

平成 28 事業年度 業務実績報告書

独立行政法人通則法第 32 条第 2 項及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第 6 条の規定により、平成 28 事業年度における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び業務の実施状況を次のとおり報告する。

I. 当機構の概況は、次のとおりである。

(概 況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

- ・ 医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、H I V感染者、発症者への受託給付
- ・ 「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」に基づく給付金の支給

(2) 審査関連業務

- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についての G C P、G L P 等の基準への適合性の調査
- ・ G M P / Q M S / G C T P 調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、医療機器の使用成績評価
- ・ 医薬品、医療機器等の基準作成に関する調査

(3) 安全対策業務

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品、医療機器等の安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査及び医療情報データベースの構築

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

3. 資本金の状況（平成28事業年度末）

1,179,844,924円（全額政府出資）

4. 沿革その他の概要

（1）沿 革

昭和54年10月15日 医薬品副作用被害救済基金として設立

昭和62年10月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始

平成6年4月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始

平成9年4月1日 治験指導業務及び適合性調査業務を開始

平成14年12月20日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布

平成16年4月1日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足

（国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合）

平成17年4月1日 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

（2）設立根拠法

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）

（3）主管省庁

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

5. 役員の状況

（1）定 数（平成29年3月31日現在）

役員の定数：6人以内

理 事 長：1人

理 事：3人以内

監 事：2人

(2) 役員の氏名、役職、任期及び経歴（平成 29 年 3 月 31 日現在）

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 31 年 3 月 31 日		・ 国立国際医療センター病院長
理 事 (技監)	赤川治郎	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 30 年 3 月 31 日	技術総括・ 安全担当	・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向） ・ (独) 医薬品医療機器総合機構組織運営マ ネジメント役
理 事	井上誠一	自 平成 28 年 9 月 2 日 至 平成 30 年 9 月 1 日	総合調整・ 救済担当	・ 厚生労働省大臣官房付（役員出向）
理 事	矢守隆夫	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 30 年 3 月 31 日	審査等担当	・ (独) 医薬品医療機器総合機構審査センタ ー長
監 事	疋田英一郎	自 平成 28 年 4 月 1 日 至 平成 31 年 6 月中※		・ 三井生命保険（株）常務執行役員営業戦略 統括本部長
監 事 (非常勤)	大塚美智子	自 平成 28 年 4 月 7 日 至 平成 31 年 6 月中※		・ 大塚公認会計士事務所公認会計士（現職）

※ 独立行政法人通則法第 21 条第 2 項に基づき、任命の日から、当該対応する中期目標の期間の最後の事業年度についての財務諸表承認日まで

Ⅱ. 当機構の平成 28 年度の業務の実施状況は、別紙のとおりである。

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 2 8 年度（第 3 期）
	中期目標期間	平成 2 6 ～ 3 0 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 屋敷 次郎
	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 牧野 利香

3. 評価の実施に関する事項
平成 2 9 年 7 月 1 2 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 総合評価様式

1. 全体の評価					
評価 (S、A、B、C、D)	B：中期計画における所期の目標を達成している。	(参考) 本中期目標期間における過年度の総合評価の状況			
		26年度	27年度	28年度	29年度
		A	B	B	－
評価に至った理由	項目別評価は15項目中、Sが1項目、Aが3項目、Bが11項目であり、また、全体の評価を下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Bとした。				

2. 法人全体に対する評価	
法人全体の評価	新医薬品や新医療機器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、国際比較において、世界最短となった後、さらに世界最短を更新するなど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。 また、特に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と評価する。
全体の評価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。

3. 項目別評価における主要な課題、改善事項など	
項目別評価で指摘した課題、改善事項	特になし
その他改善事項	該当なし
主務大臣による改善命令を検討すべき事項	該当なし

4. その他事項	
監事等からの意見	特になし
その他特記事項	特になし

様式１－１－３ 中期目標管理法 年度評価 項目別評価総括表様式

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別 調書No.	備考
	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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			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）	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>			1－2	
3．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	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H I V感染者等に対する受託支払業務等の実施	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）	<u>A○</u>	<u>S○</u>	<u>S○</u>			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）	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>			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	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>			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	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>			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	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>			1－9	
1 0．国際化等の推進	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>			1－1 0	

※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

中期計画（中期目標）		年度評価					項目別 調書No.	備考
		2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
1 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	B	B	B				2－1	指標設定 困難
1 2．各種経費節減	A	B	B				2－2	
1 3．拠出金の徴収及び管理	B	B	B				2－3	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
1 4．予算、収支計画及び資金計画	B	B	B				3－1	指標設定 困難
Ⅳ．その他の事項								
1 5．人事に関する事項及びセキュリティの確保	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>				4－1	指標設定 困難

1-1-4-1 中期目標管理法 年度評価 項目別評定調書 (国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)

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

[illegible]

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）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 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）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 健康被害救済給付業務 （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	＜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り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うことから、平成 28 年度においては以下の措置を講じた。 （１）ア ①平成 27 年度に実施した認知度調査結果を参考に、平成 28 年度広報計画において、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	＜評定と根拠＞ 評定：B 平成 28 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 28 年 12 月 20 日～平成 29 年 1 月 10 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」 29.4%（29.6%） ○制度の内容理解 「公的制度である」 71.3%（68.0%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 66.4%（64.8%） ○制度の関心度 「関心がある」＋「やや関心がある」 70.4%（74.3%） 【医療関係者】 実施時期：平成 28 年 12 月 20 日～平成 29 年 1 月 10 日 調査方法：インターネ	評定	

	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、業務の効率化を図ること。	・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。 ・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。 ・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う。 ①医薬品等の副作用や生物由来製品等を介	・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。 ・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。 ・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ことにより、認知度の向上を図る。なお、その成果についても検証を行う。 ① 医療機関が実施する従業者に対する		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。 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 34 ヶ所、関係団体等 26 ヶ所） 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、68,030 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（19 ヶ所） ⑥全国 4 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（123 ヶ所） ⑧「薬と健康の週間」に	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 3,500 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 82.4%（79.7%） ○制度の内容理解 「公的制度である」 84.6%（83.4%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 84.4%（84.2%） ○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 58.2%（57.1%） ※（ ）書きは前年度。 一般国民についてはほぼ横ばい、医療関係者については増加傾向となっているが、集中広報期間（10 月～12 月）の特設サイトアクセス件数は他の月の 5.3 倍、相談件数（給付関連と制度照会）は他の月の 1.7 倍となっており、請求件数も引き続き増加（対前年比 117.7%）するなど、広報活動の積極的かつ効果的な成果を上げることができた。 <課題と対応> 一般国民及び医療関係者への更なる積極的	
--	--	--	--	--	---	--	--

	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。 ④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。	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 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。 ④ 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。	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（10/17～30 放映） ・ラジオ CM は、民放のラジオにて 40 秒 CM を放送（10 月中）、日本医師会企画のラジオ番組で 30 秒 CM を放送（11 月中） ・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 段モノクロ広告を掲載、10 月 21 日朝刊の毎日新聞ではモノクロ広告とともに日本医師会長と PMDA 理事長との対談記事を 1 頁全面で掲載 ・ WEB 広告として Yahoo!JAPAN 及び Google にバナー広告を掲載（10/17～1/17）医療関係者向けの各サイトにバナーを掲出（11/1～30） また、テ	広報について対応する必要がある。
--	--	---	---	-------------------------

			・医療機関における救済制度に関わる体制等の実情を把握し、制度利用促進のための体制・方法等について、厚生労働省関係部局とも連携して検討を行う。		レビ CM 期間と連動して Facebook 上で動画配信を展開 ・全国の医療機関（746 施設）及び薬局（546 店舗）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 8 誌に広告を掲載したほか、医療専門紙 1 誌には日本医師会長と PMDA 理事長との対談記事を掲載 ・報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌系サイトなど 43 サイトに、救済制度に関するニュースリリースを掲載 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 月より、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（「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）が設けられた。平成 28 年度に新様式で請求されたものの情報の入手経路は、医師 424 件（38.4%）、その	
--	--	--	---	--	---	--

					他（インターネット） 146 件（13.2%）、新聞・ T V 等 134 件 （12.1%）、薬剤師 94 件（8.5%）の順であつ た（重複回答あり）。 ・平成 26 年 6 月よ り、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 定等に関する欄が設け られた。平成 28 年度に 回答があつた 2506 件 のうち、「患者が請求予 定」74 件（3.0%）、「患 者に紹介済み」135 件 （5.4%）、「患者の請求 予定はない」1591 件 （63.5%）、「制度対象 外」686 件（27.4%）、 「不明、その他」541 件 （21.6%）であつた（重 複回答あり）。 <平成 27 年度業務実績 の評価結果の反映状況> 平成 27 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）、ホームページのア クセス件数が他の月の 約 3.5 倍、相談件数は約 1.8 倍に増加しており、 広報活動の一定の成果 があつたと認められる。 また、認知度について、 「知っている」と「聞い	
--	--	--	--	--	--	--

		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。	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。	たことがある」を合わせても、医療関係者で 79.7% （前年度 79.9% ）とほぼ横ばいであったが、一般国民では 29.6% （前年度 21.8% ）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 28 年度においては上記の取り組みを行うことにより、医療関係者の認知度を向上させることができた（ 79.7% → 82.4% ）。また、救済制度の特設サイトへのアクセス件数（ 227,608 件→ 280,034 件）についても増加するなどの成果があった。		
				イ ⑫平成 27 年度業務報告等について、平成 28 年度第 1 回救済業務委員会（平成 28 年 6 月 16 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 27 年度末時点に更新した。 ⑭給付事例等については、平成 29 年 2 月分までをホームページで公表するとともに、 PMDA メディナビに		

		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		おいても情報提供している。 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きに関する相談・案内を的確に対応する。		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 28 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 20,931 件(前年度 23,804 件) となっている。		

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			
1－2	業務の迅速な処理及び体制整備（救済）		
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	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 corner 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・整理する必要がある、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。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、医薬品により発現したとは認められない事例、適正な使用とは認められない事例、副作用発現時期が古い事例など、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 28 年度末に至っても依然として多い状態が続いている。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、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。 請求件数が大幅に増加する中で、十分な増員が行われず、体制の構築が図	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	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								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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,680,388	9,244,440	9,390,847
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）			決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105		
達成度	－	－	103.2%	101.0%	112.3%			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。 イ 標準的事務処理期間*を設定し、着実に実現を図ること。	(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。 イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理	(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 イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理	＜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、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 ヶ月以内に処理するた	＜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、請求件数が増加する中でも目標を上回った (67.4%)。(※平成 27 年度の達成率は 60.6%) 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が平成 28 年度は 334 件と増加したが、平成 27 年度に	＜評価と根拠＞ 評価：A ・平成 28 年度においては、年度内に決定した総件数のうち、67.4%を 6 ヶ月以内に処理した (1,182 件/1,754 件)。 ・平成 28 年度の達成率 67.4%は、評価指標の 60%と比較すると 112.3%に相当するが、評価にあたっては、以下に掲げるとおり特殊な要因により平成 28 年度が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。 【請求件数全体の増加】 平成 28 年度の請求件数は、対前年度比 17.7%増の 1,843 件（平成 27 年度は 1,566 件）であり、前年度までに引き続き顕著な増加がみられた。 【HPV 事例の急増】 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害に対する健康管理支援事業が開始されたこ	評価	

	※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。	・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。	・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。 ・国による新たな支援事業が開始され	めの取組が着実に 行われているか。	・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 するなどしたことにより、平成28年度は314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194人の請求者に送付した。	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事例に係る申請が急増した(平成28年度のHPV請求件数は334件)。
			3. 調査員の増加等による業務の処理体制の強化や、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や臨時の判定部会の開催等を行うとともに、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、迅速な処理を期するため、また、請求者及び医療機関の労力を減ずるために、厚生労働省と連携して医療費・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	【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28年度は、HPV事例314件を含む対前年度比16.2%増の1,754件(平成27年度は1,510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のは、HPV事例も含めて1,182件であるが、これは昨年度の処理件数915件の129%であり、さらに第3期中期計画を作成した平成25年度の6ヶ月以内処理件数754件と比較すると157%にあたる(1,182件/754件)。 ・平成28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事例に係る申請が急増した困難な環境においても処理件数を大幅に増加させ達成率をクリアしたことからA評価とする。		

		たことにより増加が見込まれる子宮頸がんワクチン関連の請求について、迅速かつ確実な事務処理に努める。		の見直しも行い、ホームページに掲載した。 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。	＜課題と対応＞ 今後も請求件数の増が見込まれる中において、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。	
	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な体制の強化を行う。	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								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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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、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（24 事案 44 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との定期連絡会を月 1 回程度開催し、情報の共	＜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	

					有化を図った。 ⑤ 「救済制度相談窓口」と安全部の「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HP と救済制度紹介ページに相互のリンクを掲載し、HP 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、HP 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 新薬関連の機構内説明会に参加し、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	(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。	<評価の視点> ・ 重篤で希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業を着実に実施したか。	(4) ① 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 向上策等を検討するため、平成 28 年度は 75 名の協力者に対して調査研究事業を実施した。また、平成 27 年度の調			

		引き続き実施する。		査票の集計作業を行い、平成 27 年度報告書の取り纏め案を作成。平成 29 年 1 月 27 日の調査研究班会議を経て、3 月末に報告書を作成した。		
		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。		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 28 年度は 154 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 27 年度の調査票の集計作業を行い、平成 27 年度報告書の取り纏め案を作成。平成 29 年 2 月 1 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 28 年度は 99 件（前年度 43 件）の相談対応を行った。		

			・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。 ・受給者アンケートの結果を踏まえ、受給者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。		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 28 年度は 857 名分(前年度 704 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 27 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								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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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28年度 <table><tr><td colspan="2">受給者数（人）</td><td>1,319</td></tr><tr><td colspan="2">支払額（千円）</td><td>942,828</td></tr><tr><td rowspan="3">内訳</td><td>健康管理手当</td><td>709,290</td></tr><tr><td>介護費用（企業分）</td><td>176,639</td></tr><tr><td>介護費用（国庫分）</td><td>56,899</td></tr></table> 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28年度 <table><tr><td></td><td>人数（人）</td><td>支給額（千円）</td></tr><tr><td>調査研究事業</td><td>513</td><td>288,703</td></tr><tr><td>健康管理支援事業</td><td>111</td><td>199,650</td></tr><tr><td>受託給付事業</td><td>2</td><td>6,384</td></tr><tr><td>合計</td><td>626</td><td>494,737</td></tr></table> 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。	受給者数（人）		1,319	支払額（千円）		942,828	内訳	健康管理手当	709,290	介護費用（企業分）	176,639	介護費用（国庫分）	56,899		人数（人）	支給額（千円）	調査研究事業	513	288,703	健康管理支援事業	111	199,650	受託給付事業	2	6,384	合計	626	494,737	＜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＞ なし	評定	
					受給者数（人）		1,319																													
支払額（千円）		942,828																																		
内訳	健康管理手当	709,290																																		
	介護費用（企業分）	176,639																																		
	介護費用（国庫分）	56,899																																		
	人数（人）	支給額（千円）																																		
調査研究事業	513	288,703																																		
健康管理支援事業	111	199,650																																		
受託給付事業	2	6,384																																		
合計	626	494,737																																		

(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 24 年 9 月 14 日に施行され、給付金請求期限が 5 年延長(平成 30 年 1 月 15 日まで) となったことに伴う相談に対しても、引続き適切に対応した。 ＜平成 28 年度実績＞ <table><tr><td>受給者数（人）</td><td>60</td></tr><tr><td>（うち追加受給者数）</td><td>14</td></tr><tr><td>給付額（千円）</td><td>1,156,000</td></tr><tr><td>（うち追加給付額）</td><td>208,000</td></tr><tr><td>相談件数（件）</td><td>1,087</td></tr></table> 4. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 ＜平成 28 年度実績＞ <table><tr><td>納付者数（者）</td><td>1</td></tr><tr><td>拠出金納付額（千円）</td><td>1,061,900</td></tr></table> 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。	受給者数（人）	60	（うち追加受給者数）	14	給付額（千円）	1,156,000	（うち追加給付額）	208,000	相談件数（件）	1,087	納付者数（者）	1	拠出金納付額（千円）	1,061,900		
受給者数（人）	60																			
（うち追加受給者数）	14																			
給付額（千円）	1,156,000																			
（うち追加給付額）	208,000																			
相談件数（件）	1,087																			
納付者数（者）	1																			
拠出金納付額（千円）	1,061,900																			

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									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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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							予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	14,077,814	14,503,295
事前評価相談（実績値）	－	－	84.2% (32/38 件)	25.0% (2/8 件)	53.8% (7/13 件)				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%				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%				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									
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									

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										
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										
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										
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										
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										
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)	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）	－	(実績値) 行政側期 間:中央値で	中央値で 6.1月	中央値 で 8.2 月	中央値 で 8.2 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	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	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								

ジェネリック医薬品等の一部変更申請（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										
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										
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										
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										
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	申込み全件の相談に対応	56件実施（申込み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									
	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									

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する法律（昭和35年法律	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する時期の差で示され	2 審査等業務		< 主要な業務実績 >	< 評価と根拠 > 評価：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り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	評価	

	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。	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、特段の記載がない場合は				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%マイル値に引き上げることとした。 その結果、平成28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78.9%であり、112.7%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70%に対する実績は86.5%であり、123.6%の成果をあげた。 この結果、新有効成分の審査期間は3年連続で、世界最速を達成した。また、処理品目の数も日米欧で最も多かった。 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3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23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	
--	--	---	--	--	--	--	--

	（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。 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。	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。 （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 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施	（１） 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【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。	・「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。 ・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 28 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	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 13 ヶ月（中央値）に対する実績は 11.7 月であり、111.1%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、円滑な実施に努めたところであり、平成 21 年度から導入した「医薬品事前評価相談」及び平成 23 年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含めて、483 件に対応することができた。 薬事戦略相談については、個別面談 190 件、事前面談 397 件、対面助言 100 件を実施し、平成 25 年 10 月に設置された PMDA 関西支	
--	---	---	--	--	--	--	--	--

		・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。 ・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通しについての透明性の向上を図る。	・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。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、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。 ・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、進行管理の更なる充実を図る。		定着を推進した。 ・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。 ・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28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。	部においても、引き続き個別面談、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実施している。 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、全体会合の共同議長のパストを獲得した（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
--	--	--	---	--	--	---

		審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、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。		- 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認に把握し、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 28 年度 11 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。	率の目標達成に貢献した。 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 112.7%、通常品目は 123.6%の成果をあげており、平成 27 年度に引き続き大幅に目標を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。 とりわけ、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 9.2 月（行政側 3.8 月、申請側 5.6 月）、通常品目で 70%タイル値 12.0 月（行政側 7.0 月、申請者側 7.3 月）となっており、新医薬品全体の優先品目 70%タイル値 8.8 月（行政側 4.0 月、申請側 5.3 月）、通常品目で 70%タイル値 11.6 月（行政側 7.3 月、
		「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12270		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	

			01号)に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。また、「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)に基づき、審査スケジュールの事前の確認、承認審査が困難な場合の連絡及び申請者の照会回答に時間を要する場合の総審査期間の算出除外等、更なる透明化を図る。		について」(平成22年12月27日薬機発第1227001号)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た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た。	申請者側6.0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。 その他の平成28年度に達成すべき目標についても120%を大幅に上回るか、又は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、定量的指標において「A」区分に該当するところ、極めて難易度の高い目標を達成していることから、評価を一段階引き上げ、「S」と評価する。 ＜課題と対応＞ 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28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
--	--	--	---	--	---	---

・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、審査業務プロセスに係る手引書の作

・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

			成・合理化に向けて、引き続き検討する。		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。 ・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（独立行政法人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	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。	・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。 ・厚生労働省に設置された「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。				

		・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。		いる。 ・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 29 年 3 月現在で FDA:123 品目、EMA:91 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、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。 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	
--	--	---	--	--	---	--

		・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。 ・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。	・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。 ・平成29年度に告示予定の第17改正日本薬局方第一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つ、業務の効率的な推進を図る。	験相談情報をフィードバックする取組みを、平成 28 年度も引き続き実施した。 (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) ・平成 28 年度に計 90 回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第 17 改正日本薬局方第一追補（平成 29 年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条 127 件（新規 23 件、改正 87 件、削除 17 件）、一般試験法及び参考情報 18 件（新規 5 件、改正 13 件）、参照紫外可視吸収スペクトル 10 件、参照赤外吸収スペクトル 10 件（新規 5 件、削除 5 件）、その他製剤総則の一部改正について PMDA ホームページに掲載し、意見募集を実施した。また、第 17 改正日本薬局方第二追補（平成 31 年春告示予定）収載原案として、医薬品各条 8 件（新規 6 件、改正 2 件）、参考情報 1 件（新規 1 件）、参照赤外吸収スペクトル 1 件（新規 1 件）についても意見募集を実		
--	--	---	---	---	--	--

			・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。		施した。 ・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、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28年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。また、希望のあった相談に関して、審査分野における先駆け審査指定制度の対象品目数等を考慮し、可能な限り対応できるよう相談業務を遂行した。			

		・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。	・平成28年10月 1 日以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始され、円滑に実施できるよう、PMDA内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。また、臨床試験データの電子的提出の開始後においては、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。 ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘を行うなど、審査・相談の質の高度化につなげる。		第 1 分野： 1 品目（相談区分数は 4 件。） 抗悪性腫瘍剤分野： 1 品目（相談区分数は 2 件） バイオ品質分野： 1 品目（相談区分数は 1 件） （※13 件中 7 件について対応） ・企業からの申請電子データの電子的提出、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	
--	--	--	---	--	---	--

			・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。	データシステム」について、平成 26 年 9 月から開発を開始し、平成 28 年 6 月に構築を完了した。同 10 月 1 日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ(以下、「申請電子データ」)の電子的提出の受入れを開始し、24 品目について受付を行った。 ・「申請電子データシステム」について、平成 28 年 7 月 7 日にシステムの利用開始日等についての事務連絡を発出するとともに、システムの詳細及び申請時の留意事項について関連業界の実務担当者に周知を図るため、平成 28 年 7 月 14 日に説明会を開催した。 ・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、『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について』(平成 28 年 8 月 24 日付け薬生薬審発 0824 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医	
--	--	--	---	---	--

					薬品審査管理課長通知)の発出に協力するとともに、「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日付け薬機次発第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28年8月31日・同年9月1日に技術的な詳細事項に関するワークショップを開催するとともに、平成29年2月28日には申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験や申請等に係る留意事項に関する説明会を開催した。 ・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	
--	--	--	--	--	---	--

					より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始し、平成28年度は55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」）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の運用を開始した。 ・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。	
--	--	--	--	--	--	--

	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28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28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	・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。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 ・優先品目における平成 28 年度の承認品目の総審査期間（70%タイル値）は 8.8 月であり、目標を達成した。 なお、平成 28 年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 34%となっており、平成 27 年度の 32%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		
--	--	---	--	---	---	--	--

		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28年度 70%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。	<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	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 28 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 6 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 28 年度は 4 件の申請があった。また、平成 28 年度に「該当」と判断されたものは 5 件、「非該当」と判断されたものは 0 件であった。 ・通常品目の平成 28 年度における承認品目の総審査期間（70%タイル値）は 11.6 月であり、目標期間を達成した。	
--	--	---	--	---	--	--

			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、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 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、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 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。 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。 ・「ア 的確かつ迅速な審査の実施」に記載 ・「ア 的確かつ迅速な審査の実施」に記載 ・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施している。		
--	--	--	--	--	---	--	--

	・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 2 6 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 1 8 ヶ月（平成 3 0 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。	・平成 28 年度における再審査品目数は 119 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 28 年度は 101 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 17.1 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。	＜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	

		・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、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。	・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APEC LSIF RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に協力する。		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28年度の治験計画届645件中、国際共同治験に係るものは240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28年度は73件実施し、全ての希望に対応した。 ・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC-LSIF-RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に参加、協力した。具体的には、当該Roadmapに関するリーダー(Champion)を務め、MRCT/GCP Inspection Pilot CoE Workshop(3月シンガポール)やAPEC-LSIF-RHSC(8	
--	--	--	---	--	---	--

				月フィリピン、2月ペルー）での議論を円滑に進めた。また、PMDAは今年度よりAPEC-LSIF-RHSC共同議長となり、議論を主導的に進めている。		

		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。	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。	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。	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ヶ月程度を堅持した。 ・平成28年度は、対面助言を422件実施、取下げは61件であった。 ・このうち治験相談（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28年度については、申し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410件、取下げが61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設・改変し、治験相談等の拡充を図る。	・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により設定したRMPに対応した相談や再生医療等製品などの新たな相談枠の活用を図るとともに必要な改善を検討する。 ・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28年度は410件中407件（99.3%）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28年7月に医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認	
--	--	--	---	--	--	--

	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、ナノ医薬品や医薬品の投与可否を判断するための検査手法等、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。	を行う医薬品再審査適合性調査相談、平成 28 年 8 月に再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、助言・指導を行う再生医療等製品材料適格性相談を新設した。 ・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 29 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,347 名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・平成 28 年度の専門協議の実施件数は、191 件（書面形式 154 件、会議形式 37 件）であ	
--	---	---	--	---	--	--

		・ 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。	・ i P S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。		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（以下、「横断的 PT」という。）内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下、「WG」という。）において、「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成 28 年 4 月 28 日付薬生機発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発 0428 第 1 号同省医薬品・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」（平成 29 年 1 月 26 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の発出に協力した。 ・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、医薬品開発・評価のための研究班によるガイドライ		
--	--	--	--	--	--	--	--

					ン等作成の作業に協力し、28 年度においては、以下の施設とそれぞれの開発・評価方法に関する指針の作成に協力した。 ・北海道大学（がん、ナノテクノロジー）、東北大学（ゲノム薬理学）、東京大学（アルツハイマー病）、国立がん研究センター（悪性腫瘍、個別化医療、分子イメージング）、名古屋市立大学（悪性主張、個別化医療）、京都大学（アルツハイマー病）、大阪大学（核酸医薬） ・上記の他、各専門分野あるいは各部等に対応し、PMDA が作成に協力したものとして、平成 28 年度は以下の 4 つの通知等が発出された。 ・「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス」について（平成 28 年 4 月 7 日付薬生審査発 0407 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知） ・「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用い	
--	--	--	--	--	---	--

・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

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針

		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。	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。		る再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」について（平成 28 年 6 月 13 日付医政研発 0613 第 3 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について（平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 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） ・In vitro 皮膚透過試験（In vitro 経皮吸収試験）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンスについて（平成 28 年 11 月 15 日付薬生薬審発 1115 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）		
--	--	---	---	--	--	--	--

		・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」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。 ・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。	・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」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。 ・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、拡充された薬事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。	・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に関し、平成28年度は、第一種使用等事前審査件数は3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23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。） ・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、平成28年度は、個別面談190件、事前面談397件、	
--	--	--	---	---	---	--

					対面助言 100 件を実施した。 ・平成 28 年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等 で計 39 件(内数)の出張個別面談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された PMDA 関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 ・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、特区医療機器薬事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28年度については、特区事前面談を9件実施した。 ・そのほか、平成28年1月19日付薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「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」に基づく自主点検により、479社、22,297品目において製造実態と承認書との相違があることが明らかとなった（平成28年6月1日付け厚生労働省報道発表より）。これらの相違解消に係る手続き通知（平成28年2月12日付薬生審査発0212第4号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「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後の手続きについて」）に基づくき、記載整備届等の受付業務を適切に実施した。		
--	--	--	--	--	---	--	--

	カ ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、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（後発医薬品）等】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	キ その他 ・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において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。 【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ① 審査体制の強化 ・適切な増員・配置を実施し、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。	＜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。	・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、制度設計に協力した。 ・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。	
--	--	--	---	--	---	--

		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。	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29年度に告示予定の第17改正日本薬局方第一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		・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 ・【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。	施する。 ・CTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成28年度新規申請分についてCTD試行版による受け入れを進める。また、平成28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よう検討するため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成し、平成28年度の新規申請分について、対応可能な企業からCTD試行版の提出を受け入れた。CTD試行版を提出した企業に対しては、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た。なお、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、平成29年3月よりCTDによる申請が原則義務化となることから、平成28年度の新規申請分について、CTDと同等の申請資料となるよう、承認申請チェックリストの導入を進めた。		
		・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28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		・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28年度も関係者との意見交換をもとに内容の検討を進め、審査報告書の試行版の作成に向けた検討を行った。		

		・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。 ・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。	う。 ・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。 ・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 ＜評価の視点＞	・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として発出された。平成 28 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。 ・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。	
--	--	---	---	---	--	--

		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 1 6 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 3 0 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 2 8 年度の審査期間の目安として、5 0 % 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 1 0 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 1 3 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 3 0 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 3 0 年度までに 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。	・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 28 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 8.2 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 13 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 7.0 月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標 3 ヶ月）は 4.3 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。		
		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	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	<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	・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		

	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>新規ジェネリック医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>年度</td><td>総審査 期間</td></tr><tr><td>平成26年度</td><td>15ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>13ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>10ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品目</td><td>総審査</td></tr></table>	品目	行政側 期間	新規ジェネリック医薬品	10ヶ月	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28年度	13ヶ月	平成29年度	12ヶ月	平成30年度	10ヶ月	品目	総審査	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。	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>新規ジェネリック医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>年度</td><td>総審査 期間</td></tr><tr><td>平成26年度</td><td>15ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>13ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>10ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品目</td><td>総審査</td></tr></table>	品目	行政側 期間	新規ジェネリック医薬品	10ヶ月	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28年度	13ヶ月	平成29年度	12ヶ月	平成30年度	10ヶ月	品目	総審査	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。	
品目	行政側 期間																																								
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月																																								
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28年度	13ヶ月																																								
平成29年度	12ヶ月																																								
平成30年度	10ヶ月																																								
品目	総審査																																								
品目	行政側 期間																																								
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月																																								
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28年度	13ヶ月																																								
平成29年度	12ヶ月																																								
平成30年度	10ヶ月																																								
品目	総審査																																								

	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。 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。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、	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。 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配置・併任を検討するほか、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。 ・学会等への積極的参加や医療関係者等	＜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。	・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及び一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。また、書面適合性調査の円滑な運用に向けて通知を発出した。 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。 ・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加		
--	---	--	---	--	--	--	--

	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。 ・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進することよりの確かつ迅速な審査を実施する。 ・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。 ②医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り	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O T Cの新たな検討会の開催・運営に協力する。 ・平成29年度に告示予定の第17改正日本薬局方第一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の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。 ② 医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図	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。 ・【新医薬品】の項に記載。 ・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加し、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加するなど、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。 ・審査の効率化を目的として平成28年度の申請品目において「医薬	
--	--	--	--	--

		、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・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。 ・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。	り、新規性の高い品目の審査の迅速 化を図る。 ・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、医薬部外品添加物規格集や記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。 ・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、審査員の質の向上を図る。 ・学会等への積極的参加を通じ、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。		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」の提出を試行として行なった。 ・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」の開催に協力した。 ・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。 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> ②医薬部外品の審査期間 平成 30 年度までに	品目	行政側期間	要指導・一般用医薬品	7 ヶ月	イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成 1 6 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 5 0 %（中央値）で、一般用医薬品については平成 3 0 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、次の取り組みを行う。 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。	＜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。 ＜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> ②医薬部外品の審査期間 平成 30 年度までに中	品目	行政側期間	要指導・一般用医薬品	7 ヶ月	・平成 28 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 4.3 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。 ・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	
品目	行政側期間												
要指導・一般用医薬品	7 ヶ月												
品目	行政側期間												
要指導・一般用医薬品	7 ヶ月												

		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。	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。 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。	を部会に諮問し承認を得た。 ・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。今後は、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検討評価会議」における議論を踏まえ、業界と意見交換をしつつ、それらの相談制度を設置するよう検討していく。 (平成 28 年度実施件数) ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：23 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：2 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の試行に向け、その具体的内容の検討をさらに進め、試行に向けた準備を始める。		・治験実施計画書要点確認相談：4 件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：17 件		
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	エ その他 ・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において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。		・医薬部外品に関する申請前相談の拡充に向けて、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 年度よりあらたに開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を試行的に導入する予定である。 ・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。		
					・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。		

		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。					
		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。	・リスクを考慮した調査手法について、治験届出情報から治験実施状況をひとつの参考指標として調査対象施設を選定する手法を検討し、一部に導入した。 ・効率的な調査の実施を目的とする管理シートとして、治験依頼者における各種業務のプロセスを記載する GCP 管理シート（仮称）、及び安全性情報に係る業務を対象とする安全性情報管理シート（仮称）のパイロット調査参加企業を対象にアンケート調査を実施した。当該結果を踏まえて業界団体と協議・調整しつつ、GCP 管理シートの平成 29 年度からの本格運用を決定した。また、円滑な導入を図るため、作成の手引き・記載見本を整備の上ホームページに掲載したほか、業界向けの運用説明会を開催した。		

		・世界同時申請品目等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。	・日欧米同時申請品目の調査については、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できる体制づくりを引き続き検討する。 ・G C P 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。 ・C D I S C 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。特に、データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成までの調査手法とともに、電子データを活用した	・業界団体からの要望等を踏まえ、海外実施医療機関の G C P 実地調査時に治験依頼者の一部同席を認める調査方法の実施可能性について検討するため、パイロット調査を実施した。その結果、円滑な海外調査を実施することが可能との結論を踏まえ一部手順を見直し、治験依頼者が希望する場合は一部同席する運用を開始することとした。 ・承認審査予定事前面談に同席することで、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。 ・G C P 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、F D A 及び E M A 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 G C P initiative への参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。	
--	--	---	--	--	--

		- 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。 エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 - 国際的に通用するGLP調査員を養成する。	効率的な調査手法の検討を行う。 - 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行う。 エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 - 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。 - 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。		- 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、平成27年度のパイロット検討結果を踏まえて、研修等を実施し体制を整備の上、電子データの調査前の補助的利用を開始した。 - 現在、信頼性保証部の職員がOECD GLP作業部会の議長を務めており、当該職員が多く国内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。 - 平成26年度に改正した「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」を円滑に運用するため、本年度のGLP研修会では特に再生医療等製品のGLP適用に関する解説やその他疑問とされることが多い事象の説明を行うとともに、業界との意見交換会も実施した。		
--	--	--	---	--	---	--	--

		・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（本年度は議長に就任）、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、申請数の多い平成28年度にも適切に対応した。また、安全性情報管理シートを利用した調査の試行を行い、調査の効率化について業界と意見交換を実施した。		
	・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	・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。また、平成28年7月より開始した医薬品再審		

		的な調査手法について検討し、周知する。	・医薬品再審査・再評価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。		査適合性調査相談に関し、開始後も引き続き業界との意見交換会を実施した。 ・医薬品再審査適合性調査相談については、８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（G C P／G P S P研修会、G L P研修会等）に加えて、G C P／G L P／G P S P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。			

		・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。特に、ICH-E6 関連では、国内導入に向けてスケジュールの作成と改訂ガイダンス案や通知案の作成を行った。 ・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 50 件の相談を実施した。 ・GCP/GLP/GPSP 等に関する講演依頼があった際には、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 1,043 人 大阪 368 人 合計 1,411 人 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に基づき、関連団体・部署と連携しながら、承認や再審査申請など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した。 ・基準適合性調査等の年度別実施件数 <table><tr><td>適合性書面調査</td><td>2,066</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>381</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>870</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>812</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>3</td></tr><tr><td>GCP実地調査</td><td>204</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>191</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>11</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>1</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>1</td></tr><tr><td>再審査資料適合性書面調査</td><td>230</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>176</td></tr><tr><td>新医療機器</td><td>54</td></tr><tr><td>再審査GPSP実地調査</td><td>176</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>176</td></tr><tr><td>新医療機器</td><td>0</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>24</td></tr><tr><td>医薬品</td><td>17</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>4</td></tr><tr><td>再生医療等</td><td>3</td></tr></table>	適合性書面調査	2,066	新医薬品	381	後発医療用医薬品	870	医療機器	812	再生医療等製品	3	GCP実地調査	204	新医薬品	191	後発医療用医薬品	11	医療機器	1	再生医療等製品	1	再審査資料適合性書面調査	230	新医薬品	176	新医療機器	54	再審査GPSP実地調査	176	新医薬品	176	新医療機器	0	再評価資料適合性書面調査	0	再評価GPSP実地調査	0	GLP調査	24	医薬品	17	医療機器	4	再生医療等	3		
適合性書面調査	2,066																																																	
新医薬品	381																																																	
後発医療用医薬品	870																																																	
医療機器	812																																																	
再生医療等製品	3																																																	
GCP実地調査	204																																																	
新医薬品	191																																																	
後発医療用医薬品	11																																																	
医療機器	1																																																	
再生医療等製品	1																																																	
再審査資料適合性書面調査	230																																																	
新医薬品	176																																																	
新医療機器	54																																																	
再審査GPSP実地調査	176																																																	
新医薬品	176																																																	
新医療機器	0																																																	
再評価資料適合性書面調査	0																																																	
再評価GPSP実地調査	0																																																	
GLP調査	24																																																	
医薬品	17																																																	
医療機器	4																																																	
再生医療等	3																																																	

					製品		
	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。	注：数値は調査が終了した品目数である。 ・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、厚労省の通知（平成 28 年 1 月 15 日付け薬生監麻発 0115 第 3 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 28 年度は 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	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	・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	・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。		

		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。	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、調査手法を見直し、無通告調査の実施体制を構築する。 ・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、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。	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。	・平成 28 年度に実施した GMP 調査は 1,783 件で、うち 171 件は実地調査を行った。 ・PIC/S ガイドライン作成の内、4 つの WG に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 の国際調査の研究を進めている。		
		・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。	・P I C / S S u b c o m m i t t e e 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、P I C / Sを通じた加盟他国からの査察結果の情報入手により、調査の省力化に努める。加えて、加盟他国からの要請に応じて、調査結果の提供を行う。	・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。			

		・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。 ・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。 ・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。	・P I C／Sを通じた海外のGMP関連の情報入手により国内GM Pの国際整合・調和を推進する。 ・調査体制の強化を図るとともに、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。 ・プロセスバリデーションや製造記録の評価について、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。 ・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策定する。また、国際会議や、P I C／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	・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40％はアジア地域について実施した。 ・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。 ・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。		
--	--	---	--	--	--	--	--

		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、関西支部調査員の教育に関する体制整備を行う。		・ 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									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	達成目標	（参考） 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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		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）	－	中央値で 9.0 月（平成 25	100%	100%	100%				決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033		

の目標総審査期間の達成率（実績値）		年度）														
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%					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%					従事人員数（人）	488	525	558			
改良医療機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 6 ヶ月を 60%達成	中央値で 6 ヶ月（平成 25 年度）	6 ヶ月を 52%達成	6 ヶ月を 54%達成	6 ヶ月を 56%達成	6 ヶ月を 58 % 達成	6 ヶ月を 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%											

	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 なかつ た)	3.3 月、 2.2 月	2.7 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	
	【医療機器】 ク 医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。 なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（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	【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。	【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・「日本再興戦略」改訂2015」（平成27年6月30日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）等を踏まえ、ロボット技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに新医療機器等に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、中期目標に対応した審査の迅速化を図る。	＜評価の視点＞ 医療機器について、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。	＜主要な業務実績＞ ・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、また、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。 ・新医療機器等の承認審査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、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。 ・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、理学、医学、歯学、獣医学及び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。 また、審査チームの構成員は、チーム主任、	＜評定と根拠＞ 評定：S 厚生労働省が定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、引き続き、審査員の増員、新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、審査の進捗状況管理の強化や審査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、新医療機器については総審査期間（中央値）を短縮すること目標とし、優先品目は平成21年度13.9月から平成25年度9.0月に、通常品目は平成21年度11.0月から平成25年度6.3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	評定

	がる取組を行うこと。				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、審査期間が前年に比較して短縮された。 ・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、必	「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 28 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 100%であり、142.9%の成果をあげた。 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 79.2%であり、113.1%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 54%に対する実績は 58.1%であり、103.8%の成果をあげた。 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 56%タイル値に対する実績は 71.6%であり、127.9%の成果をあげた。 後発医療機器につい	
--	-------------------	--	--	--	--	---	--

				要により専門協議を実施し、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みの 1 つとして、平成 23 年度より 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	ては、総審査期間 4 ヶ月の目標達成率 54%に対する実績は 79.2%と若干下回り、141.4%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 2 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 23 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。	
--	--	--	--	--	--	--

		・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。		り、平成 28 年度においては、前年度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。 ・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。 ・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	再生医療等製品については、平成 28 年度の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たところ、承認された 1 品目の行政側審査期間は 2.7 ヶ月であった。目標審査期間と比較すると 333.3 % の成果をあげた。 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。	
--	--	---	---	--	---	--	--

		・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。 ・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	・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側面から寄与するとともに、評価結果等を	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。 ・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。 ・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	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、HP 等で新制度の PR を実施する等、円滑な施行に貢献した。 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、優先品目は 142.9%、改良医療機器（臨床あり）は 127.9%、後発医療機器 141.4%と 120%を大幅に上回り、平成 27 年度に引き続き目標を大幅に達成したことによ
--	--	---	--	--	---

		援・協力する。	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。		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 28 年度には同検討会が 2 回、ワーキンググループが 5 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 28 年度には医療機器 1 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	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。 さらに、平成 26 年 11 月から新たに導入された再生医療等製品の承認制度についても、平成 28 年度に承認された 1 品目について、目標審査期間を大幅に達成し、新しい制度を円滑かつ適切に運用した。（目標は行政側 9 ヶ月、実績は 2.7 ヶ月） その他の平成 28 年度の数値目標についても、新医療機器（通常品目）、改良医療機器（臨床なし）ともに目標を上回った。 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新医療機器（優先品目）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、⑥再生医療等製品の審査期間の 6 項目が A 評価、⑦新医療機器（通常品目）、⑧改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間の 2 項目が B 評価であり、評価項目の 3 分の 2 が A 評価である。 また、希少疾病用医
--	--	---------	-----------------------------	--	---	--

		・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、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。	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 28 年度中	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 8.0 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 8.0 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 14.0 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、項目全体の評定を S に引き上げたものである。 ＜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
--	--	--	---	---	---

		・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。	に承認された新医療機器は、26 品目（うち、8 品目を使用成績調査の対象品目として選定）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28 年度における再審査対象品目の処理数は9 品目であった。 ・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	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因分析と対応を行うことに加え、次年度以降、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リ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
--	--	---	---	--	---

				26 年 5 月 19 日薬食機発 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 日薬機発第 0530001 号)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 28 年度に承認した 28 品目中 26 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。	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いくとともに、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。
--	--	--	--	--	---

		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、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。		催した。 また、平成 28 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。承認基準は制定が 1 件、改正が 1 件、認証基準は、指定管理医療機器の改正が 156 件、指定高度管理医療機器の制定が 1 件（リスク分類クラスⅢの医療機器）、及び審査ガイドラインは制定が 1 件であった。 PMDA からの報告を基に厚生労働省が平成 28 年度に制定した認証基準の件数は、指定高度管理医療機器の基準が 1 件（リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。なお、平成 28 年度に指定管理医療機器認証基準 1 件が指定高度管理医療機器認証基準に統合されたため、指定管理医療機器認証基準 1 件が廃止された。 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。平成 28 年度は、医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、昨年度に引き続き指定高度管理医療機器認証基準などの英訳版の情報発信を行い、英文版ホームページのコンテンツ拡充を図った。また、日本語のみで情報発信を行っている、約 4100 件の一般的名称定義、8 件の審査ガイドライン等についてもコンテンツの更なる拡充を目指し英訳を行った。なお、当該ホームページの情報等については、月 2 回以上の定期更新を行っている。 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）及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」（平成 26 年 11 月 19 日付薬食機参発 1119 第 7 号、薬食監麻発 1119 第 12 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）、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 ・ 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、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 日付け薬食機参発 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		
--	--	--	--	--	--	--	--

		・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。		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。 ・「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 28 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 5 回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。 ・「イ 審査基準等の明確化」に記載		
--	--	---	--	--	---	--	--

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

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

		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。 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。	移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等の整備計画に沿って協力する。 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、平成28年度に承認された医療機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。	＜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。	・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。 ・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）活動に参加し、国際共同治験の実施、開発支援、市販後データ活用に向けた議論を行った。平成 28 年度は日米ともに開発が遅れている小児デバイスの開発支援を行うため HBD for children としてサブワーキンググループを立ち上げ、平成 29 年 2 月 Washington, D.C. で開催された CRT（Cardiovascular Research Technologies）における HBD セッションの中で日米の小児科医、関連企業、規制当局が参集して小児用デバイス開発の問題点について議論を行うとともに		
--	--	--	--	--	---	--	--

					に、今後の活動方針についての打ち合わせを行った。さらに、HBD活動の一環としてCVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成28年2月東京）、TCT（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, 平成28年10月 Washington, D.C.）等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、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した		
		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%マイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度 60%マイル値で10ヶ月 平成27年度 60%マイル値で10ヶ月 平成28年度 70%マイル値で10ヶ月 平成29年度 70%マイル値で10ヶ月 平成30年度 80%タ	①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成28年度 70%マイル値で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%マイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度 60%マイル値で10ヶ月 平成27年度 60%マイル値で10ヶ月 平成28年度 70%マイル値で10ヶ月 平成29年度 70%マイル値で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28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28年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（70%マイル値）は8.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100.0%であり、目標を大幅に上		

		イル値で10ヶ月		平成30年度 80% マイル値で10ヶ月	回る成果を達成した。 ・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（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 28 年度においては 1 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%マイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度 60%マイル値で14ヶ月 平成27年度 60%マイル値で14ヶ月 平成28年度 70%マイル値で14ヶ月 平成29年度 70%マイル値で14ヶ月 平成30年度 80%マイル値で14ヶ月	②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成 2 8 年 度 7 0 %マイル値で 1 4 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%マイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度 60%マイル値で14ヶ月 平成27年度 60%マイル値で14ヶ月 平成28年度 70%マイル値で14ヶ月 平成29年度 70%マイル値で14ヶ月 平成30年度 80%マイル値で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%マイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度 60%マイル値で14ヶ月 平成27年度 60%マイル値で14ヶ月 平成28年度 70%マイル値で14ヶ月 平成29年度 70%マイル値で14ヶ月 平成30年度 80%マイル値で14ヶ月	・平成 28 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（60%マイル値）は 12.0 月、総審査期間（14 ヶ月）の達成率は 79.2%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は 24 件であった。なお、平成 28 年度末における審査中件数は 22 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	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成 2 8 年 度 5 6 %マイル値で 1 0	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	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 28 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		

	、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 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%	ヶ月 ④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成28年度 56%タイル値で6ヶ月 ⑤後発医療機器の審査期間 平成28年度 56%タイル値で4ヶ月	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 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%	査期間（56%タイル値）は10.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は58.1%となり目標を達成した。承認件数は43件で、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。 ・平成28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（56%タイル値）は5.8月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は71.6%となり、目標を達成した。承認件数は218件となり、昨年度と比較して増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。 ・平成28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（56%タイル値）は3.5月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は79.2%であり、		
--	--	---	---	--	--	--

		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。 ・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。	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。 ・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。	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30年度 60% タイル値で4ヶ月 <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。	目標を上回る結果であった。 ・ ・平成28年度は、対面助言を276件実施、取下げは7件であった。 ・業界等との意見交換を踏まえ、「再生医療等製品材料適格性相談」を新設した。 ・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。 ・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		
--	--	---	--	--	--	--	--

		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。	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（再掲）。 ・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29年3月31日現在での委嘱者数は、11名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・平成28年度の専門協議の実施件数は88件（書面形式71件、会議形式17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にするため、「科学委員会（親委員会）」並びにそ		
--	--	--	--	--	---	--	--

		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）を積極的に公表する。		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。 ・平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 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「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された、生体吸収性血管ステントの評価指標の策定に協力し、PMDA のホームページにおいて公表した。また、微量分析装置、生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器、血流解析シミュレーションソフトウェアについては、指標策定の 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。	・その他、平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業のうち、医療機器 7 テーマ（がん、電磁波・超音波治療装置、整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト、がん、次世代型内視鏡システム、低侵襲治療機器、定量的評価法、国産人		

					工弁、次世代型循環補助装置、循環器疾患、次世代型治療機器）について、実用化に資するガイドラインの策定を円滑化するため、審査員等を大学等の研究機関に派遣するなど人材交流を推進した。加えて、実用化促進のための評価指標の策定、試験法等の確立に向けた検討を行った。 ・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 28 年度は、第一種使用等事前審査件数は 3 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 23 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、平成 28 年度は、個別面談 190 件、事前面談 397 件、対面助言 100 件を実施した。 ・平成 28 年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等で計 39 件（内数）の出張個別面談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された PMDA 関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 ・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。	
--	--	---	--	--	---	--

		【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、増員を 行い、審査の迅速化を 図る。		・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、特区医療機器薬事 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。 ・「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 月に体外診断薬審査室 を新設した。審査要員 の増員・配置を実施し、 今後の新目標に対応す るための審査体制の強 化を図っている。 ・平成 18 年 10 月に 厚 生労働省に設置された 「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」におい て、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		
--	--	---	--	--	---	--	--

		協力を進める。 ・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」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厚生労働省に適切に協力する。		体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するための検討が行われている。同検討会の下、診断薬に係る検討事項について具体的な評価を行うためのワーキンググループが、平成 28 年度に 1 回 PMDA で開催され、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を PMDA が行った。 ・「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成 28 年 4 月 28 日付薬生機発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発 0428 第 1 号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 29 年 1 月 26 日付事務連絡）の発出に協力した。 ・平成 28 年度は、対面助言を 43 件実施、取下げ		
--	--	---	---	--	--	--	--

	ケ 再生医療等製品については、的確か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。	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。		は1件であった。		
		【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・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	【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・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		・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）。 ・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、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		

		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。 ・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。 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。 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）	連携強化を図る。 ・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。 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 ・平成28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	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・相談を実施している。 ・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適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。 ・平成28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た。平成28年度には、1品目の再生医療等製品の製造販売承認申請について、総審査期間は8.1ヶ月であり、行政側期間は2.7月であった。行政側期間の9ヶ月の審査期間目標の達成率は100%であった。 ・当該の目標を達成するため、次の取り組みを行った。 ①審査業務の進捗状況等		
--	--	--	--	--	--	--

		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。	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、審査等業務進行管理委員会で分析・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。	目指す。	を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・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、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 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。 ・治験相談（薬事戦略相談を含む）、治験届出及び申請の透明化及び効率化に資するよう、技術的なガイダンスを作成中であり、関係業界、関係学会との意見調整を行っている。 ・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		
--	--	--	--	-------------	--	--	--

		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。		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。 - 平成 28 年度は、対面助言を 28 件実施、取下げは 2 件であった。 - 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。 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 日科学委員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、薬事戦略相談等において活用した。 また、EMA や FDA 等と国際学会等を利用して、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 が実施する各種相談の活用		
--	--	--	---	--	--	--	--

		・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。 ・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	・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。 ・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		について、日本再生医療学会等の学会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、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度に加え、先駆け審査指定制度に対応した相談メニューを設定し、関係者に周知し、運用を開始したところである。 ・また、確認申請の代替分については、薬事戦略相談の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ため、平成 26 年 11 月から、薬事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）		
--	--	---	---	--	--	--	--

		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。	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。		・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 日科学委員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、薬事戦略相談等において活用した。 また、EMA や FDA 等と国際学会等を利用して、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を行った。 ・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、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） ・再生医療等の先端技術		
--	--	--	---	--	---	--	--

		・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。 ・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。 ・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。 ・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。	・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。 ・実用化促進事業や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。 ・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。 ・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。		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。また革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下に示す。 ・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、28年度においては、以下の評価方法に関する指針の作成に協力した。 ・細胞加工製品：6課題（北海道大学（脳梗塞治療）、京都大学（iPS血小板）、大阪大学（心不全、角膜上皮疾患）、国立成育医療研究センター（ES 先天性肝疾患）、医薬基盤・健康・栄養研究所（品質・非臨床評価）、理化学研究所（網膜色素上皮疾患）、三重大学（がん免疫療法）） ・遺伝子治療製品：2課		
--	--	--	---	--	--	--	--

					題（東京大学（悪性腫瘍ウイルス療法）、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）） ・厚生労働科学研究費事業については、下記についてオブザーバ参加又は事務局業務として研究班による指針作成に協力している。 ・「特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究」（研究代表者：新見信吾） ・「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」（研究代表者：早川堯夫） ・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 28 年度事業としてヒト（自己）表皮（皮膚）再生にかかる班会議（委託先：佐藤陽治、座長：松村一）にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。 ・臨床試験実施前の再生		
--	--	--	--	--	---	--	--

		・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。		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 月より、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月より事前審査は廃止され、薬事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 28 年度末までに再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が 52 計画開始されており、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・薬事戦略相談の実績は、 【医療機器】の項に記載。 ・【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。 【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。 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	・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。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】 イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施		・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。 ・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を実施することで、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28年度は、新医療機器1品目のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。 ・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		
--	--	---	---	--	---	--	--

		ば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。 - 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。	- 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。 - 申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と引き続き連携し策定する。		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実施した。 「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、ホームページに掲載した。 - 平成 27・28 年度に申請された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平成 28 年度に調査を実施した。		
		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	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		医療機器について新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に関し、業界の意見を踏まえ、「医療機器 GPSP 適合性調査チェックリスト」及び「適合性書面調査における確認内容の例示等」をホームページに公表した。		

		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。 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。 ・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。	う、効率的な調査手法の検討を進める。 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。 ・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。	＜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。	なお、再審査申請品目については、医療機器審査部と定期的に調査の進捗について情報共有を実施した。 ・医療機器再審査適合性調査に関し、信頼性調査の留意点等について平成28年6月の医療機器業界主催の説明会及び同年12月の安全管理講習会、及び同年10月、11月の医療機器関係団体主催の講習会にて情報提供を行った。 ・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25件、再生医療等製品に関しては合計4件の相談を実施した。 ・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。		
--	--	---	--	--	---	--	--

	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。 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。	・医薬品再審査・再評価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。 【GMP/QMS/GCTP調査等の推進】 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を都道府県と連携しな	＜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。 ・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(8回)、都道府県主催（7回）の講習会において説明した。中でも中小規模の企業の多い業界団体からの依頼も受け、講演を実施し、理解を促すと共に、機構内においてフォローアップのための QMS		
--	--	--	---	--	--	--	--

			がら円滑に進める。 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、講習会等の教育訓練の機会を提供し、QMS省令の要求事項の理解及びその運用方法の浸透を図る。 ③制度改正のための申請数増加に対応した調査手順の効率化を図る。 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の確立と実施を検討する。 ⑤ 5 年後の調査件数		セミナーを 2 日間、3 回実施した。ホームページもわかりやすい説明とすることを目標に、タイムリーに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ため、QMS の重要性について、学会で講演した。 ③ QMS 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、効率的な運用を課内全体で実現した。引き続き手順書の改訂を継続している。 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。今後はさらにいろいろな種類に応じた調査手法に追加改訂を繰り返す予定である。 ⑤ 大企業 10 社余りに面		
--	--	--	--	--	--	--	--

			の集中が見込まれる Q M S 更新調査について、申請及び調査の効率的な運用を実施可能性も含め検討する。 ・通常業務における、既に確立した、審査部門との定期的な情報交換、情報提供等を手順化するとともに、新たに開始する医療機器の先駆け総合評価相談においても、審査部門との連携を確立する。		談し、次回の Q M S 適合性調査の更新希望月を聴取したところ、すでに次回更新が 2 年後に到来するため、対応策が急務である。対応策についてはすでに概要を決定したため、機構内で承認されれば、今後の詳細な計画を作成する予定である。 ・承認に関連した Q M S 調査については、毎月の管理職レベルの連携会議において、進捗と問題点を共通認識し、毎週 Q M S 実地及び書面調査の進捗および、Q M S 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手順となっていて、運用が確立している。 ・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、第 1 号の承認のた		
--	--	--	--	--	---	--	--

			・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。 ・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する。 ・我が国におけるQMS適合性調査においてMDSAP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う。		めのQMS 実地調査の日程調整が完了したところである。 ・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（2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。 ・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1		
--	--	--	---	--	--	--	--

		・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調査員について、業界団体と連携し、国際水準に見合った教育研修を実施する。 ・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。		6件実施した。 ・MD S A P 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。 ・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。 ・登録認証機関等に対し、定期立入検査を2件、新規登録調査を1件、登録更新調査を10件実施した。 ・今年度は、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		
--	--	--	---	--	---	--	--

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調査の査察手法を充実させる。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。

		・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	・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。 【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		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。 ・厚生労働省において、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。 ・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。 ・誤認証事案の発生に伴い、厚生労働省が実施した緊急立入検査（登録認証機関3件、製造販売業者2件）に同行し、調査に協力した。また、登録		
--	--	--	---	--	---	--	--

		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。	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。 S ・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う。	認証機関に対し、誤認証防止トレーニングを実施した。 ・今年度制定された指定高度管理医療機器認証基準（1基準）について、登録認証機関に対するトレーニングを実施した。 ・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

1－1－4－1 中期目標管理法 人 年度評価 項目別評定調書（国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項）				
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									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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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				予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	14,077,814	14,503,295
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）				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					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)					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、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業、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	・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月に設置している。平成28年４月からは第３期の活動を開始した。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。 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づき、24の事業実施機関から17名の研究者を特任職員として受け入れ、PMDAから延べ38名の職員を派遣した。また、プログラムオフィサー（PO）による事業実施機関への訪問を実施した。 ・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実施機関との人材交流及び情報交換を行い、革	＜評定と根拠＞ 評定：A 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り組むことにより、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。革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業について、厚生労働省委嘱のプログラムオフィサー（PO）が事業実施機関に指導・助言する業務が円滑に実施されるよう調整し、計画通りPO訪問を実施して各機関の事業の進捗状況を管理した。 また、特任職員の受け入れ及びPMDAか	評定	

				新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性及び有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し、合わせてアカデミア、審査側双方における革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成の推進を図った。事業の成果を基に策定された5つのガイドライン（冠動脈ステントの耐久性試験方法、大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験方法、左心補助人工心臓用脱血管の<i>in vitro</i>血栓性試験方法、持続的血液濾過器の<i>in vitro</i>血栓性試験法、経皮的エネルギー照射治療のためのロボット・ナビゲーションシステムに関するガイドライン）が、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。 ・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、	らの在籍派遣職員の派遣を調整し、PMDAと事業実施機関との人材交流を前年度と同様に実施した。さらに、事業実施機関の研究者による最先端技術に関するセミナー等を実施して、PMDA職員の審査等業務の質の向上を図った。また、事業の成果物としてとりまとめが終了したものについては、厚労省と調整の上、行政文書として発出した。 指定研究について、研究規程の改定を行う等して適切に運営し、継続6課題に加えて、新規1課題を選定、実施された。4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。 薬事戦略相談等の積極的实施を図るため、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、出張個別面談の実施や、関係学会等に
--	--	--	--	--	--

					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 28 年度は 7 課題（新規 1 課題、継続 6 課題）が選定され、そのうち 4 課題の研究成果（論文公表 2 件、講演 2 件）が学術雑誌及び講演会で発表された。 ・横断的 PT 内の 10 の WG の活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成 28 年度は、コンパニオン診断薬 WG より 1 つの通知及び 1 つの事務連絡の発出に協力した（下記、【新医薬品】の項参照）。 ・横断的 PT のコンパニオン診断薬 WG では、FDA との意見交換等を実施し、次世代シー	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 28 年度は、個別面談 190 件、事前面談 397 件、対面助言 100 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 28 年度は過去最多の件数（64 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 138 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、個別面談 63 件、事前面談 53 件（特区医療機器薬事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り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、39 件（内数）の出張個別面談を、福島県、富山県、
--	--	--	--	--	--	---

・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

＜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。

			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。		クエンサーを用いたコンパニオン診断システムの評価方針に関するコンセプトペーパーをまとめてPMDAのホームページに掲載した。また、コンパニオン診断薬の開発における留意点について、関連業界団体と計3回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を実施した他、小児用医薬品開発について関連業界団体と意見交換を行った。また、PMDAワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成28年11月28日に開催し、産学官で意見交換を行った。さらに、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。	愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等で実施した。 平成27年度から平成28年度末までに先駆け審査に指定された18品目のうち、10品目については、薬事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を受けることとし、相談実施時期等を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薬事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。	
--	--	--	---	--	---	---	--

					・横断的 PT のオーファン医薬品 WG では、希少疾病用医薬品の開発について、関連業界団体と意見交換を行った。 ・横断的 PT のオミックス WG では、安全性バイオマーカーに関する関連団体のワークショップにプログラム準備委員会も含めて参加し、産学官の参加者と意見交換を行った。 ・横断的 PT の ICH Q12 対応 WG および革新的製造技術 WG では、FDA や EMA と意見交換を行った。 ・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）研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。	「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、関係各部及び厚生労働省と調整のうえ、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。また、指定申請品目の事前評価を行うとともに、審査パートナーによる個別の進捗管理等を開始した。 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 28 年度は 41 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。 平成 27 年度に従来の連携大学院制度を発展・強化させて、大
--	--	--	--	--	---	--

					・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。 学以外のアカデミア等とも連携する包括的連携協定の体制を構築した。複数のアカデミア等と協議を進め、今年度 3 機関のアカデミアと包括的連携協定を締結した。 包括的連携協定を締結した外部機関と連携して共同研究を推進するための枠組みを整備した。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（2 課題）を新たに進めるなどして、アカデミア等の外部機関と協力・連携し、R S 研究を実施した。 平成 26 年度から受け入れている連携大学院の学生に対して、引き続き教育研究指導を適切に実施した。 大学等からの講義依頼を調整し、PMDA 職員を前年度と同様に派遣して、国内におけるレギュラトリーサイエンスの普及・推進を図った。 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
--	--	--	--	--	--

					・横断的 PT のコンパニオン診断薬 WG において、通知「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」(平成 28 年 4 月 28 日付薬生機発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発 0428 第 1 号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知) 及び「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集 (Q & A) について」(平成 29 年 1 月 26 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡) の発出に協力した。	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 108 件、申請資料の概要 88 件、再審査報告書 48 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 9 件、申請資料の概要 10 件、再審査報告書 7 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 90%) 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、難易度の高い平 28 年度計画に基づく事業を着実に実施したことから、A と評価する。
--	--	--	--	--	---	--

					・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、医薬品開発・評価のための研究班によるガイドライン等作成の作業に協力し、28 年度においては、以下の施設とそれぞれの開発・評価方法に関する指針の作成に協力した。 ・北海道大学（がん、ナノテクノロジー）、東北大学（ゲノム薬理学）、東京大学（アルツハイマー病）、国立がん研究センター（悪性腫瘍、個別化医療、分子イメージング）、名古屋市立大学（悪性主張、個別化医療）、京都大学（アルツハイマー病）、大阪大学（核酸医薬） ・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 28 年度は以下の 4 つの通知等が発出された。 ・「トラベラーズワクチ	<課題と対応> 平成 28 年 4 月に設立された国立研究開発法人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薬事戦略相談の活用等を通じて連携を図る。	
--	--	--	--	--	--	---	--

					ン等の臨床評価に関するガイドンス」について（平成 28 年 4 月 7 日付薬生審査発 0407 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知） ・「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」について（平成 28 年 6 月 13 日付医政研発 0613 第 3 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について（平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 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） ・In vitro 皮膚透過試験（In vitro 経皮吸収試験）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイドンスについて（平成 28 年 11 月 15 日付薬生薬審発 1115 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) 【医療機器】 - 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。 「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された、生体吸収性血管ステントの評価指標の策定に協力し、PMDA のホームページにおいて公表した。 【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 日科学委員会におい	
--	--	--	--	--	--	--

	イ 薬事戦略相談等の積極的实施	イ 薬事戦略相談等の積極的实施 ・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实施 ・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实施を図るため、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。	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、薬事戦略相談等において活用した。 ・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、平成28年度は、個別面談190件、事前面談397件、対面助言100件を実施した。 ・平成28年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等で計39件（内数）の出張個別面談を実施した。 ・出張個別面談の実施や、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。		
--	------------------------	--	---	---	---	--	--

		・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。 ・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。	・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、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。 ・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28年10月に「イノベーション実用化支援準備室」を設置した。 ・関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）について、関係学会等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。 関西地区申請者の利便を図りたいとの大阪府及び関西の制約企業等業界団体からの要望に応え、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」を用いた対面助言を開始した。平成28年度は10ヶ月間で41件の利用があった。 ・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日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機	
--	--	---	---	--	--

			・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。		構（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を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容を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、特区医療機器薬事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28年度については、特区事前面談を9件実施した。	
--	--	--	--	--	--	--

	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。	ホームページに掲載するとともに、審査パートナーによる個別の進捗管理等を開始した。 ・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 月より、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月より事前審査は廃止され、薬事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 28 年度末までに再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が 52 計画開始されており、治験の円滑な実施を支援している。		
--	---------------------------------	---	--	--	---	--	--

	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	4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進		・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薬事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。		
--	---	--	-------------------------------	--	---	--	--

	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）					
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。	（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・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	（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こと	＜評価の視点＞ アカデミア等との包括的連携協定や連携大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。	・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）の概念を確立し公表、世界にも発信した。また、DIA Global Forum（April 2017 Vol9 Issue2）へも記事の投稿を行った。		

		先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。	もに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。		- 平成 28 年 4 月からの第 3 期においては、検討すべき課題（テーマ）を科学委員会（親委員会）で決定した上で、各テーマに応じた以下の 3 つの専門部会を設置した。平成 29 年 3 月 31 日現在、親委員会が 6 回開催（うち 1 回は書面開催）された他、各専門部会で具体的な検討が進められている。 1) 希少がん対策専門部会（3 回開催） 2) 医薬品開発専門部会（2 回開催） 3) AI 専門部会（2 回開催） - 親委員会、各専門部会の資料及び議事録（機密情報を除く）をホームページ上で公表した。 - 平成 28 年 8 月 4 日には「PMDA 科学委員会シンポジウム 2016」を開催し、第 1 期及び第 2 期科学委員会の成果を紹介するとともに、今後の展望についてパネルディスカッションを行った。 - 第 2 期の 5 つの専門部会で作成された計 5 報	
--	--	-------------------------	---------------------------	--	---	--

		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。	② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成 2 8 年 1 0 月 1 日以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始され、円滑に実施できるよう、PMDA 内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。また、臨床試験データの電子的提出の開始後においては、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。	の議論の取りまとめを含む「第二期科学委員会活動報告書」冊子を作成、上記シンポジウムや関係学会等で配布し、ホームページ以外でも科学委員会における議論の情報発信に努めた。 ・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、『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について』（平成 28 年 8 月 24 日付け薬生薬審発 0824 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の発出に協力するとともに、「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 日付け薬機次発第 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 28 年 8 月 31 日・同年 9 月 1 日に技術的な詳細事項に関するワークショップを開催するとともに、平成 29 年 2 月 28 日には申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験や申請等に係る留意事項に関する説明会を開催した。これらの取り組みにより、平成 28 年 10 月 1 日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、24 品目について受付を行った。 ・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」を開始し、平成 28 年度は 55 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：28 課題）。 ・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を 3 機関(国立精神・神経医療研究センター、東北大学及び国立国際医療研究センター)と締結し、アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みを整備した。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（2 課題）が新たに進められている。		
	・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。	・指定研究の評価チームに基づき、その進捗等を適切に管理する。 ・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。		・指定研究について、平成 28 年度は 7 課題（新規 1 課題、継続 6 課題）を選定し、研究が実施され、そのうち 4 課題の研究成果（論文公表 2 件、講演 2 件）が学術雑誌及び講演会で発表された。		
	・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	・R S 研究展示会を開催する等、職員が R S 研究を行う意識を		・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		

		の促進を図る。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る。	高め、R S 研究の推進を図る。 ・「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R S 研究を推進し、その成果を公表するとともに、R S に精通した人材の育成を図る。		イエンス研究の成果を発表する場としてレギュラトリーサイエンス研究の展示会を今年度も開催。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。 ・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 29 年度新規指定研究課題の選定、中間ヒアリングとして経過報告等を行うとともに、指定研究最終報告会を新たに実施した。 ・平成 28 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2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、PMD A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（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 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 4 件)、オミ ックス WG (学会発 表・講演 2 件)、小児 医薬品 WG (学会発表 4 件、論文 2 報、ワー クショップ 1 回)、オ ーファン医薬品 WG (説明会 1 件)、ICH Q12 対応 WG (学会 発表・講演 7 件)、CIN (クリニカル・イノー ベーション・ネットワ ーク) 対応 WG (学会発 表・講演 3 件)、革新 的製造技術 WG (学会 発表・講演 5 件)、ナ ノ医薬品 WG (学会発 表・講演 3 件、論文 1 報)、心血管系リスク 評価 WG (学会発表・ 講演 6 件、論文 1 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 3 件、オミックス WG 1 件、小児医薬品 WG 1 件、オーファン医薬 品 WG 1 件)。	
--	--	--	--	--	---	--

	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、R S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、R S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 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。	＜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	・横断的 PT の小児医薬品 WG では、PMDA ワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成 28 年 11 月 28 日に開催し、産学官で意見交換を行った。 ・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（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、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）。 ・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。研修のシラバスを作成し、年間スケジュールとともに内部イントラに順次掲載し、研修を受けやすい環境を整備した。また、新任者研修、リスク管理研修、コンプライアンス研修に加えて、倫理研修についても動画をイントラ	
--	--	--	---	--	--	--

		・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。	・PMDAの国際的位置付けの向上に資するため、職員が国際学会に積極的に参加し、PMDA業務に関する発表を行い、情報発信する。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に向け、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含め、体系的な研修のあり方を引き続き検討する。海外機関への派遣前の国内英語研修も実施する。	＜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。	ネットに掲載し、職員が必要時に研修を視聴できるようにした。 ・海外機関への派遣者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。 ・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10回、薬剤疫学研修11回を実施した。特に薬剤疫	
--	--	--	--	--	---	--

		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。			学研修は、外部専門家による講義（3回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受け入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（8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（3回）を新設・実施した。特別研修（各領域の主に専門家による講演）を 13 回実施した。		
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	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	・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。	④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員	・薬剤師病院実地研修（3ヶ月コース）を2回、薬剤師病院実地研修（1週間コース）を1回、臨床工学技士病院実地研修を3回、医療機器トレーニングを3回、医薬品製造現場見学を1回、医療機器製造現場見学を1回実施した。 ・医療機関の治験審査委員会（IRB）や外来がん化学療法における薬剤師業務の見学を実施した。 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとと			

	を図り、調査研究を推進すること。	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。	の受け入れ及びPMDAからの在籍派遣職員の派遣の調整及びPO業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うことにより人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した革新的医薬品等の有効性・安全性の評価方法の研究に協力する。 ・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。		もに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を継続して推進した。24の大学等と人材交流を行い、17名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、延べ38名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。 ・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、平成28年度は3機関のアカデミアと包括的連携協定を締結した。 ・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27名が計33コマの講義を行った。		
--	-------------------------	---	--	--	--	--	--

・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

オ	難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	を取得する職員の増加を目指す。					
		(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。	(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。		・横断的 PT のオープン医薬品 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。		
		・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運用のために必要な対応を行う。	・PMD A内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間で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。		・横断的 PT の小児 WG において小児を対象とした希少疾病用医薬品に関する日米欧加豪 5 カ国規制当局によるワーキンググループに参加し、情報収集を行った。		
		・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。		・横断的 PT の CIN 対応 WG においては、筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症 (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。		

	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を推進すること。	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。	<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。各種取組が着実に実施されているか。	医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、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。		
		(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。	(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。				

		・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。	・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。	＜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。	・新医薬品は、申請内容に基づいて、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28年度における公表状況は、審査報告書108件、申請資料の概要88件、再審査報告書48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27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27年度100%）であった。 ・平成28年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書9件、申請資料の概要10件、再審査報告書7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27年度93%）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90%（平成27年度94%）であった。 ・平成28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1件、申請資料の概要1件であった。 ・平成28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1件、申請資料の概要1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2件を公表した。		
--	--	--	--	--	--	--	--

	・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。 (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。	・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。 (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確保する。	<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。	・平成 28 年度においては審査に関連する請求を含め、1,076 件の情報公開請求を受け、1,162 件について開示決定を行った。審査に関する情報公開請求については、一部の文書について厚生労働省と調整のうえ整理を行った ・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 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 I T 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、システム最適化及び I C H－E 2 B／R 3 対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。	＜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。	・ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を e-Learning 形式により延べ 51 名に実施した。 ・ 最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成 26 年 8 月 25 日より稼働しており、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 月よりゲート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。		
--	---	---	---	--	--	--	--

		・ 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。		・ 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、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 月より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 28 年度は 41 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。		
	・ eCTD も含め審査等手続き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。	・ e C T D 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、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。		・ 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、申		

			・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。		請企業から寄せられた要望を受けてシステムの改修を行った。また、申請電子データシステムをPMDA内で動作確認等に利用する検証環境を構築し、平成29年3月にシステムを稼働させた。 ・ICHにおけるeCTD ver.4.0の議論進展に伴い、平成29年度以降に開発するeCTD ver.4.0の受付閲覧用システムの調達に向けた準備を行った。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（マイクロソフトオフィス）をe-Learning形式により延べ51名に実施した。		
--	--	--	---	--	--	--	--

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			
1－8	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		
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」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、医療現場が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 28 年度は、副作用・感染症報告件数は前年度の 13%増、不具合報告件数は同 16%増であり、5 年前に比べると、副作用・感染症では 1.7 倍、不具合では 3.1 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 14%増、医療機器が同 138%増であり、5 年前と比べて医薬品が 1.3 倍、医療機器が 4.5 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 DB 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	関連する政策評価・行政事業レビュー	

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									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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	923,032	874,985	1,188,153		

											実施コスト（千円）					
											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、必要な体制強化を図ること。	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とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。	＜その他の指標＞ ・本格運用に向けた準備	＜主要な業務実績＞	＜評価と根拠＞ 評価：A 平成 28 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、新たに 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、海外規制当局とより早期からの安全性にかかる情報交換を実施して、迅速な安全対策の実施に努めるなど質の向上に努めた。 平成 28 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であった。 ①ベンゾジアゼピン (BZ) 受容体作動薬の依存性に係る注意喚起 ・催眠鎮静薬、抗不安薬及びてんかん薬である BZ 受容体作動薬は、古くから様々な診療科で幅広く使用されている薬剤であるが、これらの薬剤は依存性があるにもかかわらず日本の医療環境における使用量	評価
	ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化	(1) 副作用・不具合情報収集の強化	(1) 副作用・不具合情報収集の強化		・昨年度改修したシステムを活用して患者報		

	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。	・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。	・患者からの副作用報告の本格運用に向けて、標準業務手順書の策定及び策定した標準業務手順書の試行を行い、個人情報に十分配慮した詳細調査手法について完成させるなど、体制を整備し、準備を進める。	備の推進 ＜評価の視点＞ ・本格運用に向けた準備の推進	告の受付、評価を進めてシステムの作動確認も行うとともに、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、本格運用に向けての準備を進めた。 ・引き続き報告された症例の公開を行った。	が多く、処方の適正化が必要であった。 ・今回の安全対策においては、BZ 受容体作動薬を含む依存性がある薬剤を網羅的に、副作用の報告状況、副作用発現時の使用状況、投与経路、患者背景、使用実態等を調査し、薬理学的な考察も踏まえて注意喚起が必要な 49 成分 194 製剤を選定し、これまで考えられていた乱用や大量連用時だけでなく承認の用法用量内であっても依存が形成されることに対して注意喚起を行った。	・注意喚起にあたっては、医療現場に混乱を与えないよう 66 社に対して指導を行い添付文書の記載を可能な限り統一するとともに、長期連用している患者への配慮等も必要なことから「PMDA からの医薬品適正使用のお知らせ」を作成し、PMDA メディナビで配信する等により医療関係者への徹底を図った。 ・本改訂は、近年類を見ない多数の医薬品を対象とした大規
		・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。	・医療機関報告について、報告の増加を促すために講演による周知等を厚生労働省と連携して実施するとともに、引き続き適切に受け付ける。	＜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	・昨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講習会等における講演や学会発表等を行い、当該制度に係る周知を行った。 ・平成 28 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	・注意喚起にあたっては、医療現場に混乱を与えないよう 66 社に対して指導を行い添付文書の記載を可能な限り統一するとともに、長期連用している患者への配慮等も必要なことから「PMDA からの医薬品適正使用のお知らせ」を作成し、PMDA メディナビで配信する等により医療関係者への徹底を図った。 ・本改訂は、近年類を見ない多数の医薬品を対象とした大規	

				ン報告の合計 6,599 件であった（前年度に比べて 64 件増）。 ・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 27 年度業務実績の評価結果の反映状況＞ 平成 27 年度業務実績評価にて厚生労働大臣より、「医療機関からの副作用・不具合報告については、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を実施するという年度計画に対し、副作用・不具合報告の実績値としては、医薬品については対前年度 99.2%、医療機器については対前年度 96.7%とわずかではあるが前年度より減少していることから、対策を検討し、今後報告が増加することを期待する」という指摘を受けたところ、平成 28 年度においては、昨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	模な改訂であり、後発医薬品も含め、一つ一つの添付文書改訂を適切に行う必要があったこと、通常の治療においても起こりうる依存性に対する警鐘という意味でも質の高いものであった。 ②セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 投与時の自動車運転等に係る注意事項の変更 ・ SNRI 投与時には眠気、めまい等が現れることがあるため、自動車運転等が禁止されていたが、患者の生活への影響や治療継続が阻害されることへの危惧から、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自動車運転等も可能となるよう注意事項を変更した。 ・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、医療従事者や患者に十分な説明が行われるよう資材を準備する等により、患者及び社会のリスクが
--	--	--	--	--	---

		・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。 ・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。 (2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化	・副作用情報報告システムについて、ICH-E2B/R3に対応したシステムの運用を開始し、円滑な運用を図る。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平成27年に通知された不具合用語集の活用を積極的に促していく。 ・引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを実施する。また、ICH-E2B/R3に対応した報告の受付を開始するための準備を進める。 (2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化	＜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 ＜その他の指標＞ ・業務手順の見直し	もに、新たに医薬品安全管理に係る講習会等における講演や学会発表等を行い、当該制度に係る周知を行った。その結果、平成 28 年度の医薬関係者からの報告数は、安全性情報報告制度（医薬品及び医療機器）及びワクチン報告の合計 6,599 件であり、前年度に比べて 64 件 増した。 ・平成 28 年 4 月から国際的な副作用報告の次期交換規約である	増大しないよう細心の注意を払った。本改訂は、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。 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課題についても検討を進め、疫学調査の具体化を図るとともに、解析システムの高速化や高度化についても実施した。特に、疫学調査の具体化に関しては、精力的に品質管理を進めた結果、当初一致率が約 50%程度であったデータの信頼性は飛躍的に向上し、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 28 年度末までに約 200 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の利用に目処をつけ、利用可
--	--	---	--	---	---	---

	・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、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	・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。	＜評価の視点＞ ・平成 28 年からの運用に向けた準備の推進 ＜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	ICH-E2B(R3) の運用を開始し、9月からは副作用報告をする企業の電子的報告を支援するため、テストファイルを送信できる検証環境を提供した。 ・さらに平成 29 年 3 月には入力可能文字数の拡張等、不具合等症例報告の電子報告環境における利便性を向上させるため、不具合情報管理システム等を改修した。 ・医療機器の不具合用語集については、業界のワーキンググループと連携し、活用を促すための方策を検討開始した。 ・平成 28 年度は医薬部外品 146 件、化粧品 71 件の副作用報告を受理した。人員の適切な配置を行い、特に大きな問題はなく適切に業務を実施した。 ・医薬部外品及び化粧品の副作用等報告について、ICH-E2B(R3)に対応した電子的伝送に関する取扱い等	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 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 28 年度には、これらのデータを用いた試行的利活用を実施し、以下のような質の高い成果を得ることができた。 ① 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制発現リスクを日本人患者ではじめて明らかにし、コデインの安全対策措置として添付文書改訂のための有用な科学的エビデンスを提供した(平成 29 年 7 月に厚生労働省が改訂通知を発出)。 ② デノスマブによる低カルシウム血症発現リスクに対する安全対策措置の影響を初めて明らかにし、安全対策措置の効果を経時的かつ定量的に把握することに成功した。 以上を踏まえて、重要度・難易度の高い目標を達成し、質的にも顕著な成果が得ら
--	---	---	--	--	--

			・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＞ ・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。	の通知が発出されたことに伴い、報告に係る留意点についての部長通知を発出した。なお、平成 29 年 4 月から ICH-E2B(R3)の運用を開始した。 ・医薬部外品、化粧品 of 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。（平成 28 年度医薬品副作用・感染症症例報告等約 45 万件、平成 27 年度医薬品副作用・感染症症例報告等約 40 万件） ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について検討した結果、本年度は特段の問題はなく、業務手順書の改定は必要なかった。	れたことから、A と評価する。 ＜課題と対応＞ 28 年度の課題として、MID-NET®の継続的な品質管理手法の確立、利活用事例の集積、企業等による利活用時の運用体制確立があげられ、平成 29 年度には、これら課題について対応し、平成 30 年度から本格運用が開始できるよう準備を進める予定である。また、医薬品医療機器法に基づき、着実に質の高い安全対策業務を進めることとしている。	
--	--	--	---	--	--	---	--

	・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。	＜その他の指標＞ ・医療機関への詳細情報調査 ＜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28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4,956件であり、うち機構調査対象は1,132件であった。（平成27年度は医療機関からの副作用報告4,891件のうち、機構調査対象は1,100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の評価し、措置を講じる際の根拠症例として活用した。		
	・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。	・「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28年度は医薬品152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、検討を開始した。		

	・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。 ・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、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。	・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。 ・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。 ・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公表を行う。また、これらの業務の効率化に向け検討を行う。 ・医薬品添付文書記載要領について、平成28年度中の改正に向け、厚生労働省に協力する。また、添付文書情報の構造	<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。 <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。 <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原則5営業日中の達成	・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。 ・添付文書の届出制に対応して、4,863件の届出について内容の確認を迅速に行い受理した。 ・平成26年11月に施行された添付文書届出業務について、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。 ・医薬品添付文書記載要領の改正に向けて、添付文書情報のXML化及び関連システムの改修に関する要件定義の作成を行った。	
--	--	---	--	---	--

			のXML化及びそれに対応するためのシステム改修の検討を開始する。				
	・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。	・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。	＜その他の指標＞ ・添付文書等の改訂相談への迅速な対応 ＜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。 ＜その他の指標＞ ・企業からの医療安全相談への迅速な対応	・企業からの情報提供資料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 991 件（前年比 14%増）、医療機器については 1,597 件（前年比 107%増）、再生医療等製品については 3 件（前年 4 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する。	・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、迅速に対応する。	＜評価の視点＞ ・企業からの医療安全相談への対応 ＜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。	・企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談 78 件に対して、迅速に対応した。			
	（3）医療情報データベース等の構築 ・医療情報データベ	（3）医療情報データベース等の構築 ・関連部署と連携し	＜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	・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			

	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。	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。	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。	析を実施し、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。		
	・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報データベースの安全対策への活用促進を図る。	・厚生労働省と協力しながら、製造販売後調査へのデータベースの活用方法について、業界の意見を聴取しつつ検討を進めるとともに、製造販売業者が再審査等のためにデータベースを利用するための課題等を整理する。	＜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、安全対策業務等に貢献したか。	・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し、多様なデータベースの活用促進を図った。 ・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検討し、疫学調査計画の具体化を図った。 ・データベースに基づく製造販売後調査を想定したパイロット調査を実施し、業界の意見を聴取しつつ、疫学		

		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るとともに、データベースの質向上のため、品質管理やデータ標準化等を含むバリデーションを着実に実施する。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。	<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進	的課題を整理するとともに、疫学相談制度等の設置に向けた検討を進めた。 - 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。 - MID-NET®の品質管理を着実に実施し、当初一致率が約 50%程度であったデータの信頼性は飛躍的に向上し、ほぼ 100%の一致率を達成した。 - 平成 28 年度末までに約 200 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の利用に目処をつけ、特性把握を行った。 - 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、3 拠点への導入を完了させた。		
		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	医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会等が主体となる、長期かつ安定	<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。	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		

		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。	的に運用可能な体制に移行するための検討をさらに進める。 ・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、作成した仕様書に基づきシステムが円滑に運用できるよう、関連学会、関連企業等と連携し、情報収集体制を整備する。	＜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。 ＜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	ース運営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の議論を進めた。 ・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ついて具体的検討を進め、平成 29 年度から胸部外科学会による運用が開始されることとなった。		
		・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。	・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、運用状況を把握するとともに、課題等について検討した。新規に承認申請された 1 製品については、分科会を設置し、運用方針等を定めた。既に設置している製品ごとの分科会においては、運用上の課題等について		

	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「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。	(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	＜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	検討した。 ・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。 ・新薬審査の各チームに対応して14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		
--	--	---	--	--	--	--	--

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。	造販売後の実施を申 請者に対して指導す る。		審査部との連携			
	(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	(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	<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。	・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 。	・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。	<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	・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 が情報共有し、連携 して安全対策を実施 する。	・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 情報共有し、連携し て安全対策を実施す る。	<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、承認申請中の品目 について、審査部門と 安全部門とで連携し、 市販後安全対策及び 添付文書記載内容に 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、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。	・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。	<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	・新医療機器について、 審査の段階から審査 部と安全部門とが連 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。 ・クラスⅢ医療機器の認		

			する。	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審査部門と安全部門とが共有し、連携して認証基準案策定に対応した。		
			＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携			
				・市販後に報告される医療機器の不具合報告等について、安全部門、審査部門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全対策の実施体制を強化する。	・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。	＜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で開催し、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で開催する。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的で開催し、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。		
			＜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			

		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。	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。	務を的確に進行する。 ＜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 8 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新医薬品については製造販売後調査等によ		＜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	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		

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ること。	(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	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。	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。	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の配布等の指導を行った。また、承認条件として付された全例調査の結果について、適切に評価し、10件の承認条件解除に係る報告書を作成した。	
		・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。	(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 ・PMDA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。 ・予防接種法による医療機関からの副反応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。	＜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。 ＜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。 ＜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	・機構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。	

				<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	・平成 28 年度における副反応報告数は 1,091 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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－9	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		
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」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 28 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 13% 増（5 年前の 1.7 倍）、医療機器の不具合報告が同 16% 増（5 年前の 3.1 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。	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									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	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		指標	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	—			予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	4,605,349	4,881,537
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				決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479		
達成度	—	—	99.1%	110%	225%				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の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、指示書の発出から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＞ - 指示発出から2日以内のホームページ掲載	＜主要な業務実績＞ - 製造販売業者からの副作用報告約 56,000 件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、4ヶ月の期間を遵守して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 4,956 件のうち、PMDA 調査対象分 1,132 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6%増加した。 - 医薬品の添付文書改訂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	＜評価と根拠＞ 評価：A 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28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13%増（5年前の1.7倍）、医療機器の不具合報告が同16%増（5年前の3.1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。さらに、医療関係者のニーズを踏ま	評価	

	・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	ジに掲載し、即日、PMDA メディナビ配信を行った。 ・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 84 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。なお、H27 年度末に公開作業中であった報告書は、今年度上半期に PMDA ホームページに公表した。	え、RMP の利活用を推進するため、RMP 概要版の機構ホームページでの公表を開始した。 PMDA メディナビについては、例年新規登録件数は 1 万件程度で推移していたところ、平成 27 年度は診療報酬改定により PMDA メディナビの登録が薬局の基準調剤加算の必須条件となったことが大きく影響し、新記録件数が 2 万件を超えることとなった。平成 28 年度は、前半はその影響もあったものの、業界団体の協力を得て、診療所、薬局の登録を推進する直接的な活動を行った結果、目標（新規登録 1 万件以上）の 225% となる新規登録件数（22,503 件）を達成した。また、PMDA メディナビの配信については、医療現場の要望を踏まえてクラスⅡの回収情報についても配信するなど質の充実を図り、配信数は前年比で 150% 増加した（前年度 223 件から今年度 557 件へ増加）。 一方、増員等体制の強化は図られず、現行の体制のままこれらの業務を実施した。以上のことから、体制の強化が図られないに
	・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 5 件、PMDA からの医薬品適正使用のお願い 1 件を作成した。	

	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。	<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。 <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。 - 厚生労働省で作成された医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）のホームページへの掲載を開始しPMDAメディナビでも周知を行い、後発医薬品の品質に関する情報の充実を図った。	もかかわらず、難易度の高い業務を着実に実施するとともに、PMDAメディナビについて目標の225%となる登録数を達成したことから、Aと評価する。 <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られる。29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。	
	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。	<その他の指標> - 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	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医療安全情報を3報作成してPMDAホームページ等で公表した。		
	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。	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、医薬品関係の情報2件、医療機器関係の情報2件をホームページに掲載した。		

		・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的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、更なる普及を目指す。	・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、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うとともに、平成27年度に実施した機能強化等について浸透を図る。これにより、新規登録1万件以上を目指す。また、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。	<評価の視点> ・ホームページへの掲載 <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	・平成27年度末に実施したPMDAメディナビの機能強化について浸透を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動の強化を図った。特に診療所・薬局を重点対象に業界団体の協力を得て、MR及びMSが施設訪問時に登録用紙付リーフレットを配布し直接的訴求に努めた。その結果、前年度末と比べて18,109件増加し、平成28年度末で153,596件となった。なお、平成28年度の新規登録件数は22,503件（不達メールアドレス削除件数4,394件）となり、平成28年度計画における目標値（新規登録1万件以上）を大きく上回った。PMDAメディナビ登録者に対してアンケート調査を実施し、施設間の情報提供（二次配信）状況や利活用状況の把握に努めた。PMDAメディナビの情報を他施設に提供	
--	--	---	--	--	---	--

		・ 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	している。施設の割合は20.1%であり、紙媒体（68.7%）、メール（39.0%）、イントラネット（25.7%）等の方法を用いて情報提供を行っている実態を把握した。 ・ PMDA メディナビの配信については、医療現場の要望を踏まえてクラスⅡの回収情報についても配信するなど質の充実を図り、配信件数は前年比で150%増加した（前年度223件から今年度557件へ増加）。 ・ 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の実施、学会でのシンポジウム開催、薬剤師向けのe-ラーニングコンテンツの作成などを実施した。		
	（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	（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 ・ PMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、平成27年度によせられた、医薬品・医療機器等の安全性に関する情報のホームページにお	<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	・ PMDA ホームページ			

		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。	ける情報提供等に対する要望を整理し、安全性情報の提供方法について改善策を検討する。 ・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。	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＞ ・ホームページ掲載およびPMDAメディナビによる情報提供	に「再生医療等製品患者登録システム」のページを開設し、レジストリの目的、再生医療等製品患者登録システムの運用方針、PMDA構築データベースの概要、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会及び分科会の役割及び委員一覧を公表した。 ・企業から報告された再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29年3月までに、再生医療等製品については平成28年11月までの報告分91件を、コンビネーション医薬品については平成28年11月までの報告分339件を掲載した。 ・患者向医薬品ガイドやくすり・医療機器相談窓口のページについて利用者の意見等を踏まえ、ページ構成の見直し、表示	
--	--	---	---	--	--	--

		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できるよう、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> - 患者向け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。 <評価の視点> - 患者向医薬品ガイドの利用促進および利便性向上	の見直し等を行い、より使いやすいよう改善を行った。 - ホームページへの要望については意見をとりまとめ優先順位をつけるなどホームページの情報検索ページの回収等を実施した。 28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。 - 平成28年度中に、患者向医薬品ガイドについて、新規作成83件、更新232件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、更新8件の対応を行い、ホームページに掲載した。 - 厚生労働省が行う患者向医薬品ガイドの記載要領の改訂作業については、患者向		
		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> - 患者向け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			

		・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	医薬品ガイドにも影響する医療用医薬品の添付文書記載要領改訂の結果を踏まえる必要があるが、検討が可能な範囲で、患者向医薬品ガイドの記載要領に盛り込むべき内容の特定等の作業を進めた。		
	・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	・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改定・更新のため、厚生労働省が開催した「重篤副作用総合対策検討会」の当該事業に関して、厚生労働省と連携・登録を図った。 ・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 13,448 人（15,703 件）、医療機器相談は 415 人（463 件）であった。（平成 27 年度：医薬品 12,551 人（15,311 件）、医療機器 406 人（451 件）） ・平成 28 年度末までに、患者向医薬品ガイドを 3,366 件、ワ		

					クチンガイド 72 件をホームページに掲載した。 ・ 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。 ・ 医療現場における RMP の利活用を推進するため、RMP 概要版の機構ホームページでの公表を開始した。 ・ RMP 一覧ページについて利用者の意見等を踏まえ、ページ構成の見直し、表示の見直し等を行い、より使いやすいよう改善を行った。 ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）の掲載については、前年比で 40%増加した。 ・ 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 HP に掲載すると共	
--	--	--	--	--	--	--

	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。 ・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	(8)講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・PMDAが一般消費者、医療関係者に対して提供する情報について、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。 ・26年度、27年度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全性情報等のリスクコミュニケーションツールの評	<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 <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等	に、タイ、インドネシア、ミャンマーのアジア3カ国の規制当局に添付文書改訂情報を伝達する事業を開始した。 ・前年度に実施した診療所・薬局の10%を対象とした医薬品安全性情報に関する調査の集計、解析を進め、有識者による検討会の意見を踏まえて安全性情報の活用策として望まれる方向をとりまとめて公表した。また、前年度までに公表した病院における同様の調査結果及び望まれる報告とあわせて、職能団体や学会と連携して講習会等での周知・啓発や薬剤師向けのe-ラーニングコンテンツの作成等を行い、医薬品等の適正使用の推進に寄与した。 ・「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」を行う医薬品等規制調和・評価研究事業に協力した。		
--	---	--	---	---	---	--	--

		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。	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。	＜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	・ 研究事業で提言のあった患者向医薬品ガイドのページについて構成の見直しを行った。		
--	--	--	--	--	---	--	--

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			
1－1 0	国際化等の推進		
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 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。	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									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	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		指標	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				予算額（千円）	－	－	－		
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				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）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

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	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：S	評定	

		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、根拠に基づいた確かな予測、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）				
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。	(2) 国際化への対応 国際薬事規制調和戦略 (R S I) 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 ・アジアトレーニングセンターを PMDA に新設し、その主な実務及び事務局機能を担う国際協力室（仮称）（国際協力体制整備準備室を改組）を設置する。 ・ICH、ICMRA 等の多国間協力を行うとともに、米国 FDA		・「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を提供するという画期的かつ世界初の試みである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」及びその主な実務及び事務局機能を担う国際協	「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である「アジア医薬	

		・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。	A、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。		力室を平成 28 年 4 月に PMDA に設置し、研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した（計 7 回、27 の国/地域から延べ 161 名が参加。これは前年度の海外規制当局担当者向けセミナーの開催実績 2 回、15 の国/地域から延べ 44 名の参加と比較すると 265.9%の増加）。いずれのセミナーについても、参加者から高い評価を得た。 ・また、PMDA が同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、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における「優良研修センター」（APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science : CoE）に正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった（平成 29 年 2 月）。	品・医療機器トレーニングセンター」を平成 28 年 4 月に PMDA に設置し、研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した。センターの立ち上げ初年度から、年間で合計 7 回、27 の国/地域から延べ 161 名が参加した。これは前年度の海外規制当局担当者向けセミナーの開催実績 2 回、15 の国/地域から延べ 44 名の参加と比較すると 265.9%の増加となる。また、いずれのセミナーについても、9 割以上の参加者が満足と回答するなど、高い評価を得た。 ・これらの実績が高い評価を受け、他国では、大学等の教育機関が、1 機関当たり 1 領域について承認される中、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）に正式に承認された（平成 29 年 2 月）。	
--	--	--	--	--	---	---	--

						(多国間関係) ICH : ・平成 28 年 6 月・11 月にそれぞれリスボン・大阪で会合を開催した。PMDA は、総会では副議長、管理委員会では議長又は副議長を務め、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。 薬事規制当局サミット : ・平成 29 年 10 月に、薬事規制当局サミットとして初めて日本で開催予定である。この会合で PMDA は、厚生労働省とともに議長を務める予定であり、緊喫の国際薬事に関する課題の調整、サミットと後述の ICMRA の統合など、国際的に困難な国際規制調和・協力を積極的に進めるための準備を着実に	
--	--	--	--	--	--	---	--

					進めた。 （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、再生医療等製品といった既存のクラスターへの積極的な関与に加え、ファーマコビジランスクラスターへの関与を強化し、安全対策情報をより密に交換できる状況を新たに整えた。	
--	--	--	--	--	---	--

					に、理事長が訪中の上、中国規制当局（CFDA）幹部と会合を持ち、中断していた日中の協力関係を再開・進展させた。	ともに、理事長が訪中の上、中国規制当局（CFDA）幹部と会合を持ち、中断していた日中の協力関係を再開・進展させた。 （個別分野その１：薬局方関係での進展） ・平成 28 年 9 月に、WHO とともに東京で第 7 回世界薬局方会議を開催し、GPhP（薬局方指針：Good Pharmacopoeial Practices）本文の合意に向けて、who とともに、対応に尽力し、基本合意を得ることに成功した。 ・同月、EP（欧州薬局方）、USP（米国薬局方）及び中国薬局方（ChP）と薬局方における協力に関する覚書（MOC）等を締結し、薬局方に関する協力基盤を整備した。 （個別分野その２：GMP 相互承認） ・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、技術的検討の結果、既存の 15 カ国に加
--	--	--	--	--	--	--

		・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。 ・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。	・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。 ・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。		・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。 ・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、モデル&シミュレーション等の動向の把握、情報／意見交換を実施した。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。 ・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。	えて、新たに13カ国を、医薬品GMPに関する相互承認の対象国とすることに成功した。 (リエゾン派遣・職員受入れ) ・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。 ・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、日欧間で協働可能性がある情報交換を実施した。 (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28年度中、照会件数が延べ476件あり、適時
--	--	---	---	--	---	--

			書の交換等の実施に向けた議論を進める。		入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。 ・調査結果の情報交換については、日台間では、昨年度に続いてGCP 調査に関する情報交換を行うとともに、要望に応じたトレーニング・講演の実施、QMS 調査に関する情報交換を行い、連携を強化した。また、米国FDA、ヘルスカナダ、アイルランド HPRA 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。 ・GCP に関しては、欧米において、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 への参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。 ・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	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、目標を大きく上回る成果を達成していると考ええる。特にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについては、各国当局からの高い評価とともに、「優良研修センター」として APEC からも承認され、国際的にも高く評価された。これらを踏まえ、評価はSと考える。 ＜課題と対応＞ ・最終的な成果目標は、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することとしたい。 ・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、
--	--	--	---------------------	--	---	--

			・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MR Aの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。		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 ② 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いる日本と 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、平成 28 年 4 月に、日本の GMP 要件とその実施の同等性を確認した国として、既存の 15 カ国に加えて、新たに 13 カ国 (ブルガリア、キプロス、チェコ、クロアチア、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア) を、医薬品 GMP に関する相互承認の対象国とすることに成功した。 ・平成 28 年 11 月より、欧州 EMA、米国 FDA、	国際化のための基盤整備を進めたい。	
--	--	--	--	--	--	------------------------------	--

		・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。	・WHO並びに日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、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。		オーストラリア、カナダ等による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、海外の医薬品原薬製造所に関するGMP調査情報の共有等により、日本のみならず世界で流通する医薬品の品質確保に貢献した。 ・平成 28 年 9 月に WHO 等との共催で第 7 回世界薬局方会議を開催し、GPhP（薬局方指針：Good Pharmacopoeial Practices）の策定に向けて、主催国としてリーダーシップを発揮した。また、この機会に、英国薬局方及びブラジル薬局方と二者間会合を実施し、相互理解の促進、協力体制の構築を進めた。 ・第 7 回世界薬局方会議に引き続き、日本薬局方 130 周年を記念した国際シンポジウムを開催し、国際的な薬局方間の連携・協力の促進や、日本薬局方に基づく日本の品質の考	
--	--	---	---	--	--	--

					え方の国際的理解の促進により、グローバルレベルでのサプライチェーンの担保の強化を図った。同シンポジウムには世界薬局方会議出席者を含め国内外の関係者約400人が参加した。 ・EP（欧州薬局方）と連携し、平成28年7月に欧州薬局方（EP）職員との意見交換、平成28年9月に薬局方分野における協力覚書（MOC）及び守秘協定（CA）締結した。さらに平成28年12月にEP委員会へのオブザーバー参加が認められ、平成29年3月の同会合に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28年9月にと二者会合を実施し薬局方における協力に関する覚書（MOC）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。 ・ブラジル薬事規制当局と連携し、平成 28 年 10 月に第 3 回日伯医療分野規制に関するセミナー及び二国間会合において、平成 27 年 9 月に厚生労働省とブラジル国家衛生監督局 (ANVISA) 間で締結された「薬局方分野における協力に関する覚書き」に基づき意見交換を行った。 ・インド薬事規制当局と連携し、平成 28 年 5 月に第 1 回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合において、平成 27 年 12 月に署名された厚生労働省とインド中央医薬品基準管理機構 (DCSCO) 間で締結された「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づき意見交換を行った。 ・平成 28 年 9 月に中国薬局方 (ChP) と二者間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書 (MOC) を締結した。 ・日本薬局方の参照薬局方化の認定に向けた取組として、タイ FDA 職員に対する薬局方に関する昨年度の研	
--	--	--	--	--	--	--

		・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。 ・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。	・ICH、IMDRF及びAPEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・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。 ・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薬事規制についての相互理解を深める。		修のフォローアップを、平成 29 年 2 月に開催した日タイ合同シンポジウム及び二国間会合の場等を利用して行い、日本薬局方に対する理解を促進した。既に参照薬局方化を達成しているブラジルとの規制当局間会合において薬局方を取り上げる等、一層の連携を深めた。 ・ICH については、平成 28 年 6 月及び 11 月にそれぞれポルトガル（リスボン）及び日本（大阪）で会合が開催され、PMDA が ICH 総会においては副議長を、管理委員会においては議長又は副議長を務め、議論を主導した。 ・その結果、薬事規制に関する複数のガイドライン（新医薬品の承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化に関するカイドライン、GCP（Good Clinical Practice）ガイドラインの改訂等）を最終化し、さらに、ICH で新たに調和を目指すトピックとして、日本から提案した「生体試料中薬物濃度分析法バ	
--	--	---	--	--	--	--

	・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。	・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り組みの強化 ・平成29年度に日本が主催する第12回薬事サミット及びICMRA会合の準備を進める。 ・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。 ・平成28年度は、ICH総会・管理委員会が日本で開催される予定（11月）であり、最大限の成果が達成できるよう適切に対応する。 ・IMDRFのMD SAP（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調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・日本発又は日本の考え方を反映したIS		リデーション」が採択された。また、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を見直した。 ・IMDRFについては、平成28年9月及び平成29年3月にそれぞれブラジル（フロリアノポリス）及びカナダ（バンクーバー）で開催された管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書の最終化（医療機器レジストリーの要件に関するガイドライン、機器レジストリーデータ活用の方法論的要件、審査員の力量やトレーニング要件に関するガイドライン等）や活動の方向性について調整を行った。		
--	--	--	--	---	--	--

		・医療機器については、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。	○／I E C等の国際基準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、海外規制当局及び国内外の関連団体等との効率的な連携に向けた情報共有・検討体制の整備を進める。 ・医療機器について、米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。		・HBD(実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing)については、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28年7月東京、平成28年10月及び平成29年2月ワシントンDC）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、小児用医療機器の日米同時開発促進を目標とするHBD		
--	--	---	--	--	---	--	--

					for Children 活動を 発足させ、進捗させる ことができた。 •このほか、各種 ISO 作 業部会にも出席し、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。 •先進国を中心とした約 20 カ国の医薬品規制 当局のトップが毎年 一堂に会する会合で ある、薬事規制当局サ ミット (Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies) の第 11 回 会合が平成 28 年 11 月 にスイス (インターラ ーケン) で開催され、 PMDA から近藤理事 長等が参加し、薬事規 制に関する様々な課 題について議論した。 •なお、同サミットの第 12 回会合は、平成 29 年 10 月に、サミット として初めて日本で 開催予定である。PMDA は、厚生労働省ととも に議長を務める予定 であり、国際規制調 和・国際協力を積極的 に進めるにあたり、そ の準備を着実に進め 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。		・薬事規制当局サミットに付随する ICMRA では、PMDA がキャパシティビルディング活動のリード国として、PMDA が立ち上げたキャパシティビルディング活動ポータルサイトの WHO データベースとの統合をはじめ、WHO とのキャパシティビルディング活動の連携可能性を検討した。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 PMDA が主体となって実施し、ICMRA 活動の認知度向上に貢献した。 ・平成 28 年 5 月及び 10 月（東京にて主催）に開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議及び月 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 件及び添加物 1 品目を新規に調和したほか、試験法 1 件及び添加物 2 件を改正した。 また、10 月の東京会合において PDG 調和プ		
--	--	--	---	--	--	--	--

			・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。		ロセスの効率化が提案され、その後3回の電話会議を開催し検討を進めた。PDG で新規調和予定の添加物 1 品目及び改正調和予定の添加物 5 品目に関して本邦での意見公募を実施した。 ・国際一般名（INN）の申請相談を 4 件実施するとともに、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 28 年 8 月にペルー、平成 29 年 2 月にベトナムで開催された。PMDA が共同議長を務め、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	
--	--	--	--	--	--	--

		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(I G D R P)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I G D R P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。	ニングを提供する「優良研修センター」(CoE)の設置にむけたパイロットを実施している。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29年1月)及び医薬品安全性監視領域(同年2月)におけるパイロットとして、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 ベトナム会合(平成29年2月)では、これらの成果に基づき、APECより、同2領域におけるCoEに正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった。 平成28年5月及び10月に開催された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、IGDRPの活動を評価するPerformance Indicator 検討チーム及びIPRF/IGDRP組織	
--	--	---	---	---	--

		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（I C C R）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。 - 平成 2 8 年 9 月に我が国での開催が予定されている「世界薬局方会議」について厚生労働省と共催するなど、WHO 等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。		統合に関する検討チームに参加し、今後の運営体制と効率化検討について各規制当局と意見交換した。 - 平成 28 年 7 月に米国で開催された ICCR-10（第 10 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 28 年 10 月に名古屋で Self-CARER「第 3 回アジア環太平洋 OTC 医薬品規制当局間会合：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議論を主導した。 - 厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略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	
--	--	--	--	--	---	--

		・WHO、OECD 等における国際協力活動への参画と貢献を図る。 ・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ついて検討する。	・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。 ・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。		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、韓国、タイ、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）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。 ・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。		
--	--	--	---	--	---	--	--

		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。 ・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。	②人的交流の促進 ・医薬品及び医療機器に関する P M D A トレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。 ・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。	・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、関係業界との意見交換を行った。 ・米国 FDA と人材派遣交渉を行い、臨床薬理領域、ファーマコビジランス領域、CDISC 領域に新たな職員を派遣する機会を得ることができた。 ・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、随時、海外規制当局から研修生を受け入れた（短期～半年間、米、タイ等より）。 ・二国間合同シンポジウム及び規制当局者間会合を実施し（平成 28 年 5 月インド、6 月韓国、10 月ブラジル、12 月台湾、平成 29 年 2 月タイ）、アジア諸国等に対する日本の薬事規制等への理解を促進した。 ・また、英国 MHRA、EMA、シンガポール HSA、イ	
--	--	---	---	--	--

	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。 ・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。	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 ・PMDAの国際的位置付けの向上に資するため、職員が国際学会に積極的に参加し、PMDA業務に関する発表を行い、情報発信する。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に向け、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含め、体系的な研修のあり方を引き続き検討する。海外機関への派遣前の国内英語研修も実施する（再掲）。 ・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。	＜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	インドネシア BPOM 等とも規制当局間会合を実施し、情報交換しつつ、協力案件について協議した。 ・DIA 及び RAPS において PMDA のセッションやワークショップ枠を獲得し、各部の業務について英語での発表の機会を設けた。 ・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。 ・業務における英語の必要性の高低に応じた英語研修のプログラムを実施した。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ようにするための国際会議等実用英語研修を実施した。また、TOEIC-IP 試験や、各位職員の必要に応じ、各々が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）を実施することにより、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 28 年度実績：40 品目（内、医薬品 36 品目、医療機器 2 品目及び再生医療等製品 2 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	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	<主な定量的指標> ・審査報告書の英訳件数			

		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）。 ・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。	させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、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（2016年度末まで40品目/年）（一部再掲）。 ・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（一部再掲）。		・「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28年度の海外からの照会については、照会件数（info mail）が延べ476件、PMDAからの回答件数が延べ436件であった。海外からの照会に、PMDAの施策等を適時適切に回答した。 ・さらに、DIA欧州年会・米国年会及びRAPS年会へのブース出展を継続し、PMDAの施策等を周知した。 ・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ホームページで公開した(平成 28 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、平成 29 年 3 月に、海外ユーザーが誤って日局医薬品各条の規定のみで適否の判定をしないよう、日局医薬品各条の適否は通則、一般試験法等の規定により判定される旨の注意喚起文を PMDA のホームページに英文で掲載した。さらに、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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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					<評価と根拠> 評価：B	評価	
	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。					・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、職員の意見を聴く会等により、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。		
	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			・医薬品業界団体との定期意見交換会を開催するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品関係業界について、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会の開催に協力した。		

(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。 ・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。	(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 ・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。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア・ 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・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。 ・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。	＜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。 ・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。	＜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。 ① 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	・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、現金・預金、文書、物品・資産、競争的研究資金等の各管理状況、PASMOの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。 ・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、次期申請・審査システムの設計・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。 ・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	
---	---	--	--	---	---	--

	・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（「独立行政法人における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。			＜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。	ため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成 28 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 ② 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の把握など財務に関するマネジメントの強化を図るため、従前の「財務管理委員会」を改組（平成 29 年 1 月）した。28 年度は、月毎の審査部門別審査手数料や拠出金の申告額の収納状況及び収支分析等の報告に加え、より詳細な財務分析や将来の財政見通しの検討などを行い、14 回開催した。 ③ 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主たる議題とし、理事長をトップとした情報システム管理等対策本部を 1 回、情報システム投資決定会議を 8 回開催するとともに、必要に応じて幹部会にて関係幹部への情報提供・説明を 8 回実施した。 また、情報システム投資決定会議において	れている。 ・平成 27 年 3 月に全面リニューアルしたホームページについて、利用者から寄せられた添付文書等の情報検索ページの操作性・利便性向上の要望、要請を踏まえ、平成 28 年度に改修を行った。 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。 ・「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作成し、内定者に向けた PMDA 業務の紹介等を実施した。 ・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」に併せた広報活動や、学会等へのブース出展を行った。	
--	---	--	--	---	---	---	--

				は、昨年度策定した投資決定プロセスに基づき、次期中期計画期間までの運用・保守を含めた全案件（74 件）を対象とし、業務への効果・投資規模等に関する詳細な確認を実施した。 ④ 医薬品業界との意見交換会については、11 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各 1 回開催した。 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の薬事規制に関する定期意見交換会（7 月）の運営及び開催に協力した。 ⑤ 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。 ⑥ 国際戦略会議において、重要な国際案件に関する報告・意見交換等をまとめて行っている。国際戦略会議を合計 6 回開催した。	・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した。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。 ・平成 26 事業年度決算について、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・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。 ・内部監査については、平成 28 年度監査計画を作成し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。 ・以上のことから、平成 28 年度計画の事業を着実に実施しており、B と評価する。 <課題と対応> 特になし	
--	--	--	--	--	---	--

			・ 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。 ・ リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合には、臨時にリスク管理委員会を開催し報告する。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。	⑦ 平成 29 年 3 月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。 ・ 現金・預金、文書、物品・資産、競争的研究資金等の各管理状況、PASMO の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、監査結果を公表した。 ① PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。 ② 内部イントラ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。 ③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、災害時対応マニュアル（平成 29 年 1 月改正）や消防計画の周知徹底	
--	--	--	---	--	--

			・ 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。 ・ 個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・ 平成 2 7 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。		を図った。 ① 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、全従業者(新規採用者等) に対する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。 ② 内部通報制度の周知のため、新任者研修(平成 28 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。 ・ 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。 ① 平成 27 事業年度業務報告については、8 月にホームページに掲載した。 ② 平成 27 事業年度業務実績報告書については、6 月 29 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、業務実績の報告及び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 28 年度） 第 1 回（平成 28 年 6 月 20 日開催） (1) 平成 27 事業年度業務報告について (2) 平成 27 事業年度決算報告について (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) その他 第 2 回（平成 28 年 11 月 2 日開催） (1) 会長の選出及び会長代理の指名について (2) 平成 27 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) PMDA の財政状況について (5) 企業出身者の就業状況等について (6) 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 (7) その他 第3回（平成 29 年 3 月 13 日開催） (1) 平成 29 年度計画（案）について (2) 平成 29 事業年度予算（案）について (3) 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 (4) 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 (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について (6) 審査等勘定の財政状況について (7) その他 【救済業務委員会】（平成 28 年度） 第1回（平成 28 年 6 月 16 日開催） (1) 平成 27 事業年度業務報告について		
--	--	--	--	--	---	--	--

					(2) 平成 28 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 28 年 12 月 19 日開催） (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について (2) 平成 27 年度の業務実績の評価結果について (3) 平成 28 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて (4) その他 【審査・安全業務委員会】（平成 28 年度） 第 1 回（平成 28 年 6 月 16 日開催） (1) 平成 27 事業年度業務報告について (2)平成 28 年度計画等について (3) 最近の主な取組み状況等について (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会における寄附金等の受取状況等について (6) その他 第 2 回（平成 28 年 12 月 26 日開催） (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名につい		
--	--	--	--	--	--	--	--

				て (2) 平成 27 年度の業務実績の評価結果について (3) 平成 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて (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会における寄附金等の受取状況等について (6) その他		
	・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。	・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。 ① 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29年3月31日現在の委嘱者数は 1,347 名) ③ 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 年度より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 29 年 3 月 31 日現在 122 名） ③ 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。平成 27 年 6 月より、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、企業の公開情報を活用して確認する取り組みを試行的に開始した。		
			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・税理士等を活用する。	<その他の指標> 情報システム顧問及び CIO の委嘱	- 契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。 - 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、情報システム顧問及び 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と薬事・医療機器に係る知識を有するもの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、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。	・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。		① 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。 ② 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、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」を内部ホームページに掲載し、周知を図った。		
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	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	<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			

	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。	を活用し、常勤職員数の抑制を図る。 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。 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続き行う。	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直し、非常勤職員の更なる活用を図る。 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。 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。 ＜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	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。 ・ 平成 27 年度に策定した IT 機器等の管理簿を利用し、次期中期計画までのシステム予算の推計を行った。 ・ 更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報シス		
--	---	---	---	--	---	--	--

		・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。	・ 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、更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像を策定する。 ・ 各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。	＜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。	テム基盤像の検討を進めた。 ・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。	・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。 カ 真に役立つ国民目線での情報提供・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。	カ 真に役立つ国民目線での情報提供・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ホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDA の活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ② PMDA の最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDA の	＜評価の視点＞ ・国民に対するサービスの向上のため、「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。	・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ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。 ・平成 27 年 3 月に全面リニューアルしたホームページについて、利用者から寄せられた添付文書等の情報検索ページの操作性・利便性向上の要望、要請を踏まえ、平成 28 年度に改修を行った。 ・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、28 の都道府県等の薬剤師会へ 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するとともに、各地で開催され	
--	--	--	--	---	--	--

		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。 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。 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	ホームページで提供する。 ③ テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的に対応する。 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。 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、パンフレ		たイベントで講演及びブース出展を行い、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 29 年 2 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、Rational Medicine Initiative－合理的な医療を目指して－を紹介した。 ・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 24 件、海外 5 件） ・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した。また、相談者の利		
--	--	--	---	--	--	--	--

		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。	ット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。		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 28 年度に寄せられた相談等は 2,700 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 828 件であり、約 3 割を占めている。 ・PMDA 来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成 18 年 11 月から開始した FAX による受付に加え、平成 19 年 6 月からは PMDA ホームページ上からの受付を開始し、PMDA に対する意見・要望を容易に収集できるようにし、平成 28 年度においても引き続き実施した。 ・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。		
				・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 27 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、その結果をホームページに掲載し公表した。		
				・平成 28 年度の開示請求件数は前年度比 22.3%減、開示実施件数は前年度比 5.8%減となったが、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 1,076 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、監査室において内部監査（現金・預金、文書、物品・資産、競争的研究資金等の各管理状況及びPASMO の管理状況）を実施し、監査報告書をホームページに掲載した。また、就業制限監査については、監査結果を運営評議会		

					等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載している。 ・PMDA 監事監査規程に基づき、PMDA の業務が関係法令に従い、適正かつ効率的・効果的に運営されているか、また会計経理の適正性が確保されているか等の観点から平成 27 年度の決算及び業務運営について監事監査を実施し、監事監査報告書をホームページに掲載した。 ・平成 27 年度決算については、平成 28 年 9 月 15 日に主務大臣の承認を受けた後、平成 28 年 9 月 21 日にホームページで公表、さらに平成 28 年 10 月 24 日に官報公告を行った。 平成 28 年度予算については、平成 28 年 4 月 3 日に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。		

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			
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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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△ 7.5%	－	36,162	24,483	29,264			－
	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 1 5 % 削減	－	△27.7%	△51.1%	△41.5%			－
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△49.2%	△36.8%			－

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	517,090			－
	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%	△12.0%			－
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△17.1%	△9.7%			－

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。	＜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、対平成 26 年度予算比 41.5%の節減を達成した。 ・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 28 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、機構内に	＜評定と根拠＞ 評定：B 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 28 年度は、平成 26 年度予算と比べて一般管理費 41.5%、事業費 12.0%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。また、「調達等合理化計画」に基づく一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。 ＜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、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	評定	

	・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。	・「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着実に実施する。 ・ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。		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）。 ・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 28 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△7.1％、経費にして前年度比△25.8％の節減を果たした。このほか、各種事務経費の削減、フロア効率の見直し等の徹底した無駄削減を図った。 また、予算そのものについても、平成 29 事業年度の予算編成において、厳格なシーリング制度の導入によって予算総額を圧縮の上、執行管理をより厳格に行っていくことで、無駄のない効率的執行を図ることとした。	調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。	
--	--	---	--	--	---	---------------------------------	--

	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、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。 ・平成 26 年度と比べて 5%以上の額	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。 ・平成26年度と比べて5%以上の額	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。 ・ 「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着実に実施する。	＜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 ＜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施。 ・システムシーリングの	さらに、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減した。 ＜主要な業務実績＞ ・一般管理費同様、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、対平成 26 年度予算比 12.0%の節減を達成した ・ 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。 ・ システム関係経費について、平成 29 年度以降のシーリングを設定し、支出抑制を図った。		
--	--	--	--	--	---	--	--

				設定による支出抑制の実施。	・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。 (一般管理費にかかる記述を再掲)		
	・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。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。		・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。		
ウ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。	ウ 運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	ウ 運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況や独立行政法人会計基準改訂に伴う運営費交付金の収益化基準の変更にも留意した上で厳格に行う。	＜評価の視点＞ ・運営費交付金は債務残高の発生状況にも留意した上で、適切に執行されているか。	＜主要な業務実績＞ ・法律の制定の遅れ等により翌年度に繰越しとなった案件があり運営費交付金債務残高が発生したが、その他の業務は計画どおりの執行を行った。			

	オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・ 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。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、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。	＜評価の視点＞ ・ 契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか。 ＜評価の視点＞ ・ 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しているか。	＜主要な業務実績＞ ・ 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。 ・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 28 年度は 61 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ホームページで公表した。		
	・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。		・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。		

	・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。		・「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 20.9%（27 年度）から 11.8%（28 年度）に減少した。 また、調達に関するガバナンスの徹底として、随意契約等に関するチェック体制を確立するとともに、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」を調達担当職員に対し周知徹底を図った。		
	キ 業務の実施体制における課題の分析 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。	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	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、	・第 4 期中期計画の策定に向けて人員体制や業務の効率化など、各部門の課題を抽出し、論点の整理等を行う中期計画策定プロジェクトチームを設置し、検討に着手した。		

	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。	可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。	必要な状況把握等を行う。		・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、財政健全化対策等検討チーム等において検討を行った。		
--	---	----------------------------	--------------	--	--	--	--

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	ー	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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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%			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
			感染拠出金	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
			安全対策等拠出金	99.8%	99.7%	99.7%	99.8%			各年度の納付者数は下記のとおり。 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
	達成度	目標値（99%）に対する実績値	副作用拠出金	101%	100%	100%	100%			—
			感染拠出金	101%	101%	101%	101%			—
			安全対策等拠出金	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。	<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、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いては、5年に一度の	<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。 <課題と対応> - 平成 29 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	

			・ 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	見直しが平成30年度に到来することから、平成28年度には責任準備金の算定に係る基礎率の見直しを行った。この結果を受けて付加拠出金の現価率を定める厚生労働省告示が改正され、平成29年4月1日から適用することとしている。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日から適用することとしており、当該変更等に対応するため拠出金徴収管理システムの改修を行った。 ・ 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、（公社）日本薬剤師会と徴収	
--	--	--	--	---	--

		副作用拠出金、感 染拠出金及び安全対 策等拠出金の収納率 を 99%以上とする。	各拠出金の未納業 者に対し、電話や文 書による催促を行 い、収納率を99%以 上とする。		業務委託契約を締結 し拠出金徴収の促進 に努めた。 各拠出金について、 中期計画において、 99%以上の収納率を 目指すこととしてい るところ、平成 28 年 度においては、副作 用拠出金は 99.8%、 感 染 拠 出 金 は 100%、安全対策等拠 出金は 99.8%の収納 率を達成した。		
--	--	--	--	--	---	--	--

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			
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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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、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、増収となっている主な要因は、拋出金の算定基礎となる対象業者の出荷額が見込みを上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、保健福祉事業の調査研究対象者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	＜評定と根拠＞ 評定：B 年度計画では純損失として△49.7億円としていたところ、決算は△11.6億円であった。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14.5億円となった。 ＜課題と対応＞ 平成28年度は法人全体としては年度計画を大幅に上回る総利益となったが、審査等勘定においては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	

		は、その計画 なし	は、その計画 なし		象者が見込みを下回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、医薬品手数料収入等が増収となったことや拠出金の算定基礎となる対象業者の出荷額が見込みを上回ったこと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、一般競争入札に伴い調達コストが削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。		
--	--	--------------	--------------	--	---	--	--

		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。	・ 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。 ・ 基金事業である特定救済勘定を除く、全ての勘定で利益剰余金が発生している。 ・ 副作用救済勘定の利益剰余金については、拠出金の算定基礎となる対象業者の出荷額の伸びによる拠出金収入の増加等のために発生したものである。 ・ 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
特になし

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項		<主要な業務実績>	<評価と根拠> 評価：B	評価
	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に関し適切な措置を	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、配慮することとする。	(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。	・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28年度中に実施した公募においては557人の応募の中から平成29年度初めまでに67人を内定し、うち50人（他に平成30年4月の採用予定者6人あり）を採用した。 ・職種ごとの各分野において有能な人材を確保することから、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	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28年度中に実施した公募による557人の応募の中から平成29年度初めまでに67人を内定し、うち50人（他に平成30年4月の採用予定者6人あり）を採用した。 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60人中46人を採用し、うち26人は、博士号又は修士号を有する職員を採用することができた。 さらに、職種や職位、業務内容に応じた63種類もの多様な研修プログラムを実施するとともに、CDP（Career Development Program：職能開発計画）を策定し、試行運用を開始した。 ワークライフ balan	

	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。	※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。			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。 ・その結果、技術系職員について、33 名を内定し、うち 29 人を採用した。また、総合職職員について、7 人を内定し、4 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、20 人を内定し、17 人を採用した。 ・採用した技術系職員 46 人のうち、26 人は博士号又は修士号を有している。 ・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した。 【参考】 管理部門職員比率	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 29 年 3 月は PMDA 全体で累計 11,114 時間、職員一人平均で 17 時間の時間外勤務があったが、昨年 of の同時期は累計 18,682 時間、一人平均で 27 時間であり、累計時間数で約 41%減少、一人当たり平均で 10 時間減少した。 また、ワークライフバランス推進委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、試行を行った。 セキュリティに関しては、個人情報や企業秘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、クライアント PC における実行ファイルのブラックリスト化、インターネット分離環境の構築、平成 28 年 9 月から PMDA と外部を接続す
--	--	--	--	--	--	---

				・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% ・平成 28 年 4 月 1 日現在 全役職員数 873 人 管理部門職員数 85 人 比率 9.7%	るネットワーク等を 24 時間 365 日リアルタイムで監視するマネージドセキュリティサービスの導入等各般の防止措置を講じ、28 年度における情報流出等の事故を防止した。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（集合研修）を延べ 14 回（参加者総数：1,054 名）実施するとともに、未受講者に対しては理解度テストを実施した。また、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。
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・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き	・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。なお、有能な人材の確保のあり方について	＜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いようにする。	・平成 29 年 4 月 1 日現在、国や研究機関、大学病院等から 130 人（前年度同時期 121 人）の職員を受け入れるとともに、機構から国や研究機関、大学病院等に 36 人（前年度同時期 44 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は、前年度同時期より比率が高くないように配	＜課題と対応＞

	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。	引き続き検討を行う。		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% ・平成28年4月1日 現在 全職員数 867人 現役出向者数 77人 比率 8.9% (対前年度比0.5%減)		
	・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。	・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。	＜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。	・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、サービス関係規程やその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イントラネットへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。		
		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。	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を通じて職場環境の改善に関する検討を行い職員がより働きやすい勤務環境を整備する。	＜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29年3月はPMDA全体で累計11,114時間、職員一人平均で17時間の時間外勤務があったが、昨年の同時期は累計18,682時間、一人平均で27時間であり、累計時間数で約41%減少、一人当たり平均で10時間減少した。今後も平成29年6月までに、臨時的、突発的な事案が発生した場合を除き、月45時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロ、平成29		

		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	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。	年 12 月までに同様に月 35 時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロを目指して更なる取組みを進めていく。 ・ワークライフバランス推進委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、試行を行った。 ・平成 28 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、給与水準について国民の理解を得るため、平成 27 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、その結果をホームページに掲載して公表した。	
--	--	--	---	--	--	--

	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	エ 職員の資質の向上 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・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	＜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	・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を研修委員会の了承が得られた後に新たに追加した。	
--	--	---	---	---	---	--

		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。 ・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。 ・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。	一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 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。 ・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。	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。 ・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。 ・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。	・臨床試験の電子データ受け入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（8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（3回）を新設・実施した。 ・AMED との合同研修を実施した（1回）。 ・PMDA の職員研修には、①職員として実行すべき事項、理解すべき事項、また、情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDA の業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と、②医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」の2コースがある。平成 28 年度も職員は、担当業務や職務経験に応じて各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得した。 ・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。 ・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、役員・幹部職員による講話を行い職員の意識向上を図った。また、管理職研修では、従来から新規管理職職員を対象に実施していたマネージャーの役割に関する研修に加え、全管理職職員を対象に、コーチング、働き方のイノベーション、労務管理に関する研修を新たに実施し、管理職職員の質の更なる向上を図った。 ・総合職職員の研修改善を図るべく、CDP（Career Development Program：職能開発計画）に基づき情報収集、検討を行った。今後も引続き進める。		
--	--	--	--	--	---	--	--

		・ 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・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。	＜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 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 28 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。		
		・ 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。	・ 職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。 ・ 職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。 ・ 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、CDP（Career Development	＜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。	・ 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。 ・ 平成 28 年 10 月に CDP を策定し、キャリアシート（含 将来のキャリアビジョンやその実現に向けた		

			Program:職能開発計画) について、本格的な運用に向けて引き続き検討を行うとともに、その一部について試行する。		目標設定) の作成等の試行運用を開始した。また、CDP の一環として、各職員の強みをより活かせるよう、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成し、CDP 策定以降、本方針を踏まえた人事配置を行うための情報収集を実施した。		
(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。	・研修体系の見直し： 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イントラサイトに順次掲載した。	・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、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、新任者研修や内部イントラネット等を活用して、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、情報システム開発運用等にあたっては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。	＜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 28 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、IT 監査の結果や NISC からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システムにおいて、不正通信の検知、分析及び報告を目的としたマネージドセキュリティサービスを導入した。 ・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。 ・PMDA 情報セキュリティポリシーに基づいた情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。 ・日々バックアップ状況の把握し、週単位で記録媒体の遠隔地保管を実施している。		
--	--	--	--	---	---	--	--

(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基づいた政府方針に基づく取組について着実に実施すること。

(3) 施設及び設備に関する事項
なし

(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基づいた政府方針に基づき取組について着実に実施する。

(3) 施設及び設備に関する事項
なし

(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基づいた政府方針に基づく取組について着実に実施する。

- ・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。

A large rectangle with a diagonal line running from the top-left corner to the bottom-right corner. The rectangle is defined by a thin black border. The diagonal line is a solid black line that divides the rectangle into two right-angled triangles. The top-left triangle is shaded in a light gray color, while the bottom-right triangle is white. The diagonal line starts at the top-left corner and ends at the bottom-right corner.

4. その他参考情報
特になし