厚生労働省発薬生０９２７第１１１号
平成３０年９月２７日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　近藤　達也　殿

厚生労働大臣
加藤勝信

平成29事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中期目標期間の終了時に見込まれる中期目標期間における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条第4項の規定に基づき、貴法人の平成29事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中期目標の期間の終了時に見込まれる中期目標の期間における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
企画調整部
30.9.28
受付
第0928001号

（別紙）

評価書様式

様式１－１－１　中期目標管理法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	独立行政法人　医薬品医療機器総合機構	
評価対象事業年度	年度評価	平成２９年度（第３期）
	中期目標期間	平成２６～３０年度

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	医薬・生活衛生局	担当課、責任者	総務課　課長　鳥井　陽一
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室　政策評価官　中村　裕一郎
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

３．評価の実施に関する事項
平成３０年７月１２日に法人の理事長・監事からのヒアリング及び外部有識者からの意見聴取を実施した。

４．その他評価に関する重要事項
特になし

様式１－１－２　中期目標管理法人　年度評価　総合評定様式

<table>
<tr><td colspan="7">１．全体の評定</td></tr>
<tr><td rowspan="3">評定
（S、A、B、C、D）</td><td colspan="2" rowspan="3">B：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。</td><td colspan="5">（参考）本中期目標期間における過年度の総合評定の状況</td></tr>
<tr><td>２６年度</td><td>２７年度</td><td>２８年度</td><td>２９年度</td><td>３０年度</td></tr>
<tr><td>A</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>－</td></tr>
<tr><td>評定に至った理由</td><td colspan="6">項目別評定は15項目中、Sが１項目、Aが３項目、Bが１０項目、Cが１項目であり、加えて全体の評定を引き下げる事象の程度を考慮したうえで、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、Bとした。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">２．法人全体に対する評価</td></tr>
<tr><td>法人全体の評価</td><td>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%タイル値に引き上が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。</td></tr>
<tr><td>全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項</td><td>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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">３．項目別評価における主要な課題、改善事項など</td></tr>
<tr><td>項目別評定で指摘した課題、改善事項</td><td>特になし</td></tr>
<tr><td>その他改善事項</td><td>特になし</td></tr>
<tr><td>主務大臣による改善命令を検討すべき事項</td><td>特になし</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">４．その他事項</td></tr>
<tr><td>監事等からの意見</td><td>【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。<u>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</u>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、科学的な視点で的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。<u>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</u>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。</td></tr>
<tr><td>その他特記事項</td><td>特になし</td></tr>
</table>

様式１－１－３　中期目標管理法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度		
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	B	B		１－１	指標設定困難
２．業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	A○	B○	A○	B○		１－２	
３．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B	B	B		１－３	指標設定困難
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	B	B		１－４	指標設定困難
５．業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	A○	S○	S○	S○		１－５	
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）	A○	A○	A○	A○		１－６	
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	B○	B○	B○	B○		１－７	
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○	B○	B○	A○		１－８	指標設定困難
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○	B○	B○		１－９	
１０．国際化等の推進	A○	B○	A○	A○		１－１０	

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項							
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	B	B	B	C		２－１	指標設定困難
１２．各種経費節減	A	B	B	B		２－２	
１３．拠出金の徴収及び管理	B	B	B	B		２－３	
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	B	B		３－１	指標設定困難
１５．人事に関する事項及びセキュリティの確保	A○	B○	B○	B○		４－１	指標設定困難

※重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。
難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―１	救済制度の情報提供、相談体制の充実		
業務に関連する政策・施策	政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第１号及び第２号
当該項目の重要度、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

① 主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,680,388	9,244,440	9,390,847
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105		
経常費用（千円）	8,197,579	7,577,462	7,093,352		
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723		
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092		
従事人員数（人）	36	37	37		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	１　健康被害救済給付業務 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。	１　健康被害救済給付業務 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。	１　健康被害救済給付業務	＜評価の視点＞ 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。	＜主要な業務実績＞ 健康被害救済給付業務においては、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、医薬品等による副作用及び生物由来製品等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ことが必要であることから、平成 29 年度においては以下の措置を講じた。	＜評定と根拠＞ 評定：B 平成 29 年度の認知度調査において、調査開始以来初めて一般国民における認知度（知っている＋聞いたことがある）が 30.0%を超えるとともに、「医療関係者における認知度（知っている＋聞いたことがある）」についても、84.5%と前年度より 2.1%上昇し、特に医療関係者の（知っている）は初めて 60.0%を超えた。 両事項とも、中期計画期間中の数値としては最大の実績をあげた。 また特設サイトの年間アクセス件数については、545,561 件と前年度（280,034 件）に対して 194.8%とほぼ倍増するなど、過去から実施してきた広報活動が着実に実を結んできている。 医療機関に対する制度の周知等を目的とした「出前講座」（医療機関等に PMDA 職員を派遣）についても、平成 29 年度は精力的に	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するために積極的に各種取組を講じるもの。 （２．目標と実績の比較） 救済制度の集中的広報実施期間中（１０月～１２月）、ホームページの救済制度に関する特設サイトへのアクセス件数が、他の月平均と比べ、8.1 倍、前年度からは倍増しており、広報活動の一定の成果があったものと認められる。 また、救済制度の認知度について、調査の結果、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせて、一般国民では 32.6%（前年度 29.4%）、医療関係者では 84.5%（前年度 82.4%）と増加したことも評価出来る。（ちなみに「知っている」だけでも医薬関係者の認知率は 62.3%で PMDA 発足以来、初めて 60%を越えた。） （３．その他考慮すべき要素） 日本医師会会長と PMDA 理事長との対談記事を主要な医薬専門新聞等に掲載し、医療現場からも反響があり、医療現場への救済制度浸透に効果があったものと思われる。 救済給付に係る請求書様式及び副作用等報告様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路把握を行う取り組みも見られた。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 救済制度の認知度については、更なる工夫と努力により、一層高まることを期待する。
	（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 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。	（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 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	（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 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		（１） ア ① 平成 28 年度に実施した認知度調査結果を参考に、平成 29 年度広報計画において、			

		・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。	・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、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。		広報内容を定めるとともに、講師派遣の効果検証を計画に盛り込み、これに基づくアンケートを引き続き実施した。 ②オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度の特設サイトを引き続き運用した。また、特設サイト上で、CM 動画を視聴できるようにした。	取り組み、前年度の 34 件から 48 件と大幅に増加させた（141.1%）。 以上のように、通年広報及び集中的広報の積極的かつ効果的な取組みにより、国民の認知度を更に向上させるとともに、制度普及に効果が期待される医療関係者の理解度も向上させた。 平成 29 年 12 月に救済制度に関する認知度調査を実施した。 【一般国民】 実施時期：平成 29 年 12 月 21 日～平成 29 年 12 月 28 日 調査方法：インターネット調査 調査対象者：全国の 20 歳以上の各年代の男女計 3,000 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 32.6%（29.4%） ○制度の内容理解 (n=978) 「公的制度である」 70.8%（71.3%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 67.5%（66.4%） ○制度への関心度「関心がある」＋「やや関心がある 68.7%（70.4%）	＜その他事項＞ 特になし
		・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。	・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。		③医療機関等が実施する研修会等へ PMDA 職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施した（医療機関 48 ヶ所、関係団体等 39 ヶ所）。		
		・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までに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	・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の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、認知度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。		④医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布してもらうことを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した（53 社、66,293 枚）。 ⑤医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼した（21 ヶ所）。 ⑥全国３か所で計 11 回開催された精神保健指定医研修会において、救済制度と抗精神神経用薬の適正使用につい		

		う。 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。	①医療機関が実施する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。併せて、救済制度に対する認知度や意識の把握、研修後の意識や体制の変化等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。 ②救済制度の医療機関内での効果的な周知の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。 ③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材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開		て情報提供のための講演及び資料配布を行った。 ⑦医療機関等からの要請により救済制度に関する広報資材を送付した（122ヶ所）。 ⑧「薬と健康の週間」に合わせ、都道府県薬剤師会等が実施するイベント等にて、救済制度のリーフレット等の広報資材を配布した。 ⑨学会の PMDA ブースにおいて救済制度のリーフレット等の広報資材を配布した。 ⑩救済制度の集中的広報実施期間に際しては、以下の広報を実施した。 ・テレビ CM は、すべての都道府県をカバーする全国 33 局で 30 秒又は 15 秒の CM を放映（10/14～27 放映）。 ・新聞広告は、10 月 17 日朝刊の全国紙（読売、朝日、産経、日経）に半５段 1/2 モノクロ広告を掲載。 ・WEB 広告として、Yahoo!JAPAN 特別企画による救済制度に関する特別記事を掲載(10/17～11/16)、WEB サイト「オリコンニュース」に救済制度に関するタレントインタビューを掲載(10/17～	【医療関係者】 実施時期：平成 29 年 12 月 21 日～平成 29 年 12 月 28 日 調査方法：インターネット調査 調査対象者：全国の医師、歯科医師、薬剤師、看護師計 2,800 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 84.5%（82.4%） ○制度の内容理解 (n=2,366) 「公的制度である」 84.8%（84.6%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 84.8%（84.4%） ○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 57.5%（58.2%） ※（ ）書きは前年度。 一般国民及び医療関係者ともに増加傾向となっており、集中広報期間（10 月～12 月）の特設サイト平均アクセス件数は他の月平均の 8.1 倍、平均相談件数（給付関連と制度照会）は他の月平均の 1.1 倍となっており、請求件数については減少したが、（対前年比 81.6%）広報活動の積極	

			する。 ④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。 ⑤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。		1/16)、Yahoo!JAPANのトップページにテキスト広告を掲載(10/17～10/23)、Yahoo!JAPAN及びGoogleを活用し、ターゲティング広告、リスティング広告を実施(10/17～1/16)、YouTubeのTrue Viewインストリームによる広告を展開(10/17～1/16)、テレビCM放映期間と連動してTwitter(プロモツイートin タイムライン)、Facebook(All Facebook-Link Ad)を展開、医療従事者を対象に求人サイトSphereにおいて広告を掲載(10/17～1/16)。 ・全国の医療機関及び薬局（825施設、938箇所）において院内・店頭モニターを活用し、救済制度の30秒CMを放映（11/1～30）。 ・主要な医薬専門新聞・専門紙・雑誌計6誌に広告を掲載。 ⑪　以下のとおり関係様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路の把握を行った。 ・平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄	的かつ効果的な成果を上げることができた。 以上のとおり、通年広報及び集中的広報の積極的かつ効果的な取組みにより、特に、制度普及に効果が期待される医療関係者の理解度も向上させるとともに、特設サイトへの件数が倍増したのは、顕著な成果であり、所期の目標に達しているためB評価とする。 ＜課題と対応＞ 一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について対応する必要がある。	

					（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・ＴＶ等」「その他」から選択）を設けた。平成 29 年度に請求されたものの情報の入手経路は、医師 512 件（34.0%）、その他（インターネット）220 件（14.6%）、新聞・ＴＶ等 171 件（11.4%）、薬剤師 136 件（9.0%）の順であった（重複回答あり）。 ・平成 26 年６月から、医薬関係者から PMDA への副作用等報告（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）の報告様式に、副作用被害救済の請求予定等に関する欄を設けた。平成 29 年度に回答があった 3,580 件のうち、「患者が請求予定」59 件（1.6%）、「患者に紹介済み」164 件（4.6%）、「患者の請求予定はない」2,449 件（68.4%）、「制度対象外」788 件（22.0%）、「不明、その他」678 件（18.9%）であった（重複回答あり）。 ＜平成 28 年度業務実績の評価結果の反映状況＞ 平成 28 年度業務実績評価にて厚生労働大臣より『救済制度の集中的広報実施期間中（10 月～		

					12 月）、PMDA ホームページへのアクセス件数が他の月の約 5.3 倍、相談件数は約 1.7 倍に増加しており、広報活動の一定の成果があったと認められる。また、認知度について、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせても、一般国民で 29.4 %（前年度 29.6%）とほぼ横ばいであったが、医療関係者では 82.4 %（前年度 79.7%）と増加したことも評価できる。今後も更なる工夫と努力により、認知度が一層高まることを期待する。』という指摘を受けたところ、平成 29 年度においては上記の取組みを行うことにより、一般国民(29.4%→32.6%)及び医療関係者(82.4%→84.5%)の両者ともに認知度を向上させることができた。また、救済制度の特設サイトへのアクセス件数（280,034 件→545,561 件）についても約倍増させるなどの成果があった。		
	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	イ　給付事例等の公表・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	イ　給付事例等の公表・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		イ ⑫平成 28 年度業務報告等について、平成 29 年度第１回救済業務委員会（平成 29 年６月		

	ること。	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。	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。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。		12日開催）に報告後、ホームページで公表した。 ⑬医療関係者向けの救済制度の小冊子掲載のデータについて、平成28年度末時点に更新した。 ⑭給付事例等について、PMDAホームページで公表するとともに、PMDAメディナビにおいても情報提供している。		
		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。	ウ　制度に関する情報提供 ・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次の見直しを検討する。 ① パンフレット、請求の手引、診断書等の記載要領等 ② ホームページでの請求書類のダウンロード等		ウ ⑮ポスターやリーフレットについて、制度名を印象付けるデザインとするなど、わかりやすいものになるよう工夫を凝らしている。 ⑯請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図るため、厚生労働省と連携して医療費・医療手当に係る各種診断書等に対応した記載要領の見直しを図っている。		

		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。	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に関する相談・案内に的確に対応する。		エ ⑰相談対応の充実を図るため、 ・相談窓口に専任の職員を配置 ・相談マニュアルに基づく、適切な業務遂行 ・相談マニュアルの見直し ・勉強会の開催 等を実施している。 平成 29 年度における制度利用の相談や、請求手続等の相談等の件数は 16,994 件（前年度 20,931 件）となっている。		

４．その他参考情報
特になし

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１－２</td><td colspan="3">業務の迅速な処理及び体制整備（救済）</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。
施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第１号及び第２号</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、難易度</td><td>重要度：「高」健康被害救済制度は、サリドマイド、スモンといった薬害の発生を契機に医薬品の副作用による健康被害の救済のため、昭和 55 年に PMDA の前身である医薬品副作用被害救済基金を運営主体として創設された制度である。健康被害の迅速な救済は、PMDA 設立目的そのものであり、標準的な事務処理期間の目標の達成を継続することの重要性はきわめて高い。また、医薬品等の有効性と安全性を担保するための審査及び安全対策とともに、PMDA の理念であるセイフティ・トライアングルの一角を担うもので極めて重要度が高いと考えられる。
難易度：「高」請求される事例について、いずれも原疾患、服用される医薬品等の投与時期、健康被害の発生状況等が異なることから、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があり、このため医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が求められる。更に、因果関係の評価においては最新の医学・薬学的な情報（添付文書情報、ガイドライン、文献など）を、適正使用の評価においては医薬品使用当時の医学・薬学的な情報を調査・整理する必要がある。
近年、救済制度に係る広報の効果等もあり多種多様な健康被害に関する請求や稀な副作用に関する請求が増えている。被害者の救済のためできる限り多くの情報が得られることは望ましいことである一方、多様な症状が出ている症例も多く、他要因から起こりうる疾患との鑑別を要する事例、時間が経過したのちに症状が出現する場合に因果関係の判断に苦慮する事例、症状出現時に医療機関を受診していない、あるいは複数の医療機関を受診しているなど情報の収集・整理に時間を要する事例など、健康被害と医薬品との因果関係等の調査に時間を要する難解事例が多くなっている。
その上、HPV 事例については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業の開始（平成 27 年 12 月）に伴い、請求件数が急激に増加し、平成 29 年度は同事例の請求件数は前年度に比べて減少したものの、依然として高水準で推移している。また、HPV 事例については、原因が明確でない多様の症状を複数発現し、複数の医療機関を受診している事例があることや、因果関係が認められた範囲においては、健康管理支援事業において請求されていない通院相当の医療給付等も給付されることから、いずれの医療機関に受診されても給付できるように副作用名を症状名とすることとなり、網羅的で詳細な調査が必要であったことから調査に時間を要する。更に、新たな事業に基づく請求であることから、</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

	事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整が必要である。 十分な増員が行われず、体制の構築が図られない中で、調査方法の効率化を図りつつこのような調査に時間を要する多数の事例を処理し、標準的な事務処理期間６ヶ月以内 60%以上を維持し向上させることは、極めて難易度は高いと考えられる。		

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間（計画値）	６ヶ月以内に処理する件数を 60%以上とする	－	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上	
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間（実績値）	－	46.7% ＜平成25年度の処理件数：754 件（全体の処理件数：1,240 件）	61.9% ＜処理件数：867 件（全体の処理件数：1,400 件）	60.6% ＜処理件数：915 件（全体の処理件数：1,510 件）	67.4% ＜処理件数:1,182 件（全体の処理件数：1,754 件）	69.3% ＜処理件数:1,113 件（全体の処理件数：1,607 件）		
達成度	－	－	103.2%	101.0%	112.3%	115.5%		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,680,388	9,244,440	9,390,847
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105		
経常費用（千円）	8,197,579	7,577,462	7,093,352		
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723		
行政サービス実施コスト（千円）	1,156,842	340,990	▲263,092		
従事人員数（人）	36	37	37		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（２）請求事案処理の迅速化の推進 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。	（２）請求事案処理の迅速化の推進 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	＜主な定量的指標＞ 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。 ＜評価の視点＞ ・副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。 ・請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。 ・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以	＜主要な業務実績＞ １．下記のとおり請求事案の事実関係を調査・整理し、申出前調査を実施したことにより、事務処理期間は目標を上回り、達成率は過去最高値を記録した（達成率 69.3%）。（※平成 28 年度の達成率は 67.4%） また、給付額については過去最高の支給金額となった。（約 2,352 百万円） ①診断書等の内容確認及び追加・補足資料の依頼、回答内容確認 ②事例概要及び症例経過概要表の作成 ③過去の類似事例等調査 ④専門家協議の実施 ⑤調査報告書の作成 ２．子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業に関する事務連絡が平成 27 年 12 月 1 日に発出されたことに伴い、PMDA 法では給付対	＜評定と根拠＞ 評定：A ・平成 29 年度においては、年度内に決定した総件数のうち、69.3%を６ヶ月以内に処理した（1,113 件/1,607 件）。 ・平成 29 年度の達成率 69.3%は過去最高値であり、評価指標の 60%と比較すると 115.5%に相当する。 ・評定にあたっては、以下に掲げるとおり特殊な要因により極めて困難な環境であり、非常に難易度の高い業務であったと思慮する。 【請求件数の推移】 平成 29 年度の請求件数は、1,491 件と前年度の 1,843 件を下回るものの、第３期中期計画を作成した平成 25 年度の 1,371 件を上回るものであり、依然として多い状況にある。 【HPV 事例への対応】 国において子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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ことを目指すものである。 健康被害の救済給付が請求される事例については、いずれも原疾患、服用される医薬品等の投与時期、健康被害の発生状況等が異なるため、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があり、このため医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が必要である。また、健康被害と医薬品との因果関係や適正使用の評価においては最新の、あるいは医薬品使用当時の医学・薬学的な情報も調査・整理する必要があるほか、特に近年は、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求など、因果関係等の調査が困難な事例が多くなっている。 請求件数は前年度を下回るものの、このような多数の困難な事例を処理しつつ、標準的な事務処理期間を「６ヶ月に処理する件数を 60%以上とする」という目標は、難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成 29 年度においては、全体の請求件数は過去最高であった平成 28 年度 1,843 件を下回るものの依然として多い状況にあり、特に、判定方法が困難な子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案の処理に対し、担当の対応チームを構成し、神経内科専門医を専門委員に委嘱して、ワクチンと発現した症状との因果関係や症状の重篤の程度等を調査するなどして、平成 29 年度は、223 件を処理しており（平成 26 年度は 4 件）に評価できる。 また、全体の処理件数でも過去最多の平成 28 年度 1,754 件を下回るものの 1,607 件の支給決定を行い、「6ヶ月以内に処理する件数を 60%以上」とする目標を達成（115.5%）している。（単純に 6 ヶ月以内に処理出
	イ　標準的事務処理	イ　標準的事務処理	イ　標準的事務処理					

	期間※を設定し、着実に実現を図ること。 ※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。	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。 ・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。	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６０％以上の事務処理期間を６ヶ月以内とする。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、事務処理期間から除くものとする。 ・　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業務の効率化を図るとともに、必要に応じて救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・　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。	内に処理するための取組が着実に行われているか。	象でない通院相当のみの事例も含め、HPV 事例に関する救済給付請求への対応が必要となったことから、平成 27 年度以降、 ・HPV 対応チームを構成 ・HPV に係る専門協議が神経内科に集中することから、新たに 2 名の神経内科専門医を専門委員として委嘱 するなどの体制強化を図り、平成 29 年度は 223 件の事例を処理した。 また、健康管理支援事業の申請に係る関連資料を 126 人の請求者に送付した。 ３．臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化や、厚生労働省担当部署との連携を密にし、部会申出に係る事務処理の効率化等を行うとともに、タイムクロック管理を的確に行い、計画的な事務処理を行った。 ４．請求後の医療機関等に対する追加補足資料の依頼件数を減らし、迅速な処理を行うとともに、請求者及び医療機関の負担を減ずるために、厚	害に対する健康管理支援事業が開始されたことに伴い、難解かつ本来であれば PMDA 法による救済対象ではない通院相当のみの HPV 事例に係る申請が依然として多い状況にある（平成 29 年度の HPV 請求件数は 141 件：第３期中期計画の初年度（26 年度（39 件）の 361.5%）。 【処理件数の大幅な増加】 　このような困難な環境の中で、平成 29 年度は、HPV 事例 223 件を含む 1,607 件を処理した。 　この処理件数のうち、6 ヶ月以内に処理したものは、HPV 事例も含めて 1,113 件であるが、これは昨年度の処理件数 1,182 件を下回るものの、第３期中期計画を作成した平成 25 年度の 6 ケ月以内処理件数 754 件と比較すると 147.6%に当たる（1,113 件／754 件）。 ・平成 29 年度においては、難解かつ本来であれば PMDA 法による救済対象外である通院相当のみの HPV 事例に係る申請にも対応しなければならない困難な環境が依然として継続する中で、事務処理期間内の達	来た件数だけを評価すると、平成 25 年度 754 件から平成 29 年度 1,113 件で、147.6%に相当） （３．その他考慮すべき要素） 　子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業の開始（平成 27 年 12 月）に伴い請求が増加しているが、 ・原因が明確でなく多様の症状を複数発現し、複数の医療機関を受診している事例があること ・従来業務では給付対象外の通院相当の治療に係る調査が付加されたこと ・一般的な救済と異なり、副作用名を症状名とするため、網羅的で詳細な調査が必要であること から１件当たりの調査には相当な時間を要するばかりでなく、新たな事業であるために、事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整も必要となるものであり、これらは当該目標の難易度を更に高くする要素となっている。 ・ＨＰＶ申請件数は、平成 28 年度に急増したものの、平成 29 年度は約 200 件減少した。 ・請求者及び医療機関の負担軽減のために、診断書の様式の改訂や記載要領の見直しを行ったものを医療関係者向けの講演会で紹介、活用した。 ・迅速救済のために過去事例を効率的に参照・活用出来るよう、副作用救済給付業務に関する情報データベース化を推進した。 　以上、難解かつ医薬品医療機器総合機構法の救済対象外である通院相当の子宮頸がん等ワクチンの事例に対処したことや診断書の様式改訂、記載要領の見直し、情報データベース化の推進により、所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 　今後も利用者の利便性向上を高め、迅速な事務処理により、適切に対処していくことを期待する。 ＜その他事項＞ 　特になし

			・　子宮頸がんワクチン関連の請求については、引き続き迅速かつ確実に処理する。		生労働省と連携して平成 28 年度より医療費・医療手当に係る診断書等の様式の改訂を行うとともに、各種診断書等に対応した記載要領の見直しも行い、PMDA ホームページに掲載している。平成 29 年度には、医療関係者向けの講演等で紹介し、活用を促した。	成率が A 評価をいただいた昨年度（67.4%）をさらに上回る過去最高（69.3%）となったことからA評定とする。 ＜課題と対応＞ 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目標を今後も維持していく。	
		ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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。 ・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	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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を進める。 ・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。 ・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、必要に応じて、救済業務関連システム		５．迅速な救済給付のために過去の事例を効率的に参照・活用できるよう、副作用救済給付業務に関する情報のデータベース化を推進した。		

		な体制の強化を行う。	やデータベースの改修、所要の機能追加を行うことにより、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。				

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―３	部門間の連携及び保健福祉事業の実施		
業務に関連する政策・施策	政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第１号及び第２号
当該項目の重要度、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,680,388	9,244,440	9,390,847
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105		
経常費用（千円）	8,197,579	7,577,462	7,093,352		
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723		
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092		
従事人員数（人）	36	37	37		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	（３）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 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。	（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、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。	（３）審査・安全対策部門との連携の推進 ・　ＰＭＤＡ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。	＜評価の視点＞ 審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。	＜主要な業務実績＞ （３） ①　支給・不支給決定情報については、個人情報に配慮しつつ、審査・安全対策部門に情報提供を行った。 ②　医薬品医療機器法第68条の10に則り、安全対策に活用できるよう、副作用又は感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡に関する情報並びに支給・不支給決定に関する情報を、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門へ提供した。 ③　添付文書に記載のない副作用の事例（未知事例）や既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様な事例に関する詳細な情報（19事案22事例）を安全対策部門へ提供した。 ④　健康被害救済部と安全対策部門（安全第二部）との定期連	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 昨年度と同様、継続的かつ積極的に他部門との連携を図ってきており、また、保健福祉事業についても引き続き適切に実施したことから、Ｂと評価する。 ＜課題と対応＞ 引き続き連携を密にして参りたい。	評定	Ｂ
							＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 救済給付事例について審査・安全部門との適切な共有を図るとともに、重篤で希少な健康被害者への保健福祉事業を行うものである。 （２．目標と実績の比較） 救済業務における請求事例を通じて把握した情報について、審査部門・安全対策部門へ提供され、適切に共有がなされていると認められる。 また、重篤で希少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等の検討のための調査研究事業や精神面のケア等のための相談事業などの各種保健福祉事業も適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし。 ＜その他事項＞ 特になし	

					絡会を月１回程度開催し、情報の共有化を図った。 ⑤　「救済制度相談窓口」と安全第一部の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で意見交換会を実施する他、メールを用いて情報共有の強化を図っている。 ⑥　患者副作用報告のPMDA ホームページと救済制度紹介ページに相互のリンクを掲載し、ホームページをご覧になる方の両制度の情報共有に役立てている。 ⑦　支給不支給事例について、翌月のPMDA ホームページ掲載時に併せて「PMDA メディナビ」からも情報提供している。 ⑧　新薬関連の PMDA 内説明会に参加し、部会審議品目等の情報を得た。		
	（４）保健福祉事業の適切な実施 　保健福祉事業の着実な実施を図ること。	（４）保健福祉事業の適切な実施 ・　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	（４）保健福祉事業の適切な実施 ・　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	＜評価の視点＞ ・　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	（４） ①　医薬品の副作用による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、平成 29		

		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。	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。 ・　先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、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。	業を着実に実施したか。	年度は 72 名の協力者に対して調査研究事業を実施した。また、平成 28 年度の調査票の集計作業を行い、平成 28 年度報告書の取り纏め案を作成。平成 30 年２月６日の調査研究班会議を経て、３月末に報告書を作成した。 ②　先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され C 型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤である者の QOL 向上策等を検討するため、平成 29 年度は 153 名の協力者に対して調査研究事業を実施している。また、平成 28 年度の調査票の集計作業を行い、平成 28 度報告書の取り纏め案を作成。平成 30 年２月７日の調査研究班会議を経て、３月末に報告書を作成した。		
		・　精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。	・　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電話での相談業務を引き続き実施する。	＜評価の視点＞ ・　精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。	③　福祉の専門家を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施し、平成 29 年度は 138 件（前年		

			・　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。 ・　受給者カードについて、カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。		度 99 件）の相談対応を行った。 ④副作用救済給付の受給者を対象に、受給者の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した携帯可能なサイズのカードを希望者に配付しており、平成 29 年度は 749 名分（前年度 857 名分）の受給者カードを発行した。 ⑤制度周知・制度利用の促進、業務の充実を図るため平成 28 年度中に実施した救済制度の新規受給者及び年金受給者を対象としたアンケート結果を基に、受給者カードの利用方法、利用例について PMDA ホームページへ掲載し、利用促進を図った。		

４．その他参考情報
特になし。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―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		
業務に関連する政策・施策	政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 附則第 15 条及び第 17 条 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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法
当該項目の重要度、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

② 主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,680,388	9,244,440	9,390,847
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105		
経常費用（千円）	8,197,579	7,577,462	7,093,352		
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723		
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092		
従事人員数（人）	36	37	37		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価

中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
（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 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。	（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 ・　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。	（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 ・　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。	＜評価の視点＞ 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、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。	＜主要な業務実績＞ １．受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。 ＊キノホルム製剤によるスモンの発生 キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約１万人） 平成 29 年度 受給者数（人）：1,221 支払額（千円）：855,351 内訳 健康管理手当：651,047 内訳 介護費用（企業分）：154,037 内訳 介護費用（国庫分）：50,267 ２．受託給付業務では、血液製剤に混入した HIV により健康被害を受けた方に対して健康管理費用等の給付業務を行った。 ＊血液製剤による HIV 感染 米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していた HIV に感染 平 29 年度 調査研究事業：人数（人）509／支給額（千円）283,700 健康管理支援事業：119／209,700 受託給付事業：3／9,565 合　計：631／502,965 ３．これらの業務については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：B 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について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に実施した。 特定救済業務について、個人情報に特に配慮し適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金受入業務についても適切に実施した。 ＜課題と対応＞ 引き続き個人情報に配慮し、適切に実施して参りたい。	評定：B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） スモン患者や血液製剤による HIV 感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） スモン患者や血液製剤による HIV 感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務について、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし。 ＜その他事項＞ 特になし

	（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 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。	（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 ・　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。	（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 ・　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。	＜評価の視点＞ 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について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。	＜主要な業務実績＞ 1．特定救済業務では、裁判上の和解等が成立し給付請求した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。 2．フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。 3．「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型肝炎感染被害者を救済するための給付金に関する特別措置法」の改正法が、平成29年12月15日に施行され、給付金請求期限が5年延長（平成35年1月16日まで）となったことに伴う相談に対して、適切に対応した。 ＜平成29年度実績＞ 受給者数（人）：48 （うち追加受給者数）：13 給付額（千円）：1,020,000 （うち追加給付額）：224,000 相談件数（件）：2,508 4．製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 ＜平成29年度実績＞ 納付者数（者）：1 拠出金納付額（千円）：296,800 5．これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。		

4．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―５	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）		
業務に関連する政策・施策	政策目標：医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第５号 等
当該項目の重要度、難易度	重要度：「高」「『日本再興戦略』の改訂について　（中短期工程表）」において、「2020 年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」」（※）が達成すべき成果目標として設定されているため。 ※審査ラグ「０」は、総審査期間を米国と比較して０にすること。 難易度：「高」新医薬品の目標は総審査期間として設定している。この期間の中には PMDA が審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA 単独でコントロールすることができない。 このような位置づけの総審査期間について、達成する品目の割合を 50%から 80%に引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高いと考えられる。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
事前評価相談（計画値）	最終年度に希望のあった全ての相談に対応	－	最終年度に希望のあった全ての相談に対応				
事前評価相談（実績値）	－	－	84.2% (32/38 件)	25.0% （　2/8 件）	53.8% （ 7/13 件）	－（事前評価相談としての実施なし）	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	14,077,814	14,503,295
決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033		

新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に９ヶ月を 80％達成	中央値で９ヶ月（平成 25 年度）	９ヶ月を 60％達成	９ヶ月を 60％達成	９ヶ月を 70％達成	９ヶ月を 70％達成	９ヶ月を 80％達成		経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685		
新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で 7.2 月（平成 25 年度）	75%	70.3%	78.9%	84.2%			経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197		
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 12 ヶ月を 80％達成	中央値で 12 ヶ月（平成 25 年度）	12 ヶ月を 60％達成	12 ヶ月を 70％達成	12 ヶ月を 70％達成	12 ヶ月を 80％達成	12 ヶ月を 80％達成		行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,190		
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で 11.3 月（平成 25 年度）	67.1%	88.6%	86.5%	87.9%			従事人員数（人）	488	525	558		
新医薬品の再審査の総審査期間（計画値）	平成 26 年度以降に再審査申請された品目について平成 30 年度までに中央値で 18 ヶ月	－	平成 26 年度以降に再審査申請された品目について平成 30 年度までに中央値で 18 ヶ月											
新医薬品の再審査の総審査期間（実績値）	－	－	－（平成 26 年度に再審査申請され再審査結果通知が発出された品目はなかった。）	中央値で 17.1 月	中央値で 17.1 月	中央値で 17.8 月								
新医薬品の治験相談の申込みから実施までの期間（計画値）	２ヶ月程度を堅持	２ヶ月程度を堅持（平成 25 年度）	２ヶ月程度を堅持	同左	同左	同左								

新医薬品の治験相談の申込みから実施までの期間（実績値）	―	２ヶ月程度を堅持(平成25年度)	２ヶ月程度を堅持	２ヶ月程度を堅持	２ヶ月程度を堅持	２ヶ月程度を堅持										
カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間(計画値)	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月（平成25年度）	中央値で６ヶ月	同左	同左	同左										
カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間(実績値)	―	該当なし(平成25年度)	中央値で0.8月	中央値で0.9月	中央値で2.9月	中央値で2.9月										
カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間(計画値)	中央値で２ヶ月	中央値で３ヶ月（平成25年度）	中央値で２ヶ月	同左	同左	同左										
カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間(実績値)	―	中央値で0.9月（平成25年度）	中央値で1.3月	中央値で1.0月	中央値で1.3月	中央値で1.3月										
ジェネリック医薬品の新規申請の行政側審査期間（計画値）	最終年度に中央値で10ヶ月	（計画値） 行政側期間:中央値で10ヶ月（平成25年度） （実績値） 行政側期間:中央値で5.3月（平成25年度） （注:新規申請と一部変更申請を合わせた計	最終年度に中央値で10ヶ月													
ジェネリック医薬品の新規申請の行政側審査期間（実績値）	―		中央値で6.1月	中央値で8.2月	中央値で8.2月	中央値で8.9月										
ジェネリック医薬等品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に中央値で10ヶ月		中央値で15ヶ月	中央値で14ヶ月	中央値で13ヶ月	中央値で12ヶ月	中央値で10ヶ月									

	ジェネリック医薬等品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値）	―	画・実績値）	中央値で15.5月	中央値で13.0月	中央値で11.7月	中央値で11.7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（計画値）	最終年度に中央値で6ヶ月		最終年度に中央値で6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（実績値）	―		中央値で7.3月	中央値で6.9月	中央値で7.0月	中央値で7.3月								
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査）の総審査期間（計画値）	最終年度に中央値で3ヶ月		最終年度に中央値で3ヶ月											
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査）の総審査期間（実績値）	―		中央値で4.0月	中央値で4.8月	中央値で4.3月	中央値で3.3月								
	品質相談、生物学的同等性相談（計画値）	申込み全件について実施	―	平成26年度中に申込み全件について実施	申込み全件について実施	申込み全件について実施	申込み全件について実施								
	品質相談、生物学的同等性相談（実績値）	―	―	平成27年1月より申込み全件の相談に対応（24件）	申込み全件の相談に対応（48件）	56件実施（申込み79件）	申込み全件の相談に対応（79件）								
	要指導・一般用医薬品の行政側審査期間（計画値）	最終年度に中央値で7ヶ月	中央値で8ヶ月（平成25年度）	最終年度に中央値で7ヶ月											

	要指導・一般用医薬品の行政側審査期間（実績値）	―	中央値で4.9ヶ月（平成25年度）	中央値で6.3月	中央値で5.5月	中央値で4.3月	中央値で4.6月								
	医薬部外品の行政側審査期間（計画値）	最終年度まで中央値で継続して5.5ヶ月	中央値で5.5ヶ月（平成25年度）	中央値で継続して5.5ヶ月	同左	同左	同左	同左							
	医薬部外品の行政側審査期間（実績値）	―	中央値で4.9ヶ月（平成25年度）	中央値で4.9月	中央値で4.7月	中央値で4.4月	中央値で4.4月								

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	２　審査等業務 　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。 　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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	２　審査等業務 　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。 　このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 　※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	２　審査等業務		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ 　総合科学技術会議の意見具申（平成18年12月25日）等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成19年度から、増員及び新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、申請品目の多寡に応じて、弾力的に審査員を配置するなど、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてきた。 　平成25年度までの第２期中期計画においては、新医薬品については総審査期間（中央値）を短縮することを目標とし、優先品目は平成21年度11.9月から平成25年度7.2月に、通常品目は平成21年度19.2月から平成25年度11.3月に、総審査期間を大幅に短縮し目標をクリアすることができた。 　そこで、平成26年度からの第３期中期計画においては、審査ラグ「０」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、目標総審査期間を維持したまま、これらの目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30	評定　Ｓ ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 　第３期中期計画（平成26年度～30年度）においては、新医薬品の達成目標として、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%タイル値に引き上がる厳しい設定となっており、その目標達成のためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 　平成29年度においては、申込のあった全ての治験相談に対応するとともに各種ガイドラインの作成なども行う中で、医薬品の中でもこれまでにない有効成分や効能効果の医薬品が医療現場に提供され、直接的に医療の向上につながる意味で重要度の高い新医薬品について、優先審査品目・通常審査品目それぞれで総審査期間目標を達成している。 　新医薬品の優先審査品目については、既存の治療薬がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。第３期中期目標及び中期計画においては、ドラッグ・ラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成２５年の0.1年から平成２６年以降ゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになってきてい

	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。 　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。	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。 　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				年度までに段階的に 80%タイル値に引き上げることとした。 　その結果、平成 29 年度の新医薬品（優先品目）については、総審査期間９ヶ月の目標達成率 70%に対する実績は 84.2%であり、120.3%の成果をあげた。 　新医薬品（通常品目）については、総審査期間 12 ヶ月の目標達成率 80%に対する実績は 87.9%であり、109.9%の成果をあげた。 　また、承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成 27 年５月 15 日より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を実施しており、平成 29 年度は 70 件実施し、前年度の 55 件より 127.2%増加している。 　カルタヘナ法に関する事前審査について、第１種使用等の確認を１件実施し、目標行政側期間６ヶ月（中央値）に対する実績は 2.9 ヶ月であり、206.9%の成果をあげた。 　第２種使用等の確認については 14 件実施し、目標行政側期間２ヶ月（中央	る。 　特記事項として、新有効成分含有医薬品の審査期間については、平成 29 年（2017 年）は、米国についで２位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と 75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。 　また、優先品目の達成率は 120.3%となっているが、いわゆる公知申請を除いた全審査品目のうち実質的な審査を伴う優先品目の割合が、平成 25 年度の 24%から 33%へと増加する中で達成したものであり、非常に価値のある成果と言える。 　例えば、平成 29 年度には、①　先駆け審査指定品目として、結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、及びＡ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の治療薬の２品目を、申請から６ヶ月以内の短期間で承認したことに加え、 ②　希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を７ヶ月弱で承認する等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 　このように重要性の高い新医薬品について、世界最高水準の迅速な審査が行われており、かつ多くの項目で高い達成率を実現し、質的にも高いレベルを維持している事自体が、業務実績の達成水準が高いことを表しており、評価できるものである。 　優先審査品目は、医療上の必要性が高い一方で治験の実施が困難なケースも多く、限られたデータで有効性、安全性を評価する必要がある点が、通常審査品目に比べ審査を困難にしており、この困難な目標の達成率が 120%を超えていることは高く評価できる。これは早期からの相談の奨励に加え、市販後の適正使用について具体的な方策を定めるなどの対応を合わせてとることによって達

		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。				値）に対する実績は1.3ヶ月であり、153.8%の成果をあげた。 ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の目標総審査期間12ヶ月（中央値）に対する実績は11.7月であり、102.3%の成果をあげた。 医薬部外品の目標行政側期間5.5ヶ月（中央値）に対する実績は4.4月であり、125.0%の成果をあげた。 その他の平成30年度までに達成すべきジェネリック医薬品等及び要指導・一般用医薬品の目標について、引き続き、達成を図っていく。 他方、新医薬品の治験相談については、実施日時の調整を効率的に行うなど、円滑な実施に努めている。特に平成29年度は医薬品疫学調査相談、医薬品条件付き早期承認制度該当性相談、医薬品添付文書改訂相談等を新設し、これらを含めて、429件に対応することができた。 薬事戦略相談については、平成29年4月にRS総合相談、RS戦略相談に整理・改称し、医薬品についてRS総合相談54件、RS戦略相談の内、事前面談131件、対面助言61件を実施し、平成25年10	成しているものである。 （３．その他考慮すべき要素） ①国際共同治験に関する相談全件について、新医薬品の世界同時開発への貢献。 ②一昨年スタートした治験に係る電子データの受け入れについて、31品目を受け付け、審査チーム自ら解析するなど、審査の質の向上に繋げた。 ③条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組み、この制度に対応する相談を新設した。すでに当該相談を2件実施。 ④GMPの不正防止を図るための無通告査察を、40件実施（対前年度364%）。 以上、本評価項目の中でも、極めて重要な新医薬品の審査期間に関して、タイル値引き上げがある中、目標を達成しており、新有効成分品目の審査期間は世界最速に匹敵するレベルを維持、さらに新技術の評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 新医薬品等の審査期間については、平成30年度までタイル値の引き上げがあり、より厳しい目標となるが、引き続き高い達成率を期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
	（１） 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・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。 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。	（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化	（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化		・「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26年7月22日閣議決定）等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。		
	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、必要な追加方策を講ずること。	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施	【新医薬品】 ア　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する。	＜評価の視点＞ 新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成29年度においては、これまでの実		

			・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、適切な体制整備を実施し、革新的な医薬品等に対応した審査の迅速化を図る。		施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。	月に設置された PMDA 関西支部においても、引き続き RS 総合相談及び事前面談を実施している。 また、日本発シーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に行うこととし、対応している。	
		・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。	・科学委員会や横断的基準作成等プロジェクト、国際調和への対応等を通じ、引き続き、審査の質の向上を図る。また、実施している研修プログラムについて、評価を実施し、その結果に基づき内容の充実を図る。		・科学委員会については１－７「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」を参照。 ・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。	ジェネリック医薬品についても、後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始しているが、平成２９年度は、相談申込み件数が増加する中、79 件の申込みに全件対応した。 一般用医薬品の申請前相談等を過去最多の 35 件実施したことに加え、医薬部外品についても平成 29 年度より新たに開発相談を試行的に導入し、2 件に対応した。 また、国際共同治験については、APEC の委員会の一つである、APEC Life Science Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee（APEC LSIF RHSC）において、計画していた作業部会への貢献だけでなく、その貢献が諸外国機関からも認められた結果、全体会合の共同議	
		・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	・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		・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成 20 年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロ		

		通しについての透明性の向上を図る。	理の更なる充実を図る。 ・審査等業務の進行管理に関する会議等において、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。		ジェクトマネジメント制度を導入しており、平成29年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。 ・審査期間に係る中期目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」と審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」について、合同開催し、GCP、GMP調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。(平成29年度12回実施) なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、幹部、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要	長のポストを獲得した(注:国際的枠組みにおいて、それまでの貢献度が高くなければ、国際会議の議長等の中心的な役割は与えられない)。 新医薬品等の基準適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間内に処理することに努め、その結果、新医薬品等の厳しい総審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。 先駆け審査指定品目について、事前評価、審査パートナーによる進捗管理を実施した。平成29年度は医薬品2品目、医療機器1品目が承認に至った。 GMP/QMS調査については、円滑な処理に努め、その結果、医薬品、医療機器等の厳しい審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。また、国際的な査察共同体であるPIC/S加盟国として、ガイドライン作成班に関与し国際貢献した。 以上のとおり、重要かつ高難度である新医薬品の審査期間の目標達成率について、優先品目は120.3%、の成果をあげており、平成28年度に引き続き大幅に目標を超えて成果を上げたことにより、	

					したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。	安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。 　また、早期に上市が望まれる新有効成分医薬品については、優先品目で 70%タイル値 8.9 月（行政側 4.3 月、申請側 5.7 月）、通常品目で 80%タイル値 12.1 月（行政側 6.3 月、申請者側 7.6 月）となっており、新医薬品全体の優先品目 70%タイル値 8.9 月（行政側 4.9 月、申請側 5.4 月）、通常品目で 80%タイル値 11.8 月（行政側 7.7 月、申請者側 7.0 月）と比較して申請者側にかかる時間が延びる傾向にある中で、短期間に審査を行うことにより総審査期間の目標を達成している。 　カルタヘナ法に関する事前審査については、第 1 種使用が 206.9%、第 2 種使用が 153.8%となっており、目標値を大きく上回っている。 　その他の平成 29 年度に達成すべき目標についても 120%に近い達成率であり、全体としては 120%以上に相当する成果をあげたと考える。以上のことから、数値目標の多くで達成率 120%を超え、質的に顕著な成果も得られていることから、Ｓ評価とする。 ＜課題と対応＞	
			・「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）、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成 26 年 10 月 6 日薬食審査発 1006 号第 1 号）等に基づき、引き続き、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。		・申請者による審査進捗状況等の把握については、「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 日付薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。また、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、また申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとし		

		・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。	・審査業務・プロセスの一層の効率化や透明化について検討を行う。 ・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の周知徹底を図るとともに、審査報告書の作成の効率化に向けて、検討を開始する。		た。 ・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成 20 年度に公表した「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」を担当職員に周知するとともに、PMDA ホームページに掲載している。また、「新医薬品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」（平成 27 年１月 30 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安が示されており、PMDA ホームページで公表している。	新医薬品及びジェネリック医薬品等について、厳しく設定した平成 29 年度に達成すべき目標は全て上回った。第３期の最終年度（平成 30 年度）までに達成すべき目標についても、引き続き、審査員の増加等により達成を図っていく。 新医薬品等の基準適合性調査については、申請件数の増加に限られたリソースで対応するところ、基準適合性調査の効率化を更に進めてまいりたい。 また、日米欧同時申請の増加及び申請資料中の国際共同治験実施数の増加により、海外施設への基準適合性調査が増加しているところ、海外規制当局との間で調査結果の活用に向けた検討を進めることで海外調査の弾力的実施を図ってまいりたい。	
		・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。 ・厚生労働省が開催す	・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		・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。 ・欧米では使用が認めら		

		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。	る「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。		れているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による開発を要請するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立がん研究センター名誉総長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。		
		・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引き続き取り組む。	・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。		・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年4月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、		

					平成 30 年 3 月現在で FDA:148 品目、EMA:105 品目を PMDA ホームページにおいて公開している。		
		・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。	・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。		・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うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。 　また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成 29 年度も引き続き実施した。		
		・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。	・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。		（下記「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」において記載）		
		・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	・平成 31 年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するととも		・平成 29 年度に計 77 回の日本薬局方原案検討委員会を開催し、第十七改正日本薬局方第二追補（平成 31 年		

		確かつ迅速な審査を実施する。	に、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。 ・日本薬局方に収載された試験法等について、適切な情報提供が可能となるよう、ＰＭＤＡのホームページのより一層の充実を図る。		春告示予定）収載原案として、医薬品各条112件（新規36件、改正75件、削除１件）、一般試験法及び参考情報20件（新規８件、改正12件）、参照紫外可視吸収スペクトル７件（新規７件）、参照赤外吸収スペクトル９件（新規９件）、その他通則、製剤総則の一部改正について意見募集を実施した。また、第十八改正日本薬局方（平成33年春告示予定）収載原案として、通則及び別名削除の改正についても意見募集を実施した。 ・日本薬局方関連情報ホームページにおいて第十七改正日本薬局方第二追補（平成31年春告示予定）収載原案のうち全ての新規医薬品各条及び一部の新規一般試験法について、英文での原案意見公募を行った。		
			・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		・原薬製造業者、国内管理人、製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講		

			活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。		習会を１回開催した。また、国内管理人等からのファクシミリによる相談に応じ、参考となる事例については、PMDA ホームページへの掲載等により周知を図った。		
		イ　新しい審査方式の導入等 ・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。	イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、新たに設けられた先駆け審査指定制度の運用状況等を踏まえつつ、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。	＜評価の視点＞ 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・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。	・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成 21 年度から試行的に導入し、平成 23 年度から正式に実施している。平成 29 年度においては、10 月に相談実施依頼書を受け付けたが、希望のあった相談に関しては、いずれも異なる対面助言にて対応した。		
		・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	・平成 28 年 10 月１日に開始された臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の		・平成 28 年 10 月１日から、臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、平成 29 年度については 31 品目について受付を行った。また、企業からの申請電子データの電子的提出、		

		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。	改正を行う等、制度を適切に運用する。		PMDA 内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、実際の運用にて新たに発生した課題を解消するための改修を行うとともに、申請企業向けのマニュアルを定期的に改訂している。		
			・レギュラトリーサイエンスセンターの平成 30 年設置も見据え、PMDA 自らが個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる。		・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、海外規制当局との協議等も踏まえ、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成 27 年 4 月 27 日付薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知）を一部改正した。加えて、PMDA のホームページに掲載している「申請電子データに関する FAQ」を定期的に改訂している。 ・関連業界の実務担当者に向けて、平成 29 年 10 月 1 日・2 日に		

			・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、引き続き研修等の体制整備を進める。		技術的な詳細事項に関するワークショップを開催した。 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成 27 年 5 月 15 日から「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始し、平成 29 年度は 70 件実施した。 ・また、審査・相談の質の高度化に繋げるため、これまでに実施したパイロット事業の実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を進めるとともに、モデリング&シミュレーション（以下「M&S」という。）等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みとして、M&S 事例検討ミーティングを行っている。		

					・申請電子データに関する知識、ソフトウェア利用方法等について、PMDA 内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。 ・申請電子データの提出に当たって採用している CDISC 標準への体制を整えた。 ・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。）について、段階的にタイル値を引き上げ、平成 30 年度までに 80%タイル値で優先品目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んだ。		

	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。	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 ・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タイル値を引き上げ、平成 30 年度までに 80%タイル値で優先品目 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。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成 26 年度 60%タイル値で 9 ヶ月 平成 27 年度 60%タイル値で 9 ヶ月 平成 28 年度 70%タイル値で 9 ヶ月 平成 29 年度 70%タイル値で 9 ヶ月 平成 30 年度 80%タイル値で 9 ヶ月	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 ・平成 16 年 4 月 1 日以降に申請され、平成 29 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。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成 29 年度　70%タイル値で 9 ヶ月	＜評価の視点＞ ・中期計画で設定された新医薬品の審査期間の目標が達成されているか。 ＜主な定量的指標＞ ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成 26 年度 60%タイル値で 9 ヶ月 平成 27 年度 60%タイル値で 9 ヶ月 平成 28 年度 70%タイル値で 9 ヶ月 平成 29 年度 70%タイル値で 9 ヶ月 平成 30 年度 80%タイル値で 9 ヶ月	①新医薬品（優先品目）の審査期間 ・優先品目における平成 29 年度の承認品目の総審査期間（70%タイル値）は 8.9 月であり、目標を達成した。 　なお、平成 29 年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 37%となっており、平成 28 年度の 34%より増加した。 ・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医		

					薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成 29 年度の承認は 38 件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請５件を含む）。 ・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望について、平成 29 年度は５件の申請があった。また、同年度に「該当」と判断されたものは４件、「非該当」と判断されたものは０件であった。		
		②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成 26 年度　60%タイル値で 12 ヶ月 平成 27 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 28 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 29 年度　80%タイル値で 12 ヶ月 平成 30 年度　80%タイル値で 12 ヶ月	②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成 29 年度　80%タイル値で 12 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	＜主な定量的指標＞ ②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成 26 年度　60%タイル値で 12 ヶ月 平成 27 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 28 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 29 年度　80%タイル値で 12 ヶ月 平成 30 年度　80%タイル値で 12 ヶ月	・通常品目の平成 29 年度における承認品目の総審査期間（80%タイル値）は 11.8 月であり、目標期間を達成した。 ・平成 29 年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 37%となっており、平成 28 年度の 34%より増加した。		

			柔軟な配置を含め体制整備を図ること等により、対応を図る。		・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。		
			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、審査等業務の進行管理に関する会議で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。		・「ア　的確かつ迅速な審査の実施」に記載		
			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。		・「ア　的確かつ迅速な審査の実施」に記載		
			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。		・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実		

		・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中央値（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。	・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的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。	＜主な定量的指標＞ ・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。	施している。 ・平成29年度における再審査品目数は218であった。 ・平成26年度以降に再審査申請があったものについては、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すこととしている。平成26年度以降に再審査申請があったものについて、平成29年度は75件(180品目）について再審査結果通知が発出され、総審査期間の中央値は17.8ヶ月であった。		
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。	エ　国際共同治験の推進 ・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。	エ　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、全ての需要に対応できるように努める。また、従来のガイダンスに加え、「国際共同治験開始前の日本人での第1相試験	＜主な定量的指標＞ ・国際共同治験に係る治験相談については、希望のあった全ての相談に対応することとする。	・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審		

			の実施に関する基本的考え方について」（平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）も活用して適切に対応する。		査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成26年10月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 平成29年度の治験計画届のうち、国際共同治験に係るものは323件であった。 ・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成29年度は74件実施し、全ての希望に対応した。		
		・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、APECRHSC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	・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APECLSIFRHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に協力する。		・アジア地域における国際共同治験を推進するため、APECの分野別会合に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）の国際共同治験/GCP査察領域におけるリー		

		地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。			ダー（Champion）を務めるとともに、「優良研修センター」（CoE）として、PMDA-ATC MRCT Seminar 2018（平成30年１月）を実施した。また、この成果をAPEC-LSIF-RHSCシンガポール会合（平成30年２月）で報告し、国際的にも高く評価された。		
		・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。	・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、平成 29 年度も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。		・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせ、平成 27 年度から、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象としており、平成 29 年度も同様に対応した。（平成 29 年度は先駆け審査指定品目による優先対面助言を４件実施）		
	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	オ　治験相談等の円滑な実施 ・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。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・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、平成 26 年度以降に拡充・見直しを行った相談メ	＜評価の視点＞ ・新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。	・治験相談の迅速化については、平成 22 年 10 月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及び PMDA 担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持		

	方について適時に見直すこと。		ニュー及び運用方法を、適切に実施していく。		した。 ・平成 29 年度は、対面助言を 395 件実施、取下げは 34 件であった。		
		・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込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・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。さらに、新たに設けられた先駆け審査指定制度に基づく優先相談についても迅速な対応に努める。	＜主な定量的指標＞ ・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込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。）については、原則としてすべての治験相談の希望に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成 29 年度については、申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が 389 件、取下げが 34 件であり、すべての相談に対応した。		
		・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	・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により、新たな相談枠の設定や必要な改善を検討する。				

		設・改変し、治験相談等の拡充を図る。	・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、事前評価相談及び先駆け総合評価相談を除く）。	＜主な定量的指標＞ ・対面助言から記録確定までの期間 30 勤務日以内を 80%について達成することとする。	・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち 80%の品目について 30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成 29 年度は 390 件中 384 件（98.5%）について達成した。 ・相談の質を高めるため、平成 19 年 1 月から、相談内容に対する PMDA の意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。 ・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成 29 年 11 月に医薬品の再審査/再評価の申請又はバイオ後続品に係る製造販売後調査等のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査のデザイン等について、製造販売後に得られている情報等に基づき指導及び助言を行う医薬品疫学調査相談、		

					及び「医薬品条件付き早期承認制度」の該当性を申請前に判断する医薬品条件付き早期承認品目該当性相談、　平成 30 年 1 月に新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成する医薬品添付文書改訂相談、並びに医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準に準じて資料の信頼性に関する事項に関し指導及び助言を行う医薬品添付文書改訂根拠資料調査相談、平成 30 年 3 月に承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol）を用いた承認事項の変更に関して指導及び助言を行う医薬品 PACMP 相談を新設した。		

	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。	カ　新技術の評価等の推進 ・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。	カ　新技術の評価等の推進 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、先端技術を利用した医薬品・医療機器等の評価や開発の考え方について、外部専門家の意見も活用しつつ考え方を整理するとともに、必要に応じて規制上の取扱い変更も含めて検討し、PMDA 内の対応の統一化を図る。	＜評価の視点＞ ・医薬品に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDA の専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成 30 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,395 名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・平成 29 年度の専門協議の実施件数は、230 件（書面形式 192 件、会議形式 38 件）であった。 ・バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、バイオ医薬品及び再生医療等製品のいずれも FDA、EMA を含む規制当局との電話会議等を通じて、情報交換の推進		

					に努めた。		
		・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。	・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引き続き関連する知見等の収集に努める。		・ iPS 細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するとともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また海外の iPS 細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiative の Steering		

					Team への参加を始めとして、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。 ・横断的基準作成等プロジェクト内の小児医薬品 WG より、薬生薬審発 1227 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について」、オミックス WG より、薬生薬審発 0118 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて」、ICH Q12 対応 WG より、薬生薬審発 0309 第 1 号、薬生監麻発 0309 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の各通知の発出に協力した。 ・上記の他、各専門分野		

					あるいは各部等で対応し、PMDA が作成に協力したものとして、平成 29 年度は 9 つの通知等が発出された。		
		・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。	・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）の公表を進める。		・「医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンスについて」について（平成 30 年 1 月 11 日薬生薬審発 0111 第 1 号） ・「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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施行規則等の改正等について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生発 0731 第 7 号） ・「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」（平成 29 年 7 月 31 日　薬生機審発 0731 第 8 号・薬生安発 0731 第 5 号・薬生監麻発 0731 第 1 号） ・「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 31 日　薬生監麻発 0731 第 10 号・		

					薬生機審発 0731 第 11 号） ・「QMS 調査要領について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生監麻発 0731 第 11 号） ・「再製造単回使用医療機器に係る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に関する省令の改正について」（平成 29 年 7 月 31 日薬生監麻発 0731 第 12 号） ・「再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 29 年 8 月 16 日薬生機審発 0816 第 3 号） ・「再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 29 年 8 月 16 日薬生機審発 0816 第 6 号）		
		・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」	・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」		・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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		

		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。	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。		る法律（カルタヘナ法)」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査に関し、平成 29 年度は、第一種使用等事前審査件数は１件、審査期間（中央値）は 2.9 月、第二種使用等事前審査件数は 14 件、審査期間（中央値）は 1.3 月であり、いずれも目標期間を達成した。（注：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。）		
		・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。	・日本発シーズの実用化を促進するため、平成 26 年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充された RS 戦略相談を適切に実施する。	＜主な定量的指標＞ ・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。	・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成 23 年７月から実施しており（薬事戦略相談は、平成 29 年４月に RS 総合相談、RS 戦略相談に整理・改称)、平成 29 年度は、RS 総合相談 231 件、 RS 戦略相談のうち、事前面談 341 件(特		

					区医療機器事前面談含む）対面助言 127 件を実施した。 ・平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県で計 55 件（内数）の出張相談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された関西支部においても、平成 29 年度は、RS 総合相談を 57 件(神戸も含む)、RS 戦略相談（事前面談 : 62 件（特区医療機器事前面談含む)、対面助言 : 11 件（テレビ会議システムによる)）を実施し、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。 ・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に行うこととし、対応している。 ・また、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）		

					を踏まえて平成27年10月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談（平成29年４月に「特区医療機器戦略相談」に改称）において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し 、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成29年度については、特区事前面談を５件実施した。 ・平成28年６月１日付薬生審査発0601第３号、薬生監麻0601第２号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品の製造販承認書に即した製造等の徹底について」を踏まえ、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底すると共に、製造方法等の円滑な変更を推進するべく、厚生労働省、関係業界と意見交換を重ね、平成30年度４月から開始		

					する、承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行等に関して、実施方法の詳細を確定し、平成30年3月9日付薬生審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」が発出された。		
	カ　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	キ　その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 ・厚生労働省が策定する革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドラインについて、必要な協力を行う。 ・厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、必要な協力を行う。 【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】		・厚生労働省が試行的に策定することとした革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインについて、その策定に協力を行った。更に、平成29年1月に厚生労働省が打ち出した新医薬品にかかる条件付早期承認制度について、制度設計に協力し、平成30年1月からは同制度該当性相談事業を開始した。		

	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。	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。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 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。 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。 ・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。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①審査体制の強化 ・引き続き、適切な審査体制の整備を図り審査の迅速化を図る。 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。 ・平成 31 年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつ	＜評価の視点＞ ・後発医薬品等について、的確かつ迅速な審査を実施するために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・平成 26 年にジェネリック医薬品等審査部を設立した後、引き続き業務の効率化等による審査の迅速化に努めた。 ・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 ・【新医薬品】の項に記載		

			つ、業務の効率的な推進を図る。 ・日本薬局方について適切な情報提供が可能となるよう、PMDA のホームページのより一層の充実を図る。 ・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を実施する。		・【新医薬品】の項に記載		
		・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。	・CTD/eCTD での承認申請による審査の効率化を図るため、平成 29 年度新規申請分について CTD による本格受け入れを進める。また、平成 29 年度新規申請分について、CTD による承認申請と同等の資料となるよう承認申請チェックリストの導入を引き続き進める。		・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図るため、業界団体とともに CTD モックアップ原案を作成・公表した。平成 28 年度の新規申請分から、対応可能な企業より CTD 試行版の参考提出を受け、CTD 作成にあたっての改善点等について個別のフィードバックを行ってきた。平成 28 年 3 月 11 日に「医療用医薬品の承認申請の		

					際に添付すべき資料の取扱いについて」（薬生審査発 0311 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）が発出され、平成 29 年３月１日以降に承認申請される品目においては原則 CTD に従って編集された資料を提出することとされた。平成 29 年度は業界団体とともに CTD 作成の疑問点・留意点に関する Q&A を作成し、平成 29 年８月及び平成 30 年２月に公表し、CTD 推進のための取組みを行った。		
		・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。	・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成 29 年度新規承認品目においても試行版による審査報告書作成を行う。		・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版については、平成 29 年度も関係者との意見交換をもとに内容の検討を進め、１社２品目の審査報告書を公表した		
		・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。	・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の検討を進める。		・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行い、水性点		

					眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する２つの基本的考え方を示したガイダンスを作成し、平成 28 年３月 11 日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知が発出された。平成 29 年度は上記以外の懸濁性点眼剤及び点鼻剤などの剤形について検討を進めた。		
		・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・ジェネリック医薬品の製造販売業者の医薬品リスク管理計画への適用に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品にて対応が必要な追加の活動の抽出、ジェネリック医薬品等審査部との連携	・ジェネリック医薬品について、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」について、審査部門と安全部門が連携して対応した。 ・後発医薬品等の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について、厚生労働省と協議を進め、平成 30 年２月 23 日に「後発医薬品等の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（薬生薬審発 0223 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が		

					発出された。		
		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 29 年度の審査期間の目安として、50%タ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 12 ヶ月とする。また、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平成 30 年度までに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平成 30 年度ま	＜評価の視点＞ ・中期計画で設定した後発医療用医薬品等の審査期間の目標が達成されているか。	・平成 29 年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（平成 30 年度までに中央値で目標 10 ヶ月）は 8.9 月、ジェネリック医薬品等の一部変更承認申請のうち、通常品目の総審査期間（目標 12 ヶ月）は 11.7 月であり、目標を達成した。また、平成 30 年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標６ヶ月）は 7.3 月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標３ヶ月）は 3.3 月であり、審査体制の整備等により平成 30 年度までの目標達成を目指す。		

			でに３ヶ月を達成できるよう取り組む。 ・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 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：新規ジェネリック医薬品／行政側期間：10ヶ月 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 年度まで中央値（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／平成 13 ヶ月	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及び適切な研修、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。	＜主な定量的指標＞ ①ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：新規ジェネリック医薬品／行政側期間：10 ヶ月 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 年度まで中央値（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／平成 13 ヶ月	・ジェネリック医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。 ・また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。		

		28 年度			28 年度		
		平成 29 年度	12 ヶ月		平成 29 年度	12 ヶ月	
		平成 30 年度	10 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 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。		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 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。			
		品目	総審査期間	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（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	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。		ウ　治験相談等の円滑な実施 ・平成 29 年度においても対面助言（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体制整備を図る。	＜評価の視点＞ ・後発医薬品に係る申請前相談制度について円滑に運用する。	・ジェネリック医薬品に関する治験相談については、平成 24 年 1 月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成 29 年度は実施が 79 件、取下げが 12 件であった。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、順調に、相談申込数が増加するなか、体制整備を図	
		・相談者のニーズに適		・相談者のニーズに適合するよう、新たな			

		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。	相談区分の必要性について検討するなど、制度の充実を図る。		りながら対応した。		
			エ　その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。		・そのほか、医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施については、【新医薬品】の項に記載。		
	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。	＜評価の視点＞ ・一般用医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施するために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。			
		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	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や、ネット販売		・安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者が、他の職員に対してそれぞれの知見に基		

		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。	にかかる安全性の確保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の必要な配置・併任を行うほか、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。		づいた指導を行い、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実とともに、平成 28 年度に発出した「要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続きについて」（平成29年３月６日付薬機発第0306053号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）基づき一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。 毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。		
		・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。	・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。また、厚生労働省におけるスイッチ OTC の新たな検討会の開催・運営に協力する。		・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた審査及び相談を実施した。		
		・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	・平成 31 年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部		・【新医薬品】の項に記載。		

		進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。	署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。				
		・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。	・日本薬局方について適切な情報提供が可能となるよう、PMDA のホームページのより一層の充実を図る。		・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。		
			・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。 ・また、漢方製剤及び生薬製剤の日本薬局方収載について検討する。		・厚生労働省による添付文書理解度調査ガイダンス、漢方製剤及び生薬製剤に係る通知の作成に関して協力し、以下の通知が発出された。 ・「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスに関する質疑応答集（Q＆A）について」（平成 29 年 5 月 19 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡） ・「都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集（Q＆A）につい		

					て 」（平成 29 年 6 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡） ・「一般用生薬製剤製造販売承認基準について」（平成 29 年 12 月 21 日付薬生発 1221 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長 通知 ） ・「都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発 0329 第 19 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 通知） ・「「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発 0329 第 21 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 通知） ・「都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集（Q＆A）について」（平成 30 年 3 月 29		

					日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡）		
		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。	②医薬部外品の体制強化等 ・引き続き審査体制の強化を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。		・審査の効率化を目的として平成 29 年度の申請品目において「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」を活用してもらうよう周知・案内に努めた。		
		・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。	・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格、殺虫剤指針や動物実験代替法関連等の作成業務の推進に協力する。また、記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。		・厚生労働省による医薬部外品原料規格や殺虫剤指針の改正作業に関して、「医薬部外品原料規格検討委員会」及び「殺虫剤指針等の改訂に関する検討委員会」の開催に協力した。日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）による動物実験代替法の活用の促進に関して、「医薬部外品ガイダンス検討会」の開催に協力し、以下の通知が発出された。		
		・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	・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るとともに、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		・「医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンス 」（平成 30 年 1 月 11 日付薬生薬		

		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。	上を図る。 ・学会や医療関係者等との連携強化を図り、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。		審発 0111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知） ・「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生発 0329 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長　通知） ・「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて 」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発 0329 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知） ・「殺虫剤指針 2018 について」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生発 0329 第７号厚生労働省医薬・生活衛生局長　通知） ・「「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発 0329 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長　通知）		

					・「殺虫剤効力試験法解説について」（平成 30 年 3 月 29 日付薬生薬審発 0329 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長　通知） ・国内外の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。		
		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。	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 ヶ月を堅持するよう取り組む。 ・上記の目標を達成するため、引き続き、	＜評価の視点＞ ・審査期間短縮に向け、中期計画で設定した一般用医薬品の審査期間の目標が達成されているか。	・平成 29 年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標７ヶ月）については 4.6 月、医薬部外品（目標 5.5 ヶ月）については 4.4 月であり、いずれも目標を達成している。		

			次の取り組みを行う。				
		①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>７ヶ月</td></tr></table>	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。	＜主な定量的指標＞ ①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>７ヶ月</td></tr></table>	・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。		
		②医薬部外品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部</td><td>5.5 ヶ月</td></tr></table>	②特に新規性の高い品目については、初回照会、専門協議、部会の目標期間等を定め、審査の迅速化を図る。また、回答の遅い品目に関しては、申請者に適宜その進捗を確認する。	②医薬部外品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部</td><td>5.5 ヶ月</td></tr></table>	・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、審査セグメント内会議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理に資するようにした。なお、照会後の回		

		外品		外品		答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、できるだけ早めに回答するよう促した。OTCとして１品目を専門協議に諮った。また、要指導（一般用）新有効成分含有医薬品として１成分１品目及び要指導（一般用）新効能医薬品として１成分２品目を部会に諮問した。		
			③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。			・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、２品目を専門協議に諮った。		
		ウ　相談事業の円滑な実施 ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、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。	ウ　相談事業の円滑な実施 ・要指導・一般用医薬品については、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の完全実施を継続する。	＜評価の視点＞ ・一般用医薬品に係る相談制度の見直し及び更なる充実が進められているか。		・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成 22 年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成 23 年度から実施、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は平成 27 年５月から完全実施となった。ま		

					た、厚生労働省で行われる「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に対応する新たな相談制度の創設について、業界と意見交換をしつつ検討を開始した。 （平成29年度実施件数（対面助言）） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：35件 ・スイッチOTC等申請前相談：3件 ・治験実施計画書要点確認相談：3件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：29件		
		・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。	・医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的に実施し、その結果を踏まえて本格的な運用に向けた検討を行う。		・医薬部外品に関する申請前相談（対面助言）の拡充に向けて、日本化粧品工業連合会等関係団体との制度設計に関する意見交換を実施した。その結果を踏まえ、平成29年度から新たに開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を試行的に導入し、２件に対応した。		
			エ　その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を		・そのほか、医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について		

			踏まえ、適切な方法を検討する。		は、【新医薬品】の項に記載。		
	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。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】 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。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】		・医薬品等の承認申請に当たって、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、次の取り組みを実施した。		
		ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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引き続き図るとともに、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。）についても引き続き検討する。	＜評価の視点＞ ・治験を実施する上で共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討、検証を実施しているか。	・GCP実地調査の対象施設等の選定手法に関し、申請電子データの活用可能性について検討した。		
		・世界同時申請品目等	・日欧米同時申請品目		・承認審査予定事前面談		

		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。	の調査については、承認申請前に面会を実施することなどにより、品目に関する情報を早期に入手し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を実施する。 ・GCP 調査については、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。 ・昨年 10 月から開始された新医薬品の臨床試験データの電子的提出も踏まえ、CDISC 標準が導入された治験に対する調査手法を引き続き検討する。		に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有を実施した。 ・GCP 調査について、海外規制当局との間で調査報告書の交換等を見据えて、FDA 及び EMA と個別に意見交換を実施した。信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 GCP initiative へのパイロット参加を平成 29 年 6 月から開始した。(平成 30 年 12 月まで)		
		・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。	・CDISC 標準が導入された承認申請の信頼性調査を実施できる人材確保・研修等の体制整備を引き続き行う。		・CDISC 標準が導入された治験に対する調査手法の検討については、申請電子データが提出された臨床試験において調査前の補助的利用を実施した。		
		エ　GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用する	エ　GLP 適合性調査の円滑・効率的な実施		・平成 29 年度末まで、信頼性保証部の職員が OECD GLP 作業部		

		GLP調査員を養成する。	・OECD の枠組み等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国際的に通用する GLP 調査員の養成を進める。		会の議長を務めており、当該職員 が多くの国内 GLP 調査に同行し、直接、国際的な GLP 査察の実施方法との相違点等の指導を行い、国際的に通用する GLP 調査員の養成を進めた。		
			・引き続き平成 26 年度に改正した関連通知に基づいた調査の円滑な運用に努める。				
		・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。	・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、OECD 等の GLP に関する国際活動に積極的に参加する。		・OECD の GLP 作業部会への参加（平成 29 年度まで議長に就任）、OECD 事務局への研修員派遣（１名）等を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。		
		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 ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。	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 ・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。	＜評価の視点＞ 再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。	・医薬品の調査の効率化に関し、同じ申請者が同時期に複数品目を申請した場合は同時に調査を実施するなど、調査手法や調査員数・調査日数の見直し等を行い調査の効率化を図り、平成 29 年度にも適切に対応した。		

		・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GPSP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。	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。 ・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、効率的な調査方法の検討を進める。		・医薬品業界との薬剤疫学・電子診療情報データベース活用関連ワーキングにおいて、今後、電子診療情報を用いた結果を再審査申請資料として利用する場合の信頼性調査の方法について検討を行った。この検討などを踏まえ、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日付け薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が発出された。・安全性情報管理シートのパイロット調査を終了した。パイロット調査において、情報提供を依頼していた項目について、平成29年9月から一部を必須提出とし、一部を任意提出とした。 ・安全性情報管理シートの一部の項目の提出の義務化等を踏まえ、通知の改正を行った（「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」		

					の一部改正について」（平成 29 年 11 月 28 日付薬機発第 1128005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）。		
			・医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談枠について適切に実施する。また、医薬品の再審査適合性調査相談については開始し周知したが、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。		・医薬品再審査適合性調査相談については、15 件相談を実施した。		
		カ　適正な治験等の推進 ・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。	カ　適正な治験等の推進 ・引き続き、既存の研修会（GCP／GPSP 研修会、GLP 研修会等）に加えて、GCP／GLP／GPSP 等に関する啓発を行う機会を増やす。	＜評価の視点＞ 国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を実施しているか。	・GCP/GPSP 研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP 実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例を紹介すること等により、適正な治験等の推進に関する啓発を深めた。研修会資料を PMDA ホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会		

					等において PMDA 職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。医療機器関連団体主催の説明会において、医療機器の適合性書面調査、GCP 実地調査及び製造販売後等調査の信頼性調査の留意点等について平成 30 年 10 月、11 月及び平成 30 年 2 月に情報提供を行った。		
		・GCP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。	・設置した相談枠について適切に対応するとともに、新たな相談枠の必要性について業界と検討する。		・厚生労働科学研究の研究班に分担研究者として協力し、効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究を実施した。ICH-E6 （R2）のガイドラインが取りまとめられたことに伴い、国内導入に向けて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスの改訂案や通知案の作成を行った。		
			・厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組を進めつつ、関連団体・部署と連携しな		・平成 26 年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計 63 件の相談を実施した。 ・GCP/GLP/GPSP 等に関する講演依頼があ		

			がら、再審査申請資料等への利用可能性も含め、信頼性確保の考え方について検討を進める。		った際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。 ・GCP/GPSP 研修会の参加者数 東京 1,122 人 大阪　385 人 合計 1,507 人 ・基準適合性調査等の年度別実施件数 適合性書面調査 2,118 新医薬品 394 後発医療用医薬品 883 医療機器 840 再生医療等製品 1 GCP実地調査 207 新医薬品 192 後発医療用医薬品 9 医療機器 6 再生医療等製品 0 再審査資料適合性書面調査 137 新医薬品 106 新医療機器 31 再審査GPSP実地調査 107 新医薬品 106		

					<table><tr><td>新医療機器</td><td>1</td></tr><tr><td>再評価資料適合性書面調査</td><td>0</td></tr><tr><td>再評価GPSP実地調査</td><td>0</td></tr><tr><td>GLP調査</td><td>45</td></tr><tr><td>医薬品</td><td>22</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>14</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>9</td></tr></table>注：数値は調査が終了した品目数である。		
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。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 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。	【GMP／QMS／GCTP調査等の推進】	＜評価の視点＞ GMP/QMS/GCTP調査の円滑な実施に当たり中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。	・GMP/QMS/GCTP調査の円滑な実施に当たって次の取組を実施した。 ・ある医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造されていたこと、虚偽の製造記録を別途作成し、組織的隠蔽等を図っていたという平成27年に発覚した問題で、GMP調査について、不正防止対策の一つとして、厚生労働省の通知（「医薬品に係る立入検査等の徹底について」（平成28年1月15日付薬生監麻発0115第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監		

					視指導・麻薬対策課長通知））に基づき無通告査察を継続的に実施している。平成29年度は40件（平成28年度：11件）の無通告査察を実施した。		
		ア　GMP調査の円滑な実施 ・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。	ア　医薬品GMP調査の円滑な実施 ・血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚したことを受けて、無通告調査の実施体制を拡充し、適切に実施する。 ・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ともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、製造販売承認に係るGMP調査の進捗状況について申請者の問い合わせに適切に応じるとともに、標準的な事務処理期間の設定に向けた検討に着手する。	・GMP調査の効率的な在り方についての検討・実施 ・適切に承認前GMP調査をするために、審査部門との情報交換。 ・書面調査について、調査内容の平準化を図り、効率的かつ迅速に調査が実施できる仕組みを構築。	・審査部門との審査状況の情報交換は、定期的に各部毎に打ち合わせを継続している。 ・平成29年度に実施したGMP調査は1,796件で、うち237件は実地調査を行った。 ・平成29年9月19日付け品質管理部事務連絡「新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査の進捗状況の確認等について」を発出し、標準的事務処理のタイムラインを明示した。 ・適切なGMP調査申請資料の提出のため、平成29年9月15日付け品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」を発出した。 ・PIC/Sガイドライン作成の内、4つのWGに		

		・PIC/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。	・PIC／S Subcommittee 及びガイドライン作成 WG 等に参加し、日本の立場を堅持しつつ、国際標準の GMP 調査手法の確立に貢献する。また、他の加盟国への情報提供が可能となるよう、国内ＧＭＰの国際整合・調和を推進する。 ・PIC／S や API プログラムを通じた他国 GMP 当局の査察結果等の情報（特にアジア地域の製造所に係る情報）の入手により、PMDA における GMP 調査の効率化及び向上を図るほか、他国 GMP 当局からの要請に応じて、PMDA の行った GMP 調査結果等を提供する。	・調査人員の確保と、アジア地域への実地調査を考慮したリスク評価の見直し。	参加し日本の意見を発信した。 ・PIC/S ガイドラインの改訂検討への参加に併行し、厚生労働科学研究の活動により、国内 GMP の国際整合の研究を進めている。 ・API プログラムで、海外当局と合同調査を１件実施した。また、定期的に他当局の GMP 調査結果等の情報交換を実施し、調査の効率化を図っている。		
		・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。	・外国製造所（血漿分画製剤、ワクチン等の製造所）に対する調査体制を拡充するとともに、その他リスクの高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、資源の有効活用をしつつ、監視強化に努める。	・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的な実施	・リスク評価に基づき、リスクの高い製造所を選定、実地調査を継続的に行っている。本年度は、実地調査の 85%はアジア地域について実施した。		

		・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。	・医薬品の製造販売承認に係る GMP 調査について、審査部門と連携し、併せて調査の同行や情報交換を踏まえ、調査の質の向上を目指す。		・４半期ごとに専門教育を計画し継続的に実施した。 ・厚労科研について、医薬品について４テーマの研究を行い、GMP 調査員のスキルの研鑽に努めた。		
		・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。	・GMP 調査員について、リスクベースの調査の力量を修得するトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、PIC／S のエキスパートサークルへの積極的な参加、厚労科研などへの研究参加等により、GMP 調査員の育成を図る。		・PIC/S エキスパートサークル（２名）やセミナー（２名）に参加し海外当局の情報や査察スキルの向上を図った。 ・ICHQ7（原薬）に関するセミナーを PDA、ICH と協賛し開催した。		
		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。	エ　関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。		・関西支部と品質管理部内の会議室に web 会議システムを導入し連携強化を図っている。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―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）		
業務に関連する政策・施策	政策目標：医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第５号等
当該項目の重要度、難易度	重要度：「高」「『日本再興戦略』の改訂について　（中短期工程表）」において、「2020 年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」」（※）が達成すべき成果目標として設定されているため。 ※審査ラグ「０」は、総審査期間を米国と比較して０にすること。 難易度:「高」　医療機器の目標は総審査期間として設定している。この期間の中には PMDA が審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA 単独でコントロールすることができない。 このような位置づけの総審査期間について、新医療機器（通常品目）について達成する品目の割合を 50%から 80%に引き上げるなど、各区分の達成する品目の割合を引き上げた目標を達成するためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高いと考えられる。なお、米国 FDA においては審査側期間のみを目標としているのに対して、我が国ではより高い目標を掲げているところである。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 10 ヶ月を 80%達成	中央値で 10 ヶ月（平成 25 年度）	10 ヶ月を 60%達成	10 ヶ月を 60%達成	10 ヶ月を 70%達成	10 ヶ月を 70%達成	10 ヶ月を 80%達成

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	14,077,814	14,503,295

	新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で10.0月（平成25年度）	100%	100%	100%	66.7%※				決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033		
	新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に14ヶ月を80%達成	中央値で14ヶ月（平成25年度）	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を80%達成			経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685		
	新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で6.3月（平成25年度）	98.4%	87.5%	79.2%	83.3%				経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197		
	改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に10ヶ月を60%達成	中央値で10ヶ月（平成25年度）	10ヶ月を52%達成	10ヶ月を54%達成	10ヶ月を56%達成	10ヶ月を58%達成	10ヶ月を60%達成			行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,190		
	改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で11.6月（平成25年度）	57.1%	47.2%	58.1%	83.3%				従事人員数（人）	488	525	558		
	改良医療	最終年度に	中央値で6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月を58%達成	6ヶ月								

	機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	６ヶ月を60%達成	（平成25年度）	を52%達成	を54%達成	を56%達成		を60%達成								
	改良医療機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で7.5月（平成25年度）	52.6%	54.1%	71.6%	74.1%									
	後発医療機器の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に４ヶ月60%達成	中央値で４ヶ月（平成25年度）	４ヶ月を52%達成	４ヶ月を54%達成	４ヶ月を56%達成	４ヶ月を58%達成	４ヶ月を60%達成								
	後発医療機器の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で3.9月（平成25年度）	54.6%	50.5%	79.2%	79.2%									
	カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間（計画値）	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月（平成25年度）	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月									
	カルタヘナ法に関	－	該当なし（平成25年度）	中央値で 0.8	中央値で0.9月	中央値で2.9月	中央値で2.9月									

	する事前審査（第１種使用）の行政側期間（実績値）			月												
	カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（計画値）	中央値で２ヶ月	中央値で３ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月									
	カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（実績値）	－	中央値で 0.9 月（平成 25 年度）	中央値で 1.3 月	中央値で 1.0 月	中央値で 1.3 月	中央値で 1.3 月									
	再生医療等製品の行政側審査期間（計画値）	９ヶ月	－	９ヶ月	９ヶ月	９ヶ月	９ヶ月									
	再生医療等製品の行政側審査期間（実績値）	－	－	－（承認された品目はなかった）	3.3 月、2.2 月	2.7 月	－（承認された品目はなかった）									

※優先審査品目の対象となる３品目中２品目について審査期間が目標の 10 ヶ月以内を達成したため 66.7%となっていたが、10 ヶ月相当のパーセンタイルを計算した場合 89.2%となる。

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	【医療機器】

	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。		中期目標に対応した審査の迅速化を図る。		る審査チームにより実施した。 また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理的、化学的特性・電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。 ・新・改良医療機器の審査は、分野別にチームを構成し、審査を実施した。平成 27 年 10 月 1 日から、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、円滑かつ柔軟な対応が可能な審査・相談体制を構築することを目的として、新・改良・後発の 3 トラック制を維持しつつ、領域ごとの体制に再編した。再編後の各部の連携・調和を推進するために、課題に応じた横断的チームも設置された。 体制の再編により、新・改良チームと後発チームの間で、情報共有、審査・意識レベルの統一化を図るとともに、領域毎のチーム人数増や、審査員レベル向上・例規集等各種環境整備も相俟って、急な申請・相談件数の増にも対応可能となり、審査期間が前年までに比較して短縮された。	「0」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、目標総審査期間を維持したまま、これらの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%タイル値に引き上げることとした。 その結果、平成 29 年度の新医療機器（優先品目）については、総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 70%タイル値に対する実績は 66.7%であり、成果は 95.3%であった。なお、優先審査品目の対象となる 3 品目中 2 品目について審査期間が目標の 10 ヶ月以内を達成したため 66.7％となっていたが、10 ヶ月相当のパーセンタイルを計算した場合 89.2%となる。 新医療機器（通常品目）については、総審査期間 14 ヶ月の目標達成率 70%タイル値に対する実績は 83.3%であり、119.0%の成果をあげた。 改良医療機器（臨床あり）については、総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 58%に対する実績は 83.3％であり、143.6％の成果をあげた。	い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 （3．その他考慮すべき要素） 医療機器等について、最新の科学技術を応用した先端的な製品が開発されている。これらの先端的な製品を患者に届けることは、よりよい治療の選択肢を提供する観点から国民の健康･安全の向上に不可欠である。一方、これらの先端的な製品については、先行する事例が少ないことから、開発にあたって種々の方針決定を一から判断する必要があり、膨大な時間やリソースが必要となるが、審査を担当する PMDA が開発に当たっての留意点や評価の考え方を示すことにより、開発者これらを参考にしながら製品を回り道せず開発することが可能となり、審査側は的確な方法に基づく試験結果を評価することが可能となり、医療機器の安全性、有効性について頑健な評価可能となると共に、より早期の製品の上市とそれに伴う治療環境の充実を図ることが可能となる。 ①治験相談等を円滑に実施（医療機器 263 件、体外診断用医薬品 36 件、再生医療等製品 38 件）し、実用化に貢献。 ②日米の産官学で実施する HBD （Harmonization by Doing）活動において、 関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施。 ③新たな取り組みである、MDSAP を活用した QMS 適合性調査を 15 件実施。 ④民間の登録認証機関による誤認証事案の発生を受け、新たに、登録認証機関に対する、誤認証防止トレーニングを行うなど認証機関の質の向上も効果的に行われていると認められる。 ⑤承認基準等の明確化を図るため、承認基準 8 件（改正）、認証基準 34 件（制定及び改正）の原案を厚労省に報告（逐次、厚労省より告示・通知を発出）。 以上、本評価項目の中でも、定量的指標でも多くの項目で 120%以上を達成しており、新たな治療方法を提供する医療機器の承認により、評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る成果が得られていると評価できる。

					・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴くため、平成29年度は81件（書面形式57件、会議形式24件）の専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。 ・新・改良医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。 ・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により３トラック制を維持しながら各審査部でチーム審査する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起こらないよう審査を実施した。 ・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組	改良医療機器（臨床なし）については、総審査期間６ヶ月の目標達成率58%タイル値に対する実績は 74.1%であり、127.8%の成果をあげた。 後発医療機器については、総審査期間４ヶ月の目標達成率58%に対する実績は 79.2%であり、111.1%の成果であった。 カルタヘナ法に関する事前審査について、第１種使用等の確認を１件実施し、目標行政側期間６ヶ月（中央値）に対する実績は 2.9 ヶ月であり、206.9%の成果をあげた。 第２種使用等の確認については 14 件実施し、目標行政側期間２ヶ月（中央値）に対する実績は 1.3 ヶ月であり、153.8%の成果をあげた。 医療機器の治験相談について、業界の要望を踏まえ、医療機器評価相談を実施した資料を対象に、申請資料としての充足性の指導及び助言や、医療機器評価相談の区分（安全性、品質、性能）毎に申請資料案の記載内容に関して評価を実施する医療機器申請資料確定相	＜今後の課題＞ 新医療機器等の審査期間については、平成 30 年度までタイル値の引き上げがあり、より厳しい目標となるが、引き続き高い達成率を期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

					みの１つとして、平成23年度から３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成29年度においては、前年度までにおける実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。	談を新設した（平成30年１月４日付け施行）。平成29年度の治験相談については、医療機器においては実施が 263件、取下げが16件、体外診断薬においては実施が36件、取下げが１件であった。	
		・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。	・　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、適宜、「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」の改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。		・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「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」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。	薬事戦略相談については、平成29年４月にRS総合相談、RS戦略相談に整理・改称し、医療機器について RS総合相談177（医療機器131、再生医療等製品46）件、 RS戦略相談の内、事前面談210（医療機器72、特区医療機器５、再生医療等製品133）件、対面助言66（医療機器24、再生医療等製品42）件を実施している。 また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、引き続き RS総合相談及び事前面談を実施している。	
			・市場導入の予見性向上、市販前・市販後バランスの最適化、一変不要範囲等の見直し、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏		・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成 21 年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版である「医療機器製	また、日本発シーズの実用化を促進するため、平成26年11月から、医療機器製造販売業者等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に行うこととし、対応している。	

			まえ対応策を講じる。		造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」を、それぞれ PMDA ホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。	再生医療等製品については、承認品目の標準的な審査期間（行政側期間）の目標を９ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとしている。平成 29 年度の再生医療等製品の製造販売承認はなかった。 新医療機器等の基準適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間内に処理することに努め、その結果、新医療機器等の厳しい総審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。 日米欧同時申請の増加及び申請資料中の国際共同治験実施数の増加により、海外施設への基準適合性調査が増加しているところ、海外規制当局との間で調査結果の活用に向けた検討を進めることで海外調査の弾力的実施を図ってまいりたい。 QMS 調査については、改正による更新調査の集中激増にもかかわらず、承認時の QMS 適合性調査申請を優先することにより、円滑	

						な処理に努め、その結果、審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。 法改正に伴う QMS 新制度の効率的な運用のため、省令、通知類の発出を厚労省と実施するとともに講習会、ホームページ等で新制度の PR を実施する等、円滑な施行に貢献した。	
		・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。	・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。		・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。	医療機器の国際的な単一査察プログラムである MDSAP Pilot に我が国も正式参加したため、MDSAP の調査機関に対する調査を開始した。 以上のとおり、重要かつ高難度である新医療機器の審査期間の目標達成率について、改良医療機器（臨床あり）は 143.6%、改良医療機器（臨床なし）は 127.8%、後発医療機器 136.6%と 120%を大幅に上回り、平成 28 年度に引き続き目標を大幅に達成したことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。	
		・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。	・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」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、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。		・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成 18 年 10 月、「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（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総	その他の平成 28 年度	

					長))（当時)」が厚生労働省に設置された。同検討会の下には、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、ワーキンググループが設置された。以後、同検討会およびワーキンググループは活発に検討活動を行っており、平成29年度には同検討会が2回、ワーキンググループが2回開催された。PMDAは同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成29年度には医療機器7品目を承認した。また、ワーキンググループは PMDAで開催し、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等についてもPMDAが行っている。 平成27年度、我が国の医療ニーズの高い医療機器等の迅速な医療現場への導入をさらに促進するため、①要望対象を欧米承認の医療機器等に加え、一定の要件を満たす欧米未承認の国内外で実用化を目指している医療機器等に拡大、②2回行っていたワーキンググループを1回にし、診療	の数値目標についても、新医療機器（通常品目）は119.0%とほぼ120%となっており目標を大きく上回った。 今回、項目別調書No.1-6において指標として掲げられている項目のうち、①改良医療機器（臨床あり）の総審査期間、②改良医療機器（臨床なし)、③後発医療機器、カルタヘナ法に基づく④第1種使用等の確認及び⑤第2種使用等の確認、5項目がA評価、⑥新医療機器（通常品目)、がB評価であり、評価項目の3分の2以上がA評価である。 また、希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器である優先品目の審査期間については、70%タイル値で8.3ヶ月であったが、平成30年度の目標である80%タイル値で 10 ヶ月と照らし合わせても9.6 ヶ月と既に目標が達成されている。また、新医療機器の通常品目でも平成30年度の目標である 80%タイル値で14ヶ月と照らし合わせても12.0ヶ月と既に目標が達成されているなど、難易度が高いとされている項目を前倒し	

					科領域ごとに少人数体制のワーキンググループを設置、③ニーズ選定品目の進捗状況を定期的に確認し、検討会に報告する等ニーズ選定品目の開発推進、の３点について見直しが行われた。以前の選定スキームにおいては、選定期間（ワーキンググループ開催から同検討会にて選定するまでの期間）として、最短でも８ヶ月を要していたが、現在の選定スキームにおいては、最短で３ヶ月を実現している。 ・医薬品医療機器法の施行により、平成 26 年 11 月 25 日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成 26 年度第６回薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（厚生労働省）において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。 なお、この考え方に基づき、平成 29 年度中に承認された新医療機器は、14 品目（うち、11 品目を使用成績調査の対象品目として選	で達成している。 このことにより、今までの治療法とは異なる新たな治療法を提供するために必要な新医療機器に係る審査について高いパフォーマンスが発揮されたこと、すなわち、国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて評価して、S 評価とする。 ＜課題と対応＞ 冒頭「当該項目の重要度、難易度」で述べたとおり、PMDA が直接コントロール出来ない申請者側期間も含めた難易度の高い総審査期間の目標については、次年度以降、さらに目標が引き上げられるものである。今回、評価指標における医療機器の総審査期間の全項目において目標達成できたものの、そのような更なる高い目標の達成に向け、これまで以上の取組が必要とされることは言うまでもない。 具体的には、引き続き審査長期化品目の要	
		・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。	・平成26年11月に施行された医療機器の使用成績評価制度について、引き続き円滑な運用・実施に努める。また、本制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目は、既に申請されたもの及び今後申請されるものの双方とも、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。				

					定）であった。 ・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成29年度における再審査対象品目の処理数は 15品目であった。	因分析と対応を行うことに加え、平成29年度に引き続き、AIや次世代シーケンサーシステム等の最先端技術を用いた医療機器の円滑な相談・審査に向け、審査の考え方などの各種ガイドライン作成に積極的に関わるとともに、学会等の場を活用して低侵襲治療やバイオロジカルスキャホールド（再生医療用足場材料）など医療現場における治療のトレンドをいち早く掴み、相談・審査を円滑に行う科学的知見の集積に努めていく所存である。 　また、限りある人的資源の有効活用の観点から、このような各種環境変化や、革新的医療機器早期承認制度や単回使用医療機器の再製造など厚生労働省の施策にあわせた適切なリソース配分を行ってきたところであるが、関係各部の連携の最適化を図ることにより、環境変化に対応しつつ、更なる高い目標の達成に向けた体制を整備していきたい。	
		・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。	・厚生労働省が発出した「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。		・厚生労働省が発出した「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」（平成25年11月20日付薬食機発1120第1号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）、「改良医療機器（臨床あり）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」（平成26年3月28日付薬食機発 0328 第4号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発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」（平成26年5月19日付薬食機発 0519 第1号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査	

					管理室長通知）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。 ・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」（平成26年5月30日付薬機発第0530001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。 ・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付薬食機発第1110001号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に則り、平成29年度に承認した36品目中33品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内であった。 ・審査期間に係る中期目		

					標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」と審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」について、合同開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。 なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。		
		イ　審査基準の明確化等 ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。	イ　審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。		・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成 29 年度においては、医療機器の承認基準等		

		・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。	・厚生労働省が行う医療機器の承認基準、認証基準、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、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページによる国内外に向けた情報発信を推進する。		に係る委員会を４回開催した。 また、平成 29 年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。承認基準は改正が８件、認証基準は、指定管理医療機器の制定が１件、改正が 33 件であった。 PMDA からの報告を基に厚生労働省が平成 29 年度に制定した承認基準等の件数は、承認基準が１件、審査ガイドラインが１件であった。 ・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素である JIS 、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより国内外に向けて情報発信を行っている。当該ホームページの情報等については、月２回以上の更新を行っている。 ・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成 20 年 10		

					月 23 日付薬食機発第 1023001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 　また、新たに「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱について」（平成 29 年 7 月 31 日付薬生機審発第 0731 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変申請が必要な例外が想定されるため事前の確認が必要とされる変更を対象とした「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を新設し、製造販売業者及び行政側双方の業務負担の軽減に寄与した。 ・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対		

					応した。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。 ・一品目の範囲の明確化等を図るため、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付薬食機参発 1120 第４号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成 24 年７月 13 日付薬食機発 0713 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、簡易相談等を実施した。		
		・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。	・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引き続き進める。		・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年１月 20 日付薬食機参発 0120 第９号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、平成		

					29 年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。 ・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、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ため、関係業界団体との会合を３回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。		
		ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・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。	ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・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、高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画に基づき、基準策定等に協力する。		・「イ　審査基準等の明確化」に記載 ・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総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成 30 年度までに達成することを目指し、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んだ。		
		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 ・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	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 ・平成16年4月1日以降に申請され、29年度に承認された医療機	＜評価の視点＞ 中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。	・審査中品目については、すべての申請区分（新・改良・後発医療機器）で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目につい		

		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。	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。		ては、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるように PMDA と申請者が話し合ったほか、申請者への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。 ・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。 ・後発医療機器の審査に		

					ついては、平成 27 年 10 月に実施した組織再編により各審査部でチーム審査を実施する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。 ・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。 ・日米の産官学で実施している HBD（Harmonization by Doing）活動に対し、以下のとおり貢献した。 －平成 29 年 12 月 7 日に国立研究開発法人国立国際医療研究センターで開催された		

					HBD East 2017 Think Tank Meeting において、日米の産官学 164 名が参加した中で、国際共同治験の実施、開発支援、市販後データ活用に関して活発な議論を行った。 －HBD for Children 活動 として、定期的な電話会議や TCT（ Transcatheter Cardiovascular Therapeutics、平成 29 年 10 月 Denver）における HBD セッションへ参加するとともに、関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施するに至った。 －HBD 活動の一環として、以下の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッ ションに参加し、HBD 活動を広報するとともに、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後データの活用方法等について産官学で議論した。 （参加した主な学術集会） ・CVIT（平成 29 年 7 月		

					京都） ・ VIVA （ Vascular InterVentional Advances、平成 29 年 9 月 Las Vegas） ・CRT（Cardiovascular Research Technologies、平成 30 年 3 月 Washington, D.C.） ・日本循環器学会（平成 30 年 3 月大阪）		
		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。 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	①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成29年度　70%タイル値で10ヶ月	＜主な定量的指標＞ 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。 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	・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成 29 年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。 ・平成 29 年度の新医療機器（優先品目）については、総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 70%タイル値に対する実績は 66.7%であったが、今年度は 3 品目のうち 1 品目について達成できなかったために低くなっているが、目標 10 月に対しては 9.6 月となっており、期間に対する目標は達成している。 ・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤で		

					あり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成29年度においては3品目（新医療機器）を承認した。		
		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。 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	②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成29年度　70%タイル値で14ヶ月	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。 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	・平成29年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（70%タイル値）は11.9月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は83.3%であり、目標を大幅に上回った承認件数は24件であった。		
		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。 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	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成29年度　58%タイル値で10ヶ月	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。 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29年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（58%タイル値）は8.8月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は83.3%となり目標を大幅に上回った。承認件数は42件であった。		

		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		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			
		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%タイル値で６ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で６ヶ月 平成27年度　54%タイル値で６ヶ月 平成28年度　56%タイル値で６ヶ月 平成29年度　58%タイル値で６ヶ月 平成30年度　60%タイル値で６ヶ月	④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成29年度　58%タイル値で6ヶ月	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%タイル値で６ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で６ヶ月 平成27年度　54%タイル値で６ヶ月 平成28年度　56%タイル値で６ヶ月 平成29年度　58%タイル値で６ヶ月 平成30年度　60%タイル値で６ヶ月	・平成 29 年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（58%タイル値）は 5.8 月、総審査期間（６ヶ月）の達成率は 74.1%となり、目標を大幅に達成した。承認件数は 205 件であり、であった。		
		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%タイル値で４ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で４ヶ月 平成27年度　54%タイル値で４ヶ月 平成28年度　56%タイル値で４ヶ月 平成29年度　58%タイル値で４ヶ月	⑤後発医療機器の審査期間 平成29年度　58%タイル値で4ヶ月	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%タイル値で４ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で４ヶ月 平成27年度　54%タイル値で４ヶ月 平成28年度　56%タイル値で４ヶ月 平成29年度　58%タイル値で４ヶ月	・平成 29 年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（58%タイル値）は 3.6 月、総審査期間（4 ヶ月）の達成率は 79 .2%であり、目標を大幅に上回った。承認件数は 869 件であった。		

		平成30年度　60% タイル値で４ヶ月		平成30年度　60% タイル値で４ヶ月			
		オ　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。	オ　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平成２６年１１月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。	＜評価の視点＞ ・新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。	・平成 29 年度は、対面助言を 263 件実施、取下げは 16 件であった。 ・治験相談と審査と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うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。		
		・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。	・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。		・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた（		

					再掲）。		
		カ　新技術の評価等の推進 ・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。	カ　新技術の評価等の推進 ・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。	＜評価の視点＞ 医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・ICT、ロボット工学といった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上させることが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。 （平成30年3月31日現在での委嘱者数は、1,395名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・平成29年度の専門協議の実施件数は81件（書面形式57件、会議形式24件）であった。		
		・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。	・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。		・AIなど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にするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「AI専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。		

		・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。	・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。		・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査WG 及び「人工知能分野」審査 WG へ参加し内容の検討を行った。		
		・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。	・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。	＜主な定量的指標＞ ・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。	・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。 平成 29 年度は、第一種使用等事前審査件数は 1 件、審査期間（中央値）は 2.9 月、第二種使用等事前審査件数は 14 件、審査期間（中央値）は 1.3 月であり、いずれも達成した。 （注：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」と		

					は、それを防止する場合をいう。）		
		・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。	・日本発シーズの実用化を促進するため、平成26年度に試行的に開始した、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）又は検証的試験プロトコルへの助言を行う相談や、平成27年11月に開始した特区医療機器薬事戦略相談を含め、拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。		・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成 23 年 7 月から実施しており（薬事戦略相談は、平成 29 年 4 月に RS 総合相談、RS 戦略相談に整理・改称）、平成 29 年度は、RS 総合相談 231 件、RS 戦略相談のうち、事前面談 341 件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言 127 件を実施した。 ・平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、鳥取県、広島県、福岡県、沖縄県等 で計 55 件(内数)の出張相談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された関西支部においても、平成 29 年度は、RS 総合相談を 57 件（神戸も含む）、RS 戦略相談（事前面		

					談：62 件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言：11 件（テレビ会議システムによる））を実施し、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。 ・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。 ・また、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）を踏まえて平成 27 年 10 月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談（平成 29 年 4 月に「特区医療機器戦略相談」に改称）において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成 29 年度については、特		

					区事前面談を５件実施した。		
		【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。	【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、引き続き体制整備と、審査の迅速化を図る。		・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年３月）に基づき、平成 27 年４月１日に体外診断薬審査室を新設した。審査要員の配置・増員を実施し、今後の新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。		
		・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、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・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。 ・コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。		・個別化医療の進展に伴い、コンパニオン診断薬や最適推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬の承認審査を進めている。平成 29 年度においては、がん種や検体種の追加を含め、計４件を承認した。また、医療機器として承認されたコンパニオン診断システム１　件の審査に協力した。		
		・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。	・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」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、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。				

			・体外診断用医薬品の一般用検査薬移行に係る各種対応について引き続き厚生労働省に適切に協力する。		・平成29年度は、対面助言を36件実施、取下げは1件であった。 ・体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直しを実施した（平成26年11月25日施行）。		
			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。		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平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。		
	ケ　再生医療等製品については、的確か	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施		・日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会		

	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。	・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。	・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、再生医療等製品等の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。		等の国内関係学会、及び International Society for Cellular Therapy (ISCT)、Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。		
		・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。	・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。		・平成 26 年 11 月の医薬品医療機器法の施行に伴い、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対応するため、相談と審査の連携を保ちつつ、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。		
		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。	イ　新しい審査方式の導入 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進行管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。				

		ウ　審査期間目標の設定 ・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。	ウ　審査期間目標の設定 ・平成29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、引き続き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。 ①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、審査等業務の進行管理に関する会議等で分析・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。	＜主な定量的指標＞ ・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。	・平成29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）の目標を９ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとしている。平成29 年度の再生医療等製品の製造販売承認はなかった。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成 26 年 11 月から、薬事戦略相談（現：RS 戦略相談）において、開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。 ・平成 29 年度は、対面助言を 38 件実施、取下げは４件であった。		

		エ　治験相談等の円滑な実施 ・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。	エ　治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、記録付き事前面談等の活用も含め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。	・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。		・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成 27 年８月 14 日に CPC 専門部会でとりまとめられた「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」及び平成 25 年８月 20 日に細胞組織加工製品専門部会においてとりまとめられた「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」における考え方を、RS 戦略相談等において活用した。 　また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換や開発製品の情報交換を行った。		

		・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。	・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。		・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会、業界団体等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、材料の適格性、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度及び先駆け審査指定制度に対応した相談を実施している。 ・また、確認申請の代替分については、RS戦略相談において再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談として実施している。		
		・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。	・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするために設定された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、再生医療等製品の品質・安全性に係る薬事戦略相談、記録付き事前面談等の活用を進める。		・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成26年11月から、薬事戦略相談（現：RS戦略相談）において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。（再掲）		

		オ　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して適切に評価作業を進める。	オ　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して適切に評価作業を進める。		・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成 27 年８月 14 日にCPC 専門部会でとりまとめられた「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」及び平成 25 年８月 20 日に細胞組織加工製品専門部会においてとりまとめられた「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」における考え方を、RS 戦略相談等において活用した。 　また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換や開発製品の情報交換を行った（再掲）。		
		・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るよう、関連する知見等の収集に努める。	・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、引き続き、関連する知見等の収集に努める。		・日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内学会、及び International Society for Cellular Therapy (ISCT) 、 Asian Cellular Therapy Organization（ACTO)		

					Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。（再掲）		
		・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。	・指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。		・再生医療等の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した。それらの成果については以下のとおりであった。		
		・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。	・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。		・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係については、平成 29 年度事業としてヒト（同種）表皮（皮膚）再生にかかる班会議（委託先：澤田留美、座長：松村一（東京医科大学　形成外科学分野　　主任教授））にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。		
		・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。	・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）の公表を進める。		・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、29 年度において		

					は、以下の評価方法に関する指針案のパブリックコメント対応に協力した。 ・細胞加工製品：４課題（京都大学（iPS 血小板）、大阪大学（心不全、角膜上皮疾患）、三重大学（がん免疫療法）） ・遺伝子治療製品：１課題（国立成育医療研究センター(WAS ウイルス療法)） ・その他１課題（千葉大学（中枢神経傷害））		
		・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。	・臨床試験実施前の再生医療等製品の品質・安全性に関する薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、再生医療等製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。		・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成 23 年７月に、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年７月に事前審査は廃止され、薬事戦略相談（現：RS 戦略相談）に代替された。平成 26 年 11 月の医薬品医療機器法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助		

					言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成 26 年 11 月から平成 29 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画届は 42 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・RS 戦略相談の実績は、【医療機器】の項に記載。		
		・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。	・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。		・【医療機器】の項に記載		
		【信頼性適合性調査と治験等の推進】 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	【信頼性適合性調査と治験等の推進】		・医薬品等の承認申請に当たって、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、次の取り組みを実施した。		

		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。					
	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。	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。 ・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、引き続き体制を整える。		・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的に実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。 　なお、平成 29 年度は、新医療機器１品目及び改良医療機器５品目の GCP 実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。		
		・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要件等を策定し、周知を図る。	・公表した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」を踏まえ、信頼性調査を円滑かつ迅速に実施する。		・医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議に参加し、業界側と意見交換を行い、技術的な検討を行うための信頼性ワーキングを設置した。 ・「医療機器審査迅速化のための協働計画」を踏まえ作成した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」について業界と合意し、PMDA ホームペー		

					ジに掲載するとともに、信頼性保証部から都道府県及び医療機器関連団体に事務連絡を発出した。		
		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 ・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。	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 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を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、効率的な調査手法の検討を進める。		・再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順を基盤として調査の実施に向けて準備等を行った。		
		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 ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。	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 ・医療機器については、新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努め、制度改正前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、効率的な調査を実施する。	＜評価の視点＞ 再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。	・医療機器関連団体主催の説明会において、医療機器の適合性書面調査、GCP 実地調査及び製造販売後等調査の信頼性調査の留意点等について平成29年10月、11 月及び平成 30 年 2 月に情報提供を行った。		

		・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GPSP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。	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。 ・医療機器については、業界団体との打ち合わせを継続実施し、効率的な調査方法の検討を進める。 ・医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談枠について適切に実施する。また、医薬品の再審査適合性調査相談については開始し周知したが、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。		・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医療機器に関して合計39件、再生医療等製品に関しては合計3件の相談を実施した。		
	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。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 　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	【GMP/QMS/GCTP調査等の推進】	＜評価の視点＞ 　GMP/QMS/GCTP調査の円滑な実施に当たり中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。	・GMP/QMS/GCTP調査の円滑な実施に当たって次の取組を実施した。		

		を実施する。 イ　QMS調査の円滑・効率的な実施 ・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。	イ　医療機器・体外診断用医薬品QMS調査の円滑・効率的な実施 ・改正された医薬品･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「医薬品医療機器法」という。）に対応した調査体制を確立する。 ①制度改正により移行された都道府県実施分の製造販売業・製造業への実地調査に係る都道府県との円滑な連携を継続する。 ②QMS省令及びその調査について、講演会や相談業務を通じて周知を図る。特に中小規模の国内製造販売業者及び製造業者に対しては、都道府県や業界団体と協力しながら、定期的に講習会等の教育訓練の機会を提供出来る体制を整える。	・QMS 適合性調査申請数及び終了数の推移	①新制度に対応したQMS 適合性実地調査時には、調査施設に受入の可否を確認したうえで、製造販売業・製造業の所在地である都道府県に必ず同行希望を確認する手順とし、同行を受け入れている。 ②新制度下における申請方法に加え、本年は指摘事項の例示についても講演内容とし、業界主催(７回)、都道府県主催（３回）の講習会において説明した。機構内においても、円滑な調査申請や調査対応のためのセミナーを２回実施した。また、調査申請についての事務連絡も改訂し申請者らに		

					周知した。本年度はさらに、アカデミアに対しても製品の上市を視野に入れた研究開発を行なっていただくため、QMS の重要性について、学会で講演した。		
			③QMS更新調査の効率化のため、調査申請数の平坦化を図り、同時に申請数が増加しても実地調査を可能にするための実施体制を構築する。		③QMS 調査申請を受け付けてから、基準適合証を発行するまでの事務職員も含めた全ての手順について、手順書を作成し、業務の標準化を図った。引き続き手順書の改訂を継続している。		
			④海外規制当局と連携しながら、医療機器としてのソフトウェアの調査手法を確立し、運用を開始する。		④ソフトウェアの QMS 適合性調査の手法について、第一版としての調査手法を整理し、導入教育資料とした。		
					・承認に関連した QMS 調査については、毎月の連携会議において、進捗と問題点を共有し、毎週 QMS 実地及び書面調査の進捗および、QMS 適合性調査が承認申請と同時に申請されているのかの状況を審査部に提供してい		

					る。さらに、個別の案件や詳細な進捗については、審査員と調査員が密に連絡を取る運用が確立している。		
		・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。	・審査部門との定期的な情報交換、情報提供等の連携活動を進める。さらに承認関連調査業務の全体の効率化を進めるために、関連事務処理部門の効率化を検討する。		・新たに開始した医療機器の先駆け総合評価相談において、審査部、審査業務部と連携し、医療機器品質管理課内の詳細な手順書を確立した。その手順に沿って、QMS 適合性調査を実施し、終了した。		
		・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。	・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引き続き行う。 ・IMDRF、MDSAPなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について引き続き検討する。		・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引き続き行った。 ・MDSAP に係る国際会議（１回）及び月１度の海外規制当局者電話会議により、海外規制当局登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討した。 ・MDSAP を活用した QMS 適合性調査について、29 年度においては 15 件の調査が終了		

					した。		
			・海外規制当局と連携し、MDSAPにおける調査機関を査察する人員に対する教育研修を引き続き実施する。		・海外規制当局と連携し、MDSAP における調査機関を査察する人員に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 13 件実施した。		
			・我が国におけるQMS適合性調査においてMDSAP及び当局間の調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行いながら、活用スキームを固める。		・MDSAP 調査報告書を本邦における QMS 調査で活用するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行うとともに、説明会を３回実施した。		
			・QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修の会を増やす。		・登録認証機関に対しては、ISO/IEC17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－）、ISO/IEC17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）に基づく監査を実施した。		
		・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。	・QMS調査に係る調査実施者間において、調査の効率的なあり方について、引き続き検討する。		・登録認証機関等に対し、定期立入検査を 12 件実施した。		
					・平成 29 年度も、医薬品 GMP 調査の医薬品企業での研修と同様に、業界団体と協力連携し、会社の経験のない職員の見聞や知識を深		

					め、調査の効果的なあり方を探るために、QMS 調査員として初めて、実地研修２施設、職員４名の教育研修を実施した。また、業界関係者に講師依頼し、「リスクマネジメント」「滅菌」の専門教育を実施した。		
		ウ　GTP調査等の円滑な実施 ・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。	ウ　GCTP調査等の円滑な実施 ・GCTPの運用に関して、厚生労働科学研究をとおして、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理の考え方を提示し、業界に周知する。さらに、GCTP調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。		・厚労科研において、再生医療等製品の製造管理・品質管理の具体的な運用の考え方や手法の研究を行っており、製造業者へのレベル工場のための成果が期待できるとともに担当している調査員（５名）のスキル向上にも寄与した。		
		・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	・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）の細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の質の向上を図る。		・再生医療等安全性確保法第42条の細胞培養加工施設の構造設備の調査のOJTを増やし、調査員の育成を実施した。		

		外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・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。	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・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、国際整合した手法による監査を実施するとともに、引き続き認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を引き続き行う。		・登録認証機関に対してISO/IEC17065（製品の認証を行う機関に関する基準）及びISO/IEC17021-1（製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に基づき監査を実施した。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を行った。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―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		
業務に関連する政策・施策	政策目標：医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第５号等
当該項目の重要度、難易度	重要度：「高」「健康・医療戦略」（平成 26 年６月 22 日閣議決定）において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、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を普及・充実させることとされているため。また、「日本再興戦略」（平成 25 年６月 14 日閣議決定）において、「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こととされているため。 難易度：「高」アカデミア等における有望シーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の充実、前例のない革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には、平成 26 年 11 月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応を行うこととしているため。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
新医薬品の資料概要の掲載までの期間（計画値）	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	
新医薬品の資料概要の掲載までの期間（実績値）	－	95％（平成 25 年度）（中央値で 35 日）	94％（中央値で 56 日）	100％（中央値で 32 日）	100％（中央値で 49 日）	100％（中央値で 66 日）	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	14,077,814	14,503,295
決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033		

	新医療機器の資料概要の掲載までの期間（計画値）	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内				経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685		
	新医療機器の資料概要の掲載までの期間（実績値）	－	78％（平成25年度）（中央値で89日）	38％（中央値で136日）	94％（中央値で72日）	90％（中央値で58日）	92％（中央値で87日）				経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197		
											行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,190		
											従事人員数（人）	488	525	558		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	（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。 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新	（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 ア　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、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。	（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 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、指定研究等を活用し、PMDAとして取り組むべきRS研究等の検討を進める。	＜その他の指標＞ 特任職員の受け入れ数 機構からの在籍派遣職員の派遣数 ＜評価の視点＞ ・革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年５月に設置し、平成29年度においても活用した。第３期（平成28年４月から平成30年３月）の「科学委員会の活用」に関する詳細は、４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進（１）①を参照。 ・平成28年度で終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果を基に策定されたガイドライン（植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン）が、薬生機審発0809第７号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知として発出された。	＜評定と根拠＞ 評定：A 革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るための取組として、以下の実績があった。科学委員会の成果がまとめられ、英文学術雑誌への投稿により海外への発信の準備も実施した。また、平成 30 年度以降に科学委員会で取り組むべき課題や、科学委員会をさらに活用するための科学委員会運営体制の検討が行われた。研究選定委員会等において行われた検討に基づき指定研究が実施された。革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果物としてとりまとめが終了した革新的製品の評価ガイドラインについて、厚労省と調整の上、行政文書として発出し、それ以外の報告書等を機構のホームページで公開した。 横断的基準作成等プロジェクトチームの	評定	B
							＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） アカデミア等における有望なシーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援するレギュラトリーサイエンス戦略相談の実施、革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には、平成 26 年 11 月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応等、世界に先駆けた革新的な製品の実用化促進のための取り組みを実施するものであるが、前例のない中で適切に実施する必要があり、本業務はきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、数値目標である新医薬品及び新医療機器の資料概要について、承認後３ヶ月以内に公表する割合を高めるとした目標について、新医薬品については、100%（54／54 件）、新医療機器については、90%（11／12 件）であり、新医療機器の残り１件については、企業側の遅延によるものであり、ほぼ目標を達成している。これらの結果は、審査業務のより一層の透明化の確保とともに、将来の承認申請案件の手助けとなる情報提供に貢献していると評価出来る。 （３．その他考慮すべき要素） 定量的指標は設定されていないが、世界に先駆けた革新的な医薬品等の実用化促進の支援として ①　イノベーション実用化連携相談の創設 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関して、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省の産業振興当局と連携し、イノベーション実用化連携相談の実施要綱を策定、平成 30 年４月からの実施。 ②　革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の	

					・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、RS 研究を積極的に推進している。PMDA で実施する RS 研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 29 年度は８課題（新規４課題、継続４課題）が選定され、そのうち５課題の研究成果（論文公表３件、講演２件）が学術雑誌及び講演会で発表された。 ・平成 30 年度４月のレギュラトリーサイエンスセンター発足に向けた準備を進め、平成 29 年度末までに準備を完了し、平成 30 年４月の発足を実現した。	活動により、３件、各専門分野から９件の通知等の発出に協力するとともに、産官学、海外規制当局等との意見交換を通じて審査基準の明確化と周知を進めた。平成 29 年度から横断的 PT の CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応 WG で、患者レジストリを用いた臨床試験デザイン・疫学手法及び信頼性基準等の検討、並びに AMED 研究事業の協力を通して産学官で意見交換を行った。 RS 戦略相談等の積極的実施を図るため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。さらに、出張相談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関西支部を含め関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。 平成 29 年度は、RS 総合相談 231 件、RS 戦略相談の内、事前面	実用化に向けた取組み 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成 24 年度から平成 28 年度）の各課題において作成されたガイドライン案をＰＭＤＡホームページで公表し、ガイドライン案に基づく通知発出に貢献。（植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン（ 医療機器審査管理課長通知（平成 29 年８月）） また、レギュラトリーサイエンスの推進のため ①　科学委員会の取組み 第３期科学委員会（平成 28 年４月から平成 30 年３月）の成果として、医療イノベーションの推進に資する３報の報告書を作成。 １）希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言 2017 ２）アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言 2017 ３）AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017 ②　レギュラトリーサイエンスセンターの設置 PMDA の RS に係る取り組みを抜本的に強化するため、レギュラトリーサイエンスセンターの設置準備を行い、平成 30 年 4 月の発足が実現。 ③　国の評価指針等への作成協力（横断的基準作成等プロジェクト(横断的 PT)の活動） 業界からの要望が強かった「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い」など、各ＷＧ活動並びに各専門分野にて、計 12 のガイドライン通知の作成に協力。 これらの取り組みは医薬品等の早期実用化を目指し、先駆け審査指定品目とされたものについて、PMDA にて承認までの進捗管理を行う審査パートナーを配置し、関係者から高い評価を得ている。 平成 29 年度はアカデミア等との包括連携協定として２機関（国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター）を締結している。 医療情報データの活用に向けて、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築や得られたデータの信頼性の確保の基準作り等を担った。

		・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。	・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、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も行いながら、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し、PMDA内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応事例を共有し、PMDA内における審査・相談の対応の統一化を図る。		・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的PT）の活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成29年度は、小児医薬品WGより、薬生薬審発1227第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について」、オミックスWGより、薬生薬審発0118第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて」、ICH Q12対応WGより、薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の各通知の発出に協力した。	談341件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言127件を実施した。 「再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談」については、2回目以降の相談も含めれば毎年度増加し、平成29年度は過去最多の件数（71件）となり、平成26年11月に導入された新たな再生医療等製品の承認制度の適切かつ円滑な運用に大きく貢献している。対面助言全体で見ても、合計169件（上記2回目以降の相談含む）の相談に対応した。 また、上記件数の内、関西支部において、RS総合相談57件、事前面談62件（特区医療機器戦略相談に係る特区事前面談を含む）を実施し、関西圏の先駆的な取組みによる医療イノベーションの創造・活性化に寄与した。 さらに、55件（内数）の出張相談を、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県等で実施した。 平成27年度から平成29年度末までに先	以上のことから、AI技術等を活用した医薬品・医療機器等の開発へ対応するため、最新の規制科学に基づく審査等の実施、すなわちレギュラトリーサイエンスの取組は、定量的な目標設定が困難な課題であるが、定性的な目標において、革新的な医薬品・医療機器等の実用化促進への支援、科学委員会の活動による最新の技術への対応、レギュラトリーサイエンスセンターの取組による組織横断的なテーマへの対応など、レギュラトリーサイエンスの推進のため、今後に向けて高いレベルでの連携が期待できる基盤を構築したものであり、所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）との連携を通じた革新的医薬品等の実用化支援、科学委員会等の活動を通じたレギュラトリーサイエンスの実践による審査業務の更なる質の向上に向けた取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

			・「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）を踏まえ、平成30年のレギュラトリーサイエンスセンター設置に向けた準備を進める。		・横断的PTのコンパニオン診断薬WGでは、コンパニオン診断薬に関する事務連絡案について、関連業界団体との意見交換を行った。 ・横断的PTの小児医薬品WGでは、検討課題を共有し、対応を検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的に実施した他、AMEDの小児医薬品の実用化に係る研究班へWGからオブザーバー参加した。 ・横断的PTの革新的製造技術WGでは、「医薬品の連続生産を導入する際の考え方について（暫定案）」を作成し、PMDAのホームページで公開した。 ・横断的PTのICH Q12対応WGでは、ICH Q12ガイドライン案について関連業界団	駆け審査に指定された34品目のうち、15品目については、RS戦略相談の活用が確認されている。 革新的製品の早期実用化を目指し、平成27年8月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と包括的な業務連携の協定を締結した。これにより、AMED採択課題は薬事戦略相談（現：RS戦略相談）を受けることとし、相談実施時期等を必要に応じてAMEDと調整するなど、AMEDと連携しつつ、PMDAが出口戦略の策定支援等に積極的に関与する基盤を整備した。 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、関係部が連携を図りながらRS戦略相談に対応するとともに、関係学会において周知し利用促進を図った。 「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）及び「先駆けパッケージ	

					体と意見交換を行い、パブリックコメント募集に向けて業界向けに説明会を行った。 ・横断的 PT の小児医薬品 WG、オミックス WG、ナノ医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、心血管リスク評価 WG 及び革新的製造技術 WG では、FDA、EMA や他の海外規制当局と意見交換を行った。 ・横断的 PT の ICH Q12 対応 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG、心血管系リスク評価 WG では、関連する AMED の各研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。	戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）に基づき、世界で最先端の治療を最も早く患者に提供することを目指して、平成 27 年度より試行的に開始された先駆け審査指定制度について、審査パートナーの配置、先駆け総合評価相談の設置等、新たな制度の運用体制を着実に整備した。平成 29 年度までに医薬品 17 品目、医療機器 7 品目、体外診断用医薬品 1 品目及び再生医療等製品 9 品目が指定され、審査パートナーによる個別の進捗管理等を実施した平成 29 年度には医療機器 1 品目、医薬品 2 品目についていずれも審査期間 6 か月以内で承認した。	
			・厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や医療情報データベースの利活用に向けた取り組みのうち、疾患レジストリ構築研究事業等において、医薬品・医療機器の臨床評価を見据えたデータ項目や臨床評価手法の研究等に協力する。		・横断的 PT の CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応 WG では、患者レジストリを用いた臨床試験デザイン・疫学手法及び信頼性基準等の検討、並びに新規患者レジストリ構築の検討を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究事業へ	平成 28 年 10 月 1 日から、臨床試験データの電子的提出の受け入れを開始し、平成 29 年度については 31 品目について受け入れ、審査において活用した。 厚生労働省が策定する革新的な医薬品のための最適使用推進ガイドラインにつ	

					の協力を通して産学官で意見交換を行った。AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「患者レジストリーデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究」班とシンポジウム「患者レジストリを薬事制度下で活用するためのデータの信頼性の考え方」を共催した。 ・各製品ごとの新技術の評価等の推進に係る実績は、下記のとおり。 【新医薬品】 ・iPS 細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するとともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞	いて、平成 29 年度は、改訂も含め 19 件の発出に協力した。 医薬品及び医療機器の条件付き早期承認制度について、制度の創設に貢献すると共に、医薬品については平成 29 年度に該当性に係る相談 2 件に対応した。 大阪府等からの要望を踏まえ、平成 28 年6月より関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言等の実施を開始した。平成 29 年度は 59 件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。 レギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）の推進については、科学委員会の積極的な活用、外部機関と連携できる体制の検討、RS研究の実施体制を整備すること、RS研究の成果の情報発信、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製品の有効性・安全性の評価法の研究への協力及び人材育成などに取	

					由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また海外の iPS 細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiative の Steering Team への参加を始めとして、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。 ・前述の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDA が作成に協力したものとして、平成 29 年度は 9 つの通知等が発出された。 【医療機器】 ・AI など最新の科学技術を用いた医療機器	組むことにより、RS 研究を充実することとされており、以下の実績をあげた 。 指定研究について、研究規程の改定を行う、RS 研究に当たる職員に必要な研修を行う、等により適切に運営管理し、継続 4 課題に加えて、新規 4 課題を選定、実施された。5 課題の研究成果が学術雑誌及び講演等で発表され、前年度と同様に継続的な RS 研究の推進が着実に進められた。また、PMDA 内の RS に係る活動を組織的に一元化し、科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、RS 関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論を活性化・推進していくため、RS センター設置のための準備を行い、平成 30 年 4 月に開設する体制を整備した。 包括的連携協定や連携大学院協定等に基づき、アカデミアの教育課程に協力し、人材育成、人材交流を通じた RS の普及を推進した。また、科学委員会での検討結果や指	

					開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「AI 専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。 ・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査 WG 及び「人工知能分野」審査 WG へ参加し内容の検討を行った。 【再生医療等製品】 ・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成 27 年 8 月 14 日に CPC 専門部会でとりまとめられた「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」及び平成 25 年 8 月 20	定研究等の成果を、論文投稿、ホームページでの公表、RS 研究展示会での公開を行う等により、情報発信を積極的に行った。横断的 PT において、国内外の専門家との情報交換や、産官学を交えた意見交換の場を積極的に設け、結果を機構内で共有することにより審査等業務、安全対策業務等に活かすとともに、PMDA からの情報発信の場として活用した。 審査等業務のより一層の透明化を図るため、新医薬品・新医療機器等の審査報告書及び申請資料の概要を、関係企業等の協力を得て、下記のとおり PMDA のホームページにおいて公表した。 ・新医薬品は、審査報告書 99 件、申請資料の概要 54 件、再審査報告書 62 件 （審査報告書の承認から 1 ヶ月以内の公表は 100%、資料概要の承認から 3 ヶ月以内の公表は 100%） ・新医療機器は、審査報告書 11 件、申請資料の概要 12 件、再審	

					日に細胞組織加工製品専門部会でとりまとめられた「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」における考え方を、RS 戦略相談等において活用した。 また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換や開発製品の情報交換を行った。 ・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成 23 年 7 月から実施しており（薬事戦略相談は、平成 29 年 4 月に RS 総合相談、RS 戦略相談に整理・改称）、平成 29 年度は、RS 総合相談 231 件、RS 戦略相談のうち、事前面談 341 件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言	査報告書 10 件 （審査報告書の承認から 1 ヶ月以内の公表は 100%、資料概要の承認から 3 ヶ月以内の公表は 92%） また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、適切な知見を有する外部専門家を、公正なルールに基づき活用した。 以上、平成 29 年度計画に基づく事業を着実に実施し、かつ、審査期間を維持しつつも新しい制度の設計や種々のガイドライン基準の作成に貢献し、また、新制度の実施について積極的に対応した。さらに、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化支援の促進及び RS の推進に関連し、極めて顕著な実績を上げており、数値目標も達成していることから、A と評価する。 ＜課題と対応＞ 国立研究開発法人	

					127 件を実施した。 ・平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県で計 55 件（内数）の出張相談を実施した。 ・出張相談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。 ・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成 28 年 7 月）：に対応するため、平成 29 年 4 月には薬事戦略相談課をイノベーション実用化支援・戦略相談課に改め、薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）を RS 総合相談（個別面談に相当）及び RS 戦略相談（事前面談、対面助言）に整理・改称し 、イノベーション実用化連携相談の実施要綱 策定など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討	日本医療研究開発機構（AMED）と連携し、革新的医薬品等の実用化に向けて、更なる審査基準の策定や RS 戦略相談の活用等を通じて連携を図る。	

	イ　薬事戦略相談等の積極的実施	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・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。	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・平成26年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。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。	＜その他の指標＞ ・薬事戦略相談等の積極的実施を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	し、対応した。 ・関西支部において実施するRS総合相談及びRS 戦略相談並びに「テレビ会議システム」について、PMDAホームページに掲載、関西支部のチラシを作成しアカデミア等に配布、関西のアカデミア等での講演活動および関西支部の見学会の開催等において周知を図ることにより活用を促進した。 平成29年11月からは、安全対策に係る相談にもテレビ会議システムを利用できるようにした。平成 29 年度は 59 件の利用があり、うち 11 件が RS 戦略相談での利用だった。 ・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年８月19日付けで AMED と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、連携事項の１つとして、AMED が採択した研究課題のうち実		

					用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談（現：RS戦略相談）を受けることとし、同相談の実施時期や相談内容を必要に応じてAMEDと調整した。 ・「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえて平成27年10月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談（平成29年4月に「特区医療機器戦略相談」に改称）においては「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成29年度については、特区事前面談を5件実施した。		
		・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。	・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。 ・また、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて		・平成27年度から試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」に対応するため、これまで		

			関係機関と今後の方針について調整を図る。		PMDA においては、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。		
		・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。	・平成27年度に締結した日本医療研究開発機構（AMED）との連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、薬事戦略相談を通じて開発早期における出口戦略の策定に寄与する。		・厚生労働省からの依頼に基づき、審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成 29 年度までに医薬品 17 品目、医療機器 7 品目、体外診断用医薬品 1 品目及び再生医療等製品 9 品目が厚生労働省において指定され、これらの指定品目について、審査パートナーによる個別の進捗管理を実施した（平成 29 年度までに、医薬品１品目、医療機器１品目が指定を取り消された）。このうち平成 29 年度には医療機器 1 品目、医薬品２品目について承認に至った。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDA ホームページに掲載し、公表した。 ・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を		

			・平成27年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図るなど、制度の適切な運用を図る。 ・「イノベーション実用化支援室（仮称）」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、レギュラトリーサイエンスの観点から適切に指導・		含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成 23 年 7 月に、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月に事前審査は廃止され、薬事戦略相談（現：RS 戦略相談）に代替された。平成26年11月の医薬品医療機器法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成26年11月から平成29 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画は 42 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・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、関係部が連携を図りながらRS 戦略相談に対応するとともに、関係学会において周知し利用促進を図った。		

			助言ができるよう必要な方策を講じる。		・患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、“Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念を世界にも発信した。 ・平成29年度は、科学委員会に対し、平成30年度からの第４期科学委員会（平成30年４月から平成32年３月）において検討すべき課題案の提案を行った。また、平成30年度から科学委員会の活用をさらに進めるため、最先端の科学的課題を即時検討できるよう、科学委員会運営体制の見直しを行った。		

	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・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。	ウ　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、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。	＜その他の指標＞ ・再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。			
	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、根拠に基づく的確な予測、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）	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的確な予測、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	4　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進		・第３期科学委員会（平成28年4月から平成30年3月）における成果として、平成29年度に以下の３報の議論の取りまとめ報告書が作成され、2)については平成30年2月にPMDAホームページで公表した。 1)「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017　－アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から－」（希少がん対策専門部会） 2)「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017　－日進月歩の科学の中で－」（医薬品開発専門		

		能力の向上により進める必要がある。 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。 （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、根拠に基づく的確な予測、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）			部会） 3）「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」（AI 専門部会） また、報告書の内容を PMDA において活用するだけでなく、世界に発信するため、1)、3)については英文概要版が作成され、平成 29 年度に学術雑誌へ投稿が行われた。 1) の英文概要版 “The Current State of Therapeutic Development for Rare Cancers in Japan, and Proposals for Improvement”は、平成 30 年３月に Cancer Science 誌に、査読を踏まえ採択され、学術的評価を得た。3)の英文概要版は、平成 30 年３月末現在、Advanced Biomedical Engineering 誌において査読が進められている。 今後、英文概要版の公表動向を見ながら、1)、3)についても順次 PMDA ホームページで公表する予定である。		
	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	（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・	（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	＜評価の視点＞ アカデミア等との包括的連携協定や連携大	・科学委員会、各専門部		

	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。	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的確な対応を図る。 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。	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・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りつつ、その議論を薬事戦略相談などを含む審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、ＰＭＤＡ外への情報発信も充実するよう努める。 ②レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年10月1日に開始された臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、PMDA内の調整などを行い、制度を適切に運用する。	学院協定等に基づき教育・研究指導等を通して人材交流を推進し、レギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	会の資料及び議事録（機密情報を除く）をPMDA ホームページで公表した。 ・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、海外規制当局との協議等も踏まえ、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成27年4月27日付薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知）を一部改正した。加えて、PMDA のホームページに掲載している「申請電子データに関する FAQ」を定期的に改訂してい		

					る。 ・関連業界の実務担当者に向けて、平成 29 年 10 月 1 日・2 日に技術的な詳細事項に関するワークショップを開催した。 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成 27 年 5 月 15 日から「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始し、平成 29 年度は 70 件実施した。		
		・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（NIHS、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。	・包括的連携協定等の枠組みを活用し外部機関（ＮＩＨＳ、アカデミア等）と連携しつつ、共同研究を積極的に実施する。		・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMED や厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：33 課題）。 ・アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みの整備の一環として包括的連携協定を 2 機関（国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター）と締結し、平成 29 年度末までに包括的連携協定を締結		

					した機関の数は９となった。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（１課題）が進められている。		
		・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。	・RS研究を志す職員等にとり、研究に従事しやすい環境整備の検討、及び指定研究に係る利益相反を適切に管理するなど研究体制の改善を実施する。その上で、指定研究の評価スキームに基づき、その進捗等を適切に管理する。		・指定研究について、平成29年度は8課題(新規4課題、継続4課題)を選定し、研究が実施され、そのうち5課題の研究成果（論文公表3件、講演2件）が学術雑誌及び講演会で発表された。PMDA職員が実施する研究に関して、勤務時間、執務室入室に関する取り扱いの明確化を管理部門と連携して行うとともに、利益相反に関する報告の規定を定め、報告を徹底する等、適正に研究の実施を管理した	
			・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について教育を行う。		・PMDA 職員により実施される人を対象とする研究について倫理委員会での審査を実施するとともに、当該研究に参加する職員への研究倫理教育を必修化した。		
		・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	・RS研究展示会を開催する等、職員がRS研究を行う意識を高め、RS研究の推進を図る。		・昨年度好評であったPMDA 職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究の成果を発表する場として		

		じて、RS 研究に精通した人材の育成に努める。			レギュラトリーサイエンス研究の展示会を平成 29 年度も開催。今年度はパネルディスカッションを行い、活発な議論が行われた。また今年度より外部に対して開催を周知したところ、就職内定者、就職希望者の来場があった。研究実施者の情報交換を行い、職員に対する研究意欲の向上に努めた。		
			・「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、アカデミア等と連携するなどしてRS研究を推進し、その成果を公表するとともに、RSに精通した人材の育成を図る。		・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等を開催し、関連規定に基づいて、平成 30 年度新規指定研究課題の選定、平成 29 年度指定研究最終報告会を新たに実施した。 ・平成 29 年度指定研究実施者による人事評価シートへの記載希望者は５名であった。		
		・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。	・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、PMDA内における医薬品の開発・評価の考え方を整理するとともに、海外規制当局や産官学と積極的な意見交換を行う。		・横断的 PT の関連する WG において、審査・相談事例、関連情報を共有し、海外の規制状況に関する情報収集、外部専門家や海外規制当局との意見交換を適宜行った（小児医薬品 WG、オミックス WG、心血管リスク評		

					価 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG、ナノ医薬品 WG）。 ・横断的 PT の検討内容について学会等での発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG（学会発表・講演２件、論文１報）、小児医薬品 WG（学会発表 10 件、論文３報）、オーファン医薬品 WG（説明会２件）、ICH Q12 対応 WG（学会発表・講演７件、説明会１件）、CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応 WG（学会発表・講演５件、論文１報）、革新的製造技術 WG（学会発表・講演８件、論文２報）、心血管系リスク評価 WG（学会発表・講演１件、論文３報））。 ・横断的 PT において、評価方針等について開発企業、関連業界団体、関連学会等との意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG ６件、ICH Q12 対応 WG１件、CIN 対応 WG３件、革新的製造技術 WG１件、心血管系リスク評価 WG３件）。		

					・横断的PTの各WGでは、関連するAMED研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った（ICH Q12 対応 WG、CIN対応WG、革新的製造技術WG、心血管系リスク評価WG）。 ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に合わせて、倫理研修を定例化すべく研修委員会に諮り、受講証を発行することで管理した。		
	ウ　研修の充実 ・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。	②　研修の充実 ・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。	③　研修の充実 ・研修評価を実施し、その結果に基づき研修内容の充実を図る。 ・計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化等を図る目的で策定したCDP（CareerDevelopment Program：職能開発計画）に基づき、職員が目的・目標を持って計画的に研修を受けられるよう、シラバスを作成し、年間スケジュールとともに職員への周知を図る。	＜評価の視点＞	・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引き続き図った。研修のシラバスをイントラネットに順次掲載するとともに、各研修の位置づけを把握しやすくするため、研修体系図を作成し、掲載することで、職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備した。		

		・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。	・CDPに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、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を育成するための研修を引き続き実施する。 ・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。	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 ＜評価の視点＞ ・業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、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っているか。	・海外機関への派遣者に対する英語研修、国際会議等における発表等を行う職員に対する英語研修を引き続き実施した。また、海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、短期派遣を実施した（１名）。 ・薬剤耐性（AMR）アクションプラン’(平成28 年４月５日）に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成28 年５月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同９月に米国医薬品食品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）との対面会合を実施し、承認審査におけるデータの現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行う方針を確認した。		
		・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	・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		・新任者研修における専門研修（医薬品評価論、ケーススタディなど）のほか、臨床試験デザイン研修(15回)、薬剤疫学研修(12回)、		

		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。	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。		CDISC 概論研修（２回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修（４回）を実施した。また、ファーマコメトリクスエキスパート養成研修（５回）を新設・実施し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、研究倫理に関する研修（２回）を新設・実施した。また、生理学的薬物速度論モデルを用いたバーチャル臨床試験等の特別研修（各領域の主に専門家による講演）を実施した。		
	エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・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。	③　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・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。	④　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・アカデミア等と包括的連携協定を締結し、アカデミア等との連携・協力体制を構築することにより、人材交流等の活発化を図るとともに、共同研究や研修体制の構築を推進することにより、教育・研究指導体制の充実を図る。		・臨床工学技士病院実地研修として２名、治験管理業務見学研修として１名を医療機関に派遣した。また、医療機器トレーニングを２回、医薬品製造工場見学を１回、医療機器製造工場見学を１回、核医学施設見学を２回実施した。 ・医療機関の治験審査委員会（IRB）見学を４回、倫理審査委員会見学を１回、外来がん化学療法における薬剤師業務の見学を２回実施した。		

		・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。			・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、PMDA役職員40名が計47件の講義を行った。 ・横断的PTの革新的製造技術WGにおいては、医薬品の連続生産に係るAMED研究班を立ち上げ、導入に向けた考え方についての検討、公表に係る活動を実施している。 ・横断的PTのICH Q12対応WGにおいては、医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関するAMED研究班に協力している。		
	オ　難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	（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。 ・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	（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。 ・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		・横断的PTのオーファン医薬品WGにおいて、厚生労働省と連携しつつ、EMAと情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。 ・横断的PTのCIN対応WGにおいては、筋ジストロフィー、筋		

		運用のために必要な対応を行う。	コンパニオン診断薬に関する対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。		萎縮性側索硬化症（ALS））、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築に向けたAMED 研究班に協力している。		
		・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。	・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等に対する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術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。				
		・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。	・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。				
	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	（４）審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働	（４）審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するた	＜主な定量的指標＞ 審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている。各種取組が着実	・医薬品・医療機器の適正使用を推進すると		

	を推進すること。	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。 ・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。	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PMDAホームページに掲載する。 ・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。	に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・新医薬品及び新医療機器に関する資料概要について、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。	ともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を PMDA のホームページに掲載している。 ・新医薬品は、申請内容に基づいて、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企		

					業との公表内容の調整を行った上で、PMDA のホームページに掲載している。 ・平成 29 年度における公表状況は、審査報告書 99 件、申請資料の概要 54 件、再審査報告書 62 件であった。 審査報告書については、承認から 1 ヶ月以内に公表したものの割合は 100%（平成 28 年度 100%）であった。 資料概要については、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 100%（平成 28 年度 100%）であった。		
		・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よう努める。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					
		・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、業務の更なる効率化を検討する。	・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PMDA内関係部署と調整し対応する。		・平成 29 年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書 11 件、申請資料の概要 12 件、再審査報告書 10 件であった。 審査報告書については、承認から 1 ヶ月以内に公表したものの割合は 100%（平成 28 年度 100%）であった。 資料概要については、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 92%（平成 28 年度 90%）であった。		

					・平成 29 年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書０件、申請資料の概要０件であった。 ・平成 29 年度における公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書３件、申請資料の概要３件であった。医薬部外品に係る審査報告書１件、申請資料の概要１件を公表した。 ・平成 29 年度においては審査に関連する請求を含め、1,199 件の情報公開請求を受け、1407 件について開示決定を行った。		
		（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。	（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。 ・当該専門家の活用に当たっては、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	＜評価の視点＞ 適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。	・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ「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」（平成 20 年 12 月 25 日、平成 28		

			確保する。		年２月 16 日改正）に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議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、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。		
	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。	（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。	（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。 ・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、ICH－E2B/R3及びICH-M8 eCTD　v4対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向	＜評価の視点＞ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。	・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムが、平成 26 年８月 25 日から稼働しており、優先順位を付けて運用上必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムを稼働させ、平成 28 年８月からゲート		

			上を図る。 ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続き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。		ウェイ経由での申請予告及び電子ファイル提出の受付を開始した。また、副作用等情報管理システム、安全対策支援システムについてICH-E2B(R3)の運用上必要な改修を実施した。 ・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。 ・大阪府並びに大阪医薬品協会（現：関西医薬品協会）、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望を踏まえ関西地区の相談申込者の利便を図るため、平成28 年6 月から関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言等の実施を開始した。平成 29 年度は 59 件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。また、62 件		

					の web 会議システムを利用したRS戦略相談（事前面談）を実施した。 ・申請・審査システム及び新 eCTD ビューアシステムについて、申請電子データシステムとの連携に係るシステム改修を実施した。平成 28 年８月からゲートウェイ経由での電子ファイル提出の受付を開始しており、申請企業から寄せられた要望を受けて、利便性向上のため、システムのさらなる改修を行った。 ・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、eCTD ver.4.0 の受付閲覧用　システムを開発するため、要件定義および基本設計業務の調達を行った。平成 29 年度は要件定義まで実施し、平成 30 年度の基本設計フェーズに向け準備を進めた。調達に際しては、調達に参加する開発ベンダーの裾野を広げるため、eCTD ver.4.0 仕様及び関連業務システムに関する説明会を実施した。		
		・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。	・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、必要に応じて既存システムの改修等を実施するとともに、eCTD　v4に対応する新システムを要件に組み込むことで、審査の効率化を図る。				

			・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、効果的なITリテラシー研修について検討・実施する。		・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、PC 研修（マイクロソフトオフィス）を集合研修形式により延べ 101 名に実施した。		

４．その他参考情報
特になし

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―８</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>政策目標：医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。
施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第５号等</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、難易度</td><td>重要度：「高」 日本再興戦略において、「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」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。市販後安全対策は、情報収集・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と、講じた措置の情報提供からなっており、副作用・不具合情報の収集・整理・評価分析といった一連の業務の重要度は非常に高い。
更に、医療情報データベース（MID-NET®）整備事業については、日本再興戦略 2016 において、「MID-NET®の診療データ及び NC 等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関での MID-NET®の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る」とされ、極めて重要な位置づけとなっている。
難易度：「高」 安全対策業務は、患者の安全性に直結する業務であり、大量の安全性情報を遅滞なく評価し、健康被害の発生を防止するために直ちに安全対策措置を実施することが求められている。近年、画期的な効果を示す新薬や、日本での開発が先行する新薬の承認が加速する中、未知のリスクや今までとは異なる機序のリスクを有する医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医療機器が増加している。これらの医薬品及び医療機器のリスクに対しては、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがあることから、より慎重なモニタリング、副作用症例の評価にあたっての専門委員への意見聴取、海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性が増加し、さらに密な検討が必要となる。また、世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースも増加しており、海外規制当局との守秘義務協定等に基づく安全性情報の交換も活発化しており、関係学会との連携、医療現場を混乱させずに適切な情報提供を行うための方法の検討、同時開発された類薬において遅滞なく対応するために複数の企業を対象とした説明会を実施するなど、安全対策業務の質の難易度は益々高くなっている。更に、量の面からも、平成 29 年度は、副作用・感染症報告件数は前年度の 8.3%増、不具合報告件数は同 11.4%増であり、５年前に比べると、副作用・感染症では 1.6 倍、不具合では 2.5 倍であった。また、添付文書改訂等の安全対策の企業等からの相談件数は、医薬品が前年度の 3%増、医療機器が同 72%増であり、５年前と</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

	比べて医薬品が 1.2 倍、医療機器が 15 倍となっている。また、後発品の使用促進に伴い、同一成分の品目数や関係する企業数が増加し、医療現場での混乱を避けるために後発品も含めて整合性のとれた安全対策をタイムリーに実施することの難易度は益々高くなっている。一方、副作用・不具合報告の分析・調査・評価に対応した増員は図られておらず、現行の体制のまま、質、量ともに急増した業務を、これまで同様に実施することが求められており、極めて高い難易度であった。また、MID-NET®については、レセプト情報及び DPC の情報に加えて、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できる 400 万人規模のデータベースを国内で初めて構築するものであり、極めて難易度が高い。特に、安全対策に活用するため高品質のデータが求められることから、格納されているデータについては、電子カルテデータとの突合によるバリデーションや標準コードへのマッピング作業など極めて高度な品質管理を実施しているが、この手法は世界的にも確立されていない高度なものとなっている。また、データ解析に関しては第三者による利活用を目指して、他のデータベースにはない簡便な解析システムを独自に開発しており、難易度は極めて高い。		

２．主要な経年データ

① 主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	4,605,349	4,881,537
決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479		
経常費用（千円）	3,867,936	3,826,455	4,646,282		
経常利益（千円）	175,364	221,193	80,682		
行政サービス実施コスト（千円）	923,032	874,985	1,188,153		
従事人員数（人）	152	167	175		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	３　安全対策業務 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。 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	３　安全対策業務 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。 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。	３　安全対策業務 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改正された医薬品医療機器法を踏まえ、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、迅速かつ的確に業務を遂行する。		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A 平成 29 年度は重要度・難易度とも高い目標をすべて達成した。また、引き続きFDA-EMA ファーマコビジランスクラスターへオブザーバー参加し、海外規制当局とより早期からの安全性に係る情報交換を行い、迅速な安全対策の実施に努めるなど質の向上に資する取組を進めた。 平成 29 年度に実施した安全対策措置のうち、以下の事例については、特に難易度が高く、質の高い対応として評価できる。 ①コデイン類及びトラマドールについて、12 歳未満の小児には投与しないこと等の使用上の注意の改訂・海外の措置に併せて、呼吸抑制等の報告があることから予防的な措置として、12 歳未満の小児には投与しないこと等とする使用上の注意の改訂を行ったが、対象医	評定　A ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するものである。 医薬品等の安全対策業務は、患者の安全性に直結するものであり、大量の安全性情報を遅滞なく評価し、健康被害の発生を防止するための措置を直ちに実施することが求められている中、医療関係者から報告される副作用や不具合の報告件数、企業等からの添付文書改訂等に関する相談件数は年々増加傾向にある。 また、近年、画期的な効果を示す新薬や、日本での開発が先行する製品の承認が加速し、未知のリスクや今までとは異なる機序のリスクの医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医療機器が増加しており、これらの医薬品・医療機器については、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがあることから、より慎重なモニタリングや海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性がある。 このように、量・質ともに増加している案件に対し、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、平成 29 年度は、医薬品副作用・感染症報告が増加する中で（平成 28 年度 55,817 件、平成 29 年度 60,972 件）、全症例の精査を原則として翌営業日中に行うとする目標の達成しており、高く評価できる。 また、世界でも稀有な医療情報データベース（MID-NET ®）の構築について、世界的にも手法が確立されていない中、試行錯誤の末成功し、平成 30 年 4 月の運用開始に至ったことは、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価できる。 ①　集積されているデータの信頼性、コードの標準化等については、高度な品質管理手法を取り入れることで、世界でも例を見ない高いデータ品質を確保。これらの経	

	体制強化を図ること。 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いだし、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。	（1）副作用・不具合情報収集の強化 ・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。 ・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。	（1）副作用・不具合情報収集の強化 ・試行的に行っている患者からの副作用報告については、引き続き得られた報告を確認すると共に、策定した標準業務手順書の試行の結果を踏まえて当該手順書の内容について検討し、必要に応じて改訂するなど、本格運用のために必要な準備を進める。 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携しつつ、報告の増加を促すための講演による周知・広報等を強化していくとともに、効率的・効果的な安全性情報収集に資するため、関連するAMED研究費等で実施される研究とも連携する。	＜その他の指標＞ ・患者副作用報告の受け入れを開始し、制度について円滑に運用しているか。＜評価の視点＞ ・患者副作用報告の受け入れを開始し、制度について円滑に運用しているか。 ＜その他の指標＞ ・医療機関からの報告数の増加 ＜評価の視点＞ ・報告増加に寄与する成果物の作成	・平成29年度に改修したシステムを活用して患者副作用報告の受付、評価を進めてシステムの作動確認を行うとともに、個人情報に十分配慮を行いながら、報告症例の評価等に必要な情報を円滑に入手するための手順書の整備等を行い、本格運用に向けて試行的に詳細調査を行った。 ・引き続き報告された症例の公開を行った。 ・平成28年度に引き続き厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスターの作成に協力するとともに、新たに医薬品安全管理に係る研修会等における講演や学会発表等を通じて当該制度に係る周知した。また、日本医療研究開発機構	薬品が医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品もあり、また、承認基準として12才未満を含む用量も設定されていたことから、厚生労働省の複数の関連部署との調整を行うなど、難度の高い業務であった。 ②クロルヘキシジングルコン酸塩のアナフィラキシーに関する使用上の注意喚起 ・クロルヘキシジンは、医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品や医薬部外品もあり、改訂の対象とされる製品が多岐にわたるため、関連する複数の業界団体に対する説明会の実施など、難度の高い業務であった。 ③ガドリニウム造影剤の検査の必要性に関する使用上の注意の改訂 ・ガドリニウム造影剤の使用によりガドリニウムの脳へ残存する報告を受けて、健康被害はないものの、米国ではGd造影剤が必要と判断した場合には環状型Gd造影剤の使用を考慮する旨、欧州では、それに加えて線状型ガドリニウム造影剤の一部の販売	験は電子カルテの標準規格である SS-MIX2 等の標準規約にも反映されるなど、我が国の医療情報の標準化にも寄与 ②　試行的利活用では、既に具体的な安全対策措置につながる結果が得られ、その有用性を確認。 ③　データの信頼性が確保された400万人規模のデータベースの利用が実現可能。 ＜MID-NETの試行調査について＞ 　試行調査において、例えば、ランマークによる低カルシウム血症発現リスクに関する安全対策措置の影響評価は、血清カルシウム値という客観的かつ絶対的な指標に基づき、その影響を示した成果であり、ビタミンDやカルシウム製剤の併用投与が安全対策措置後に増加しているという事実を示した最初の科学的エビデンスであること、MID-NET の臨床検査結果を活用することで肝機能以上等の臨床検査で把握可能なリスクを、販売開始当初から効率的にモニタリング可能であることが確認できたことなどは、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度など革新的新薬を早期に承認した際の、現実的な市販後のモニタリング方法を提示するものであり、平成29年度中に MID-NET の運用開始への目途をつけるだけでなく、試行調査ではあるものの、MID-NET の意義を科学的に示す貴重な成果を既に提示できている。 ＜MID-NETの意義＞ 　平成29年度に、MID-NETの本格運用に目途をつけたということは、我が国におけるリアルワールドデータ実用化のための具体的モデルを提示したということを意味しており、医療情報の標準化、信頼性基準等に関する我が国の指針を示すという極めて重要な成果を達成している。 　また、MID-NETについては、「未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）」、「経済財政運営と改革の基本方針 2018（同日閣議決定）」において、医薬品の安全対策のみならず、治験・臨床研究や医薬品の開発への貢献が言及されており、内閣官房の「次世代医療 ICT 基盤協議会」において、機構理事長自らが構成員として、MID-NETでの経験を共有しており、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律に関する基本方針（平成30年4月27日閣議決定）」で、医療情

					（AMED）による当該報告を推進するための研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）に協力した。 ・平成 29 年度の医薬関係者からの報告数（医薬品、医療機器、コンビネーション製品の合計）は、安全性情報報告制度及びワクチン報告の合計 8,077 件であった（前年度に比べて 1,478 件増）。	停止にするなどの措置がとられた。 ・欧米の対応が異なる状況の下、国内における予防的な措置として、ガドリニウム造影剤の検査の必要性について線状型と環状型で異なる対応を求める注意喚起を行った。 ・この変更は臨床現場の状況を加味し、患者のリスクベネフィットを考慮した、社会的にも意義の大きな質の高い業務であった。	報の標準化、信頼性確保の重要性が盛り込まれていることは、MID-NET での取り組みが既に本法の次世代医療へ貢献していることを示す事実である。 また、医療情報データベース整備事業については、大学病院等のレセプト情報や DPC の情報、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できるデータベースを国内で初めて構築し、迅速で的確な安全対策に活用するものであるが、格納されるデータの管理・検証などの作業は極めて高度な品質管理が必要であり、この手法は世界でも確立されていない。この点での医療機関との各種調整については、それぞれの医療機関でデータ管理等の方法が異なることから、非常に困難な対応が必要となるものである。また、データ解析に関しては第三者による利活用を目指して、他のデータベースにはない簡便な解析システムを独自に開発することとしているなど、他に類を見ない先駆的な事業であり、本業務の適切な実施は、きわめて難易度の高いものであると認められる。 このような中、平成 29 年度においてもデータの品質管理やシステム改修、標準コードの統一化、実践的な利活用のためのデータ検証を進めるなど、計画に基づき、適切に実施されていると認められる。 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制リスクを日本人患者ではじめて明らかにし、添付文書改訂につながる等、既に有用な成果を上げていることも大いに評価できる。 （３．その他考慮すべき要素） 学会や企業との調整を必要とする添付文書の改訂に向けた調整を行い、医薬品の適正使用への取り組みも実践しており、高く評価できる。 これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について 8,077 件（前年度 6,599 件）となり、対前年度 122%と大幅に増加。 また、この他、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策、救済業務及び審査関連業務との連携なども適切に実施されていると認められる。 以上のことから、極めて難度の高いＭＩＤ－ＮＥＴ構築を行い、平成 30 年度からの本格運用に至るまでの取り組みは、国際的にも高い評価を受けている。よって中期
				＜その他の指標＞ ・医療機関報告の受付を開始し、制度について円滑に運用しているか。 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告の受付を開始し、制度について円滑に運用しているか。	・医療機関からの副作用等報告の受付を手順書に従い円滑に実施している。 ・ 平成 28 年度から開始した ICH-E2B(R3)に対応した電子的副作用報告の滞りのない運用を行った(平成 31 年４月に完全移行)。 ・不具合等症例報告の受付業務の効率化のため、不具合情報管理システムの改修を行った。 ・平成 30 年４月の臨床研究法の施行に向けた疾病等報告の受付のためのシステム改修を行った	④プロポフォールの妊婦禁忌の解除 ・本剤が胎児に移行することが認められ、新生児の筋緊張が見られたことから妊婦禁忌とされていたが、欧米では妊産婦に対する本剤の使用は標準的療法等であることから、学会から見直しの要望が出されていた。 ・そのため、副作用の発現状況や海外の状況、臨床試験結果等を調査し、一定の注意の下に本剤が使用できるように使用上の注意を変更した。 ・この変更は現在の注意を緩和する側面もあったため、学会と連携し、患者のリスクベネ	

		・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。	・副作用情報報告システムについて、平成28年度に開始したICH-E2B/R3に対応したシステムの円滑な運用を図りつつ、改修により業務の効率化を図る。また、不具合情報の報告については、効率的な処理を進められるよう業務手順の見直し及びシステム改修により業務の効率化を図	＜その他の指標＞ ・副作用情報の受付システムの円滑な運用 ＜評価の視点＞ ・受付システムの円滑な運用	・医療機関からの副作用等報告の管理に係るシステムは、これまで受付管理と進捗管理の２つに分かれていたが、利便性を向上させるため統合を行った。	フィットを考慮した、社会的にも意義の大きな質の高い業務であった。 ⑤アドレナリン製剤とα遮断作用のある抗精神病薬の併用禁忌の解除 ・アドレナリン製剤とα遮断作用のある抗精神病薬の併用により昇圧作用の反転による低血圧があらわれることが薬理学的に想定されたため、併用禁忌とされていたが、アナフィラキシー発現時の第一選択薬がアドレナリン注射剤であることから、学会から見直しの要望が出されていた。 ・そのため、副作用の発現状況や海外の状況、臨床試験結果等を調査し、一定の注意のもとに本剤が使用できるように使用上の注意を変更した。 ・この変更は現在の注意を緩和する側面もあったため、学会と連携し、患者のリスクベネフィットを考慮した、社会的にも意義の大きな質の高い業務であった。 ・これらの改訂の対象製剤は35成分43社にのぼり、それらの医療現場に混乱を与えな	計画における所期の目標を上回る成果を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用の促進、協力医療機関の拡充に向けた取組を進める。 ＜その他事項＞ 特になし
		・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。	・引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受付処理を実施する。また、ICH-E2B/R3に対応した報告の運用を開始する。		・平成 29 年度は医薬部外品 119 件、化粧品 97 件の副作用報告を受理した。 ・医薬部外品、化粧品の副作用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った。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告（68,596件）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った。また、外国副作用報告等についても評価分析に活用した。		

		（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・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	（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・医薬品について、安全対策業務の新支援システムを利用し、業務の高度化、効率化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに、不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。	＜その他の指標＞ ・業務手順の見直し ＜評価の視点＞ ・医薬部外品・化粧品の安全対策業務の新支援システムを利用し円滑に業務を実施しているか。	（平成 29 年度医薬品副作用・感染症症例報告等約 50 万件、平成 28 年度医薬品副作用・感染症症例報告等約 46 万件） ・医療機器の不具合・感染症症例報告（国内：17,160 件）については、原則翌営業日中に全症例の報告内容の確認を行った（平成 29 年度医療機器不具合・感染症症例報告等約 5.6 万件、平成 28 年度医療機器不具合・感染症症例報告等約 5.2 万件）。また不具合報告システムの改修及び関連作業手順の内容を見直し、業務効率化及び体制整備を行った。 ・医薬品について安全対策業務の新支援システムを利用して効率的な業務を実施した。業務手順の見直しは必要なかった。	いように、適切な情報提供が行われるように対象の 43 社に指導を行うなど、難度の高い業務であった。 また、医療情報データベース基盤整備事業においても、MID-NET®を製造販売後調査に活用するための科学的および制度的基盤を整備し、本格運用開始の準備を整えた。特に、品質管理については当初一致率が約 60%程度であったデータの信頼性は飛躍的に向上し、全 10 拠点でほぼ100%の一致率を達成した。アウトカムである臨床検査結果を含めほぼ100%の一致率を達成する複数施設データベースは国内唯一である。 これらの取組みにより平成 29 年度末までに約 400 万人規模の患者データ集積を完了し、約 200 項目の臨床検査結果について全 10 拠点で最新の標準コードへの更新が完了した。利用可能な臨床検査項目数においては、米国センチネルを超える規模（米国センチネルで利用可能な臨床検査は 28	

		品等副作用・感染症報告全体を精査する。	・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。 ・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。	＜その他の指標＞ ・製造販売業者への迅速な指導等 ＜評価の視点＞ ・因果関係評価若しくは報告内容の確認の原則翌営業日中の達成 ＜その他の指標＞ ・迅速な症例調査の実施 ＜評価の視点＞ ・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。 ＜その他の指標＞ ・業務改善点の検討及び手順書への反映 ＜評価の視点＞ ・業務改善すべき点があれば、必要に応じ手順書を改定する。 ＜その他の指標＞	・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った。 ・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った。	項目のみ）であり、世界有数の医療情報データベースの構築に成功した。 また、平成 29 年度には、これらのデータを用いた試行的利活用として全 10 拠点での結果に基づき、以下のような質の高い成果を得ることができた。 ①　急性心筋梗塞や糖代謝発現リスクに関し、検査値を含む客観的なイベント定義において、異なる種類の薬剤間でのハザード比を算出し、定量的かつ効率的なリスク評価に成功した。 ②　薬剤投与後の肝機能検査結果を定期的かつ継続的に解析し、シグナル検出ツールとしても利用可能であることを初めて明らかにした。 以上を踏まえて、極めて難易度が高かった MID-NET ®の構築を成功させ実運用を開始し、具体的な成果を得たことは、国際的にも高く評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医薬関係者からの報告件数の顕	

		・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。	・医療機関からの副作用等報告について、調査が必要と判断された全ての報告について、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。	・医療機関への詳細情報の調査 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告を適切に評価し、措置を講じる際の根拠症例として活用	・平成 29 年度に機構が受け取った安全性情報報告制度による医療機関からの副作用報告は 6,606 件であり、うち機構調査対象は 1,453 件であった。（平成 28 年度は医療機関からの副作用報告 4,956 件のうち、機構調査対象は 1,453 件であった。）これらのうち、不足情報があるものについては詳細調査を実施した上で、医療機関からの報告は企業報告と同様に因果関係を評価し、措置を講じる際の根拠症例として活用した。 ・医療機関からの副作用報告受理後の処理手順を見直し、業務の合理化を図った。	著な増加等とあわせA と評価する。 ＜課題と対応＞ 平成 29 年度の対応により、MID-NET® が平成 30 年度から本格運用開始が可能となった。引き続き継続的な品質管理、利活用事例の集積を進め、医薬品医療機器等法に基づき、着実に質の高い安全対策業務を進めることとしている。	
		・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・安全対策措置立案の的確化及び迅速化 ＜評価の視点＞ ・「医薬品の添付文書の改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って業務処理を的確かつ迅速に行う。	・添付文書の改訂につながる最初のきっかけから調査結果通知までの期間が短縮できるよう、各作業工程に係る期間について分析を行っている。		

		・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。	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、企業との初回面談から調査結果までの期間が長期化した事案の原因を明らかにする等短縮に努める。	＜その他の指標＞ ・安全対策措置立案に係る作業工程の見直し等 ＜評価の視点＞ ・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業の見直し等を検討する。	・添付文書届出にあたって必要な相談整理番号の連絡や、届け出された添付文書の確認を、手順書に従い、迅速かつ確実に実施した。		
			・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。	＜その他の指標＞ ・安全対策措置立案に係る標準手順の見直し等 ＜評価の視点＞ ・安全対策措置の実施業務の標準手順の見直し等を検討する。	・添付文書の改訂につながる最初のきっかけから調査結果通知までの期間の評価を行い、プロセスの見直し標準化・効率化の検討を行っている。14・「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って業務処理を的確かつ迅速に行うことができ、年 10 回の専門協議を実施し、平成 29 年度は医薬品 218 成分について適時適切な添付文書改訂を行った。		
		・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	・医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に対応し届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の	＜その他の指標＞ ・法改正に伴い規定された添付文書の届出制の着実な実施及び最新の知見に基づく添付文書の公表 ＜評価の視点＞ ・添付文書届出受理の	・添付文書の届出制に対応して、5,475 件の届出について内容の確認を迅速に行い受理した。 ・医療機器の添付文書改訂相談内容について、		

		の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。	公表を行う。また、医療機器に関しては、改訂相談内容を管理できるようシステム改修を行なう等、業務の効率化を図る。 ・医薬品添付文書記載要領の改訂に伴うQ&Aの策定等、厚生労働省に協力する。また、添付文書情報の構造のXML化及びそれに対応するためのシステム改修等を実施する。	原則５営業日中の達成 ＜その他の指標＞ ・添付文書等の改訂相談への迅速な対応	業務効率化を目的として、システム上で相談記録の管理を行い、届出システムと連携できるようシステム改修を実施した。 ・平成 26 年 11 月に医薬品医療機器法が施行され、義務化された添付文書の届出について、業務フロー等の点検を行い、厚生労働省、医薬品及び医療機器の関係業界団体等と連携しながら、運用の改善を図った。 ・厚生労働省に協力して、医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う Q&A の策定を行った。 ・添付文書情報の XML 化に伴うシステム開発及び関連システムの改修を行った。また、システム導入に向けて、XML スキーマの定義等を確認するためのテスト（パイロットテスト１）を平成 30 年２月に実施した。 ・新記載要領に関する相談及び XML 化に関するシステム改修等に		

					ついて、最新の情報を製造販売業者に提供するため、「製造販売業者向けサイト」に新規のページを設置した。		
		・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。	・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。	＜評価の視点＞ ・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。	・企業からの情報提供資材の配布等に関する指導・助言を迅速かつ適切に実施し、医薬品については818件（前年795件）の添付文書の改訂等の企業からの相談に対応した。 ・医療機器については2,741件（前年1,597件）、再生医療等製品については1件（前年3件）の添付文書の改訂等の企業からの相談に対応した。特に医療機器については、添付文書の新記載要領対応について、経過措置期間終了に向けて、添付文書改訂相談を迅速に対応し、適切な記載内容となるよう対応を進めた。		
		・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	・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も目的とした企業からの医療安全相談について、迅速	＜その他の指標＞ ・企業からの医療安全相談への迅速な対応 ＜評価の視点＞ ・企業からの医療安全相談への対応	・企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談91件に対して、迅速に対応した。		

		する。 （３）医療情報データベース等の構築 ・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疫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。	に対応する。 （３）医療情報データベース等の構築 ・関連部署と連携しながら、薬剤疫学手法による分析事例を集積するとともに、分析結果を安全対策業務へ活用する。また、疫学手法や活用する電子診療データベースの多様化についても検討を進める。	＜その他の指標＞ ・医療情報データベースへのデータ蓄積、特性把握、バリデーションを実施するとともに試行的利活用を開始する。 ＜評価の視点＞ ・構築した医療情報データベース（DB）システムが安全対策において有用なツールとなるよう、DB の利活用の観点を適切に反映し、DB 構築に係る各種業務を遂行できたか。	・MID-NET®を活用し、医薬品の安全対策に関連する５つのテーマについて、試行的解析を全 10 拠点のデータを活用して実施し、MID-NET®の特性を明らかにするとともに、複数の医薬品において、安全対策に有用な科学的エビデンスを日本人患者で初めて明らかにした。188・厚生労働省保険局から提供されたナショナルレセプトデータを用いて詳細な解析を実施するとともに論文投稿を完了させ、多様なデータベースの活用促進を図った。		
		・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	・製造販売後調査へのデータベースの活用方法について、関係業界の意見を聴取しつつ検討を進め、厚生労働省が行う医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準等の改正に協力する。また、製造販	＜その他の指標＞ ・適切な薬剤疫学調査計画の策定、海外等の情報視察、部署内勉強会の実施 ＜評価の視点＞ ・第二期中期で得られた知見に基づき、科学的な調査・レビューを実施し、安全対策業務	・新薬審査及び安全の関係各部と協力して MID-NET®の製造販売後調査への利用可能性を引き続き検討し、疫学調査計画の具体化を図った。 ・疫学相談制度等の設置について具体的な検		

		報データベースの安全対策への活用促進を図る。	売業者が再審査申請等のためにデータベースを利活用できるようにするため、関連部署と連携しながら検討を進めるとともに、製造販売業者からの相談に対応できる体制を整備する。	等に貢献したか。	討を進め、平成 29 年 11 月から医薬品疫学調査相談の受付を開始した。 ・製造販売後調査への適切なデータベース活用を促進するため、厚生労働省と協力して対応し、関連省令の公布が平成29年10月に実施された。また、平成 29 年度中に「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」、「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」、「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」などを公表した。 ・関係各部からの依頼に基づく疫学調査を確実に実施し、安全対策への疫学評価の活用促進を図った。		
		・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。	・MID-NET®の本格運用に向け、データ蓄積の促進を図り、試行的利活用や疾患定義に関するバリデーションを着実に実施するとともに、データベースの質向上の	＜その他の指標＞ ・医療情報データベースに係るデータ蓄積の促進 ＜評価の視点＞ ・医療情報データベースの量・質の観点からのデータ蓄積の促	・MID-NET®の品質管理を着実に実施し、当初一致率が約 60%程度であったデータの信頼性は飛躍的に向上し、全 10 拠点においてほぼ 100%の一致率を達成した。		

			ための品質管理を実施し、必要に応じてデータ標準化等を行う。また、平成29年度中にオンサイトセンターを設置し、本格運用開始後に製造販売業者等がMID-NET®を利活用できる環境を整備するとともに、本格運用時のPMDAにおける運用体制を確立する。さらに、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。	進	・平成29年度末までに400万人規模の患者データ集積を完了し、約200項目の臨床検査結果について全拠点で最新の標準コードへの更新が完了した。 ・MID-NET®の本格運用を想定し、システムの信頼性向上と高速化のための検討を実施し、4拠点への導入を完了させた。また、MID-NET®のオンサイトセンターの設置を完了し、運用開始の準備を整えた。 ・MID-NET®の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを協力医療機関と協力しながら実施し、複数のアウトカム定義について陽性的中率（PPV）等の結果を得た。 ・本格運用時の課題について、厚生労働省と協力して状況を整理し、厚生労働省が設置した医療情報データベース運営等検討会及びその下に設置されたワーキンググループにおいて、本格運用に向けたルール及び経費について検討し、		

					結論を得た。またこれに基づく具体的な規程等を整備するとともに外部利活用者向けのオンサイトセンターを設置した。 ・次世代医療基盤法の施行に向けた健康・医療戦略室での検討に協力し、施行への課題解決に貢献した。 ・米国 FDA やハーバード大学のセンチネルデータベース運営事務局等との意見交換を実施し、データの品質管理や利活用に関する課題等を日米で共有した。		
		・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。	・医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会等に移行させ、関係学会による安定的運用に必要な協力を行う。	＜その他の指標＞ ・医療機器不具合発生情報に係る検討結果の整理等。 ＜評価の視点＞ ・検討及び公表した内容が、市販後情報収集体制の強化に資するものであるか。	・補助人工心臓の市販後患者登録システム（J-MACS）について、学会が主体となる運用に係る具体的検討を進め、平成 29 年４月から特定非営利法人日本胸部外科学会 J-MACS 委員会が運営主体となる新体制に移行した。 ・平成 29 年６月に、PMDA で構築したシステムを一般社団法人日本再生医療学会		

			・再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、PMDA等が連携して円滑に運用できる情報収集体制を整備する。	＜その他の指標＞ ・患者登録システムの円滑な運用のためのシステム構築 ＜評価の視点＞ ・患者登録システムの円滑な運用のためのシステム構築状況	に無償貸与契約を締結した。 ・再生医療等製品の患者登録システムについて、検討会を開催し、運用実績を報告するとともに、課題等について検討した。既に設置している製品ごとの分科会においては、既承認の３製品についての運用状況の確認を行った。		
		・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用に係る調査研究を促進する。 ＜評価の視点＞ ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究の促進。	・国立医薬品食品衛生研究所が実施している、重篤副作用の発現にかかるファーマコゲノミクス研究推進に協力した。		
	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。	（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 ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「	（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 ・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	＜その他の指標＞ ・新医薬品の承認審査終了までに、審査部門と連携して医薬品リスク管理計画の確認を行う。 ＜評価の視点＞ ・審査終了までに機構（新薬審査部門及び安全部門）の見解を申請	・新薬審査の各チームに対応して 12 名のリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）について、安全性検討事項の特定、安全性監視活		

		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。	連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（RMP）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画に基づき、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、医薬品リスク管理計画書及びその概要をホームページで公開する。	者の理解を得て医薬品リスク管理計画の確認ができているか ＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか ＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画をホームページで公開し、同計画を医療関係者等と共有する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの公表が遅延なく実施できているか	動及びリスク最小化活動をとりまとめた。審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までにRMPを確認した。 ・提出されたRMPについて、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえて、「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、申請者への相談・指導を行った。 ・平成29年度には新たに63件、更新252件（延べ）のRMPをホームページで公表し、平成30年3月末現在、333件のRMPを公表している。 ・平成28年5月から、医療現場でのRMPの利活用を推進するためRMPの内容を一覧できる「RMP 概要」をRMP本体とともにPMDA ホームページに掲載している		

		・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・ジェネリック医薬品の製造販売業者の医薬品リスク管理計画への適用に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品にて対応が必要な追加の活動の抽出、ジェネリック医薬品等審査部との連携	・ジェネリック医薬品について、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」について、審査部門と安全部門が連携して対応した。		
	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。	（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 ・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。	（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 ・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。	＜その他の指標＞ ・救済業務の情報を安全対策業務へ活用する。 ＜評価の視点＞ ・救済情報の安全対策業務への活用、救済部との連携	・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との意見交換を行い、情報を共有した。 ・救済請求事例の安全対策での活用手順をまとめたマニュアルを用いて、安全対策業務への活用を推進した。		
		・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	・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	＜その他の指標＞ ・再生医療等製品に係る副作用情報等を安全部門と審査部門で共有し連携して安全対策を実施する。	・再生医療等製品について、承認審査中の品目で審査部と安全部とで連携し、市販後安全対策及び添付文書記		

		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。	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。	＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携 ＜その他の指標＞ ・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。 ＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携	載内容に関する検討を行った。また、市販後の副作用情報の共有を図った。 ・新医療機器について、審査の段階から審査部と安全部とで連携し、市販後安全対策及び添付文書記載内容について協議した。 ・医療機器の認証基準案策定に当たり、過去の市販後安全対策事例に関する情報を規格基準部と安全部とで共有し、連携して認証基準案策定に対応した。 ・市販後に報告される医療機器の不具合報告等について、安全部、審査部、品質管理部及び認証機関監督部門が必要に応じて情報共有し、安全対策を実施した。		
		・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	・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	＜その他の指標＞ ・リスクマネージャーのスキルアップを図りつつ、安全監視の一貫性をより高める。	・リスクマネージャーによる会議を週に１回開催し、リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審		

		全対策の実施体制を強化する。	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。	＜評価の視点＞ ・リスクマネージャー間で情報共有することにより一貫した安全性監視ができているか。	査部門と安全部門との連携を強化し、一貫した安全性監視を実施した。		
		・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。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、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。	＜その他の指標＞ ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催する。 ＜評価の視点＞ ・安全対策業務全体のマネジメントをチーム横断的に行い、業務を的確に進行する。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、案件の進捗状況の確認を行うとともに、業務を的確に行った。		
			・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。	＜その他の指標＞ ・米国 FDA 及び欧州 EMA 等の海外規制当局との早期の安全性情報の交換を行う。 ＜評価の視点＞ ・海外規制当局との連携	・FDA-EMA ファーマコビジランスクラスターへのオブザーバー参加を正式に開始し、テレカンに 7 回参加した。これらにより、より早期からの安全性にかかる情報交換に努めた。 ・引き続き米国 FDA、欧州 EMA 及び守秘義務協定を締結している諸国に国内の最新情報を提供し、国際的な連携構築に努めた。FDA 及び EMA 等の海外規制当局から質		

					問を受けた際の対応、PMDA から海外規制当局への問い合わせについて、適宜実施した。 ・守秘協定を締結していないアジア諸国に対しても、添付文書の改訂指示を実施した旨の情報提供を開始し、規制当局からの問い合わせに対応することとした。		
		・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。	・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する。	＜その他の指標＞ ・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、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。 ＜評価の視点＞ ・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する。	・承認条件として全例調査が付された医薬品について、市販後に得られた安全性情報等を迅速に評価し、適宜当該企業と協議しつつ、必要に応じて情報提供資材を利用関係者への配布等を指導した。また、承認条件が解除された旨をRMP、添付文書の公表を通じて、国民及び医療情報関係者に情報提供をした。		
	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	（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	（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	＜その他の指標＞ ・副反応疑い報告についてホームページへ迅速に公表する。	・PMDA が調査を行った副反応疑い報告について、報告内容及び調査内容の適切なコ		

	ること。			＜評価の視点＞ ・ホームページへの迅速な公表 ＜その他の指標＞ ・受付業務の開始 ＜評価の視点＞ ・受付業務の開始 ＜その他の指標＞ ・副反応疑い報告の詳細調査を実施し、予防接種の安全性を確保するための調査・分析を行う。 ＜評価の視点＞ ・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を適切に実施し、ワクチンの安全性評価に貢献	ーディング等を実施した上で、調査完了後速やかに公表した。 ・医療機関からの副反応疑い報告受付について、特に大きな問題はなく順調に業務を実施している。 ・平成 29 年度における副反応疑い報告数は 1,018 件であった。被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適切に対処するよう指示を行った。また、報告症例については、必要に応じて副反応と疑われる症状等を診断した医師、予防接種を実施した医師などへの聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応と疑われる症状等（アナフィラキシー反応等）については、副反応と疑われる症状等に関する診断の妥当性や、副反応と疑われる症状等とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけ		
		・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。 ・予防接種法による副反応疑い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。	・PMDAが調査した医療機関からの副反応疑い報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・予防接種法による医療機関からの副反応疑い報告を適切に受け付け、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。				

					るワクチンの安全性評価に貢献した。		

４．その他参考情報
特になし

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１－９</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>政策目標：医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。
施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第１項第５号等</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、難易度</td><td>重要度：「高」日本再興戦略において、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」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。市販後安全対策は、情報収集・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と、講じた措置の情報提供からなっているが、立案した安全対策措置が医療現場で実際に実施されるためには、医療関係者、一般国民等への安全性情報提供業務が必須であり、本業務の重要度は極めて高い。
難易度：「高」安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、これまで、厳しいタイムラインを設定している。また、安全性情報を医療機関等で様々な形で活用できるよう、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実も求められるなど、業務はより複雑化・困難化している。平成 29 年度においては、PMDA に報告された安全性情報は、医薬品の副作用報告等が前年度の 8.3%増（５年前の 1.6 倍）、医療機器の不具合報告が同 11.4%増（５年前の 2.5 倍）となっており、提供すべき情報もそれに対応して増大している。一方、安全性情報の提供の増加・充実に対応した増員は図られておらず、現行の体制のまま、これまで同様のタイムライン、かつ、ニーズに対応したよりきめ細やかな提供を行うことが求められており、難易度の高い業務ということができる。</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
PMDA メディナビ登録件数（計画値）	平成 30 年度末までに平成 25 年度末の 1.5 倍以上の登録数とする（154,185 件以上）。	平成 25 年度末の登録数 102,790 件	平成 25 年度末比 110%（113,069 件に相当）	平成 25 年度末比 120%（123,348 件に相当）	新規登録 1 万件以上	－	
PMDA メディナビ登録件数（実績値）	－	－	平成 25 年度末比 109%（年度末登録件数 112,079 件）	平成 25 年度末比 132%（年度末登録件数 135,487 件）	新規登録件数 22,503 件	年度末登録件数 164,821 件	
達成度	－	－	99.1%	110%	225%		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	4,605,349	4,881,537
決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479		
経常費用（千円）	3,867,936	3,826,455	4,646,282		
経常利益（千円）	175,364	221,193	80,682		
行政サービス実施コスト（千円）	923,032	874,985	1,188,153		
従事人員数（人）	152	167	175		

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

3．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	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り的確に把握できる指標を設定すること。	（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 ・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。 ・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。 ・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。	（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 ・医薬品の副作用報告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。 ・当該ラインリストにおいて、PMDA が調査した医療機関からの副作用報告についても迅速に公表する。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から２営業日以内にホームページに掲載する。	＜その他の指標＞ ・報告から４ヶ月以内にラインリストを公表する。 ＜評価の視点＞ ・ 報告から４ヶ月の期間でのラインリストの公表 ＜その他の指標＞ ・機構が調査した医療機関報告について迅速に公表する。 ＜評価の視点＞ ・ラインリストの公表 ＜その他の指標＞ ・指示書の発出から２日以内にホームページに掲載する。 ＜評価の視点＞	＜主要な業務実績＞ ・製造販売業者からの副作用報告約6.1万件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、概ね４ヶ月の期間でラインリストの公表を行った。 ・安全性情報報告制度による医療機関からの副作用報告6,606件のうち、PMDA 調査対象分 1,453 件について、必要により医療機関に不足情報の詳細調査を実施した上で、調査完了後速やかにラインリストを公表した。 ・副作用・不具合報告が疑われる症例報告に関する情報についてのホームページ公表数については、前年比で13%増加した。 ・医薬品の添付文書改	＜評定と根拠＞ 評定：B 安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、これまでも厳しいタイムラインを設定している。また、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実が求められるなど、業務はより複雑化・困難化しており、ニーズに対応したよりきめ細やかな情報提供が求められている。 平成29年度においては、PMDA に報告された安全性情報は、医薬品の副作用報告等が前年度の8.3%増（５年前の1.6倍）、医療機器の不具合報告等が同11.4%増（５年前の2.5倍）となっており、提供すべき情報もそれに対応して増大しており、業務の難易度は益々高くなっている。そのような状況において、これまで同様のタイムラインを遵守して情報提供を実施した。	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 企業・医療関係者・患者・一般消費者への安全性情報の提供を行うものである。 医薬品等の安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められるが、医療関係者から報告される医薬品や医療機器の副作用・感染症報告、不具合報告の件数は年々増加傾向にあり、提供すべき情報もそれに対応して増大していることから、難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、製造販売業者からの副作用報告（約６万１千件）について、評価等を行った上での４ヶ月の期間でのラインリストの公表や、調査した医療機関報告（1453 件）の速やかな公表、医薬品の添付文書改訂の指示が出された２日以内のホームページへの掲載など、タイムラインを遵守した各種安全性情報の提供について、適切に実施されていると認められる。 また、数値目標である、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の登録数は、診療所医師を重点に訴求対象とし広報活動を行ったこともあり、106.9%増加した。 （３．その他考慮すべき要素） 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要の公表や診療所に対する安全性情報の伝達・活用に関する調査の実施等、新たな情報提供業務にも積極的に取り組んでおり、高く評価できる。 以上のことから、量・質の両面において、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。

				・指示発出から２日以内のホームページ掲載	の指示が出された際には、発出から２日以内にホームページに掲載し、即日、PMDA メディナビ配信を行った。	さらに、医療関係者のニーズを踏まえ、RMP の利活用を推進するために平成28年５月に開始された RMP 概要の機構ホームページへの掲載については、平成30 年３月末までに全ての RMP について RMP 概要の掲載を行った。 さらに、平成 29 年７月より、OTC 医薬品使用上の注意改訂情報（OTC 版 DSU）のホームページへの掲載を開始し、安全性情報提供の充実を行った。 PMDA メディナビについては、診療所医師を重点訴求対象として、理事長と日本医師会会長の対談記事等を日本医師会雑誌に PMDA メディナビ登録用紙同封の上、掲載を行い更なる普及を図るなどの広報活動を行った結果、年度末登録件数 164,821 件となり、中期計画の目標登録件数（154,185 件以上）を前倒しで達成した。 ＜課題と対応＞ 今年度の課題として、PMDA メディナビの登録を更に推進することやホームページによる安全性情報の提供を更に充実することがあげ	＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
		・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。	・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き迅速に公表を行う。	＜その他の指標＞ ・添付文書の改訂の根拠（調査報告書の公表及び改善点等の検討） ＜評価の視点＞ ・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして PMDA が厚生労働大臣に報告し、PMDA からの報告を基に厚生労働省で安全対策措置が取られた場合は、改訂の根拠がわかる調査結果概要の公表	・平成 29 年度における添付文書の掲載数は以下のとおり。 医療用医薬品：14,812 件 医療機器：26,815 件 ・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、医療用医薬品については 218 件（成分数）を厚生労働省に報告し、そのすべてについて根拠となる報告書を PMDA ホームページに公表した。医療機器については公表対象となる調査報告書はなかった。	
		・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。	・平成 26 年度に改定された「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。	＜その他の指標＞ ・「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。 ＜評価の視点＞ ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づいた安全性速報等の発出	・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づく緊急安全性情報及び安全性速報の作成はなかったが、添付文書改訂指示通知に合わせ、製薬企業からの医薬品適正使用のお知らせ		

					２件の作成について製造販売業者からの相談に対応した。	られる。平成30年度は、引き続きPMDAメディナビの登録促進及びホームページの更なる充実を図ることとしている。	
				＜その他の指標＞ ・ホームページへの掲載及びPMDAメディナビにより情報提供を実施する。	・大動脈用ステントグラフトの適正使用に関する「PMDA からの医療機器適正使用のお願い」を作成し、PMDA ホームページ上で公表し、情報提供を行った。	・医薬品・医療機器に関する患者・一般の方からの相談窓口の周知を図るため、啓発用ポスター、パンフレット、ホームページの改訂を行うとともに、様々な機関の広報誌への掲載等を積極的に行ったが、引き続き相談窓口の周知に努めていく予定。 昨年度の相談件数は、医薬品、医療機器とも若干の減少ではあったが、今後とも適切な相談業務の実施に努めて参りたい。	
		・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。	・引き続きジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供を実施する。	＜評価の視点＞ ・ホームページ掲載およびPMDAメディナビによる情報提供の実施	・ジェネリック医薬品の品質情報について継続して PMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビで掲載のお知らせを配信した。		
					・安全性情報の提供を更に充実させるため、後発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を安全性情報 No.346 に掲載し、PMDA ホームページ及び PMDA メディナビにて情報提供を行った。		
				＜その他の指標＞ ・医療安全情報の発信を定期的に行う。	・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハット事例を収集分析し、医療現場において医薬品・医療機器等がより安全に用いられるよう、PMDA 医療安		
		・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。	・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。	＜評価の視点＞ ・PMDA 医療安全情報等の作成及び発信			

					全情報を今年度は3報作成して PMDA ホームページ等で公表した。 ・医療安全の観点から、ISO80369 の改訂に伴う誤接続防止コネクタの国内導入について、PMDA ホームページ上に情報提供用の特設ページを開設し、コネクタ切替えに関する情報の提供を行った。		
		・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・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、ホームページへ掲載する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの掲載	・職能団体や学会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、平成 29 年度は PMDA ホームページに掲載が必要となる指針等はなかった。		
		・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、	・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）については、引き続き厚生労働省や関係団体の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行い、更なる普及を図る。	＜主な定量的指標＞ ・PMDA メディナビ登録件数 ＜評価の視点＞ ・広報活動の実施ならびにその成果物 ・PMDA メディナビ登録件数の増加	・診療所医師を重点訴求対象として、理事長と日本医師会会長の対談記事等を平成 30 年２月号、３月号日本医師会雑誌に PMDA メディナビ登録用紙同封の上、掲載を行い、直接訴求的広報を行った。その結果、雑誌が発行された平成 30 年２月、３月の一般診療所の登録件数は 79.5 件/月の増加となり、平成29年4月から平成30年		

		更なる普及を目指す。			１月までの間の平均増加件数の約 1.7 倍であった。		
		・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。	・PMDA 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、講演等を積極的に実施するほか、関係学会等のホームページへの PMDA メディナビのバナー掲載等を通じて PMDA メディナビのより一層の浸透を図る。	＜その他の指標＞ ・医療関係者の理解向上を図るための方策の検討実施 ＜評価の視点＞ ・医療関係者の理解向上を図るための方策の検討実施	・PMDA が提供している情報について、職能団体や学会と連携し各種講習会を実施、また、学会でのシンポジウムを開催した。 ・職能団体、学会と協力して e-ラーニングコンテンツの作成、とくに RMP については利活用推進を目的として理解向上のための資材の作成を行い、職能団体ホームページにて公開を行った。		
		（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材を迅速に公表する。	（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 ・利用者の利便性を考慮した添付文書及び各リスクコミュニケーションツールの提供方法について、検討を実施する。 ・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。	＜その他の指標＞ ・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、対応計画を作成する。 ＜評価の視点＞ ・情報提供に対する要望調査の実施とその結果への対応策の立案 ＜その他の指標＞ ・「国民（患者）向け情報」をホームページ等で掲載し情報提供する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページ掲載及	・PMDA ホームページに「再生医療等製品患者登録システム」のページで、平成 29 年度第 1 回再生医療等製品患者登録システムに関する検討会の資料について公開した。 ・平成 29 年度の病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査の中で、RMP、重篤副作用マニュアル、患者向けガイドについての要望があげられており、今後、検討予定。 ・企業から報告された再		

				びPMDAメディナビによる情報提供	生医療等製品の国内の不具合報告、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告について引き続き公表を行い、平成30年3月までに、再生医療等製品については平成29年11月までの報告分191件を、コンビネーション医薬品については平成29年11月までの報告分1459件を掲載した。 ・平成29年7月から、OTC医薬品使用上の注意改訂情報（（OTC版DSU）日本一般用医薬品連合会編集・発行、厚生労働省医薬・生活衛生局監修）のホームページへの掲載を開始するとともにPMDAメディナビに配信項目を設け、PMDAメディナビによる配信も開始した。 ・平成29年度はイエローレター、ブルーレターともに発出はなかった。		
		・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。	・患者向医薬品ガイドをより利用されやすいものとなるよう、厚生労働省の行う記載要領の改訂に協力し、周知を図る。	＜その他の指標＞ ・患者向医薬品ガイドの利便性の向上及びより一層の周知を図る。	・患者向医薬品ガイド及びワクチンガイドについて、より分かりやすい内容となるよう適宜製造販売業者を指導して作成の推進		

					を図った。		
				＜評価の視点＞ ・患者向医薬品ガイドの利用促進及び利便性向上	・平成 29 年度中に、患者向医薬品ガイドについて、新規作成 119 件、更新 237 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、更新 4 件の対応を行い、平成 29 年度末時点で、患者向医薬品ガイドを 3,873 件、ワクチンガイド 74 件を PMDA ホームページに掲載した。		
		・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。	・患者の服薬指導にも活用できる重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の情報を踏まえた厚生労働省の改訂事業に協力する。	＜その他の指標＞ ・患者向医薬品ガイドの内容、作成範囲等の検討 ＜評価の視点＞ ・患者向医薬品ガイドの内容、作成範囲等の検討	・患者向医薬品ガイドの作成・改訂時に使用する一般の方が理解しやすい副作用用語集の大幅な改訂に向け、改訂案を作成した。 ・重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、厚生労働省において最新の知見を踏まえた改定・更新等を平成 28 年度から 5 年で実施する計画であり、平成 29 年度はスティーヴンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）の 2 つのマニュアルが改定されたことを受け、改定版の PMDA ホームページへの掲載及び PMDA メディナビにて改訂マニュアルの周知を行っ		

					た。		
		・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。	・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引き続き実施する。	＜その他の指標＞ ・医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談状況 ＜評価の視点＞ ・医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談状況	・相談窓口の周知に努めるとともに、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した。 ・相談件数は、医薬品相談は 11,327 人（12,729 件）、医療機器相談は 401 人（453 件）であった。（平成 28 年度：医薬品 13,448 人（15,703 件）、医療機器 415 人（463 件）		
		・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・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に努める。	＜その他の指標＞ ・PMDA のホームページへの掲載 ＜評価の視点＞ ・国民等への情報発信の充実	・副作用報告のラインリスト、患者からの副作用報告の症例、子どもや高齢者による医薬品の誤飲事故に関する注意等を引き続き PMDA のホームページに掲載し、国民への情報発信に努めた。 ・国立研究開発法人医療研究開発機構の「患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究」班との共催により、患者を含めた関係者間でのリスクコミュニケーションの向上をめざし、平成 29 年 11 月に公開フォーラムを		

					開催した。 ・医療現場におけるRMPの利活用を推進するため、平成28年5月に開始されたRMP概要のPMDAホームページへの掲載については、平成30年3月末現在、全てのRMPについて「RMP概要」が掲載されている。 ・RMPのPMDAホームページ掲載にあたっては、RMP一覧ページ等を設け、利便性の向上を図っている。 ・医療現場の要望を踏まえ、「RMP掲載のお知らせ」についてメール本文から各品目のRMPにリンクを貼り利用者の利便性向上を図った。 ・英語での情報発信も強化し、主要な安全性情報を英訳し、日本語とほぼ同日にPMDAホームページに掲載した。当該英訳情報は、守秘取決めを締結した米国FDA、欧州EMA等の規制当局等に掲載前に提供する他、タイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャンの4カ		

					国の規制当局に添付文書改訂情報を伝達する事業を実施した。		
	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。	（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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。	（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・PMDA が提供する安全性情報について、受け手のニーズや活用状況等を踏まえて、情報提供方法の改善策を検討・実施する。	＜その他の指標＞ ・企業における安全対策措置の実施状況及び医療機関等での情報の活用状況等を調査する。 ＜評価の視点＞ ・ 実態・課題を把握するための適切な調査の実施	・病院（全国の病院のうち、10%を対象）及び薬局（全国の保険薬局のうち、５%を対象）における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を平成 30 年１月～２月に実施した。調査結果については平成30年度中にPMDAのホームページに公開予定。		
		・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。	・これまでに実施した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引き続き情報提供する。 ・一般消費者向けの安	＜その他の指標＞ ・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。 ＜評価の視点＞ ・医薬品等の適正使用の推進に資する情報活用策の提供 ＜その他の指標＞ ・医療機関等への調査	・これまでに実施した病院、薬局における医薬品安全性情報に関する調査や課題を、職能団体と連携して学会、各種講習会等でフィードバックを行い、医療現場での適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図った。 ・「患者及び医療関係者		

			全性情報等のリスクコミュニケーションツールの評価実施方法等について調査し、一般消費者向けの安全性情報改善のための基礎的検討を行う。	等 ＜評価の視点＞ ・情報提供業務の向上に資するためのニーズ調査ならびにその反映	に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究」を行う医薬品等規制調和・評価研究事業に協力した。		

４．その他参考情報
特になし

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―１０</td><td colspan="3">国際化等の推進</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>政策目標：医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。
施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第１項第５号等</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、難易度</td><td>重要度「高」:「健康・医療戦略」（平成 26 年７月閣議決定）において「日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開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、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、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。」とされており、PMDA が世界各国の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことは重要度が極めて高い。
難易度「高」:諸外国、諸国際機関とは、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/PMDA としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。このため、関連する諸団体・PMDA 内も含めて、多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要である。これらの交渉・調整の多くは、統一的な手順に従うことは適当でなく、これまでに蓄積された知識や経験も最大限に活用しつつ、交渉・調整の際の状況に応じ、短時間で適切な判断や柔軟な対応が求められるものである。また、その時点での判断や対応は、その後の交渉や、他の交渉などにも影響を及ぼす可能性があるため、慎重な判断も同時に求められる。さらに、PMDA の最近の国際的な地位の向上に伴い、欧米各国の規制当局との調整のみならず、PMDA の審査結果の活用など PMDA に依存傾向があるアジア規制当局に対し、PMDA はアジア全体の公衆衛生のために、リーダーシップを取って積極的に策定に関与することが求められる等、従前とは比較にならないほど難易度は高くなっている。</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

２．主要な経年データ

① 主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
審査報告書の英訳の掲載（計画値）	2015 年度末までに 40 件	－	40 件	40 件	40 件	40 件	
審査報告書の英訳の掲載（実績値）	－	8.7 件（第 2 期中期計画平均）	9 件 ※着手 35 件（うち 13 件が 80%以上完了）	40 件	40 件	40 件	

注）27 年度以降の計画値については、申請状況等を勘案の上、年度計画において目標を設定

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

指標	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	－	－	－	－	
決算額（千円）	－	－	－	－	
経常費用（千円）	－	－	－	－	
経常利益（千円）	－	－	－	－	
行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－	－	
従事人員数（人）	－	－	－	－	

注）予算額等は共通経費であり、業務毎の算出が困難である。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	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、根拠に基づく的確な予測、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）	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的確な予測、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。 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	４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	＜評価の視点＞ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。	＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A	評定	A
							＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDA の国際的地位の確立を図るための施策を実施するものである。 国際交渉や国際会合においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、相互のベネフィットを確保する関係を構築する必要があり、そのためには、関連する諸団体など多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要であるが、その殆どは、これまでに蓄積された知識や経験も最大限に活用しつつ、その時々の状況に応じて、短時間で適切な判断や柔軟な対応が求められる。 また、ここ数年の審査期間短縮に象徴される国際的な地位の向上に伴い、PMDA は、今や大国の規制当局としての行動が求められており、国際交渉や国際会合において、単に狭小な国益を追求するのみでは足りず、国際的な見地でリーダーシップをとって積極的に関与することが要請されており、このような新たなフェーズでの国際活動を遂行することは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 日本で初めて薬事規制当局サミットを主催し、国際的に重要かつ喫緊の課題の解決・対応に向けて議論を主導し、国際的な合意がなかった再生医療等製品及びリアルワールドデータ活用に関する分野の国際規制調和活動を推進することで合意形成に成功した。 同時期に開催された ICMRA 会合では、「各国が実施しているホライゾン・スキャニング※の方法論分析」の議論を日本がリードした。（※ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行	

		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。 （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、根拠に基づく的確な予測、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）					い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取り組み。） 国際会議においては、ＩＣＨ（日米EU医薬品規制調和国際会議）では副議長となり、議論を主導するなど中心的な役割を果たしている。 平成29年度は、外国規制当局担当者を対象とした、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターにて、９回の研修セミナーを実施。APECからは優良研修センターとして承認を受けるなど国際的に高い評価を受けている。 さらに、２国間の関係では、各国との規制当局間の会合により協力関係の構築を図り、EMA、インド、韓国、中国、ブラジル等協力関係の強化を行った。特に中国については、昨年再開した、中国規制当局幹部との会合を継続して行うなど、審査等の国際調和や医療の国際展開への多大な貢献をしている。 この他、薬剤耐性を持つ感染症の治療薬の開発促進に向けたガイドライン作成の提案をPMDAからEMA及びFDAに対して行い、GMP分野では日本と欧州でのGMP査察についての相互承認の対象範囲を拡大するなど、大きな成果を上げている。 また、数値目標である、審査報告書の英訳の公表については、情報提供の意義の高い40品目を作成・ホームページに掲載し目標を達成した。
	イ　国際化への対応 ・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。	（２）国際化への対応 ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・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	（２）国際化への対応 国際薬事規制調和戦略（RSI）及びPMDA国際戦略2015に基づき、以下の活動を推進する。 ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・PMDA北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国等各国のニーズ等を踏まえ、アジア医薬		・「PMDA国際戦略2015」及び厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」（いずれも平成27年６月公表）を踏まえ、以下の活動を実施した。 ・外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニング	「PMDA国際戦略2015」（平成27年６月公表）に基づき、医療サービス向上とPMDAの国際的地位の確立、向上のため、現状を維持する以上の各施策を着実に進めている。 具体的な成果は以下に記載のとおり。 （アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置） ・外国規制当局担当者	（３．その他考慮すべき要素） アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置や、海外の規制当局との国際的協力関係の推進は、以下の３つの目的を実現するために実施しているものである。 ①アジア各国において、我が国の規制体系の理解を深めてもらうことにより、(当該国の薬事規制レベルの向上に寄与することはもちろん)、我が国で承認を取得した医薬品、医療機器等について、当該国で簡略な審査で承認されることになれば、我が国で承認を取得することによって、単に我が国の市場のみならず、アジアの幅広い市場で販売することが可能になる。これにより、開発企業にとって、我が国で承認を取得するインセンティブが高まり、革新的な医薬品、医療機器の最初の上市国に日本が選ばれることにつながることから、国民の医療水準の向上に寄

		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。	品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続的に実施する。 ・ICH、ICMRA等の多国間協力を行うとともに、米国FDA、欧州委員会、EMA、アジア諸国規制当局等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の更なる充実・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。		を提供することを目的として、平成 29 年度には「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、年間で合計９回、27 の国/地域から延べ 235 名が参加した。セミナーでは、講義資料を用いた講義（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、模擬査察など参加型研修も実施し、習得度並びに満足度が向上するよう工夫した。なお、医薬品の審査、安全対策等に関するセミナーでは、政府関係機関移転基本方針に基づき設定された富山県庁内の PMDA 北陸支部「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」を活用し、日本の製薬産業の制度管理のレベルを受講者に周知した。 ・PMDA は同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域における「優良研修センター」（APEC LSIF RHSC Training	を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニングを提供するという画期的かつ世界初の試みとして、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（平成 28 年４月設置）は立ち上げ２年目となる平成 29 年度は、初年度（年間で合計７回、27 の国/地域から延べ 161 名が参加）よりも開催数を増やし、合計９回、27 の国/地域から延べ235名が参加した。また、いずれのセミナーについても、参加者へのアンケートの結果、約７割以上の受講者が総合評価４（very good）以上と回答するなど、高い評価を得た。 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおけるセミナー提供の実績が高い評価を受け、他国では、大学等の教育機関等が、１機関当たり１領域について承認さ	与すること。 ②上記①を通じて、現在、政府が積極的に取り組んでいる医療の海外展開、製薬・医療機器企業の海外進出の支援等に繋がり、我が国経済の成長にもつながること ③現在、我が国で販売される医薬品の原薬は、アジア各国で製造され、輸入されるものが多く、アジア各国が、自国の製造工場に対する規制体制を強化することにより、我が国に輸入される医薬品の品質の向上に寄与すること 上記の具体的な成果が本格的に現れるのは、これからになるが、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置は、規制当局でも例を見ない先進的な取り組みであり、上記目的の実現へ大きく進展したものとして、大いに評価できるものである。 以上のことから、日本は薬事規制当局として米国、欧州に並ぶ第３局として国際的に主要な位置を占め、アジア圏でもリーダーとしての役割を果たしており、中期計画における所期の目標を達成している上、質的な面においても難易度の高い国際業務に貢献し、成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 難易度の高い国際業務に今後も精力的に取り組み、引き続き成果を上げることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

					Centers of Excellence for Regulatory Science：CoE）に正式に承認されており、平成 29 年度は医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視に関するセミナーをこのワークショップとして実施した。 ・日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言にて、ASEAN 各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記された（平成 29 年 7 月）。	れる中、規制当局である PMDA は、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域の２領域で「優良研修センター」（CoE）に正式に承認されるに至った。 ・ASEAN 加盟国より多数の受講者を受け入れた結果、日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言にて、ASEAN 各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記され、国際的に高い評価を得ている（平成 29 年 7 月）。 （多国間関係） 薬事規制当局サミット： ・平成 29 年 10 月、第 12 回薬事規制当局サミットを厚生労働省とともに日本（京都）で初めて主催し議長をつとめ、成功させた。世界 29 の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ 86 人が参加した。	

						・また、同サミットに続けてICMRA会合や９か国・地域と二国間協議を行うとともに、同サミットに参加するアジア各国を招聘したアジアンネットワーク会合を初めて開催し成功させた。 ・さらに、薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミットの関連イベントとしては初となる開催を成功させ、約1,500 人が聴衆として参加した。 ICH： ・平成 29 年５月・11月にそれぞれモントリオール・ジュネーブで会合を開催した。PMDA は、総会及び管理委員会で副議長を務め、ICHの組織改編後の困難な議論を主導するとともに、薬事規制に関する複数のガイドラインを最終化した。 ・ICH の各種組織規程の整備や議論の進め方の見直し、財政の持続化等のルー	

						ルの整備を主導した。 IMDRF： ・平成 29 年９月及び平成 30 年３月にそれぞれオタワ（カナダ）及び上海（中国）で開催された管理委員会会合に出席し、各種 IMDRF ガイダンス文書を最終化した他、IMDRF のメンバーシップの改訂や活動の方向性について調整を主導した。 APEC: ・APEC の分野別会合（ライフサイエンスイノベーション・フォーラム）に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）にて、共同議長として議論をリードするとともに、明確な目標設定を提案し、国際連携の強化や成果物創出に貢献した。 ・また PMDA は、APEC-LSIF-RHSC により設定された６つの作業領域のうち、国際共同治験	

						/GCP 査察領域（平成30年１月）及び医薬品安全性監視領域（同年２月）におけるCoEとして、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC シンガポール会合（平成30年２月）では、これらの成果を報告し、国際的に高く評価された。	
					・米国FDA、欧州EMA等との間で、引き続き、守秘取決め（CA）に基づき企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。	（二国間関係） 米国FDA、欧州EMA等との関係： ・守秘取決め（CA）に基づき、企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等を欧米との間でやり取りし、PMDA における最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。	
					・欧米との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動については、小児、バイオシミラー、再生医療等製品、ファーマコビジランスクラスターへ積極的に関与し、密に情報交換を行った。	・欧米との定期的な情報交換ツールとして、小児、バイオシミラー、再生医療等製品、ファーマコビジランスクラスターへ積極的に関与し、密に情報交換を行った。	

						・GCP に関しては、信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 GCP initiative へのパイロット参加が認められ、定期的な電話会議への参加やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、initiative への本参加に向けた協議が進んでいる。 ・日米産官学による HBD については、日米にて３回の HBD town hall を実施した他、平成 29 年 12 月には東京で HBD East 2017 Think Tank Meeting を開催し、HBD の活動によって得られた成果を幅広く周知するなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報発信の促進を図った。また、HBD 活動の拡大について、日米産官学関係者と意見交換を行い、方向性を検討した。	

					・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成28年４月５日）に基づき、AMR治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成28年5月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、平成29年４月及び10月に米国食品医薬品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）との対面会合を提案・実施し、承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認した。 ・また、米国FDA、欧州EMA、英国MHRA、インドCDSCO、韓国MFDS、中国CFDA、デンマークDKMA、サウジアラビアSFDA、アイルランドHPRA、台湾TFDA、イランFDA、マレーシアNPRA、タイFDA、シンガポールMoH、インドネシアBPOM、ベトナムDAV、ミャンマーFDA等と規制当局間会合を行い、協力関係を一	・米国食品医薬品局（FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）と2度の対面会合を実施し、AMR治療薬を含む感染症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に、主たる開発対象疾患の主要評価項目について調和を進めた。また、その結果について、FDA、EMAとともにICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）会合や学会で発表する等、他国の規制当局関係者や開発者との共有機会を創出した。 その他の国・機関との関係： ・米国FDA、欧州EMA、英国MHRA、インドCDSCO、韓国MFDS、中国CFDA、デンマークDKMA、サウジアラビアSFDA、アイルランドHPRA、台湾TFDA、イランFDA、マレーシアNPRA、タイFDA、シンガポールMoH、インドネシアBPOM、ベトナム	

					層強化した。 ・さらに、スウェーデンMPA及びポーランドURPL WMiPBと守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。 ・特に中国については、昨年に引き続き官民訪中ミッションとして、平成29年7月に厚生労働省と共に、理事長が訪中の上、中国CFDA幹部と会合を持ち、中国との交流を継続、進展させた。	DAV、ミャンマーFDA等と規制当局間会合を行い、規制当局間の協力関係を一層強化した。 ・スウェーデンMPA及びポーランドURPL WMiPBと守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。 ・特に中国については、昨年に引き続き官民訪中ミッションとして、平成29年7月に厚生労働省とともに、理事長が訪中の上、中国CFDA幹部と会合を持ち、中国との交流を継続、進展させた。 ・また、二国間合同シンポジウムや規制当局者間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、国際標準となっているガイドライン等の自国規制への取り入れを推奨し、国際共同治験が実施しやすい基盤等を整備した。	

						（個別分野：GLP・GCP分野での進展） ・OECD の GLP 作業部会で議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派遣（１名）を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。OECD GLP 作業部会約 30 年の歴史の中で日本が初めて議長ポストに就任したことにより、当該部会における日本のプレゼンスが大きく向上した。この期間には、PMDA からの提案がいくつか採択されて当該部会の運営が改善されるとともに、各種ガイダンス文書作成において積極的に意見を発出することにより、PMDA の知見・ノウハウが国際的な基準に採用された。 ・GCP に関しては、信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 GCP initiative へのパイロット参加が認められ、定期的な電	

						話会議への参加やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、initiativeへの本参加に向けた協議が進んでいる。	
		・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。	・米国・欧州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。		・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域へのPMDA職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。	（人的交流の促進） ・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域へのPMDA職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。	
		・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、各国との連強化を図る。	・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、薬局方の動向等の把握に努め、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。			・リエゾンを介して、守秘協定の下、評価中品目等の情報交換を行い、適時適切な安全対策等を実施した。	
					・また、EMAに継続的に派遣しているリエゾンを通じて、定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC等）の状況を入手するとともに、PRIME、ビッグデータ、モデリング＆シミュレーション等の動向の把握、情報／意見交換を実施	・EMAからPMDAへの定期的な職員派遣制度を構築し、本制度に基づく初めての職員の受け入れを行い、EMAにおける日本の制度理解の深化を図るとともに、更なる連携可能性の模索や情報交換を実施した。	

					した。そのほか、EMAが主催する各種ワークショップに参加し、日本状況の紹介等の対応を行った。	・タイFDAへの人材派遣を行い、タイFDAの人材育成や体制強化に貢献した。 ・海外規制当局から研修生を受け入れ（中国、インドネシア、タイ等より）、PMDA自らの経験に基づき、国際標準となっているICHガイドラインを自国規制に取り入れる利益等について講義を行い、国際標準の重要性を各国規制当局担当者に説いた。	
		・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。	・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受入れ制度に基づき、調査結果の相互受入れを行うとともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。		・さらに、EMAからの職員受入れを初めて実施し、日本における小児用医薬品開発に関する動向等日本の活動についてインプットを行うとともに、情報交換を実施した。 ・OECDのデータ相互受入れ制度に基づき、GLP調査結果の相互受入れを行った。 ・品質管理に関する調査結果の情報交換については、日台間では、QMS調査に関する情報	（情報発信等） ・審査報告書の英訳作業については、昨年度に引き続き、年間40品目の公開という定量的目標を確実に達成した。 ・海外からの照会については、平成29年度中、照会件数が延べ437件あり、適時適切に対応し、PMDAの対応の浸透・伝達を進展させた。 以上を踏まえ、重要度及び難易度が高い内容について、定性的な目標も含め、目標を	

					交換を行い、連携を強化した。また、米国FDA、ブラジルANVISA、タイFDA等との間で、GMPに関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。	大きく上回る成果を達成していると考える。特に日本初開催となった第12回薬事規制当局サミットにおいて、PMDAは厚生労働省とともに議長として議論を先導し、再生医療等製品の規制及びリアルワールドデータの活用に関する国際規制調和の推進に合意する等様々な成果を得た。これにより、会合を成功させたとともに世界的な問題の解決に向けてPMDA の国際貢献を世界に示した。また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについてはASEAN加盟国より多数の受講者を受け入れた結果、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言にて、ASEAN各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記され、国際的に高い評価を得た。	
			・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		・GCPに関しては、信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米GCP initiative へのパイ	以上のとおり、定量的指標において達成度100%を達成するとともに、定量的指標で評価できない国際活動において重要度及	

			する。		ロット参加が認められ、定期的な電話会議への参加やメールでの情報交換を実施した。 ・また、信頼醸成の一環として、 ①GCP に関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡し、可能な限り当該規制当局の同行の上実施する ②海外規制当局の日本における査察に、可能な限り同行し、情報共有する ③信頼性保証部職員を米国 FDA 及び EMA に派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換等を実施する等 GCP に関する協働性・実施環境整備のための対応を行った。 ・厚生労働省が進めてきた日本と EU との間の医薬品 GMP に関する相互承認（MRA）の対象範囲の拡大のための交渉に協力し、日本の GMP 要件とその実施の同等性を確認した。 ・また、医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムに参加し、プログラム参加各国の規制当局間において、そ	び難易度が高い内容について、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果を達成したので、A評価とする。 ＜課題と対応＞ ・ICH 等の多国間での調整や、バイラテラル協議の対象国別に、相手国との関係等も踏まえ可能な限り明確化し、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施し、積極的に国際貢献を行っていきたい。 ・国際関係の業務を行う人材育成や、審査報告書の英訳を含めた海外への情報発信についても、引き続き、確実に継続させることにより、国際化のための基盤整備を進めたい。	

					れ以外の国に係る調査計画・調査結果等のGMP 調査関連情報を交換することにより、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を開始。		
		・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。	・MOCを締結した米国、欧州、ブラジル、中国の薬局方との連携を一層推進するとともに、その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。 ・関係部署と連携し、第十七改正第一追補日本薬局方英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及に努める。 ・第十七改正第一追補以後の日本薬局方英文版のより早期の発行に向け、関係部署とのより効率的な連携の構築について検討する。		・平成 29 年７月にブラジルで開催された WHO 等が共催する第８回世界薬局方会議に参加し、当該会議の座長となり GPhP(薬局方指針 : Good Pharmacopoeial Practices) の確定を主導した。また、この機会に、米国薬局方、ブラジル薬局方及び中国薬典と二者間会合を実施し、相互の問題の改善、協力体制の構築を進めた。さらに、局方間の相互理解促進のため、WHO と協力し各局方の直近の情報について質問を作成し調査を実施した。		
		・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	・ICH、IMDRF、APEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力		・EP（欧州薬局方）委員会へ年３回（平成 29 年６月・11 月、平成		

		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。	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。特に、APECのMRCT/GCP査察、ファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。		30年３月）オブザーバーとして参加し、積極的な連携強化及び情報収集を行ったほか、その機会を利用して二者間会合を実施することで調和活動を促進した。 ・USP（米国薬局方）と連携し、平成29年６月に薬局方分野における守秘協定（CA）を締結した。また、二者間の添加物の調和活動を推進するために職員をリエゾンオフィサーとして派遣し月１回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。		
		・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。	・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、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医薬品・医療機器規制についての相互理解を深める。		・インド・韓国・インドネシア・台湾の薬事規制当局と連携し、 ①第２回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合（平成29年４月） ②第２回日韓医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合（平成29年５月） ③第３回日本インドネシアシンポジウム及び規制当局間会合（平成29年５月） ④第５回日台医薬交流会議及び規制当局		
		・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	・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				

		本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。 ② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・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。	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を強化する。 ② 国際調和活動等に対する取組の強化 ・平成29年度に日本が主催する第12回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウム及びICMRA会合（各国規制当局トップにより構成）に関する議題設定、演者の調整、会場等の確保、段取り・人の配置の決定等の準備を、厚生労働省と協力しながら、着実に進め、成功させる。 ・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。 ・IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議等へ引き続き参加することにより、QMS調査方法の国際整		間会合（平成 29 年 11-12 月） を実施した。 ・ICH については、平成 29 年５月にモントリオール（カナダ）で会合が開催され、PMDA が ICH 総会及び管理委員会の副議長を務め、議論を主導した。平成 29 年 11 月にはジュネーブ（スイス）で会合が開催され、管理委員会の議長・副議長の改選が議論され、PMDA の再選に成功した。 ・その結果、薬事規制に関する複数のガイドライン（国際共同治験、小児集団における医薬品の臨床試験ガイドラインの改訂等）の最終化に貢献した。今後も ICH で日本が主導して円滑に議論が進められるよう、ICH の組織規程の整備や議論の進め方のルールの見直しを進めた。 ・IMDRF については、平成 29 年９月及び平成 30 年３月にそれぞれオタワ（カナダ）及び上海（中国）で開催さ		

			合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・IMDRFのstandard WG等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進する。 ・日本発又は日本の考え方を反映したISO/IEC規格等の国際規格等の策定を戦略的に推進するため、厚生労働省が実施する医療機器国際標準化戦略推進事業に協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制を整備する。また、特にAMDCの場も利用してアジア地域における連携体制の構築を進める。 ・ISO/IEC規格等を活用した日本の認証基準の考え方について、米国やインド等の諸外国への普及・啓発を行う。		れた管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書（医療機器不具合報告調査用語集、医療機器ソフトウェアの臨床評価ガイドライン、医療機器レジストリーの評価ツール文書等）を最終化した他、IMDRFのメンバーシップの改訂や活動の方向性について調整を行った。また、個別の作業班会議に積極的に参加し、日本の意見が取り込まれるよう意見調整した。		
		・医療機器については、	・医療機器について、米		・HBD（実践による日米		

		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。	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。		医療機器規制調和：Harmonization by Doing）について、日米における循環器関連学会会合の中でHBD town hallを実施（平成29年7月京都、平成29年10月デンバー及び平成30年3月ワシントンD.C.）した他、平成29年12月には東京でHBD East 2017 Think Tank Meetingを開催した。その中でHBDの活動によって得られた成果を幅広く周知するなど、HBD活動を引き続き推進し、情報発信の促進を図った。また、HBD活動の拡大について、日米産官学関係者と意見交換を行い、方向性を検討した。 ・このほか、各種ISO作業部会に出席し、改訂中のISO14155（医療機器GCP）規格を日本でも受入れ可能なものとなるよう調整した。 ・平成29年10月に京都で、先進国を中心とした医薬品規制当局のトップが一堂に会する会合である、第12回薬事規制当局サミットを厚生労働省とともに主催した。薬事規制当局サミットは		

					日本において初めての開催となり、世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ86人が参加した。 ・また、同サミットに続けてICMRA会合や９か国・地域と二国間協議を行うとともに、同サミットに参加するアジア各国を招聘したアジアンネットワーク会合を初めて開催した。 ・さらに、薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミットの関連イベントとして初めて開催し、約1,500人が聴衆として参加した。 ・ICMRAでは、第12回薬事規制当局サミットに付随して開催した京都会合において、イノベーションプロジェクト（革新的技術に対する早期の規制対応）の開始を合意。プロジェクトのうち、各国が実施しているホライゾン・スキャニングの方法論分析に関する議論を日本が座長となって主導することとなった。ま		

					た、PMDAが平成27年度に構築し、平成28年３月に公開を始めたICMRA公式ウェブサイトの保守管理を引き続きPMDAが主体となって実施し、平成29年度にはウェブサイトの改修業務を担い、機能性・デザイン性の向上を行い、ICMRA活動の認知度向上に貢献した。		
		・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。	・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。		・平成29年９月に米国ロックビルにて開催されたPDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議への参加及び月１回電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、試験法１件を新規に調和したほか、添加物４件を改正した。 　また、平成28年10月の東京会合において提案されたPDG調和プロセスの効率化のための作業手順書の変更を合意した。PDGで新規調和予定の試験法１件及び添加物１件並びに改正調和予定の試験法１件及び添加物２件に関して本邦での意見公募を		

					実施した。		
			・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。		・国際一般名（INN）の申請相談を７件実施するとともに、平成29年４月及び10月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 ・APECの分野別会合（ライフサイエンスイノベーション・フォーラム）に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）が平成29年８月にベトナム、平成30年２月にシンガポールで開催された。PMDAは共同議長を務めるとともに、APEC地域のCapacity Buildingに関する議論を主導して進めるなど、国際連携の強化に貢献した。 ・また、APEC-LSIF-RHSCでは規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、トレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）を設置している。PMDAは、APEC-LSIF-RHSCによ		

					り設定された６つの作業領域のうち、国際共同治験/GCP 査察領域（平成 30 年１月）及び医薬品安全性監視領域（同年２月）におけるCoEとして、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC シンガポール会合(平成30年２月）では、これらの成果を報告し、国際的に高く評価された。		
		・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。	・新たな取組である国際後発医薬品規制当局プログラム（IGDRP）について、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。 ・国際後発医薬品規制当局プログラムの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。		・平成 29 年６月にオタワ（カナダ）で開催されたIGDRPに参加し、特に原薬（原薬等登録原簿：マスターファイル）、ジェネリック医薬品の品質評価、生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、IPRF/IGDRP 組織統合に関する検討チームに参加し、今後の運営体制について各規制当局と意見交換し、平成 30 年１月に発足した新組織、IPRP の設立に貢献した。		

		・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。	・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。 ・WHOが主催する「世界薬局方会議」等に協力し、国際的な薬局方活動に貢献する。		・平成29年7月にブラジルで開催されたICCR-11（第11回化粧品規制国際会議：International Corporation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州連合、カナダ、及びブラジルの規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。 ・平成30年3月に台北（台湾）でSelf-CARER「第4回アジア環太平洋セルフメディケーション規制当局間会合：Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable」を主催し、議長国として、アジア諸国の規制当局者との間で、域内の規制調和に向けた議論を主導した。 ・厚生労働省が行う革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力した。当該事業の開始年度である平成26年度に作成したロードマップに基づき、日本発又は日本の考え方が反映された規格・基準の国際標準化		

					を日本がリードできるよう、ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化を促進するための活動を実施した。国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を進めるため、インド、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）及び AMDC に提案し第 1 弾を実施した規格基準に係る Workshop（ベトナム、インドネシア、マレーシア）などにおいて日本における国際規格を活用した認証基準等に関する考え方の普及・啓発を行った。また、平成 28 年度から IMDRF に standard WG が立ち上がったことから、この会議への参加を通じ、規制目的で使用する国際規格等について国際調和の推進を図り、平成 29 年度は行政側として使用する国際規格のあり方についてのガイダンス文書案の策定を推進した。		

		・WHO、OECD 等における国際協力活動への参画と貢献を図る。	・OECD等のGLPに関する国際活動に引き続き積極的に参画し、貢献する。		・OECD の GLP 作業部会で議長に就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派遣（1名）を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。		
		・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。	・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継続して行う。		・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、関係業界との意見交換を行った。		
		③人的交流の促進 ・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。	③人的交流の促進 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国、国際機関等からの研修生受入れや講師派遣人的交流による協力活動についても積極的に推進する。		・タイ FDA に対し、平成 29 年 7 月・11 月、平成 30 年 3 月と計 3 回 11 名の人材派遣を行い、PMDA が培って来た業務の実際や考え方について共有した。		
		・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	・アジア地域を中心に医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、ア		・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナーの実施に加え、随		

		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常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。	ジア各国等との一層の連携強化を図る。		時、海外規制当局から研修生を受け入れた（中国、インドネシア、タイ等より）。 ・二者間シンポジウム及び規制当局間会合（平成 29 年４月インド、５月韓国・インドネシア、11-12 月台湾）において、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・また、サウジアラビア SFDA、タイ FDA、マレーシア NPRA、インドネシア BPOM、ベトナム DAV、ミャンマーFDA 等とも規制当局間会合を実施し、情報交換や協力案件について協議するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・DIA において、PMDA における最新の活動について英語での発表の機会を設けた。		
		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	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 ・CDPに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、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	＜評価の視点＞ 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	・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMA が開催する査察領域での育成プログラムやマンスフィールド財団が提供する医薬品規		

		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。	作成が可能な職員を育成するための研修を引き続き実施する。 ・PMDA職員が国際学会に積極的に参加し、PMDA業務に関する発表等を行い情報発信することを通じて、人材の育成・強化を図る。		制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。		
		・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	・海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修や役職員全体の英語レベル向上のための研修（一般英語研修、英語通信教育研修等）を引き続き実施する。		・海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べることができるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した(いずれもマンツーマン)。その他、国際学会参加等、業務上直接の必要性が認められる職員について、英語能力を向上させるための英語研修（マンツーマン／グループレッスン／通信）を実施した。また、職員全体の英語学習のモチベーション向上やプレゼンテーションに対する意識向上のため、内部職員		

					による英語学習法やプレゼン法等に関する研修を新たに実施することで、職員全体の英語能力の充実を図った。 ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開し、日本の承認審査の水準等を周知した（平成 29 年度実績：40 品目（内、医薬品 39 品目及び再生医療等製品１品目））。		
		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。 ・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	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。 ・英語版のPMDAのホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の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	＜主な定量的指標＞ ・審査報告書の英訳件数	・「PMDA Updates」として、PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況について、毎月、関係者に配信し、PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く情報発信した。 ・また、平成 29 年度の海外からの照会については、照会件数（infomail）が延べ 437 件、PMDA からの回答件数が延べ436 件であった。海外からの照		

		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)。	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（2017年度末まで40品目/年）。		会に、PMDAの施策等を適時適切に回答した。		
		・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。	・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。		・さらに、DIA欧州年会及び米国年会において、PMDAのセッション枠を獲得し、またブースを出展することで、PMDA の施策等を周知した。RAPSについては平成30年度のセッション獲得に向けて、プログラム委員会と意見調整を行った。 ・PMDAホームページにおいて、医療機器の認証基準や日本薬局方に関する英語での情報発信の拡充を推進させた。 ・ISO/IECの国際規格等を活用した医療機器の認証基準等の国際的な調和を推進するため、英訳したこれらの基準をPMDAホーム		

					ページで公開した（平成 29 年度を含むこれまでの総累計で認証基準 946 件、基本要件適合性チェックリスト他を公開）。また、横断的基準作成等プロジェクトの活動状況についても、PMDA のホームページに英文で掲載し、情報発信した。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２―１	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		
当該項目の重要度、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	第１　中期目標の期間 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。 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 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。	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 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。	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			＜評定と根拠＞ 評定：Ｃ ・総合的なガバナンス向上を目的とした「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」に基づく各検討項目について、検討から実施までの全体スケジュールを明らかにし、理事会等への報告を行い、実効性を確保した。その結果、研究に関する利益相反防止の徹底として関係する研究規定の改正、フレックスタイム制度の導入等の成果を上げた。他の検討項目についても、おおむねスケジュールどおり進捗した。 ・従来から実施している各部・各課・各職員が毎年度目標を立てて業務向上を図る目標管理制度による業務の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織運営に取り組み、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成	評定　Ｃ ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 目標管理による業務運営体制を構築、透明性を確保するために審査機関を設置・業務内容の公表等を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） ＰＭＤＡでは組織規模や機能の拡大を踏まえ、今後ガバナンスの向上を行っていくため、平成 29 年 11 月から「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートしたところではあるが、公表が必要となるような不祥事事案を５件発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。 また、情報公開業務について、開示期限が守られるよう、適切な見直しが必要である。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 以上のことから、中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要するものと考える。 ＜今後の課題＞ 各種業務の見直しの実効性 ＜その他事項＞ 特になし

						果を上げた。その他、理事長と医薬・生活衛生局長との連絡会、理事会、幹部会、リスク管理委員会、財務管理委員会、国際戦略会議の定期開催等により、現状を幹部が把握し、今後にわたる重要課題への対応を行った。 ・従来から設置していた「リスク管理員会」の運営方法を見直し、リスク事案の背景や原因を詳細に調査、分析し、再発防止策を講じた。事案を受けた再発防止策等については、各部室長から所属員に対し、必ず口頭で伝達する運用に見直した。また、人事評価項目としても、「リスク事案発生防止」に取り組む姿勢・態度を評価することを、より明確化した。 ・リスク事案を発生させたことを重く受け止め、理事長から全職員に対し、発生した事案と業務に取組む姿勢等について伝達を行うとともに、全職員に対してリスク管理研修を定例化した。	
	（１）効率的かつ機動的な業務運営 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。	（１）効率的かつ機動的な業務運営 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	（１）効率的かつ機動的な業務運営 ア　申請数の減少やそれに伴う収入の減少に加え、新たな業務の発生等によりＰＭＤＡを取り巻く環境が中期計画策定時点の想定よりも厳しくなる中で、各理事、審議役等が、環境の				

			変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。			・PMDA の業務が関係法令に従い適切かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、文書、物品、現金・預金、PASMO、競争的研究資金等の各管理状況、旅費の執行等の状況、全職員における勤怠管理状況及び就業制限の遵守状況について内部監査を実施した。	
		・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。	・業務方法書等に定められた内部統制システムに関する事項を遵守し、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。	＜評価の視点＞ ・部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。	＜主要な業務実績＞ ・運営に当たって業務は、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こととしており、各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行うため、以下のことを実施した。	・運営評議会や科学委員会における議論、助言等が有効に機能し、業務運営の改善・効率化につなげるとともに、審査（調査）部門におけるグループ制の推進、外部専門家の有効活用、標準業務手順書（SOP）の整備、各システムの設計・開発、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化に関する検討等に取り組み、業務運営上十分な成果を上げた。	
	・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。 ・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。 ・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	・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。	・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、理事会、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。	・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。	・組織規模や機能の拡大等を踏まえ、平成 30 年度末を目標に、適切な進捗管理の下、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートして、将来にわたって使命を果たしていくことの出来る組織基盤を固めるとともに、より一層、信頼される組織になるための取組を進めて行くこととした。	・各システム開発・改修においては当初の予定より一部遅れが生じたものがあっ	

	（「独立行政法人におけるに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。				・最高意思決定機関として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」（役員及び審議役以上の職員で組織）を定期的（原則隔週）に開催した。また、PMDA の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成 29 年度も引き続き、週１回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った ・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を 16 回開催。月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。同委員会では、第４期中期計画以降も PMDA がその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検	た。また、稼動においては、軽微不具合が多少認められたものの、業務影響はなく、現在に至るまで問題なく運用が継続されている。 ・PMDA ホームページにおける一般消費者からの意見等の受付、PMDA ホームページ及びパンフレット等による情報提供、一般相談窓口の対応等により、国民に対するサービスの向上を十分に図った。 ・広報委員会については、設置して以降、PMDA の業務が更に多様化し、また世界からも注目される規制当局まで成長したこと等を考慮し、より効率的かつ適切な広報活動（国際広報を含む）を行うために、広報委員会の見直しを平成 30 年３月に行った。 ・「PMDA 広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、内定者メールマガジンを	

				＜その他の指標＞ ・情報システム管理等対策本部等での了承 ＜評価の視点＞ ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。	討し、PDCA サイクルの中で毎年度の予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議も行った。 ・日本年金機構での情報漏えい事件をきっかけとしたセキュリティ対策の検討をメインテーマとした情報システム管理等対策本部を２回招集、情報システム投資決定会議を４回開催するとともに、リスク管理委員会においてシステムの運用状況に関する報告を毎月実施する等、情報システム運営に関する諸情報が経営幹部に集約する体制による運営を図った。また、情報システム投資決定会議においては、昨年度策定した投資決定プロセスに従い、平成 30 年度中の実施が見込まれる運用･保守を含めた全案件（84 件）を対象とし、業務への寄与･投資規模等に関する詳細な確認を実施した。 ・「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」に基づき、昨年度策定した投資	作成し、内定者に向けた PMDA 業務の紹介等を実施した。 ・平成 29 年度においては、「薬と健康の週間」に併せて、東京、岡山、福岡、福島、群馬（５都府県）の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した。 ・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。	

					決定プロセスに従い、平成30年度中の実施が見込まれる運用・保守を含めた全案件（84件）を対象に業務への寄与・投資規模等に関する詳細確認を情報システム投資決定会議（4回開催）において実施する等IT統制の強化を図り、経営層が迅速にシステム運営に関する意思決定を行える体制整備を進めた。 　また、企業等から提出された承認申請書類や個人情報が含まれる救済給付申請書類等の機密性の高い情報を取り扱う観点から、情報セキュリティ対策に関する取り組みとして、情報システム管理等対策本部を2回招集するとともに、従来より行っているシステムの運用情報及びセキュリティ対策に関する実施状況をリスク管理委員会において毎月報告する等、経営層が迅速に情報セキュリティに関する各種情報・状況を把握することが可能な体制整備を進めた。 ・医薬品業界との意見交	・平成28年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、PMDAが公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。主務大臣の承認後、官報公告・PMDAホームページで公表するとともに、事務所備え付けとして、総務部受付において関係資料を公開している。 ・PMDAの業務が関係法令に従い適切かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、平成29年度は文書管理状況、物品の管理状況、現金・預金の管理状況、PASMOの管理状況、旅費の執行状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表した。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監	

					換会については、12 月に新薬に関する意見交換会、安全対策業務に関する意見交換会を合同開催した。 医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（８月）の運営及び開催に協力した。 ・厚生労働省医薬・生活衛生局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬・生活衛生局長との連絡会等を開催し、直近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。 ・PMDA における国際対策を総合的かつ戦略的に実施するため、国際戦略会議を定期的に開催し、その時々の案件の実現に向け、必要な方策等の実施に向けた意思決定を行った。 ・職員の業務改善提　を広く受け付ける「目安箱」を設置し、提案された内容について検討・制度化し、実際の業務改善に繋げることができた。 ・文書管理状況、物品の	査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。 以上のような業務・組織運営を行い、より良い組織とするため取組んできたが、平成 29 年度においては、企業の機密情報が含まれる申請書やデータの紛失や薬害や健康被害を受けた方への医療費の支給遅延や誤支給などあってはならない不祥事による公表事案が５件と多く、関係者の方々には多大なるご心配、ご迷惑を掛けたことを重く受け止め、Ｃと評価する。 ＜課題と対応＞ 不適切な事務処理により関係者に多大なる迷惑を掛けたため、今後はこのような事例が発生しないよう PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトにおいて、リスクマネジメントの強化の１つとして、リスク事案の検証、再発防止策策定プロセスの改善を図るとともに、リスクに関する研修も毎年実施することとした。	
			・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。		管理状況、現金・預金の管理状況、PASMOの管理状況、旅費の執行状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。	また、同プロジェクトにおいて、文書の管理、保存等についてもあり方の見直しを図っている。	
			・リスク管理委員会を月１回開催するとともに、至急の案件又は重大な案件が生じた場合には、リスク管理対策本部等を開催し対応する。また、定期的にリスク事案の発生状況等を総括し、ＰＭＤＡ役職員に周知するとともに、リスク発生時の対応等についても周知の徹底を図る。		・PMDA の抱えるリスクについて協議を行う「リスク管理委員会」について、リスク事案の背景や要因を明らかにし、再発防止につなげるため、リスク管理委員会に提出する資料については、各部署において、その背景や要因を詳細に調査、分析した上で作成することとするなど、運営方法を見直し、見直し後は 14 回開催した。また、事案を受けた再発防止策等については、リスク管理委員会終了後直近の幹部会で実施する		

					こととし、その内容については各部室長においては、必ず全職員に口頭で伝達することとした。 ・平成29年度においては、不適切な事務処理により5件の重大なリスク事案を発生させ、関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けすることとなってしまったことから、事案と再発防止策の公表を行った（日付は公表日）。 ①発症者健康管理手当（給付金）の支給遅延(平成29年4月14日) ②承認申請時の電子データを記録したUSBメモリの紛失について(平成29年4月28日) ③頻回の無断欠勤による管理監督責任の怠り（平成29年10月12日） ④医療機器の承認申請書正本及び添付資料の紛失（平成30年4月17日） ⑤医薬品副作用被害救済制度に基づく医療費の支給誤り（平成30年4月17日） ・リスク事案を発生させたことを重く受け		

					止め、理事長から全職員に対し、発生した事案と業務に取組む姿勢等について、伝達し、全職員に対してリスク管理研修を定例化するとともにリスク管理委員会の運営方法を見直した。また、コンプライアンス研修の強化も実施した。 ・特に、文書管理については、決裁、保存及び廃棄のあり方を含め、抜本的な見直しのための検討に着手。 ・内部ホームページのリスク管理委員会専用ページを利用して、役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き行った。 ・人事評価制度における能力評価項目を改正し、「リスク事案発生防止」に取り組む姿勢・態度を評価することを、より明確化した。 ・首都直下地震等の大規模災害発生時にお		

					いて PMDA が継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」について、計画の実行性をより向上させるべく、継続すべき業務内容を見直すとともに、各部における災害時業務マニュアルの整備を進める等、改訂に向けた作業を行った。		
			・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。		・組織内におけるコンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、新任者研修において、コンプライアンス及び情報セキュリティ研修を実施した。さらに、全役職員を対象として、リスク管理研修を行うとともに、新たにインサイダー取引研修を実施した。また、中途採用者を対象としたコンプライアンス研修や、階層別研修の対象役職員に倫理研修を実施した。あわせて、各研修の動画をイントラネットに掲載し、職員が必要時に研修を受講できるよう整備した。また、情報セキュリティ研修を実施した。		

					・内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成 29 年４月）において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載している。		
		・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。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。		・個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。		
			・平成 28 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。		・平成 28 事業年度業務報告については、7 月に PMDA ホームページに掲載した。 ・平成 28 事業年度業務実績報告書については、6 月 30 日に厚生労働省に提出した。		
		・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。	・運営評議会等において、業務実績及び財務状況の報告並びに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。		・PMDA 全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員		

					会」を開催した。 【運営評議会】（平成 29 年度） 第 1 回（平成 29 年 6 月 26 日開催） (1) 平成 28 事業年度業務報告について (2) 平成 28 事業年度決算報告について (3) 企業出身者の就業状況等について (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について (5) その他 第 2 回（平成 29 年 11 月 1 日開催） (1) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトについて (2) 平成 28 年度の業務実績の評価結果について (3) 最近の主な取組み状況について (4) 企業出身者の就業状況等について (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について (6) 審査等勘定の財政状況について (7) その他 第 3 回（平成 30 年 3 月 12 日開催） (1) 平成 30 年度計画		

					（案）について (2) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について (3) レギュラトリーサイエンスセンター設置について (4) 審査等勘定の財政状況について (5) 平成２９事業年度補正予算及び平成３０事業年度予算（案）について (6) 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について (7) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について (9) その他 【救済業務委員会】（平成 29 年度） 第１回（平成 29 年６月 12 日開催） (1) 平成 28 事業年度業務報告について (2) 平成 29 事業年度計画について (3) 健康被害救済制度に係る広報について (4) その他 第２回（平成 29 年 12 月 18 日開催）		

					(1) 平成 28 年度の業務実績の評価結果について (2) 平成 29 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて (3) 平成30年度以降の副作用拠出金率・感染拠出金率について（案） (4) その他 【審査・安全業務委員会】（平成 29 年度） 第 1 回（平成 29 年 6 月 15 日開催） (1) 平成 28 事業年度業務報告について (2)平成 29 年度計画等について (3) 企業出身者の就業状況等について (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について (5) その他 第２回（平成 29 年 12 月 25 日開催） (1) 平成 28 年度の業務実績の評価結果について (2) 平成 29 年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて (3) 企業出身者の就業状況等について (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について		

		・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。	・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。 ・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。	＜評価の視点＞ ・外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。	(5) その他 ・弾力的な対応が特に必要とされる審査（調査）部門において、チーム制を採用し、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各審査（調査）チームを統括する体制を継続した。 ・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。 (平成30年3月31日現在の委嘱者数は 1,395名) ・医薬品の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の救済に関して、専門的意見を聴くため、平成 19 年度から引き続き外部の専門家に対し、PMDA 専門委員を委嘱している。（平30年3月31日現在 125 名） ・専門委員に対する協議に関しては、利益相反規定である「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」（平成 20 年 12 月 25 日）に基づき、		

					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、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。また、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況に関する申告については、企業の公開情報を活用して確認する取組みを行っている。		
			・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・会計監査人等を活用する。	＜その他の指標＞ ・情報システム顧問及び CIO 補佐の委嘱	・業務の遂行に当たり、法律の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。 ・PMDA が保有する情報システムを通じた業務の連携及び整合性を確保するため、CIO 補佐として情報システム全般に関する高度な専門的知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。		
		・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、	・各種リスクや、定期的に総括するリスク事案の発生状況を踏まえ、それに対応するマニュアルについて、必要に応じ見直		・役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き行		

		的確な運用を図る。 ・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。	し、充実を図る。 ・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。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。		った。 ・緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。 ・災害時に備え、非常用備蓄品を確保するとともに、非常用備蓄品取扱マニュアル、災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、役職員に周知した。 ・大規模災害時を想定し、安否確認/一斉通報システムの実効性を高めるために、全役職員を対象とした安否確認訓練を行った。（平成 29 年１月以降は毎月１回実施） ・大規模災害時を想定し、非常時参集ルートを確認し、職員の災害対応能力の向上を図るため、非常時参集訓練を実施した。（平成 29 年６月）		
	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。	イ　業務プロセスの標準化 ・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。	イ　業務プロセスの標準化 ・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	＜評価の視点＞ ・業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。	・主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOP が作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。		

			直し、非常勤職員の更なる活用を図る。				
	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。 　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、個別の審査系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。	ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・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。	ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・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。	＜その他の指標＞ ・文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集分析を目的としたデータベース化及び紙文書の電子化の推進。	・平成 28 年 10 月に運用を開始した申請電子データシステムによる申請電子データの電子的受入においては、将来の品目横断解析等への利活用を目的とした全申請電子データを管理するデータベースにデータ登録が行われるなど、順次情報の蓄積を進めている。		
		エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・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	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム管理簿を用いて、適正な調達や運用を行える環境整備を引き続き推進する。	＜その他の指標＞ ・システム環境の現状を把握及び IT 資産の有効活用のための検討	・平成 28 年度に決定したシステムシーリングに基づき、平成 29 年度においては、設定されたシーリング枠内に収まるよう投資候補案件の減額調整や案件の取り止めといった精査を実施し、		

		続き行う。 ・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。 ・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。	・審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、円滑な運用を行うとともに、情報システム基盤像の策定結果を踏まえ、更なる効率化や機能強化に向けた環境整備を推進する。	＜その他の指標＞ ・各業務システムについて、機構業務に最適なシステムの再構築・改修等に向けた作業。 ＜その他の指標＞ ・必要性・効率性に配慮し、業務に即した機能改修等の対応の実施。	その中で情報システム基盤の検討を進めた。 ・稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。 ・各情報システムの要望事項を整理し、適切な優先順位付けを行うとともに、特に優先度が高い案件について改修する調達仕様書を作成した。		
	カ　真に役立つ国民目	カ　真に役立つ国民目	カ　真に役立つ国民目	＜評価の視点＞ ・国民に対するサービ	・今後の業務の電子化やペーパーレス化を見		

	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。	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。	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 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各種バナーの充実を図るほか、ＰＭＤＡの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ②PMDA の国際的な取組の最新情報を記載した「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し、ＰＭＤＡの取組を情報発信する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的かつ丁寧に対応する。	スの向上のため、「PMDA 広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。 ＜評価の視点＞ ・業務内容及びその成果について、PMDA ホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。	据え、また、働きやすい職場環境を構築すること等を目的とした、プロジェクトチームを立ち上げ、オフィス改革に向けた検討を開始した。 ・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次 PMDA ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。 ・PMDA のホームページについては、国民や医療従事者、ステークホルダー等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平成 27 年３月に全面リニューアルを行い、国内外への情報発信の強化に努めている。PMDA ホームページの中で最も利用・閲覧されている添付文書等情報検索ページ（医療用医薬品、医療機器、一般用・要指導医薬品、体外診断用医薬品）については、平成 28 年～29 年にかけて利用者の要望を踏まえて改修を行い、利便性向上を図った。		

					・一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットをイベント等にて配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、東京、岡山、福岡、福島、群馬（５都府県）の薬剤師会へ PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した。さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。加えて、平成 30 年３月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組み、平成 30 年４月に設置したレギュラトリーサイエンスセンターや本格運用を始めた MID-NET®等について紹介した。		
		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。	④英語版「PMDA Updates」を配信するなど、最近の取組を英語でも情報発信する。		・理事長自らによる広報活動として、国内及び海外において講演等を行った。（国内 21 件、海外５件）		

		⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。 ・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。	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。 ・業務内容及びその成果について、ホームページで適宜公表するとともに、分かりやすいパンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間や学会等のイベントの機会を利用して広く情報発信する。		・PMDA Updates を作成し、英文ホームページに掲載した。 ・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。 ・専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。 ・平成 29 年度に寄せられた相談等は 2,892 件であり、うち医薬品・医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 887 件であり、約３割を占めている。		

					・平成 22 年６月から、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。 ・広報委員会については、設置して以降、PMDA の業務が更に多様化し、また世界からも注目される規制当局まで成長したこと等を考慮し、より効率的かつ適切な広報活動（国際広報を含む）を行うために、広報委員会の見直しを平成 30 年３月に行った。 ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 28 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果を PMDA ホームページに掲載し公表した。		
			・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。		・平成 29 年度の開示請求件数は前年度比 11.4%増、開示決定件数は前年度比 15.8%増であったが、関係法令に基づき的確に処理した。（平成 28 年度開示請求件数 1,199 件）		

		・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。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。	＜その他の指標＞ ・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。	・独立行政法人制度に基づく会計監査人による会計監査を実施した。 ・PMDA 内部監査規程に基づき、監査室において文書管理状況、物品の管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO の管理状況、旅費の執行状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。		
		・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。	・経費節減や契約状況等について業務報告に記載する。また、財務諸表を公表する。	＜評価の視点＞ ・財務状況について、適切に公表が行われたか。	・平成 28 年度決算については、平成 29 年９月４日に主務大臣の承認を受けた後、平成 29 年９月 14 日にホームページで公表、さらに平成 29 年 10 月 27 日に官報公告を行った。 平成 29 年度予算については、平成 29 年４月３日に PMDA ホ		

					ームページで公表した。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２―２	各種経費節減		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート 937

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	（参考）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
一般管理費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 42,528	8,217	50,033	48,157	46,280	44,404	42,528	－
一般管理費（実績値）（千円）	平成26年度計画値の△11.25%	－	36,162	24,483	（26 継続）13,138 （新規）16,126	（26 継続）34,189 （新規）30,429		－
上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対 26 年度予算値（50,033 千円）から１５%削減	－	△27.7%	△51.1%	（26 継続）△73.7% （新規）△ 0.6% (28 新規予算：16,220 千円)	（26 継続）△31.7% （新規）△ 2.1% (28・29 新規予算：31,098 千円)		－
達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△49.2%	（26 継続）△71.6%	（26 継続）△23.0%		－

注）削減対象となる一般管理費は、決算報告書の一般管理費の物件費のうち、運営費交付金財源分である。

評価対象となる指標	達成目標	（参考）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
事業費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 557,993	327,134	587,362	580,020	572,677	565,335	557,993	－
事業費（実績値）（千円）	平成 26 年度計画値の△2.5%	－	503,805	481,001	（26 継続）424,441 （新規）92,722	（26 継続）440,962 （新規）157,753		－
上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対 26 年度予算値（587,362 千円）から５%削減	－	△14.2%	△18.1%	（26 継続）△27.7% （新規）△19.2% (28 新規予算：114,791 千円)	（26 継続）△24.9% （新規）△10.8% (28・29 新規予算：176,850 千円)		－
達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△17.1%	（26 継続）△25.9%	（26 継続）△22.0%		－

注）削減対象となる事業費は、決算報告書の業務経費のうち、運営費交付金財源分である。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	（２）業務運営の適正化 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。 ・平成 26 年度と比べて15%以上の額	（２）業務運営の適正化 ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・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。 ・平成 26 年度と比べて15%以上の額	（２）業務運営の適正化 ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・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。 ・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。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を	＜主な定量的指標＞ 運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費を除く） ＜評価の視点＞ ・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか	＜主要な業務実績＞ ・前年度に引続き、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、対平成 26 年度予算比 31.7%の節減を達成した。 ・安全対策・GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。 ・契約の締結に当たっては、平成 28 年 6 月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。また、調達予定	＜評定と根拠＞ 評定：A 第 3 期中期目標期間中に増員することに伴う経費増も含めて一般管理費及び事業費の経費節減目標を達成するために目標期間開始当初から厳しく節減を行っている。その結果、平成 29 年度の実績は、平成 26 年度予算と比べて一般管理費 31.7%、事業費 24.9%と、中期計画に定める目標節減率を大きく上回る節減を達成した。併せて、平成 29 年度予算編成において厳格なシーリング制度の導入によって圧縮した予算の執行にあたり、これを実効性あるものにするための厳格な執行管理体制を確立させ、既定予算の範囲内での執行を果たした。さらには、平成 30 年度予算についても引き続きシーリング制度の下で聖域なく事業の見直しに取り組み、一層の経費圧縮を図った。加えて、「調達等合理化計画」に基づく一	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 第３期中期目標期間の最終年度（平成 30 年度）における節減目標は、平成 26 年度予算に対し、一般管理費について 15%以上減、事業費について 5%以上減となっている。 （２．目標と実績の比較） 上記目標の円滑な達成のために、当初から厳しく節減を行い、その結果、平成 29 年度は、平成 26 年度予算と比較し、一般管理費について 31.7%減、事業費について 24.9%減を達成しており、高く評価できる。 具体的な節減内容としては、調達等合理化計画に基づいた調達における原則一般競争入札の実施や、最低価格落札方式以外の調達について、外部有識者が半数を超える契約監視委員会による契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性についての事前点検の実施、公告時期の前倒しや定期的に調達予定をホームページに掲載すること等による一者応札の改善に加え、平成 29 事業年度の予算編成での厳格なシーリング制度の導入により予算総額を圧縮、「働き方イノベーション」プロジェクトを開始し、業務の効率化を進め、時間外勤務の削減等の経費節減に積極的に取り組み、成果を上げていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。

			着実に実施する。		案件のうち最低価格落札方式以外について、契約監視委員会（外部有識者 3 名及びPMDA監事2名により構成。平成 29 年度は 4 回開催。）において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検を受けた上で調達を行った（至急の調達が必要な場合は、PMDA 内に設置した調達等合理化検討委員会で点検を行い、契約監視委員会で事後チェックを受ける）。	者応札の改善の取組等により一般競争入札の一者応札の一層の改善が図られた。また、引き続き、調達に関するガバナンスの徹底を図った。	＜今後の課題＞ 最終的な達成目標は、中期目標終了時（平成 30 年度）における節減であることから、今後も引き続き経費節減に取り組んでいくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
	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に、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。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・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。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・　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、適時適切な予行管理を行う。 ・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。	＜主な定量的指標＞ 運営費交付金を充当する事業費削減率（人件費等を除く） ＜評価の視点＞ ・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか	・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。 ・平成 29 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比△21.0%、経費にして前年度比△27.7%の節減を果たした。このほか、消耗品の一元管理	・上記のとおり、経費の節減に向けた従前の取組みを継続的に実施することにより定量的な目標を大幅に超えて達成しつつ、予算統制・執行統制のための独自制度を導入するなどによって聖域なくあらゆる経費の節減に取り組んだことは顕著な成果であると考えるため、A 評価とした。 ＜課題と対応＞ 今後、増員にかかる経費の増大が見込まれる中、平成 30 年度末までに一般管理費 15%、事業費 5%の節減を実現する必要がある。 引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。	
	・平成 26 年度と比べて 5%以上の額	・平成26年度と比べて5%以上の額					
	・アウトソーシングの適切な活用（外注可能な	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業	・　「無駄削減に向けた取組の強化について」	＜その他の指標＞ ・システム構成の見直しによる無駄削減の実			

	ものは外注し、増員等を防止）

	性等が十分確保されるように実施すること。	明性等が十分確保されるように実施する。	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。	定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	・安全対策・GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。		
	・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。	・入札・契約を適正に実施するため、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・　随意契約等による調達は、契約方式等について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。		・事業費の調達コストを削減するために一般管理費と同様の取り組みを推進した。		
	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施すること。	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組みを着実に実施する。		・システム関係経費について、平成 30 事業年度に予定されていた各システムの機材更新における共通機能の併合等見直しを行うとともに、設定されたシーリングに基づき、引き続き支出抑制を図った。		
	・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）	・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。			・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。		
	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	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	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				

	おける課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。	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。	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。		（一般管理費にかかる記述を再掲） ・主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOP が作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。		
	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。	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。	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状況の中で、中立的な規制機関であるＰＭＤＡにふさわしい財政基盤やその考え方の整理について、財政健全化対策等検討チームなどを活用して検討を行い、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。		・国内出張については、平成30年度から手配業務のアウトソーシングを試行実施した（パック商品の利用促進、安価な法人限定商品の利用により経費節減を図るため旅行代理店が運営する web サイトを平成30年度から職員が手配する際に活用することとした）。 ＜主要な業務実績＞ ・計画どおりの執行を進め、運営費交付金債務残高は発生しなかった。 ＜主要な業務実績＞ ・契約の締結に当たっては、平成 29 年６月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、		

					原則一般競争入札により実施した。 ・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外について契約監視委員会(急に調達が必要な場合は調達等合理化検討委員会)において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検（平成29年度は60件）を受けた上で調達を行った。 　また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホームページで公表したほか、会計規程実施細則第38条の規定に基づく個々の契約案件の情報について PMDA ホームページで公表した。 ・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事による十分なチェックを受けた。さらに、会計監査人には期中監査及び期末監査によって十分なチェックを受けた。 ・「調達等合理化計画」に基づき、一者応札の改善に向けた公告		

					時期の前倒しや定期的に調達予定をPMDAホームページに掲載する等の取組を行ったことにより一般競争入札の一者応札の割合が11.8%（平成28年度）から16.4%（平成29年度）と割合は増加したものの引き続き低率を維持している。 　また、調達に関するガバナンスの継続徹底のため、平成27年度に作成した「調達事務を適正に進めるための遵守事項」ついて昨年度に引き続き調達担当職員を対象に周知徹底を図った。 ・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を16回開催。第3期中期計画期間中は、審査手数料収入の伸び悩み、人件費の増加など赤字基調が見込まれることを想定し、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的		

					な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議を行った。		

４．その他参考情報
特になし

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２－３	拠出金の徴収及び管理		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	拠出金の種類	（参考）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
収納率（実績値）（%）	毎年度、各拠出金の収納率 99%以上	副作用拠出金	100%	99.7%	99.7%	99.8%	99.7%		各年度の納付者数は下記のとおり。 26 年度：全 6,366 者のうち、6,350 者 27 年度：全 6,140 者のうち、6,127 者 28 年度：全 5,676 者のうち、5,667 者 29 年度：全 5,332 者のうち、5,317 者
		感染拠出金	100%	100%	100%	100%	100%		各年度の納付者数は下記のとおり。 26 年度：全 92 者のうち、92 者 27 年度：全 96 者のうち、96 者 28 年度：全 100 者のうち、100 者 29 年度：全 100 者のうち、100 者
		安全対策等拠出金	99.8%	99.7%	99.7%	99.8%	99.6%		各年度の納付者数は下記のとおり。 26 年度：全 8,776 者のうち、8,757 者 27 年度：全 8,601 者のうち、8,578 者 28 年度：全 8,130 者のうち、8,115 者 29 年度：全 7,809 者のうち、7,785 者
達成度	目標値（99%）に対する実績値	副作用拠出金	101%	100%	100%	100%	100%		－
		感染拠出金	101%	101%	101%	101%	101%		－
		安全対策等拠出金	100%	100%	100%	100%	100%		－

注）収納率（実績値）は小数第 2 位以下を切り捨てた数値である。また、達成度は小数点以下を切り捨てた数値である。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	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。	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。	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。特に、安全対策等拠出金の拠出金率及び係数の改定については、申告・納付に支障を来さぬよう適切に周知を図る。（(注）改定が実施された場合）	＜主な定量的指標＞ ・各拠出金について、収納率 99%以上 ＜評価の視点＞ ・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。	＜主要な業務実績＞ ・　副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金について、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うことにより、納付義務者への周知を図った。 ・　全未納業者に対し、納付のお願いの文書を送付し収納率の向上に努めた。 ・　各拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムを活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。 ・　申告受付業務の適正化及び効率化を図るため、予め申告書様式にバーコードを印字し、受付時にバーコードリーダーを読み取ることにより誤りのない迅速な受付処理を行った。 ・　副作用拠出金率及び感染拠出金率につ	＜評定と根拠＞ 評定：B ・　各拠出金の収納率は年度計画に掲げた高い目標を上回っており、十分な成果を上げている。 ・　安全対策等拠出金率を変更することで、次年度以降、さらなる情報セキュリティの強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図ることが期待できる。 以上のとおり、所期の計画を達成していることから、B評価とする。 ＜課題と対応＞ ・　平成 30 年度以降も 99％以上の収納率を達成できるよう、引き続き納付義務者に対し、各拠出金制度の理解・周知を図ることとする。	評定　B <評定に至った理由> （１．目標の内容） 各拠出金について、収納率 99%以上を目標とするものである。 （２．目標と実績の比較） 各拠出金の収納率は、いずれも目標である 99%以上を上回る実績を上げている。 また、徴収管理業務の効率化や納付義務者の利便性の確保にも努めており、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 <今後の課題> 特になし ＜その他事項＞ 特になし

					いては、5年に一度の見直しを平成29年度に行った。昨年度見直した基礎率等を用いて将来見通しを作成し検討を進め、関係団体等への説明も行った上、平成30年度以降の拠出金率は、現行のまま変更しないこととした。また、安全対策等拠出金については、情報セキュリティ強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図るために必要な費用にあてるため、同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成29年4月1日から適用した。		
			・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、迅速かつ的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。		・　各拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動を行った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、公益社団法人日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結し拠出金徴収の促進に努めた。		
		・　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対	・各拠出金の未納業者に対し、電話や文書		・　各拠出金について、中期計画において、		

		策等拠出金の収納率を 99%以上とする。	による催促を行い、収納率を 99%以上とする。 ・副作用拠出金及び感染拠出金については、少なくとも５年に１度見直しを行うこととされており、これからの財政状況を踏まえて各拠出金率の見直しについて検討する。		99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成 29 年度においては、副作用拠出金は 99.7%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.6%の収納率を達成した。		

４．その他参考情報
特になし

１－１－４－２　中期目標管理法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
３－１	予算、収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	第４　財務内容の改善に関する事項 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。 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。	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり 第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２２億円 （２）短期借入れが想定される理由 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 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 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	第３　予算、終始計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり 第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２２億円 （２）短期借り入れが想定される理由 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 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 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	＜評価の視点＞ 予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。	＜主要な業務実績＞ ・　年度予算及び収支計画・資金計画と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。 ・　副作用救済勘定の収入において、減少となっている主な要因は、拠出金の算定基礎となる対象業者の出荷額が見込みを下回ったこと等によるものである。 副作用救済勘定の支出において業務経費や物件費に不用が生じている主な要因は、給付金の支給決定数等が見込みを下回ったことや一般競争入札に伴い調達コストが節減されたこと等によるものである。 ・　感染救済勘定の業務経費において、救済給付金や保健福祉事業費の不用が生じている要因は、給付金の支給人員や調査研究対象者が見込みを下回	＜評定と根拠＞ 評定：B 年度計画では純損失として△43.0 億円としていたところ、決算は△17.5 億円であった。なお、前中期目標期間繰越積立金の取崩を行った結果、総利益は 9.1 億円となった。 ＜課題と対応＞ 平成 29 年度は法人全体としては年度計画の純損失を大幅に減少させ、総利益 9.1 億円となったが、当初の中期計画どおりであるものの前中期目標期間繰越積立金の取崩による利益であることから、今後も不断の業務改善及び効率的運営に努める必要がある。	評定	B
							＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 予算・実績の差異や利益剰余金が発生した場合に、原因分析を適切に行うものである。 （２．目標と実績の比較） 予算と実績との差異の発生原因について、勘定ごとの理由が明確に分析されている。 また、利益剰余金の発生要因やその発生要因となった業務運営は適切と判断される。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も経費節減に努めつつ、適切な予算、収支計画及び資金計画の策定と執行を図ることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

		は、その計画 なし	は、その計画 なし		ったことによるものである。 ・　審査等勘定の収入において、増収となっている主な要因は、審査手数料の単価、拠出金の係数及び拠出金率を改定したことによる増加、国庫補助金の受入れを翌年度に繰越したことによる減少等によるものである。 　審査等勘定の支出において、一般管理費の人件費に超過が生じている主な要因は、当初見込みを上回る退職給付引当金の積み増しを行ったことによるものである。また、物件費や業務経費に不用が生じている主な要因は、一部の事業で不用が出たこと、一般競争入札に伴い調達コストが節減されたこと等によるものである。 ・　特定救済勘定において、拠出金収入及び給付金が減少している要因は、支給対象者が見込みを下回ったことから、給付金及び給付財源の一部を負担する企業拠出金収入が減少したことによ		

					るものである。 ・　受託・貸付勘定においては、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金及び受託業務収入が減少したものである。 ・　受託・給付勘定においても、特別手当等給付金等の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金等及び受託業務収入が減少したものである。		
		第６　剰余金の使途 　審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・　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 　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。	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 　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３項の規定により、残余の額は積立金とする。	＜評価の視点＞ ・　利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。	・　副作用救済勘定、特定救済勘定及び受託・貸付勘定を除く、全ての勘定で利益剰余金が発生している。 ・　感染救済勘定の利益剰余金については、給付金等の支給人員等が見込みを下回ったために発生したものであり、業務運営は適切に行っている。 ・　審査等勘定の利益剰余金については、前中期目標期間繰越積立金取崩を行ったことに加え、収入面において医薬品手数料収入等が増収となったこと、支出面において一般競争入札実施によ		

					る調達コストの節減が図られたこと等によるものであり、業務運営は適切に行っている。 ・　受託・給付勘定の利益 剰余金については、当期に今後数年間にわたり費用化する減価償却対象の資産としてソフトウェアを取得していることから発生したものであり、業務運営は適切に行っている。		

４．その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

（副作用救済勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	13,002	12,246	12,156	12,156	
目的積立金	－	－	－	－	
積立金	0	0	0	493	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（感染救済勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	6,544	6,544	6,544	6,544	

目的積立金	－	－	－	－	
積立金	0	102	184	272	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（審査等勘定）

（単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	8,902	6,797	4,184	1,519	
目的積立金	－	－	－	－	
積立金	0	932	2,310	3,172	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	99	0	20	0	
当期の運営費交付金交付額（a）	1,280	1,268	1,440	1,963	
うち年度末残高（b）	99	0	0	61	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.7%	0.0%	0.0%	3.1%	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（特定救済勘定）

（単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	
目的積立金	－	－	－	－	
積立金	－	－	－	－	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託・貸付勘定）

（単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	15	13	13	

目的積立金	－	－	－	－	
積立金	0	0	0	0	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託給付勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	0	－	－	－	
目的積立金	－	－	－	－	
積立金	0	0	0	5	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	人事に関する事項及びセキュリティの確保		
当該項目の重要度、難易度	重要度：「高」日本再興戦略（平成 25 年 6 月閣議決定）において、2020 年までに「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。」とされており、これを達成するためには優秀な人材を確保することは極めて重要度が高いと言える。また、業務運営上、個人情報、医薬品・医療機器等の審査関連情報など重要な情報資産を取り扱っていることから、これらの情報資産に対する情報漏えいリスク等への対策を講じることは極めて重要度が高いと言える。 難易度：「高」薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の技術系職員については、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、博士号又は修士号を取得している能力の高い職員の採用を行っており、その難易度は極めて高いと言える。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間年度末人員	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	第５　その他業務運営に関する重要事項 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。 （１）人事に関する事項 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	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 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。 （１）人事に関する事項 ア　職員の人事に関する計画 ・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	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （１）人事に関する事項 ア　職員の人事に関する計画 ・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、ＰＭＤＡの中立性等に十分、配慮することとする。	＜評価の視点＞ ・専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。	＜主要な業務実績＞ ・第３期中期計画期間中に 314 人の増員計画を立てているところ、平成 29 年度中に実施した公募においては 687 人の応募の中から平成30年度初めまでに66人を内定し、うち51 人を採用し、６人が採用予定である。 ・その結果、技術系職員について、44 名を内定し、うち 30 人を採用、６名を採用予定である。また、事務系総合職職員について、７人を内定し、	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 第３期中期計画期間中に 314 人の増員計画を立てているところ、平成 29 年度中に実施した公募による 687 人の応募の中から平成 30 年度初めまでに 66 人を内定し、うち 51 人を採用し、６人が採用予定である。 特に、薬学、臨床医学、システム等の技術系職員は、製薬企業、医療機関、大学等との競合が極めて厳しい中で、内定者 59 人中 45 人を採用し、６名を採用予定である。このうち 37 人は、博士号又は修士号を有する、もしくは有する見込の者である。 さらに、CDP(Career Development Program：職能開発計画）を踏まえ、職種や職位、業務内容に応じた多様な研修プログラムを実施するとともも	評定　Ｂ ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 日本再興戦略（平成 25 年６月閣議決定）において、2020 年までに「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。」とされており、これを達成するには、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で、専門性の高い優秀な人材を当中期計画期間中に確保する必要があり、きわめて難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、平成 29 年度において、公募を通じて新規採用者を 51 人（うち技術系 45 人）確保しており、高く評価できる。 ・多様な人材を確保するため、クロスアポイントメント制度を創設。 ・CDP(Career Development Program)の一環として、博士学位取得支援策の運用を開始。 ・能力や業績への貢献が適切に反映される人事評価・給与制度へ向けて、基本方針案を取りまとめ。 ・ワークライフバランスを推進するため、平成 29 年度までに職員への研修及び試行を行うことにより、フレックスタイム制を導入。（平成 30 年５月１日より） ・平成 28 年６月に開始 した「働き方のイノベーション」プロジェクトを引き続き実施し、一般職員の一人当たり平均時間外勤務時間を減少。 など、職員の能力向上や職場環境整備の取組みを積極的に行っている。 さらに、情報セキュリティ対策に関しては、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）からの情報等に対応したシステムの設定変更・改修の対応や、共用 LAN システムにおけるインターネット環境と各業務システムとの論理分離の実施、役職員等

	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。	とする。 ※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 （参考２） 中期目標期間中の人件費総額 36,535 百万円（見込） 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。			６人を採用した。 ・このほか、技術系職員では、通年で、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）、データマネジメント担当の公募を行い、15 人を内定し、15 人を採用した。 ・採用及び採用予定の技術系職員 51 人のうち、37 人は博士号又は修士号を有している、もしくは有する見込である。 ・職種ごとの各分野において有能な人材を確保する必要があることから、次年度に向けて全国で採用説明会を開催するとともに、前年度に引き続き、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し採用活動を行った。 ・採用した技術系職員は、困難度を増す業務目標の達成に向け、新薬・医療機器の審査部門や安全対策部門を中心に配置	に、博士学位取得支援策の運用を開始した。 ワークライフバランスを推進するため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取組んだ。時間外勤務の状況としては、平成 25 年度以降の各年度の一般職員一人当たりの月の時間外勤務時間の平均は平成 25 年度 28 時間、平成 26 年度 27 時間、平成 27 年度 26 時間、平成 28 年度 20 時間、平成 29 年度 17 時間となっており、平成 28 年 6 月の「働き方のイノベーション」プロジェクト開始以降、大幅に一般職員一人当たりの月の時間外勤務時間の平均が減少した。今後も、①職員（管理職を含む）の 22 時以降の在席について、平成 30 年 9 月までに月 10 回以上の職員をゼロ、平成 31 年 3 月までにゼロにすること、②時間外勤務月 45 時間以上の一般職員数は、平成 30 年度の月平均で、24 人以下にすることを目指して更なる取組みを進めていく。 ・「フレックスタイム制」の導入（平成 30 年 5 月 1 日から）に向け	に対する研修や訓練の実施など、適切に実施している。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

					した。 【参考】 管理部門職員比率 ・平成 30 年４月１日現在 全役職員数　915 人 管理部門職員数 97 人 比率　10.6% ・平成 29 年４月１日現在 全役職員数　906 人 管理部門職員数 93 人 比率　10.3%	て、制度設計、人事給与システムの改修、職員への研修及び試行を行った。 平成 29 年４月から、公募により選定した職員を構成員（17 名）として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する、「ワークライフバランス推進委員会」の活動を再開した。 委員会では、平成 27 年に同委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、具体的制度設計に当たって提言を行い、平成 30 年５月からの制度化につなげるとともに、職員の業務改善提案を広く受け付ける「目安箱」の運営を行い、実際の業務改善に繋げることができた。 また、職員間のコミュニケーションの改善等の観点から、構成員が主体となって企画したイベントの実施や、「メールの手引き」、「会議の手引きチェックリスト」、「コミュニケーションのチェックリスト」、「業務引継ぎのチェックリスト」等を作成し、職員に周知した。	
	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。	・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	・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前年度より高くなることのないよう留意する。 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引き続き行い、可能なものから実行する。	＜その他の指標＞ ・国・研究機関・大学等との交流を促進する。 ・国からの現役出向者が占める割合が高くならないようにする。	・平成 30 年４月１日現在、国や研究機関、大学病院等から 129 人(前年度同時期 130 人)の職員を受け入れるとともに、PMDA から国や研究機関、大学病院等に 37 人(前年度同時期 36 人)を出向させることにより、活発な人材交流を実施した。なお、国からの現役出向者について	セキュリティに関しては、個人情報や企業秘	

		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。 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。	なお、有能な人材の確保のあり方について引き続き検討を行う。		は、前年度同時期より比率が高くならないように配慮した。 【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合 ・平成 30 年４月１日現在 全職員数　909 人 現役出向者数 76 人 比率　8.4% (対前年度比 0%減)　・平成 29 年４月１日現在 全職員数　900 人 現役出向者数 76 人 比率　8.4% (対前年度比 0%減) ・多様な人材を確保するため、PMDA 以外の機関との協定に基づき、PMDA の職員及び他機関の職員の双方の身分を有した上で、PMDA 及び他機関の業務を行うことができる制度（クロスアポイントメント制度）を創設した。	密を扱っていることを踏まえ、ID カードによる入退室管理をエリア毎に実施し、平成 29 年６月からは休日においては、原則として職員の実配置部署以外に入室できないようにしたほか、情報セキュリティに関して、実行ファイルを含む標的型攻撃等の排除、不正 Web サイトからの不正プログラム感染防止・アクセス遮断、外部へのメールの添付ファイルの暗号化、インターネット分離環境の構築、PMDA と外部を接続するネットワーク等のリアルタイム監視サービスの導入等各般の防止措置を継続して実施するとともに、「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」についても引き続き安定的な運用を行った。 加えて、情報流出を未然に防止するため、役職員向けに PMDA 情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした情報セキュリティ研修（受講者:1,186 名）を実施するとともに、理解度テストの未受講者及び不正解者へのフォローを実施した。ま	
		・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	・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	＜評価の視点＞ ・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	・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採			

		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。	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。	の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後５年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。 従事制限等については、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やその Q&A をまとめたハンドブックを作成し役職員に配布するとともに、新任者研修の実施時や内部用ホームページへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。	た、情報セキュリティ対策の実効性を確保するため、標的型攻撃メール対処訓練を実施した。 以上のように、公募による採用、人事評価・給与制度の検討、働き方改革を踏まえた取組、サイバーセキュリティへの対応など、難易度の高い目標を含めた所期の目標を達成しているため、Ｂ評価とする。 ＜課題と対応＞ 特になし	
		イ　働きやすい環境づくり ・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	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランス推進委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 ・組織のパフォーマンス	＜その他の指標＞ ・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したか。	・ワークライフバランスを推進するため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取り組んだ。時間外勤務の状況としては、平成 25 年度以降の各年度の一般職員一人当たりの月の		

		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。	を向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善など的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 ・女性活躍推進法に基づき、管理職に占める女性の割合を年度当初に比べ１．２ポイント増やす。		時間外勤務時間の平均は平成25 年度28 時間、平成 26 年度27 時間、平成27 年度26 時間、平成28 年度 20 時間、平成29 年度 17 時間となっており、平成28 年6 月の「働き方のイノベーション」プロジェクト開始以降、大幅に一般職員一人当たりの月の時間外勤務時間の平均が減少した。 ・平成29 年４月から、公募により選定した職員を構成員（17 名）として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する、「ワークライフバランス推進委員会」の活動を再開した。 委員会では、平成27 年に同委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、具体的制度設計に当たって提言を行い、平成30 年５月からの制度化につなげるとともに、職員の業務改善提案を広く受け付ける「目安箱」の運営を行い、実際の業務改善に繋げることができた。		

					また、職員間のコミュニケーションの改善等の観点から、構成員が主体となって企画したイベントの実施や、「メールの手引き」、「会議の手引きチェックリスト」、「コミュニケーションのチェックリスト」、「業務引継ぎのチェックリスト」等を作成し、職員に周知した。 ・「フレックスタイム制」の導入（平成30年５月１日から）に向けて、制度設計、人事給与システムの改修、職員への研修及び試行を行った。 ・働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化、業務の効率化が図られるようにするため、オフィス改革の取組みに向けた検討を始めた。 ・ハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制を引き続き確保した。		

					・役員と職員とのコミュニケーションの向上を図るために、「役員との交流昼食会」を３回開催した。		
		ウ　給与水準の適正化 ・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。 　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。 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	ウ　給与水準の適正化 ・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。 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。	＜その他の指標＞ ・国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応したか。	・平成 29 年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正等のほか、扶養手当の在り方を含めた給与制度の総合的な見直しを実施した。 　また、国家公務員の退職手当の支給水準の引下げに伴い、PMDA においても退職手当の引下げを行った。 ・給与水準について国民の理解を得るため、平成 28 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果を PMDA ホームページに掲載して公表した。		

		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。					
		エ　職員の資質の向上 ・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。	エ　職員の資質の向上 ・ＣＤＰに基づき、目標に応じた系統的な研修機会の提供を図る。 ・施設見学、外部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。	＜評価の視点＞ ・業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、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っているか。	・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、研修のシラバスを作成し、年間スケジュールとともに内部用ホームページに順次掲載した。 ・年度計画に基づき職種や職位、業務内容に応じた多様な研修プログラムを実施するとともに、役職員から要望があったプログラム（ファーマコメトリクスエキスパート		

					養成研修、研究倫理研修、治験業務見学研修、インサイダー取引研修）を新たに追加した。		
		・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。	・中堅職員、管理職職員に対する研修を実施することにより、CDPに基づく新規職員に対するOJTの充実を図る。 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。	・新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化を図っているか。	・業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、引き続き、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。 ・ CDP(Career Development Program：職能開発計画）に基づき、技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始し、平成30年度に向けて利用者を募集の上、研修・学位取得支援検討委員会にて選定した（休暇制度等：６名、国内短期派遣研修（医療技術習得以外）：３名）。 ・採用2～3年目の職員を対象としたフォローアップ研修や中堅職員研修において、研修開始時に上司からのメッセージを配布するとともに、引き続き幹部職員によ		

					る講話を行い、モチベーション向上、意識向上を図った。 ・管理職昇任前研修を新設するとともに、全管理職職員を対象に、働き方のイノベーション、労務管理に関する研修を実施し、管理職の質の更なる向上を図った。 ・新規職員を主な対象として、臨床試験の電子データ受け入れ対応についての基礎知識を学ぶ CDISC 概論研修（２回）及び薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修（４回）を実施した。 ・新任者研修は全講義について講義内容及びスライドのわかりやすさを受講者に採点させ、得点とランキングを講師へフィードバックして講義の質の向上を図った。		
		・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。	・総合職職員のスキルの向上のための研修プログラムをＣＤＰに基づき検討する。	・事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図っているか。	・総合職職員の研修について、PMDA の基盤を支える職員となるべく、マネジメント能力や専門的知識の向上の観点から研修体系を見直し、総		

					合職職員として習得すべき事項を整理するとともに、各研修の対象者や対象部署を明確化した。研修体系の見直しを踏まえ、これまでより系統的な研修が可能となるように、平成30年度以降に向けての実施計画を策定した。		
		・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。	・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。	＜評価の視点＞ ・職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	・平成28年4月から平成 29 年3月までの人事評価期間の評価結果を平成 29 年6月及び 12 月の賞与並びに7月の昇給・昇格に適切に反映させた。また、被評価者については、一次評価者との面談だけでなく、二次評価者との面談も実施し、業務達成状況等の共有を行った。さらに、職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者研修においても「人事評価制度」をテーマとして取り上げ周知し、本制度の適正な運用を図った。		
			・CDPに基づき、人事評価制度について､当該職員の業績が的確に反映されるとともに､評価者にとってより簡便で客観的評価が可能であり､被評価者にとっても評価基準や評価結果がより理解しやすいものとなるよう見直しの検討を進める。				
			・CDPを適正に運用し､職員の専門性や業務の継続性を確保しな		・能力の発揮度や業績への貢献がより適切に反映される人事評		

			がら、職員のキャリア形成や意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。なお、CDPをより効果的なものとしていくための見直し検討を行う。		価制度、評価結果がより適切に報酬に反映される給与制度への改善に向けて、基本方針案を取り纏めた。		
		・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。		＜評価の視点＞ ・職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。 ＜評価の視点＞ ・職員の専門性を維持するための配慮を行ったか。	・CDP にまとめられている人事ローテーション方針を踏まえつつ、職員の有している知識や職務経験を考慮し、全体の調整を行ったうえで、中長期的な観点に立った人事配置を実施した。 ・CDP に基づく人材育成に活用するため、必要な人事情報の一元管理並びに職員及び上長が情報共有可能な新たなシステムを構築し、平成 29 年度から運用を開始した。また、当該システムの情報を適材適所の人事配置（人事異動）にも有効活用した。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、職員の有している知識や職務経験を考慮し、全体の調整を行ったうえで、中長期的な観点に立		

					った人事配置を実施した。		
	（２）セキュリティの確保 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。	（２）セキュリティの確保 ・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。	（２）セキュリティの確保 ・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。	＜評価の視点＞ ・事務室の入退室に係る管理体制が徹底されているか。	・ID カードによる入退室管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設け、平成29年６月からは休日においては、原則として職員の実配置部署以外に入室できないようにするなど、管理体制を徹底した。また、これらシステムを含めた入退室管理について、新任者研修や内部用ホームページ等を活用して、役職員への周知を図った。		
		・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。	・情報システムに係る各種法令の遵守・運用を行い、情報システムに係るセキュリティ監査結果及びＮＩＳＣ（内閣サイバー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とともに、職員への研修及び継続的な情報	＜その他の指標＞ ・情報システムにかかるセキュリティ及びデータバックアップ体制の確保	・平成 29 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、セキュリティ監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施		

			提供により情報セキュリティの確保を図る。 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。		するとともに、平成28年度に導入したセキュリティ対策強化策を含めた継続的運用を実施している。 ・この他、厚生労働省経由のNISCからの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。 ・平成28年度に改定された「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成28年度版）に基づき、策定した「PMDA情報セキュリティポリシー」の改定を実施した。 ・日々バックアップ状況を把握し、週単位で記録媒体の遠隔地保管を実施している。 ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大が実施されたことに伴い、よりセキュリティ強度の高い「PMDAセキュアメールID電子証明書発行サービス」の利用を平成28年1月から開始し、平成29		

					年度において引き続き安定的な運用を行った。 ・情報流出を未然に防止するため、役職員向けに PMDA 情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした情報セキュリティ研修（受講者:1,186 名）を実施するとともに、理解度テストの未受講者及び不正解者へのフォローを実施した。 ・情報セキュリティ対策の実効性を確保するため、標的型攻撃メール対処訓練を実施した。		
		・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。	・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。	＜評価の視点＞ ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。	・各業務において作成又は取得した法人文書等について、適切な文書管理体制を確保するよう職員への周知を図った。		
		（３）施設及び設備に関する事項 なし	（３）施設及び設備に関する事項 なし				
	（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	（４） 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	（４）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		・当該積立金は、法第 15 条に規定する業務のうち日本再興戦略（平成 25 年６月 14 日閣議決定）に規		

	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。 （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。	最後の事業年度において、独立行政法人通則法第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第15条に規定する業務の財源に充てることとする。 （５）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。	後の事業年度において、独立行政法人通則法第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第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。 （５）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。		定されている体制強化を達成するための経費や自己財源により取得した償却資産の残存相当額等に充てるものとして承認を受けたものであり、これらの財源に適切に充当した。		

４．その他参考情報
特になし