

令和4年度業務実績の評価結果について

資料 1-1

| | 中期計画(中期目標) | 重要度 | 難易度 | 令和3年度 評価結果 (参考) | 令和4年度 評価結果 |
|-----------------------------------|----------------|-----|-----|-----------------------|---------------|
| 総合評定 | | | | A | A |
| 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 | 健康被害救済業務 | 高 | 高 | A | S |
| 2 | スモン患者等に対する給付業務 | | | B | B |
| 3 | 審査業務 | 高 | 高 | S | S |
| 4 | 安全対策業務 | 高 | 高 | S | A |
| II.組織運営の効率化に関する業務 | | | | | |
| 5 | 組織ガバナンス関係 | 高 | | B | B |
| III.財務内容の改善に関する事項 | | | | | |
| 6 | 経費節減、予算、資金計画等 | | | B | B |

S: 中期計画を大幅に上回っている / A: 中期計画を上回っている / B: 中期計画を概ね達成している
 C: 中期計画をやや下回っている / D: 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

令和4年度業務実績評価(厚生労働大臣評価)の結果

○ 法人全体に対する評価 ※総合評定:A評定(令和4年度)

<法人全体の評価>

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

特に、健康被害救済業務について、請求事案の迅速な事務処理の実施及び救済制度の認知度向上に資する取組による顕著な成果が得られていると認められる。

さらに、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中期計画を大きく上回る高い実績を上げている。

また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。

<全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項>

特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。

○ 課題、改善事項など

<項目別評定で指摘した課題、改善事項>

特になし

<その他改善事項>

特になし

<主務大臣による改善命令を検討すべき事項>

特になし

○ その他の事項

特になし

健康被害救済給付業務：S評定（令和4年度）

※令和3年度：A評定

＜評定概要＞

- 全請求件数の60%以上を6ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。
- 請求事案の6ヶ月以内の処理件数を60%以上との定量的指標について、90.2%と目標を大幅に上回り、過去最高の達成度(150.3%)となっており、高く評価する。
- 令和4年度において、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録(884,326件(令和3年度:726,436件))、令和4年度に実施した認知度調査における一般国民の認知度が36.1%と過去最高を記録したことは、救済制度の認知度向上に資する取組による質的に顕著な成果として、高く評価する。
- 上記以外の項目においても着実に事業を実施するとともに、難易度が高い数値目標に対して120%を超える実績を達成するなど、中期計画における所期の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ことから、S評定とする。

＜外部有識者からの意見＞

重要度・困難度共に「高」であり、定量的指標の達成度が150.3%となっている。さらに、救済制度に関する広報活動の結果、一般国民の認知度が過去最高を記録したことは、質的に顕著な成果であることから、S評定でも良いのではないかと。

スモン患者等に対する給付業務：B評価（令和4年度）

※令和3年度：B評価

＜評価理由＞

- 適切に業務運営されており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。

審査業務：S評定（令和4年度）

※令和3年度：S評定

＜評価概要＞

- 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、審査を効率的に行うのみならず、審査部門の多面的な活動が必要であり、**難易度の高い目標であると認められる。**
- 定量的指標について、**評価可能な28項目のうち16項目の達成度が2年連続で120%を超えており、残りの12項目も100%を超えている。**審査の過程において、企業側に追加試験の実施や追加データを求める場合がある中で、高い達成率を維持していることは高く評価できる。
- また、新型コロナウイルス感染症対策として、**特例承認の対応を含めて、迅速な審査に努め、**新型コロナウイルスワクチンを開発する大学等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な**開発戦略に関する助言を実施し、**医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献しており、**中期計画における所期の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ことから、S評定とする。**

安全対策業務：A評価（令和4年度）

※令和3年度：S評価

<評価概要>

- 近年、市販後安全対策の重要性は益々高まっており、これまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから、**難易度の高い目標であると認められる。**
- 副作用等情報の収集・整理・評価及び安全性情報の提供等に係る定量的指標について、**全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。**
- さらに、新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告を受け付け、内容を精査の上、厚生労働省に報告している。また、死亡・重篤症例についてとりまとめるなど、**中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、A評価とする。**

組織ガバナンス関係：B評定（令和4年度）

※令和3年度：B評定

<評価概要>

- 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信し、PMDAの業務運営の方向性についての認識を共有している。
- 令和4年4月にBPR・DX推進室を設立し、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手順書の策定による業務リスクの軽減と平準化を進める取り組みに着手している。
- 職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施している。
- 組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施している。
- 目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における目標達成率は、いずれも目標を上回る成果が得られている。
- 上記のように、組織全体のガバナンス体制の強固化に加え、業務プロセスの見直しや効率化等に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、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ことから、B評定とする。

経費削減、予算、資金計画等：B評定（令和4年度）

※令和3年度：B評定

＜評価理由＞

- 適切な財務運営がされており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。