

平成 30 年度業務実績評価（厚生労働大臣評価）の結果

【1. 総合評定】

自己評価：B（中期計画における所期の目標を達成している。）

評価結果：B（中期計画における所期の目標を達成している。）

【2. 項目別評価】

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

※評価区分

S：目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

（対中期計画値の120%以上で、かつ質的に顕著な成果）

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

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

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

D：目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

（対中期計画値の80%未満）

【3. 法人全体に対する評価】

＜法人全体の評価＞

全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。

新医薬品の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%マイル値に引き上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。

＜全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項＞

平成29、30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、平成29年11月、「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、理事長のリーダーシップのもと、急激に組織が拡大する中で組織規模に応じた適切なガバナンス体制の整備を急ピッチで進めている。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積極的に改善に取り組んでいることから、全体の評価を下げるまでには至らないものと判断した。

【4. 課題、改善事項など】

＜項目別評定で指摘した課題、改善事項＞

平成29年度に引き続き、平成30年度においても公表が必要となるような不祥事案を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。