

平成26年度計画(案)の概要

平成26年3月14日
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

PMDA全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

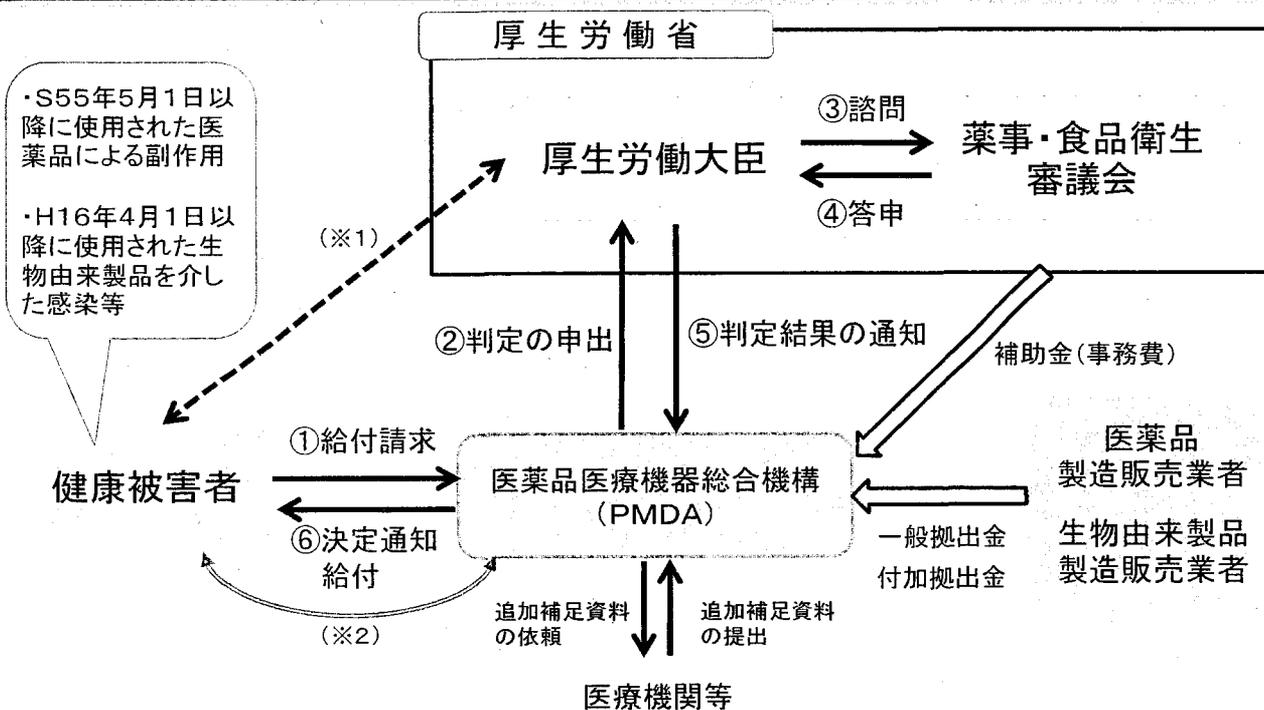
- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・組織全体の品質管理規程の整備を検討
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催、至急の案件についてはその都度報告
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、必要な措置を実施
- ・人事給与システム・会計システム及び新審査システムについては、新システムの円滑な運用開始を実施
安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を実施

(2)業務運営の適正化

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・一般競争入札の実施、一者応札等の改善のための具体的な取り組みの推進
- ・契約方式等について、契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、契約締結状況を公表
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実や使い易さの向上
- ・一覧性のある形での財務情報の公表
- ・機構にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を実施

2

副作用・感染救済業務の流れ



・S55年5月1日以降に使用された医薬品による副作用
 ・H16年4月1日以降に使用された生物由来製品を介した感染等

※1 決定に不服がある場合は審査申立てが可能であり、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会(厚生労働省医薬食品局長の私的検討会)に医学的薬学的見解を聴取したうえで、厚生労働大臣が裁決を行う。
 ※2 「健康被害の迅速な救済」の目的を達成するため、給付金の支給以外の事業の必要性に着目し、保健福祉事業を実施。

3

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

- ・国民、医療関係者等に対する制度の周知等をさらに促進するため、各医療機関が行う研修の機会をとらえて積極的に講師を派遣して制度説明を行うなど、効果的な広報の実施による認知度の把握
- ・インターネット等を活用した幅広い情報提供の実施
- ・ホームページ等による給付事例及び業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社等を活用したより効果的な広報の検討及び実施
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(2) 請求事案処理の迅速化の推進

- ・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
- ・救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図り、業務の効率化・円滑化を推進
- ・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うち60%以上を6ヶ月以内に処理

4

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、請求事例における情報を。個人情報に配慮した上で、審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供

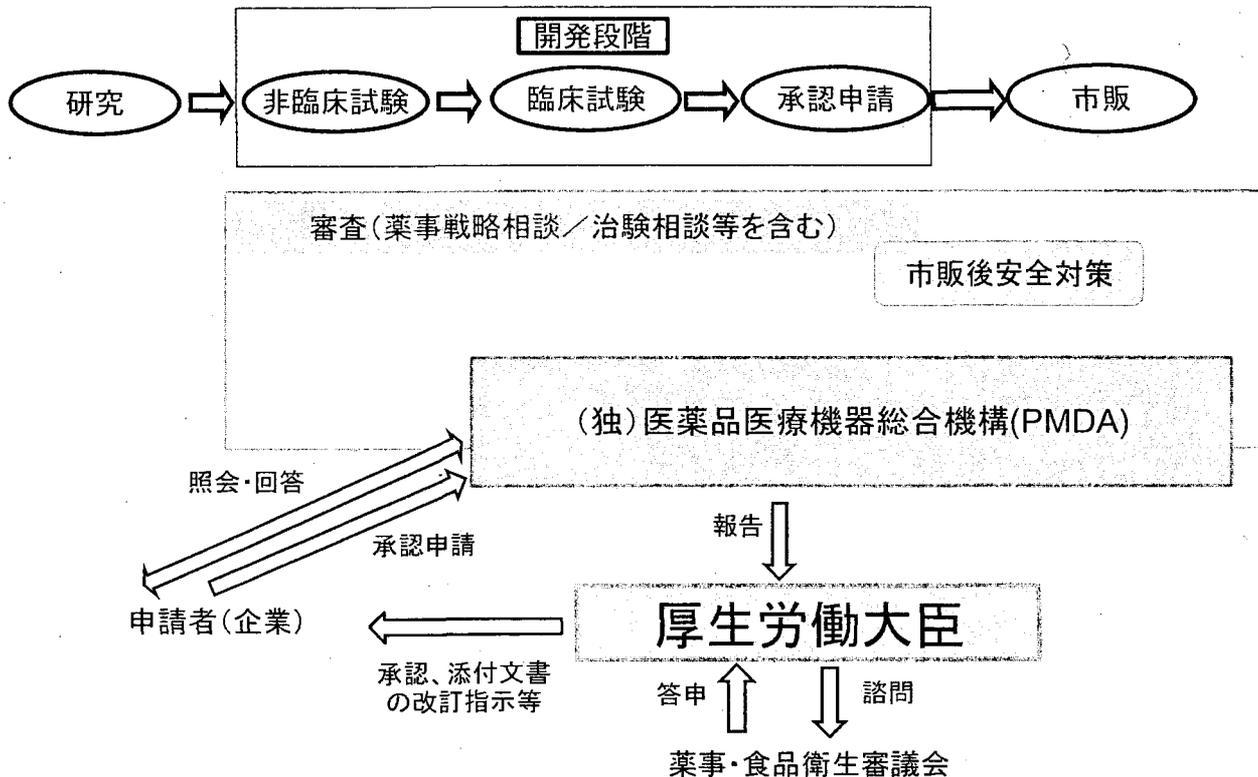
(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・重篤で稀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の継続実施
- ・先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施
- ・引き続き、受給者のうち希望者に対して受給者カードを発行

(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

(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

5



6

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】

《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
- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・「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承認申請への適切な対応
- ・引き続き海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用
- ・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
 - 再評価についても、適切に進行管理を実施
- ・アジア地域で製造される医薬品について有効性・安全性を高めるため、国内管理人の研修を実施

7

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・事前評価相談について、医療上の必要性の高い優れた医薬品等の対象とする範囲を明確にし、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう相談体制を強化
- ・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるためパイロット事業を試行
- ・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、人材を確保し、人材教育研修等の体制整備を進める

《医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、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
- ・審査に長期を要した問題事例の分析結果等を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申請者にも注意を促す

品目	マイル値	総審査期間
新医薬品 (優先品目)	60%	9ヶ月
新医薬品 (通常品目)	60%	12ヶ月

8

【新医薬品】

《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、全ての需要に対応するよう努める
- ・海外臨床試験に占める国際共同治験の実施率を向上させるため、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

《治験相談等の円滑な実施》

- ・承認申請までに指導・助言を行う相談件数の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討するとともに、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける
- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応、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
- ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、たとえば、RMPに対応した相談など、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・改変を検討
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%達成

9

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査の対応の統一化を図り、欧米規制当局との情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる
- ・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
- ・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始

10

【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制の強化と審査の迅速化を図る
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成、公表することにより、審査の透明性を確保
- ・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を作成

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・ジェネリック医薬品等については、以下の審査期間に関し、50%タイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)	15ヶ月

11

【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (試験法変更など)	6ヶ月
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (迅速審査など)	3ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・平成26年度中に対面助言申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討
- ・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し、制度の充実を図る

12

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・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
- ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品については、以下の審査期間に関し、50%タイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

《相談事業の円滑な実施》

- ・一般用医薬品については、スイッチOTC等申請前相談等の完全実施に向け、運用方法等の改善を検討
- ・医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的な実施を検討

13

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新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合理的な審査に努める
- ・薬事法一部改正法の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める

《審査基準等の明確化》

- ・臨床評価に関する考え方を検討し、進捗を業界と共有
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・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進める

《高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行》

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力

14

【医療機器】

《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》

- ・医療機器については、以下の総審査期間に関し、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

品目	マイル値	総審査期間
新医療機器 (優先品目)	60%	10ヶ月
新医療機器 (通常品目)	60%	14ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	52%	10ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	52%	6ヶ月
後発医療機器	52%	4ヶ月

《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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る
- ・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、相談の利用を周知

15

【医療機器】

《新技術の評価等の推進》

- ・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
- ・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、関連する知見等を収集
- ・日本発のシーズの実用化に対応するため、薬事戦略相談の拡充を図り、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を開始

【体外診断用医薬品】

《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、増員を行い、審査の迅速化を図る
- ・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

《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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る

16

【再生医療等製品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系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)等との連携強化を図る

《新しい審査方式の導入》

- ・薬事法一部改正法の制定に伴い、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審査員の増員、審査チームの数の増加等により対応

《審査期間目標の設定》

- ・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、相談・審査の状況等を踏まえつつ体制を整備
- ・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
- ・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し、分析結果を広く申請者等に周知

17

【再生医療等製品】

《治験相談等の円滑な実施》

- ・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、質の高い助言を実施
- ・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、薬事戦略相談等の相談を受けた後に申請されるように努める
- ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、開発工程(ロードマップ)への助言等を行う相談を試行的に開始

《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
- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る

18

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

- ・新医薬品については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法についても検討
- ・医療機器については、調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整備

【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

- ・PIC/Sへの正式加盟を実現
- ・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制を強化
- ・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換
- ・関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力
- ・登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保のため必要な教育訓練や認証機関に対する適切なトレーニングを実施

19

(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

《革新的製品に関する審査基準の策定と更新》

- ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、RS研究等を活用し、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて取り組むべきRS研究等の検討を進める
- ・横断的プロジェクトにおいて、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

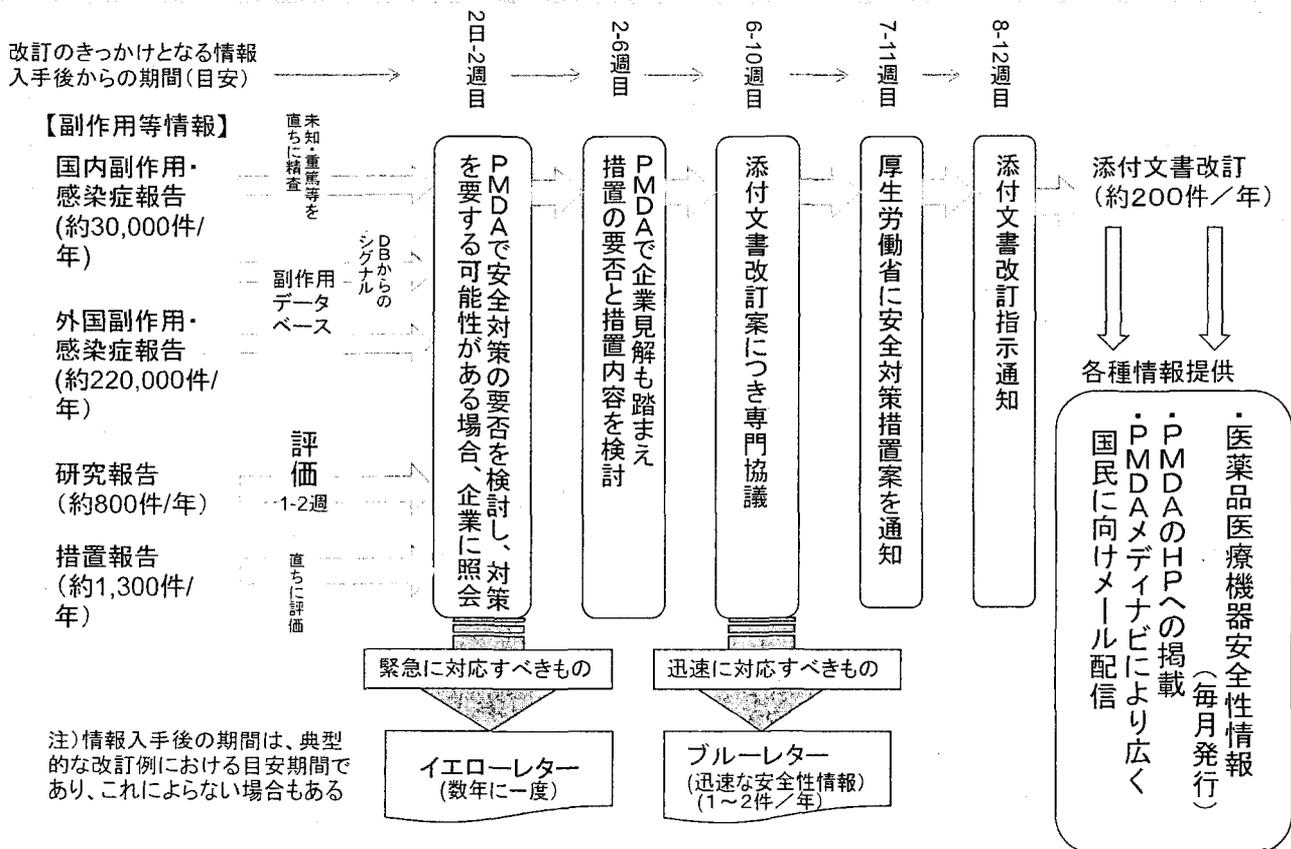
《薬事戦略相談等の積極的実施》

- ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図り、東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を促進
- ・開発工程(ロードマップ)への助言等を通じ、開発早期における出口戦略策定を推進

《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、審査関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応し、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う

医薬品安全対策業務の流れ
(添付文書改訂ケースを中心に)



《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・患者からの副作用報告に関する予備調査の結果を踏まえ、本格運用に向けた準備や安全対策に活用するためのシステム改修に着手
- ・医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進める
- ・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化》

- ・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
- ・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
- ・添付文書の届出制に対し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築

《医療情報データベース等の構築》

- ・医療情報データベースへのデータ蓄積を進め、実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など試行的活用を開始

22

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器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実施
- ・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、厚生労働省や、関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数をを目指す

《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》

- ・上半期中に終了するホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、次年度以降の対応計画を作成
- ・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

《医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施》

- ・医薬品リスク管理計画(RMP)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

23

《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管理の体制》

- ・救済部門と安全部門の連携を強化し、救済業務の情報を安全対策に活用
- ・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る取組みの実施
- ・安全対策業務全体のマネジメントを行うため、部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・企業における安全対策措置の実施状況を確認し、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施
- ・PMDAメディナビ等情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成

《予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析》

- ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページで迅速に公表
- ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進める
- ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意して実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う

24

4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・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方法等に関して、大学等や医療現場との連携の強化を図る
- ・「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、RS研究を推進し、その成果を公表する。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図る
- ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムについて検討・実施
- ・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る

《国際化への対応》

- ・欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ・ICH、IMDRF、IGDRP等の国際調和活動等に対する取組みの強化
- ・職員の派遣や職員・研修生の受入等による人的交流の促進
- ・国際的に活躍できる人材の育成や情報発信の強化

《難病・希少疾病等への対応》

《審査報告書等の情報提供の推進》

《外部専門家の活用における公平性の確保》

《情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上》

25

中期目標・中期計画・平成26年度計画（案）対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画（案）
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成26年4月から平成31年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 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</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の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のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <p>・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。</p> <p>・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。</p> <p>・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。</p>	<p>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</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第30条第2項第1号の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及び同項第2号の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は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <p>・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>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</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。</p> <p>・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、幹部会、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。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。</p>	<p>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成25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。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績の報告及び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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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・税理士等を活用する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <p>ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。</p> <p>このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。</p>	<p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。</p> <p>・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。</p> <p>イ 業務プロセスの標準化</p> <p>・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>ウ 資料・情報のデータベース化の推進</p> <p>・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p> <p>エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <p>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。</p> <p>・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなどに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成24年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。</p> <p>・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわ</p>	<p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>・体制強化に伴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。</p> <p>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。</p> <p>イ 業務プロセスの標準化</p> <p>・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。</p> <p>ウ 資料・情報のデータベース化の推進</p> <p>・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。</p> <p>エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <p>・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引き続き検討する。</p> <p>・情報システムの最適化を推進する。人事給与システム・会計システム並びに新審査システムについては、新規システムの円滑な運用開始を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を継続して実施する。また、薬事法改正対応が必要なシステムについては改修を行う。</p> <p>・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</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(2) 業務運営の適正化</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費(人件費を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>・平成26年度と比べて15%以上の額</p> <p>・アウトソーシングの適切な活用(外注可能なものは外注し、増員等を防止)</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、運営費交付金を充当する事業費(人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)については、以下のとおり節減すること。</p> <p>・平成26年度と比べて5%以上の額</p>	<p>せて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。</p> <p>(2) 業務運営の適正化</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減</p> <p>・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費(人件費を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>・平成26年度と比べて15%以上の額</p> <p>・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <p>・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費(人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>・平成26年度と比べて5%以上の額</p>	<p>報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。</p> <p>(2) 業務運営の適正化</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</p> <p>・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。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <p>・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。</p> <p>・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り組みを推進する。</p> <p>・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>・アウトソーシングの適切な活用(外注可能なものは外注し、増員等を防止)</p> <p>ウ 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こと。</p> <p>エ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。</p> <p>オ 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し、以下の取り組みを行うこと。</p>	<p>・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。</p> <p>ウ 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。</p> <p>エ 拠出金の安定的な徴収 ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。</p> <p>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。</p> <p>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等によるものとし、以下の取り組み</p>	<p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>・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こと。</p> <p>・入札・契約について、有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。</p> <p>カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>を行う。</p> <p>・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、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。</p> <p>・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。</p> <p>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」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。 ②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ③テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。 ④英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。</p> <p>・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。</p>	<p>・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。</p> <p>・一般競争入札等による調達、契約方式等について、定期的に開催する契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、それらの契約の締結状況を公表する。また、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。</p> <p>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ホームページを改修し、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ホームページの使いやすさの向上、掲載内容の充実を図る。 ②PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等からの要請に対し積極的に対応する。 ④英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。 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の円滑な運用を図る。</p> <p>・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>キ 業務の実施体制における課題の分析 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。</p> <p>ク 財政基盤に係る検討 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。</p> <p>第3 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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務(以下「救済業務」という。)については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。</p> <p>ク 財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。</p> <p>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～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行うことが必要であることから、以下の措置をとることとする。</p>	<p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を通正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・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・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。</p> <p>ク 財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める一方で状況の中で、中立的な規制機関である機構にふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。</p> <p>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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>ア 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き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、中期目標期間終了時点で認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。 <ol style="list-style-type: none"> ① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。 ③ 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。 ④ 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。 <p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページ等において、給付事例、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、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 	<p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、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、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。 <ol style="list-style-type: none"> ① 医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う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。 ② 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料の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ・ラジオ、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。 ④ 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。 <p>イ 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(2) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間*を設定し、着実に実現を図ること。 <small>※厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。</small></p>	<p>ウ 制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手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見直しを行う。</p> <p>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や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。</p> <p>(2) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。</p> <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。</p>	<p>ウ 制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、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見直しを行う。</p> <p>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きに関する相談・案内を的確に対応する。</p> <p>(2) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>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等を調査・整理した調査報告書</p> <p>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うち60%以上を6ヶ月以内に処理する。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った等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に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、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <p>保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</p> <p>ウ データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <p>・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。</p> <p>・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。</p> <p>(3) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に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、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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。</p> <p>・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。</p>	<p>平成26年度計画(案)</p> <p>・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、救済給付業務の処理体制の強化を図る。</p> <p>・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。</p> <p>ウ データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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、救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図るとともに、所要の機能追加等を行うことにより、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。</p> <p>(3) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構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。</p> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <p>・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。</p> <p>・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与された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。</p> <p>・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</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(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</p> <p>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を適切に実施すること。</p> <p>(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</p> <p>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を適切に実施すること。</p> <p>2 審査等業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。)による改正後の医薬品医療機器等法、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。)等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ(※)「0」の実現等を図る。</p>	<p>(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</p> <p>・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。</p> <p>(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</p> <p>・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。</p> <p>2 審査等業務</p> <p>審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。)による改正後の医薬品医療機器等法、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。)等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ(※)解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。</p> <p>このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。</p> <p>※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。</p>	<p>平成26年度計画(案)</p> <p>電話での相談業務を引き続き実施する。</p> <p>・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。</p> <p>・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握する。</p> <p>(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</p> <p>・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。</p> <p>(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</p> <p>・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。</p> <p>2 審査等業務</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>を目指すとともに、審査の質の向上を図る。また、開発ラグ(※)解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。</p> <p>このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。</p> <p>※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。(日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)より)</p> <p>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。</p> <p>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めること。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。</p> <p>ア 各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。</p>	<p>(日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)より)</p> <p>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる</p> <p>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(注)以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、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。</p>	<p>平成26年度計画(案)</p> <p>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・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を検討する。</p> <p>・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。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、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。</p> <p>・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・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」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。</p> <p>・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。</p> <p>・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、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。</p>	<p>・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、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。</p> <p>・「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）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施するとともに、承認することが適当ではない申請に関する連絡など、さらなる透明化を図る。</p> <p>・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を明確化するなど、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。</p> <p>・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。</p> <p>・厚生労働省に設置された「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。</p> <p>・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。</p> <p>・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、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の体制を検討する。</p>	<p>・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。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・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について検討する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・事前評価相談については、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年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。</p> <p>・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。</p> <p>・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるため、システムを構築し、臨床試験の電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。</p> <p>・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研修等の体制整備を進める。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)																								
<p>イ このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、そのための審査体制を確立すること。</p>	<p>ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。 <p>① 新医薬品（優先品目）の審査期間</p> <table border="0"> <tr><td>平成26年度</td><td>60%マイル値で9ヶ月</td></tr> <tr><td>平成27年度</td><td>60%マイル値で9ヶ月</td></tr> <tr><td>平成28年度</td><td>70%マイル値で9ヶ月</td></tr> <tr><td>平成29年度</td><td>70%マイル値で9ヶ月</td></tr> <tr><td>平成30年度</td><td>80%マイル値で9ヶ月</td></tr> </table> <p>② 新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <table border="0"> <tr><td>平成26年度</td><td>60%マイル値で12ヶ月</td></tr> <tr><td>平成27年度</td><td>70%マイル値で12ヶ月</td></tr> <tr><td>平成28年度</td><td>70%マイル値で12ヶ月</td></tr> <tr><td>平成29年度</td><td>80%マイル値で12ヶ月</td></tr> <tr><td>平成30年度</td><td>80%マイル値で12ヶ月</td></tr> </table> <p>・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を50%マイル値（中央値）で18ヶ月を目指す。なお平成26年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。</p> <p>また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。</p>	平成26年度	60%マイル値で9ヶ月	平成27年度	60%マイル値で9ヶ月	平成28年度	70%マイル値で9ヶ月	平成29年度	70%マイル値で9ヶ月	平成30年度	80%マイル値で9ヶ月	平成26年度	60%マイル値で12ヶ月	平成27年度	70%マイル値で12ヶ月	平成28年度	70%マイル値で12ヶ月	平成29年度	80%マイル値で12ヶ月	平成30年度	80%マイル値で12ヶ月	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月1日以降に申請され、平成26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。 <p>①新医薬品（優先品目）の審査期間</p> <table border="0"> <tr><td>平成26年度</td><td>60%マイル値で9ヶ月</td></tr> </table> <p>②新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <table border="0"> <tr><td>平成26年度</td><td>60%マイル値で12ヶ月</td></tr> </table> <p>・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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、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、審査等業務進行管理委員会で分析・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。 <p>・平成26年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標18ヶ月（平成30年度）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。</p>	平成26年度	60%マイル値で9ヶ月	平成26年度	60%マイル値で12ヶ月
平成26年度	60%マイル値で9ヶ月																									
平成27年度	60%マイル値で9ヶ月																									
平成28年度	70%マイル値で9ヶ月																									
平成29年度	70%マイル値で9ヶ月																									
平成30年度	80%マイル値で9ヶ月																									
平成26年度	60%マイル値で12ヶ月																									
平成27年度	70%マイル値で12ヶ月																									
平成28年度	70%マイル値で12ヶ月																									
平成29年度	80%マイル値で12ヶ月																									
平成30年度	80%マイル値で12ヶ月																									
平成26年度	60%マイル値で9ヶ月																									
平成26年度	60%マイル値で12ヶ月																									

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。</p>	<p>エ 国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。 ・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、APEC RHSCで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。 ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年までに、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、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推進する。 	<p>エ 国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。 ・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、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。
<p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。</p>	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間(2ヶ月程度)を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠の新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。 	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。 ・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。 ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、たとえば、RMPに対応した相談など、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・改変を検討する。 ・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及び事前評価相談を除く)。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。 ・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、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、機構としても、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) を積極的に公表する。 ・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、行政側期間を第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ヶ月とし、それぞれ50%(中央値)について達成することを目標とする。 	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナノ医薬品や分子標的薬等を用いた個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査について、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、考え方を整理して機構内の対応の統一化を図る。さらに、必要に応じて欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる。 ・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) の作成対象等に関する検討を行う。 ・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。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>カ ジェネリック医薬品(後発医薬品)等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。</p>	<p>・薬事戦略相談について、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。</p> <p>【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】 ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>① ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。</p> <p>② 審査の効率化・透明性の確保 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p>	<p>・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。</p> <p>【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>①ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。</p> <p>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。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・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について検討する。</p>

中期目標

中期計画

平成26年度計画(案)

- ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
- ・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を作成する。
- ・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。

- ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討する。
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行し、公表に向けて検討を進める。
- ・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、順次、生物学的同等性試験ガイダンスの作成を始める。
- ・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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組む。
このために必要な審査体制の強化を図る。

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、平成30年度まで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平成26年度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15ヶ月、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ヶ月とする。

① ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

平成30年度までに50%マイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10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、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 ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度まで50%マイル値(中央値)で目標を達成する。

年度	総審査期間
平成26年度	15ヶ月
平成27年度	14ヶ月

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。

中期目標

中期計画

平成26年度計画(案)

平成28年度	13ヶ月
平成29年度	12ヶ月
平成30年度	10ヶ月

③ジェネリック医薬品等の一部変更申請(②以外の品目)の審査期間
平成30年度までに50%タイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	総審査期間
一変申請(試験法変更など)品目	6ヶ月
一変申請(迅速審査)品目	3ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

・品質相談、生物学的同等性相談(対面助言)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し、相談制度の充実を図る。

ウ 治験相談等の円滑な実施

・平成26年度中に対面助言(品質相談、生物学的同等性相談)申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。

・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し、制度の充実を図る。

キ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。

【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、医薬部外品等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、以下のような審査体制の強化等を図る。

【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。

中期目標

中期計画

平成26年度計画(案)

① 要指導・一般用医薬品の体制強化等
 ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)による要指導医薬品制度の新設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を配置するほか、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。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することよりの確かつ迅速な審査を実施する。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

② 医薬部外品の体制強化等
 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。

・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。

・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

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、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。

①要指導・一般用医薬品の審査期間
 平成30年度までに50%マイル値(中央値)で以下の目標を達成する。

品目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

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を配置するほか、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。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・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。

② 医薬部外品の体制強化等
 ・審査員の増員を図り、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の作成業務の推進に協力する。

・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、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。

・学会等への積極的参加を通じ、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平成30年度までに7ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。

・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。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)				
<p>ク 医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。</p> <p>なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。</p>	<p>②医薬部外品の審査期間 平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。</p> <table border="1" data-bbox="817 279 1254 335"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>5.5ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>ウ 相談事業の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発受当性相談、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を実施する。 ・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。 <p>【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。 ・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ことにより、審査の迅速化を図る。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。 ・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」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。 ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。 	品目	行政側期間	医薬部外品	5.5ヶ月	<p>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。</p> <p>ウ 相談事業の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。 ・医薬部外品については、関係者のニーズを把握し、新たな申請前相談制度を試行的に実施するよう検討する。 <p>【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新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、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の周知徹底を図る。 ・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。 ・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。 ・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、新たな制度を円滑に進めるため、現行の再審査制度として既に申請された品目や今後の申請品目は、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。
品目	行政側期間					
医薬部外品	5.5ヶ月					

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。</p> <p>イ 審査基準の明確化等</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。 <p>・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。</p> <p>・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。</p> <p>ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行</p> <ul style="list-style-type: none"> 高度管理医療機器(クラスⅢ医療機器)のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。 	<p>・厚生労働省の発出する「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日薬食機発1120第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。</p> <p>イ 審査基準等の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床評価に関する考え方を検討し、検討結果を講習会等で周知する。 <p>・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器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、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。</p> <p>・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進める。</p> <p>ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法一部改正法の施行に伴い、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、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力する。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>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</p> <p>・平成16年4月1日以降に申請され、各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について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつ、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。</p> <p>① 新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。</p> <p>平成26年度 60%タイル値で10ヶ月 平成27年度 60%タイル値で10ヶ月 平成28年度 70%タイル値で10ヶ月 平成29年度 70%タイル値で10ヶ月 平成30年度 80%タイル値で10ヶ月</p> <p>② 新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。</p> <p>平成26年度 60%タイル値で14ヶ月 平成27年度 60%タイル値で14ヶ月 平成28年度 70%タイル値で14ヶ月 平成29年度 70%タイル値で14ヶ月 平成30年度 80%タイル値で14ヶ月</p> <p>③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。</p> <p>平成26年度 52%タイル値で10ヶ月 平成27年度 54%タイル値で10ヶ月 平成28年度 56%タイル値で10ヶ月 平成29年度 58%タイル値で10ヶ月 平成30年度 60%タイル値で10ヶ月</p>	<p>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</p> <p>・平成16年4月1日以降に申請され、平成26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。</p> <p>①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で10ヶ月</p> <p>②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で14ヶ月</p> <p>③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成26年度 52%タイル値で10ヶ月</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%マイル値で6ヶ月を達成する。</p> <p>平成26年度 52%マイル値で6ヶ月 平成27年度 54%マイル値で6ヶ月 平成28年度 56%マイル値で6ヶ月 平成29年度 58%マイル値で6ヶ月 平成30年度 60%マイル値で6ヶ月</p> <p>⑤ 後発医療機器の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%マイル値で4ヶ月を達成する。</p> <p>平成26年度 52%マイル値で4ヶ月 平成27年度 54%マイル値で4ヶ月 平成28年度 56%マイル値で4ヶ月 平成29年度 58%マイル値で4ヶ月 平成30年度 60%マイル値で4ヶ月</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。</p> <p>・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ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</p>	<p>④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成26年度 52%マイル値で6ヶ月</p> <p>⑤後発医療機器の審査期間 平成26年度 52%マイル値で4ヶ月。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、行政側期間を第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ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) について達成することを目標とする。 ・薬事戦略相談について、開発工程 (ロードマップ) への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。 	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、開発工程 (ロードマップ) への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談の拡充を図る。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>ケ 再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>	<p>【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適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。</p> <p>・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・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」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。</p> <p>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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。</p> <p>【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。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)等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・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、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。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、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。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。</p>	<p>【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、増員を行い、審査の迅速化を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。</p> <p>【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系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)等との連携強化を図る。</p> <p>・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。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、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の体制の整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>ウ 審査期間目標の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、各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ヶ月を目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。 <p>エ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品は新しい分野なので、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ける科学委員会の活用、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、薬事戦略相談(確認申請代替分)、申請前相談その他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よう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。 <p>オ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応でき 	<p>ウ 審査期間目標の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法一部改正法による改正後の医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。)に基づき申請され、平成26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。 <ol style="list-style-type: none"> ①審査業務の進捗状況等を把握し、進捗情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・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。 <p>エ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品は新しい分野なので、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、薬事戦略相談(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、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を試行的に開始するとともに、薬事戦略相談の対象等について検討を進める。 <p>オ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、関連する

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>コ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>るよう、関連する知見等の収集に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。 ・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) を積極的に公表する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第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ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) について達成することを目標とする。 <p>【信頼性適合性調査と治験等の推進】</p> <p>医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。</p> <p>ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。 ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。 ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。 	<p>知見等の収集に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・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、評価の際の考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象等に関する検討を行う。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事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。【再掲】 <p>【信頼性適合性調査と治験等の推進】</p> <p>ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、承認申請前から調査対象施設等の選定に着手できるよう準備する。 ・CDISC標準の導入状況を把握する。また、CDISC標準の導入企業におけるデータフロー (データ取得段階 (症例報告書) から総括報告書作成まで) を明確にし、その調査手法を検討する。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。 ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。 ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的な要件等を策定し、周知を図る。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。 ・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。 <p>エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。 ・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なGLP適合性調査を実施する。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より適切かつ効果的なGPPS P実地調査、書面調査を実施する。 	<p>イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。 ・新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう体制を整える。 ・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と連携して策定する。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が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、調査手法を検討する。 <p>エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・OEC Dの枠組み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諸外国で行われるGLP調査の実態を体得する。 ・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なGLP調査を実施するため、関連通知等を改正する。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、新たに導入される使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努めるとともに、現行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、適切で効率的な調査を実施する。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>サ GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にG P S P等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。 <p>カ 適正な治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。 ・G C P等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。 <p>【GMP/QMS/GTP調査等の推進】</p> <p>医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。</p> <p>ア GMP調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効率的な在り方について検討・実施する。 ・P I C/S加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。 <ul style="list-style-type: none"> ・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつ 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討する。 ・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、適切で効率的な調査方法を検討する。 医療機器については、業界との打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。 <p>カ 適正な治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存の研修会（G C P研修会、G L P研修会等）に加えて、G C P/G L P/G P S P等に関する啓発を行う機会を増やす。 ・G C P等に関する相談枠の設置について、具体的な対応を検討する。 <p>【GMP/QMS/GTP調査等の推進】</p> <p>ア GMP調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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共に、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。なお、5年毎のGMP更新申請のピークに際しても遺漏ないような体制を敷き、対応を図る。 ・P I C/Sへの正式加盟を実現する。また、P I C/S Subcommitteeへの参画及びE M AのI W G等の会議へ参加し、海外との整合・調和を推進するとともに、GMP関連の情報の交換を図る。 ・現在実施している製造所リスク評価手法と平行し、P I C/S加盟国からの査察情報を製造所評価に利用するように努める。 <ul style="list-style-type: none"> ・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制強

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>つ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査の担当者をGMP調査チームに同行させるとともに、GMP調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。 ・GMP調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 <p>イ QMS調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。 ・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。 ・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。 ・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 ・QMS調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。 <p>ウ GTP調査等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法一部改正法により新たに開始されるGTP調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。 ・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整 	<p>化に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QbD (Quality by Design) 申請など新しい手法により開発された製品の調査に際し、審査チームとの情報、及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。 ・GMP調査員については、実効性の高い専門的な教育を行い、調査員レベルの向上に努める。また、PIC/Sのエキスパートサークルに積極的に参加する等により、育成を図る。 <p>イ QMS調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器等法に対応した調査体制へと円滑に移行するため次の整備をすすめる。 調査に際し提出を求める資料の範囲、その他調査を行うに際し必要な事項について厚労省、調査機関等との調整をすすめる。 新制度に対応した調査手順の作成等体制を構築する。申請時期、調査に必要な資料等申請者に必要な情報を整理するとともに、申請者らに周知する。 ・審査部門に対しQMS調査の進行等に関する情報提供の手順を設ける等、審査部門との間で審査及び調査の情報共有体制を強化する。 ・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を行う。 ・海外規制当局、登録認証機関等との間で調査員の資格要件、研修プログラム等の情報交換を進めるとともに、国際基準を踏まえた研修計画を策定する。 ・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。 ・国内外の調査機関が保有する調査結果情報等の共有及び活用の方策について検討を開始する。 <p>ウ GTP調査等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該年度に開始されることが見込まれる医薬品医療機器等法に基づくGTP調査の実施に必要な体制を整備する。 ・当該年度に開始されることが見込まれ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構造設備基準適

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(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 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を促進するため、次の取り組みを行うこと。</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p>	<p>備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う</p> <p>エ 関西支部を活用し、GMP調査等を実施することにより調査の効率化を図る。</p> <p>【第三者認証機関に対する監督機能の確立】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。 <p>(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</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究(以下「RS研究」という。)等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。 ・横断的プロジェクトにおいて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するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。 <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品 	<p>合性調査及び立入検査・質問の実施に必要な体制を整備する。</p> <p>エ 関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備を行う。</p> <p>【第三者認証機関に対する監督機能の確立】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、監査員の質の確保のため必要な教育訓練を行うとともに、必要な体制整備を行い、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 <p>(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</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、RS研究等を活用し、また必要に応じて、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて、機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。 ・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬、マイクロドーズ臨床試験等、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する。また、その考え方を審査部と共有し、審査・相談の対応の統一化を図る。 <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。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。 <ul style="list-style-type: none"> ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>3 安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方の下、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などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。</p> <p>・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。</p> <p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>・薬事法一部改正法の施行に伴い、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、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。</p> <p>3 安全対策業務</p> <p>安全対策業務について、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た薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。</p> <p>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(注) 以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</p> <p>(1) 副作用・不具合情報収集の強化</p> <p>・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。</p> <p>・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。</p>	<p>京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。</p> <p>・開発工程(ロードマップ)への助言等を行うなど、薬事戦略相談の充実を図り、開発早期における出口戦略の策定を推進する。</p> <p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>・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薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。</p> <p>3 安全対策業務</p> <p>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策定された医薬品医療機器等法を踏まえ、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、迅速かつ確実に業務を遂行する。</p> <p>(1) 副作用・不具合情報収集の強化</p> <p>・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。</p> <p>・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と連携して実施する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。</p> <p>・医薬部外品・化粧品副作用報告について情報収集の対応を強化する。</p> <p>(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。</p> <p>・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。</p>	<p>平成26年度計画(案)</p> <p>・医薬品医療機器等法の施行に向けて、医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副作用報告を受け付ける。</p> <p>・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を進める。</p> <p>・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始する。</p> <p>(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>・安全対策業務の新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その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。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。</p> <p>・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。 届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。</p> <p>・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。</p> <p>・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企業からの医療安全相談に迅速に対応する。</p> <p>(3) 医療情報データベース等の構築</p> <p>・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。</p> <p>・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。</p> <p>・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。</p> <p>・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム(レジストリ)構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。</p>	<p>・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。</p> <p>・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。</p> <p>・医薬品医療機器等法の施行に伴う添付文書の届出制に対応し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。</p> <p>・医薬品・医療機器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。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器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。</p> <p>(3) 医療情報データベース等の構築</p> <p>・安全対策の活用のために構築された医療情報データベースへのデータ蓄積を進める。医療情報データベースに蓄積されたデータの特性把握を進めるとともに、バリデーションを実施する。蓄積されたデータを利用して実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など医療情報データベースの試行的活用を開始する。</p> <p>・レセプトデータ等の薬剤疫学手法による分析結果の安全対策業務への試行的活用に着手する。また各種データベースに応じた分析手法を整備し、医薬品のリスク・ベネフィット評価や安全対策業務への活用の検討に着手する。</p> <p>・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。</p> <p>・医療機器の不具合発生情報の科学的な評価手法等について、今後の市販後情報収集体制の検討に活用できるよう、これまでの検討結果を整理する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよ里的確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>(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</p> <p>・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。</p> <p>・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。</p> <p>・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。</p> <p>・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。</p> <p>・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・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。</p>	<p>平成26年度計画(案)</p> <p>・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、そのシステムの仕様書を作成する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>(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</p> <p>・副作用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。</p> <p>・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。</p> <p>・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。</p> <p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠(調査報告書)について引き続き公表するとともに、情報提供の方法について必要に応じ検討、改善を図る。</p> <p>・平成23年度に策定された「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。</p> <p>・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<ul style="list-style-type: none"> ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、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について、内容をより充実したものにするるとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。 ・機構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。 (5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器・再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。 ・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資料を迅速に公表する。 ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。 ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。 ・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実施する。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数を旨す。 ・機構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の方策を検討する。 (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 ・平成26年度上半期中に終了するPMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。 ・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について、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。 ・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。 ・医薬品・医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器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努める。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「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・指導体制の強化・充実を実施する。 ・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を確認する。 ・ジェネリック医薬品については、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、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。 	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を確認する。 ・医薬品リスク管理計画(RMP)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、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。
<p>エ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、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。 ・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。 ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。 	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>オ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>・承認条件として全例調査が付された品目については、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できるようにする。</p> <p>(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。</p> <p>・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>・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。</p> <p>・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できるような仕組みを検討する。</p> <p>(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施する。</p> <p>・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。</p> <p>・ホームページやPMDAメディナビなど情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成する。</p>
<p>カ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。</p>	<p>(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析</p> <p>・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。</p> <p>・予防接種法による副反応報告の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。</p>	<p>(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析</p> <p>・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。</p> <p>・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副反応報告を受け付ける。</p> <p>・予防接種法による副反応報告の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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 (注)レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）</p> <p>ア レギュラトリーサイエンスの推進 ・PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。</p>	<p>4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。</p> <p>また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。</p> <p>(注)レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）</p> <p>(1) レギュラトリーサイエンスの推進 ① 科学委員会の活用 医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「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方法に関して、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を強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確かな対応を図る。</p> <p>② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 機構自らが、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品目横断的解析を行い、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できるよう、体制を検討する。</p> <p>・機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIH S、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。</p> <p>・指定研究の推進・充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。</p>	<p>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 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方法に関して、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るとともに、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすよう努める。審査等改革本部を改組して、科学委員会事務本部を設置する。</p> <p>② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 【再掲】</p> <p>・RS研究の実施に際し、外部機関と連携できる体制について検討を進める。</p> <p>・指定研究の評価スキームを作成するなどして、指定研究の実施体制を整備す</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>ウ 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。 <p>エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・RS研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努める。 <p>・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。</p> <p>② 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・また、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の育成を図るための研修についても充実する。 ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。 <p>③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。 	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RS研究を推進するために必要な体制を整備することを検討する。 ・「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RS研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。 ・横断的プロジェクトにおいて、医薬品の開発・評価の考え方を整理して積極的に学会発表等を行い、産官学の意見交換を行う。 <p>③ 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。 ・領域ごとの専門家による教育・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。 <p>④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及び機構からの在籍派遣職員の派遣の調整及びPO業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成を図る。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>イ 国際化への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。 また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。 	<p>・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・充実を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。</p> <p>(2) 国際化への対応</p> <p>① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。 ・米国・欧州・瑞西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等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。 ・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。 ・GLP・GCP・GMP・QMS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さらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。 	<p>・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ及び客員教員の選定を適切に実施する。</p> <p>・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る。</p> <p>・連携大学院を推進するにあたって、役職員による教育・研究指導体制の整備を図る。</p> <p>・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学位取得を目指す職員の増加を図る。</p> <p>(2) 国際化への対応</p> <p>① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州・瑞西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のデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。</p> <p>・欧米の規制当局等との連携強化により、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。</p> <p>・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等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。</p> <p>・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるように、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <p>・ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。</p> <p>・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。</p> <p>・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。</p>	<p>・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協力する。</p> <p>・WHO、日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。</p> <p>・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。</p> <p>・ICH、IMDRF及び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。</p> <p>・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薬事規制についての相互理解が深まるように、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、必要な努力を行う。</p> <p>・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。</p> <p>② 国際調和活動等に対する取り組みの強化</p> <p>・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。</p> <p>・IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。</p> <p>・医療機器につき、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。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品審査に関する各国との協力を推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。</p> <p>・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ついて検討する。</p> <p>③ 人的交流の促進</p> <p>・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。</p> <p>・アジア諸国等並びに国際機関等とのPMDAトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。</p>	<p>・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。</p> <p>・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」(IGDRP)につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。</p> <p>・国際後発医薬品規制当局パイロット(IGDRP)において、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。</p> <p>・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。</p> <p>・WHO等国际的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。</p> <p>・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。</p> <p>・OECD等のGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。</p> <p>・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行う。</p> <p>③ 人的交流の促進</p> <p>・医薬品及び医療機器に関するPMDAトレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。</p> <p>・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>才 難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。</p>	<p>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 ・ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。</p> <p>・役員向け英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。</p> <p>⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。</p> <p>・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。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(2014年度末までに40品目/年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定)。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>(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、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。</p> <p>・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。</p>	<p>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 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム(国際人材育成プログラム)について検討・実施する。平成26年度においては、海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣(海外派遣研修)することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。</p> <p>・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。</p> <p>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の強化を図る。</p> <p>・英文ホームページの充実、強化を図るため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳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(2014年度末まで40品目/年)</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>(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、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。</p> <p>・コンパニオン診断薬に関する通知の運用及びガイダンス等の考え方等に関するPMDA内及び外部向けの説明会等を実施する。また、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対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>カ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること。</p>	<p>・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、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。</p> <p>・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。</p> <p>(4) 審査報告書等の情報提供の推進</p> <p>・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。</p> <p>・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。</p> <p>・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる</p>	<p>・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の国際会議の議論等が開始された場合には、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とともに、ICH等の国際会議で積極的に貢献する。</p> <p>・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。</p> <p>(4) 審査報告書等の情報提供の推進</p> <p>・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、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。</p> <p>・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。</p> <p>・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割合を高める。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。</p> <p>・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機構内関係部署と調整し対</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>キ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。</p>	<p>効率化を検討する。</p> <p>(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の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。</p> <p>(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。</p> <p>・eCTDも含め審査等手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>応ずる。</p> <p>(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。</p> <p>・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。</p> <p>(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基盤の改善等を進め、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。</p> <p>・薬事法改正等への対応も含め、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、システム最適化及びICH-E2B/R3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。</p> <p>・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続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。</p> <p>・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、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 日本再興戦略、健康・医療戦略及び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などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。</p> <p>イ 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>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4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の人事に関する計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び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などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 <p>※人事に係る指標</p> <p>期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。</p> <p>(参考1) 期初の常勤職員数 751人 期末の常勤職員数 1,065人</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 36,535百万円(見込)</p> <p>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。</p> <p>このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(閣議決定)に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。</p> <p>さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第7(1)に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。</p> <p>なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。</p>	<p>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4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の人事に関する計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 <p>・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高くなることのないよう、具体的な数値目標について検討を行う。</p> <p>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。</p> <p>なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方について検討を行う。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
	<p>・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>イ 働きやすい環境づくり</p> <p>・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。</p> <p>ウ 給与水準の適正化</p> <p>・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。</p> <p>また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。 ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。 <p>エ 職員の資質の向上</p> <p>・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。</p>	<p>・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。</p> <p>イ 働きやすい環境づくり</p> <p>・ワークライフバランス推進委員会を通じて子育て支援など職場環境の改善に関する検討を行い、育児支援策の充実など働きやすい勤務環境を整備する。</p> <p>ウ 給与水準の適正化</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>エ 職員の資質の向上</p> <p>・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。</p> <p>・施設見学、企業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。</p> <p>・中堅職員、管理職職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。</p> <p>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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職員に対する研修プログラムについて充実を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、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。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。</p> <p>(2) 施設及び設備に関する事項</p> <p>・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引き続き図る。</p> <p>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。</p> <p>・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。</p>	<p>・総合職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。</p> <p>・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。</p> <p>・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。</p> <p>(2) 施設及び設備に関する事項</p> <p>・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。</p> <p>・平成25年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果及びNISC(内閣官房情報セキュリティセンター)からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努める。</p> <p>また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画(案)
<p>(3) 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44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。</p> <p>(4) 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こと。</p>	<p>(3) 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15条に規定する業務の財源に充てることとする。</p> <p>(4) 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。</p>	<p>(3) 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15条に規定する業務の財源に充てることとする。</p> <p>(4) 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。</p>

平成26事業年度予算(案)の概要

平成26事業年度予算(案)は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の平成26年度予算(案)に計上されている医療情報データベース基盤整備事業、電子申請データを活用した次世代審査体制の構築事業等を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上している。

	(単位:億円)	
○予算	25年度	26年度
【収入】	286.8 ⇒	275.4
【支出】	368.7 ⇒	321.6

※ 26年度の支出が25年度に比べて減少している主な要因は、25年度の増加要因(特定救済給付金、目的積立金事業※等)の減少によるものである。

○収支計画 法人全体で31.8億円の赤字

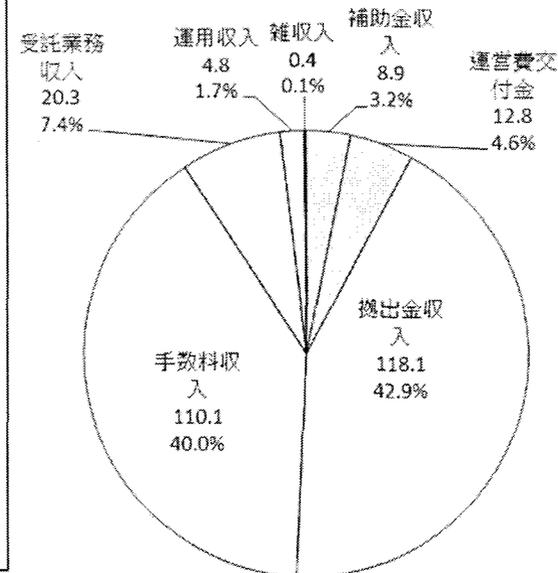
※ 積立金 : 24'決算時 265.2

○資金計画 総額526.1億円

次年度への繰越金 132.5億円
(前年度よりの繰越金 216.7億円)

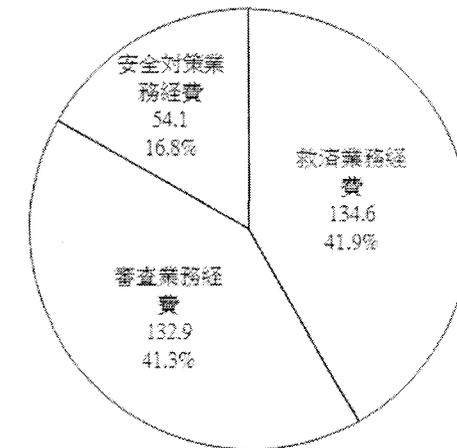
○収入支出予算の内訳

【収入予算総額 275.4】



(単位:億円)

【支出予算総額 321.6】



収入予算のうち 国費 21.7(7.9%) 拠出金及び手数料228.2(82.9%)

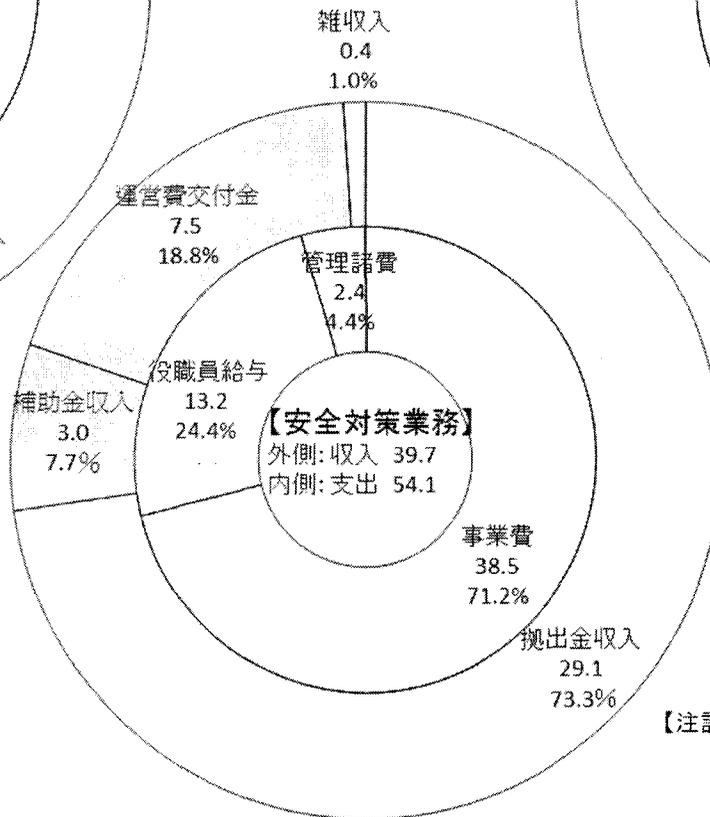
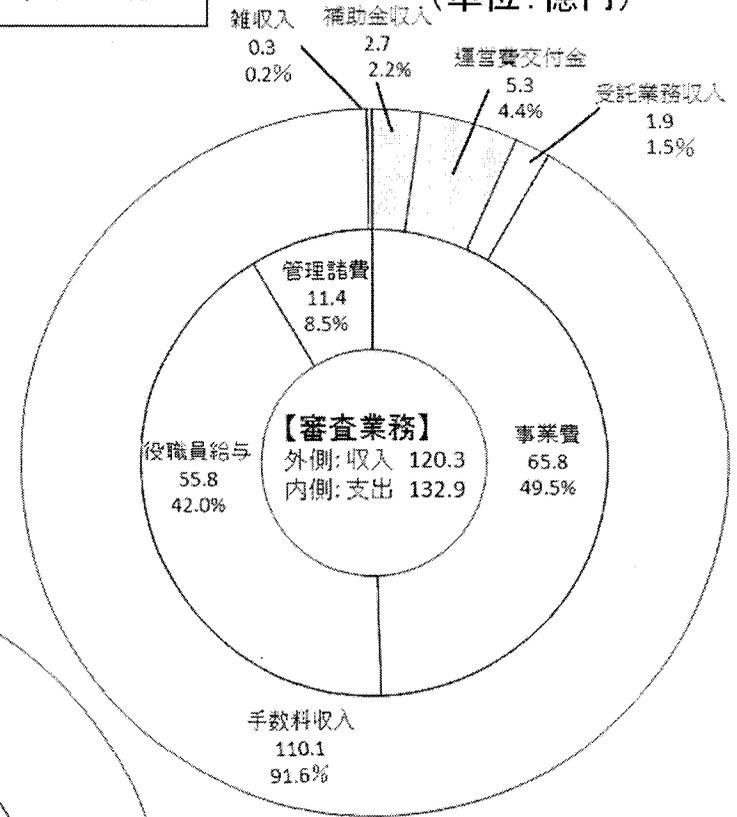
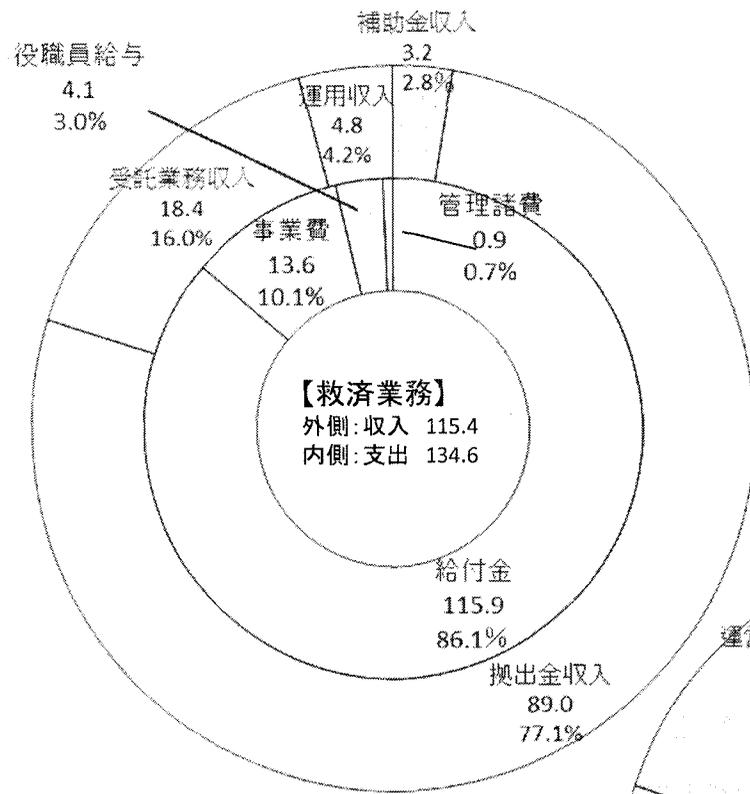
※ 目的積立金を財源とする事業とは、平成22年度決算剰余金のうち経営努力によるものであると国に認められたものを財源として行う事業であり、今中期計画期間中に業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められている。

【注】 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。

平成26年度 収入・支出予算(案)内訳

(単位: 億円)

法人総計
収入 275.4
支出 321.6



【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。

平成26事業年度収入支出予算額総計表等

平成26事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,077	4,459	382	2,774	3,174	400
感 染 救 済	1,088	311	△ 777	246	327	80
審 査 等	15,167	15,999	832	18,774	18,704	△ 70
審 査	11,183	12,027	844	13,371	13,293	△ 78
安 全	3,984	3,972	△ 12	5,403	5,412	9
特 定 救 済	6,415	4,928	△ 1,487	13,144	8,108	△ 5,036
受 託 ・ 貸 付	1,262	1,198	△ 63	1,262	1,198	△ 63
受 託 給 付	671	647	△ 24	671	647	△ 24
計	28,680	27,541	△ 1,138	36,871	32,159	△ 4,712

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

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	3,533	3,878	344	救済給付金	1,984	2,107	124
国庫補助金収入	145	177	32	保健福祉事業費	38	37	△1
運用収入	397	403	5	役員給与	248	308	61
雑収入	1	1	0	管 理 諸 費	45	59	14
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	459	662	203
				還 付 金	1	1	0
合 計	4,077	4,459	382	合 計	2,774	3,174	400

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

(感染救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	877	91	△786	救済給付金	31	31	△0
国庫補助金収入	140	142	2	保健福祉事業費	124	124	0
運用収入	71	78	7	役員給与	23	27	3
雑収入	0	0	△0	管 理 諸 費	14	19	6
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	53	125	72
				還 付 金	1	1	0
合 計	1,088	311	△777	合 計	246	327	80

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

(審査等勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出				
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	
手 数 料 収 入	10,590	11,012	422	審 査 等 事 業 費	6,894	6,295	△599	
拠 出 金 収 入	2,864	2,911	47	審査等運営費交付金事業費	55	286	231	
補 助 金 収 入	1,204	574	△631	安 全 対 策 等 事 業 費	3,597	3,550	△47	
運 営 費 交 付 金	329	1,281	952	安全対策等運営費交付金事業費	254	302	47	
受 託 業 務 収 入	150	185	35	役 職 員 給 与	5,873	6,900	1,027	
雑 収 入	29	36	6	管 理 諸 費	2,099	1,371	△728	
				交 際 費	0	1	0	
				還 付 金	1	1	0	
合 計	15,167	15,999	832	合 計	18,774	18,704	△70	

(注) 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。

(審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

入				出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	10,590	11,012	422	審 査 等 事 業 費	6,894	6,295	△599
国 庫 補 助 金 収 入	301	269	△32	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	55	286	231
運 営 費 交 付 金	118	532	413	役 職 員 給 与	4,717	5,577	860
受 託 業 務 収 入	150	185	35	管 理 諸 費	1,704	1,134	△570
雑 収 入	24	28	5	交 際 費	0	0	0
合 計	11,183	12,027	844	合 計	13,371	13,293	△78

(注) 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。

(審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

入				出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	2,864	2,911	47	安 全 対 策 等 事 業 費	3,597	3,550	△47
国 庫 補 助 金 収 入	903	304	△599	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	254	302	47
運 営 費 交 付 金	211	749	539	役 職 員 給 与	1,156	1,323	167
雑 収 入	5	7	2	管 理 諸 費	395	236	△159
				交 際 費	0	0	0
				交 還 付 金	1	1	0
合 計	3,984	3,972	△12	合 計	5,403	5,412	9

(注) 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。

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
拠 出 金 収 入	6,415	4,927	△1,487	特 定 救 済 給 付 金	13,104	8,064	△5,040
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与	16	18	2
				管 理 諸 費	2	3	1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	22	23	1
合 計	6,415	4,928	△1,487	合 計	13,144	8,108	△5,036

(注)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。

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	1,260	1,197	△63	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	1,201	1,133	△68
製 薬 企 業 分	1,172	1,112	△60	製 薬 企 業 分	1,114	1,050	△65
国 庫 分	88	85	△3	国 庫 分	87	84	△3
雑 収 入	2	2	0	役 職 員 給 与	34	37	3
				管 理 諸 費	7	7	0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	18	19	1
				製 薬 企 業 分	17	19	1
				国 庫 分	1	1	△0
				還 付 金	2	2	0
合 計	1,262	1,198	△63	合 計	1,262	1,198	△63

(注)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。

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	649	646	△3	特 別 手 当 等 給 付 金	259	255	△4
雑 収 入	22	1	△21	調 査 研 究 事 業 費	354	349	△5
				役 職 員 給 与	18	19	2
				管 理 諸 費	4	5	1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	14	18	4
				還 付 金	22	1	△21
合 計	671	647	△24	合 計	671	647	△24

(注)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26年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	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	
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収入									
運営費交付金			532	749	1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304	574				892
拋出金収入	3,878	91		2,911	2,911	4,927			11,807
手数料収入			11,012		11,012				11,012
受託業務収入			185		185		1,197	646	2,028
運用収入	403	78							481
雑収入	1	0	28	7	36	0	2	1	40
計	4,459	311	12,027	3,972	15,999	4,928	1,198	647	27,541
支出									
業務経費	3,049	307	11,540	5,041	16,581	8,105	1,191	642	29,876
人件費	241	27	4,960	1,189	6,149	18	37	19	6,490
業務費	2,808	281	6,581	3,852	10,433	8,087	1,154	623	23,385
一般管理費	126	19	1,752	371	2,123	3	7	5	2,284
人件費	67		617	134	752				819
物件費	59	19	1,135	237	1,371	3	7	5	1,465
計	3,174	327	13,293	5,412	18,704	8,108	1,198	647	32,159

【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。

(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	4,716	440	13,734	5,079	▲ 5	18,808	8,108	1,199	648	33,919
救済給付金	2,107	31								2,138
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			4,885			4,885				4,885
安全対策等事業費				2,770		2,770				2,770
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,133		1,133
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
責任準備金繰入	1,521	111								1,632
その他業務費	923	154	7,061	1,917		8,978	41	57	38	10,190
人件費	227	25	4,497	1,092		5,589	17	34	18	5,910
減価償却費	27	3	816	505		1,321	0	1	0	1,352
退職給付費用	6	1	197	47		244	0	1	0	253
賞与引当金繰入	7	1	278	41		319	1	2	1	331
その他経費	655	124	1,272	232		1,504	23	19	18	2,344
一般管理費	126	20	1,782	388	▲ 5	2,166	3	7	5	2,327
人件費	64		521	123		644				708
減価償却費	0		73	12		85				85
退職給付費用	2		24	4		28				30
賞与引当金繰入	1		36	8		43				45
その他経費	59	20	1,129	241	▲ 5	1,366	3	7	5	1,460
財務費用	0		6	3		8				8
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,432	309	12,023	4,027	▲ 5	16,045	8,108	1,198	647	30,740
補助金等収益	177	142	269	304		574				892
運営費交付金収益			532	674		1,206				1,206
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911				6,879
手数料収入			11,012			11,012				11,012
特定救済基金預り金取崩益							8,066			8,066
受託業務収入			185			185		1,197	646	2,059
資産見返補助金戻入			17	119		137	0			137
資産見返運営費交付金戻入			0	17		17				17
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	378	77								454
雑益			7	0	▲ 5	3		2	1	5
経常利益(△経常損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
税引前当期純利益(△純損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
当期純利益(△純損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 628		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
目的積立金取崩額	-	-	0	0		0	-	-	-	0
当期総利益(△総損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179

【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。

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	3,203	363	15,456	5,260	△ 6	20,710	8,109	1,215	655	34,254
救済給付金	2,109	30								2,139
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			7,938			7,938				7,938
安全対策等事業費				3,537		3,537				3,537
業務費	673	126					24	20	18	862
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,135		1,135
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
一般管理費	59	20	1,450	319		1,768	3	7	5	1,863
人件費	298	26	5,326	1,265		6,590	18	36	19	6,986
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	25	37	743	139	△ 6	876	0	15	7	960
投資活動による支出	4,000	300	5	802		807			0	5,107
次年度への繰越金	1,919	217	8,259	936		9,195	1,743	39	131	13,245
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606
資金収入										
業務活動による収入	4,465	311	12,200	3,981	△ 6	16,176	4,934	1,201	647	27,734
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911	4,934			11,813
運営費交付金収入			532	749		1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304		574				892
手数料収入			11,177			11,177				11,177
受託業務収入			150			150		1,199	646	1,995
利息の受取額	403	78								481
雑収入			66	16		82		2	1	85
その他の収入	8	0	6		△ 6	0	0	0	0	9
投資活動による収入	2,904	302								3,206
前年度よりの繰越金	1,753	267	11,520	3,017		14,537	4,918	53	138	21,666
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606

【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ので、端数においては合計と一致しないものがある。

企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について

1. 主な経緯

当機構の設立に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の国会審議において、

- ・ 坂口厚生労働大臣(当時)が企業出身者の採用については就業規則等で一定の制限を行うことを約束したこと
 - ・ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、「役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」との国会決議がなされたこと
- を受けて、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の職務には就けないとする条項を就業規則に設けた。

しかしながら、生物統計及びGMPの適合性調査業務については、この条件の下での人材確保が非常に困難であったことから、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」(平成17年1月17日)の附則において、これらの業務については、平成21年3月までに採用する職員に限り、出身企業以外の医薬品等の審査等の業務への従事に関する2年間の就業制限を除外した。

また、ドラッグ・ラグの短縮に関連して、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月30日)において、当機構の就業規則を緩和すべき旨の指摘があり、平成19年10月に、審査等業務及び安全対策業務についても、新たに除外対象として追加した。

その後、こうした取扱いについては、1年単位で延長し、現行の実施細則では「平成26年3月までに採用する職員」に限り適用することとしている。

2. 今回の改正(案)

本経過措置の期限を平成27年3月まで、1年間延長することとしたい。

(参 考)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（抄）

平成 16 年 4 月 1 日
16 規程第 2 号

第 2 章 人事

第 2 節 異動及び業務の従事制限

（業務の従事制限）

第 8 条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後 2 年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（抄）

平成 17 年 1 月 17 日
17 細則第 1 号

（業務の従事制限）

第 2 条 職員就業規則第 8 条第 1 項に規定する採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

- (1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程（平成 16 年規程第 1 号。以下「組織規程」という。）第 2 条第 3 項に規定する審査業務部、審査マネジメント部（組織規程第 19 条の 2 第 1 項第 4 号（2）の職務を除く。）、規格基準部（組織規程第 19 条の 3 第 1 項第 1 号（3）の職務に限る。）、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器審査第三部、信頼性保証部又は関西支部（相談課の所掌する業務に係る部分に限る。）（以下「審査関係部」という。）が所掌する職務
- (2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第 2 条第 3 項に規定する安全第一部又は安全第二部が所掌する職務

- (3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部又は関西支部(調査課の所掌する業務に係る部分に限る。)が所掌する職務

附 則

(経過措置)

- 2 平成26年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。
- (1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第12項までに規定する職にある者、組織規程第17条の4に規定する国際業務調整役、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)
- (2) 採用前5年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事した者 安全第一部又は安全第二部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。)
- (3) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 品質管理部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)
- 3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則 対照表

改正後(案)	現行
<p>附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 平成27年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。 3 (略)</p>	<p>附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 平成26年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。 3 (略)</p>

最近の主な取組み状況

【PMDAフォーラム】

PMDAフォーラムの開催報告①

開催日時：平成26年2月8日（土） 第1部 9:30～12:50 第2部 14:30～16:30
場所：日本教育会館3階 一ツ橋ホール（東京都千代田区一ツ橋）
参加者数：延べ約800名

第1部 「世界のPMDAに向けて」 9:30～12:50

来賓挨拶：土屋 品子氏（厚生労働副大臣）

講演：「PMDA10年の実績と今後」近藤 達也（PMDA理事長）

基調講演：「医療イノベーションとPMDAに期待すること」
高久 史唐氏（日本医学会会長）

招待講演：「世界から見たPMDA～今後の国際協働とPMDAに期待すること～」

Prof. Guido Rasi（欧州医薬品庁（EMA）長官）

Dr. Margaret A. Hamburg（米国食品医薬品局（FDA）長官）

Mr. Jürg H. Schnetzer（スイス医薬品局（Swissmedic）長官）

A/Prof. John C W Lim（シンガポール健康科学庁（HSA）長官）

Dr. Chung Seung（韓国食品医薬品安全処（MFDS）大臣）

Dr. Hayatie Amal（インドネシア国家医薬品食品監督庁（NADFC）事務次官）

Mr. Kees de Joncheere（世界保健機関（WHO）必須医薬品・健康製品部長）

第2部 「知りたい！日本のくすり」 14:30～16:30

コーディネーター：池上 彰氏（ジャーナリスト）

パネリスト：近藤 達也（PMDA理事長）

堀田 知光氏（国立がん研究センター 理事長）

望月 眞弓氏（慶應義塾大学薬学部 教授）

花井 十伍氏（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人）

PMDAフォーラム

2014年2月8日（土） 日本教育会館3階 一ツ橋ホール（東京都千代田区一ツ橋）

世界のPMDAに向けて

知りたい！日本のくすり

入場無料

PMDA Forum Organized by PMDA

PMDAフォーラムの開催報告②

（特記事項）

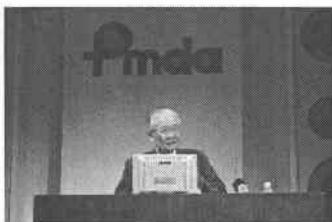
- 12月3日に特設サイトより参加申込みの受付を開始したところ、2日で定員に達し受付終了となる反響ぶりだった。
- 当日は記録的な大雪で交通機関も遅れなどが生じる悪条件の中、第1部、第2部ともに多数の方々にご来場いただいた。
- 開催後、厚生労働省ホームページのフォトレポートのコーナーでもPMDAフォーラムが紹介された。



来賓挨拶する土屋厚生労働副大臣



第1部で講演する近藤理事長



第1部で講演する高久氏



第1部で講演するRasi長官



第1部講演者とPMDA、厚生労働省関係者



第2部パネルディスカッションの様子①



第2部パネルディスカッションの様子②

【科学委員会】

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 親委員会は、平成24年5月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。

以下の取りまとめについて議論され、科学委員会として了承された。

なお、これらの取りまとめはPMDAのホームページ(下記URL)で公表されている。

「i P S細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h251210gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20131210/file01.pdf>

「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h260311gijishidai/file/torimatome1.pdf>

- 第2期の体制としては、科学委員会の継続性を重視するため、現親委員会委員は全員再任(任期2年再任1回)することとし、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただくことにより26名体制とする予定。他方、専門部会については、議論するテーマを親委員で決定したうえでテーマに応じて新たに設置する予定。

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

- 医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会は、現行薬事制度の中でどのように医薬品が取り扱われるのか認識を共有しておく必要があることから合同で開催することとされた。
- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに9回開催された。
- いわゆる個別化医療について、外部有識者も交え、7回に亘り議論を行った結果、「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」を取りまとめた。

「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ」

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h260311gijishidai/file/torimatome1.pdf>

- 抗がん剤の非臨床薬理試験については、高い専門性を有するメンバーから成るワーキンググループ(WG)を設置し議論を行った。WGで3回の議論を経て取りまとめられた「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」は、本専門部会で了承された。

「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h251210gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20131210/file01.pdf>

- 予防ワクチンに関する意見交換を1度行った。近年研究が進んでいるベクター、投与デバイス、アジュバント、予防ワクチンの有効性及び安全性の予測可能性等について、委員からの話題提供に基づき意見交換が行われた。

4

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに9回開催された。
- 本専門部会で取り扱う議題案は、iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品(以下、本製品と略)の非臨床試験への利用可能性、品質管理、CPC(Cell Processing Center)等、複数挙げられた。いずれも重要なテーマであるが、本製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとなり、特にiPS細胞に焦点を絞って最も懸念されるリスクとして「造腫瘍性」に着目し、まずは造腫瘍性リスクに関する知識、その評価法について整理することとされた。
- 外部有識者も交え、5回に亘り議論を行った。その結果、「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」を取りまとめ、親委員会に上程した。当該取りまとめは、平成25年8月20日開催の第4回親委員会で議論され、了承された。

「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h250820gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

- 平成25年11月に成立した再生医療等の安全性の確保等に関する法律において「構造設備の基準」が定められており、細胞組織加工施設の構造設備について科学的側面から議論を行うことは重要と考え、これまで2度に亘り議論を行っている。

5

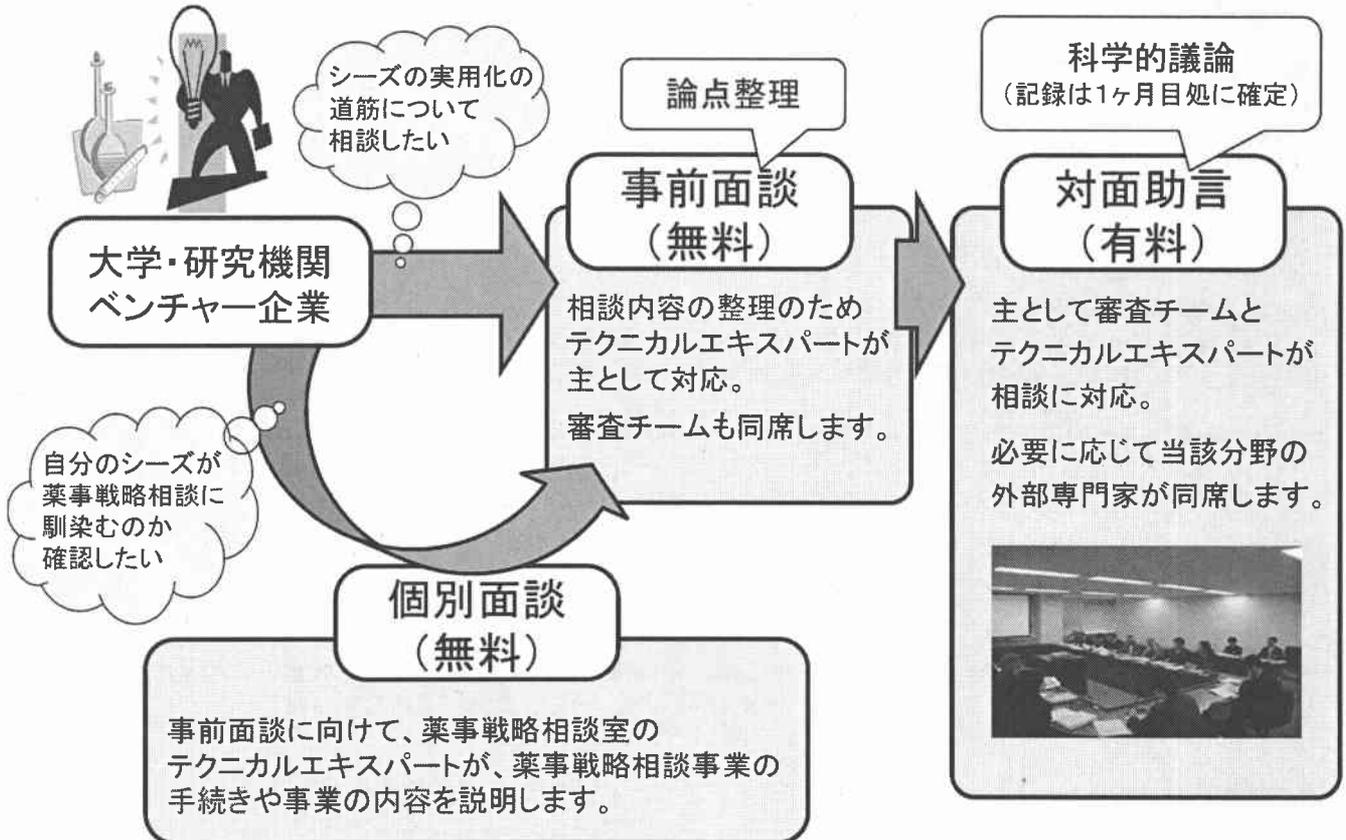
医療機器専門部会の最近の活動状況

- 本専門部会は、平成24年7月の設置以来、平成26年3月までに6回開催された。
- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、出来る限り共通する課題から議論を行うこととされ、以下の話題について議論された。
 - ① 「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」
主要な作用モードの特定が、機器として評価すべきか、医薬品として評価すべきかの評価の論理を構築する上で重要であるものの、医薬品としての効果と機器としての効果の主従関係を明確に定義できない場合もあることが指摘された。
 - ② 「後発医療機器の範囲の考え方」
改良及び後発区分の審査の現状について、PMDAから説明があった。申請者が前例として挙げた例が適切でなかった例等、具体例を用いて意見交換を行った。
 - ③ 「医療機器のリスク・ベネフィットの考え方及びリスク評価について」
医療機器の特性として、リスク評価が医薬品以上に困難であること。申請時に得られている情報が限られているのであれば、市販後の情報収集が重要と考えられ、学会の関与や、レジストリの重要性が指摘された。
また、リスク評価に関しては、医療機器としての安全性とその使用に関わる安全性と2つの視点があること、開発の段階から規格化作業へ関与することの重要性等が指摘された。
 - ④ 「レジストリ構築の課題」
承認前のリスクベネフィット評価の限界を踏まえ、適切な情報収集を可能とする市販後レジストリは有効に活用することができるのではないか。レジストリで収集する情報は、医療機器の製品特性等を踏まえて検討する必要があること、また、医療現場の負担にも考慮すべきとの指摘がなされた。
- 本専門部会で行われた議論の内容は、活動報告として平成26年3月11日開催の第6回親委員会に報告され、下記URLで公表されている。

<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/kagakuinkai/h260311gijishidai/file/kiki01.pdf>

【薬事戦略相談】

薬事戦略相談のプロセスとその関係



7

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/12/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	93	100	19	212	35%
企業・ベンチャー	70	240	13	323	54%
研究機関・その他	26	34	5	65	11%
計	189	374	37	600	
%	32%	62%	6%		100%
うち関西支部実施	5	6	1	12	

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	180	90	69	339	51%
企業・ベンチャー	37	86	86	209	31%
研究機関・その他	58	20	43	121	18%
計	275	196	198	669	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	8	3	4	15	

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	57	17	15(20)	89(94)	56%(54%)
企業・ベンチャー	7	10	18(26)	35(43)	22%(25%)
研究機関・その他	21	4	9(13)	34(38)	22%(22%)
計	85	31	42(59)	158(175)	
%	54%	20%	27%(34%)		100%

注：()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

- 出張面談を以下の都市で実施(2013年12月31日現在、個別面談347件、事前面談10件)。
 (個別面談) ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。
 札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(3回・19件)、東京(4回・32件)、横浜(4回・30件)、千葉(1回、7件)、名古屋(4回・37件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回、5件)、岡山(1回・9件)、福岡(4回・27件)、飯塚(1回・7件)
- (事前面談) ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。
 福岡(1回・10件)
- その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

8

最近の状況

○10月1日～

・関西支部において薬事戦略相談を実施

【大阪】 事前面談(Web会議)、個別面談

PMDA関西支部 (グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階)

【神戸】 個別面談(原則、毎月第3水曜日)

薬事戦略相談連携センター (国際医療開発センター(IMDA) 2階)

○11月19日(火) 「PMDA薬事戦略フォーラム」開催 (全社協・灘尾ホール)

・参加者数 367人

・薬事戦略相談を踏まえて実用化への取り組みが進められている具体的な事例について、各機関の先生方から報告された。

今後の予定

○3月25日(火) 第4回医薬品・医療機器薬事戦略懇談会を開催予定

・開発工程(ロードマップ)相談、アカデミア主導の後期開発相談等について検討予定

【安全対策業務】

RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

医療関係者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念(安全性検討事項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等においてお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。

RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用にご活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

医薬品リスク管理計画書の作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、医薬品リスク管理計画書の作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

【販売名(五十音順)】

英数字 アーオ カエコ サエソ タート ナーノ ハーホ マーモ ヤーヨ ラーロ ワー 漢字

【カーコ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
ケアラム錠25mg	エーザイ(株)	イグラチモド	表示	平成25年8月	表示
コルベット錠25mg	富山化学工業(株)	イグラチモド	表示	平成25年8月	表示

【サーソ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
スチパーカ錠40mg	ハイエル薬品(株)	レゴラフェニブ水和物	表示	平成25年10月	表示

10

患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体(日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等)、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

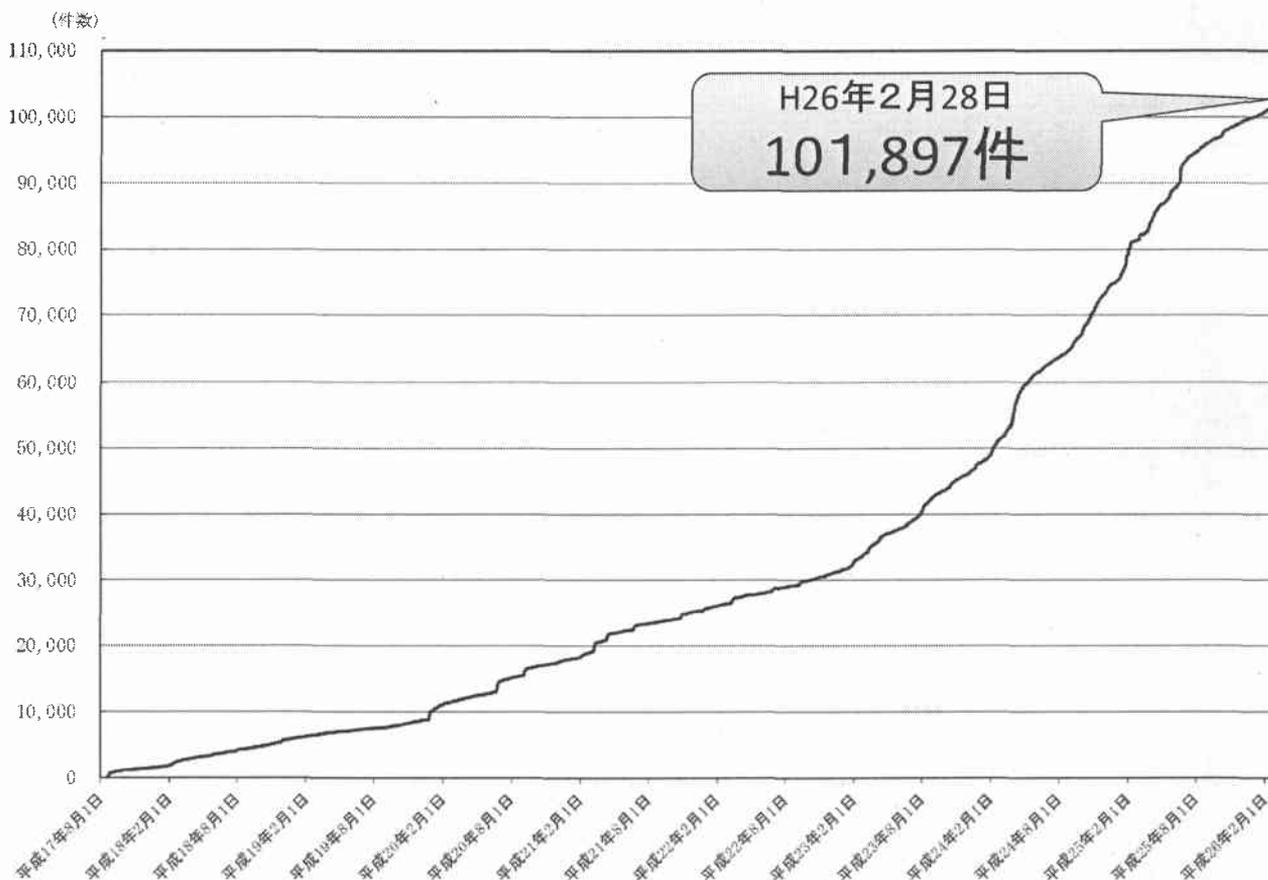
2. 平成24年3月26日から平成25年10月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 249件 (他に無効な報告が6件(意味不明の記入等))
- (2) 報告された医薬品数: 313品目(医療用295品目、OTC18品目)
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた(2011年以降のものが184件(75%))
- (4) 報告者の内訳: 患者本人183件、家族66件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが12件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

11

PMDAメディナビ登録件数の推移



12

医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

【今後の予定】

- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を進める。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

13

【国際関係業務】

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材*の早期育成 など
(*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>企業側の申請(開発)ラグに関して、オーファンに括られる医薬品の承認の推進が具体的にどのように行われており、その結果、具体的にどのような希少疾病用医薬品が承認されたのか教えてほしい。</p>	<p>平成23年4月から平成25年12月までに承認された希少疾病用医薬品のうち、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討を経て開発企業の募集又は開発要請が行なわれた品目は、39件中17件であり、本制度を通じて希少疾病用医薬品の開発も促進されたと考えられます。具体的な品目の例としては、ミグルスタット(ニーマン・ピック病C型)などがあります。</p>
<p>(インターネットでの医薬品販売の解禁に伴う安全対策の実施方針に関連して)消費者への情報提供、消費者からの情報提供を、機構側から積極的に実施したり、受けたりする手段を考えてほしい。 また、副作用情報の収集方法の変更や、偽薬に対する安全対策の強化等が必要だと思うので検討してほしい。 その方針を文言として中期計画の中に組み込んでほしい。</p>	<p>PMDAホームページで患者からの副作用報告を受け付け、評価することに加え、一般用医薬品のインターネットによる販売など、環境の変化に対応し、安全性情報のホームページにおける提供方法の改善を図ってまいります。 これらについては、第3期中期計画案に記載しております。</p> <p>(第3期中期計画抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。 ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
<p>添付文書の改訂時に、副作用被害情報の蓄積に基づいて、新しい注意事項を掲載することもあると思うが、その蓄積の度合いに明確な基準はあるのか。</p>	<p>平成22年2月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」において、添付文書改訂業務の標準処理手順を示しています。 標準処理手順に従い、毎日、報告された副作用の症例について評価を行い注目すべき副作用(シグナル)の検出と精査を行っております。しかし、副作用の重篤度、患者背景、薬理作用等はそれぞれ異なることから、例えば、報告件数のみでの基準を作成すること等は難しいため、事案ごとに検討、対応しています。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>TPPIに加盟することにより、医薬品の流通が大きく変わったとき、安全などの国益をどう担保するつもりか。</p>	<p>TPPIに加盟したとしても、国内で製造販売される医薬品は、薬事法の規制対象になると考えられることから、引き続き、市販後の副作用報告等の安全性情報を収集・評価し、適切に安全対策を実施してまいります。</p>
<p>医薬品、医療機器の適正使用について、周知活動を行ってほしい。</p>	<p>医薬品、医療機器に関する一般消費者からの相談業務を引き続き実施するとともに、安全性情報のホームページにおける提供方法の改善を図ってまいります。</p>
<p>一般国民の救済制度の認知度に関して、現状からの認知度アップについての数値目標を掲げてほしい。 また、患者が救済制度を利用したいと思ったときに医師が協力を拒む場合があるということを知るので、医師への正しい情報提供にも努めてほしい。</p>	<p>認知度については、今後とも引き続き向上に努めることとしており、また、医療機関、医療関係者に対する制度の理解、制度利用の橋渡しについても積極的に広報活動を展開してまいります。</p>
<p>各地方自治体に、国から一斉同報という形で、救済制度の周知を行うように指示する方法について検討してもらいたい。</p>	<p>国から都道府県、医師会、薬剤師会等関係先に対して、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について(協力依頼)」(平成25年11月29日薬食副発1129第1号厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知)が発出されたところでございます。</p>
<p>一般国民の救済制度への認知度が低いことと副作用報告が海外に比べて少ないことの因果関係について、外部への委託という形でもいいので調べてほしい。</p>	<p>認知度が低いことについては、今でも外部のコンサルタントの分析に基づき、効果的な広報活動の提言を受けて実施しているところでございます。今後も、引き続き認知度調査を実施していく予定であります。</p>
<p>医師が患者に投薬する際に救済制度を説明すること義務化できないか。また市販時には売り場での説明義務を課せないか。</p>	<p>投薬(処方)時に、患者さんに、医療関係者から制度利用のための橋渡しをしていただくよう、医療関係者に救済制度への理解を深めていただくため、医療機関が実施する研修等に講師を派遣して、救済制度についての説明を行っているところでございます。今後は、薬局関係者に対しても同様に制度説明の場を設け、救済制度への理解を深めていただくと考えております。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>世界一の審査機関を目指して体制強化を行なうのはよいが、普通の企業では簡単に人員を増やすことはできない。もっと効率を考 えてもらいたい。</p>	<p>第3期中期計画において、一般管理費や事業費の節減目標を設定した上で、各業務のシステム化や管理業務の集約化、アウトソーシングの活用など、業務の効率化を一層進めることにより、目標を達成出来るよう努めてまいります。 また、第3期の中間時点を目途に、人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、現状の課題を分析・検証し、必要な見直しを行う予定です。</p>
<p>人件費について費用対効果が見えるようにしてほしい。</p>	<p>第3期の中間時点を目途に、人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、現状の課題を分析・検証し、必要な見直しを行う予定です。その際に合せて費用対効果の分析・検証を行うことについて検討させていただきます。</p>
<p>ASEANとの連携について具体的な取組みを中期計画に盛り込んでもらいたい。</p>	<p>アジア諸国との連携については、ASEANのみでなく、東アジア等も同様に重要であり、全体を含めた記述としております。</p>
<p>レギュラトリーサイエンスの定義をはっきりしてほしい。 機構の理念に関わってくるところなので、一般の人にもわかるような日本語で表すべきだ。</p>	<p>第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)において、レギュラトリーサイエンスとは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義されております。 医薬品・医療機器分野におけるレギュラトリーサイエンスとは、医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるために、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めるための科学であると認識しております。</p>

平成26年3月14日

企業出身者の就業状況

- 1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
- 2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
- 3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
- 4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成26年2月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	10 (8)	2 (2)	3 (1)	2 (2)	17 (13)	462
規格基準部	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1	1 (1)		1 (1)	3 (2)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (2)				2 (2)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部			1		1	
医療機器審査第二部	1				1	
医療機器審査第三部			1		1	
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	114
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			3 (1)		3 (1)	32
品質管理部			3 (1)		3 (1)	
【その他部門】				1	1	105
情報化統括推進室				1	1	
財務管理部						
合計	11 (9)	2 (2)	6 (2)	3 (2)	22 (15)	713

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。
 (注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について （別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間において在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	医療機器審査第二部	平成26年2月1日	(株) バイオマトリックス	研究・開発部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP・QMS担当	11人	0人	11人
新薬審査担当	9人	0人	9人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	1人	2人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成26年1月1日～平成26年1月31日)

【承認件数】

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	14	10
新医療機器	1	0
合計	15	10

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	191	49
医療機器等	216	150
合計	407	199

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成26年2月1日現在

機構配置部	機構従事業務			GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部														1	1		1	1
国際部														1	1		1	1
審査業務部														1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10							4		4	14		14
規格基準部													7	1	8	7	1	8
新薬審査第一部													1		1	1		1
新薬審査第四部													1		1	1		1
新薬審査第五部														1	1		1	1
一般薬等審査部													1	4	5	1	4	5
医療機器審査第一部														2	2		2	2
医療機器審査第二部														3	3		3	3
医療機器審査第三部														3	3		3	3
信頼性保証部													1	5	6	1	5	6
安全第一部				2		2								2	2	2	2	4
安全第二部				1		1										1		1
品質管理部		5	4	9												5	4	9
関西支部				3		3										3		3
合計		5	4	9	16		16						15	24	39	36	28	64

※ 嘱託・事務補助員の総数は、375名である。(嘱託：94名、事務補助員：282名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成26年3月14日

退職者の就職に関する届出について

職員就業規則第26条の3に基づき、退職後の就職について届出のあった者を報告する。

対象期間:平成26年1月1日(前回報告後)～平成26年1月31日

No.	役職名	再就職の 約束をした日	退職予定日	再就職 予定日	再就職先の業務内容	再就職先における地位
1	健康被害救済部給付課係員	H26.1.17	H26.2.14	H26.2.17	医療経営コンサルティング	コンサルタント

平成26年3月14日

専門協議等の実施に関する各専門委員における

寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成26年1月～平成26年1月末日までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
31 件	107 名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
4 件	27 名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	明治大学専門職大学院グローバル・ビジネス研究科教授
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人(薬害肝炎全国原告団)
市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
木平 健治	広島大学病院薬剤部長
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(公社)日本薬剤師会会長
鈴木 邦彦	(公社)日本医師会常任理事
鈴木 賢	(一社)日本医薬品卸売業連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
内藤 晴夫	日本製薬団体連合会会長
中尾 浩治	(一社)日本医療機器産業連合会会長
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)いしずえ)
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
矢倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)

(五十音順)(敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号
平成20年4月 1日20規程第 7号
平成21年6月12日21規程第 8号
平成22年9月22日22規程第11号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程(平成22年9月22日22規程11号)の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則(平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成21年6月12日21規程第8号)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則(平成22年9月22日22規程第11号)

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

医療分野の研究開発に関する総合戦略 (報告書)

平成26年1月22日

医療分野の研究開発に関する専門調査会

目次

I. はじめに

1. 医学研究の新しい展開について	3
2. 医療分野を巡る現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について	4
3. これまでの検討の経緯と進捗	5
4. 総合戦略の位置づけ	5
5. 総合戦略の実現により期待される具体的将来像	6
(1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国	6
① 国民の健康寿命の延伸	
② 国民・社会の期待に応える医療の実現	
③ 我が国の技術力を最大限生かした医療の実現	
(2) 医薬品・医療機器関連分野における産業力の向上	7
(3) 医療の国際連携、国際貢献を進める国	7
6. 我が国の課題	8
(1) 基礎研究の抱える課題	8
(2) 臨床研究の抱える課題	9
(3) 産業界の抱える課題	9
(4) 研究支援体制の抱える課題	10

II. 課題解決に向けて求められる取組

1. 基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築	11
(1) 臨床研究・治験実施環境の抜本的向上の必要性	11
① 臨床研究の質の向上等	
② 研究者・専門家の育成・人材確保	
③ 臨床研究のための共通的な基盤の共用	
④ 研究不正・研究費不正使用等防止への対応	
⑤ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組	
(2) 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現	13
2. 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築	14
(1) 医薬品分野	14
(2) 医療機器分野	15
3. エビデンスに基づく医療の実現に向けて	16
4. ICTに関する取組	17
5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組	17
(1) 再生医療の実現等	18

(2) ゲノム医療の実現	19
(3) その他の先進的な研究開発への取組	20
6. 国際的視点に基づく取組	21
(1) 国際的視野でのテーマ設定	21
(2) 国際協力・展開及び国際貢献（欧米、アジア、アフリカ等）	21
(3) 規制等の国際整合	22
7. 人材育成	22
8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備	22
9. 研究基盤の整備	23
10. 知財のマネジメントへの取組	23

Ⅲ. 新たな医療分野の研究開発体制に期待される役割

1. 新独法に期待される機能	25
(1) 医療に関する研究開発のマネジメント	25
(2) 臨床研究・治験データマネージメント	26
(3) 実用化へ向けた支援	26
(4) 研究開発の基盤整備に対する支援	26
(5) 国際戦略の推進	27
2. 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	27
3. 共通基盤の整備・利活用	31
4. 臨床研究中核病院（仮称）の医療法上の位置づけ	31
5. フォローアップ	32

別添：用語集	33
--------	----

医療分野の研究開発に関する専門調査会 委員名簿	37
-------------------------	----

医療分野の研究開発に関する専門調査会における検討経緯	38
----------------------------	----

I. はじめに

1. 医学研究の新しい展開について

生命科学や情報通信技術など近年の科学技術の進歩により、世界的に革新的な医療技術が相次いで開発され、我が国でも医療におけるイノベーションが期待されるようになった。特に、疾病の制圧と健康な社会の構築を目標とする医学研究においては、臨床現場で活用される医療技術の開発が研究の目標となるが、そのためには乗り越えなければならない多くの課題がある。

基礎科学の成果を疾患の克服に向けて具体的に生かすためには、何よりも研究者の自由な発想に基づく幅広い基礎研究の重要性を認識し、基盤を構築していかなければならず、これは、今後も推進しなければならない。特に、疾患の基礎研究、すなわち、疾患の病態生理を解明し、生体の恒常性の維持と破綻のメカニズムを明らかにする研究を推進する必要がある。これらの基礎研究により構築された概念は、人間の疾患について検証され、治療・診断用の薬剤や医療機器開発の基盤となる。しかし新しい薬剤や医療機器が臨床現場で利用されるためには、安全性を確認したうえで、規制やガイドラインに対応しつつ臨床試験を行わなければならない。さらに、医療技術が臨床現場に実装されたとしても、多数の症例を対象とする臨床疫学研究によって、その有効性、特に、予後に対する効果を他の技術と比較検証することが求められる。また、検証の過程において臨床現場からは新たな課題が抽出され、基礎研究に還元される必要がある。このように医療分野の開発研究には基礎研究と臨床現場の間の循環（「循環型研究開発」）（一種のPDCAサイクル）を構築しなければならない。重要なことは、人間を対象とする医療分野の開発研究は社会との協働、特に研究倫理の順守と透明性の確保が求められる点である。したがって研究に当たっては、目的と目標を明確にし、十分な体制で実施しなければならない。さらに、研究開発をイノベーションに結びつけるためには研究費だけでなく、多彩な人材の育成、情報システムやデータ管理などの基盤整備、規制当局との連携などが必須であり、そのための社会システムの確立が欠かせない。

基礎生命科学の成果を医療技術の開発へ展開する研究は、近年、トランスレーショナルリサーチ（TR）と呼ばれている。研究の展開にはいくつかの重要なステップが存在する。すなわち、1) 生命科学の技術や知見をもとに疾患細胞やモデル動物等の生体試料において病態を解析し治療法を検討する、2) 実験動物における病態や治療効果が人間の病態にも適応できるか検討する、3) 新しい診断・治療技術を開発し医療現場に実装するなどである。TRにおいては臨床研究や治験の実施とともに、倫理的・法的・社会的な観点等における規制対応も重要である。臨床医学におけるこうした研究に対して、医療イノベーションを推進する立場からは大きな期待が寄せられている。そして、これはむしろ社

会と科学者が協働して行う新しい分野横断的な学術活動であり、国の科学技術政策において特に重要な課題の一つとして位置づけられるべきである。

本戦略が対象とする研究は、産学官連携研究とも密接な関係にある。大学においては必ずしも産学連携が十分に行える体制になっていなかった経緯もあり、我が国では、近年、そのための体制整備を急速に進めている。今後は、ビジネス創出やイノベーションの実現に直結するような実用化を念頭において整備を進める必要がある。したがって、本戦略は、我が国の基礎医学・臨床医学における透明性の高い産学官連携研究を推進する上でも重要である。なお、研究開発の方針の策定やプロジェクトの選択に当たっては、専門家が医療上のニーズと実現可能性等について詳細な調査を行い、科学的合理性と透明性に基づく判断が尊重されるべきである。

2. 医療分野を巡る現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について

我が国はすでに世界に先駆けて超高齢社会を迎えた(*1)。人口構成の変化は、既に日本の社会や経済に対して様々な影響を与えているが、今後より広範な分野で一層大きな影響をもたらすと予想されている。こうした社会的背景と前述の医学研究のあり方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされるようになった。また、次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。

あわせて、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、経済成長への寄与(*2)によって超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に発信することを政策課題として位置づけた。こうした問題意識から新たな取組が検討され、具体的な対応が開始されることとなった。

*1：平成22年の我が国の平均寿命は男性79.6歳、女性86.4歳。

我が国において65歳以上の高齢者の総人口に占める割合は、平成23年の23.3%から上昇を続け、平成72年には39.9%に達すると予測されている。

同時に、高齢化の進展に伴い、75歳以上の高齢者について、慢性疾患による受療、疾患の罹患率、要介護等の高い者は増加しており、平均寿命と健康寿命の差を短縮することが課題となっている。(出典：厚生労働省平成22年都道府県別生命表の概況、平成24年版高齢社会白書)

*2：世界の医療市場は、平成13年から平成22年まで年平均8.7%で成長を続けており、平成22年の市場規模は、約520兆円に達している。

平成23年には、医薬品・医療機器の貿易赤字は約2兆円に達する拡大傾向とな

っている。(出典：WHOデータ等をもとに内閣官房にて算出)

3. これまでの検討の経緯と進捗

20年以上続いた経済の低迷から脱却し、日本経済再生を目指す我が国の新たな成長戦略として、平成25年6月14日に日本再興戦略が策定された。本戦略は、課題をバネに新たな市場を創造することを目指し、なかでも“戦略市場創造プラン”の柱の1つとして「健康寿命」の延伸を掲げた。同テーマの取組に当たっては、2030年のあるべき具体的な姿として、以下の3つの社会像の実現を目指すものとされた。

- (1) 健康管理の充実や効果的な予防サービスにより、健やかに生活し、老いることができる社会
- (2) 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- (3) 病気やけがをしても良質な医療・介護を受けることにより、早く社会に復帰できる社会の実現

すなわち、イノベーションの観点に加え、国民自身が疾病予防や健康維持に努めるとともに、超早期診断など適切な予防サービスを多様な選択肢の中で購入でき、必要な場合には、世界最先端の医療やリハビリが受けられる適正な環境が確立された社会を目指すこととされている。

このような社会の実現に向けた取組の一環として、医療分野の開発研究も取り上げられ、司令塔機能を担うシステムの創設によって医療分野の開発研究の一元的な支援と管理、基礎研究から臨床への橋渡し、質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組の構築などが決定された。

あわせて、「健康・医療戦略」が日本再興戦略と同日に関係閣僚申し合わせ事項として取りまとめられた。健康・医療戦略では、「新サービスの創出（健康寿命伸長産業の創出）」、「新技術・サービスの基盤整備」及び「医療技術・サービスの国際展開」とともに、「新技術の創出（研究開発、実用化）」の全般的な方向性が示されている。

4. 総合戦略の位置づけ

本戦略の役割は、前述の日本再興戦略における重点化すべき研究分野とその目標を策定するとともに、新たな研究開発体制を構築することである。また、各省に計上されている本戦略の実施のために必要な医療分野の研究開発関連予

算を一元化することにより、研究支援と司令塔機能に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行うものである。さらに、本戦略に基づき、「研究テーマの策定」、「研究の進捗管理」、「事後評価」「新たな研究目標の策定」など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から応用段階まで一貫して支援するものとする。そのために基礎・臨床研究・創薬及び医療機器開発などの豊富な経験を有し、各研究制度や運用について総括するプログラムディレクター（PD）、各制度の個々のプログラムや研究分野で課題の選定、評価、フォローアップ等の実務を行う研究開発の経験のあるプログラムオフィサー（PO）等の適切な配置をするなど、本戦略を実行するための中核機能を果たす独立行政法人を設置する。このことから本戦略は、今後の医療分野の研究開発に関する設計図ともいえるべき大きな方向性を示すものである。

本戦略は、近年の科学技術の急速な進展や、医療現場と医療産業のニーズの変化にも機動的に対応できるものとする。すなわち今後5年、10年乃至20年後における医療現場と医療研究開発及び関連産業等に関して期待される具体的将来像を描き、当面、今後5年間に国として研究開発において取り組むべき課題に関する戦略を策定する。策定後は、新たな医療分野の研究開発の進捗等を踏まえ、必要に応じ適宜見直すとともに、新たな重要課題に取り組むこととする。

5. 総合戦略の実現により期待される具体的将来像

本戦略の実現により期待される具体的将来像は以下のとおりである。

(1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国

① 国民の健康寿命の延伸

我が国の国民の平均寿命と健康寿命（日常生活に制限のない期間）との差は、平成22年に、男性は9.1年、女性は12.7年となっている。今後、健康寿命の延伸により、この差を短縮することができれば、個人の生活の質の低下を防ぐとともに、社会保障負担の軽減も期待できる。（出典：厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会・次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会「健康日本21（第二次）の推進に関する参考資料」）。

健康と疾病は必ずしも不連続なものではないことから、治療を中心とする医療だけでなく、まだ病気でない段階においても、疾患を高い確率で予測するとともに早期診断を行い、適切な対策によって発症、合併症や重症化を防ぐ取組をより重視することが望まれる。

また、近年の遺伝子解析技術の格段の進展により、エピゲノムを含む遺伝情報と疾患との関連の研究が急速に進んできていることも踏まえ、健康医療情報とゲノム情報を組み合わせた個別化医療の実現も期待される。

② 国民・社会の期待に応える医療の実現

患者や社会の要請により的確にこたえられる医療の実現も、医療分野の研究開発に関して期待される極めて重要な将来像である。このため、発症前からの取組等の先制医療に加え、可能な限り根拠に基づく医療を強化することや、現在の医薬品や医療機器では対応できない、または、対応がまだまだ不十分であるニーズへの適切な取組が求められる。

すなわち、現在、生涯のうちに約2人に1人は罹患し、3人に1人の死亡原因となっているがん、国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置している生活習慣病、高齢化の伸展等とともに、今後、患者数が増え、ますます増加すると予測されている精神・神経疾患、世界のグローバル化により万全の対応が求められている感染症、その他にも我が国の疾患別医療費の上位を占める循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系及び結合組織疾患及び泌尿器系疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、希少な疾患や難病などの多岐にわたる疾患に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器の開発が推進される社会の実現が期待される。

③ 我が国の技術力を最大限生かした医療の実現

科学技術立国である我が国が、iPS細胞をはじめとする幹細胞を活用した再生医療技術やゲノム解析などの最先端医療技術だけでなく、工学や材料科学、製造業の特筆すべき課題解決力を最大限に生かした世界最先端の医薬品や医療技術を開発し、これらを速やかに国民に提供できる国を目指すことが期待される。

(2) 医薬品・医療機器関連分野における産業力の向上

平成13年から世界の医療市場は年平均8.7%で成長を続け、平成22年の市場規模は約520兆円に達している。その中で、我が国の貿易赤字(平成23年には、医薬品・医療機器についての貿易赤字は約2兆円)は拡大傾向にある。一方、科学技術全般で見ると我が国の基礎研究や関連技術の力は、まだ国際的にも競争力を保っている。したがってこの力を活かし、伸ばすとともに、我が国発の創薬や機器及び医療技術開発を実現し、国の経済成長に貢献することが期待される。

(3) 医療の国際連携、国際貢献を進める国

我が国発の創薬や機器及び医療技術開発を実現し、我が国のみならず諸外国の医療の向上に貢献することは必須の課題である。発展途上国の感染症などに対する取組は、あわせて、我が国の医療や安全に資する。

さらに、こうして実現された我が国の医療技術や産業競争力を活かし、諸外国との連携による地球規模の課題への取組や、日本の優れた力を生かした国際貢献といった主導的取組を進める国となることも期待される。

6. 我が国の課題

基礎研究の成果が創薬や医療機器などの実用的診断・治療技術に必ずしもつながっていないことは、以前より再三にわたり指摘されてきた。その要因は、「基礎研究」、「臨床研究」、「産業界」及び「国などの研究支援体制」それぞれの段階に見出すことができる。

(1) 基礎研究の抱える課題

近年、中国や韓国等の新興国においても基礎研究への取組が強化され、日米欧を急速に追い上げてきているなど、基礎生命科学や臨床医学分野での日本の論文の国際競争力は相対的に低下傾向にあるものの、我が国の基礎研究力は国際的にも依然高い競争力を保っている(*3)。

*3：基礎生命科学、臨床医学分野の国・地域別論文数比較

(科学技術政策研究所 調査資料204 科学研究のベンチマーキング2011)

基礎生命科学分野	論文数	トップ10%補正論文数
1998年-2000年	世界第2位	世界第4位
2008年-2010年	世界第5位	世界第7位
臨床医学分野	論文数	トップ10%補正論文数
1998年-2000年	世界第4位	世界第4位
2008年-2010年	世界第4位	世界第9位

従来は基礎研究に携わる研究者自身の開発への興味や、製薬会社における研究開発過程で見出された知見に基づいて、製品開発に至ったケースが多く、個人の見識に強く依存していた。

本戦略はこうした基礎研究力を更に充実強化し、その結果を展開する研究を促進するものであるが、この点、これまで、多くの基礎研究が論文発表で留まり、疾患の病態解明や病態に基づく創薬あるいは医療機器の開発・実用化に展開する研究は、一部先駆的な事業が実施されてはいたが、全体としては必ずし

も活発ではなかった。これは研究者の社会還元の志向性が強くなかったことに加え、これを推進する研究費や支援体制が十分ではなかったこと、さらには、成果の中から実用化につながる有望シーズを見出し、これを育成する体制や目利きが不足していたことなど、組織的なマネジメントがなされていなかったことによると考量される。

(2) 臨床研究の抱える課題

我が国の臨床研究については、国際的にみていまだに課題が多く、そのため、製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向のあることは否めない。これは、治験や臨床研究における倫理規定、データマネジメント、安全性、品質保証などに関する国際基準がより厳格化されるなかで、我が国の対応が遅れたことが一因となっている。治験や臨床研究においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないこと、さらに、医薬品や医療機器の有効性が生命予後や心臓発作、脳卒中などの低い頻度ながらも重大な事象を指標とされるようになったことが、臨床研究の大規模化と長期化に拍車をかけた。その結果、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに治験や臨床研究を行うことがきわめて困難となった。

大学病院では疾患の病態研究については多くの国際的実績を挙げてきたが、研究体制の不備や人材不足等により、臨床研究や臨床試験等は十分に行われてこなかった。国立高度専門医療研究センター（以下、「ナショナルセンター」と記載）においては、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かして治験・臨床研究を実施し、一定の成果を挙げてきたが、企業との連携による創薬及び医療機器開発において貢献してきたとは必ずしもいえない。

このため、症例集積性の向上、治験・臨床研究手続きの効率化、研究者・専門家の育成・確保、治験・臨床研究の情報公開、治験にかかるコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層の強化が求められる。

(3) 産業界の抱える課題

我が国は、世界第3位の医薬品開発実績を上げているが、革新的な新薬の開発実績における存在感が低下していること、世界で売上高ランキングの高い医薬品の多くに日本人研究者が関与しているものの製品化に際して日本企業参画が非常に少ないこと等の指摘がある。

医療機器については、今後、特に診断・治療機器の分野において市場の伸びが期待されている。しかしながら、我が国の企業の参入は限定的であり、市場における日本企業の存在感も欧米企業に比べて小さいのが実情である。我が国

が誇る高度なものづくり技術や大学等の工学的な基礎研究シーズが活かせる分野も多いが、こうした技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でなかったことも課題として挙げられる。

また、日本の製薬・医療機器メーカーは企業規模からみて欧米に比べてリスクを許容できる経営資源が少ない。さらに、近年、企業の医薬品研究開発投資が巨額化しており、企業規模の違いから1社当たりの研究開発費の日米間の格差が拡大している。

欧米諸国等においては、創薬、医療機器開発においてベンチャー企業の果たす役割が大きい。これに対し、我が国においてはリスクマネーを供給するベンチャーキャピタルや目利き人材の不足をはじめ、ベンチャー企業の育つ環境は十分に整っていない。積極的にリスクを取って管理していこうとする者が少ない構造も相まって、ベンチャーの果たす役割は小さい状況にとどまっている。

さらに、企業によっては医療の実態やアンメットメディカルニーズへの認識が必ずしも高くない。これは我が国では研究開発の基盤となる医療と疾病の実態を示すデータが十分でないこと、また企業に限らないものの、創薬を志向する研究者と臨床現場との間でのコミュニケーションや人材の交流が十分でないことも一因と考えられる。

(4) 研究支援体制の抱える課題

従来、医療分野の研究開発については、基礎研究から前臨床試験までに軸足を置いた文部科学省、臨床試験から実用化に軸足を置いた厚生労働省、および産業活性化の視点で推進している経済産業省により個別に実施されており、省庁間の連携が不十分であったことは否めない。このため、限られた予算と人材を活用し、基礎研究から実用化までを切れ目なく実施できる体制の構築が喫緊の課題である。また、公的研究費の柔軟な使用について検討するとともに、民間からの資金を活用するために改正された寄附税制の活用を図るべきである。

以上のような医療分野の研究開発に係る背景と現状に鑑み、本戦略は、他国を模倣するものではなく、諸外国の現状や方向性を理解したうえで、我が国が現在有する人材や施設・設備、体制等を最大限に活用しつつ、更に必要な手当てを講ずるなど我が国の強みを生かして課題を克服するための独自の取組を推進するものである。

II. 課題解決に向けて求められる取組

長期的視野及び短期的成果を目指す両面から、アカデミア、医療機関、産業界、国が連携しつつ、以下の取組を行っていくことが求められる。

1. 基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築

医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究・治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品・医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。

(1) 臨床研究・治験実施環境の抜本的向上の必要性

諸外国においては、臨床研究のために数千床規模の一か所集中型の臨床研究拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、ナショナルセンターや大学病院を中心とした橋渡し研究拠点、臨床研究中核病院及び早期・探索型臨床試験拠点等の分散型の拠点を活用し、それらを中心としたARO (Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、各施設で症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下のような更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築が求められる。なお、我が国の医療研究開発におけるナショナルセンターのあり方の検討を更に深めてゆくべきである。

① 臨床研究の質の向上等

症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP (Good Clinical Practice) 基準の推進など、臨床研究の質の向上を図ることが必要である。このためには、ALCOA原則に基づいた原資料作成、モニタリング、監査の実施等による品質管理と品質保証が求められる(注：ALCOA原則とは、研究における原資料の質に関してFDAのガイダンスの中で求められているAttributable (帰属/責任の所在が明確である)、Legible (判読/理解できる)、Contemporaneous (同時である)、Original (原本である)及びAccurate (正確である) 5つの基本要素のこと。)。その対応には各ネットワーク拠点となる臨床研究中核病院等のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用するとともに、研究計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力・集計・解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究開発マネジメントを効率的に実施する等、個別臨床研究に対する一貫したマネジメントが有効である。これにより、治験や臨床研究の手続きの効率化

も期待される。また、研究成果を効率的に薬事承認につなげられるように、大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDA（注：Pharmaceutical and Medical Devices Agency：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との連携を強化すべく、薬事戦略相談制度の拡充や優先的な治験相談制度の運用を改善すべきである。

② 研究者・専門家の育成・人材確保

我が国の医学分野においては基礎研究論文が比較的高く評価される傾向があり、そのため基礎研究論文における我が国の国際的存在感が高い。一方、臨床研究論文に関する我が国の国際的存在感、基礎研究論文のそれと比して低く、かつ低下傾向にある。臨床研究や治験を重要な医科学と位置付け、臨床研究の質と量を向上させることが必要である。そのためには、まず臨床研究に従事する人材の魅力的なキャリアパスを確立する必要がある。とくに、医学部、薬学部生等に対し、臨床研究に関する教育を充実するとともに、臨床研究や治験のためのポストの整備など、若手研究者の育成が求められる。

また、生物統計、バイオインフォマティクス、ビッグデータ解析等にかかる生物医学系の情報科学分野の人材育成や確保は、今後の遺伝子情報や医療情報等を活用した臨床研究の推進にとっても必須である。

さらに、疫学専門家、生命倫理、研究倫理等の専門家の果たす役割がきわめて多大である。現在これらの人材が不足しているため、早急な人材の育成・確保が重要である。

③ 臨床研究のための共通的な基盤の共用

臨床研究のため大量に細胞培養を行うために用いるCPC（Cell Processing Center）等の構造設備及びGMP（Good Manufacturing Practice）基準準拠の製造管理・品質管理が可能な設備を全国の拠点で共用する。さらに、ナノテクノロジー、遺伝情報の解析、その他の最先端の計測分析技術など特殊・高度な研究基盤についても共用を進めることが求められる。

④ 研究不正・研究費不正使用等防止への対応

近年、特定の高血圧症治療薬に関する研究論文のデータ不正操作・利益相反行為の問題が明らかになったが、このようなことが二度と起こらないよう臨床研究に関する情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、医師・薬剤師・研究者等への卒前・卒後の研究倫理の教育など、行政のみならず、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組の徹底が必須である。

⑤ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

臨床研究の実施に当たっては、被験者や患者との連携を図るとともに、患者・国民への臨床研究の意義やそれが国民にもたらすメリットなどについての啓発活動を積極的に推進すべきである。特に、教育・研究を旨とする大学病院やナショナルセンターにおける取組の検討が必要である。

(2) 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

- ① TRに関しては、基礎研究の成果を臨床につなぐ方向に加え、臨床で見出した課題を基礎研究に戻すリバーSTRが重要である。これは多数の症例を対象とした疫学・臨床疫学により可能となる。こうした循環型の対処法は新規の診断・治療技術だけでなく、既存の技術についても同様であり、医療分野の研究開発の基本である。
- ② 近年、開発費が高騰し、一企業のみで医療分野に関する研究開発を実施することは困難になりつつあることから、大学、研究機関、病院、企業等がネットワークを形成し、連携することの重要性が増している。限られた予算をいかに有効に医療・医療産業に応用するかを考慮し、テーマを設定するとともに、知的財産を確保しつつ、オープンイノベーションを実現する取組が求められる。
- ③ 産学官の連携を強化し、実用化研究と技術開発を推進するためには、コンソーシアムを形成し、産学官連携によるオープンイノベーション等の推進により次世代産業の育成を図るとともに、各種ファンドを通じた必要な資金の供給、中小・ベンチャー企業への支援等も重要である。また、医療分野の産業化の促進向上が必要である。
- ④ 大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDAとの連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンス（有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等に関する研究の基となる科学）を普及・充実させる。また、研究開発における出口戦略を見据え、開発プロセスの早い段階からPMDAが関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医薬品、医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど創薬・医療機器開発支援の充実強化を図るべきである。
- ⑤ レギュラトリーサイエンスに基づいた研究開発支援を行うため、PMDA

や国立医薬品食品衛生研究所と大学などとの人材交流を積極的に進めるべきである。

2. 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

国内に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展も視野に入れつつ、基礎から臨床研究、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制の整備が必要である。

その際には、研究開発の出口を見据えた知財戦略と、基礎研究の成果の中から実用化に向けた可能性の高いニーズを見極め、臨床研究データの集積・活用を図り、しっかりと基礎から応用、臨床、実用化へと橋渡しがなされることが重要である。また、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化促進に向け、幅広い分野につき高度の知識・技術を有する人材の育成、医薬品・医療機器開発の基盤整備による効率化、迅速化、レギュラトリーサイエンス、知財に関する法制度の整備を同時に推進する必要がある。さらに、日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築、ビッグデータ分析等のICT (Information and Communication Technology) の活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある。

新薬開発のための First in Human 試験 (医薬品の第 I 相臨床試験において人に初めて投与すること) をはじめ、あらゆる治験の迅速な実施に向け、短期間で効率的な治験を行うため、ナショナルセンター、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、橋渡し研究拠点等のネットワークを強化し、世界に通用する臨床研究を遂行すべく症例を集積しやすい環境を整備する必要がある。

医薬品・医療機器の開発においては、大学発ベンチャー等のベンチャー企業も重要な役割を果たす。

なお、実用化へ向けた支援として、薬事戦略相談等に関する PMDA の体制強化と、PMDA と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチング等、企業連携・連携支援機能の強化が必要である。

(1) 医薬品分野

我が国発の革新的医薬品開発を加速するためには、患者ニーズの把握等に努め戦略的なテーマを設定する必要がある。また、対象となる技術として、従来からの創薬資源である低分子化合物や天然物に加え、核酸、抗体、ワクチン、幹細胞といった新しい創薬資源に着目する必要がある。さらに、たんぱく質を中心にした生体高分子の分子機能を、その分子構造からの理解を目指すことを目的とした構造生物学の発展により、薬剤の分子設計が大きく進歩しているこ

とも念頭に置かなければならない。

創薬に向けては、アカデミアの研究成果からシーズを探索し、様々な分野の研究者が創薬関連研究支援基盤を活用しやすい環境を整備する必要がある。そのためには、創薬支援ネットワーク等を活用し、シーズの探索、知財管理、そして実用化に必要な応用研究などの支援を進める。また、既存の薬剤や開発途上で中断した新規な薬理作用を示す化合物について、網羅的薬効プロファイリングや新たな標的分子の同定を行うことにより、新しい適応症を探索し、新たな効果を持つ医薬品として開発するドラッグ・リポジショニングに向けた研究体制の構築等も視野に入れるべきである。さらに、体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、コントロールする薬物伝達システム（ドラッグ・デリバリー・システム：DDS）についても、ナノテクノロジーとの融合も視野に入れた取組が求められる。

また、当初からG L P（Good Laboratory Practice）及びGMP等の国際基準並びに品質、有効性、安全性を確保するレギュラトリーサイエンスを念頭に置いた研究の推進が必要である。さらに、分子標的薬等の効果あるいは副作用を予測するコンパニオン診断薬等の同時開発及び治験デザインの最適化を推進（コンパニオン診断薬（注：特定の医薬品の有効性又は安全性の向上等の目的で使用するものであって、当該医薬品の使用に不可欠な体外診断用医薬品又は医療機器（単に疾病の診断等を目的とする体外診断用医薬品又は医療機器を除く））することも有効である。

（2）医療機器分野

医療機器分野への取組に当たっては、全く新しい基礎技術シーズを臨床応用することにより実現されるような最先端の医療機器の開発に加え、我が国のものづくりの高い技術を継承、発展させることによる我が国発の多岐にわたる医療機器や周辺技術の開発を研究開発の出口を見据えつつ支援する必要がある。

この際、医療機器は、「現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化」が極めて重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術などの共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等を医療現場ニーズとマッチングさせる施策、あるいは医療現場直結型の研究開発拠点の構築を大学病院やナショナルセンターをはじめとする医療機関に負託することによって、応用研究・試作開発の過程の加速を容易にし、臨床現場での評価を経て、医療機器として実用化させるための橋渡しが適切になされることが極めて重要である。そのためには、以下のような施策が必要となる。

- ① 医療現場ニーズや実用化が期待されるシーズの把握、選択と集中による研究開発プロジェクトの立案と実施体制の構築。

- ② 既存医療機器の改良・改善・最適化、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究・治験を実施する仕組みの整備、短期に実用化が見込まれる既存機器の改良・改善、医療現場等におけるニーズと大学等の基礎技術シーズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングによる機器開発の推進。
- ③ 相対的にリスクの高い治療機器技術（日本が強みを有する診断技術に治療技術を組み合わせた機器や低侵襲診断・治療機器等）、高度診断技術、ロボット技術、重粒子線がん治療装置等をはじめとした最先端診断・治療機器技術の取組。
- ④ ICTとロボット技術等を融合活用した医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築。
- ⑤ 真の医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの整備及び医療人材と開発人材の交流。
- ⑥ 開発における事業化・薬事（非臨床試験や治験における有効性・安全性に関するエビデンスの迅速、的確な収集・評価を含む）・知財に係る戦略、開発を成功に導くための各種の支援が必要であることから関係機関が連携できるようなネットワークの構築。
- ⑦ 継続的に開発力を強化するとともに、国際的な産業競争力の向上を実現するためのプラットフォームの構築。
- ⑧ 障害者・高齢者等の機能支援機器への取組。

3. エビデンスに基づく医療の実現に向けて

近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景による層別化というマクロ的視点に立った医療の必要性が増している。すなわち、エビデンスに基づく医療の重要性が高まるとともに、臨床研究・治験における国際競争力の強化に向けても、客観的データを活用した取組が求められている。医療技術の評価には介入型臨床研究が最も重要であることは論を待たないが、介入研究だけでなく、レジストリー研究も劣らず重要であり、これを推進する基盤整備や情報技術の発展が望まれている。

特に、大規模ゲノム解析技術等の進展による遺伝子情報と疾患や薬効との関係の解明が進むことに伴い、疾患予防、治療方法の選択、予後対応といった各種段階に対して貢献するべく、十分な臨床情報が付帯された良質な資料を保有するバイオバンクや、疫学研究の重要性が増している。我が国においては、従来より、患者のみならず健常人に関する大規模コホートやバンクに加え、各種の目的で地域毎の取組も実施されていることから、それらをネットワーク化し、効果的な相互活用を目指すことが求められる。これら試料や情報は大規模かつ多岐にわたるため、それらを統括して進めることが重要であり、そのもとで、疾患組織などの患者由来試料、臨床情報を有効活用すべく、生命倫理の課題等への対応の支援、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業等から匿名化されたデータへアクセスできるようにすることについても検討すべきである。

医学研究の重点研究領域の設定に際しては、従来からの地道な疾患研究や疫学的な調査研究がおろそかにならないよう十分な配慮が必要である。

4. ICTに関する取組

我が国の健康医療情報のICT化に関しては、研究開発においても有効に活用するために適切な電子化及び有機的な統合がなされているとはいえない。そのため、電子カルテの活用等ICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。

効率的な臨床研究・治験の実施に向けた症例集積性の向上に関する重要な取組は、II. 1 (1) ①に述べられているが、国民の医療情報、健診情報及びレセプト情報等の各種データを更に柔軟な形で統合することができるような技術の実装、データ形式や疾患分類の標準化、運用に当たってのルール等の早期の確立が求められる。

医療情報のICT化の進展に伴い、研究目的での利用に向けた第三者提供に際して、医療情報の扱い等に関する条件を法改正の必要性も含め検討、整備することが重要である。

また、遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用等、医療の包括的なICT化に関する研究開発等を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保する必要がある。

5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

再生医療やゲノム医療の実現といった世界最先端の医療の実現に向けた研究開発も、科学技術先進国たる我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。

このような最先端医療の開発に当たっても、基礎研究の果たす役割は重要である。我が国の基礎研究力はいまだ国際的にも競争力を保っているものの、革新的かつ医療ニーズに応える上で優れたシーズを将来にわたって創出し続けるためには、基礎研究への投資を怠ることなく、分野横断的な研究を推進することが必要である。加えて、基礎から臨床への流れだけではなく、両者間の緊密なフィードバックが不可欠であり、両者に対する同時支援が必要である。また、アカデミア創薬からの医薬品実用化においては、化合物ライブラリーなどのリソースや技術を有する製薬企業との協働・協力が不可欠であり、産学連携への継続的な支援が必要である。

なお、このような取組に当たっては、研究開発の着実な推進に加え、最先端がゆえに生じる課題やリスクに対し、その解決のための検討や社会の受け入れ態勢をも同時に整備する必要がある。

さらに、基礎研究の成果を出口に繋げていく際には、その研究の当初から、患者をはじめとする国民のニーズに基づき出口戦略を明確にした工程表等に基づいた知的財産権を含む計画的、戦略的な取組や、研究の進捗に伴う客観的な評価を行いつつ推進することが求められる。

(1) 再生医療の実現等

i P S細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療や創薬研究において、我が国の優位性を維持するためには、疾患の病態解明に加え、i P S細胞等の基礎研究、前臨床研究、臨床研究を引き続き重点的に推進するとともに、我が国が得意とする技術を活かし、世界に先駆けて自動大量培養装置や周辺装置等を開発するための産学連携が求められる。また、基礎研究から次のフェーズへ進めるためにも、再生医療に用いる材料の大量かつ安定的な国内生産及び供給体制が不可欠であり、国際的に整合性がとれた基準での製造・品質管理体制を構築する事業を産学連携のもとで推進する必要がある。また、i P S細胞等のバンク化及び他家細胞移植治療の推進のため、他家細胞移植治療の基礎研究、前臨床研究、臨床研究・治験を加速させる必要がある。

再生医療製品は、非臨床試験から製造販売承認まで長期間がかかることに加えて、製造プロセスも多く、衛生管理も極めて高度であり、かつ試験検査にも多額の費用を要するため、PMDAの薬事戦略相談による助言の積極的活用も含め、切れ目ない長期支援と一貫したサポート体制が必要である。すなわち、各省庁一体となり、基礎研究・橋渡し研究・応用研究・実用化支援へとそれぞれの成果をつなぎながらの一貫性のある支援が必要である。

一方、信頼性や国際競争力を維持するためには、製品の生産及び供給体制に応じた規制も必要であり、高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築することが必要である。

開発費用・開発に費やした時間が無駄にならないよう、ストック用iPS細胞等の再生医療製品の規格や審査基準、iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法及び臨床研究・治験の審査基準を策定することが必要である。日本発のiPS細胞・分化細胞を海外にも普及させるため、ドナーの選択基準や細胞培養に用いる原材料の基準、医薬品評価法の国際標準化、さらには、製造や検査を実施する施設基準等につき、国際的な調整・交渉を行うとともに、整合化を図る必要がある。

ヒトiPS細胞の臨床応用には、倫理的、法的及び社会的課題があるため、研究者のみならず、社会全体で議論を行い、丁寧に合意を形成することが必要である。

また、iPS細胞については、再生医療のみならず、それを活用した創薬研究を強化することが重要である。難病をはじめとした疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法などの技術開発及びそれをを用いた疾患研究および創薬研究を、産学官が連携し、基礎研究・橋渡し研究・応用研究を、一貫性を持って推進することが必要である。

(2) ゲノム医療の実現

ゲノム解析技術の著しい進展により、誰もが自分のゲノム情報を利用できる時代が到来しつつあり、抗がん剤や骨髄移植ドナーの選択に代表されるようにゲノム医療が既に開始されている。我が国においては、バイオバンク事業を展開し、疾患関連遺伝子の同定に成果をあげているが、ゲノム医科学の成果を臨床現場に普及する具体策を講ずべき時期に来ている。具体的には、日本人（あるいは東アジア人）のゲノム多型情報やアジア人に固有の腸内細菌のゲノム情報の集積を行い、疾患の診断治療だけでなく、重症化や薬剤副作用の予防、発症予防の実現に向けた研究開発の促進及び環境整備などが必要である。

このため、研究基盤（バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究）の強化が重要であり、基盤整備に当たっては詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存することに留意すべきである。これらの臨床試料を医療や創薬に活用するためには、必要なデータを確実に取得する計測技術や膨大なデータを解析する技術、スーパーコンピューターの整備、データベースを含めたシステム環境の整備・運用が必要である。また、ハードの整備を進めるとともに、バイオインフォマティクスなどの専門家の育成・確保を進める必要がある。

さらに、生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。そのために全体を統括する推進体制の整備が求められる。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが求められる。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を強力に推進することが求められている。

個別化医療等については、コンパニオン診断薬の同時開発及び治験デザインの最適化を推進する必要がある。

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療は、これからの世界の医療において主流になることが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発などの展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診断等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。臨床情報等の取扱いに関しては、倫理的・法的及び社会的課題についての対応や、各種倫理指針を履行するための支援が必要である。また、協力をいただく患者や住民、地域と医療従事者側の協働が求められる。

本領域の取組に当たっては、国際的な連携や協力も忘れてはならない。ゲノム解析技術及び医療ビジネスで世界を先行する米国や大規模コホートで実績のある英国、スウェーデン、アイスランドをはじめとした欧州、類似性の高いゲノム情報を有する近隣アジア諸国との連携などにつき、我が国と世界の研究開発動向を踏まえ、また、国際競争力の観点からも戦略的な国際協力を行うべきである。

(3) その他の先進的な研究開発への取組

高度な科学技術を有する我が国にとっては、上記以外にも、各疾患の病態解明を進めるとともに、これに基づく遺伝子治療、ウイルス療法、免疫療法、ワクチン療法、分子標的治療、核酸医療等の新たな治療法の開発や、DDS、高精度かつ安全性の高い診断や治療に資する革新的医療機器、等の開発等、将来の医薬品、医療機器や医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成についても、積極的な取組が求められる。なお、特に将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品に関する積極的な取組も求められる。

さらに、世界最先端の医療を実現するために必須であり、かつ年間2兆円にもおよぶ貿易赤字の解消のためにも、最先端の医科学・医療分野の研究開発と臨床応用を強力に支援する次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の

特段の強化・促進が喫緊の課題である。

6. 国際的視点に基づく取組

(1) 国際的視野でのテーマ設定

研究開発テーマの設定や取組の検討に当たっては、国内のみならず、研究開発の現状や産業界における競争力等の国際動向及び国際的な標準化の現状について正確な把握を行うことが必須である。このため、テーマの設定に当たっては、国際的な視点からも十分に検討すべきであり、個別の分野に関する専門家に加え、国際的思考のできる人材の育成と活用が必要である。また、課題の選考に当たっては、国内外の当該専門領域の科学者の意見を十分に聴取することが必要である。

(2) 国際協力・展開及び国際貢献（欧米、アジア・アフリカ等）

医療分野においても国際共同研究の重要性は議論をまたない。ゲノム医科学や次世代診断・治療技術の開発等、最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力とともに、特に、ゲノム医科学については、遺伝子レベルでの共通性のあるアジア諸国との連携が不可欠である。また、難病、生活習慣病やその他の疾患の患者データの精度を向上させ有効活用を図るためにも、国際協力の推進は不可欠である。質の高い臨床研究、研究ネットワークの構築等の国際共同研究を実施するための支援体制の強化も求められる。

近年、交通や物流のグローバル化により国際連携での取組が必須となった感染症対策に関しては、特に、アジア・アフリカを含む二国間及び多国間での協力や国際連携による創薬等、多様な協力への対応が必要である。このように、国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠からざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。

産業化の視点では、画像診断分野において、医療機関との強い連携のもと、コア技術を構築し、先進医療技術を開発してきた。これを更に強化し、医療への貢献、海外展開を加速すべきである。加えて、アジア、アフリカなどと、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じ、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業力の強化を図る必要がある。

さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置づけ、日本の知見等を総動員し、世界のすべての人が基本的保健医療サービスを楽しむこと（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）が求められる。

(3) 規制等の国際整合

世界経済のボーダレス化が進む中、国際標準の重要性が増している。我が国の医薬品、医療機器等がスムーズに世界のマーケットに参入できるよう、規制の国際整合に取り組むとともに、国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化を積極的に行う必要がある。

また、国際競争力強化のため、先端医療機器や再生医療技術等の我が国が優れた技術を有する分野について、安全性等の国際標準提案といった戦略的な国際標準化の取組を推進することが重要である。

7. 人材育成

医療分野の研究開発ポテンシャルの向上には、関係するあらゆる分野における人材の育成、確保が重要であることは議論をまたない。

人材育成に関しては、臨床研究の観点からも大学の果たすべき役割が鍵である。特に、卒前教育に臨床研究方法論、臨床疫学、生物統計学を組み込み、学生にも臨床研究に関する教育を実施することが期待される。また、医学系及び生命科学系の若手研究者を持続的に支援することで、基礎から臨床研究治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる人材を育成することが重要である。

さらに、研究者等の人材の流動性向上のための取組も重要である。加えて、専門家のみならず国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げも重要な課題である。

また、リーダーとなる研究者の育成のみならず、必要な専門人材、具体的には、生物統計家、CRC（治験コーディネーター）、データマネージャー、知財、有効性・安全性の評価、規制、倫理、広報などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家を育成・確保や適正な評価をするとともに、キャリアトラックを確立する必要がある。こうして育成された人材を橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核拠点、早期・探索的臨床試験拠頭に複数配置するよう配慮する必要がある。

さらに、革新的な医療技術等をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進し、イノベーションの創出を行いうる人材の育成が重要である。

8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

公正な研究を行う仕組みとして、効率的な臨床研究・治験実施のためのデータベースの構築や、臨床研究・治験の監査やモニタリングの確立を図る必要がある。具体的には、研究計画書（プロトコル）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力・集計・解析）、研究成果や知的財産の管理

等の研究開発マネジメントを効率的に実施することが必要である。

また、現在検討されている「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを着実に進めるとともに、倫理審査委員会の認定制度を導入することで倫理委員会の質の向上を図る必要がある。また、倫理指針の見直しと並行して、我が国の臨床研究の信頼回復に向け、平成26年秋までを目途に法制度に係る検討を進める必要がある。その際、臨床研究の質の確保と被験者保護と研究機関及び製薬企業の利益相反の管理等を目的として、倫理教育の強化、不正事案の公開、不正を抑止する環境整備、組織としての責任体制の確立、不正事案に関する管理責任の追及、国の監視機能の強化と充実、国による組織の不正防止対策への支援を行う必要がある。

9. 研究基盤の整備

創薬・医療機器開発につながる基盤技術は、継続的かつ確実にしっかりと支援すべきであり、また様々な専門分野を融合し、イノベーションを起こすような配慮が求められる。

知識の共有は研究開発推進の源であり、ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベースシステム、良質な試料の収集・保存などをはじめとする情報・試料は可能な限り広く共有されることを目指すべきである。各省庁が個々に推進してきたデータベースについてもその連携を進めることが必須である。また、地道な疾患研究や疫学的な調査研究がおろそかにならないよう適切な目標を設定し、長期支援が必要な研究開発に対しては配慮が必要である。

さらに、研究基盤（患者由来の試料、モデル動物等のバイオリソース、先進的解析技術・機器等の開発推進及び研究者が円滑に利活用可能な最新の基盤（ライブ・分子イメージング、次世代シーケンサー等）の整備を行い、既存の大規模先端研究基盤（放射光施設、スーパーコンピューター等）や先端的な計測分析器等を備えた小規模施設と連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用すべきである。

10. 知財のマネジメントへの取組

我が国の医療分野の国際競争力を高めるに当たっては、知財に関する法制度の整備や知財教育の充実、知財管理専門家の育成や活用等、知財に関する戦略が不可欠である。

また、ドラッグ・リポジショニングに必要な取組の観点からも、知財の状況を把握し、製薬企業が情報提供しやすい環境を整備する必要がある。

こうした課題に対処するため、知的財産取得に向けた研究機関への支援機能（知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援等）の設置が期待される。

Ⅲ. 新たな医療分野の研究開発体制に期待される役割

政府は、革新的な医療技術の実用化を加速するため、以下の取組を決定した。

- 医療分野の研究開発の司令塔の本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、すべての閣僚が本部員となる推進本部を設置し、政治のリーダーシップにより、
 - ① 医療分野の研究開発に関する本戦略を策定し、
 - ② 本戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。
- 基礎・臨床研究・創薬開発などの豊富な経験を有するPD、PO等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一元的な管理を行う新たな独立行政法人（日本医療研究開発機構（仮称）：以下「新独法」と表記）を創設する。
- 研究を臨床につなげるため、
 - ① 国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう所要の措置を講じ、
 - ② 臨床研究・治験の実施状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築するとともに、
 - ③ 民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

I. 及びII. の現状及び取り組むべき課題についての認識に基づいてこのような新たな医療分野の研究開発を進めるに当たり、国は、以下の各観点を十分に踏まえて施策を履行するべきである。なお、その際には、ベンチャー等も積極的に活用する。

1. 新独法に期待される機能

(1) 医療に関する研究開発のマネジメント

各省連携プロジェクト等、新独法において実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。すなわち、患者や医療現場、産業界等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンのもとに計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。このためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床試験への橋渡しや産業界への導出に向けての企画力、規制対応などの周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。

具体的には、専門家によるシンクタンク機能等により、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するとともに、個別研究課題の選定にピア・レビュー方

式を導入する。PD、PO等がこれを活用して総合戦略に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）や優れた基礎研究成果を臨床研究・産業化へ繋げる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）及び適切な研究実施のための監視・管理機能等、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たすことが必要である。

（2）臨床研究・治験データマネジメント

新独法が推進する研究については、臨床研究計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、できる限り早期にその実行に向けた取り組みを行う。

（3）実用化へ向けた支援

新独法には、知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、PMDAと連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言や企業への情報提供・マッチング及びワンストップサービスの提供などといった実用化に向けた企業連携を支援する機能の具備が必要である。また、医療機器開発に関して、関係機関が連携して支援できるようなネットワークを構築し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備することが必要である。

医薬品の実用化支援については、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用研究ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。

（4）研究開発の基盤整備に対する支援

新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。

(5) 国際戦略の推進

国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するとともに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献する。

2. 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

本戦略は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究・治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

多岐に広がる医療分野の研究開発への取組の中でも、平成26年度から開始する「各省連携プロジェクト」として、平成25年8月30日に健康・医療戦略推進本部により決定された取組は、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し1つのプロジェクトとして一体的な運用を図るものとなっている。新独法設立後は新独法で一元的に管理するものの、新独法設置前においても、各省行政部局が連携を取るとともに、各省関連プログラムの共同推進委員会設置等、統合的に推進するための体制を整備する。実施に当たっては、個々のプロジェクト毎に成果目標（KPI）を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量をPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築することが考えられる。なお、当該連携プロジェクトに関しては、次のようなKPIが掲げられている。今後、これらのKPIについては、状況に応じて、更なる検討・検証等がなされ、必要な見直しが行われることもあり得る。また、今後開始される各省連携プロジェクト等についても、KPIを設定し、取り組むものとする。

各省連携プロジェクト以外の取組についても、本戦略の主旨を踏まえつつ、着実に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

なお、これらの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展などに機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

○医薬品創出

創薬支援ネットワーク等の医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

【2015年度までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 累計400件
- ・有望シーズへの創薬支援 累計40件
- ・企業への導出（ライセンスアウト）1件

【2020年頃までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 累計1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 累計200件
- ・企業への導出（ライセンスアウト） 累計5件

○医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

【2015年度までの達成目標】

- ・新たな医療機器の効率的な開発・実用化に資する開発・評価指標を新たに10本策定
- ・国内医療機器市場規模の拡大（平成23年2.4兆円→2.7兆円）

【2020年頃までの達成目標】

- ・医療機器の輸出額を倍増（平成23年約5千億円→約1兆円）
- ・がん等の重要疾患分野において、先端技術による診断・治療機器を5種類以上実用化
- ・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

○革新的な医療技術創出拠点

文部科学省及び厚生労働省が一体となって新たな事業を創設することにより、両省の強みを生かしながら、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備も行う。

【2015年度までの達成目標】

- ・医師主導治験届出数 年間20件
- ・First in Human(FIH)試験（企業治験含む）年間25件

【2020年頃までの達成目標】

- ・医師主導治験届出数 年間40件
- ・FIH試験（企業治験含む）年間40件

○再生医療

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。

【2015年度までの達成目標】

- ・ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約10件 (ex. 加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)
- ・iPS細胞を用いた創薬技術の開発

【2020年頃までの達成目標】

- ・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究・治験に移行する対象疾患の拡大
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

○オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

【2015年度までの達成目標】

- ・バーチャル・メガバイオバンクの構築
- ・セントラル・ゲノムセンター、メディカル・ゲノムセンターの整備
- ・疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
- ・日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- ・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020-30年頃までの達成目標】

- ・生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞等）の劇的な改善
- ・発がん予測診断、抗がん剤等の医薬品副作用の予測診断の確立
- ・うつ、認知症の臨床研究の開始
- ・神経難病等の発症原因の解明

○疾患に対応した研究

<がん>

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）に基づき策定される新たながん研究戦略を踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の連携のもと、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推

進する。

【2015年度までの達成目標】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少（平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる）

【2020年頃までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた5種類以上の治験への導出
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・高齢者のがんに対する標準治療の確立（ガイドラインの作成）

<精神・神経疾患>

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

【2015年度までの達成目標】

- ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法の確立
- ・精神疾患の診断に関連するバイオマーカー候補の発見

【2020年頃までの達成目標】

- ・日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

<新興・再興感染症>

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

【2015年度までの達成目標】

- ・グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした病原体及びその遺伝情報の収集、並びに、生理学的及び臨床的な病態の解明

【2020年頃までの達成目標】

- ・得られた病原体等を基にした新たな迅速診断法等の開発

- ・網羅的病原体ゲノム解析法等の抜本的な検査手法やそれを応用した分子疫学的手法の確立

【2030年頃までの達成目標】

- ・新たなワクチンの開発
(例：インフルエンザに対する万能ワクチン、マラリアワクチン等)
- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成
(結核については2050年までの達成目標)

<難病>

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

【2015年度までの達成目標】

- ・薬事承認を目指した新たな治験導出件数5件以上の達成 【2020年頃までの達成目標】
- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を10件以上達成
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

3. 共通基盤の整備・利活用

希少疾患や難病をはじめとした疾患データベースの維持・構築や、各種ゲノムバンクやコホートの連携と利活用等のエビデンスに基づく医療の実現に向けた基盤の確保、ライフサイエンスに関するデータベースの統合を着実に推進する。

創薬支援ネットワークを中心としたオールジャパンでの創薬支援基盤の一層の利活用に加え、先端的な大型研究施設、スーパーコンピューター、先端計測分析機器をはじめとする先端研究基盤を形成する諸施設・設備の産学官の研究者の利用を推進する等、科学技術共通基盤の利活用を進める。また、医療機器の開発・安全性評価のための大型動物実験施設の整備等を行う。

4. 臨床研究中核病院（仮称）の医療法上の位置づけ

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院（仮称）として医療法上に位置付ける。その際の要件としては、以下が考えられる。

- (1) 臨床研究中核病院（仮称）に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
- (2) 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。
※医療機器については、ISO14155：2010に準拠する。以下同じ。
- (3) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- (4) ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- (5) シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- (6) 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また、中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
- (7) 関係者の教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

5. フォローアップ

本戦略については、その進捗状況についてフォローアップを実施し、この結果を踏まえ、必要に応じて戦略の見直しや、新たな取り組みを行うこととする。医療分野の研究開発に関する専門調査会は、総合戦略の策定及びフォローアップのための助言を行う。

別添：用語集

- ・ALCOA原則

研究における原資料の質に関してFDAのガイダンスの中で求められているAttributable（帰属/責任の所在が明確である）、Legible（判読/理解できる）、Contemporaneous（同時である）、Original（原本である）及び Accurate（正確である）5つの基本要素のこと。

- ・ARO：Academic Research Organization の略

大学等（医学部、附属医療機関）がその機能を活用して医薬品開発を支援する機能。

- ・CRC：Clinical Research Coordinator の略

「臨床研究コーディネーター」。臨床研究が医療機関で円滑に実施されるよう、被験者対応や他職種との調整等の臨床研究の業務に協力する者。

- ・DDS：Drug Delivery System の略

体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、コントロールする薬物伝達システム。

- ・FDA：Food and Drug Administration の略

アメリカ食品医薬品局

- ・FIH：First-in-human の略

医薬品等の臨床研究において人に初めて投与（使用）すること。

- ・GCP：Good Clinical Practice の略

医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料収集のために行われる臨床試験（治験）が、十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの。

- ・GLP：Good Laboratory Practice の略

医薬品等の承認申請の際に提出すべき資料のうち、動物を用いた安全性試験データの信頼性を確保するために、試験実施施設が遵守しなくてはならない事項を定めたもの。

- ・ GMP : Good Manufacturing Practice の略
 原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が安全に作られ、一定の品質が保たれるようにするための製造工程管理基準のこと。
- ・ I C H : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略
 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
- ・ I C T : Information and Communication Technology の略
 情報通信技術
- ・ P M D A : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ・ T R : Translational Research の略
 基礎研究の成果を診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究。
- ・ エピゲノム
 DNA の塩基配列を変えずに、遺伝子の働きを決めるしくみ（エピジェネティクス）の情報の集まりのこと。
- ・ オープンイノベーション
 外部の開発力やアイデアを活用することで課題を解決し、これまでにない価値を生み出すこと。
- ・ オミックス
 生体中に存在する分子全体を網羅的に研究する学問。
- ・ ゲノム
 遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、DNA のすべての遺伝情報のこと。
- ・ コンパニオン診断薬
 特定の医薬品の有効性又は安全性の向上等の目的で使用されるものであって、当該医薬品の使用に不可欠な体外診断用医薬品又は医療機器(単に疾病の診断等

を目的とする体外診断用医薬品又は医療機器を除く)。

- ・治験

新しい医薬品や医療機器の製造販売承認を取得するために必要な臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施する臨床試験。

- ・ドラッグ・リポジショニング

既存の薬剤や開発途上で中断した新規な薬理作用を示す化合物について、網羅的薬効プロファイリング等を行うことによって新しい適応症を探索し、新たな効果を持つ医薬品として開発すること。

- ・バイオ医薬品

細胞、ウイルス、バクテリアなど生物に由来するタンパク質（成長ホルモン、インスリン、抗体など）等、有効成分が生物由来物質を基に作成されている医薬品。

- ・バイオインフォマティクス

生物学のデータを情報科学の手法によって解析する学問および技術。

- ・バイオマーカー

客観的に測定され、評価される特性値であり、正常な生物学的プロセス、病理学的プロセス、または治療的処置に対する薬理学的反応の指標。

- ・バイオリソース

研究に使われる実験動物や植物、細胞や遺伝子、そして微生物などのこと。

- ・ピア・レビュー

専門分野の近い複数の研究者による審査。

- ・臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ・臨床試験

薬や医療機器など、病気の予防・診断・治療に関わるいろいろな医療手段に

ついて、その有効性及び安全性等確かめたり、複数の治療方法の優劣を見極めたりすることを主目的として行われる臨床研究のこと。

- ・レギュラトリーサイエンス

有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等に関する研究の基となる科学。

医療分野の研究開発に関する専門調査会 委員名簿

(五十音順、敬称略 ○座長)

- | | |
|--------|-----------------------------------|
| 大澤 真木子 | 東京女子医科大学名誉教授 |
| 垣添 忠生 | 公益財団法人 日本対がん協会会長 |
| 菊地 眞 | 公益財団法人 医療機器センター理事長 |
| 榊 佳之 | 豊橋技術科学大学学長 |
| 笹月 健彦 | 九州大学高等研究院特別主幹教授 |
| 清水 孝雄 | 国立国際医療研究センター理事・研究所長 |
| 竹中 登一 | 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団会長 |
| 田中 紘一 | 医療法人社団 神戸国際フロンティアメディカル
センター理事長 |
| ○永井 良三 | 自治医科大学学長 |
| 平野 俊夫 | 総合科学技術会議有識者議員 |

医療分野の研究開発に関する専門調査会における検討経緯

第1回会合（平成25年10月8日）

議題：委員及び外部有識者からの発表及び意見交換

外部有識者（敬称略・五十音順）

渋谷 健司 東京大学医学部教授

手代木 功 日本製薬工業協会会長、塩野義製薬株式会社代表取締役社長

第2回会合（平成25年10月21日）

議題：委員及び外部有識者からの発表及び意見交換

外部有識者（敬称略・五十音順）

上田 龍三 愛知医科大学医学部教授

門脇 孝 東京大学医学部附属病院長、東京大学大学院医学系研究科教授

猿田 享男 慶應義塾大学名誉教授

高橋 良輔 京都大学大学院医学研究科教授

中尾 浩治 日本医療機器産業連合会会長、テルモ株式会社代表取締役会長

樋口 輝彦 国立精神・神経医療研究センター理事長

堀田 知光 国立がん研究センター理事長

松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科教授

間野 博行 東京大学医学部教授

満屋 裕明 熊本大学大学院医学部教授、NIH・米国国立癌研究所レトロウイルス感染症部部長

宮野 悟 東京大学医科学研究所教授

山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

渡邊 治雄 国立感染症研究所所長

第3回会合（平成25年11月13日）

議題：外部有識者からの発表、意見交換及び論点整理

外部有識者（敬称略・五十音順）

河岡 義裕 東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
葛原 茂樹 鈴鹿医療科学大学教授
公文 裕巳 岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター長
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
戸田 雄三 富士フイルム株式会社取締役常務執行役員
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長
橋本 信夫 国立循環器病研究センター理事長
山中 伸弥 京都大学iPS細胞研究所所長

第4回会合（平成25年11月26日）

議題：外部有識者からの発表及び総合戦略の取りまとめに向けた議論

外部有識者（敬称略）

福島 雅典 公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長

第5回会合（平成25年12月16日）

議題：医療分野の研究開発に関する総合戦略（基本的考え方）（案）取りまとめ
に向けた議論

第6回会合（平成26年1月22日）

議題：医療分野の研究開発に関する平成26年度予算について及び医療分野の研究
開発に関する総合戦略（専門調査会報告書）とりまとめ