

平成 29 事業年度業務実績概要

I. 審査、安全対策、健康被害救済の各業務について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

【迅速な審査】

1. 審査期間の目標の達成

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、第 3 期中期計画に定められた平成 29 年度の達成目標を申請者側の協力も得て、品目数の少ない新医療機器（優先品目）を除き目標を達成。

（資料 1 - 2 P 1 ~ 2 参照）

① 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	総審査期間	8.8 月	8.7 月	8.8 月	8.9 月	
	件数	44	37	38	38	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

② 新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	マイル値	60%	70%	70%	80%	80%
	総審査期間	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
実 績	総審査期間	11.9 月	11.3 月	11.6 月	11.8 月	
	件数	73	79	74	66	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

③ ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
	行政側期間	6.1 月	8.2 月	8.2 月	8.9 月	
実 績	件数	1,325	635	731	805	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

④ 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（中央値）

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
	実績	15.5月	13.0月	11.7月	11.7月	
	件数	586	701	537	559	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

⑤ 要指導・一般用医薬品の審査期間（中央値）

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	行政側期間	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
	実績	6.3月	5.5月	4.3月	4.6月	
	件数	844	752	646	537	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

⑥ 医薬部外品の審査期間（中央値）

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	行政側期間	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月
	実績	4.9月	4.7月	4.4月	4.4月	
	件数	1,779	2,495	1,924	1,891	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

⑦ 新医療機器（優先品目）の審査期間

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実績	総審査期間	8.8月	7.9月	8.0月	8.3月 ^(注)	
	件数	5	8	1	3	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

(注) 平成29年度は、総審査期間10ヶ月を達成した品目は3品目中2品目で達成率は66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは不達成であった。

⑧ 新医療機器（通常品目）の審査期間

年 度		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
実績	総審査期間	5.6月	10.1月	12.0月	11.9月	
	件数	62	48	24	24	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

⑨ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	9.9 月	11.0 月	10.0 月	8.8 月	
	件数	35	53	43	42	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑩ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	6.0 月	6.0 月	5.8 月	5.8 月	
	件数	213	233	218	205	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑪ 後発医療機器の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月
実 績	総審査期間	3.9 月	4.4 月	3.5 月	3.6 月	
	件数	920	868	825	869	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

⑫ 体外診断用医薬品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	行政側期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	行政側期間	2.6 月	3.9 月	3.5 月	2.9 月	
	件数	109	172	199	187	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※体外診断用医薬品の目標値は、昭和 60 年 10 月 1 日付薬発第 960 号（厚生省薬務局長通知）に定められた標準的事務処理期間に基づき設定されている。

⑬ 再生医療等製品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	行政側期間	—	3.3 月/2.2 月	2.7 月	—	
	件数	—	2	1	—	

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

【円滑かつ質の高い審査の実施等】

2. 条件付き早期承認制度の創設と運用

条件付き早期承認制度の創設に向けた検討を厚生労働省と共に行い、制度化に貢献。

① 医薬品

製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件として付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化することを目的とし、平成 29 年 10 月に厚生労働省から制度実施についての通知を発出。

これに伴い、平成 29 年 11 月に、本制度に対応する新たに相談区分を創設し、平成 29 年度については、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を 2 件実施。

(資料 1-2 P3 参照)

② 医療機器

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化を目的とし、平成 29 年 7 月に厚生労働省から制度実施についての通知を発出。

(資料 1-2 P4 参照)

3. 先駆け審査指定制度への対応

「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するなど、指定品目の進捗管理を実施。

また、厚生労働省からの依頼に基づき、事前評価を実施。平成 29 年度までに医薬品 17 品目（取消し 1 品目）、医療機器 7 品目（取消し 1 品目）、体外診断用医薬品 1 品目、再生医療等製品 3 品目が指定された。このうち平成 29 年度は医薬品 2 品目と医療機器 1 品目が承認に至った。いずれも審査期間 6 ヶ月以内で審査。

(資料 1-2 P5～8 参照)

4. イノベーション実用化支援の取組み

厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と連携してイノベーション実用化支援を行うための取組みとして、イノベーション実用化連携相談を新設した（本年 4 月から実施）。(資料 1-2 P9 参照)

5. 新たな相談区分の新設

【治験相談】

① 医薬品疫学調査相談

医薬品等の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査のデザイン等について、製造販売後に得られている情報等に基づき指導及び助言を行う医薬品疫学調査相談を新設。(平成 29 年 11 月)

② 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（再掲）

医薬品条件付き早期承認制度の該当性を申請前に判断する医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設。(平成 29 年 11 月)

③ 医薬品添付文書改訂根拠資料調査相談

医薬品添付文書改訂相談（新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書改訂の可否を評価し、報告書を作成するもの）及び医薬品添付文書改訂根拠資料調査相談（医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準に準じて資料の信頼性に関し指導及び助言を行うもの）を新設。（平成30年1月）

④ 医療機器申請資料確定相談

医療機器評価相談を実施した資料を対象に、申請資料としての充足性の指導及び助言や、医療機器評価相談の区分（安全性、品質、性能）毎に申請資料案の記載内容に関して評価を実施する医療機器申請資料確定相談を新設。（平成30年1月）

【簡易相談】

⑤ 医療機器変更届出事前確認簡易相談

軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変申請が必要な例外が想定されるため事前の確認が必要とされる変更を対象とした「医療機器変更届出事前確認簡易相談」を新設し、製造販売業者及び行政側双方の業務負担の軽減に寄与。（平成29年10月）

6. 申請電子データを用いた審査・相談体制

新医薬品の承認申請時に添付される臨床試験の電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えた「申請電子データシステム」を用い、PMDA 自らが先進的手法で解析等を行うことにより、審査・相談の質の向上及び企業の負担軽減を目指す。

平成29年度は31品目を受付け、相談については、70件について対応。

（資料1-2 P10 参照）

7. 国の評価指針等への作成協力

横断的基準作成等プロジェクト内のワーキンググループの活動を通じて、平成29年度は以下の評価指針作成等に協力し、厚生労働省から通知が発出された。

- ① 小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について
- ② ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて
- ③ 医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について

この他、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、9つの通知等が厚生労働省から発出された。（資料1-2 P11 参照）

8. 医薬品・医療機器の規格基準の充実

日本薬局方に関し、第十七改正日本薬局方第二追補 112 件（新規制定 36 件、改正 75 件及び削除 1 件）一般試験法及び参考情報 20 件（新規 8 件、改正 12 件）、参照紫外可視吸収スペクトル 7 件（新規 7 件）、参照赤外吸収スペクトル 9 件（新規 9 件）、その他通則、製剤総則の一部改正原案を作成。（平成 31 年春告示予定）

また、第十八改正日本薬局方（平成 33 年春告示予定）収載原案として、通則及び別名削除の改正についても意見募集を実施。

さらに、医療機器の認証基準等（高度管理医療機器の承認基準改正 8 件、及び管理医療機器の認証基準制定 1 件／改正 33 件）の原案を作成（逐次、厚生労働省より告示・通知）。

9. GMP 適合性調査

GMP 調査において、不正防止対策の 1 つとして無通告査察を継続的に実施（平成 29 年度は 40 件実施）。

10. MDSAP を活用した QMS 適合性調査

MDSAP を活用した QMS 適合性調査について、平成 29 年度においては 15 件の調査が終了。（資料 1－2 P12 参照）

【迅速かつ的確な安全対策措置】

11. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

① 平成 29 年度に企業及び医療機関から報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約 54.5 万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。（資料 1－2 P13～14 参照）

② 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談に適切に対応。

その結果、219 件について、使用上の注意の改訂指示の安全対策措置案を厚生労働省に報告。（資料 1－2 P15～19 参照）

12. 安全性情報の提供

① 添付文書改訂指示等の安全対策措置、企業等から報告された副作用症例・不具合症例等の情報を PMDA ホームページに公開する等、安全性情報の提供を迅速に実施。

② 医薬品医療機器法改正に基づき届け出られた医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書を確認して受理。届出の対象とならない添付文書を含め、適切に公開（平成 29 年度末時点で、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の添付文書約 5 万 3,000 件をホームページに掲載）。（資料 1－2 P20 参照）

③ 承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）を確認するとともに、適切な安全対策が実施されるよう企業からの相談や企業への指導を行い、平 29 年度に新たに 63 件、更新 252 件（延べ）の RMP を PMDA ホームページに掲載。

（資料 1－2 P21 参照）

- ④ 医薬品・医療機器に関するヒヤリハット事例等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例等について、医療従事者が注意すべき点をわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 29 年度に 3 件作成し、PMDA ホームページに掲載。(資料 1-2 P22 参照)

13. 国民・患者向けの取組みの充実

- ① 新たに販売された医薬品等について患者向医薬品ガイドやワクチンガイドを作成(平成 29 年度末時点で患者向医薬品ガイド及びワクチンガイド約 4,000 件を PMDA ホームページに掲載)。(資料 1-2 P23 参照)
- ② AMED の研究班との共催により、患者を含めた関係者間でのリスクコミュニケーションの向上をめざし、平成 29 年 11 月に公開フォーラムを開催。
また、一般消費者や患者が医薬品や家庭で使用する医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施(平成 29 年度の相談件数は、医薬品相談 11,327 人、医療機器相談 401 人)。

14. MID-NET の構築 (資料 1-2 P24~26 参照)。

MID-NET(医療情報データベース基盤整備事業)については、平成 30 年度からの本格運用に向け、以下の取組みを着実に実施し、平成 30 年 4 月の運用開始を実現。

- ① 平成 28 年度に引き続きデータベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施し、品質を大幅に向上させることに成功。
- ② 協力医療機関において、さらなる解析の高速化を目指した検討を実施し、従来よりも高速で解析が可能なシステム仕様を確立し、4 拠点に実装。
- ③ 医薬品の安全対策に関連するテーマを 5 つ選定し、10 の協力医療機関と協力して、MID-NET のデータに基づく解析を実施し、MID-NET の利活用時の特性等を明らかにした。
- ④ 医療情報データベースの本格的な運用を想定した利活用ルールや経費等の検討を進め結論を得た。また、これに基づく具体的な規則等を整備するとともに、外部利活用者向けのオンサイトセンターを設置。

【迅速な健康被害救済の実施】

15. 健康被害救済請求の処理状況 (資料 1-2 P27~28)

請求件数は前年度を下回るものの、第 3 期中期計画期間当初(平成 26 年度)よりは上回っており、引き続き多くの件数を処理。

健康被害救済制度に係る請求手引きの改善などの利用者等の視点に立った見直しを実施することで、第 3 期中期計画に定められた請求事務処理期間目標(6 ヶ月以内に処理する件数が 60%以上)を大きく上回り、これまでで最も高い達成率(69.3%)を達成。

なお、HPV 事案に関する請求件数については、速やかに処理を実施し、平成 29 年度は、請求件数 141 件、処理件数 223 件を処理。

給付額については過去最高の支給金額となった。(約 2,352 百万円)

II. 情報発信の強化

1. 健康被害救済制度の広報（資料 1－2 P29 参照）

健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、以下の事項を実施。

- ① テレビ CM（15 秒、30 秒）の放映（救済制度特設 WEB サイトでも視聴化）
- ② 公益社団法人日本薬剤師会の会員向けホームページに CM 動画掲載
- ③ 全国の医療機関や薬局での CM（30 秒）放映
- ④ 朝刊の全国紙に広告を掲載
- ⑤ WEB サイトへの広告掲載
- ⑥ 医療機関等が実施する研修への講師派遣（約 90 箇所）
- ⑦ コンビニレジ液晶への広告掲載

2. PMDA メディナビの配信

日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、PMDA ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメール（PMDA メディナビ）により配信。

平成 29 年度も認知度の向上と登録者の増加のため、引き続き広報活動の強化を図り、平成 30 年 3 月末で 164,821 件（平成 30 年度末目標：154,185 件以上）の配信先が登録された。（対前年度 11,225 件増）（資料 1－2 P30 参照）

3. 審査報告書等の公表

医薬品・医療機器等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。

平成 29 年度は、審査報告書について、新医薬品 99 件（承認から 1 ヶ月以内に公表したものの割合は 100%）、新医療機器 11 件（同 100%）を公表。また、資料概要については、新医薬品 54 件（承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 100%）、新医療機器は 12 件（同 92%）を公表。

4. PMDA ホームページの改修

PMDA ホームページで最も利用・閲覧されている添付文書等情報検索ページについて、平成 28 年から 29 年度にかけて、利用者の要望を踏まえて改修を行い、利便性向上を実施。

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

1. 薬事規制当局サミット

平成 29 年 10 月には、厚生労働省とともに、日本で初めて薬事規制当局サミット等（京都）を主催し、再生医療等製品の規制調和・リアルワールドデータの活用等に関する国際的な規制調和活動の方向性をとりまとめ合意させる等様々な成果を作った。また、各国が実施しているホライゾン・スキヤニングの方法論分析に関する議論を日本が座長として主導。（資料 1－2 P31 参照）

2. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、平成 28 年 4 月に設置した「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、平成 29 年度は各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で 9 回開催（27 の国/地域から延べ 235 名が参加）。

また、日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言において、ASEAN 各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記され、国際的に高い評価を得た。（資料 1－2 P32～33 参照）。

3. 多国間国際規制調和における協働

ICH、IMDRF 等に PMDA 役職員を継続的に派遣し、会議を主導。特に、平成 29 年 5 月に開催された ICH 総会及び管理委員会では、PMDA 職員がそれぞれ副議長に引き続き選出、IMDRF においても平成 29 年 9 月及び平成 30 年 3 月に開催された管理委員会会合に継続的に参加し、各種ガイドライン文書の最終化を主導。

4. 二国間国際規制調和における協働

① 二国間関係

二国間の「協力覚書」締結に向けて厚生労働省を支援するとともに、二国間シンポジウム・二国間会合の開催、産官のトップが参加する官民訪中（中国）等を進め、規制の相互理解・規制調和を推進。（韓国、インド、タイ等）

② GMP 分野

厚生労働省が進めてきた日本と EU との間の医薬品 GMP に関する相互承認 (MRA) の対象範囲の拡大のための交渉に協力し、日本の GMP 要件とその実施の同等性を確認した。

また、医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムに参加し、プログラム参加各国の規制当局間において、それ以外の国に係る調査計画・調査結果等の GMP 調査関連情報を交換することにより、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を開始。

5. 医療機器分野における協働

ISO/IEC に日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方を反映した規格の国際標準化の促進に多大に貢献。

ASEAN 地域における医療機器に関する国際標準化の推進を図るために、AMDC (ASEAN 医療機器委員会) 会議での理解促進とともに、規格基準に関する Workshop を ASEAN 各国で開催。(ベトナム、インドネシア、マレーシア)

6. 薬局方分野における協働

平成 29 年 7 月に開催された第 8 回世界薬局方会議において共同議長を務めるとともに、GPhP (薬局方指針 : Good Pharmacopoeial Practices) の確定を主導。

WHO に協力して、PMDA が世界の薬局方における直近情報・重要課題等について調査分析を行う等、世界的な薬局方間の相互理解促進に貢献。

7. 英語での情報発信による国際調和の推進

日本で承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、世界の中で日本が初めての承認となる重要な品目等の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページ等で公開することで日本の考え方等を積極的に周知 (平成 29 年度実績 : 40 品目で目標を達成)。

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、これらの基準を英訳し、PMDA ホームページ上で公開 (平成 29 年度に実施した英訳を含め、これまでの総計で認証基準 946 件、基本要件適合性チェックリスト他を公開)。

IV. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応

1. レギュラトリーサイエンスセンター発足の実現

レギュラトリーサイエンスセンター発足に向けた準備を進め、平成 29 年度末までに準備を完了し、平成 30 年 4 月の発足を実現。(資料 1-2 P34~35 参照)

2. 包括的連携協定の締結

平成 28 年度に引き続き、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化。

連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 29 年度は国立循環器病研究センター及び国立成育医療研究センターと包括的連携協定を締結し、これまでに計 9 機関と締結。(資料 1-2 P36 参照)

3. 科学委員会の活用

今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進を図ること等を目的とした外部機関として、平成 24 年 5 月から科学委員会を設置。

平成 28 年 4 月から平成 30 年 3 月までの第 3 期科学委員会においては、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、第 3 期最終年度の平成 29 年度は、各専門部会において議論の取りまとめ報告書を作成。

- 1) 希少がん対策専門部会
- 2) 医薬品開発専門部会
- 3) AI 専門部会

これらの報告書は、順次 PMDA ホームページで公表するとともに 2 報の英文概要版を学術雑誌へ投稿。(資料 1-2 P37 参照)

V. 経営基盤の強化

1. ガバナンスの向上

将来にわたって使命を果たしていくことのできる組織基盤を構築するため、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、テーマ毎に検討を進め、対策が決定したのから順次実施。
(資料 1-2 P38 参照)

2. 厳格な予算編成・執行管理

財政収支改善に向けて厳格なシーリング制度の導入により圧縮した平成 29 事業年度予算について、これを実効性あるものにするための厳格な執行管理体制を確立。

平成 30 事業年度予算についても、引き続きシーリング制度の下で、聖域なき事業の見直しに取り組み、経費を一層圧縮。

3. ワークライフバランスの推進

ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する「ワークライフバランス推進委員会」の活動を再開し、業務改善について検討を行い、実際に業務改善に繋がった。

また、フレックスタイム制度について制度設計の検討を行い、平成30年5月から実施。

4. 業務への取組み姿勢

公表が必要なリスク事案が5件発生したことを踏まえ、理事長から全職員に対し、発生した事案と業務に取り組む姿勢等について徹底し、リスク管理研修を定例化するとともに、リスク管理委員会の運営方法を見直した。

特に、文書管理については、決裁、保存及び廃棄のあり方を含め、抜本的な見直しのための検討に着手。(資料1-2 P39 参照)

5. 人材育成への取組み

① 職員の能力向上

ア) 技術系職員

平成28年10月に策定したCDP (Career Development Program : 職能開発計画) を踏まえ、技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始。(休暇制度等 : 6名、国内短期派遣研修 (医療技術習得以外) : 3名)

イ) 事務系職員

PMDAの基盤を支える事務系職員について、マネジメント能力や専門知識の向上の観点から、研修体系を見直し、対象者や対象部署などを明確化。

② 人事情報の一元管理

人事情報の管理のための新たなシステムを構築し、上長又は職員自身と共有すべき情報について、システムで一元管理・共有し、CDPに基づいた人材育成に有効活用するため、平成29年度から運用を開始。適材適所の人員配置 (人事異動) にも活用。