

## 平成 29 年度の業務実績評価結果について

## 評価結果の概要

## 【1. 全体評定】

自己評価：A（全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。）

評価結果：B（中期計画における所期の目標を達成している。）

## 【2. 項目別評価】

事項名	自己評価	評価結果
I 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		
1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	B	B
2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	A	B
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B
4. 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実施	B	B
5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	S	S
6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	S	A
7. 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	A	B
8. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
9. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供	B	B
10. 国際化等の推進	A	A
II 業務運営の効率化に関する事		
11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	C	C
12. 各種経費節減	A	B
13. 拠出金の徴収及び管理	B	B
III 財務内容の改善に関する事項		
14. 予算、収支計画及び資金計画	B	B
IV その他の事項		
15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	B	B

## ※評価区分

S：目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

（対中期計画値の120%以上で、かつ質的に顕著な成果）

A：目標を上回る成果が得られていると認められる。（対中期計画値の120%以上）

B：目標を達成していると認められる。（対中期計画値の100%以上120%未満）

C：目標を下回っており、改善を要する。（対中期計画値の80%以上100%未満）

D：目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

（対中期計画値の80%未満）

### 【3. 法人全体に対する評価】

#### ＜法人全体の評価＞

全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。新医薬品の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%マイル値に引き上げる厳しい設定となっている中、計画を上回る高い実績を上げている。

特に新医薬品の中でも新有効成分品目については、世界最速に匹敵するレベルを維持し、引き続き高いパフォーマンスを発揮しており、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げていると認められる。

#### ＜全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項＞

平成29年度は不適切な事務処理等の公表事案があったところである。このような事態を深刻に受け止め、組織を挙げて改革に取り組むべく、「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始したところである。この事案を含む「目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等」の項目別評定としてはCと評価したが、自ら事案を公表した上で再発防止策を講じ改善に取り組んでいることから、全体の評価を下げるまでには至らないものと判断した。

### 【4. 項目別評価における主要な課題、改善事項など】

特になし

### 【5. その他事項】

#### ＜監事からの意見＞

#### 1. 重大リスク案件の真因究明と再発防止について

- ① 重要書類（データ）の機構内における紛失、支払い業務における不適切な事務処理といった公表の必要なリスク案件が年度を通じて発生している。類似案件の再発と  
いった防止策の有効性及び取組み姿勢に疑義をもたれる事象もあり、経営として深  
刻に受け止める必要がある。ステイクホルダーとの信頼関係の上に成立している業  
務であり、社会的な役割も重要であることから真因の究明を行うとともに早急に実  
効性のある再発防止策を策定・実行することが強く要請される。

#### 2. PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの実効性について

- ① 組織規模に相応しい意思決定・統制体制の見直し、科学的な視点での確な判断のできる人材育成及び財務ガバナンス強化に向けてPDCAサイクルが機能する仕組みを構築している。一方、テーマは全社横断的な内容や高度な経営判断を要する事項が多く  
あり、結論や方針が出るまでに一定の時間を要すると判断される。人事異動等により、当初の目的や趣旨が形骸化し、検討が頓挫することのないよう、今後も定期的な進捗確認と対外的な公表を行うことが肝要である。