

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

◎：「見直し内容」を中期目標(案)に反映（中期計画(案)にも反映）

○：「見直し内容」を中期計画(案)に反映（中期目標(案)を受けて中期計画(案)に具体的に反映）

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
事務及び事業の見直し	<b>1 審査等業務</b>	<b>審査等業務</b>
	<p>日本再興戦略や健康・医療戦略、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、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。 このため、必要な体制強化を図る。</p>	<p>◎ 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）、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）等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、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。このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。 ※ 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） 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>(1)新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化 これらの取組を進めるに当たっては、PMDA自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。</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。 (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>



# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
事務及び事業の見直し	<p>① 依然として差が大きいデバイス・ラグ(注)の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法(昭和35年法律第145号)の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。</p> <p>(注)厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ(企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)は21か月となっている。</p> <p>なお、審査ラグについては、平成20年度の5か月から2か月に短縮している。</p>	<p>◎ 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>○ 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>○ 別表参照</p>
	<p>② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、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ものとする。</p>	<p>【新医薬品】</p> <p>◎ 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>○ 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を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。</p> <p>【新医療機器】</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>③ 開発ラグ(ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)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の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。</p> <p>具体的には、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」及び「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」における未承認薬等の開発要請について積極的に支援・協力する。</p>	<p>◎ 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>○ 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>○ 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。</p>



	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
<b>事務及び事業の見直し</b>	<p>③ また、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させるほか、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など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、平成25年10月に設置したPMDA関西支部を活用し、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 機構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。</li> </ul>
	<p><b>(2) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等</b></p> <p>① その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化</p> <p>ア その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 別表参照</li> </ul>
	<p>イ その他の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ものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、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い、審査期間を一層短縮するものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 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。</li> <li>○ 別表参照</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	<p>イ 薬事法改正に伴い、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（医薬品医療機器等法）に改称され、医療機器の特性を踏まえた規制への構築が行われる中で、民間の第三者機関を活用した認証制度において基準の策定による高度管理医療機器への拡大や、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>



	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
事務及び事業の見直し	<p>② 再審査及び再評価の迅速化                      医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。                      このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。</p>	<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%タイル値(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。                      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>
	<p>② なお、医療機器については、薬事法の改正により、現行の再審査及び再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認するとともに、その実績を業務実績報告書において明らかにする。</p>	<p>○ 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。</p>
	<p>③ 再生医療の実用化支援                      薬事法改正に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。                      薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)等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。                      市販後に再生医療等製品の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療等製品患者登録システム」の構築に向けた検討を進める。</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。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。                      ○ 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。                      ○ 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。                      ○ 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)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。</p>





# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
<b>事務及び事業の見直し</b>	<p>④ 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	<p>⑤ レギュラトリーサイエンスに基づく審査・相談の質の高度化            レギュラトリーサイエンスを推進し、革新的な製品等の実用化を促進できるよう、審査・相談の質の高度化を図る。            このため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。            また、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。            さらに、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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・拡充を図る。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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>



# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
<b>事務及び事業の見直し</b>	<p>⑥ 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推進する。このため、日米欧などの審査当局が審査、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。</p>	<p>◎ 各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に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>
	<p><b>2 健康被害救済給付業務</b></p>	<p><b>健康被害救済給付業務</b></p>
	<p>健康被害救済制度は、審査等業務や安全対策業務と並び、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般にわたり国民の健康に支点をおいたセイフティ・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、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。</p> <p><b>(1) 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</b>            医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は、ホームページや新聞広告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、医療関係者が患者への「救済制度の利用への橋渡し役」となっていたくことにつながる取組を重点的に行う。</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必要があることから、以下の措置をとることとする。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>



# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
事務及び事業の見直し	<p><b>(2)請求事案の迅速な処理</b> 副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合について、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。 また、原因医薬品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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	<p><b>3 安全対策業務</b></p>	<p><b>安全対策業務</b></p>
	<p>日本再興戦略や健康・医療戦略、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。</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><b>(1)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</b> 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「リスク最小化活動」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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	



	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
事務及び事業の見直し	<p><b>(2)市販後情報収集体制の強化</b>                      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、前中期目標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。</p>	<p>◎ 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>○ 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><b>(3)添付文書の届出制への対応等</b>                      添付文書届出手順の周知を行うとともに、電子的な受付システムを構築する。添付文書の改訂について、製造販売業者からの相談を受け、最新の知見に基づく内容となるよう指導する。                      その他、化粧品の副作用報告への対応の強化や予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告に対する情報整理及び調査を実施する。</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>○ 医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。</p> <p>◎ 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><b>(4)安全対策の高度化</b>                      大規模医療情報データベースを質・量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・再生医療等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。</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>○ 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、前中期目標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)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。</p>





# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第3期中期目標(案)・中期計画(案)の概要

	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
業務実施体制の見直し	<p>日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化するとされているところであるが、体制を強化するに当たっては、効率的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。</p>	<p>※人事に係る指標            期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。            (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>なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・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の検討を行う。</p>	<p>◎ 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。            ○ 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>① 審査部門、安全対策部門及び救済業務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・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。</p>	<p>○ 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>② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。</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。            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。            さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、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た雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。</p>



	「見直し内容」	目標(案)・計画(案)
業務全般に関する見直し	<p>2 内部統制の充実・強化 内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、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>◎ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>3 運営費交付金額算定の厳格化 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、厳格に行うものとする。</p>	<p>◎ 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>4 管理部門のスリム化 次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、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活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。</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>5 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・医療機器等の審査業務は、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等の自己収入がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、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。</p>	<p>○ 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>6 その他 上記1から5のほか、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、着実に実施するものとする。</p>	<p>◎ 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>

（旧）第2期中期計画の目標値

（新）第3期中期計画（案）の目標値

【新医薬品】

○ 優先品目（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

○ 通常品目（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

【新医薬品】

○ 優先品目（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

○ 通常品目（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
平成27年度	70%	12ヶ月
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
平成30年度	80%	12ヶ月

【新医療機器】

○ 優先品目（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

【新医療機器】

○ 優先品目（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月

(旧) 第2期中期計画の目標値

【新医療機器】

- 通常品目 (50%中央値)

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

【その他の医薬品等】

- 後発医療用医薬品 (50%中央値、平成23年度まで)

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

(新) 第3期中期計画 (案) の目標値

【新医療機器】

- 通常品目 (タイル値)

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	14ヶ月
平成27年度	60%	14ヶ月
平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

【その他の医薬品等】

- 新規ジェネリック医薬品 (50%中央値、平成30年度まで)

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

- ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (通常品目、50%中央値)

年 度	総審査期間
平成26年度	15ヶ月
平成27年度	14ヶ月
平成28年度	13ヶ月
平成29年度	12ヶ月
平成30年度	10ヶ月



(旧) 第2期中期計画の目標値

【その他の医薬品等】

- 一般用医薬品（50%中央値、平成23年度まで）

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

- 医薬部外品（50%中央値、平成23年度まで）

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

（第3期に新規で目標設定）

（第3期に新規で目標設定）

(新) 第3期中期計画（案）の目標値

【その他の医薬品等】

- ジェネリック医薬品等の一部変更申請（前頁の一変申請以外）（50%中央値、平成30年度まで）

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

- 要指導・一般用医薬品（50%中央値、平成30年度まで）

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

- 医薬部外品（50%中央値、平成30年度まで）

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

【再審査】

- 新医薬品の再審査（50%中央値、平成30年度まで）

品 目	総審査期間
新医薬品の再審査	18ヶ月

【再生医療等製品】

- 再生医療等製品（標準的な審査期間）

品 目	行政側期間
再生医療等製品	9ヶ月

(旧) 第2期中期計画の目標値

【その他の医療機器】

○ 改良医療機器（臨床あり）（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

○ 改良医療機器（臨床なし）（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

○ 後発医療機器（50%中央値）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

(新) 第3期中期計画（案）の目標値

【その他の医療機器】

○ 改良医療機器（臨床あり）（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	10ヶ月
平成27年度	54%	10ヶ月
平成28年度	56%	10ヶ月
平成29年度	58%	10ヶ月
平成30年度	60%	10ヶ月

○ 改良医療機器（臨床なし）（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	6ヶ月
平成27年度	54%	6ヶ月
平成28年度	56%	6ヶ月
平成29年度	58%	6ヶ月
平成30年度	60%	6ヶ月

○ 後発医療機器（タイル値）

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	4ヶ月
平成27年度	54%	4ヶ月
平成28年度	56%	4ヶ月
平成29年度	58%	4ヶ月
平成30年度	60%	4ヶ月