

過去1年間の運営評議会等で委員からいただいた主なご意見等に対する取組み状況

<審査業務>

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和6年度第1回運営評議会	R6.7.1付けで設置された小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターについて、一定期間の経過後に、どういう活動をされたのか、どういう成果が出ているのか、ということについて、何らかの形で御報告いただければありがたい。	令和6年度に承認された新医薬品106件(12月末現在)のうち、 ◆ 希少疾病用医薬品:23件 ◆ 小児用医薬品の開発計画の策定:9件 ◆ 臨床データパッケージにおける医師主導治験:5件 であり、PMDAは小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業の対象となる相談の対応及び助成などを行ってきたところである。

<その他業務>

委員会	ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
令和5年度第4回運営評議会	研究費予算という枠を令和6年度から別途設定する予定であり、学术论文の作成あるいはRS研究の検討に必要な費用、そういったものがきちんと確保された段階で研究業務に取り組めるような環境整備を行っていくとのことだが、額の大小に関わらず、外から見えるような形で示していただければ、研究に関して力を入れているということが(外からも)分かると思うので、ぜひ御検討いただきたい。	PMDAは、レギュラトリーサイエンス研究促進に向けた取り組みを進めており、令和6年12月6日付で文部科学省の研究機関として、正式に指定されたところである。 文部科学省の研究機関要件として、一定の研究費(一人当たり年間36万円以上)を確保することが求められており、PMDAではこれらの研究費を確保した上で、今後も、レギュラトリーサイエンス研究を円滑かつ適正に実施できるよう努めていく予定である。
令和5年度第4回運営評議会	DXIについて、全体でどこまで進捗している、令和6年度に何をするのか、令和6年度にどこまでやるのかということを確認にしていきたい(DXIには多額の費用が掛かるので、進捗管理をしっかりとやっていただきたいという趣旨)。進捗に関しては、このような場でもご報告いただきたい。	別添1のとおり。

部門別の取組

今年度までの進捗等

1. 救済給付業務の効率化・高度化

・ 請求者及び受給者の負担軽減、利便性向上のため、救済給付請求等手続のオンライン化及び請求書類の縮減を行う中で、業務プロセスについても合理化し、救済給付業務の効率化・高度化を実施

・ 請求・届出の添付書類(住民票)の省略化のため、機構が住基ネット情報を利用できるシステム環境を整備、R6年10月から運用開始

・ 業務プロセス全体の見直しを踏まえ、救済給付業務に関する複数のシステムを統合した新システムを整備、令和7年2月から運用開始

・ オンラインでの請求等の受付、通知の発出を行うためのシステム整備について、厚生労働省やデジタル庁と調整中

2. 審査業務のオンライン化等の推進

・ 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

・ 事務局審査品目、再審査、治験届、治験相談の完全電子化に向けてDX化を推進

・ 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

・ 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

・ 引き続き説明会・講習会等において、業界に対してオンライン提出の利用を推進

3. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価

・ 副作用・不具合報告の収集について、電子化の推進による効率化

・ 副作用・不具合報告の分析について、AI等のIT技術の活用により、より迅速かつ効率的な整理・評価を可能とする取組を実施

・ 医薬関係者からの副作用等の電子報告システム「報告受付サイト」の周知活動として、医薬関係者を対象としたWEB広報及び学会出展による広報を展開

・ 令和7年度半ばをめぐり、医薬品の安全対策システムについて、処理速度の向上、一部作業の自動化等を含む業務の迅速化・効率化のための改修を実施

4. 拠出金業務の効率化

・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付手続きのオンライン化により、効率的な徴収を実施

・ 令和6年度、53社にご協力頂き、オンライン申告・納付を試行

・ 令和7年度より、オンライン申告・納付を開始
(令和7年2月25日付け理事長通知で関係団体に通知)