

審査業務・安全対策業務関係 P3～12、16,17

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)

赤字は主要な新規・重点項目

健康被害救済給付業務

【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。

【その他】

- 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。

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。
- 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。
- **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。
- 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**。
- 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**。
- 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。
- **国立健康危機管理研究機構（旧国立感染症研究所）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。
- 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。

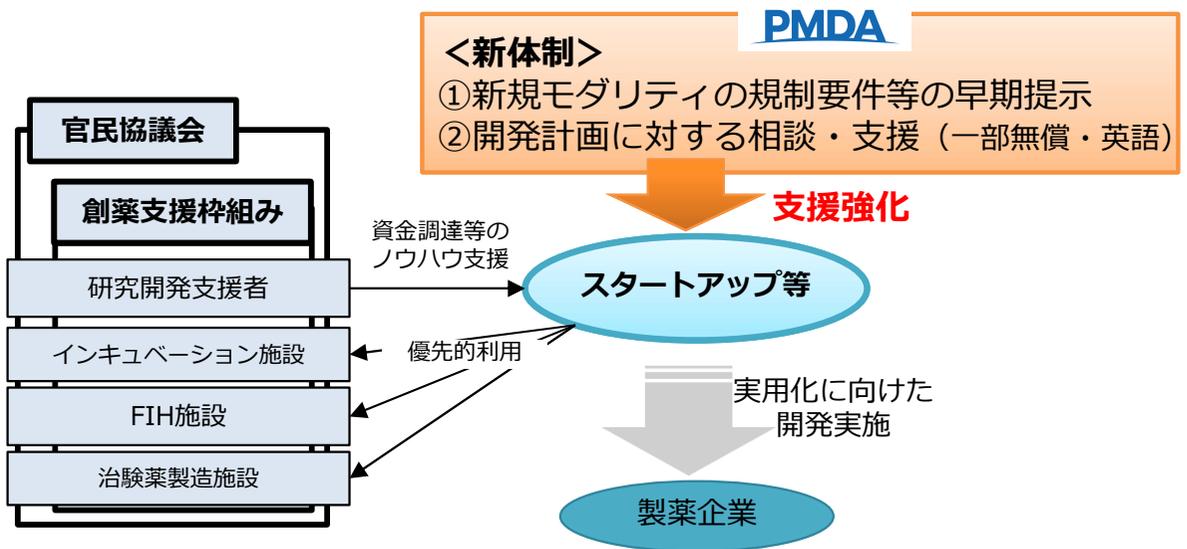
令和7年度当初予算案 56百万円（-）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 将来のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるため、**我が国の創薬力の強化が喫緊の課題。**
- 特に、国内発の新規モダリティ等の革新的シーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の視点が重要であることから、PMDAが、各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミア、スタートアップ等に対し開発の早期段階から相談・支援のパートナーとして伴走することが求められる（※）。
- このため、**国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うためのPMDAの新たな体制を拡充し、①新規モダリティの規制要件等の早期提示、②個別スタートアップ等の開発計画への相談・支援を強化する。**
特に、国が支援対象とするシーズに対して、**PMDAの相談手数料を無償化**するとともに、**英語での相談・資料提出にも柔軟に対応**する。

（※）「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間取りまとめ

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：

- ・新体制の person 費：補助率50/100
- ・相談手数料の補助（相談の無償化）
- ・通訳費、翻訳費（英語相談に対応）

令和7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、**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・経験の蓄積が不足し、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7年度は、RWDの更なる活用促進のため、**公的データベース（※）の信頼性確保を支援**を実施する。

疾患レジストリ等を
管理するアカデミア



※「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」において、公的DBの仮名化情報の活用を進めることとされた。

2 事業の概要・スキーム

● RWDの信頼性確保を推進

- 疾患レジストリ等の保有機関や次世代医療基盤法の認定事業者を複数選定し、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指導
 - ✓ 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
 - ✓ 公的データベースの信頼性確保を支援

3 実施主体等

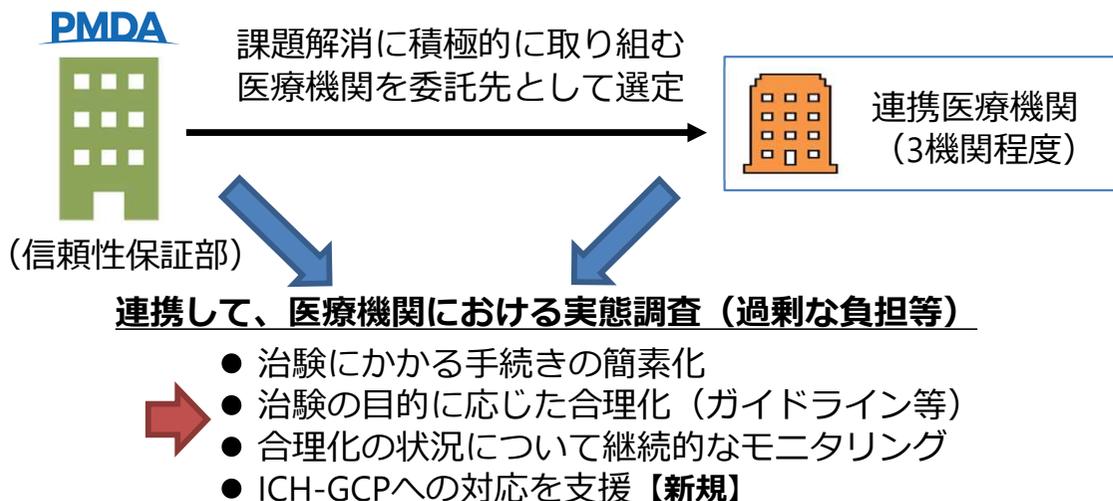
- 疾患レジストリ等の保有者（4機関程度）
 - ・ 人件費
 - ・ マニュアル等の作成費用
- PMDA
 - ・ 人件費：補助率50/100
 - ・ 旅費（訪問指導等）
 - ・ 研修会開催費等

令和7年度当初予算案 16百万円 (14百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロス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により、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（治験エコシステム導入）**のため以下に取り組む。
 - ① **医療機関における負担の実態調査**
 GCP（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を踏まえ、治験にかかる手続きの簡素化・合理化（単一IRBでの審査の普及、データの品質等の求められる水準をガイドラインで明確化等）を進める、また、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。
- 令和7年度は、国際的な治験ガイドライン（ICH-GCP）の改訂が予定され、その国内導入が求められるため、治験エコシステム導入を加速化するとともに、ICH-GCPに対応した**国際統合的な運用を支援**する。

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7年度当初予算案 1.0 億円 (66百万円) ※ ()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、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、PMDA米国事務所を相談・支援の窓口となる拠点として設置し、PMDAと厚生労働省が連携して米国等において、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。（あわせて国際共同治験等で米国FDAとも連携する）
- 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。

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
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 56% (48品目) </div>	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

PMDA

英語資料のまま相談可能
 (日本語への翻訳不要)

PMDA

米国事務所

米国ベンチャー企業

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・厚労省

費用内訳：

- ・職員旅費 (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7年度当初予算案 1.2 億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、希少疾病用・小児用等の医薬品を中心に、欧米では承認されている医薬品が日本で開発されない、**ドラッグ・ロスの拡大**が指摘されている。
- 我が国にとって医療上必要な医薬品の導入を促進するため、厚労省の検討会（※）において**薬事規制の大幅な見直し**を進めるとともに、その実行のため、**令和6年度より「PMDA小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置**し、以下の対応を進めている。

- 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が確認する仕組みの対応の促進
- ③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」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

（※）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（令和6年4月報告書とりまとめ）

- 令和7年度は、①見直しに伴う**希少疾病用医薬品の指定増加等に対応するための審査体制の強化**を行うとともに、②**未承認薬等検討会議において学会等の要望を待たずに国が主導的に評価・開発要請を行う新たなスキーム**を導入する。

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

2 事業の概要・スキーム

PMDA

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)

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：

- ・ 相談手数料の補助（企業、アカデミア等）
- ・ 体制確保の人的費：補助率50/100等

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[®]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。
- 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。
- 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。
(p13参照)

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

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

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

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
スチョンの解決が進展

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

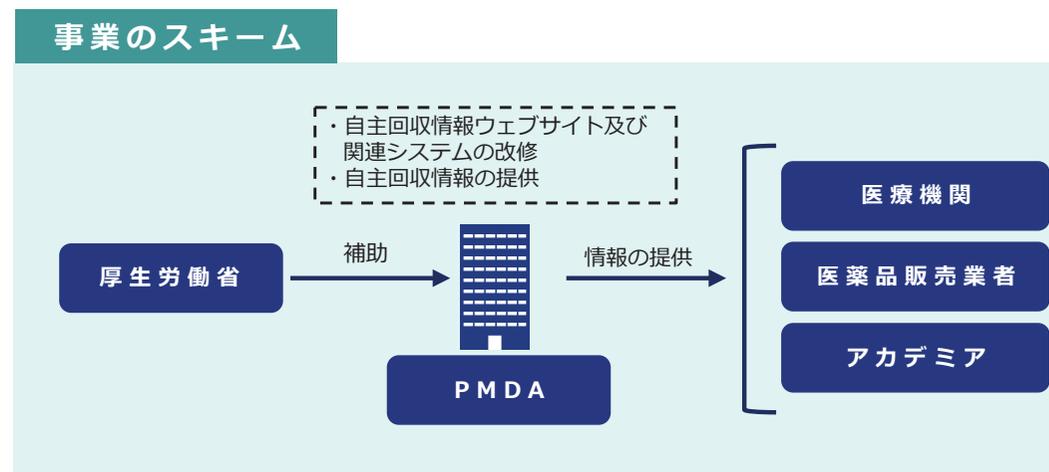
医薬品等の自主回収情報の提供に係る提供方法・内容の拡充事業

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



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。
- 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。

令和7年度当初予算案 2.5億円 (2.3億円) ※()内は前年度当初予算額

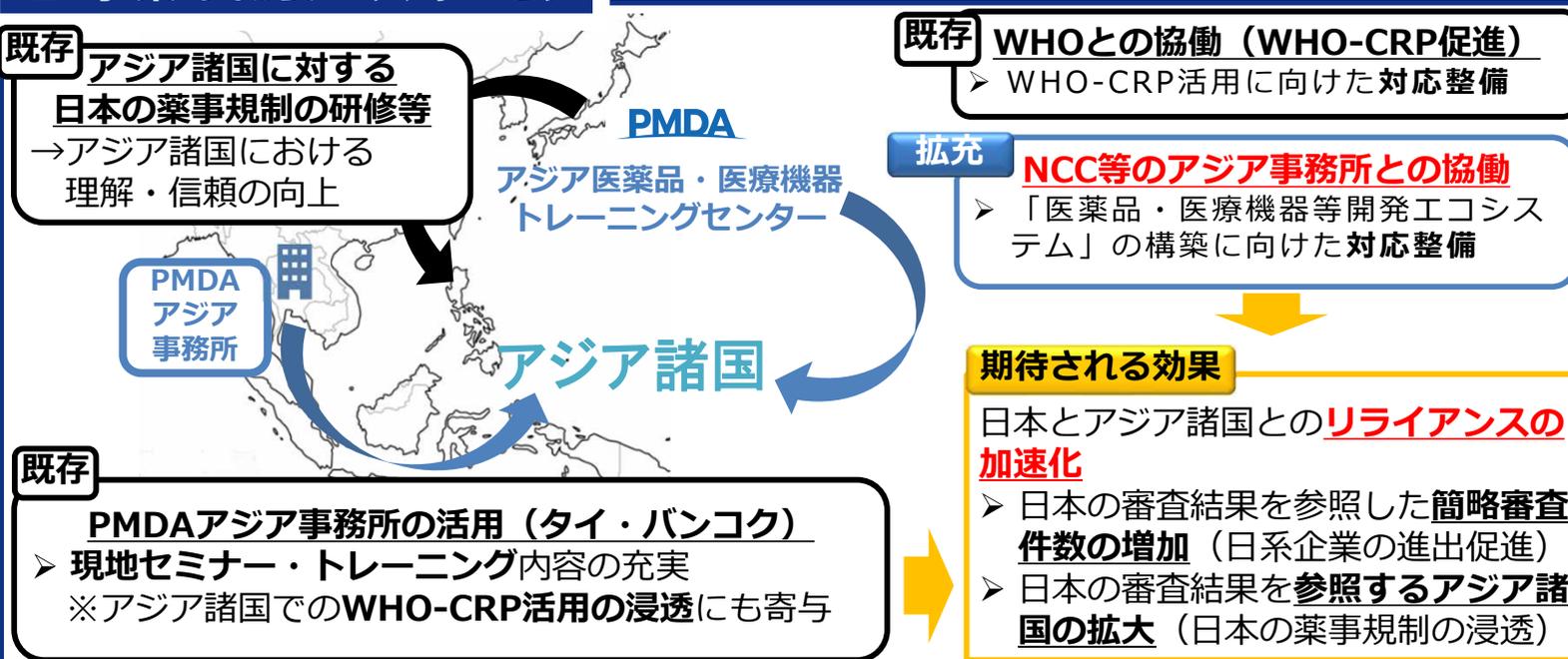
1 事業の目的

- 「『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、**アジア地域における薬事規制の調和とリライアンス(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(2016~2023年度までに69の国/地域及びWHOからのべ3,155人(うちアジア諸国から2,736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増加している。これを更に進めるため令和6年7月にタイ・バンコクに設立した**PMDAアジア事務所を活用し、現地ニーズの直接把握を通じた規制当局向けトレーニングの充実**を行う。
- また、同様にバンコクに海外事務所を設置しているNCC等と連携し、まず**タイに臨床開発環境整備・薬事規制能力強化のための並走・循環型支援システム「医薬品・医療機器等開発エコシステム」の構築**をすすめ、日本の医薬品・医療機器へのアクセスを推進する。**あわせて、アジア諸国におけるUHC達成に貢献することを目標としてこのエコシステムをインドを含む他のアジア諸国に展開するため、必要なニーズ調査を実施する。**
- さらに、WHOがリライアンス推進のため実施している**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)**について、WHOと連携し、WHOによる規制当局の認定を含む取り組みを実施し、日本の医薬品・医療機器の利活用を促進する。

目的

- ・タイを皮切りに**「医薬品・医療機器等開発エコシステム」の構築を進め、医薬品・医療機器のアクセスを推進**する。
- ・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。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- PMDAアジア事務所の運営のための所要経費(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・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。
- 副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等**拋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。**

※ 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）。

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か月（注1）
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイル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%タイル10か月（注2）
〃 の一部変更申請（通常品目）の総審査期間	55%タイル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%タイル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%タイル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%タイル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%タイル7か月（注2,4）
医薬部外品の行政側審査期間	70%タイル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%マイル14か月（注1）
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%マイル10か月（注1）
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%マイル6か月（注1）
後発医療機器の総審査期間	60%マイル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%マイル12か月（注1）
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイル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%マイル9か月（注1）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間*	50%マイル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%マイル 事前審査 6か月 第2種使用 60%マイル 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）にあっては9か月）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。