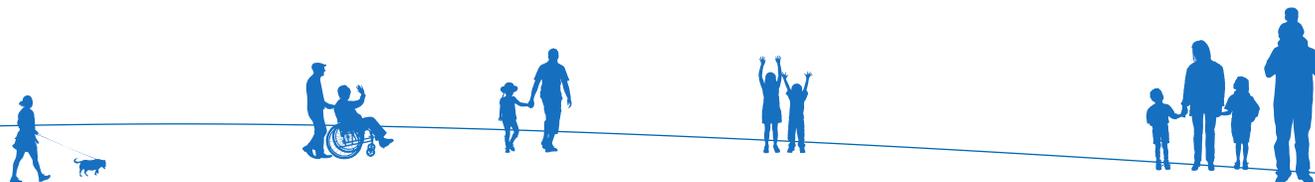


当法人(PMDA)の将来像実現に向けた、 トックスとしての取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

理事長

藤原 康弘



当法人 PMDA(ピーエムディーエー) とは

厚生労働省傘下の独立行政法人・中期目標管理法人

所管： 厚生労働省医薬局

年間予算： 300億円(うち国からの運営費交付金は13%)
80%は企業からの手数料と拠出金

常勤職員数： 1000名 (プラス嘱託・非常勤職員)

* PMDA技術系職員 (常勤) の博士・修士取得者数

修士 333人(39.7%)

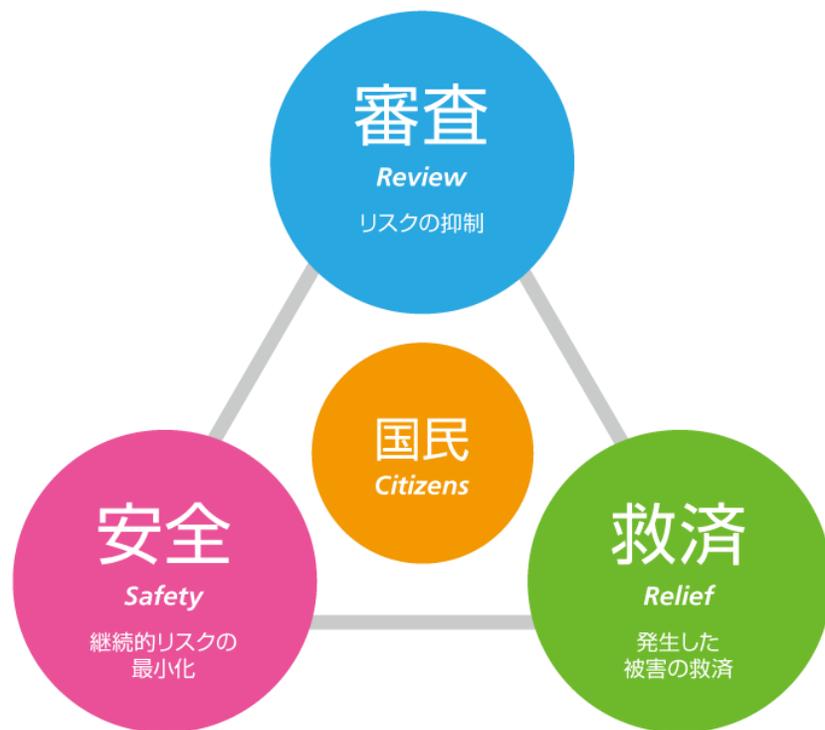
博士 284人(33.8%)

PMDAの業務

セイフティ・トライアングル

-3つの業務による総合的なリスクマネジメント-

品質、有効性及び安全性を担保



世界に例がない日本独自のトライアングル

薬事承認審査

医薬品（含む血液製剤、ワクチン）、医療機器、再生医療・細胞医療・遺伝子治療医薬品、一般用医薬品、部外品（殺虫剤、医療用化粧品など）について

開発助言（相談業務）、承認審査、各種実地・書面調査（GMP, GCP, QMSなど）

安全対策

市販後の安全性情報の収集、分析、提供

健康被害救済

医薬品等による健康被害の迅速な救済

To our knowledge, no model currently fulfills this framework. Our framework enables the collection of appropriate data and the development of relevant live models that can inform PPE allocation during any future public health crises.

SH, RB, and MLR are unpaid volunteers and executive board members of Get Us PPE. SH is an unpaid lawyer for the American College of Emergency Physicians PPE Supply Chain Task Force. SH is on the advisory board for COVID Act Now and the Safer app, cofounder of ConductScience, and a committee member for the American College of Emergency Physician PPE Supply Chain Task Force; receives research funding from the Foundation for Opioid Response Efforts, and reports personal fees from MazeEngineers, Withings, Boston Globe, and the American College of Emergency Physicians. RA is a member of the board of the US Global Health of the National Academies. MLR is National Institutes of Health (NIH).

No-fault compensation schemes for COVID-19 medical products

No-fault compensation schemes for severe adverse events can help build confidence in vaccine safety after marketing.¹ 25 of the 194 WHO member states have implemented such no-fault vaccine injury compensation programmes.² Although the USA is covering COVID-19 vaccine-associated adverse events with the US Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) for the duration of the

Agency (PMDA).² In fiscal year 2019, the PMDA received 1590 relief claims, 1285 of which were certified, and US\$22.6 million was paid within the same fiscal year.³

The COVID-19 pandemic presents an opportunity not only for vaccines, but also for covering drugs under no-fault compensation schemes.

YF reports speaker fees from AstraZeneca, Chugai Pharmaceuticals, Daiichi Sankyo, Bristol-Myers, SRI, and Santen Pharmaceuticals. All other authors declare no competing interests.

*Yasuhiro Fujiwara, Yutaka Onda, Shuichiro Hayashi
fujiwara-ce@pmda.go.jp

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Todoroki 1-1-1, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan (YF, YO); Health Canada



For the Countermeasures Injury Compensation Program see <https://www.hrsa.gov/cicp>

1707

www.thelancet.com Vol 397 May 8, 2021

Fujiwara Y et al. Lancet 397: 1707-8, 2021 (May 8)

コロナ禍で
英国
ランセット誌で
救済制度紹介

PMDAと厚生労働省

PMDA; 科学的な判断

- 医薬品等の審査・調査、治験相談
- 副作用報告の受理、情報収集・整理・調査・分析
- 副作用情報・適正使用情報等の提供
- 救済給付金の支給、拠出金の徴収

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに



<PMDA支部>

関西支部(大阪)

バンコク事務所、ワシントンDC事務所



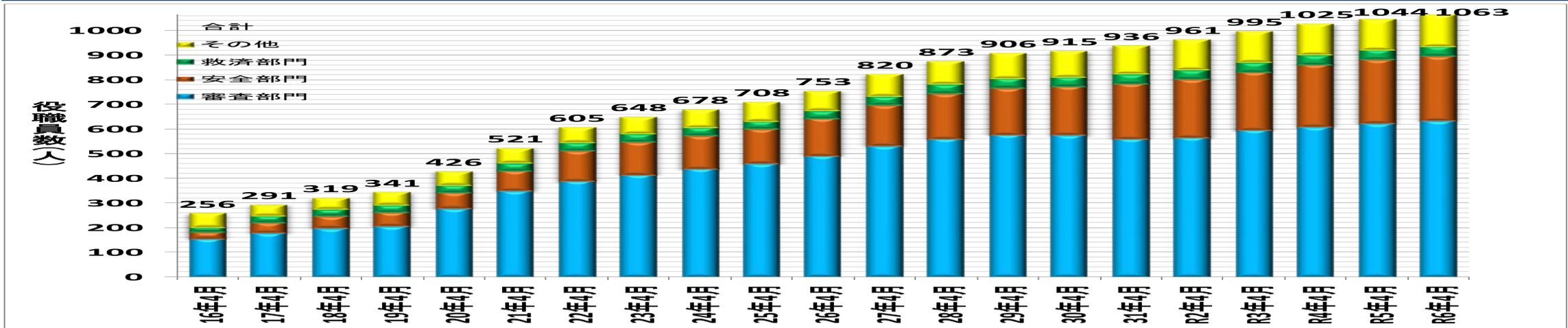
厚生労働省
MHLW



MHLW; 行政措置等の実施

- 審議会への付議、最終的な承認判断
- 安全対策の企画・立案
- 安全対策措置の実施(回収・緊急安全性情報発出指示等)
- 救済給付判定

PMDAの人員体制の推移



中期計画期間



閣議決定等の政府の動き

科学技術基本計画 & 経済成長戦略大綱 (H18) 2006

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略 (H19)

医療機器の審査迅速化アクションプログラム (H20) 2008

薬害肝炎検証検討委員会 中間とりまとめ (H20)

薬害肝炎検証検討委員会 最終提言 (H22) 2010

3年間で倍増 (236名増)

医療機器の審査人員
5年間で35名から104名に増員

安全対策を担う組織・体制の充実・強化

現行の職員数では不十分
緊急かつ大幅な増員が必要

・医薬品安全対策について当面100名が増員されることとなったが、なお、人員が必要

医療イノベーション5カ年戦略 (H24)

日本再興戦略 (H25) 健康・医療戦略 (H25) 2013

H32までの審査ラグ「0」の実現、必要な体制強化
H30年度末までに1,065人体制に

経済財政運営と改革の基本方針2023

承認審査体制の強化等を推進
・ドラッグラグ・ロス問題に対応
・プログラム医療機器の実用化促進
(具体的人員の記載なし)

審査手数料・拠出金の動き

手数料・拠出金設定 (H16)

審査員倍増に伴う改定
新医薬品 241.7%増 (H19年度)

拠出金率
0.11/1000 ⇒ 0.22/1000
に引き上げ (H21)

剰余金費消・情報セキュリティ強化による改定
新医薬品 12%増 (H29年度)

拠出金率
0.22/1000 ⇒ 0.231/1000
に引き上げ (H29)

手数料収入減少・機構体制整備のための改定
新医薬品 28%増 (R元年度)

拠出金率
0.231/1000 ⇒ 0.249/1000
に引き上げ (R3)

2019年赴任初日、幹部職員へ伝えた規制当局としての仕事の基本

時間軸を 意識

- 承認審査にあたっては、リスクとベネフィットとの比較考量 (trade-off) に加え、時間軸 (患者が待っている; 有効性・安全性を100%確認するには実は膨大な時間がかかる) を考慮しなければならない。

情報の 透明性

- 審査対象品目の 情報を臨床現場へ正確に伝える こともPMDAの重要な使命 (透明性)

現場感

- 臨床現場感 を持ち、医療現場がどう動いているのかを意識しながら、有効性・安全性について、最善の判断を行っていきたい。

2019年赴任時に伝えた仕事のモットー “4F” (よんエフ)

Patient First

臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者さんの満足度を最優先に業務を行う。

Access First

有効性と安全性の適切なバランスをとりつつ、国民が必要としている革新的な治療に資する医薬品、医療機器等の患者アクセスをさらに迅速化。

Safety First

安全性確保に重点を置き、「条件付き早期承認制度」、「先駆け審査指定制度」に見合った製造販売後調査や流通管理を効果的に実施。

Asia First

アジア各国の薬事規制調和に積極的に貢献し、日本のみならず、アジア地域の保健衛生の向上に資するとともに、我が国の制度に対する信頼を高める。

毎年の初任者研修等で伝えている、PMDAの使命

**PMDAは、
自分たちの仕事を通して
日本国民さらには世界の人々の健康を守る！
医療・研究・製造などの現場をより良くする！**

**自分たちの仕事の先には
現場があり、患者さんとそのご家族がいる
ことを忘れないようにして下さい。**

【背景】

- ・ 出向者(役員、部長級以上の大半)とプロパー職員との軋轢
- ・ 出向者の人財育成意識の低さ
- ・ 非常勤職員(事務補助員・嘱託職員)を職場チームと考えない雰囲気

全職員との個人面談: 1回10分

2019年8月22日(赴任初年度)～2022年3月16日

常勤一般職員、事務補助員、嘱託職員

計 **1039名**

2022年9月12日～12月5日 追加

計 **220名**

課長級面談・新卒者面談: 1回15分(新人10分) **以降毎年実施**

課長級 初回 2022年4月11日～6月30日

計 **116名**

新卒者 初回 2021年7月19日～7月29日

計 **57名**

「PMDAにおける今後の主要な方針・取組事項」

2021年4月27日(赴任2年目) 理事会決定

職員全員面談等を踏まえ、
中期目標・中期計画とは別に、
中・長期的に組織として目指すべき目標を
理事長・理事(3名)・理事長特任補佐(1名)で作成

柱1 プロパー人財の採用・育成・定着
柱2 デジタルトランスフォーメーション
柱3 真の世界三大規制当局への進化(科学力向上と国際化)
柱4 業務品質改善
他 中・長期的な課題(財政的に堅調な4期を踏まえた、5期への課題)

まじきう会 真面目な話を気楽に行う会

2021年7月7日～10月21日 1回、1時間

決定した「PMDAにおける今後の主要な方針・取組事項」の腹落ち化
29の部室の計619名を対象

部室毎に集めて(web 併用)

常勤監事と理事長の2名だけで対応

上記を説明するとともに、質疑応答を実施

PMDAの”一般への認知度向上”を目指して一般紙の取材等に対応

医療ルネサンス No.8392 シリーズ ●薬 創薬 識者に聞く ② / 6



医療ルネサンス 立行政法人 医療機器

1960年生まれ。国立がん研究センター中央病院副院長、内閣官房医療イノベーション推進室次長などを歴任し、2019年から現職。専門は腫瘍内科で、現在も診療を続ける。

藤原康弘さん

「臨床試験力」国際水準へ

日本の「ドラッグロス」の要因の一つには、米国のスタートアップ(新興企業)が革新的なバイオ医薬品の開発に次々に成功したことがある。日本はこの分野に出遅れた。乳がんなどの診療を続けているが、2015〜16年頃から、海外の新薬が日本に入ってきてこない状態が目立ってきた。

こうした新興企業には、日本の薬事規制が正しく理解されておらず、「日本で

臨床試験や承認申請を行うのは米欧より難しい」との誤解がある。言葉の壁もある。これらが、日本進出を阻んでいると指摘される。そこで、医薬品の承認審査を担う医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、タイ・バンコク事務所に続き、11月に米ワシントンDC事務所を開設した。米食品医薬品局(FDA)との協力を強化し、世界の医薬品開発の中心地ボストンなど

の新興企業に、日本の薬事制度の情報提供を直接行い、開発相談も始める。国内では、7月に「小児希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置。ドラッグロスが深刻な小児や希少疾患の医薬品開発に関する相談体制を強化する。

海外企業から「日本の臨床試験はコストが高い」との指摘がある原因は何か、国内の医療機関で実態調査を始めた。今年度内に解明し、対策につなげたい。

こうした取り組みで、国内企業のサポートに加え、海外の企業を日本に呼び込み、ドラッグロス解消につなげたい。ただし、実現には国内の「臨床試験力」の向上が欠かせない。

現状では、医師や看護師らは日常診療に追われ、臨床試験を主導して行う余裕がなく、その重要性を学ぶ機会もない。生物統計など

臨床試験を支える専門職の養成も進んでいない。国際水準の臨床試験実施能力を得るため、医学教育や診療体制の見直しも必要だ。

国が臨床試験を推進するために承認した「臨床研究中核病院」が行うのは、シリーズ(薬の種類)研究から初期の臨床試験までが中心となる。肝心の製品化につなげる最終段階の試験には数十億〜数百億円かかり、それを担える企業も、国際共同臨床試験を主導できる専門家も少ない。

米国では、国立衛生研究所(NIH)が臨床試験に年約60億が(約9000億円)を投じる。一方、日本では、どれだけ予算が臨床試験の支援にあてられているか明確ではない。

今の医療は、過去の臨床試験の積み重ねで成り立っている。日本も、次世代の医療の創造に向け、創薬の基礎研究力の強化とともに、臨床試験の充実など医薬品を育てていく環境を作っていくことが重要だ。

読売新聞

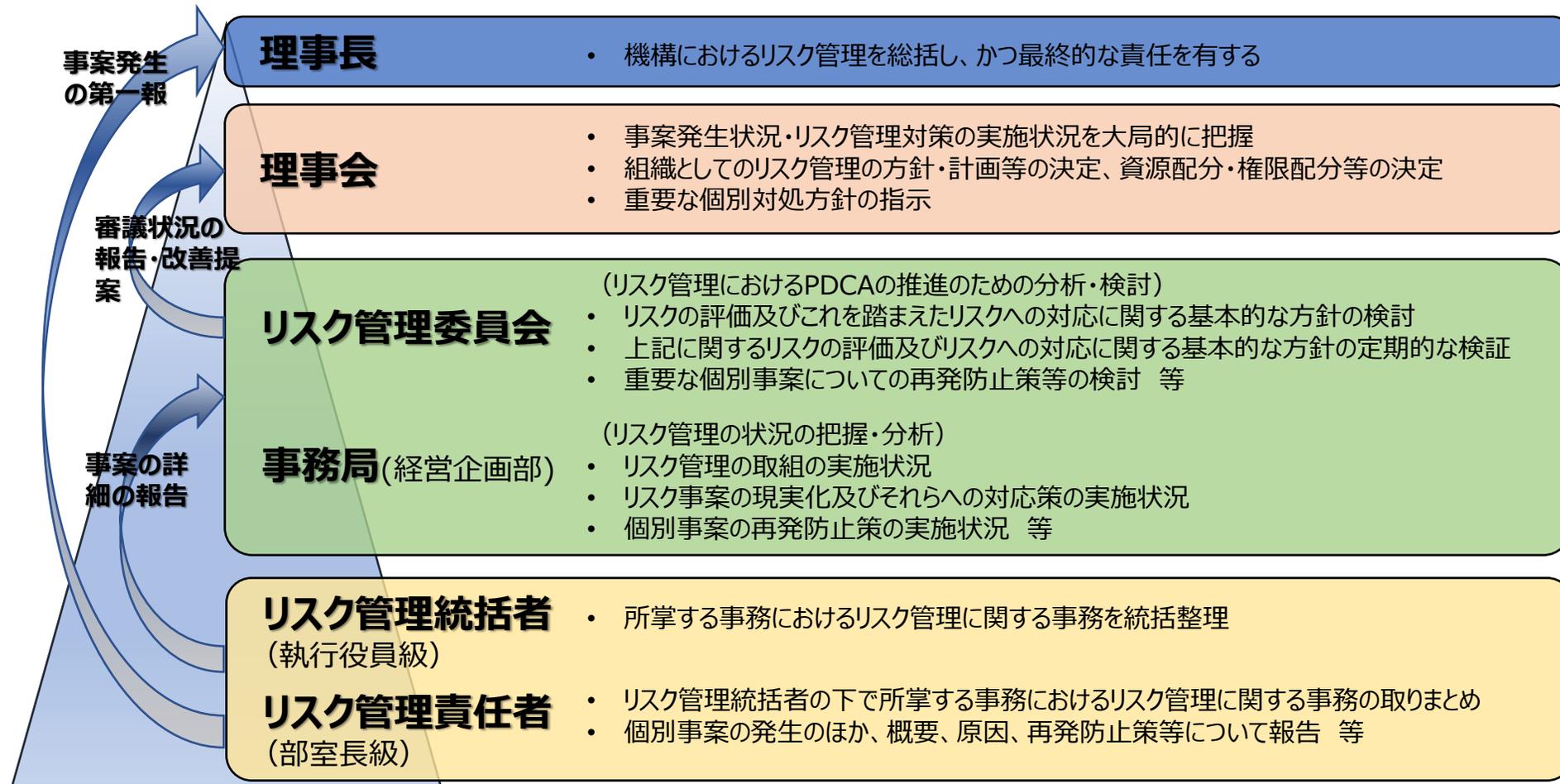
2024年11月26日 朝刊

その他、以下の一般紙にも掲載

- ・毎日新聞
2019年7月5日 朝刊「ひと」
- ・日本経済新聞
2022年11月29日 朝刊「交遊抄」
- ・日本経済新聞
2023年5月31日 朝刊「交遊抄」
- ・日本経済新聞
2024年1月22日 朝刊誌上座談会

リスク管理の運営見直し後の体制について

- ・対策重視とリスクを発生させる“**組織に責任あり**”と考える風土を醸成
- ・何でも報告を奨励、リスク・クローズドの明示と情報の共有
- ・リスクマップの作成



PMDAにおけるBPR / DXの実績例

○組織内部から外部へのペーパーレス推進

内部向け

2018年 ノートPC・無線LAN導入 >> 会議資料印刷の削減 (導入4か月で半減)

2020年 複合機設置台数削減 >> 印刷行為自体の抑制

2023年 電子決裁システム・労務手続きの電子化導入 >> 添付資料印刷の削減

外部向け

2022年：BOX導入 >> 外部委員が参加する会議（110会議）資料印刷の削減

結果

2018年末:2,235,261枚/月 2019年4月:1,154,208枚/月 2023年12月:503,807枚/月

○市販パッケージやクラウドサービスの活用

人事給与・労務管理・財務会計・電子決裁等のバックオフィス業務システムの更新に伴い、カスタマイズを最小化するために業務標準手順書及び規程を見直し。

「過去の経緯があるから」といった理由でのカスタマイズを抑制。

結果

業務標準手順書・規程見直しにより、業務負担感が15%低下。

更に新システム導入により、24%低下 (全体で実施前比42%低下)

○薬事行政事務（申請・届出等）のオンライン化推進

2014年、医療用医薬品承認申請に用いる治験データ提出システムの開発着手。

この時点で国・機構・都道府県に対して行われる申請・届出手続きに応用可能なシステムとなるように設計を進めていた。

その後機能拡張を実施し、現在ほぼ全ての手続きがオンラインで可能。

直近のオンライン提出率（申請）は新医薬品は96.4% 全体では42.7%。

余談：コロナ禍においてもPMDAがワクチン・検査薬等の審査業務を円滑に進めることができた背景の一つに、この提出システムの存在があったと考えている。

システム化・BPR/DXそれぞれの専任組織設置

○情報化統括推進室

- 情報システム業務のみを担当する専任部署として**2007年**に設置。
- 他組織でのシステム業務経験者を20数名採用し、業務システムの企画・設計・プロジェクト運営等を担当。
- システム導入の企画段階から参加することで、将来のシステム利用範囲拡大を想定し、拡張・改修しやすい設計を提案するなど、ベンダー任せの開発では得られない効果を発揮している。

○BPR・DX推進室

- 業務改革を担当する専任部署として**2022年4月**設置。
- 金融機関での業務改革経験者2名とプロパー事務系職員により構成され、昨年度までにバックオフィス業務の業務改革・新システム導入を実施。
- 経験者の知見をプロパー職員（BPR・DX推進室及び各部室担当）が、業務改革・新システム導入プロジェクトで実践し経験値を高めた。
- プロパー職員は順次異動させ、業務改革経験者を組織全体に浸透させることを計画している。

組織のシステム化・DX推進に必要と考えること

○情報システム・DXの専任部署を設置する

- 業者任せや実務担当者の努力による解決ではなく、組織内に専門知識を有する職員を配置し、組織全体で対応。

○小さな改革を重ねた先のゴールイメージを備えた戦略をつくる

- 改革は一過性のものではなく継続すべきもの
- その結果到達すべきゴールを予め設定し組織で共有。

○業務担当者と小さな改革で得られるものを共有し、自分事と捉えてもらう

- システム化やDX推進を『経営者に押し付けられて行うもの』ではなく、『来年の自分や後任のために行うもの』と理解してもらう。

○担当者が孤立しないように、経営幹部が全体をフォロー・サポートする

- 各プロジェクトの進捗把握は当然だが、担当者だけでは解決・調整困難な課題(例えば複数部署に関係する規程改訂に係る調整)に対して、解決に必要な関係者働きかけを実施。
- 更に、職員がシステム化・DX化を納得して進められるように会話の機会を増やし、闊達な意見交換ができる環境整備を心掛けた。

20周年 (2024年) を機に

パーパス
2023年8月検討開始～
2024年4月策定
&
バリュー
2024年11月検討開始～
2025年1月策定

PMDA Philosophy

ブランドメッセージ

健やかに生きる世界を、ともに

パーパス&バリューズ

私たちの存在意義と
体現していく価値観

[パーパス]

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

[バリューズ]

- ・ 誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
- ・ オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
- ・ 誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
- ・ 未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
- ・ 枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する

普遍的な理念・規範

PMDAの理念

4F

行動基準（倫理規範）

事業方針

中期目標・計画

年度計画

重点取組事項

PMDA 新しいロゴの導入 : パーパスの世界観を表現

2025年1月商標登録



☆ **地平線を思わせるデザイン**

「世界規模のスケール」「夜明け⇒明日の始まり⇒未来をつくる」という意味を込めている

☆ **地平線の両端に効かせたエッジ**

「最先端」「挑戦」という意味合いを含んでいる

☆ **力強さと安定感・信頼感を表現するフォント**

PMDAが持つ「安心感・信頼感」と未来に向けた「挑戦する意志」の両方を併せ持つデザイン

☆ **落ち着いた青色**

「知性」「専門性」「信頼性」を表現

PMDA 20周年特設サイト

<https://www.pmda.go.jp/PMDA20th/index.html>

AEM (All employee meeting)を通じ、“腹落ち”への試み

2024.10.23開催

“PMDAで働く仲間が、ともに、楽しく・真剣にPMDAとパーパスについて語り合う”



午前と午後の部合わせて
1,254人の役職員が参加



小職は午前と午後の両方に参加

若手職員
が進行



PMDAで働く仲間の数だけ存在する「思い」や「考え」が混ざり合い、 669個の「**あいたい**組織文化の種」が集まりました。



バリュー
(パーパスを体現していく
価値観)
へと進化

小職



PMDA 5つのバリュー(体現していく価値観)

2025年1月策定

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する

ご清聴ありがとうございました

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

Please visit the PMDA website

<https://www.pmda.go.jp/>

