独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成30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、平成28年2月5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、平成30年度計画を定める。

平成30年3月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ア
- ・ 経営企画機能の強化と新たな課題のための執行体制の見直しに向けた検討を行い、組織規模にふさわしい意思決定、業務執行体制の構築を図る。
 - ・ 各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。
 - ・ 業務方法書等に定められた内部統制システムに関する事項を遵守し、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。
 - ・ 理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、理事会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。
 - ・ 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。
 - ・ リスク管理委員会を月1回開催するとともに、至急の案件又は重大な案件が生じた場合には、リスク管理対策本部等を開催し対応する。また、定期的なリスク事案の発生状況等や再発防止策を総括し、リスク管理委員会における審議結果をPMDA全職員に周知するとともに、リスク発生時の対応等についても周知の徹底を図る。
 - ・ コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。
 - ・ 個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
 - ・ 平成29事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
 - ・ 運営評議会等において、業務実績及び財務状況の報告並びに企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
 - ・ 人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課

制をとらず、グループ制を活用する。

- ・ 各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
- ・ 業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・会計監査人等を活用する。
- ・ 各種リスクや、定期的に総括するリスク事案の発生状況を踏まえ、必要に応じそれに対応するマニュアルの見直しや、共通ルールの策定などして、リスク事案の未然防止や影響最小化を図る。
- ・ 業務内容に見合う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。

また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。

イ 業務プロセスの標準化

- ・ 審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

ウ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・ PMDA全体における、業務効率化・適切な情報管理及び諸経費削減に資するため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。

エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・ 統一的な情報システム管理手順を順次採用し、適正な調達及び効率的な運用保守環境の整備を引き続き推進する。
- ・ 審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、安定した運用を行うとともに、管理系システムの機材リプレースにおいてはシステム基盤最適化計画の策定結果を踏まえた環境整備を推進する。
- ・ 各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等適切な対応を実施する。
- ・ 昨年度確立した IT 投資管理プロセスに基づく運用、継続的な改善を行うとともに、リスク評価に基づくセキュリティ対策のコスト最適化及びシステム運用品質の測定・評価を行う。

(2) 業務運営の適正化

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・ 運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
- ・ 一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。
- ・ 「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。
- ・ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・ 運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
- ・ 事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。
- ・ 「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。
- ・ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。

ウ 運営費交付金の算定及び執行

- ・ 運営費交付金額の算定及び執行については、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。

エ 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。特に、安全対策等拠出金の拠出金率の改定については、申告・納付に支障を来さぬよう適切に周知を図る。

- ・ 各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。
- ・ 各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。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・ 契約については、原則として一般競争入札により実施する。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。
- ・ 入札・契約を適正に実施するため、その方式等について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。
- ・ 公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

- ・ 「PMDA広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
- ①医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるよう適切にバナーを配置し、ユーザが閲覧しやすいように、アクセシビリティやユーザビリティに配慮したホームページ運用をする。
 - ②PMDAの国際的な取組の最新情報を記載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を関係部署と連携しながら、最適な配信方法で情報発信する。
 - ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的かつ丁寧に対応する。
 - ④英語版「PMDA Updates」を配信するなど、最近の取組を英語でも情報発信する。

- ⑤一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口においては、内容に応じて関係部署と連携し、適切に対応する。
- ・ 業務内容及びその成果について、ホームページで適宜公表するとともに、分かりやすいパンフレットを作成し、SNSや動画も活用する。また、薬と健康の週間や学会等のイベントの機会を利用して広くかつ効率的に情報発信する。
 - ・ 情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
 - ・ 経費節減や契約状況等について業務報告に記載する。また、財務諸表を公表する。

キ 業務の実施体制における課題の分析

- ・ 各部門における、これまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行い、必要な見直しを行う。

ク 財政基盤に係る検討

- ・ 長期に安定した財政運営を可能とするために、的確なシーリングの設定等による予算編成を実施する。
- ・ 予算執行管理の強化や、無駄削減など財務マネジメントを強化する取組を進める。
- ・ 手数料・拠出金が収入の太宗を占める組織に相応しい財務ガバナンスの確立をするために、財務管理委員会で申請動向等を踏まえた収益状況、財政見通しを評価するなど財務分析等を行う。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係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、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、医療関係者及び製造販売業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、次のことを重点的に実施することにより、認知度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。
 - ①医療機関が実施する従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、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。併せて、救済制度に対する認知度や意識の把握、研修後の意識や体制の変化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。
 - ②医療従事者向けの救済制度普及をより広く実施するため、制度説明の動画を作成、希望する医療機関等に提供する。
 - ③救済制度の医療機関内での効果的な周知の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。
 - ④医療関係の職能団体を通じて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、関係機関・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ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。特に、一般国民向けに、救済制度をよりわかりやすく説明した動画を救済制度特設サイトへ常時掲載する。
 - ⑥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、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、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

- ・ 患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分

かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き次の見直しを検討する。

- ①パンフレット、請求の手引、診断書等の記載要領等
- ②ホームページでの請求書類のダウンロード等

エ 相談窓口の円滑な体制確保

- ・ 相談窓口に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及び感染給付手続に関する相談・案内に的確に対応する。

(2) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・ 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、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、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を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・ 請求から支給・不支給決定までの事務処理について、請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数の60%以上の事務処理期間を6ヶ月以内とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については、事務処理期間から除くものとする。
- ・ 請求件数の増等に対応しつつ、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。
- ・ 子宮頸がんワクチン関連の請求については、引き続き迅速かつ確実に処理する。

ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・ 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に努める。
- ・ 救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、必要に応じて、救済業務関連システムやデータベースの改修、所要の機能追加を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・ PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 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医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。
- ・ 受給者カードについて、カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。

(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払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。

(6) 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適切な実施

- ・ 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。

2 審査等業務

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。
- ・ 新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な体制整備を実施し、革新的な医薬品等に対応した審査の迅速化を図る。
- ・ 科学委員会や横断的基準作成等プロジェクト、国際調和への対応等を通じ、引き続き、審査の質の向上を図る。また、実施している研修プログラムについて、評価を実施し、その結果に基づき内容の充実を図る。
- ・ プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。
- ・ 審査等業務の進行管理に関する会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。
- ・ 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成26年10月6日薬食審査発1006号第1号）等に基づき、引き続き、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・ 審査業務・プロセスの一層の効率化や透明化について検討を行う。
- ・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等の周知徹底を図る。

るとともに、審査報告書の作成の効率化に向けて、検討を開始する。

- ・ 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。
- ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。
- ・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・ 新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。
- ・ 平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。
- ・ 日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。
- ・ 特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・ 事前評価相談については、新たに設けられた先駆け審査指定制度の運用状況等を踏まえつつ、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成30年度までに臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。
- ・ PMDA自らが個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる。

- ・ また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど、引き続き研修等の体制整備を進める。

ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請され、平成30年度に承認された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
 - ①新医薬品（優先品目）の審査期間
80%マイル値で9ヶ月
 - ②新医薬品（通常品目）の審査期間
80%マイル値で12ヶ月
- ・ 上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。
 - ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の柔軟な配置を含め体制整備を図ること等により、対応を図る。
 - ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務の進行管理に関する会議で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 - ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
 - ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。
- ・ 平成26年度以降に再審査申請があったものについて、審査期間目標18ヶ月を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。

エ 国際共同治験の推進

- ・ 国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。また、従来のガイダンスに加え、今後実装されるICH（医薬品規制調和国際会議）E17の内容も踏まえて適切に対応する。
- ・ 特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC LSIFRHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に協力する。

- ・ 医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、平成30年度も海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、平成26年度以降に拡充・見直しを行った相談メニュー及び運用方法を、適切に実施していく。
- ・ 新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持する。さらに、新たに設けられた先駆け審査指定制度に基づく優先相談についても迅速な対応に努める。
- ・ 関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により、新たな相談枠の設定や必要な改善を検討する。
- ・ 対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、事前評価相談及び先駆け総合評価相談を除く）。

カ 新技術の評価等の推進

- ・ 横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、先端技術を利用した医薬品・医療機器等の評価や開発の考え方について、外部専門家の意見も活用しつつ考え方を整理するとともに、必要に応じて規制上の取扱い変更も含めて検討し、PMDA内の対応の統一化を図る。
- ・ iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう引き続き関連する知見等の収集に努める。
- ・ 先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。
- ・ 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（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。
- ・ 日本発シーズの実用化を促進するため、平成26年度に試行的に開始し

た、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充されたR S戦略相談を適切に実施する。

キ その他

- ・ 医療用医薬品について、国際的な動向を踏まえ承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol.）を用いた承認事項の変更手続き制度の試行を開始する。
- ・ 厚生労働省が策定する革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドラインについて、ガイドライン案の作成や専門家との検討会議への参加等必要な協力を行う。
- ・ 条件付き早期承認制度について、条件付き早期承認品目該当性相談への対応や指定品目の審査等について適切な運用を行う。
- ・ 薬剤耐性（AMR）を含む新興・再興感染症対策として、新規抗菌薬・ワクチンの開発を促進するため、欧米規制当局と連携してこれらの承認審査に必要なデータ要件の明確化等を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

①審査体制の強化

- ・ 引き続き、適切な審査体制の整備を図り審査の迅速化を図る。

②審査の効率化・透明性の確保

- ・ 学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。
- ・ 日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。
- ・ 特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。
- ・ CTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成3

0年度新規申請分についてCTDによる本格受け入れを進める。また、CTDの効率的な導入を進めるため、関係業界等との意見交換を引き続き行う。

- ・ 新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成30年度新規承認品目においても試行版による審査報告書作成を行い、公表を進める。
- ・ 生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスの検討を進める。
- ・ ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請されたジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための審査期間の目安として、50%マイル値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については10ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については10ヶ月とする。また、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間については6ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査など）の総審査期間については3ヶ月を達成する。
- ・ 上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。
 - ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、それぞれの目標達成にかかる自己点検及び適切な研修、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。
 - ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）に関し、申し込み全件について実施する。
- ・ 相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討するなど、制度の充実を図る。

エ その他

- ・ 医療用医薬品について、国際的な動向を踏まえ承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol.）を用いた承認事項の

変更手続き制度の試行を開始する。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。

①要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・ 要指導医薬品制度の新設や、ネット販売にかかる安全性の確保などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員の必要な配置・併任を行うほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
- ・ 学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。また、厚生労働省における「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の開催・運営に協力する。
- ・ 平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。
- ・ 日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。
- ・ 漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。
- ・ また、漢方製剤及び生薬製剤の日本薬局方収載について検討する。

②医薬部外品の体制強化等

- ・ 引き続き審査体制の強化を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
- ・ 厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格、殺虫剤指針や動物実験代替法関連等の作成業務の推進に協力する。また、記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。
- ・ 外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設けるとともに、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。
- ・ 学会や医療関係者等との連携強化を図り、医薬部外品の最新の動向や関

係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ50%（中央値）で、一般用医薬品については7ヶ月を達成し、医薬部外品については5.5ヶ月を達成する。
 - ・ 上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。
- ①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。
 - ②特に新規性の高い品目については、初回照会、専門協議、部会の目標期間等を定め、審査の迅速化を図る。また、回答の遅い品目に関しては、申請者に適宜その進捗を確認する。
 - ③関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ 相談事業の円滑な実施

- ・ 要指導・一般用医薬品については、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談の完全実施を継続する。さらに、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に対応した相談制度等について関係者と協議を行う。
- ・ 医薬部外品については、平成29年度から試行的に開始した新たな申請前相談制度の結果を踏まえて本格的な運用に向けて関係者と協議を行う。

エ その他

- ・ 医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成29年2月17日一部変更閣議決定）等を踏まえ、AI技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに、新医療機器等に関する審査チームについて

適切な体制整備を行い、中期目標に対応した審査の迅速化を図る。

- ・ 絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに審査の透明化及び効率化を促進するため、臨床試験の必要性、一変・軽変の判断、承認書の各種記載の合理的な簡略化など、医療機器審査の一層の合理化に必要な対応を検討の上、関係者への周知徹底を図る。
- ・ 市場導入の予見性向上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。
- ・ 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。
- ・ 医療機器の使用成績評価制度について、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保の議論も踏まえ、引き続き円滑な運用・実施に努める。また、本制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目は、既に申請されたもの及び今後申請されるものの双方とも、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。また、平成29年7月より運用を開始した「革新的医療機器条件付き承認制度」の円滑な運用・実施に努める。
- ・ 厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日薬職揮発1120台1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準等の明確化

- ・ 臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。
- ・ 厚生労働省が行う医療機器の承認基準、認証基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページによる国内外に向けた情報発信を推進する。
- ・ 後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を引き続き進める。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・ 高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画に基づき、基準策定等に協力する。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請され、平成30年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

80%マイル値で10ヶ月

②新医療機器（通常品目）の審査期間

80%マイル値で14ヶ月

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

60%マイル値で10ヶ月

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

60%マイル値で6ヶ月

⑤後発医療機器の審査期間

60%マイル値で4ヶ月

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、関係者からの更なる要望について検討するとともに、円滑な運用・実施に努める。
- ・ 相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ 新技術の評価等の推進

- ・ 新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・ 最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・ 先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・ カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使

用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値）を達成する。

- ・ 日本発シーズの実用化を促進するため、平成26年度に試行的に開始した、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）又は検証的試験プロトコルへの助言を行う相談や、平成27年11月に開始した特区医療機器戦略相談を含め、拡充されたRS戦略相談を適切に実施する。

【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 体外診断用医薬品チームについて、引き続き審査の迅速化を図るとともに、申請資料の要件の明確化を進め、透明化を図る。
- ・ 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。
- ・ ゲノム情報を利用した診断システムについて、外部専門家の意見も活用するとともに、医療機器審査部との連携の強化を図り、着実な相談・審査を実施する。
- ・ 厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。
- ・ 体外診断用医薬品の一般用検査薬移行に係る各種対応について引き続き厚生労働省に適切に協力する。

イ 相談業務の拡充

- ・ より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ イノベーション実用化支援・戦略相談課その他RS戦略相談に関わる関係部門、再生医療等製品等の審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）などとの連携強化を図る。

- ・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

イ 新しい審査方式の導入

- ・ 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進行管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。

ウ 審査期間目標の設定

- ・ 平成30年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月とし、このために、引き続き必要な審査体制の強化を図る。
- ・ 上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。
 - ①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務の進行管理に関する会議等で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 - ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。
 - ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 再生医療等製品は新しい分野なので、記録付き事前面談等の活用も含めわかりやすく丁寧な相談に努める。
- ・ 評価手法の検討等において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。
- ・ 審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、RS戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
- ・ アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするために設定された再生医療等製品に関する開発工程（ロードマップ）への助言等を行う相談、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、記録付き事前面談等の活用

を進める。

オ 新技術の評価等の推進

- ・ 再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
- ・ 最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、引き続き、関連する知見等の収集に努める。
- ・ 指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。
- ・ 製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。
- ・ 先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。
- ・ 臨床試験実施前の再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、再生医療等製品に関する初期の臨床開発について、RS戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。
- ・ カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・ 新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を引き続き図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても引き続き検討する。
- ・ 日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前に面会を実施することなどにより、品目に関する情報を早期に入手し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を実施する。
- ・ GCP調査については、調査対象となる医療機関の重複を避け、より多くの医療機関の遵守状況が確認できるようにすることにより効率的な実施を図るため、EMA・FDA等の海外規制当局との連携を強化し、情報共有（調査予定、調査結果など）・意見交換を推進する。
- ・ CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査について検討した調査方針を踏まえ、適切に実施する。

- イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
- ・ 調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。
 - ・ 新医療機器、国際共同治験を中心にG C P 実地調査を実施できるよう、引き続き体制を整える。
 - ・ 公表した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」を踏まえ、信頼性調査を円滑かつ迅速に実施するとともに、企業に対し本留意事項の周知に努める。
- ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
- ・ 条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を適切に実施できる体制を整える。
 - ・ 適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、効率的な調査手法の検討を進める。
- エ G L P 適合性調査の円滑・効率的な実施
- ・ O E C D の枠組み等の下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより国際的に通用するG L P 調査員の養成を進める。
 - ・ 引き続き平成26年度に改正した関連通知に基づいた調査の円滑な運用に努める。
 - ・ より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なG L P 調査を実施するため、O E C D 等のG L P に関する国際活動に積極的に参加する。
- オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施
- ・ 医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。
医療機器については、新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努め、制度改正前の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、効率的な調査を実施する。
 - ・ 医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。
 - ・ 医薬品については、引き続き、業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、効率的な調査方法の検討を進める。
医療機器については、業界団体との打ち合わせを継続実施し、効率的な調査方法の検討を進める。

- ・ 医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談枠について適切に実施するとともに、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。

カ 適正な治験等の推進

- ・ 引き続き、既存の研修会（医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会、GLP研修会等）に加えて、GCP/GLP/GPSP等に関する啓発を行う機会を増やす。
- ・ 設置した相談枠について適切に対応するとともに、新たな相談枠の必要性について業界と検討する。
- ・ 平成29年度に新たに設定された、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に円滑・適切に対応する。
- ・ 厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組を進めつつ、関連団体・部署と連携しながら、信頼性確保の考え方について検討を進める。

【GMP/QMS/GCTP調査等の推進】

ア 医薬品GMP調査の円滑な実施

- ・ 日本全体の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以外の製造所においても、無通告調査の実施を拡充し、適切な指導を実施する。都道府県との合同調査を活用し、都道府県のスキル向上も図る。
- ・ 在宅制度の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。
- ・ 医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査側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、製造販売承認に係るGMP調査の進捗状況について申請者の問い合わせに適切に対応するとともに、標準的な事務処理期間の設定に向けた検討に着手する。
- ・ 平成31年のPIC/S総会・セミナーの日本開催準備にあたり、海外に向けた日本の信頼性を向上と、国内のGMPレベルの向上の検討を開始する。
- ・ PIC/SやAPIプログラムを通じた他国GMP当局の査察結果等の情報（特にアジア地域の製造所に係る情報）の入手により、PMDAにおけるGMP調査の効率化及び向上を図るほか、他国GMP当局からの要請に応じて、PMDAの行ったGMP調査結果等を提供する。
- ・ 外国製造所（血漿分画製剤、ワクチン等の製造所）に対する調査体制を拡充するとともに、その他リスク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、資源の有効活用をしつつ、監視強化に努める。

- ・ 医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、審査部門と連携し、併せて調査の同行や情報交換を踏まえ、調査の質の向上を目指す。
- ・ GMP調査員について、リスクベースの調査の力量を修得する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のエキスパートサークルへの積極的な参加、厚労科研などへの研究参加等により、GMP調査員の育成を図る。

イ 医療機器・体外診断用医薬品QMS調査の円滑・効率的な実施

- ・ 改正された医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。)に対応した調査体制を確立する。
 - ①制度改正により移行された都道府県実施分の製造販売業・製造業への実地調査に係る都道府県との円滑な連携を継続する。
 - ②QMS省令及びその調査について、講演会や相談業務を通じて周知を図る。特に中小規模の国内製造販売業者及び製造業者に対しては、都道府県や業界団体と協力しながら、定期的に講習会等の教育訓練の機会を提供出来る体制を整える。
 - ③QMS更新調査の効率化のため、調査申請数の平坦化を図り、申請数が増加してもQMS調査の質が低下しないような実地調査を可能とする体制を構築する。
 - ④海外規制当局等と連携しながら、確立した医療機器としてのソフトウェアの調査手法を調査に適用しつつ、継続的に改善を図っていく。
 - ⑤再製造単回使用医療機器に係る制度に対応した調査体制を構築する。
 - ・ 審査部門との定期的な情報交換、情報提供等の連携活動を深化させる。さらに承認関連調査業務の全体の効率化を進めるために、関連事務処理部門の効率化を検討する。
 - ・ 登録認証機関等国内外の調査機関との間で、調査報告書の平準化や、調査手法に関する定期的な情報交換を引き続き行う。
 - ・ IMDRF、MDSAPなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について引き続き検討する。
 - ・ 海外規制当局と連携し、MDSAPにおける調査機関を査察する人員に対する教育研修を引き続き実施する。
 - ・ 我が国におけるQMS適合性調査においてMDSAP及び当局間の調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行い

ながら、活用スキームを固める。

- ・ QMS 調査員について、国際水準に見合った教育研修の機会を増やす。
- ・ QMS 調査に係る調査実施者間において、調査の効率的なあり方について、引き続き検討する。

ウ GCTP 調査等の円滑な実施

- ・ GCTP の運用に関して、厚生労働科学研究をとおして、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理の考え方を提示し、業界に周知する。さらに、GCTP 調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。
- ・ 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）の細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の質の向上を図る。

エ 関西支部の活用

- ・ 関西支部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、関西支部調査員の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。
- ・ 関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域の GMP 調査を効率的に実施する。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・ 第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、引き続き認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。
- ・ 環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を引き続き行う。

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- ・ 科学委員会、指定研究等を活用し、PMDA として取り組むべき R S 研究等の検討を進める。
- ・ 横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、必要に応じて海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論も行いながら、新技術を利用した医

薬品等の開発・評価に関するガイドライン・ガイダンス等を作成し、PMDA内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応事例を共有し、PMDA内における審査・相談の対応の統一化を図る。

- ・ 厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や医療情報データベースの利活用に向けた取り組みのうち、疾患レジストリ構築研究事業等において、医薬品・医療機器の臨床評価を見据えたデータ項目や臨床評価手法の研究等に協力する。

イ RS戦略相談等の積極的実施

- ・ 平成26年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充されたRS戦略相談を適切に実施する。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。
- ・ 関西支部で実施するRS戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、RS戦略相談の充実並びに活用を推進する。
- ・ また、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。
- ・ 平成27年度に締結した日本医療研究開発機構（AMED）との連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、RS戦略相談を通じて開発早期における出口戦略の策定に寄与する。
- ・ 平成27年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図るなど、制度の適切な運用を図る。
- ・ アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、厚生労働省医政局経済課とも連携し、レギュラトリーサイエンスの観点から適切に指導・助言を行う。

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・ 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながらRS戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へRS戦略相談の周知を行う。

3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映し改正された医薬品医療機器法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。

(1) 副作用・不具合情報収集の強化

- ・ 試行的に行っている患者からの副作用報告については、試行中の問題点を整理し、必要に応じて手順書を改定するなど準備を行い、本格運用を開始する。
- ・ 医療機関報告について、厚生労働省と連携しつつ、報告の増加を促すための講演による周知・広報等を強化していくとともに、効率的・効果的な安全性情報収集に資するため、関連するAMED研究費等で実施される研究とも連携する。
- ・ 副作用情報報告システムについて、平成31年度からのICH-E2B/R3対応の完全施行にむけ、システムの円滑な運用と検出された問題点等について改修を行い、業務の効率化を図る。また、ISOにおける国際標準規格等の実装に関する検討状況も踏まえ、必要に応じてシステムに反映する。
- ・ 引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受付処理を実施する。また、平成29年度に開始したICH-E2B/R3に対応した報告の運用を行う。

(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・ 医薬品について、安全対策業務の新支援システムを利用し、業務の高度化、効率化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに、不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。
- ・ 医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。
- ・ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、調査が必要と判断された全ての報告について、重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。
- ・ 副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。
- ・ 安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、企業との初回面談から調査結果までの期間が長期化した事案の原因を明らかにする等短縮に努める。
- ・ 安全対策措置の実施業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
- ・ 医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に基づき届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。
- ・ 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う改訂相談に対応する。
- ・ 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。
- ・ 添付文書情報の構造のXML化及びそれに対応するためのシステム改修を実施し、平成31年度から一新される届出システム、企業サイトの運営が適切に実施できるよう準備を進める。
- ・ 医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることも目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

(3) 医療情報データベース等の構築

- ・ 関連部署と連携しながら、薬剤疫学手法による分析事例を集積するとともに、疫学手法や活用する電子診療データベースの多様化についても検討を進め、分析結果を安全対策業務へ活用する。
- ・ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準等の施行を踏まえ、疫学調査相談制度等を通じて製造販売業者が再審査申請等のためにデータベースを利用する際の相談に対応し、医療情報データベースの安全対策への活用を促進する。
- ・ MID-NETの本格運用において、引き続き品質管理、バリデーション及びデータ蓄積を継続するとともに、医薬品の安全性評価への活用を開始する。また、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。
- ・ 医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会によ

る安定運用に必要な協力を行う。

- ・ 再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、PMDA等が連携して円滑に運用できる情報収集体制を整備する。
- ・ ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、引き続き調査研究を促進する。

(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・ 医薬品の副作用報告のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。
- ・ 当該ラインリストにおいて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告についても迅速に公表する。
- ・ 医療用医薬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営業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）について引き続き迅速に公表を行う。
- ・ 平成26年度に改定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。
- ・ 引き続きジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供を実施する。
- ・ 医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・ 各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、引き続き厚生労働省や関係団体の協力を得て更なる普及を図る。
- ・ PMDAが提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るため、講演等を積極的に実施するほか、関係学会等のホームページへのPMDAメディナビのバナー掲載等を通じてPMDAメディナビのより一層の浸透を図る。

(5) 医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実

- ・ RMP関連資料のHPでの提供開始、添付文書情報のXML様式への変更に伴うコーポレートサイト改修にあたり関係部門と連携し必要な対応を行う。

- ・ イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。
- ・ 患者向医薬品ガイドをより利用されやすいものとするよう、厚生労働省の行う記載要領の改訂に協力し、周知を図る。
- ・ 患者の服薬指導にも活用できる重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の情報を踏まえた厚生労働省の改訂事業に協力する。
- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。

(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・ 新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（RMP）を確認する。
- ・ 医薬品リスク管理計画に基づき、市販後医薬品の「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。
- ・ 医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、医薬品リスク管理計画書及びその概要をホームページで公開する。
- ・ ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。

(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・ 救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・ 再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・ 新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・ リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより

高めていく。

- ・ 部内でのチーム横断的な会議を定期的で開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。
- ・ 米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。
- ・ 承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供する。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・ 平成29年度に実施した、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を取りまとめ、ホームページにおいて公表するとともに、これまでの調査結果等を含めて周知する。
- ・ メディナビ等を用いてPMDAが提供する安全性情報について、受け手のニーズや活用状況等を踏まえて、情報提供方法の改善策を検討・実施する。
- ・ 一般消費者向けの安全性情報等のリスクコミュニケーションツールの評価実施方法等について調査し、一般消費者向けの安全性情報改善のための基礎的検討を行う。

(9) 予防接種法の副反応報告等に関する情報収集と調査・分析

- ・ PMDAが調査した予防接種法による医療機関からの副反応疑い報告についてホームページにおいて迅速に公表する。
- ・ 予防接種法による医療機関からの副反応疑い報告を適切に受け付け、詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。
- ・ 臨床研究法による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、必要な整理・調査を行う。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(1) レギュラトリーサイエンスの推進

- ・ レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、以下の取組を実施する。

①科学委員会の活用

- ・ 科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図りつつ、その議論をRS戦略相談・RS総合相談などを含む審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。
- ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において日本が主導しているホライゾン・スキャニング（レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組）の方法論の分析に協力するとともに、その成果を踏まえつつPMDAにおける先端科学技術情報を収集する機能を強化していく。

②レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・ PMDA自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の解析を行い、医薬品開発のための（又は医薬品開発に資する）ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献するための体制の構築を開始する。
- ・ 実臨床における各種データ（リアルワールドデータ）を活用した、効率的な医薬品開発に資する考え方を整理する。
- ・ 包括的連携協定等の枠組みを活用し外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、共同研究を積極的に実施する。
- ・ RS研究を志す職員等にとり、研究に従事しやすい環境整備の検討、及び指定もしくは自主研究（以下、「指定研究等」という）に係る利益相反を適切に管理するなど研究体制の改善を実施する。その上で、指定研究等の評価スキームに基づき、その進捗等を適切に管理する。
- ・ 倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。
- ・ RS研究展示会を開催する等、職員がRS研究を行う意識を高め、RS研究の推進を図る。
- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、アカデミア等と連携するなどしてRS研究を推進し、その成果を公表するとともに、RSに精通した人材の育成を図る
- ・ 横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、PMDA内における医薬品の開発・評価の考え方を整理するとともに、海外規制当局や産官学と

積極的な意見交換を行う。

③研修の充実

- ・ 研修評価を実施し、その結果に基づき研修内容の充実を図る。
- ・ 計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化等を図る目的で策定したCDP（Career Development Program：職能開発計画）に基づき、引き続き職員が目的・目標を持って計画的に研修を受けられるよう、シラバスを作成し、年間スケジュールとともに職員への周知を図る。
- ・ CDPに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員を育成するための研修を引き続き実施する。
- ・ CDPに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。
- ・ 医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。

④外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・ アcademia等と包括的連携協定を締結し、Academia等との連携・協力体制を構築することにより、人材交流等の活発化を図るとともに、共同研究や研修体制の構築を推進することにより、教育・研究指導体制の充実を図る。
- ・ CDPに基づき平成29年9月に策定した「技術系職員における博士の学位取得支援策」を推進し、博士学位取得職員数の増加を図る。

(2) 国際化への対応

国際薬事規制調和戦略(RSI)及びPMDA国際戦略2015に基づき、以下の活動を推進する。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- ・ PMDA北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国等各国のニーズ等を踏まえ、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続的に実施する。
- ・ ICH、ICMRA等の多国間協力を引き続き行う。米国FDA、欧州委員会、EMA、アジア諸国規制当局等と協力し、規制情報の交換等により二国間の連携強化、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の実施とと

もに、これらの更なる充実・発展を図る。また、規制情報の受発信体制の一層の推進とともに、各規制当局等との規制協力の促進を、引き続き、進める。

- 他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を、引き続き、図る。
- 米国・欧州へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
- 審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度、薬局方の動向等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。
- GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受入れ制度に基づき、調査結果の相互受入れを行う。GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。
- 厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に引き続き協力する。
- MOCを締結した米国・欧州・ブラジル・中国の薬局方との連携を一層推進する。その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。
- 関係部署と連携し、第十七改正第一追補日本薬局方英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及に努める。
- 第十七改正第一追補以後の日本薬局方英文版のより早期の発行に向け、関係部署とのより効率的な連携の構築について検討する。
- ICH、IMDRF、APEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
- APECのMRC T/GCP査察、ファーマコビジランスの優良研修施設(CoE)に積極的に対応し、国際調和を推進する。
- 医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間でシンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、医薬品・医療機器規制についての必要な協力を進める。
- 日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れをめざし、審

査報告書や安全性情報等の英訳を引き続き推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。

②国際調和活動等に対する取組の強化

- ・ 平成29年に日本が主催した第12回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウム及びICMRA会合（各国規制当局トップにより構成）における合意をもとに国際的なフォローアップを図る。
- ・ ICH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、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。
- ・ 日本等が主導して、アジア諸国との間でアジアネットワークの整備を進め、ICHの国際ガイドライン等のアジア諸国での受け入れ等に向けた調整を進める。
- ・ IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議等へ引き続き参加することにより、QMS調査方法の国際統合化・調和を推進し、実務的な対応を進める。
- ・ IMDRFのstandard WG等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進する。
- ・ 日本発又は日本の考え方を反映したISO/IEC規格等の国際規格等の策定を戦略的に推進するため、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（旧医療機器国際標準化戦略推進事業）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を整備する。また、特にAMDC（ASEAN医療機器委員会）会合の場も利用してアジア地域における連携体制の構築を進める。さらに、国際標準化の推進に必要な人材の確保や配置などPMDA内の体制を整備する。
- ・ ISO/IEC規格等を活用した日本の認証基準の考え方について、米国やインド等の諸外国への普及・啓発を行う。
- ・ 医療機器について、米国との間で実施しているHBD活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
- ・ PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。
- ・ 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）の相談業務の推進を図る。
- ・ 国際薬事規制当局者プログラム（IPRP）について、必要な基盤整備に向けた検討を行う。
- ・ 後発医薬品の国際調和に向け、欧米アジア諸国との連携を強化するとと

もに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。

- ・ 化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
- ・ WHOが主催する「世界薬局方会議」等に協力し、国際的な薬局方活動に、引き続き貢献する。
- ・ OECD等のGLPに関する国際活動に積極的に参画し、引き続き貢献する。
- ・ 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を継続して行う。

③人的交流の促進

- ・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やBRICS新興国、国際機関等からの研修生受入れや講師派遣人的交流による協力活動についても積極的に推進する。
- ・ アジア地域を中心に医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国やBRICS新興国等との一層の連携強化を図る。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ CDPに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、ICH・IMDRF等の国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等を作成できる職員を育成するための研修を引き続き実施する。
- ・ PMDA職員が国際学会に積極的に参加し、PMDA業務に関する発表等を行い情報発信することを通じて、人材の育成・強化を図る。
- ・ 海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修等の業務上必要な英語レベル向上のための研修や、役職員全体の英語レベル向上のための研修を実施する。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

- ・ 国際的な発信力を高めるための体制基盤の強化を図る。
- ・ 英語版のPMDAのホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の公開を引き続き推進する。特に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実施する（2018年度末まで40品目/年）。
- ・ 国際学会における講演、出展の必要性が特に高いと考えられる国際学会等のブース出展等を継続的に実施する。

(3) 難病・希少疾病等への対応

- ・ 難病・希少疾病治療薬について、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。
- ・ PMDA内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間でコンパニオン診断薬に関する対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。
- ・ バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ICH等に対する積極的な貢献を果たす。その他オミックス等を利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力する。
- ・ ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

- ・ 国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかにPMDAホームページに掲載する。
- ・ PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。
- ・ 行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表するよう努める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。
- ・ 審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やPMDA内関係部署と調整し対応する。

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保

- ・ 適切な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・ 当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基

づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。

(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・ 審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの改善等を進め、業務の質の向上を図る。
特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。
また、職員への研修及び継続的な情報提供によりITリテラシー向上を図る。
- ・ 審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化、ICH-E2B/R3及びICH-M8 eCTD v4対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。
- ・ 治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。
- ・ eCTDによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて既存システムの改修等を実施するとともに、eCTD v4に対応する新システムを要件に組み込むことで、審査の効率化を図る。
- ・ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、効果的なITリテラシー研修及びPC研修について検討・実施する。

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

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 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
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 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6 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
- ・ 職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源

なお、副作用救済勘定、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）第31条第3項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項

- ア 職員の人事に関する計画
 - ・ 常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、PMDAの中立性等に十分、配慮することとする。
 - ・ 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引き続き行い、可能なものから実行する。

なお、有能な人材の確保のあり方について引き続き検討を行う。

- ・ 就業規則等の服務関係規程に基づき、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。

イ 働きやすい環境づくり

- ・ ワークライフバランス推進委員会及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。
- ・ 働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化が図られるようにするなど、オフィス改革の取組みに向けた検討を行う。
- ・ 生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度を導入する。
- ・ 多様な働き方の環境を整備するため、一部職員で実施しているテレワークについて対象者・対象業務の範囲の拡大について検討する。
- ・ 組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。
- ・ 出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわらず公平に管理職への登用を行う。

ウ 給与水準の適正化

- ・ 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。
また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

エ 職員の資質の向上

- ・ CDPに基づき、目標に応じた系統的な研修機会の提供を図る。
- ・ 施設見学、外部講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

- ・ 中堅職員、管理職職員に対する研修を実施することにより、CDPに基づく新規職員に対するOJTの充実を図る。
また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。
- ・ 総合職職員のスキルの向上のための研修プログラムをCDPに基づき引き続き検討するとともに、円滑な導入を図る。
- ・ 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・ 人事評価・給与制度、以下の考え方に沿って、抜本的な見直しを行う。
 - ①PMDAの理念に共感する優秀な人材を育てることができるものであること
 - ②適切に評価されているという満足感、達成感、公平感、納得感を持てるものであること
 - ③職員一人ひとりの成長につながるものであること
 - ④組織のパフォーマンスの最大化に寄与するものであること
 - ⑤職員にとってよりシンプルで分かりやすいものであること
 - ⑥業務や組織活性化等への貢献度がより反映され、メリハリのある処遇が行われるものであること
- ・ CDPを適正に運用し、職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員のキャリア形成や意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。なお、CDPをより効果的なものとしていくための見直し検討を継続する。

(2) セキュリティの確保

- ・ 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
- ・ NISC（内閣サイバーセキュリティセンター）による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づいた規程や手順書の整備を始めとする情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの確保を図る。
また、各情報システムが有する情報は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。
- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(3) 施設及び設備に関する事項

なし

(4) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

- ・ 前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるとき、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する業務の財源に充てることとする。

(5) その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

年度計画(平成30年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			1,122	1,002	2,124				2,124
手数料収入			12,043		12,043				12,043
拋出金収入	4,151	108		3,422	3,422	3,240			10,921
利用料収入				307	307				307
受託業務収入			12	40	52		876	640	1,569
国庫補助金収入	179	121	421	362	783				1,083
運用収入	282	55	0	0	0				336
雑収入	1	0	21	5	25	0	1	1	29
計	4,613	283	13,619	5,138	18,757	3,240	878	641	28,412
支 出									
業務経費	3,096	203	10,997	3,931	14,929	5,197	866	636	24,926
人件費	285	30	5,701	1,540	7,241	15	37	18	7,625
業務費	2,811	173	5,296	2,391	7,688	5,182	830	618	17,301
一般管理費	214	16	3,253	753	4,006	2	11	5	4,254
人件費	56		737	196	933				989
物件費	157	16	2,516	557	3,073	2	11	5	3,265
計	3,309	219	14,250	4,684	18,934	5,200	878	641	29,181

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,148	382	15,292	5,381	△ 31	20,642	5,199	875	644	31,890
救済給付金	2,361	30								2,391
保健福祉事業費	31	104								135
審査等事業費			3,744			3,744				3,744
安全対策等事業費				1,888		1,888				1,888
特定救済給付金							5,160			5,160
健康管理手当等給付金								809		809
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									352	352
責任準備金繰入	808	150								958
その他業務費	728	81	8,177	2,707		10,885	36	52	40	11,823
人件費	264	27	5,191	1,436		6,627	13	33	17	6,982
減価償却費	33	14	1,137	929		2,066	0	1	4	2,118
退職給付費用	10	2	223	58		281	1	2	0	296
賞与引当金繰入	9	1	301	49		350	1	2	1	364
その他経費	411	38	1,325	235		1,560	21	15	18	2,063
一般管理費	218	17	3,370	784	△ 31	4,123	3	12	6	4,379
人件費	53		659	177		836				889
減価償却費	0		145	0		145				145
退職給付費用	2		5	5		11				12
賞与引当金繰入	2		48	13		62				63
その他経費	162	17	2,513	588	△ 31	3,070	3	12	6	3,269
財務費用	0		0	0		0				0
雑損	1	1	1	1		2		1	1	6
経常収益	4,566	278	13,676	5,270	△ 31	18,914	5,199	877	641	30,476
運営費交付金収益			1,122	982		2,103				2,103
その他の政府交付金収益							39			39
手数料収入			12,043			12,043				12,043
拠出金収入	4,151	108		3,422		3,422				7,680
利用料収入				307		307				307
受託業務収入			12	40		52		876	640	1,569
補助金等収益	179	121	421	362		783				1,083
特定救済基金預り金取崩益							5,160			5,160
資産見返運営費交付金戻入			0	25		25				25
資産見返補助金戻入			35	132		167	0			167
資産見返寄附金戻入			3			3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	236	50	0	0		0				286
雑益			39	0	△ 31	8		1	1	10
経常利益(△経常損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
税引前当期純利益(△純損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
当期純利益(△純損失)	418	△ 104	△ 1,617	△ 111		△ 1,728	-	3	△ 3	△ 1,414
前中期目標期間繰越積立金取崩額	-	-	1,337	284		1,622	-	-	-	1,622
当期総利益(△総損失)	418	△ 104	△ 279	173		△ 106	-	3	△ 3	208

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

年度計画(平成30年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,428	217	13,833	5,273	△ 45	19,062	5,199	900	647	29,452
救済給付金	2,412	29								2,441
保健福祉事業費	32	104								136
審査等事業費			5,061			5,061				5,061
安全対策等事業費				2,980		2,980				2,980
業務費	489	38					21	15	18	581
特定救済給付金							5,160			5,160
健康管理手当等給付金								815		815
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									352	352
一般管理費	155	16	2,286	559		2,845	2	11	5	3,036
人件費	328	28	6,171	1,668		7,839	14	35	18	8,263
還付金	1	1	1	1		2		1	1	6
その他の業務支出	11	1	315	65	△ 45	335	1	23	7	377
投資活動による支出	4,007	601	472	266		739	1	4	1	5,352
次年度への繰越金	3,011	641	9,108	3,214		12,323	520	31	137	16,663
計	10,446	1,459	23,414	8,753	△ 45	32,123	5,719	935	786	51,467
資金収入										
業務活動による収入	4,616	283	14,496	5,153	△ 45	19,604	3,241	874	642	29,260
運営費交付金収入			1,122	1,002		2,124				2,124
手数料収入			12,801			12,801				12,801
拠出金収入	4,151	108		3,422		3,422	3,240			10,921
利用料収入				307		307				307
受託業務収入			12	40		52		873	640	1,566
国庫補助金収入	179	121	421	362		783				1,083
利息の受取額	282	55	0	0		0				336
その他の収入	4	0	140	20	△ 45	115	0	1	1	122
投資活動による収入	3,002	600								3,602
前年度よりの繰越金	2,827	575	8,918	3,601		12,519	2,479	61	144	18,605
計	10,446	1,459	23,414	8,753	△ 45	32,123	5,719	935	786	51,467

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。