

# 令和7年度計画【概要】

★令和7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) レギュラトリーサイエンス・国際化の推進
  
2. 業務運営の効率化に関する事項



# 中期目標、中期計画、年度計画の位置付け

中期目標(厚生労働大臣策定)  
(5年単位:現中期目標は2024年度~2028年度)

中期計画(PMDA策定)※大臣が認可  
(5年単位:同上)

年度計画(PMDA策定)※大臣に届出  
(1年単位)

## 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)

(年度計画)

第三十一条 中期目標管理法人は、毎事業年度の開始前に、前条第一項の認可を受けた中期計画に基づき、主務省令で定めるところにより、その事業年度の業務運営に関する計画(次項において「年度計画」という。)を定め、これを主務大臣に届け出るとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

2 (略)

## 健康被害救済給付業務

赤字は主要な新規・重点項目

## 【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（医療関係者、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行う。
- 一般国民向けの効果的な広報（バナー広告等のWEB広報の強化、お薬手帳・電子お薬手帳での制度案内など）を継続して実施する。

## 【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70%（令和6年度は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。（p3参照）

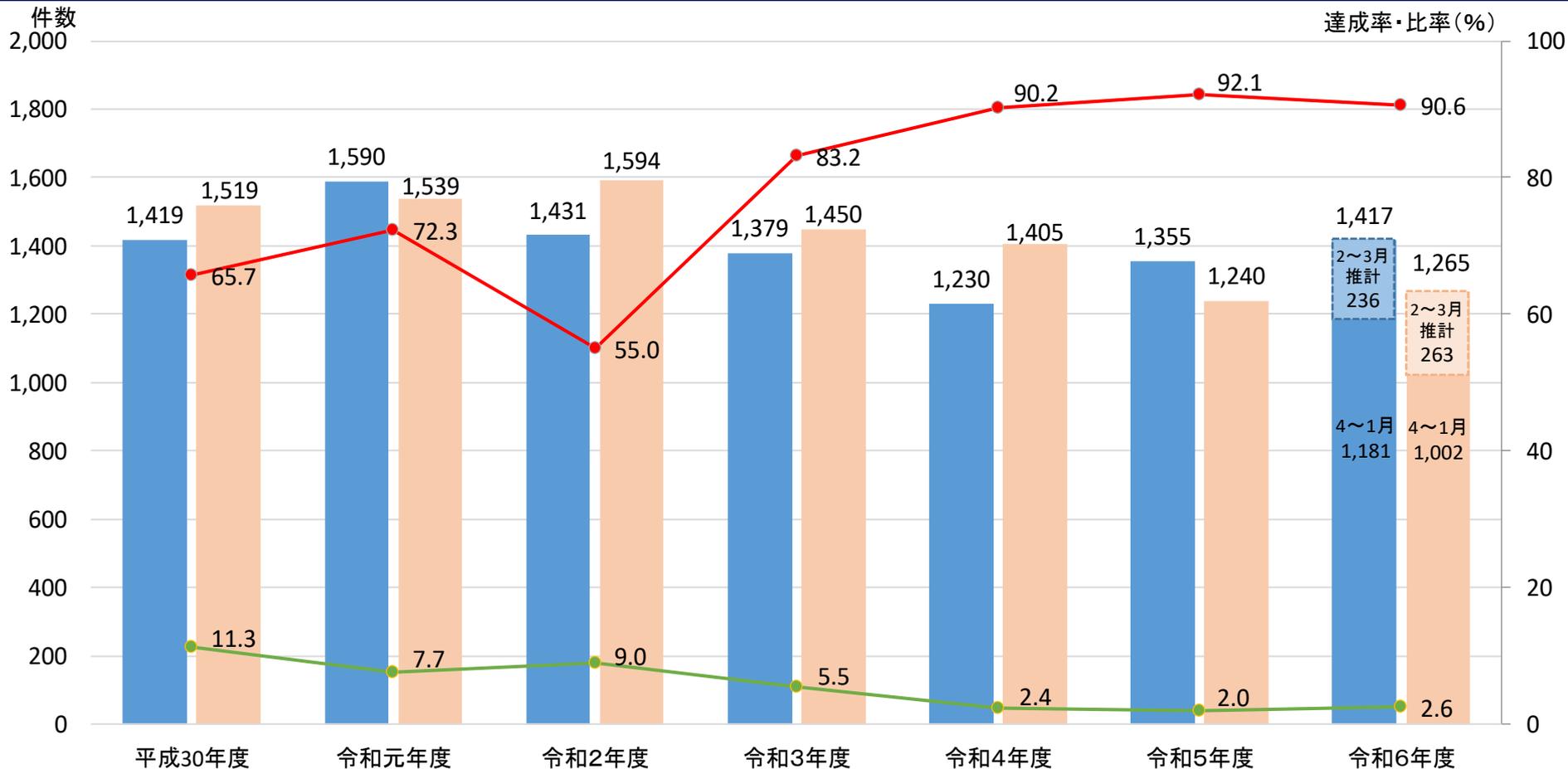
## 【その他】（p4参照）

- 住民基本台帳ネットワークシステム（住基ネット）の情報を利用するシステムについて、個人情報に配慮し、引き続き適切な運用を図る（令和6年10月より運用開始）。
- 救済給付業務に関する複数のシステムを統合した**新システムの運用により、業務遂行の効率化等を図る（令和7年2月より運用開始）**。
- 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し、支給決定を行うためのシステム開発を進める（令和8年度中に整備予定）。

## 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、適切に実施する。

# 救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



■ 請求件数

■ 決定件数

● 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理した件数の割合(達成率)

※6ヶ月以内処理達成率65%以上の目標値は、令和5年度計画から設定。それ以前は60%以上。

● 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月超で処理した件数の割合(比率)

※8ヶ月超の割合10%以下の目標値は、令和4年度計画から設定。

注) 令和6年度については4月～1月までの速報値。

請求件数は、令和6年4月～令和7年1月までの平均件数を2月及び3月の件数として暫定的に計上している。

決定件数は、1～3月に副作用・感染等被害判定部会に申出の事例すべてを2～3月に決定したものと暫定的に計上している。

# 電子化による請求者等の負担軽減、救済業務の効率化・高度化

**住民基本台帳ネットワークシステム(住基ネット)との接続**  
(令和6年10月より開始)

○ 対外的対応

・受給者に対して、現況届の提出依頼時に住民票の提出不要のお知らせを同封して送付する

○ 効果

・住民票、死亡者の除票の提出が不要となるため、受給者等の負担が軽減される

**マイナポータルを利用した請求・届出等のオンライン化**(令和8年度中に整備予定)

※「紙」と「オンライン」による請求等に対応

○ 対外的対応

・運用開始前にHP等で周知するとともに、運用開始後は電話相談でも案内を行う予定

○ 効果

・郵送作業等、請求者・受給者の負担が軽減される  
・システムへの入力業務、請求者・受給者への発送業務の縮減、紙資料の縮減 等

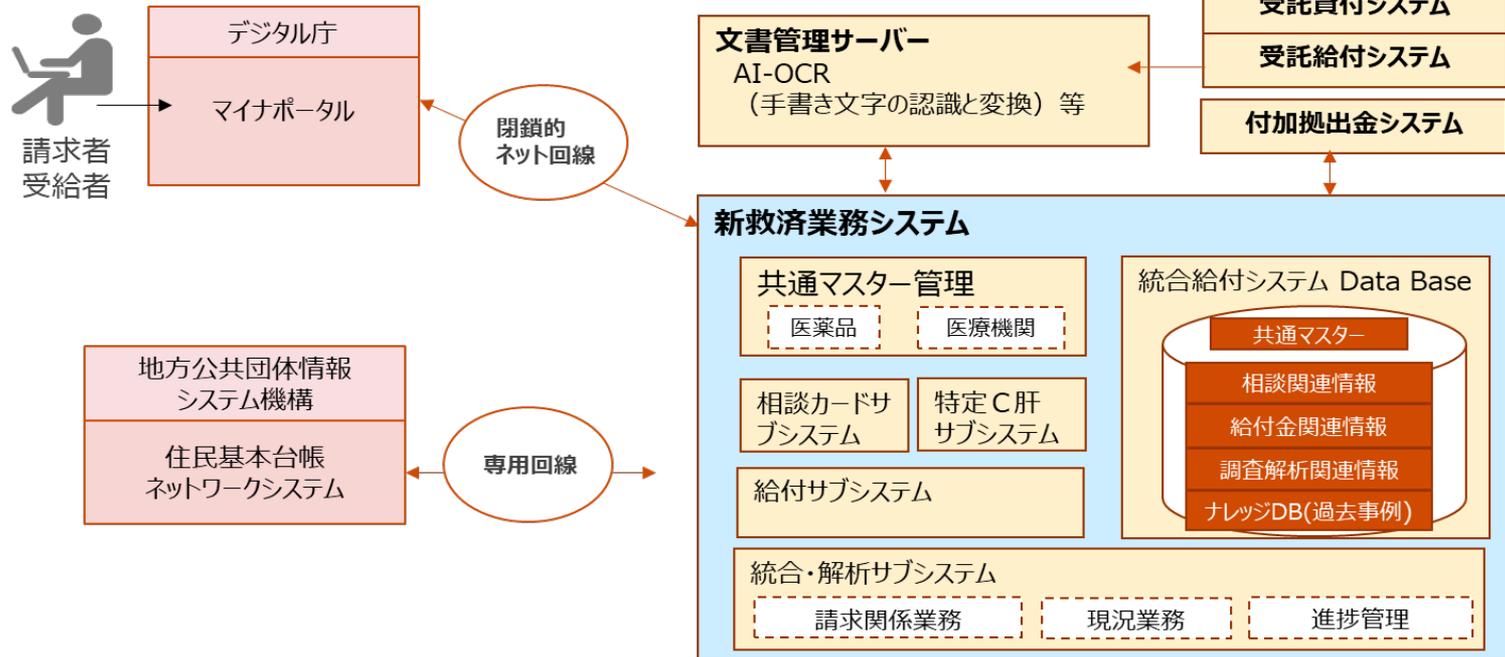
※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

**新救済システム「給付システム、統合・解析システム、相談カードシステムのDB統合と稼働プラットフォームの再構築」**(令和7年2月より開始)

○ 効果

・課単位にバラバラだった情報を統合・一元化し、システム間の情報が連携される  
・重複したデータ保持による多重作業の解消  
・必要な情報への即時アクセスが可能(待ち時間解消)  
・適切なアクセス権管理による個人情報等の管理の徹底が図られる

## <健康被害救済部のシステム構想>



## 審査業務

## 赤字は主要な新規・重点項目

## 【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。（p7参照）
- 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行う。
- 国の成果目標を踏まえた、我が国における医薬品開発の動向の指標となる情報を収集し、公表する。
- **希少疾病用医薬品や小児用医薬品**について、厚生労働省での議論を踏まえた**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。（p8参照）
- **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。（p9, 10参照）
- 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、厚生労働省での議論等を踏まえた的確な助言を行う。
- **後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検**の実施において認められた不備等に関して、令和6年度に新設した**相談の実施など必要な対応を進め、承認書の適正化を図る**。（p11参照）
- 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の中で挙げられた**優先すべき治験実施上の課題の解決に取り組む**。（p12参照）
- レジストリ保有者等との意見交換の中で挙げられた信頼性確保に関する運営上の課題の解決に取り組む。
- 都道府県等との合同調査の実施を促進等することで、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。

## 審査業務

## 赤字は主要な新規・重点項目

- GMP調査における指摘事項の公表（オレンジター）、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。
- **国立感染症研究所から移管される国家検定業務を関連規程等に基づき適切に実施**するとともに、移管品目の増加等に備え、引き続き担当者の育成を図る。

## 【医療機器等】

- **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引き続き行うとともに、**改良医療機器（臨床あり）の審査報告書の作成を行う。**
- **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、**新たな相談制度を設置する。**
- 体外診断用医薬品の審査報告書の作成に向け、業界関係団体等との意見交換を含めた検討を進める。
- 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。（p12参照）
- 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。
- 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、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。（p13参照）

Early consideration : 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の。

- 内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の臨床評価に関する考え方について (2025年2月14日付け)
- 掌蹠膿疱症の治療薬の有効性評価の考え方について (2025年1月23日付け)
- 新有効成分含有医薬品 (化成品) の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて (2025年1月16日付け)
- 治験届に添付するDNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例について (2025年1月16日付け)
- 肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発にあたっての留意事項 (2025年1月7日付け)
- トランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る治療薬の臨床開発にあたっての留意事項 (2024年12月26日付け)
- 抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計学的留意事項 – 安全性の観点から (2024年12月4日付け)
- 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項について (2024年8月15日付け)
- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺5) 製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について (2024年5月29日付け)

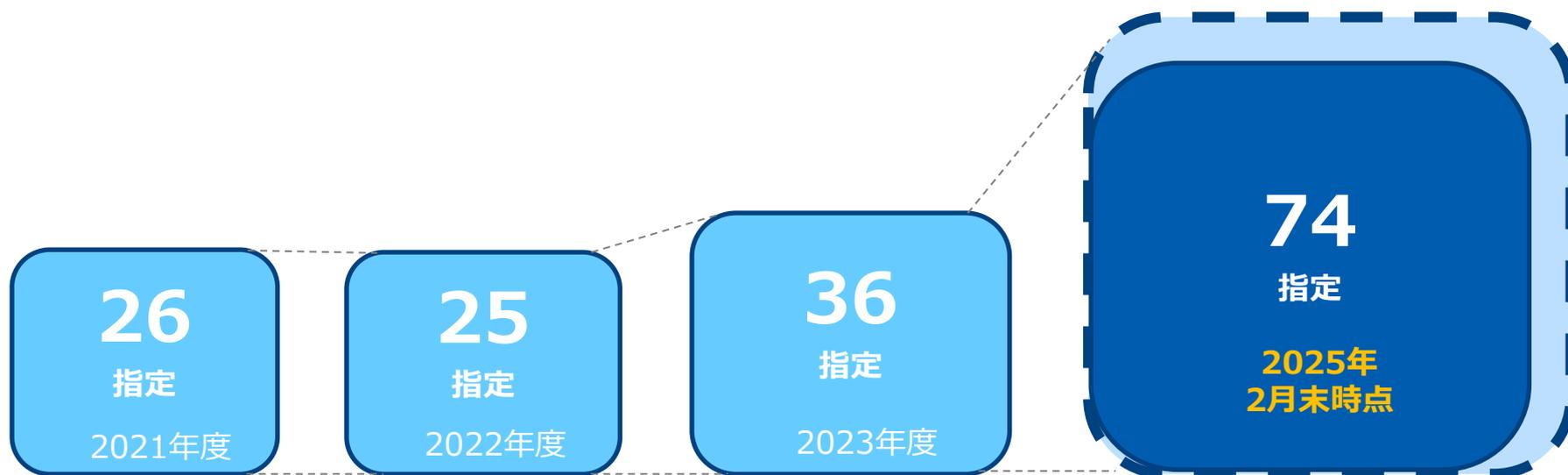
# 希少疾病用医薬品の指定の推移(2025年2月末時点)

- 2024年1月に厚生労働省から通知\*が発出され、オーファンの指定時期を開発初期の非臨床段階まで早めるなど指定範囲を拡大

\* 令和6年1月16日付け医薬薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001285832.pdf>

- 2024年度の指定の数は顕著に増加



# 日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化

第5期中期計画において、実用化推進に対する積極的貢献、  
国際的な提案能力の強化、業務の質の向上と一層の効率化を規定

⇒ **ドラッグ・ロス解消のため、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対し、  
日本での開発も検討できるよう、日本の薬事制度等に関する情報を直接発信**

## キーメッセージ

- ① **高い質と世界最速レベル・予測性が高い審査**
- ② **国際共同開発の促進への取組**  
(国際共同治験参加の際に日本人 P 1 試験原則不要を明確化したこと等)
- ③ **日本で開発を行う際の支援**  
(開発早期から承認後まで科学的な相談を実施、国際的に規制調和が行われていること等)

## 令和6年度の取組

6月	医薬品	American Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会) において、FDAセッションにパネル参加 <b>【理事長自ら登壇】</b>	シカゴ (米国)
6月	医薬品 再生製品	BIO International Conventionにおいて、セッション講演及び企業ラウンドテーブルに参加 <b>【理事長自ら登壇】</b>	サンディエゴ (米国)
6月	医薬品	Welcome Trust Regulatory Science of Antimicrobial Agents Workshop参加 <b>【理事長自ら登壇】</b>	シンガポール (シンガポール)
6月	医薬品	DIA 2024 Global Annual Meetingにおいて、日米欧セッションで講演・パネル参加 <b>【理事長自ら登壇】</b>	サンディエゴ (米国)
10月	医療機器	AdvaMed MedTech Forumにおいて、日本セッションで講演・パネル参加	トロント (カナダ)
1月	ワクチン	CEPI Platform Technology and Convergence Workshopにおいて、講演・パネル参加 <b>【理事長自ら登壇】</b> ※CEPI:感染症流行対策イノベーション連合	シンガポール (シンガポール)
1月	AI	PMAC2025において、講演・パネル参加 <b>【理事長自ら登壇】</b> ※PMAC: マヒドン王子国際保健会議	バンコク (タイ)

## <BIO International Convention 2024> 2024年6月

- ◆ Program Sessionでの講演において、承認申請から薬価収載までの迅速性やPMDAにおけるアジア地域での参照国化等の取組の紹介を通じ、日本での承認取得の魅力をアピール
- ◆ 海外ベンチャー企業（約30社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

## <DIA米国年会> 2024年6月 → 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 日本における開発の始め方から具体的な製品開発まで幅広く対応（個別企業相談：13社）

## <ASCO（米国臨床腫瘍学会）年会> 2024年6月

- ◆ 海外ベンチャー企業（約20社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

## <2024 AdvaMed MedTech Forum> 2024年10月 → 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 医療機器について、個別品目に係る上市手続き・規制相談に対応（個別企業相談：12社）

## <海外企業向け情報の発信> 2025年2月

- ◆ PMDAウェブサイトにおいて、海外企業向けの情報を集約した英語ページを作成し、日本の薬事規制等に関する最新情報を発信

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/industry/0001.html>

## 【今後の取組予定】

- ◆ ワシントンD.C.事務所において、米国に拠点を置くJETRO等と連携して相談会等を実施し、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。

## 海外ベンチャー向けの 国内開発紹介資料

### PMDA's Support to Venture Companies

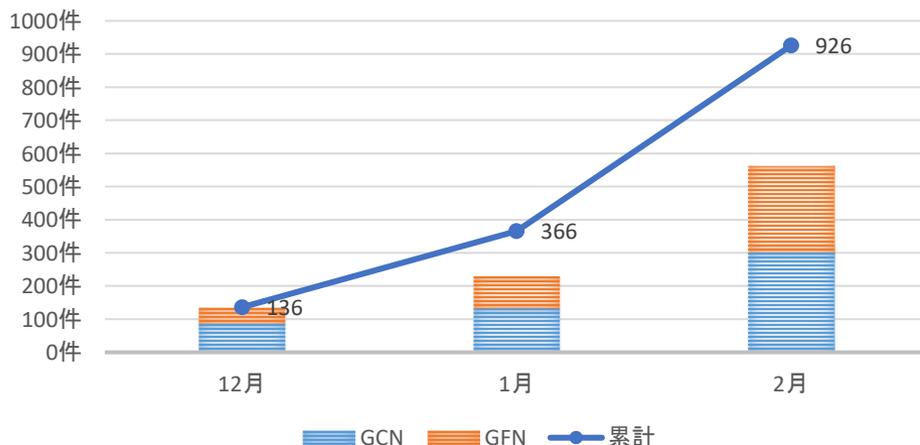


<https://www.pmda.go.jp/files/000266927.pdf>

# 後発医薬品の自主点検で認められた不備等の対応について

- 令和6年4月5日から令和6年10月31日にかけて実施された、後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検において、自主点検を完了した8,734品目のうち、3,281品目（2025年1月24日時点）の製造販売承認書と実態の不備等が認められた。
- 製造販売承認書と実態の不備等について、既存の後発医薬品変更届出事前確認簡易相談（GCN相談）及び令和6年12月に新設した後発医薬品一斉点検後簡易相談（GFN相談）において、対応中。
- なお、これまでに、重大な相違（品質、安全性等への影響から、回収対応も検討する必要がある相違）がある品目は認められていない。

## GCN相談 + GFN相談の推移



## GCN/GFN相談の申込件数（2024/12～2025/2）

	GCN相談	GFN相談
12月	88	48
1月	133	97
2月	303	257

※GCN相談の申込件数は、GCN相談のうち、医療用後発品分野に係る件数であり、整合性点検の対象でない長期収載品等も含む。

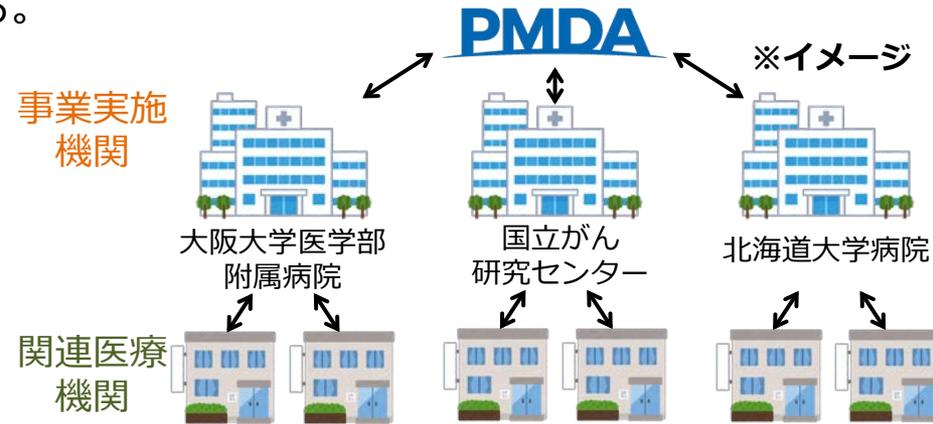
# 治験エコシステムの早期導入を推進

## <背景>

- ◆ 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステイクホルダが協力して効率的に治験を行うための仕組み **（治験エコシステム）の早期導入が期待**されている。

## <治験エコシステム導入推進事業概要>

- ◆ 国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進めることを目的に、PMDAと公募で選定した事業実施機関が連携して実施。
- ◆ 事業実施機関は、約20の関連医療機関とともに、医療機関の治験実施体制の現状・課題を洗い出し。その中で、海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与するような優先して改善すべき課題について解決策を検討して行政側に提案。
- ◆ ICH-E6(R3)の合意に伴う国内GCP省令・ガイダンスの改正検討に際し、本事業で得られた成果を参考にする。



## <経過報告>

課題は3つに大別された。

令和7年3月24日に本事業の成果報告会を開催予定。

### 制度に関する課題

- Single IRBの導入等、長期にわたり指摘されていた課題
- 厚生労働省における省令等改正に向け提案

### 質に関する課題

- オーバーオリティ等、従前より指摘の課題
- マルチステイクホルダにて、不要な作業の特定・廃止に向け活動（令和7年度以降）

### 統一に関する課題

- 試験/企業ごとに記載様式が異なり、作業が煩雑
- マルチステイクホルダにて、様式統一に向け活動（令和7年度以降）

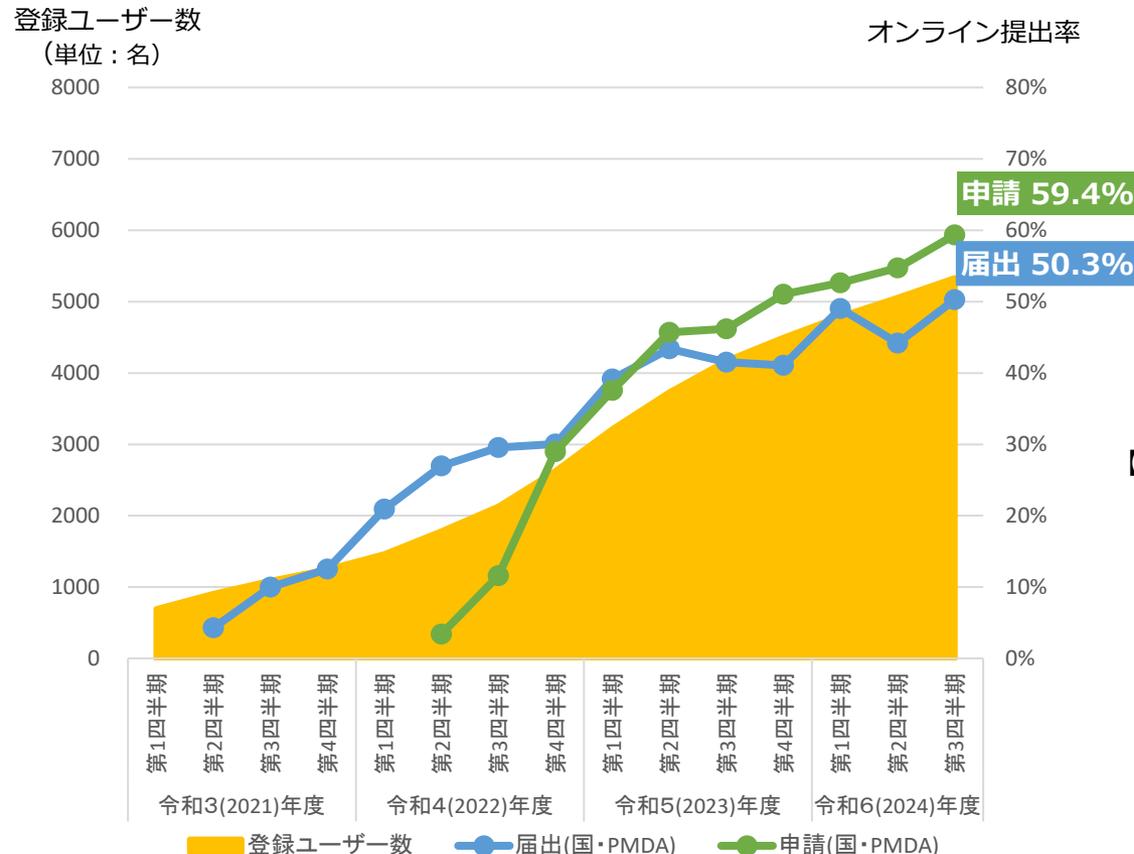
# オンライン提出の進捗、現状

## 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

(参考) 令和6年度 第1～第3四半期 オンライン提出率 (平均)  
【承認申請】



品目	オンライン提出率	件数
新医薬品	98.6%	487 / 494 件
後発医療用医薬品	86.3%	936 / 1,084 件
一般用医薬品	25.2%	81 / 321 件
医薬部外品	27.0%	341 / 1,265 件
医療機器	48.7%	379 / 778 件
体外診断用医薬品	54.0%	68 / 126 件
再生医療等製品	100.0%	18 / 18 件
全体	56.5%	2,310 / 4,086 件

### 【届出】

品目	オンライン提出率	件数
医薬品	63.4%	12,195 / 19,224 件
医薬部外品	52.0%	1,953 / 3,754 件
化粧品	33.1%	2,694 / 8,127 件
医療機器	36.2%	5,650 / 15,607 件
体外診断用医薬品	31.1%	232 / 746 件
再生医療等製品	96.3%	52 / 54 件
全体	47.9%	22,776 / 47,512 件

※申請には承認申請、再審査、使用成績評価、適合性調査、外国製造業者の認定・登録及び原薬等登録原簿関係の申請が該当する。

## 安全対策業務

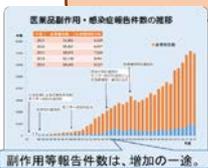
## 赤字は主要な新規・重点項目

- 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<sup>®</sup>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7年度は、薬剤疫学調査を29調査実施する。
- 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。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、電子的な報告に関する広報活動等を行う。（p16参照）
- 患者からの副作用報告については、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。
- **患者向医薬品ガイドについてその位置づけや提供方法等について検討**する。（p17参照）
- 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。
- 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。
- **「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」を実施**し、添付文書電子化による医薬品安全性情報の入手状況の変化や医薬品安全性情報の活用状況について、**医療現場の現状を把握**する。
- **医薬品等の自主回収情報**について、情報提供にかかる**システムを改修し、医療機関における活用の利便性向上**を図る。（p18参照）

# 医薬品安全対策の課題と取組

## 今期の課題

- ・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

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



## 今期取組

電子版お薬手帳の活用や患者会連携を通じた患者様に届く情報提供

## 今期取組

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

## 今期取組

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

## 今期取組

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

# 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の報告をオンラインで報告できるPMDAの電子報告システム「報告受付サイト」の広報をさらに展開中

## WEB広告

医薬関係者にターゲティングしたWEBを介した広報を令和6年11月まで実施。



## 学会出展

医薬関係者向けの複数学会にブース出展し、対面での広報を展開。



医薬品の副作用等報告、ワクチン等の副反応報告における電子報告の割合（電送率）は、令和5年度において、それぞれ5割程度、3割程度まで増加

※開始当初（令和3年度）においては、それぞれ2割程度、1割程度

## 背景

- 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が、医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用を早期に発見することなどに役立つよう、平成18年より作成されているが、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていない実態が報告されており、AMED研究班における研究※<sup>1</sup>やその後の日本製薬団体連合会における検討会※<sup>2</sup>での検討結果等を踏まえ、同ガイドの見直しを求める要望書が提出されたところ。
- 今後の具体的な運用にあたって、PMDAに検討会を設置し、要望書の内容を踏まえつつ、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討を行う。

※1：日本医療研究開発機構規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018～2020年度）」

主任研究者 熊本大学大学院生命科学部 山本美智子

※2：患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（2022.8～2024.3）

## 検討項目

患者向医薬品ガイドに関する以下の事項

- ① 情報提供資材としての位置付け、活用方法
- ② 対象医薬品（優先順位を含む）
- ③ 内容（項目、様式等を含む）
- ④ 提供方法

## スケジュール

第一回：令和6年12月5日

第二回：令和7年1月30日

第三回：令和7年2月26日

以降、1～2か月に1回の頻度で開催し、

令和7年夏頃にとりまとめ予定

# 医薬品等の自主回収情報の提供に係る提供方法・内容の拡充事業

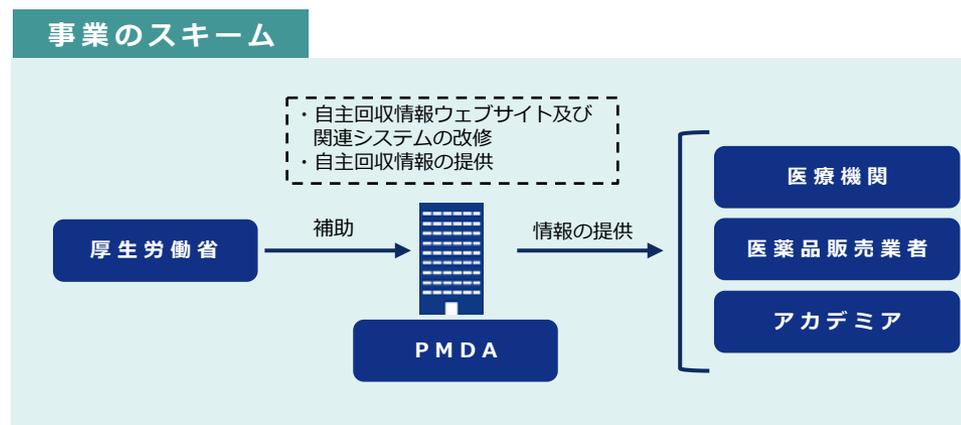
## 1 事業の目的

- 医薬品等の自主回収の情報については独立行政法人医薬品医療機器機構（PMDA）のウェブサイト上に日次で掲載し速やかに情報提供を行っている。
- 自主回収情報については、リストや検索結果などの形態で提供されているが、提供方法がHTML形式であることや、提供内容についても医薬品コード（GTINコード）が含まれていないことから、他の情報システムが当該情報を取り込んで利用することが難しい仕様となっている、との指摘がある。
- 当該指摘に対応することで、電子カルテなどの他の医療情報システムが自主回収の情報を直接取り込み活用することが可能となることから、病院や医薬品販売業者、アカデミアなどにおいて回収対象の医薬品の追跡が可能となり、その結果、誤投与の防止等の医療の質の向上に繋がることが期待できる。
- 本事業においては、PMDAにおける医薬品等の自主回収情報ウェブサイト及び関連システムの改修を行い、自主回収情報の提供方法及び提供内容の拡充を図る。

## 2 事業の概要・スキーム、3 実施主体等

- 本事業においては、PMDAにおける医薬品等の自主回収情報ウェブサイト及び関連システムの改修を行い、自主回収情報の提供方法及び提供内容の拡充を図る。
- 実施主体：（独）医薬品医療機器総合機構
- 補助率：10/10

### 事業のスキーム



## RS推進業務

## 赤字は主要な新規・重点項目

- 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。
- **文部科学省の指定研究機関としてR6.12に指定された。今後、安定的に活動できるよう、科学研究費申請に向けた研究環境、組織体制等の整備を進める。**
- 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。
- 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。 ※2025年は、日本がIMDRFの議長国を務める。
- **令和6年7月に設置したアジア事務所の業務を着実に実施**し、アジア規制当局との密接なコミュニケーションを通じ、現状や要望を把握し、機構本部とも協働してアジア規制当局との関係を強化する。（p20参照）
- 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、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進める。
- **令和6年11月に設置したワシントンD.C.事務所の業務を着実に実施**し、米国のベンチャー企業等に向け日本の薬事情報を発信し、ネットワークを構築するとともに、米国FDA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。（p20参照）

# 海外事務所における活動（2024年度・2025年度）

## 第5期中期計画の実施方向性：

- ・「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたり、PMDA海外拠点を整備

### アジア事務所（場所：タイ・バンコク都 設立：2024年7月1日）

#### （対応業務）

- アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築  
（現地ニーズの収集・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修の現地実施・二国間規制調和活動の現地実施）
- アジア地域進出企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等
- その他関連業務（関係組織等との連携）

#### （2024年度対応）

- アジア規制連携国際シンポジウムを開催（2024年8月）  
※ASEAN諸国の規制当局・産業界・アカデミア等を招待
- 東南アジア規制当局との規制調整・臨床試験環境の調整  
※9月タイ当局 12月ベトナム当局 2月フィリピン当局・インドネシア当局  
※当局との調整時には、NCC/NCGM等とも協働
- 企業・大学・病院等からの相談対応（34件、3月13日時点）
- アジア事務所HP作成・情報発信

#### （2025年度対応）

- 東南アジア規制当局との規制調整・過去調整時のフォローアップを実施（年間計画）  
※臨床試験環境の調整をNCC/NCGM等とも協働して実施
- 企業・大学・病院等からの相談対応・調整
- アジア事務所HPを通じた情報発信

### ワシントンD.C.事務所（場所：米国・ワシントンDC 設立：2024年11月1日）

#### （対応業務）

- 在米の個別スタートアップ企業への情報発信・初期の開発相談事業対応（※PMDAアウトリーチ活動を現地で実施）
- FDAを含む米国行政機関と現地での薬事規制協力の強化・規制関連の情報交換

#### （2024年度対応）

- 在米日本組織及びアクセラレーター等とのネットワーク作り・コミュニケーション
- 薬事一般相談を開始（2025年3月：英語実施）
- ワシントンD.C.事務所HP作成・情報発信

#### （2025年度対応）

- FDAとの定期規制コミュニケーション
- アクセラレーター等への情報発信・活動説明（サンフランシスコ・ボストン等）
- 薬事一般相談の実施（英語実施）
- 各種学会参加・個別スタートアップ企業への情報発信  
※6月BIO・DIA年会 10月MedTechフォーラム 他
- ワシントンD.C.事務所HPを通じた情報発信

## 業務運営の効率化に関する事項

## 赤字は主要な新規・重点項目

- 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・安全対策業務の質の向上を図るため、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。**
- 全職員が機構の理念・使命を認識し、**機構の在りたい姿を示す「パーパス」とそれを体現するための価値観である「バリュー」を全職員一人ひとりが理解し、実行できるよう検討を進める。**（p22参照）
- 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、従前から行っていたシステム投資判断プロセスに対するPDCAサイクルを継続実施する。
- 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**のため、**申告・納付手続きのオンライン化を開始し、納付義務者にその利用を促す。**（p23参照）

※ R7.2.10の独立行政法人シンポジウム（総務省主催）にて、ガバナンスの好事例としてPMDAが選ばれ、理事長自ら講演を行った（[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/singi/dokuritu/02gyokan01\\_04000280.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/singi/dokuritu/02gyokan01_04000280.html)）。

# 「パーパス」の体現を目指した「バリュー」の実行に向けて

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

## All Employee Meeting 開催 (2024/10/23)



全役職員が集い、PMDAとパーパスについて真剣に語り合い、699個の「ありたい組織文化の種」が集まった。

あたりのまへの価値観として、一人ひとりが実践できるような取組みを検討

パーパスの世界観を表現した新ロゴ



バリュー(パーパスを体現していく価値観)へと進化

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する



一例)パーパス・バリューBookの活用

# 副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付手続きのオンライン化による事務手続きの効率化

令和6年度一部企業協力の元、試行的に実施、令和7年度より稼働

## 申告書類のオンライン授受

<効果>

・従来、紙でやりとりしていた申告書類をオンライン上で授受することにより、申告者・PMDA双方の事務手続きが効率化。

## 申告書類の電子化

<効果>

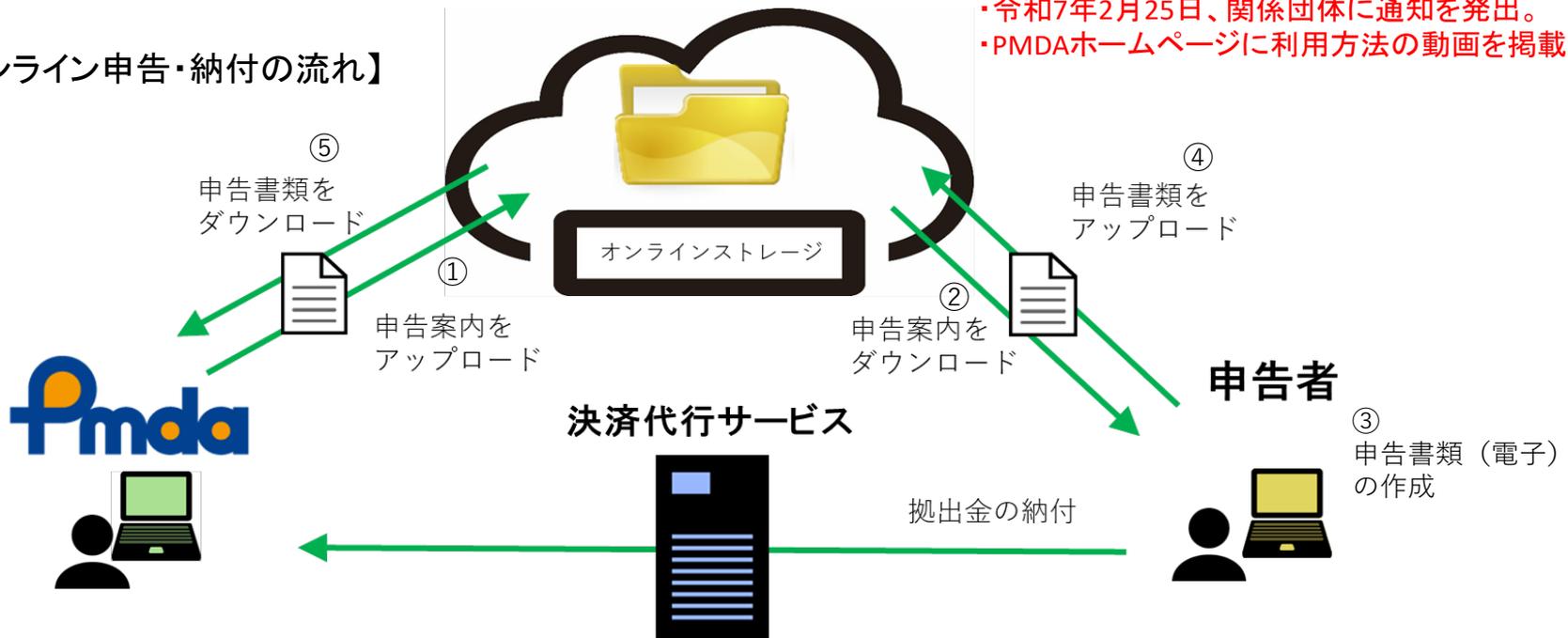
・申告書類の電子フォーマット化により、これまで申告者が行っていた記入・計算作業が縮減。  
・申告内容の一括取込によりPMDAの入力作業が効率化。

## オンライン決済代行サービスによる拠出金納付

<効果>

・従来の銀行窓口で納付書を用いて支払う方法に加え、納付手段を増やし、利便性が向上。

## 【オンライン申告・納付の流れ】



## 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%マイル9か月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイル12か月（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か月
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か月（注2）
“ の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	55%マイル10か月（注2）
“ の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間	55%マイル6か月（注2）
“ の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間	53%マイル3か月（注2）
要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1、2の総審査期間*	50%マイル12か月（注3）
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か月（注2,4）
医薬部外品の行政側審査期間	70%マイル4.5か月（注4）

注1：厚生労働省における事務的な理由により薬事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：令和6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、申請者側が通算で12か月以上の資料整備期間を要したものと及び申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したものを除く。なお、規定の期間については厚生労働省と協議の上で定める。

注4：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か月（注1）
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイル10か月（注1）
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイル6か月（注1）
後発医療機器の総審査期間	60%タイル4か月（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か月
プログラム医療機器優先審査指定品目の総審査期間	6か月
新医療機器（優先品目）の総審査期間	10か月
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か月（注2） 後発医療機器 3.5か月（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か月（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か月（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か月
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間	50%タイル9か月（注1）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間*	50%タイル12か月（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 60%タイル 事前審査 6か月 第2種使用 60%タイル 事前審査 2か月

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。