1,453人）とともに、定期的な理事長メッセージの配信を実施。
- ② 令和元年度に、各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職務とその責任を明確化した体制を構築。
*令和4年度から、情報化統括推進室を担当する専任の執行役員を設置。
- ③ 令和2年度は理事会のあり方を見直し、業務運営の基本方針に加え、財政状況、人事、システム投資等の重要案件について、理事会で直接審議することとし、意思決定体制を一元化。
- ④ 職員からの業務やワークライフバランスに関する意見・要望・提案を匿名でも受け付ける「みんなの声」の取組を、常時実施。
- ⑤ 令和4年4月に民間人材を中心にBPR・DX推進室を新設し、機構の業務プロセスの見直し、デジタル化に向けた取組を推進。

【リスク管理体制の強化】

- ・ 過去に生じたリスク事案を踏まえ、令和3年度にリスク管理体制の強化を実施。リスク管理委員会の在り方を見直し、個別のリスク発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルを機能させるための組織へと改変。

【人材育成の推進】

- ・ 令和4年度より若手職員が医療現場において安全性情報の取扱い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、ナショナルセンターの薬剤部門及び治験管理部門における長期派遣研修（1年間）を開始。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（1／2）

1. 電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

- ・ 文書の作成から保存・廃棄までの一連のプロセス管理を、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】

- ・ 「文書管理・決裁システム」を構築し、2023年1月から運用を開始。これに合わせ、決裁や文書管理に関わる業務プロセスや運用について見直しを実施。
- ・ 文書決裁プロセス等の効率化を実現（起案・決裁手続きの効率化に加え、カゴによる決裁文書の運搬やファイリング作業等の廃止）。

2. 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12月時点で87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。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（2／2）

3. 押印廃止の取組み

【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。

【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。

4. 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て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。