

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 組織・業務全般の見直し当初案について

平成25年8月28日

# 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案について

## 基本方針

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)、薬事法の改正等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

# 事務・事業の見直し

## 1. 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一 corner を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「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。

### 《見直し当初案》

- **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仕組みづくり**  
ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自体が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。
- **請求事案の迅速な処理**  
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や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

## 2. 審査等業務

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)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

### 《見直し当初案》

#### ○ 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実

再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、薬事法改正案を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。

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取り組む。

治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。

#### ○ 開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実

創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、PMDA-WEST(医薬品医療機器総合機構関西支部)構想への対応として、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

## ○ **再生医療の実用化支援**

薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

## ○ **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など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

## ○ **審査・相談の質の高度化**

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

## ○ **さらなる国際化への対応**

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PICS、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

### 3. 安全対策業務

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)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

#### 《見直し当初案》

##### ○ 医薬品リスク管理計画（RMP）を通じた適切な安全対策の実施

新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化計画」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

##### ○ 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

##### ○ 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

# 組織・運営の見直し

## 《見直し当初案》

### ○ 体制強化

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

### ○ PMDA関西支部（PMDA-WEST）の対応

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することとした。また、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係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こととしている。

（備考）

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）においてもPMDA-WESTとして記載されている。

## ○ **取引関係の見直し**

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

## ○ **人件費・管理運営の適正化**

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

## ○ **PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討**

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、PMDA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。



I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表（案）

法人名		独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
沿革		昭和 54 年 10 月 特別認可法人医薬品副作用被害救済基金設立					
		昭和 62 年 10 月 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始					
		平成 06 年 04 月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）に改組し、調査指導業務を開始					
		平成 07 年 06 月 厚生省から医療機器の同一性調査を財団法人医療機器センター（機器センター）へ業務移管					
		平成 09 年 04 月 治験指導業務及び適合性調査業務を開始					
		平成 09 年 07 月 国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターが設置し、承認審査業務を開始					
		平成 16 年 04 月 特殊法人等整理合理化計画に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧医薬品医療機器審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立					
		平成 17 年 04 月 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所に移管					
中期目標期間		第 1 期：平成 16 年 4 月～20 年度（19 年度見直し）			第 2 期：平成 21 年度～25 年度		
役員数及び職員数 （平成 25 年 1 月 1 日現在） ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。		役員数（うち、監事の人数）			職員の実員数		
		法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員
		6 人（2 人）	5 人（1 人）	1 人（1 人）	676 人		364 人
年 度		平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度(要)
国からの財政支出額の推移  (単位：百万円)	一般会計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	特別会計	—	—	—	—	—	
	計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	うち運営費交付金	570	443	353	344	329	
	うち施設整備費等補助金	0	0	0	0	0	
	うちその他の補助金等	697	884	1,320	1,451	1,446	
支出予算額の推移 (単位：百万円)		30,891	31,754	30,250	31,429	36,873	
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移 (単位：百万円)		9,061	14,166	19,557	26,521		
発生要因		拠出金収入及び手数料収入が増加したこと、救済給付金の支出が減少したこと及び一般競争入札の促進並びに冗費の見直し等により経費を節約したこと等により、利益剰余金が発生。					
見直し内容							

運営費交付金債務残高 (単位:百万円)	159	47	38	83		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)	2,453	△ 3,173	940	△ 3,007	(見込み) 13,857	(見込み) 13,857
見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額	なし					
中期目標の達成状況 (業務運営の効率化に関する事項等) (平成 24 年度実績)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「各種経費節減」の項目については、平成 22～24 年度の業務実績評価は「S」評価であり、第 2 期中期目標期間の暫定評価も「S」評価であった。</li> <li>・一般管理費については、中期目標期間中に 15%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 3%削減を見込んで設定) 比 8.6%の節減を達成した。</li> <li>・事業費については、中期目標期間中に 5%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 1%削減を見込んで設定) 比 10.2%の節減を達成した。</li> <li>・人件費については、中期目標期間中に 5%以上の削減を達成すべきところ、新しい給与制度の導入等により、平成 24 年度においては約 13%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) を達成した。</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

<b>法人名</b>	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			<b>府省名</b>	厚生労働省	
<b>事務及び事業名</b>	健康被害救済業務					
<b>事務及び事業の概要</b> (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	審査及び安全対策の適正な遂行に資する、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、これを一層推進していくため、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度についてより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来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っていくもの。					
<b>事務及び事業に係る予算額</b> (単位：百万円)		<b>22年度</b>	<b>23年度</b>	<b>24年度</b>	<b>25年度</b>	<b>26年度(要求)</b>
	<b>支出予算額</b>	17,976	15,499	15,551	18,097	
	<b>国からの財政支出額</b>	382	409	404	373	
<b>事務及び事業に係る職員数</b> (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	34人	34人	33人	33人	-
	非常勤	17人	17人	18人	21人	-
<b>事務及び事業の見直しに係る具体的措置</b> (又は見直しの方向性)	<p>必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけられる仕組みづくりを目指すため、ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自身が「救済制度の利用への橋渡し役」となっていたり、関係者に働きかけを行う。</p> <p>また、請求事案の迅速な処理のため、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や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。</p>					
<b>上記措置を講ずる理由</b>	健康被害救済制度は、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。					
<b>行政サービス実施コストに与える影響</b> (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	審査関連業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	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・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、相談・審査の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	10,405	10,785	11,477	12,834	
	国からの財政支出額	1,500	1,345	393	419	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	395人	421人	436人	460人	-
	非常勤	188人	214人	240人	243人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>「日本再興戦略」等で示された、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向け、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な行う等施策の充実を行う。また薬事戦略相談などの相談業務の拡充、さらには本年10月に設置が予定されているPMDA関西支部の対応を行う。</p> <p>また、再生医療の実用化支援に関連する体制強化や京大iPS細胞研究所(GiRA)との連携強化、難病・希少疾病等への対応としての取り組みの推進、審査・相談の質の高度化に向けた強化、さらなる国際化への対応を促進する。</p>					
上記措置を講ずる理由	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)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高めるため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	安全対策業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	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、市販後安全対策の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	3,373	3,966	4,402	5,341	
	国からの財政支出額	725	1,037	1,092	1,114	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	114人	127人	136人	140人	-
	非常勤	77人	76人	81人	81人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく相談・監督体制の強化・充実や、市販後情報収集体制の強化、医療情報データベース基盤整備事業の拡充による安全対策の高度化に向けた取り組みを実施する。					
上記措置を講ずる理由	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)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

### Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	法人形態の見直し	支部・事業所等の見直し	組織体制の整備	非公務員化
組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	政府における独立行政法人のあり方に関する今後の検討状況を踏まえ、迅速かつ質の高い審査・安全対策等業務を行える法人のあり方を検討する。	平成25年10月より「PMDA 関西支部」を設置し、薬事戦略相談を開始予定。(GMP 実地調査については平成26年4月から開始予定。)また、先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することにより、創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」との連携を進める。	専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。	
上記措置を講ずる理由	平成25年度予算編成の基本方針(平成25年1月24日閣議決定)において、「特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」(平成24年1月24日閣議決定)及び「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」(平成24年1月20日閣議決定)は、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成25年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成するものとする。特別会計及び独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組む。」となった。	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)の中で、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備することとなっている。	医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。	

IV. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	業務運営体制の整備	随意契約の見直し	給与水準の適正化	保有資産の見直し
<p>運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</p>	<p>国からの現役出向を順次削減し、プロパー職員の幹部登用を進めており、平成 25 年 7 月 1 日現在の課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合は 53%となり、目標である 50%以上を達成した。(課長級以上の職員のうち、国からの現役出向者は平成 22 年 4 月現在 95 人中 61 人 (64%) から平成 25 年 7 月現在 120 人中 56 人 (47%) に減少)</p> <p>また、平成 23 年 3 月に策定した「PMDA キャリア・パス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p> <p>業務上の課題の解決に向けて、各部・各課単位で毎年度の目標を明記した業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行うとともに、幹部会(毎週開催)、財務管理委員会(毎月開催)、審査等業務進行委員会(3ヶ月毎開催)等において、その進捗よく状況を把握し、新たな課題が明らかになればその解決に向けた検討を行うなど、PDCA サイクルによる業務改善に努めている。</p>	<p>一般競争入札を促進するとともに、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入についても競争入札を進め、調達コストの削減を行う。</p>	<p>国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。</p>	
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最小限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなど PDCA サイクルによる適切な業務改善を行う。</p>	<p>「随意契約等見直し計画」(平成 22 年)に基づき、一般競争入札を促進する。</p>	<p>PMDA が必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与水準向上について検討を進める必要がある。</p>	

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	自己収入の増大	官民競争入札等の導入		
<p>運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</p>	<p>PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。</p>	<p>共用LANシステム等に係る運用支援業務について、民間競争入札を実施する。その内容は、原則として次のとおりとする。 【入札等の実施予定時期】平成25年10月を目途に入札公告し、平成26年4月から落札者による事業を実施 【契約期間】平成26年4月から平成29年3月までの3年間</p>		
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>健康・医療戦略において、「PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、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及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA 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。」とされている。</p>	<p>公共サービス改革基本方針(平成25年6月閣議決定)により、国又は地方公共団体がやっている公共サービスについて、競争を導入することにより、当該公共サービスの実施主体の切磋琢磨、創意工夫を促すとともに、事務又は事業の内容及び性質に応じた必要な措置を講ずることが重要である。</p>		



# 日本再興戦略 — JAPAN is BACK— (抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

## 第Ⅰ．総論

### 5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

#### (1) 民間の力を最大限引き出す

##### ④健康長寿産業を創り、育てる

- PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。【2020年までに解消】

## 第Ⅱ．3つのアクションプラン

### 二．戦略市場創造プラン

#### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

#### Ⅱ) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

さらに、健康・疾病データベースなど、世界最先端の研究・分析基盤を確率すること等により、こうした市場・産業の拡大・発展を図る。

#### ○医療・介護情報の電子化の促進

- 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

## 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

### Ⅱ) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。

- 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- 「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

## ○革新的な研究開発の推進

- 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一貫通貫で2020年までに推進する。

## ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、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。

- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文は以下のURLに掲載

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

# 健康・医療戦略（抜粋）

（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ）

## 各論

### 1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

#### (1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

#### 2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

##### ② 研究開発の推進

以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する。

#### ア. 分野横断的研究の推進

ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

#### ウ. 最先端の技術に係る取組

##### i 医薬品に係る取組

c 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。  
また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。

## 4) 研究開発の推進体制の整備

### ② 医薬品・医療機器の開発支援機能の強化

#### オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

ア. 大学・研究機関等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版NIH」の創設に先行して構築する。

(中略)

あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

ウ. 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学(附属医療機関を含む。)と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点(健康・医療戦略クラスター)を日本版NIHの創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

v 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

vi 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。

## 6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

### ① 再生医療の実用化

#### 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

- ア. 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。
- イ. 再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)と京大iPS細胞研究所(CiRA)の連携強化を図る。

#### 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

- ア. 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。
- イ. 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の实用化推進の仕組みを構築する。

## ②難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応

ウ. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う

オ. 難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

## (2)民間部門における研究開発の推進

### ②オープンイノベーション環境の整備

イ. 革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア各国の産学官・ベンチャーが一体となったオープンイノベーション・プラットフォームの形成の促進に向けた、アジア製薬団体連携会議(APAC)の取組を支援する。

### ③中小・ベンチャー企業の育成等

イ. PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

ウ. 中小・ベンチャー企業から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、今後の審査手数料の在り方について検討を行い、必要な措置を講ずる。



### 3. 新技術・サービスの基盤整備

#### (2) 規制・ルール

##### ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

ア．医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

イ. 国内のQMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

ウ. また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

エ. 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る

ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。

iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等にしたがって運用する。

iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

## ②最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践

ア．革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

イ．国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

ウ．開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)

オ．医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

### ③薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA 強化等

ア. PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、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及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA 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。

あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。

iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。

iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

イ. PMDA に新たに設置された医学・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な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

ウ. PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(検討を継続し、順次実施する。:厚生労働省)

エ. PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な实用化を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- オ. PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)
- カ. 世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- キ. 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器(在宅医療で使用されるものを含む)・再生医療製品及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。(平成25年度から実施する。:厚生労働省)
- ク. 平成24年12月28日に改正した「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GCP省令)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医療機器GCP省令)」、並びにそれに伴い医薬品及び医療機器GCP運用通知を廃止して新たに発出した運用ガイダンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- ケ．革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。(毎年度実施する:厚生労働省)
- コ．医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
- サ．欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- シ．東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- ス．人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。(平成26年度から実施する。:厚生労働省)

## (4) ICT・デジタル技術

### 1) 質が高く効率的な医療推進のためのICT 基盤構築

#### ① データベースの充実・整備

ア．医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。(平成25年度から検討を開始する。:厚生労働省)

#### ③ 研究開発の推進

イ．医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(引き続き実施する。:厚生労働省)

## 4. 医療技術・サービスの国際展開

### (1) 国際医療協力の枠組みの構築

1) 新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者(MEJ、JICA、JETRO、日本医療教育財団、PMDA等)と関係府省が一体となった国際展開を図る。(毎年度実施する。:内閣官房、総務省、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)



- 5) 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医薬品・医療機器等の輸出を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。(随時実施:厚生労働省、経済産業省)
- 6) 最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。(引き続き実施する。:厚生労働省)
- 7) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文は、以下のURLに掲載

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html>