

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和7年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第30条第1項の規定に基づき、令和6年3月28日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第31条第1項の定めるところにより、次のとおり、令和7年度計画を定める。

令和7年3月27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

(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

- ・ 救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。
- ・ ホームページやインターネット、テレビ、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。
- ・ 国民、医療関係者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知の徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、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して実施することにより、認知度・理解度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。
 - ① 医療関係者に対する制度の周知や理解の促進を目的に作成したeラーニング講座について、支給・不支給事例に関する情報等の充実を図り、患者やその家族に必要な援助を行っている医療ソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者への一層の周知と視聴・受講の促進を図っていく。また、医学、薬学、看護系の大学関係者や学生にも視聴・受講を促していく。
 - ② 医療機関が実施する従事者に対する医薬品の安全使用のための研修等において、救済制度が取り上げられるよう関係機関に働きかけを行う。また、当該研修等への講師派遣の要請に積極的に対応し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。その際、医療機関内での効果的な制度周知や制度利用の取組例を紹介する。
 - ③ 一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度や意識の把握、講師派遣先医療機関に対する研修後の意識の変化や取組への姿勢等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。
 - ④ 医療ソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者に対する制度の

周知や理解をさらに促進するため、職能団体を通じた制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、医療機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。

- ⑤ 大手ポータルサイト等へのバナー広告をはじめ、スマートフォンの位置情報を用いた医療施設来訪者等への広告・CM動画の配信など新たな技術も活用してWEB広報を強化し、一般国民向けに救済制度をわかりやすく説明した動画等を掲載した救済制度特設サイトへの誘導を図っていく。
- ⑥ お薬手帳への救済制度の案内広告を掲載するとともに、電子お薬手帳アプリでの広報も行う。
- ⑦ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ 給付事例等の公表

- ・ ホームページ等において、国民、医療関係者、製造販売業者等に対してわかりやすく給付事例、業務統計等を公表することにより、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。

ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営

- ・ 診断書等の記載要領等について、個別請求事案の医学・薬学的な判定事項の調査・審議に関わる専門家の意見を踏まえて見直し・整備を行う。
- ・ 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・案内に適切に対応する。

(2) 迅速な事務処理の実施

- ・ 厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、次の文書を提出する。
 - ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料
 - ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表
 - ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書
- ・ 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について、さらなる迅速化に努めることにより、年度内に決定した総件数の70%以上を6か月以内に処理

し、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(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。)

- ・ 事務処理に係る上記目標を達成するため業務の効率化を図るとともに、必要に応じて救済給付業務の処理体制の強化を図る。
- ・ 支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。
- ・ 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。
- ・ 蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務を実施するよう努める。

(3) 請求者及び受給者の負担軽減策の実施

- ・ 行政機関相互の情報連携によって、順次、各行政手続における添付書類の省略を実現すると政府の方針に基づき令和6年度に整備した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。
- ・ 請求者及び受給者の利便性の向上に向けて、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりのまとめを踏まえ、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。

(4) 救済給付業務の効率化・高度化の推進

- ・ 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。
- ・ 請求書、診断書等の受理段階で紙文書をPDF化して業務システムに格納し、電子ファイルを用いた事務処理を推進する。また、厚生労働省における医学・薬学的事項に関する判定のために提出する関係審議会用の資料についても、PDF化した電子ファイルを用いることで引き続きペーパーレス化を推進する。

(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を実施する。
- ・ 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。
- ・ 精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を実施する。また、障害年金等の受給者や保健福祉事業の調査研究対象者に対して精神面等に関する相談窓口の案内を行う。
- ・ 救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードを配布する。
- ・ 受給者カードについて、カードの記載情報をかかりつけ医療機関・薬局や家族と共有するなどその有効な利用方法をホームページで紹介するとともに受給者に対して個別に案内することにより、利用の促進を図る。

2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

- ・ スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
- ・ 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業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

3 審査等業務

(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

- ・ 令和7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、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。なお、新たに繁忙期の審査期間に係るルール策定の必要が生じた際には、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。）。
- ・ 令和7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、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。なお、新たに繁忙期の審査期間に係るルール策定の必要が生じた際には、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。）。

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関する審査側の考え方を示したもの。

- ・ 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。また、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。
- ・ 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、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」及び厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論を踏まえた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、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」及び厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論を踏まえた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。
- ・ 希少疾病用医薬品や小児用医薬品に係る上記の相談に関する取組は、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターと関係各部が協働して適切に対応する。
- ・ 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、令和7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、R S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・支援の窓口となるワシントンD. C. 事務所の活動を促進し、関係各部は事業に対して必要な対応を行う。
- ・ 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」及び厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論等を踏まえた的確な助言を行う。

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。また、厚生労働省と連携し、感染症対策上の必要性の高い医薬品について承認申請があった際には迅速に審査する。

<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

- ・ 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。
- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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。
- ・ 厚生労働省が進める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ついて（令和6年4月5日医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長、医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知）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。

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の設定を検討する。
- ・ 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂に係る研究班に参加し、ガイドラインの作成に貢献する。また、ICH-M13 B（即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験）に参加し、ガイドラインの作成に貢献する。

<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。）

- ・ 令和 7 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）の区分 1, 2 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 12 か月を達成する（ただし、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。また、要指導・一般用医薬品部会後の手続きに要した期間の取扱いについては、今後、厚生労働省と協議の上で検討する。）。
- ・ 令和 7 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）の区分 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確認し、申請区分の順次明確化を図る。
- ・ 令和 7 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」を新たに設定するための準備を進める。
- ・ 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

- ・ 審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。
- ・ ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査の強化を継続する。
- ・ 適正な治験等の実施が推進されるよう、説明会等の実施を通して GCP/GLP /GPSP に関する啓発活動を行う。

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。
- ・ レジストリ及びデータベースの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。また、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。

<品質管理関係>

ア GMP 実地調査の充実

- ・ 医薬品の製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。
- ・ 過去の調査実績、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）や医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラム（APIプログラム）を通じた他国GMP当局から入手した査察結果等の情報を踏まえ、GMP調査の重点化を図る。また、他国GMP当局からの要請に応じて、

機構が行ったGMP調査結果等を提供する。

- ・ 医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。
- ・ GMP調査員について、製品品質に影響するリスクを勘案した調査手法を取得するためのトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、PIC/Sセミナーへの積極的な職員派遣等により、GMP調査員の育成を図る。
- ・ 在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。

イ 無通告査察の着実な実施

- ・ 国内のGMPレベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤の製造所はもとより、その他の大臣許可製造所（放射性医薬品等）に対する無通告査察を拡充し、適切な指導を実施する。また、知事許可製造所のうち、製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所に対しては、都道府県の調査員と合同で無通告査察を実施するなど、都道府県の調査体制の支援も考慮したうえで、実効的なGMP調査の推進を図る。

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、審査部門と連携して引き続き情報収集を図るとともに、ガイドライン等の作成協力及びニーズに即した相談体制の充実を図る。

エ 都道府県等の職員への教育支援の充実

- ・ 都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県の要請に基づき、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を行うことや、地域ブロック、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。

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調査における指摘事項の公表（オレンジレター）、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、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。

カ ワクチン等国家検定業務の適切な実施

- ・ 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。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、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。
- ・ 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。

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通して、海外規制当局との連携の強化を継続する。

ウ 規格基準関係業務等の適切な実施

- ・ 第十九改正日本薬局方作成基本方針に従い、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の検討を進める。
- ・ 薬局方調和国際会議（PDG）における薬局方の国際調和及び日米欧印以外の薬局方のメンバーシップ拡大に向けた検討を行うとともに、欧米薬局方と協力覚書（MOC）に基づく連携を推進する。
- ・ WHOが主催する「世界薬局方会議」に協力することで国際的な薬局方活動に貢献し、日本薬局方の国際的地位の向上を図る。
- ・ 関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務を適切に行う。
- ・ 原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した登録や承認審査が円滑に進められるよう、問題事例や問合せの多い質問を講習会及びホームページで周

知する。

エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部に所属する調査員の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。
- ・ 関西支部を活用し、西日本地域やアジア地域のGMP調査を効率的に実施する。
- ・ 関西支部で実施するRS戦略相談等について関係者への周知を図るとともに、東京本部との連携を図り、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。
- ・ 関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。

(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

- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7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、令和7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、令和7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。
- ・ 令和7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、令和7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に向けて各業界関係団体等から意見を聴取し、新規相談枠を設置する。
- ・ 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。

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

- ・ 引き続きプログラム医療機器審査部の体制の強化に取り組む。
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 令和7年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議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、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。）。
- ・ 令和7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、令和7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。

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

- ・ 令和7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。）。
- ・ 令和7年度に承認された再生医療等製品（通常品目）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12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。）。
- ・ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する。

区 分	マイル値	行政側期間
第1種使用	60%マイル値	6か月
第2種使用	60%マイル値	2か月

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的確な助言を行う。
- ・ 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

- ・ 審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医療機器等の承認時期に影響を及ぼさない時期に調査を実施する。
- ・ リモート調査を取り入れた複数の調査手法を活用し、効率的な調査を実施する。
- ・ 再審査及び使用成績評価に係る適合性調査については、調査申請受付後、速やかに適合性調査に着手するとともに、より効率的な調査方法を検討する。
- ・ 適正な治験等の実施が推進されるよう、説明会等の実施を通して GCP/GLP/GLSP に関する啓発活動を行う。

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。また、研修会等において啓発活動を行う。
- ・ 臨床研究データ、レジストリデータ等の信頼性確保に関する相談について対応し、臨床研究データ、レジストリデータ等を用いた承認申請、使用成績評価申請を製造販売業者が適切に検討できるよう全般相談及び対面助言で助言、指導等を行う。また、レジストリ保有者等との意見交換等を行うとともに、信頼性確保に関する運営上の課題の解決に取り組む。

<品質管理関係>

ア QMS 実地調査の充実

- ・ 製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充し、QMS 調査方法や制度の国際整合化・調和を推進するため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材を確保する。

- ・ QMS調査の質の向上を図るため、QMS調査員に対し、国際水準に見合った必要な知識を習得するための研修のほか、調査スキルの向上のためのより実践的なトレーニングを実施する。
- ・ 医療機器の製造販売承認に係るQMS調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また必要に応じて、プログラム医療機器や、AI、ゲノム解析等革新的・先端的技術を活用した新たな医療機器に対する調査手法及び調査体制の構築に向けた取り組みを行う。
- ・ 製造管理又は品質管理に注意を要する製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、実地調査を適切に実施する。
- ・ QMS調査の効率的な実施を目的として、MDSAP利用申請の推進のため、都道府県や業界団体と協力しながら、国内の製造販売業者及び製造業者に対する講習会等の機会を積極的に活用し、QMS調査について周知を図る。

イ 単回使用医療機器の再製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。）の上市を望む申請者に対して、QMS調査員が再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や各種相談、QMS調査を通じて適切に製造管理及び品質管理を指導できるよう、策定した教育資料の活用や充実、教育機会の拡充を図る。

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適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やQMS調査を実施するとともに、QMS実地調査で得られた情報を安全対策業務に利活用できるよう、部内のコミュニケーションをより一層進める。

エ 登録認証機関における認証業務の質の向上

- ・ 国内登録認証機関に対して定期的の実施する立入検査や、認証機関の構成員が実地で行うQMS適合性調査への立会検査等を通じ、認証機関の業務運営や審査・調査の質について現状把握を行う。
- ・ 国内登録認証機関の質向上に寄与する認証基準等の情報提供等のあり方について検討する。
- ・ MDSAPの運営に関与し、参加している海外規制当局との間で情報交換を行う。

- ・ 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。

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、国際連携等を総合的に考慮するとともに、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。
- ・ GCTP の運用に関して、国際会議や、PIC/S セミナーの職員派遣等により GCTP 調査員の育成を図る。
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく細胞培養加工施設に対する基準適合性調査等の質の向上を図る。

<その他>

ア 業務のオンライン化等の推進

- ・ 申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、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。
- ・ 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。

イ 規格基準関係業務の適切な実施

- ・ 厚生労働省が実施する医療機器の認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力する。プログラム医療機器を含めて、医療機器の審査のポイントに関する情報を整理・公表する。
- ・ 日本発又は日本の考え方を反映した ISO/IEC 等の国際規格等の策定を戦略的に進めるため、厚生労働省が実施する革新的医療機器等国際標準獲得推進事業などに協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制の整備・強化を推進する。また、ISO/IEC 等を活用した日本の認証基準等の考え方について、特に ASEAN 諸国等の諸外国への普及・啓発を推進する。
- ・ 日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国等の諸外国と連携し、規制目的で使

用する I S O / I E C 等の国際調和を推進する。

- ・ 基準等の管理のためのデータベースの充実化、作成された基準等の英訳の促進及び基準関連ホームページを用いた国内外に向けた情報発信を推進する。

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通して、海外規制当局との連携の強化を継続する。

エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部で実施する R S 戦略相談等について関係者への周知を図るとともに、東京本部との連携を図り、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。
- ・ 関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。

(3) R S 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
 - ・ 包括連携協定の再締結にあたって具体的な取組の実施に向けた検討を進める。
 - ・ 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。
- 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を確保するとともに、レギュラトリーサイエンスの視点を一層意識して、日々の業務における課題を同定・整理できるようにするための検討を進める。
 - ・ 研究関連業務の促進に向けて、研究実施への支援、適正な評価等に関する制度について検討を進める。

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。
- ・ 指定研究機関として安定的に活動できる基盤として、文部科学省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。

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ため、関連規定等の円滑な運用を進める。

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、RS研究会等で積極的に公表するとともに、発信力のさらなる強化のための環境整備、外部への情報発信方法等に関する検討を進める。

(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

- ・ 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ける議長等のポストを可能な限り確保し、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ることを目指す。令和7年度は、IMDRF議長として日本が議論を主体的に進める。

イ 国際的な規格基準の作成・規制調和活動の積極的推進

- ・ ICHやIMDRF等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実装を推進する。
- ・ ICMRAにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。
- ・ 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)及びその実行戦略(令和2年7月14日同決定)(以下これらを総称して「グランドデザイン」という。)を踏まえ、アジア諸国にレギュラトリーサイエンス(以下「RS」という。)への理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。
- ・ 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

- ・ 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する。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。
- ・ 日本発の医療機器の海外展開を後押しするため、米国との間で実施している医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト(HBD活動)を継続し、実践的な規制調和の促進を図る。
- ・ 欧州への人材派遣などにより欧州EMA等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。
- ・ 欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。
- ・ 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する。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。
- ・ WHO-CRPを通じた日本の審査結果の活用に向けて、WHOから十分な機能を有する薬事規制当局であるとの認定を受けるための対応を進める。

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、各種トレーニングセミナーを開催することで、国際標準、日本の規制及び知識・経験を提供し、各国の国際調和の促進や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

- ・ 二国間の会合や必要に応じた合同シンポジウムの開催を通じて、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。
- ・ WHOとも連携し、“Reliance（規制当局が承認審査や視察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること）”の考え方の浸透をアジア諸国に広げる。
- ・ 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。
- ・ グランドデザインを踏まえ、品質管理を含めた再生医療等製品のアジア諸国の規制の確立を支援する。また、RSに基づき、本邦における安全性評価試験などの考え方をアジア諸国に広げる。

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/GCTP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

- ・ 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するとともに、学会・会議参加等をとおして、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。

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。審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に英訳する。
- ・ 海外の簡略審査制度での活用を念頭に、英訳対象とする審査報告書を適切に選択する。

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。
- ・ 国際学会等における講演等について、情報発信効果が高いと考えられる方策を継続的に検討し、情報発信能力を強化する。

4 安全対策業務

(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®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®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。）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。
- ・ MID-NET®及びNDBを活用した薬剤疫学調査について29調査を实

施する。

- ・ 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、関連学会、公表文献等に基づき情報を収集し、知識の向上を図るとともに、業務への利用可能性を検討する。
- ・ 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、M I D - N E T[®]又はNDBを用いて措置効果の検証実施を検討する。
- ・ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進のため、審査部門で実施する薬剤疫学相談について、アウトカム定義のバリデーションに関するガイドライン（製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方）等に基づき適切に協力するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施を検討する際にも適切に協力する。

イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ・ 企業からの副作用・不具合等の報告を適切に受け、整理を行う。
- ・ 医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、安全対策業務の効率化に資するよう、システム再構築を進める。
- ・ 医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行うとともに、I C HやI S O等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（I D M P）の剤形コード等の本格実装に向けて、業界と調整対応を進める。
- ・ 薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消を目指す。
- ・ 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。また、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。
- ・ 医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として報告受付の翌勤務日中に行う。
- ・ 不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう、不具合用語集のデータ活用等の機能改善、ユーザーの意見を踏まえた利便性向上のための機能改善等の検討を引き続き行う。

- ・ 再生医療等製品の患者登録システムについて必要な協力を行う。
- ・ 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。
- ・ 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、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を迅速に行う。
- ・ 安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の要否について照会し、かつ厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。
- ・ 薬機法に基づく医療機関からの副作用、不具合等報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。
- ・ 医療機関からの医薬品の副作用報告、医療機器の不具合報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。
- ・ 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく医療機関からの副反応疑い報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。
- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。
- ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づく特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、整理し、厚生労働省に報告する。
- ・ 医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に規定されている「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・指導を行う。
- ・ 医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。
- ・ 副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対してRMPの適切な更新を指導する。
- ・ 医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

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。また、

効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する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。

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については、個人情報の取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。
- ・ 患者からの副作用報告を適切に受け付け、整理する。
- ・ 患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用する。

(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

- ・ 医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、引き続き、PMDAホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続してGS1バーコードから閲覧できるようにする。

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、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・ 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。
- ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材など、患者向けの安全性情報をホームページで提供していることを一般消費者に対して周知し、当該情報の利用推進を図る。
- ・ 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。

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、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。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）及びマイ医薬品集作成サービス（医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスを含む）について、厚生労働省や関係機関の協力を得て更なる普及を図る。
- ・ 「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。また、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。
- ・ 医療現場においてRMPやRMPに基づく資材が適切に活用されるよう、RMPの作成等の情報を、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）により速やかに提供するとともに、職能団体等と協力しながら、eラーニング動画の周知等、RMPの位置づけの理解促進に引き続き取り組む。
- ・ 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。
- ・ 副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間5回以上行うとともに、これらの情報のより効果的な周知方法について検討を行う。
- ・ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・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、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から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（調査報告書）について迅速に公表を行う。

（3） 審査部門及び救済部門との連携

- ・ 審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、RS部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、RMPを確認する。

- ・ 医療機器に係るリスクマネージャーを通じて、審査部門との連携体制を強化する。
- ・ 救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例を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MID-NETの利活用者のニーズを引き続き把握するとともに、利活用者の利便性向上策を検討する。
- ・ 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引き続き検討する。
- ・ MID-NETの安定運営に向け、運営方法の見直しを継続的に実施する。

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・知見に係る情報発信を積極的に実施する。

(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

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

- ・ 経営企画部門を強化し、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、外部専門人材を活用するなど、ガバナンス体制の強化を図る。
- ・ 理事長が、経営上重要な意思決定に向け、直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う際の判断に資するため、理事会において、現在の財政状況の確認や将来の見込み、リスク管理を含め、主要業務の進捗状況等の確認や法人運営全般に関する議論、業務遂行上の問題点等の議論を受けて決定を行う。
- ・ 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。
- ・ 業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。
- ・ 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。
- ・ 運営評議会等において、企業出身者の就業制限に関する報告を行い、業務の公正性、透明性を確保する。

(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。
- ・ 役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。
- ・ 組織の特性及び国や民間企業等の動向を踏まえつつ、必要な就業規則の見直し等を適時行う。

- ・ コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図るため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を適切に運用する。

(3) リスクマネジメントの強化

- ・ 発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクへの対応策を検討・実施する。
- ・ 職員一人ひとりのリスク管理に対する理解を深め、リスクを未然に防止するため、過去の事例などを用いた効果的なリスク管理研修を、全職員を対象に実施する。
- ・ リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するため迅速に対応するとともに、発生原因や再発防止策について検討し、その結果を内部で共有して同様の事案発生を防ぐ。
- ・ 各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて確認し、必要なものについて記載する。

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

- ・ 機構が社会に対して果たすべき役割を積極的に発信するなどし、「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を計画的に採用する。また、CDP（Career Development Program: 人材開発計画）に基づき、職員の成長や意欲向上を図りつつ、組織のパフォーマンスを最大化するよう、適時適切な人事配置を行う。
- ・ 職員の計画的な育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう年間研修計画の策定及び見直しを行うとともに、領域ごとに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。
- ・ 職員の資質の向上を図るために、CDPに基づき育成領域ごとの研修プログラムを整備し、研修を着実に実施する。
- ・ 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。また、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。
- ・ ICH、IMDRF等の国際交渉や国際会議の場において議論を主導できる“国際人財”を育成するため、国際会議等実用英語研修等の英語レベル向上の

ための研修を実施する。また、海外派遣予定者等に対する対話重視型英語研修の充実を図る。

- ・ IT・DX化を支えるため、職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・ 業務品質の一層の向上等を図るため、事務補助員の配置換え等を進める。
- ・ 人事評価を適切に行い、中期計画予算の人件費総額への影響に十分配慮しながら、メリハリのある処遇を行う。

(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、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。
- ・ 育児中の者も含めた職員のキャリア志向を勘案した適切な役割設定及び評価を行うことにより、性別にかかわらず公正に管理職への登用を行う。
- ・ 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について検討を進める。
- ・ 障害者の雇用を促進するため、障害の有無にかかわらず、皆が安心して働ける職場環境の整備について検討を進める。

(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。

(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、その内容を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については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情について、真摯に向き合い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。
- ・ 情報公開法令に基づく開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。

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。

(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。
- ・ 審査報告書の英訳については、日本が世界で初めて承認する製品など情報提供の意義の高いものを確実に英訳する（年間 40 品目）。
- ・ 海外の簡略審査制度での活用を念頭に、英訳対象とする審査報告書を適切に選択する。
- ・ 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

- ・ 機構の国際活動等を、「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。）。
- ・ 「PMDA Updates」の読者の層を海外規制当局のみでなく、より広い関係者に広げていけるよう内容について検討を行う。

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、厚生労働省と連携し、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を適切に運営する。

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。
- ・ 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。

(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（注1）及び特殊要因（注2）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

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの

適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。

- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。
- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。
- ・ 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、申告等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とともに、利便性の向上を図る。
- ・ 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、サプライチェーンリスク対策をはじめとした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。
- ・ 職員への情報セキュリティ研修及び継続的な情報提供により基礎的な対応能力向上を図る。
- ・ 各情報システムが有する情報のバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。
- ・ システム監査として、システム開発プロジェクト運営の適切性評価、業務システムを単位とした脆弱性診断を年に1回程度受け、効果的な情報のセキュリティ対策の強化を図る。
- ・ 文書管理・決裁システムの活用により、文書の電子化の推進、トレーサビリティの確保等を行い、適切かつ効率的な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は、次のとおりとする。

1 施設及び設備に関する計画

2 職員の人事に関する計画

- ・ 機構の中立性等に十分配慮し、専門性の高い有能な人材を採用する。
- ・ 人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が前年度より高くなることのないよう留意する。さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。
- ・ 就業規則等のサービス関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理

を行う。

- 役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。

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)