

審査業務・安全対策業務関係 P4～13、18、19

令和6年度計画【概要】

★令和6年度に新たに取組む事項・重点的に取組む事項（主な事項）★

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事項
 - （1）健康被害救済業務等
 - （2）審査業務
 - （3）安全対策業務
 - （4）レギュトリーサイエンス・国際化の推進
2. 業務運営の効率化に関する事項

■ 第5期中期計画の概要

- 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ス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
------	--

健康被害救済給付業務

赤字は主要な新規・拡充項目

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめも踏まえて次の取組を継続的に実施

【制度の周知】

- eラーニング講座の内容の充実（支給・不支給事例の情報等の充実）と視聴・受講の促進（医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用）に取り組む。
- 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、積極的に救済制度を研修テーマとして取り上げ、出前講座やeラーニング講座を活用するよう医療機関への働きかけを強化。
- 一般国民向けの効果的な広報（医療施設来場者等へのWEB広報の展開、お薬手帳・電子お薬手帳等での制度案内の推進など）を継続実施。

【請求の処理】

- 請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数の65%以上を6ヶ月以内に処理、かつ処理期間が8ヶ月を超えるものを総件数の10%以下とする。

【その他】

- 住民基本台帳ネットワークシステムの情報を利用するシステム環境を整備し、**救済給付の請求書・届書の添付書類から住民票を省略化（令和6年10月から開始）**する。
- 政府運用のマイナポータルを利用し、救済給付の請求・届出を**オンラインにて受理するためのシステム環境整備を実施（令和7年12月までに整備予定）**する。（p3参照）
- 業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、**業務遂行の効率化・高度化・デジタル化に資する新たなシステムを開発整備し、運用を開始**する。

スモン患者等に対する給付業務

- スモン患者等に対する給付業務等において、特に個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に実施。

令和6年度予算案 25百万円 ※2年国債、総額37百万円

1 事業の目的

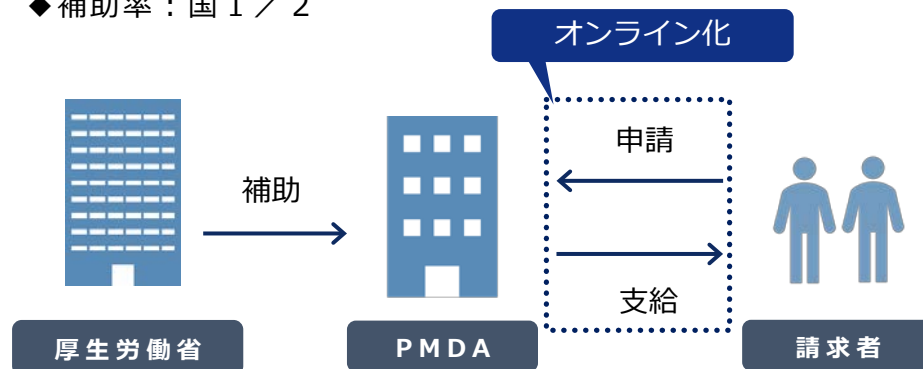
- 規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）において、国民・事業者等が行政機関に申請等を行う手続のうち、オンライン化未実施の手続については令和7年までにオンライン化することとされている。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において実施している医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の請求・届出手続きについて、請求者の負担を低減し、利便性の向上を図るため、マイナポータルを活用したオンライン化を実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- PMDAにおいて実施している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の請求・届出手続きについて、令和7年までにマイナポータルを活用したオンラインでの請求手続き等を可能とするシステムの構築を行う。
- 令和6年度からシステムの設計・開発に着手し、令和7年中のシステム運用開始を目指す。

3 実施主体等

- ◆実施主体：（独）PMDA
- ◆補助率：国 1 / 2



厚生労働省 令和6年度「予算案の主要事項」より

審査業務

赤字は主要な新規・拡充項目

【医薬品等】

- 近年の医薬品開発の動向等を踏まえ、**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その他の文書としてとりまとめて公表**することを開始する。
- 近年の医薬品開発の動向や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に向けた検討や研究を開始**する。
- **希少疾病用医薬品や小児用医薬品について**、厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の議論を踏まえた**指定の早期化や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。（p 6 参照）
- **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。（p 7 参照）
- **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、厚生労働省の「**創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会**」の議論を踏まえた**的確な助言**を行う。
- **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、承認審査に当たって、適合性調査を強化する。**
- 要指導・一般用医薬品について、申請区分の判断が不明瞭な事例を確認し、申請区分の順次明確化を図る。
- **国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を促進**すべく実施医療機関との意見交換を行うとともに、治験実施上の課題の解決に取り組む。（p 8 参照）
- **レジストリ保有者等との意見交換等を行い、信頼性確保に関する運営上の課題の解決**に取り組む。（p 9 参照）
- 都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県が行うGMP調査に際して機構職員による技術的な助言、地域ブロックや都道府県主催の各種講習会へ機構職員を派遣すること等により、GMP教育に係る支援を充実させ、都道府県等の職員の資質向上を図る。
- GMP調査における指摘事項の公表（オレンジレーター）、産官学の実務担当者による意見交換（GMPラウンドテーブル会議）、GMP/GCTPアニュアルレポート、講演会等を通して、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。
- 令和7年度以降の国家検定業務移管に備え、国立感染症研究所への派遣等を通じた国家検定の審査技能の習得・向上により担当者の育成を図る。

審査業務

赤字は主要な新規・拡充項目

【医療機器等】

- ・ 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、令和 6 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。（p10、11参照）
- ・ **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、令和 6 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。（p10、11参照）
- ・ **医療機器の審査報告書の作成範囲の拡大と公表**に向けて各業界関係団体等との意見交換を行い、審査報告書の**ひな型の作成を開始**する。
- ・ **プログラム医療機器審査室をプログラム医療機器審査部に組織改編**する。（p10、11参照）
- ・ プログラム医療機器に特化した相談区分の新設に向けて各業界関係団体から意見聴取等を行い、新たな相談制度の検討を開始する。（p10、11参照）
- ・ **プログラム医療機器の審査ポイント、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）**。（p10、11参照）
- ・ 体外診断用医薬品の審査報告書の作成に向けた検討を開始する。
- ・ **再生医療等製品について、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。
- ・ **国内治験における手続き等の簡素化・負担軽減を促進**すべく実施医療機関との意見交換を行うとともに、治験実施上の課題の解決に取り組む。
- ・ **レジストリ保有者等との意見交換等を行い、信頼性確保に関する運営上の課題の解決**に取り組む。
- ・ MDSAP認証を受けた海外の第三者認証機関が行うQMS調査への立会査察を行い、最新の国際的な調査手法について把握し、得られた知見を国内登録認証機関のQMS調査の質の向上に寄与するための方策を検討する。

【共通】

- ・ オンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化の検討について、連携して必要な検討を進める。

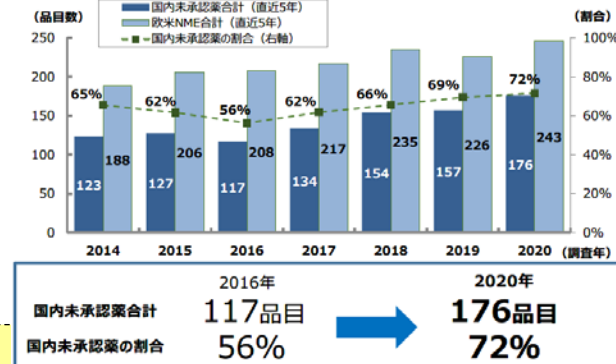
令和6年度当初予算案 1.2 億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、国際的にも小規模な患者群を対象とした医薬品開発の割合が増加していること等の環境変化があり、特に、市場性の小さい希少疾病用・小児用等の医薬品で影響を受けやすい。
- このような環境変化に対応し、我が国にとって医療上必要な医薬品の導入を促進する観点から、下記の薬事上の対応を進めるために必要なPMDAの体制確保（「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」の設置）と、企業等がPMDAに支払う手数料の補助を行う。

- ① 希少疾病用医薬品指定の早期化・拡大
- ② 小児用薬の開発計画の策定を企業に促しPMDAが確認する対応の促進
- ③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、未承認薬等検討会議）における評価の加速化
- ④ PMDA相談手数料の企業等への補助

増加する国内未承認薬



2 事業の概要・スキーム



小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター

①希少疾病用医薬品
指定・指定見直し
の相談・審査

②小児用医薬品
開発計画の確認・
進捗管理

③未承認薬検討会議
評価の加速 (調査、
評価書作成等)

※疾患分野横断的な指定・評価基準の確立・運用による効率化を図るため、各審査部とは別のセンターとする。

PMDA相談手数料の補助

対象：上記①・②に関して企業が支払う相談手数料。未承認薬等検討会議での開発公募品や医師主導治験による開発品。

3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・①、②の相談手数料の補助（企業、アカデミア等）
- ・体制確保の人件費 補助率100／100
- ・備品等

令和6年度当初予算案 66百万円（9百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されている。この背景には、日本の創薬力や市場性の低下のほか、**革新的新薬のシーズを海外ベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換**等の創薬環境の構造変化がある。
- このため、国内での中小企業への支援に留まらず、新たに、**海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料**で行う。特に、「**未承認薬・適応外薬検討会議**」で開発公募された品目を重点的に対象とし、**日本での治験実施を含めた薬事相談**に応じる
- また、相談・支援の窓口となる拠点として**PMDA米国事務所を設置**する（国際共同治験等で米国FDAとも連携）。

日本国内未着手の86品目内訳（2023年3月）

ベンチャー発	オーファン	小児
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

※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%）

2 事業の概要・スキーム

「未承認薬・適応外薬検討会議」で開発公募された品目等

現地（商談会、学会等）にて
 ✓ **日本の薬事制度の発信**
 ✓ **日本での開発について無料相談**

英語資料のまま相談可能
 （日本語への翻訳不要）



日本で開発・薬事申請

日本で開発・承認
 を目指したい

3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

（運営費交付金）

- ・人件費（伴走支援・広報）：補助率100/100
- ・旅費・滞在費（米国、欧州）
- ・翻訳・通訳費、相談ブース借料、広報費等（補助金）
- ・PMDA米国事務所経費（家賃、人件費（現地採用職員）等）：補助率50/100

令和6年度当初予算案 14 百万円 (－) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「**ドラッグ・ロス**」の**拡大**が指摘されており、その要因の一つとして、**国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由で日本を避ける傾向**が指摘されている。
- 本事業では、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、**国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム）を進める**観点から、

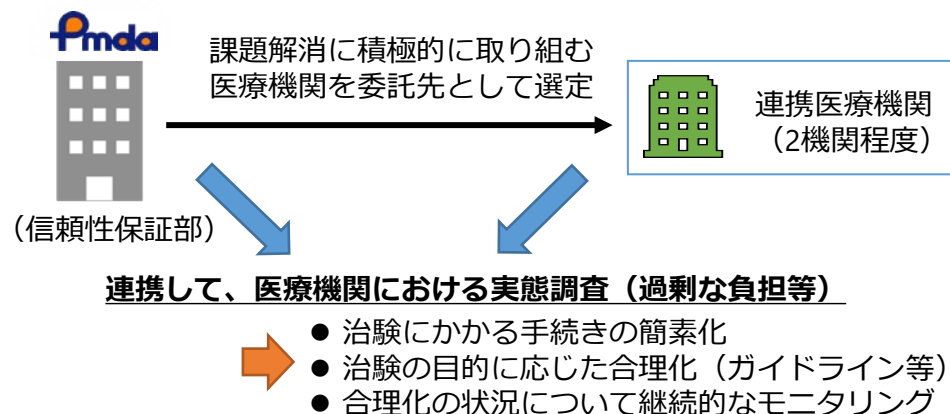
① 医療機関における負担の実態調査

GCP規制（臨床試験の実施基準）への対応において医療機関の負担となっている課題を明らかにするため、医療機関と連携し、治験依頼者（企業）から医療機関への過剰な又は重複した要求等の負担の実態を調査するとともに、海外の状況との比較を行う。

② 治験エコシステムの導入

①で確認された過剰や重複による負担を軽減するため、治験にかかる手続きの簡素化、治験の目的に応じた合理化（GCP対応の程度、データの品質等の求められる水準をガイドライン等で明確化）を進める、また、ガイドライン対応を含めた合理化の状況について、PMDAによる継続的なモニタリングを行い、必要な改善を図る。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50／100
- ・ 旅費
- ・ 研修会開催費等
- ・ 連携医療機関への委託費（実態調査等）

令和6年度当初予算案 33百万円 (33百万円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 疾患レジストリ、医療情報データベース等のリアルワールドデータ（RWD）を薬事申請で活用するには、それに依拠して有効性・安全性の評価ができるよう、**高い水準でのデータの信頼性確保**が求められる。しかし、現状では、疾患レジストリ等の保有者（アカデミア）における知識・経験の蓄積が十分とはいえず、薬事申請に活用された事例は極めて少数に留まる。
- そのため、薬事活用に意欲のある疾患レジストリ等の保有者を選定し、**PMDAがデータの信頼性確保の取組を集中的に支援**することで、RWDの活用を促進する。
- 令和6年度は、次世代医療基盤法改正（令和5年5月成立）によって活用可能となる「**仮名加工医療情報**」の取扱事業者も支援対象とすることにより、同法を通じたRWDの薬事申請等への活用を図る。



2 事業の概要・スキーム

- 疾患レジストリ等を保有し、その薬事利用に積極的に取り組む機関（大学、NC等）を複数選定。
- 疾患レジストリ等の担当者が、PMDAと双方向の交流を行い、薬事水準の信頼性確保の方策等を学ぶ。
 - PMDA職員による研修会、訪問指導、レジストリ等の実態確認、マニュアル整備の支援等
- 次世代医療基盤法の「仮名加工医療情報」の取扱事業者も支援対象とする。

3 実施主体等

- 疾患レジストリ等の保有者（4機関程度）
 - ・ 人件費
 - ・ マニュアル等の作成費用
- PMDA
 - ・ 人件費：補助率50／100
 - ・ 旅費（訪問指導等）
 - ・ 研修会開催費等

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
 - 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。
- 上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)

(新たな施策)

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳)

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD(2021/11/24)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化

将来(5年後)の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業(MEDISO、MEDIC、InnoHub等)との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

安全対策業務

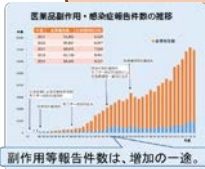
赤字は主要な新規・拡充項目

- 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、M I D - N E T[®]やN D Bを活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。令和 6 年度は、薬剤疫学調査を 2 7 調査実施する。（p13参照）
- 大量の副作用・不具合報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法（IT技術の活用等）について、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。
- 大量の薬局ヒヤリ・ハットデータを A I を活用して評価する方策について、これまでの検討結果を踏まえ、試行的に実務に導入し、引き続き本格導入の適否を検討する。
- **プログラム医療機器について**、不具合報告制度に不慣れな企業に対する助言を行う等、**不具合報告を効果的に収集するための方策を検討**する。（p10、11参照）また、体外診断用医薬品の製品特性を踏まえた情報収集についても、検討する。
- 医薬関係者に対して、**医療機関報告の充実・増加を促すため**、報告の重要性や報告に際しての留意事項や**電子的な報告に関する広報活動**等を行う。（p13参照）
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。
- 患者からの副作用報告については、個人情報取り扱いに十分留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。
- 医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般消費者向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、シンポジウムの開催やホームページのさらなる活用など、より良い情報提供方法について引き続き検討を行う。
- 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。（p13参照）
- 希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実方策として、**患者会と連携した情報提供、情報収集への取り組みを行うとともに、その拡充**を図る。（p13参照）
- 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、**医療機器の注意事項等情報の構造化（XML化等）を進める**とともに、情報構造化の対象拡大を検討する。
- 令和 4 年度に実施した「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策について、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。

医薬品安全対策の課題と取組

次期の課題

- ・緊急承認、先駆的医薬品等の増大
や新規モダリティ医薬品の登場
による副作用報告の増加、多様化



医薬品リスク管理計画 (RMP)

安全性検討事項
重要な特定されたリスク
重要な潜在的リスク
重要な不足情報

潜在的リスクや不足情報に対する
市販後安全性監視の重要性増大

安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動(副作用、外国措置、研究報告等)
追加の医薬品安全性監視活動(例:製造販売後DB調査)

リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動

次期取組

RWDに基づく薬剤疫学的分析の活用推進
(製造販売後DB調査や疫学調査計画相談の充実を含む)

病院情報
データベース
(例: MID-NET、MDV)

診療報酬レセプト
データベース
(例: NDB、JMDC)

各種疾患
レジストリ

DBの充実強化とDB調査経験の蓄積
により、DB調査によるリサーチクエ
スションの解決が進展

次期取組

電子報告推進や
患者会を通じた副作用報告収集



電子化やIT技術を活用した副作用情報収
集・分析の充実及び効率化により、
安全対策の質の向上を図る

デバイスや社会的ネットワークの活
用により、患者さんのニーズに合っ
た情報提供を実現



次期取組

電子版お薬手帳の活用や患者会連携を通じた
患者さんに届く情報提供

次期取組

RMP/RMを中心とした
リスクマネジメント体制の構築

RMPとRMをコアに、副作用報告、外国措置報
告、研究報告等に加え、薬剤疫学的分析(製
造販売後DB調査や行政調査)も活用し、安全
対策措置やRMP改訂を迅速に実施

措置後の評価等も含めリスクマネジメントサイ
クルを持続的に運用できる体制を構築し、適
切かつ効率的な安全対策を実施

RS推進業務

赤字は主要な新規・拡充項目

- 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を確保するとともに、その機会の一層の充実のための取組を着実に進める。
- **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、研究遂行に必要な研究費の確保とその執行管理、研究部門以外の各部門との連携等、**研究環境の整備を進める**。（p15参照）
- 研究機関として安定的に活動できる基盤として、**研究機関指定申請及び関連制度の検討**を進める。（p15参照）
- 製薬企業等との意見交換を通じてMID-NETの利活用者のニーズを把握するとともに、利活用者の利便性向上策並びにデータ規模の拡充に対応するために必要なデータの管理方法及びシステム基盤を検討する。
- 説明会等において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。

国際業務

- 医薬品規制調和国際会議（ICH）や国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）等、薬事規制を調和するための活動において、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主体的に進め、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。
- 薬事規制調和の加速に向け、**アジア拠点の設置**や運営において必要な対応を着実に実施する。（p16参照）
- **インドネシア保健省からの長期研修を受入れ**、適切なトレーニングを実施するとともに、相手国との協力基盤を強化する。また、アジア規制当局からの継続した長期研修の受入れに向けて、関係機関とも協力して長期研修の枠組みを構築する。
- 二国間の会合などを通じて、相手国の要望等に応えるとともに、日本の規制制度への信頼を高め、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。（p16参照）
- **米国拠点の設置等に向け、必要な対応を着実に実施**するとともに、学会・会議参加等をととして、**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。（p7参照）

RS推進業務に関する重点事項である研究遂行能力の強化 (個別検討課題の概要)

研究エフォート率の設定

RS研究部併任の職員については、研究関連業務に関して明確なエフォート率を設定した上で、円滑な研究実施のため、必要な研究費を独立した予算として設定

研究活動に関する相談制度の整備

RS研究関連業務の実施過程で、研究方法や論文執筆等に関して、博士の学位を有する他の職員に相談できる制度を整備

科研費を獲得するための 文部科学省の研究機関指定

RS研究部が文部科学省により研究機関として指定されるよう対応を進め、研究に注力できる安定した環境を整備するとともに、RS研究部が審査・安全等の他の部門と連携して検討できる体制を整備

研究支援制度の充実

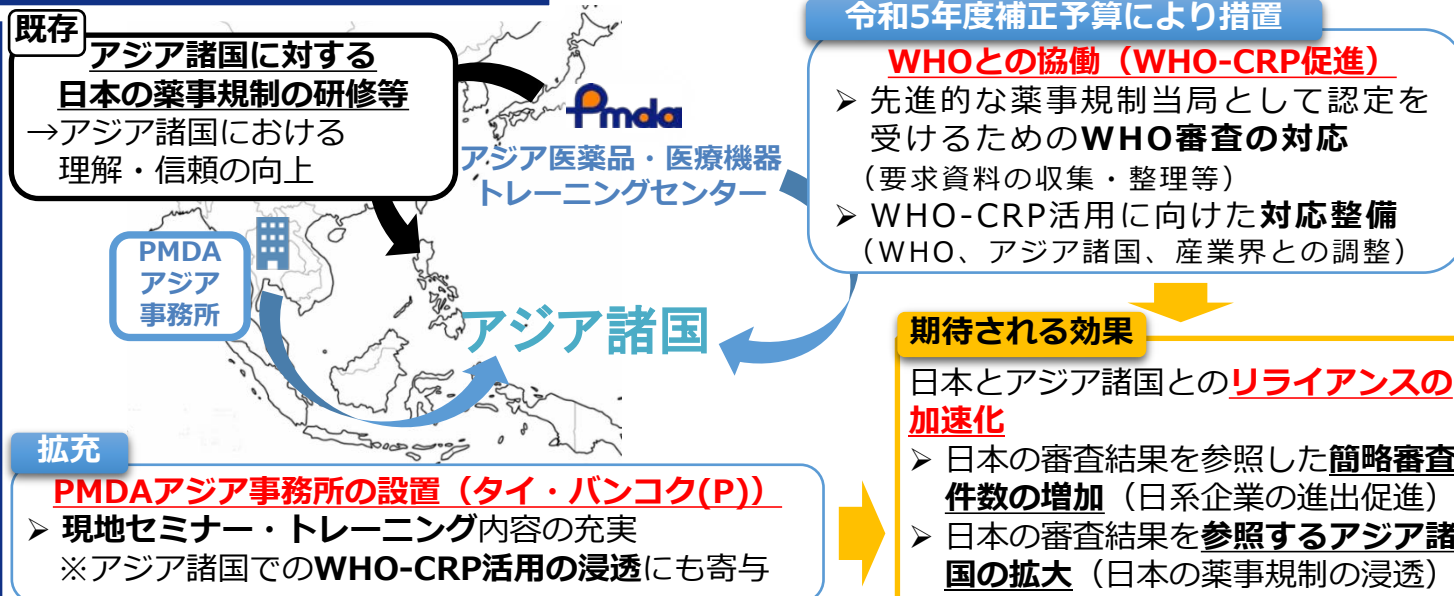
学位取得の支援、外部研究費の獲得促進、研究費管理体制の強化、研究評価制度の整備等のRS研究関連業務促進のための支援制度を充実化

令和6年度当初予算案 2.3 億円 (2.2億円) ※ () 内は前年度当初予算額 ※令和5年度補正予算額 2 1百万円

1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**アジア諸国との間で、薬事規制の調和、及びリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）の推進**が求められている。これまで、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた（2016～2022年度に合計85回のセミナーを開催、67の国/地域及びWHOからのべ2,570人（うちアジア諸国から2,210人）の規制当局担当者が参加）。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）を導入するアジア諸国が年毎に拡大している。
 - WHOでは、世界的にリライアンスを推進するため、**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネートするプログラム（WHO-CRP）**を実施中。日本の医薬品・医療機器へのアクセス推進により、アジア諸国におけるUHC達成に貢献するため、WHOと協働し、我が国がWHO-CRPの利活用を推進することを進める（令和5年度補正予算により措置）。
 - WHO-CRPで日本の審査結果を活用するためには、**WHOより、我が国が先進的な薬事規制当局であると認定されていることが必要**。
WHOは、令和4年（2022年）から、世界の全規制当局に対して、新たな認定を進めることを決定しており、日米欧を含む先進国の規制当局にあっても早期にWHOの審査を通じ認定を受けることが必要。（アジア地域では、シンガポール当局・韓国当局が既に「最高の規制当局水準」として認定済み）
- 目的**
- WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。
 - WHO-CRPで日本の審査結果を活用させるため、WHOから「**先進的な薬事規制当局**」の認定を受ける。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- ・ PMDAアジア事務所の設置のための所要経費（事務所家賃、人件費（常勤・現地採用職員）等）
（国：PMDA = 1 : 1で負担）

業務運営の効率化に関する事項

赤字は主要な新規・拡充項目

- 医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情や現場感覚を理解するため、国立高度専門医療研究センター等の医療施設での実地研修を着実に実施する。
- 審査・安全対策業務の質向上を図るため、医薬品や医療機器等の製造現場での実地研修を着実に実施する。
- ワークライフバランスの推進、ほめる文化の醸成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。**
- 機構の社会的役割や個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にしたコンテンツや効率的発信手段について検討し、積極的かつ適切に情報発信する。
- 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。
- 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、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。
- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等**拠出金の徴収管理業務**の効率化及び納付義務者の事務負担の軽減に向けて、**申告等手続のオンライン化を含め、業務全体のデジタル化に対応したシステム運用に向けた試行**を実施する。

参考情報 1（医薬品等の定量的指標）

迅速な審査に関する取組	定量的指標
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%タイル9ヶ月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル12ヶ月（注1）
新医薬品の先駆け審査指定品目・先駆的医薬品指定品目の総審査期間	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%タイル10ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	55%タイル10ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間	55%タイル6ヶ月（注2）
〃 の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間	53%タイル3ヶ月（注2）
要指導・OTC医薬品の区分1から6並びに殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の総審査期間*	50%タイル12ヶ月（注2,3）
要指導・OTC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%タイル7ヶ月（注2,3）
医薬部外品の行政側審査期間	70%タイル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。

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：H31.4以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

* 件数が極端に少ないなど、十分な実績の評価が難しいカテゴリーについては、年度計画における指標として位置付けている。

参考情報 2（医療機器等の定量的指標）

迅速な審査に関する取組	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（注1）
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイル10ヶ月（注1）
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイル6ヶ月（注1）
後発医療機器の総審査期間	60%タイル4ヶ月（注1）
新医療機器の先駆け審査指定品目・先駆的医療機器指定品目の総審査期間	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（注1）
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（注1）
体外診断用医薬品の先駆け審査指定品目・先駆的体外診断用医薬品指定品目の総審査期間	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）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間＊	50%タイル12ヶ月（注1）

迅速な審査に関する取組	定量的指標
カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間＊	第1種使用 50→60%タイル 事前審査 6ヶ月 第2種使用 50→60%タイル 事前審査 2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（再生医療等製品（通常品目）にあつては9ヶ月）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。

＊件数が極端に少ないなど、十分な実績の評価が難しいカテゴリーについては、年度計画における指標として位置付けている。