

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

令和6年3月28日厚生労働省発医薬 0328 第55号認可

独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第29条第1項の規定に基づき令和6年2月22日厚生労働省発医薬 0222 第50号により厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

令和6年2月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘

### ～ 第5期中期計画の基本的考え方 ～

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保し、国民保健の向上に資することを目的として、平成16年4月に発足した。  
これまで、計画的に体制整備を図り、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実、安全対策の強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献してきた。
- 第4期中期目標期間(平成31年度から令和5年度まで)においては、国民や医療現場の期待に応えるべく、役職員一丸となって、新型コロナウイルス対応に尽力した。具体的には、新型コロナウイルス関連製品やワクチンの開発相談や承認審査、大幅に増加した新型コロナワクチンの副反応報告の受付や評価などについて、組織として優先順位を付け人の配置を行うこと等により、迅速かつ適切に対応した。また、このような状況下にあっても、FDAに続く世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査期間のバラツキが小さく予見性のある審査を継続した。
- 一方で、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、新型コロナウイルス感染症に対する

mRNA ワクチンや、プログラム及びこれを記録した記録媒体である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かかわらず、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。

- こうした課題に対応していくため、政府が策定した「経済財政運営と改革の基本方針 2023」(令和5年6月 16 日閣議決定)においても、「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」、「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」旨が規定されており、負託された業務の遂行に対する期待と責任は引き続き大きなものとなっている。

第5期中期目標期間(令和6年度から令和 10 年度まで)においては、こうした政府の方針等に基づき、新たな課題に対する取組を強化するため、引き続き計画的に体制整備を図りつつ、業務の質を向上させていく。

- 具体的には、第4期中期目標期間までに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、
  - (1) 国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務
  - (2) 世界最先端の医薬品等が海外での使用経験なく我が国の医療現場で使用される状況を想定し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確かつ迅速な対応を行い、医薬品等がその役割をより長期にわたって果たせるようにするための安全対策業務
  - (3) 適正に使用しても避けることができない、医薬品等の副作用及び医薬品等を介した感染等による健康被害について、迅速な救済を行う健康被害救済業務の三業務を柱とする「セー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を引き続き推進する。

- さらに、「セーフティトライアングル」の仕組みを発展させるため、

- (1) 令和5年7月に改組したレギュラトリーサイエンスセンターを中心とした、レギュラトリーサイエンスの推進
- (2) 米国及びEUと並ぶ世界の三極の一つとして国際舞台で主導的役割を果たすとともに、海外拠点の創設等を通じて、我が国の国際的な比較優位をさらに伸張し、アジア規制当局のリファレンスカントリーとしての地位を確立するため、戦略的な国際活動の推進
- (3) 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。

## 第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置

### 1 健康被害救済給付業務

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）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り、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した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、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

#### (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

##### ア 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

- ・ 健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、一般国民、医療関係者における救済制度の認知・理解度の一層の向上を目指し、インターネットやSNS、テレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による効果的な周知・広報活動を積極的に展開する。
- ・ 医療機関が実施する医薬品の安全使用のための研修等において、救済制度をテーマとした研修等を企画・実施するとともに当機構職員による講義やeラーニング講座を活用するよう促していく。

##### イ 給付事例等の公表

- ・ ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

##### ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営

- ・ パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。
- ・ 相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。

## (2) 迅速な事務処理の実施

- ・ 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査及び整理する。
- ・ 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か月以内に処理する(ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。)
- ・ 原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。

## (3) 請求者及び受給者の負担軽減策の実施

- ・ 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、請求書類の合理化等を実施する。

## (4) 救済給付業務の効率化・高度化の推進

- ・ 業務プロセスの合理化と新たなシステム環境の整備により、救済給付業務の効率化・高度化を図る。

## (5) 審査部門及び安全対策部門との積極的な連携

- ・ 救済業務における請求事例については、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適切に共有する。

## (6) 保健福祉事業の充実と適切な実施

- ・ 医薬品の副作用による重篤で希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する。
- ・ 精神面などに関する相談事業を着実に実施する。
- ・ 上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。

## 2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

- ・ 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Ⅲ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実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。

### 3 審査等業務

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。

また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携及び組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

#### (1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施

##### <新医薬品審査関係>

#### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で9か月を達成する(ただし、繁忙期である月(具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。)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か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する。)
- ・ 各年度に承認された新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で12か月を達成する(ただし、繁忙期である月(具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。)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か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する。)

イ 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

\* Early consideration とは、情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したもの。

- ・ 革新的技術の実用化や医薬品の開発・評価に当たっての論点等について、early consideration としてとりまとめて公表する。
- ・ 最新の科学的知見を踏まえ、新たな臨床評価ガイドラインの策定や既存の臨床評価ガイドラインの改訂を行う。
- ・ RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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 勤務日以内とする。
- ・ 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する。
- ・ 治験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 勤務日以内とする。

ウ 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

- ・ 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する。
- ・ 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する。
- ・ 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申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6か月を達成することを目指す。
- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。

エ 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

- ・ 海外の学会等において、海外のベンチャー企業向けに先駆的医薬品等指定制度や希少疾病用医薬品等指定制度を含む日本の薬事制度や機構の業務を情報

発信し、RS 総合相談等を実施する。

- ・ 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、米国拠点を設置する。
- ・ 国際共同治験に関する治験相談において、日本における薬事承認に向けた開発が進むよう、日本人被験者の安全確保に留意しつつ的確な助言を行う。

#### オ 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

- ・ ICMRA でのパンデミックにおける審査の考え方に関する議論に参加し、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

#### <ジェネリック医薬品等審査関係>

#### ア 医療用医薬品の安定供給確保へ貢献するための迅速な審査の実施と一層の質の向上

- ・ 医療用医薬品の安定供給確保の観点から、厚生労働省と緊密な連携を取りながら、迅速な審査及び的確な相談を実施する。
- ・ 各年度に承認されたジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く。)の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、70%マイル値で10か月を達成する(ただし、申請者側が通算で10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された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)の申請から承認までの総審査期間について、55%マイル値で10か月を達成する(ただし、申請者側が通算で10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された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(通常品目以外の品目)の申請から承認までの総審査期間について、55%マイル値で6か月を達成する(ただし、申請者側が通算で6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された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)の申請から承認までの総審査期間について、53%マイル値で3か月を達成する(ただし、申請者側が通算で3か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 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当たって、適合性調査を強化する。



## イ 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

- ・ 相談業務については、申し込まれた全ての相談に対応する。また、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定する。
- ・ 国内外の後発医薬品に係るガイドラインの作成に参画し、そのとりまとめに貢献する。

### <一般用医薬品及び医薬部外品審査関係>

ア ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化と迅速な審査の実施、一層の質の向上(本項目における「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。)

- ・ 要指導・一般用医薬品の審査について、引き続き審査期間の迅速化を図る。なお、各年度に承認された要指導・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の申請から承認までの総審査期間について、70%マイル値で7か月を達成する(ただし、平成 31 年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 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。
- ・ 各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、70%マイル値で4.5か月を達成する(ただし、平成 31 年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。)

## イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・ 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」を新たに設定する。
- ・ 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。

### <信頼性保証関係>

## ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 信頼性保証に関連する調査について、より効率的・効果的になるよう手法の見直しを実施する。
- ・ 国内外の企業・アカデミア等に対して GLP/GCP/GPSP 等に関する積極的な情報発信を実施する。

## イ 国内治験の支援及びリアルワールドデータ等への適切な対応

- ・ 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する。
- ・ 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する。

## <品質管理関係>

### ア GMP実地調査の充実

- ・ 製造所における製造管理・品質管理の更なる徹底及び安定供給の確保を図るため、製造管理・品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。

### イ 無通告査察の着実な実施

- ・ 製造所のGMPレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。

### ウ 新しい製造技術への的確な対応

- ・ 連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図るとともに、ニーズに即した相談体制を充実させる。

### エ 都道府県等の職員への教育支援の充実

- ・ 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させる。

## オ 医薬品品質に係るリスクコミュニケーションの促進

- ・ 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する。

## <その他>

### ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 各種申請、相談及び届出関係業務の書類の電子化・オンライン化を推進する。
- ・ 事務局審査品目、再審査、治験届及び治験相談の完全電子化に向けて DX 化を推進する。

### イ 海外規制当局との連携及び規制調和への適切な対応

- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

### ウ 規格基準関係業務等の適切な実施

- ・ 医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。
- ・ 日本薬局方及び品質に関する基準の国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。
- ・ 日本薬局方及び JAN 制定の業務プロセスの見直しと電子化を進める。
- ・ 原薬等登録原簿(マスターファイル)を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。

### エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。
- ・ 関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。

## (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

## <医療機器審査関係>

### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された新医療機器(通常品目)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で14か月を達成する(ただし、申請者側が14か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された改良医療機器(臨床あり)の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で10か月を達成する(ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された改良医療機器(臨床なし)の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で6か月を達成する(ただし、申請者側が6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で4か月を達成する(ただし、申請者側が4か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

### イ 医療現場のニーズに応えるイノベーションの早期実用化支援の強化

- ・ 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申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6か月を達成することを目指す。
- ・ プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された品目の申請から承認までの総審査期間について、6か月を達成することを目指す。
- ・ 各年度に承認された新医療機器(優先品目)の申請から承認までの総審査期間について、10か月を達成することを目指す。
- ・ プログラム医療機器について、変更計画確認手続制度(IDATEN)に基づく確認申請であって、各年度に確認された改良医療機器(臨床なし)の確認期間については5.5か月、後発医療機器の確認期間については3.5か月を達成することを目指す(ただし、確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。)
- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。
- ・ 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する。

- ・ RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、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 勤務日以内とする。
- ・ RS総合相談の出張相談を積極的に実施する。
- ・ 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を実施する。
- ・ AMED 等の研究事業へ参画する。

#### ウ 承認までの更なる予見性確保と情報発信の強化

- ・ 伴走型支援を含む相談体制の拡充と相談メニューの新設を行う。
- ・ 審査報告書の作成範囲の拡大と公表を行う。
- ・ 審査報告書や通知などの英文による公表を行う。

#### エ プログラム医療機器の特性や新規性を踏まえた相談・審査体制の強化

- ・ プログラム医療機器審査部に組織改編し、大幅に体制を強化する。
- ・ プログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。
- ・ 審査ポイント、認証基準及び迅速な審査等に資する通知等の作成を行う(5件/年)。

#### オ 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

- ・ 必要な医療機器の確保に向け、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

### <体外診断用医薬品審査関係>

#### ア 迅速な審査の実施と一層の質の向上

- ・ 各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目(国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む。)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で 12 か月を達成する(ただし、申請者側が 12 か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)
- ・ 各年度に承認された体外診断用医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で7か月を達成する(ただし、申請者側が7か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

## イ 医療現場のニーズに答えるイノベーションの早期実用化支援の強化

- ・ 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申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6か月を達成することを目指す。
- ・ 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する。また、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 勤務日以内とする。

## ウ 遺伝子パネル検査及びコンパニオン診断システムへの対応の充実

- ・ コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評価指針の作成等について部門横断的な活動に協力する。
- ・ 遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。

## エ 承認までの更なる予見性確保と情報発信の強化

- ・ 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行う。

## オ 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

- ・ 必要な検査薬等の確保に向け、各国の審査当局との情報交換を進めるとともに、必要に応じて有事に向けた相談プログラムを構築し、弾力的な人員配置が可能な審査体制を構築する。

## <再生医療等製品審査関係>

### ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

- ・ 各年度に承認された再生医療等製品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で9か月を達成する(ただし、申請者側が9か月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

## イ 革新的技術を利用した開発品目に対応できる人材の育成

- ・ 研修や学会を積極的に活用し審査員の知識の充実を図る。

## ウ 実用化の支援と情報発信の強化

- ・ 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する。また、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 勤務日以内とする。
- ・ 開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく確かな助言を行う。
- ・ 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する。

## <信頼性保証関係>

### ア 適合性調査の効率的な実施

- ・ 信頼性保証に関連する調査について、リモート調査手法を活用するなど、より効率的・効果的になるよう手法の見直しを実施する。
- ・ 国内外の企業・アカデミア等に対して GLP/GCP/GPSP 等に関する積極的な情報発信を実施する。

### イ 国内治験の支援及びリアルワールドデータ等への適切な対応

- ・ 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する。
- ・ 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する。

## <品質管理関係>

### ア QMS実地調査の充実

- ・ QMS実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告(回収等含

- む。)、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。
- ・ QMS調査の効率的な実施のため、MDSAP利用申請を推進する。

#### イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応

- ・ 再製造単回使用医療機器(以下「再製造SUD」という。)に係る品目について、再製造SUD評価相談(QMS適合性確認)や調査を適切に実施する。

#### ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実

- ・ 安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。

#### エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

- ・ 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するとともに、国内企業が開発した医療機器等の海外市場へのスムーズな展開に向け、国内登録認証機関による MDSAP 調査機関の認定取得の可能性を模索する。

#### オ GCTP実地調査の充実及び細胞培養加工施設に対する調査の実施

- ・ 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、製造管理・品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。
- ・ 特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。

#### <その他>

#### ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 各種申請、相談及び届出関係業務の書類の電子化・オンライン化を推進する。



## イ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。
- ・ 規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO/IEC等の活動に積極的に参画するとともに、日本発の国際標準を積極的に提案し、国内開発の医療機器のグローバル展開につなげるとともに、我が国発のレギュラトリーサイエンスを世界に発信する。

## ウ 海外規制当局との連携、規制調和への適切な対応

- ・ 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

## エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。

## (3) RSの推進による業務の質の向上

### ア 人材力の強化

- ① 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
  - ・ 包括連携協定機関等の外部機関との人材交流、意見交換、外部研修等により、臨床現場等の状況を学べる機会の充実を図る。
- ② 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
  - ・ レギュラトリーサイエンス業務に関する研修や国内外での関連する学会、会議等での講演、外部専門家とのディスカッション等の論理的思考等の向上に資する機会の充実を図る。

### イ 科学的エビデンスの充実・強化

- ① 研究へのエフォート増加による、組織としての研究遂行能力の強化

- ・ 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する。

② 審査・相談上の課題を集約し、部門横断的に検討できる体制の確立

- ・ レギュラトリーサイエンスセンターにおける情報整理及び科学委員会での議論の促進あるいは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する。

ウ 発信力の強化

RS 研究等の業務を通じて得られた成果を、英語論文等として発表

- ・ 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する。

(4) 国際化の推進

① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議の戦略的な活用による国際的なリーダーシップの獲得

- ・ 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・リーダーシップを高めることを目指す。

イ 国際的な規格基準の作成・規制調和活動の積極的推進

- ・ 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ほか、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及び規制調和活動・国際協力に貢献する。
- ・ 日本薬局方について、国際対応の充実強化を図る。

② 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

ア 欧米・アジア諸国等との連携強化

- ・ 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する。
- ・ 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入れなどによりアジア諸国との協力基盤を強化する。

#### イ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた日本の薬事規制の知識・経験の提供活動を強化

- ・ アジア諸国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する(アジア諸国等複数国向けに年5回以上のトレーニングを開催(医薬品・医療機器の審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数)、かつ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%以上を達成する。)

#### ウ 二国間協議を通じた日本の規制手法・日本の審査結果の受入れ推進

- ・ 二国間の産官シンポジウム・規制当局間会合を通じて、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)及び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進める。
- ・ 規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制の手法導入に向け、協力・支援を行う。

#### エ 再生医療等製品に関する日本規制モデルの受入れ推進

- ・ 多国間交渉・会議や二国間協議等を通じて、再生医療等製品に関する日本規制モデルの受入れに向けた環境整備を進める。

#### オ 日本の GxP 調査結果の相手国における受入れ推進

- ・ GLP/GCP/GMP/QMS/GCTPIに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなどを通じ、相手国規制当局の日本での調査結果受入れに向けた環境整備を進める。

### ③ 機構の業務内容・実績の世界への発信

#### ア 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強化

- ・ 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する。

#### イ PMDA レギュラトリーサイエンス活動に関する情報発信強化

- ・ 審査報告書の英訳版の作成等を通じて、機構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する。

#### ウ 日本の薬事行政に関する取組等の情報発信強化

- ・ 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する。

### 4 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

##### ア MID-NET<sup>®</sup>等の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

- ・ 医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、MID-NET<sup>®</sup>やレセプト情報・特定健診等情報データベース(以下「NDB」という。)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、安全対策の質の向上を図る。また、医薬品等の安全性の課題に応じて、MID-NET<sup>®</sup>、NDB等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定する。
- ・ 製造販売後の医薬品で懸念される安全性の事項に対して、薬剤疫学調査の活用推進を図るため、人材の育成等、体制の強化を行う。
- ・ 医薬品安全性評価の高度化を図るため、新たなデータソースや解析手法等について情報を収集し、利活用の有用性を検討する。
- ・ 緊急安全性情報及び安全性速報により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する。

## イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ・ 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する。
- ・ 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間の短縮を図る。
- ・ プログラム医療機器等の多様な医療機器及び体外診断用医薬品の製品特性に応じた情報収集を行う。
- ・ 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する。
- ・ 予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報取り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・調査を行う。
- ・ 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)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・調査を行う。
- ・ 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・指導を実施する。

## ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進

- ・ 医療機関及び職能団体に対して、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。

## エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用

- ・ 患者からの副作用報告の促進を図るとともに、個人情報取り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し、安全性評価に活用する。

## (2) 医療関係者、患者及び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

### ア 最新の電子化された添付文書の確実な提供

- ・ 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する。

#### イ リスクコミュニケーションの強化

- ・ 医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・ 一般消費者向け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する。
- ・ 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、情報提供の充実を図る。
- ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの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、情報提供の充実及び利用推進を図る。
- ・ 患者会との連携による情報提供等の充実を図る。

#### ウ RMPを含む安全性情報の医療現場における更なる活用推進

- ・ 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する。
- ・ 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し、更なる普及を目指す。
- ・ 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する。
- ・ 厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPI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する。
- ・ 副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「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を行う。
- ・ 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か月以内にラインリストとして公表する。
- ・ 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する。
- ・ 医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

### (3) 審査部門及び救済部門との連携

- ・ 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する。
- ・ 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する。

### (4) RSの推進による業務の質の向上

#### ア 人材力の強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

#### イ 科学的エビデンスの充実・強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

#### ウ 発信力の強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

#### エ 医療情報の更なる活用へ貢献

##### ① MID-NET の利便性の更なる向上

- ・ 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。

### (5) 国際化の推進

① 国際的リーダーシップの発揮

ア 多国間交渉・会議の戦略的な活用による国際的なリーダーシップの獲得

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

イ 規制調和活動の積極的推進

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

② 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

ア 欧米・アジア諸国等との連携強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

イ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた日本の薬事規制の知識・経験の提供活動を強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

ウ 二国間協議を通じた日本の規制手法の受入れ推進

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

③ 機構の業務内容・実績の世界への発信

ア 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強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

イ PMDA レギュラトリーサイエンス活動に関する情報発信強化

- ・ 審査と同様の取組を実施する。

ウ 日本の薬事行政に関する取組等の情報発信強化



- ・ 審査と同様の取組を実施する。

## 第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

機構は、平成16年4月に発足し、これまで計画的に体制整備を図ることで、審査におけるドラッグラグ等の解消のための審査迅速化や相談業務の充実などの諸課題について、着実に成果を挙げてきた。

今後、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。

### 1 機構の役割及び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

#### (1) 意思決定体制及び業務執行体制の進化

- ・ 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行う。また、拡大傾向にある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、管理部門を強化する。
- ・ 機構が組織として環境の変化等に的確かつ柔軟に対応するため、目標達成に向けた業務の進捗管理を徹底し、計画に沿った業務運営を着実に行う。
- ・ 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するとともに、運営評議会における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進める。

#### (2) 規律ある職場の実現

- ・ 「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」にのっとり、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とRSの価値観に基づき行動することを徹底する。
- ・ 就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や社会情勢、組織の特性を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

#### (3) リスクマネジメントの強化

- ・ 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むとともに、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

的確に対応する。

- ・ 各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。

## 2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

### (1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るための人材の計画的な採用、配置と育成及び処遇

- ・ 機構の財産は「職員」であり、機構の各種業務の更なる質の向上を図るため、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、適切に育成する。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し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与することを目指す。

- ・ 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するとともに、大学、研究機関、企業、医療機関等との連携による研修を実施するなど、職員の積極的育成・モチベーション向上を図る。さらに、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。
- ・ 職員一人ひとりの能力や目標達成状況を昇格等に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。

### (2) DEI(ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン)の推進

- ・ 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、職種等にかかわらず、全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進める。
- ・ 育児や介護中の者が仕事と家庭を両立し、能力を発揮し続けられるような取組を実施する。
- ・ 障害者の雇用を推進し、障害の有無にかかわらず、皆が安心して働けるための職場環境を整備する。

### (3) 機構の理念・使命の内外への浸透

- ・ 全職員が機構の理念・使命を認識し、機構の在りたい姿を改めて考えることによ

り、一層の組織活性化を図るとともに、全職員自らが発信できる組織を目指す。

#### (4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

- ・ 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図る。
- ・ 国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。

### 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動

#### (1) 業務実績の定期的な開示

- ・ 各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。

#### (2) 戦略的な広報活動

- ・ 機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。

#### (3) 機構の業務実績の世界への発信

##### ア 活動内容の世界への積極的な発信

- ・ 国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。
- ・ 日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、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確実に実施し(年間40品目)、諸外国での活用を推進する。
- ・ 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する。
- ・ 医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。

##### イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加

- ・ 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する(年間 200 人の新規登録を目指す。)

#### 4 薬害の歴史展示コーナーの運営

- ・ 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、適切に運営する。

#### 5 財務ガバナンスの強化

##### (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立

- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。
- ・ 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講ずる。
- ・ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。
- ・ 法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講ずることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。

##### (2) 長期に安定した財政運営への取組

- ・ 各年度の費用を当該年度の収益等で賄い、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。
- ・ 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。
- ・ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施するとともに、厳格な予算執行管理を行う。
- ・ 厳格な予算執行管理を実施し、収益等の範囲内での予算執行となるように努める。
- ・ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、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するとともに、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行う。

### (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進

- ・ 各種業務における業務プロセスの見直しを図るBPR(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、取り組む。その際、DXを始めとするデジタル技術の活用に関する取組を推進する。
- ・ 非常勤職員数の抑制を図る。
- ・ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。
- ・ 入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

### (4) 運営費交付金充当経費における経費節減

- ・ 運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費(いずれも人件費、所要額計上経費<sup>(注1)</sup>及び特殊要因<sup>(注2)</sup>を除く。)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%程度の額を節減する。

(注1) 振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費及び公租公課。

(注2) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。

### (5) 運営費交付金の算定

- ・ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

### (6) 拠出金の安定的な徴収

- ・ 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。

- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 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金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実にを行う。

#### (7) 財務状況の定期的な開示

- ・ 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。
- ・ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

### 6 情報システムの整備及び管理

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)にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

また、PMOの事務局である情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。

#### 第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

#### 第4 短期借入額の限度額

- 1 借入限度額 35億円
- 2 短期借入れが想定される理由

- ・ 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- ・ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

- ・ その他不測の事態により生じた資金の不足

## 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

なし

## 第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

## 第7 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・ 業務改善に係る支出のための原資
- ・ 自己収入の増に資する事業のための財源
- ・ 職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源

なお、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号。以下「機構法」という。)第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

## 第8 その他業務運営に関する重要事項

### セキュリティの確保

- ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。
- ・ 「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」(令和5年7月4日サイバーセキュリティ戦略本部)をベースラインとし、必要な施策を遅滞なく実施し、情報のセキュリティの確保を図る。
- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。

## 第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項等について

ては、次のとおりとする。

### 1 施設及び設備に関する計画

なし

### 2 職員の人事に関する計画

- ・ 薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言並びに各種閣議決定の内容を踏まえ、専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。
- ・ 期末の常勤職員数は、1,315 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 62,275 百万円(見込み)とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。
- ・ 人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(平成 22 年 12 月 7 日閣議決定)を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を引き続き実施し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。
- ・ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。
- ・ 役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。

### 3 積立金の処分に関する事項

- ・ 審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の規定の整理を行ってなお積立金(機構法第 31 条第 1 項の積立金に相当する金額をいう。)があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

(以上)



## 予算

中期計画(令和6年度～平成10年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			12,265				12,265
国庫補助金収入	914	680	5,151				6,744
拠出金収入	17,821	458	22,927	5,099			46,304
利用料収入			578				578
手数料収入			74,820				74,820
受託業務収入			22		2,685	3,277	5,985
助成金収入			100				100
運用収入	1,303	183					1,486
雑収入	11	1	336	0	6	6	361
計	20,048	1,322	116,200	5,099	2,691	3,283	148,643
支出							
業務費	17,420	1,122	104,652	6,846	2,644	3,252	135,936
人件費	1,618	185	55,387	90	193	98	57,571
業務費	15,803	936		6,756	2,451	3,154	29,101
審査等事業費			32,898				32,898
安全対策等事業費			16,367				16,367
一般管理費	1,111	87	31,600	13	47	31	32,889
人件費	201		8,026				8,227
物件費	909	87	23,575	13	47	31	24,661
計	18,531	1,209	136,253	6,859	2,691	3,283	168,825

## 【注記1】

人件費については、令和7年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。

## 【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。

## 収支計画

中期計画(令和6年度～令和10年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部							
経常費用	19,728	1,277	136,669	6,860	2,702	3,298	170,533
業務経費	16,845	1,038	96,814	6,833	2,639	3,222	127,391
救済給付金	12,681	10					12,691
保健福祉事業費	192	594					786
審査等事業費			26,879				26,879
安全対策事業費			13,576				13,576
特定救済給付金				6,660			6,660
健康管理手当等給付金					2,402		2,402
特別手当等給付金						1,330	1,330
調査研究事業費						1,719	1,719
業務費	2,358	250		84	44	76	2,812
人件費	1,613	185	56,359	89	193	97	58,536
一般管理費	1,132	91	26,816	17	56	38	28,151
人件費	202		8,079				8,282
物件費	930	91	18,737	17	56	38	19,870
減価償却費	815	142	13,013	10	2	34	14,016
責任準備金繰入	930						930
財務費用			5				5
雑損	5	5	20		5	5	40
収益の部							
経常収益	19,566	1,275	118,886	6,860	2,690	3,282	152,559
国庫補助金収益	854	675	5,151				6,679
拠出金収入	17,821	458	22,927				41,206
利用料収入			578				578
手数料収入			74,820				74,820
受託業務収入			22		2,685	3,277	5,985
助成金収入			100				100
その他の政府交付金収益				3,277			3,277
運営費交付金収益			11,828				11,828
資産見返補助金等戻入			1,596				1,596
資産見返運営費交付金戻入			96				96
資産見返物品受贈額戻入							
責任準備金戻入		2					2
賞与引当金見返に係る収益	60	6	765				832
退職給付引当金見返に係る収益			439				439
財務収益	828	135	30				993
特定救済基金預り金取崩益				3,583			3,583
雑益	3	0	532		5	5	545
純利益(▲純損失)	▲ 162	▲ 2	▲ 17,783	-	▲ 11	▲ 16	▲ 17,974
前中期目標期間繰越積立金取崩額	162	2	29,570	-	11	16	29,761
総利益(▲総損失)	-	-	11,787	-	-	-	11,787

## 【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

## 【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。

## 資金計画

中期計画(令和6年度～令和10年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	17,958	1,140	121,686	6,846	2,730	3,259	153,620
救済給付金	12,658	10					12,668
保健福祉事業費	192	594					786
審査等事業費			27,015				27,015
安全対策等事業費			13,589				13,589
特定救済給付金				6,660			6,660
健康管理手当等給付金					2,440		2,440
特別手当等給付金						1,330	1,330
調査研究事業費						1,719	1,719
業務費	2,395	260		84	44	76	2,858
一般管理費	909	87	18,404	12	46	31	19,491
人件費	1,745	177	60,198	86	184	94	62,483
還付金	5	5	20		5	5	40
その他の業務支出	54	8	2,460	4	11	5	2,541
投資活動による支出	20,557	1,570	16,303	12		25	38,467
投資有価証券の取得による支出	20,000	1,500					21,500
無形固定資産の取得による支出	557	70	16,303	12		25	16,967
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	5,725	2,238	27,722	79	44	179	35,986
計	44,240	4,948	165,712	6,936	2,774	3,463	228,073
資金収入							
業務活動により収入	20,067	1,324	125,539	5,186	2,725	3,284	158,124
国庫補助金収入	914	680	5,151				6,744
運営費交付金収入			12,265				12,265
拠出金収入	17,821	458	22,927	5,185			46,390
利用料収入			578				578
手数料収入			83,441				83,441
受託業務収入			18		2,718	3,277	6,013
助成金収入			100				100
その他収入	1,332	186	1,059	1	7	6	2,592
投資活動による収入	20,002	2,500					22,502
財務活動による収入							
中期計画期間中の期首繰越金	4,172	1,123	40,173	1,751	49	179	47,447
計	44,240	4,948	165,712	6,936	2,774	3,463	228,073

## 【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。

## 審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（令和6年度～令和10年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

### 1. 令和6年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

### 2. 令和7年度以降

次の算定式による。

運営費交付金＝業務部門人件費＋一般管理費＋業務経費－自己収入＋当年度の所要額計上経費＋特殊要因

・業務部門人件費＝ $A \times \alpha \times \beta + S$

A：直前の年度における基本給等（基本給＋諸手当＋時間外手当）＋公務災害補償費＋雇用保険料＋労災保険料＋健康保険料負担金＋介護保険料負担金＋厚生年金保険料負担金＋厚生年金基金掛金負担金＋国家公務員等共済組合長期給付負担金＋子ども・子育て拠出金

$\alpha$ ：昇給原資率（毎年度の係数については運営状況等を勘案し予算編成時に具体的な数値を定める。）

$\beta$ ：給与改定率（毎年度の係数については運営状況等を勘案し予算編成時に具体的な数値を定める。）

S：退職手当（当年度の退職予定者に対応した当年度分退職手当額を毎年度の予算編成時に必要額を算出する。）

・一般管理費＝ $B \times \gamma 1 \times \delta$

B：前年度の一般管理費（除く、人件費、所要額計上経費、特殊要因）

$\gamma 1$ ：効率化係数（一般管理費：毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

$\delta$ ：消費者物価指数（毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

・業務経費＝ $R \times \gamma 2 \times \delta$

R：前年度の業務に係る物件費（除く、人件費、所要額計上経費、特殊要因）

$\gamma 2$ ：効率化係数（業務経費：毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

$\delta$ ：消費者物価指数（毎年度の係数については予算編成時に具体的な数値を定める。）

- ・自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額
- ・所要額計上経費：振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課
- ・特殊要因：法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

[注 記]

- ・中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、昇給原資率（ $\alpha$ ）、給与改定率（ $\beta$ ）及び消費者物価指数（ $\delta$ ）の伸び率を0として推定。
- ・効率化係数（ $\gamma 1$ ）は、令和6年度における運営費交付金対象見合いの一般管理費に対し中期計画最終年度（令和10年度）が15.0%の削減になるよう、各事業年度において具体的な数値を定める。
- ・効率化係数（ $\gamma 2$ ）は、令和6年度における運営費交付金対象見合いの業務経費に対し中期計画最終年度（令和10年度）が5.0%の削減になるよう、各事業年度において具体的な数値を定める。

中期計画予算においては、令和6年度に対し以下の数値を仮置きし試算する。

	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
$\gamma 1$	0.9625	0.925	0.8875	0.85
$\gamma 2$	0.9875	0.975	0.9625	0.95