

## 平成 30 事業年度業務実績概要

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

## &lt;健康被害救済関係業務&gt;

**健康被害救済請求の処理状況**

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）を上回っており、引き続き多くの件数を処理。

請求の手引きの改善などの利用者の視点に立った見直し等を実施することで、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）を達成（65.7%）。

給付額については過去最高の支給額を達成（約 2,353 百万円）。

なお、平成 30 年度の HPV 事案は、請求件数 86 件、処理件数 111 件であった。

（資料 1 - 2 P2 ~ 4）

## &lt;審査関係業務&gt;

**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 30 年度の達成目標を申請者側の協力も得て、全て達成。

（資料 1 - 2 P5 ~ 7 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	8.6 月
	件数	44	37	38	38	47

※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	11.9 月
	件数	73	79	74	66	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
	実績	6.1月	8.2月	8.2月	8.9月	6.0月
	件数	1,325	635	731	805	620

※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	8.1月
	件数	586	701	537	559	336

※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	4.8月
	件数	844	752	646	537	452

※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	4.6月
	件数	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665

※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	8.3月
	件数	5	8	1	3	2

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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	12.0月
	件数	62	48	24	24	36

※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	8.8月
	件数	35	53	43	42	52

※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	5.7月
	件数	213	233	218	205	209

※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	3.5月
	件数	920	868	825	869	799

※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	3.0月
	件数	109	172	199	187	153

※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（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	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	行政側期間	—	2.8 月	2.7 月	—	3.7 月
	件数	—	2	1	—	4

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

## 2. 条件付き早期承認制度の創設と運用

厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、業界団体との意見交換等に協力すると共に、申請前に該当性の判断を行う医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を創設する等、制度の実現に協力。

平成 30 年度については、医薬品条件付き早期承認制度において 2 件を承認。

（資料 1－2 P8～9 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 30 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 30 年度は医薬品 2 品目、再生医療等製品 1 品目、体外診断用医薬品（医療機器プログラムとセットで全体としては医療機器として承認） 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 P10～15 参照）

## 4. イノベーション実用化支援の取組み

アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室との定期的な情報共有、イノベーション実用化連携相談を開始。（資料 1－2 P16 参照）

## 5. 新たな相談区分の新設（資料1-2 P17~18 参照）

- ① 医薬品 PACMP 相談
- ② カルタヘナ法関連相談
- ③ 医療機器資料充足性・申請区分相談の追加相談
- ④ 医療機器使用成績評価適合性調査相談
- ⑤ 医療機器使用成績評価相談
- ⑥ 医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談
- ⑦ 医薬品・再生医療等製品レジストリ使用計画相談
- ⑧ 医薬品・医療機器・再生医療等製品レジストリ活用相談
- ⑨ 医薬品・医療機器・再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談
- ⑩ 後発医薬品変更管理事前確認相談
- ⑪ OTC 品質相談
- ⑫ スイッチ OTC 等開発前相談
- ⑬ 医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談

(注) ①は平成30年4月に新設。②~⑬は平成31年4月に新設。

## 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「申請電子データシステム」を用いて提出される臨床試験の電子データを、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30年度は33品目を受付け、医薬品申請電子データ提出確認相談については、90件について対応。（資料1-2 P19 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30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。

- ① 「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について
- ② コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）
- ③ 遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の実務に関する質疑応答集（Q&A）その2
- ④ 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて（資料1-2 P20 参照）
- ⑤ 医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について

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、4つの通知等が厚生労働省から発出。

## 8. 医薬品・医療機器の規格基準の充実

第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案として、医薬品各条 54 件（新規3件、改正 51 件）一般試験法及び参考情報2件（改正2件）、参照紫外可視吸収スペクトル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、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1件、及び管理医療機器の認証基準改正16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30年度は36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30年度においては68件の調査が終了。（資料1-2 P21 参照）

### <安全対策関係業務>

#### 1. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

- ① 平成30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61.6万件）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 P22~23 参照）
- ② 企業における安全対策の充実が図られるよう、医薬品においては、市販後安全対策等の相談629件に加え、医療用医薬品の新記載要領改訂相談も863件受け、医療機器においては、市販後安全対策等の相談を503件受ける等、企業からの各種相談に適切に対応。
- ③ これらの結果、98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 P24~27 参照）  
これらのうち、救済制度を活用したものが6件、医療機関報告を活用したものは6件であった。
- ④ 患者からの副作用報告の試行結果を踏まえ、厚生労働省が策定した実施要領に基づき、平成31年3月26日から、患者又はその家族から直接、医薬品による副作用が疑われる症例に関する情報の収集を開始。  
（資料1-2 P28 参照）

## 2. 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。法に基づく届出対象以外の添付文書を含め、適切に公開（平成 30 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 6 万 600 件をホームページに掲載）。（資料 1－2 P29 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、平成 30 年度に新たに 79 件、更新 304 件（延べ）の RMP を PMDA ホームページに掲載。（資料 1－2 P30 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 30 年度に 4 件作成し、PMDA ホームページに掲載。（資料 1－2 P31 参照）
- ⑤ 平成 29 年度に実施した病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果をとりまとめ、平成 30 年 9 月に PMDA ホームページで公開。（資料 1－2 P32 参照）

## 3. 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 30 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 4,200 件を PMDA ホームページに掲載）。（資料 1－2 P33 参照）
- ② 国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的として、平成 30 年 10 月にくすりの適正使用協議会主催、PMDA 共催にて、クイズや事例を用いた聴衆参加型の国民向けシンポジウムを開催。（資料 1－2 P34 参照）  
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 30 年度の相談件数は、医薬品相談 14,656 人、医療機器相談 390 人）。

#### 4. MID-NET<sup>®</sup>の運用開始（資料1-2 P35~37 参照）。

- ① 平成30年4月からMID-NET<sup>®</sup>の本格運用を開始し、行政利活用として33調査、製薬企業による製造販売後調査として2品目（イブランスカプセル、プラリア皮下注60mgシリンジ）、それ以外の調査として2調査が有識者会議での審議を経て承認され、利活用が開始。
- ② MID-NET<sup>®</sup>について継続的なデータの品質管理及び標準化を実施し、利活用可能なデータを着実に増加させるとともに、MID-NET<sup>®</sup>試行的利活用結果については査読付き国際学術誌に公表し、データの特徴や有用性等を周知。
- ③ さらに、ナショナルレセプトデータを活用した医薬品処方実態調査を実施し、電子診療情報に基づく医薬品評価に関する検討を進めた。



## II. 情報発信の強化

### 1. 健康被害救済制度の広報（資料1-2 P38 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、以下の事項等を実施。

- ① テレビCM（15秒、30秒）の放映（救済制度特設WEBサイトでも視聴可）
- 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 全国紙の朝刊への広告掲載
- 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（73箇所）
- ⑦ 郵便局窓口モニター、コンビニ等ATMディスプレイ等への広告掲載
- ⑧ 薬局において薬袋とリーフレットを同梱して患者へ手渡し
- ⑨ 一般国民向けと医療関係者向けの制度紹介動画を制作し、WEBサイトへ掲載

### 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30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31年3月末で174,803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9,982件増）（資料1-2 P39 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30年度は、審査報告書について、新医薬品113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15件（同100%）を公表。

また、資料概要については、新医薬品81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11件（同100%）を公表。

### 4. PMDA ホームページの改修

平成29年度からPMDA ホームページに掲載を開始したOTC版DSU（医薬品安全対策情報）について、平成30年7月より、使用上の注意改訂の対象である添付文書情報と紐付けを行うなど、利便性向上を実施。

また、障害者の社会的障壁の除去のため、ホームページにウェブアクセシビリティの対応方針について公表するとともに、アクセスの多いコンテンツ（40ページ）を優先的にアクセシビリティの向上のための修正を実施。

### Ⅲ. 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の設置

RSに係る活動を一元化することで、科学的課題への対応の強化及び効率化並びに審査及び安全対策業務等の質の向上等を図り、より一層、RSの推進に取り組んでいくため、RSセンターを平成30年4月1日に設置。(資料1-2 P40~41 参照)

また、RSセンターの目的と取組み、今後の展望の紹介、第3期科学委員会の成果発信等のため、「PMDA レギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム」を開催(平成30年8月1日)。(資料1-2 P42 参照)

#### 2. 科学委員会の活用

平成30年4月から開始した第4期科学委員会では、検討すべき課題(テーマ)を科学委員会で決定した上で、テーマに応じた以下の2つの専門部会を設置、各専門部会において検討中。(資料1-2 P43 参照)

- 1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価：AMR 専門部会
- 2) ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方：ゲノム編集専門部会

#### 3. ホライゾン・スキャンニング手法の検討に向けた情報収集

ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)において、ホライゾン・スキャンニングの分析方法について議論。

また、日本における薬事規制分野でのホライゾン・スキャンニング手法の検討に向けて、ICMRAの活動の中で海外規制当局におけるホライゾン・スキャンニング手法について情報を収集するとともに、日本国内における薬事規制分野以外でのホライゾン・スキャンニングの取組みについて情報を収集。(資料1-2 P44 参照)

#### 4. リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品、医療機器等の開発に係る対応

医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認申請等におけるレジストリデータの活用に関する相談を可能とするよう、レジストリ使用の妥当性及びレジストリの信頼性の相談を受ける相談枠を新設(平成31年4月)。(資料1-2 P45~46 参照)

#### 5. 包括的連携協定の締結

平成30年度においても、アカデミアとの連携を強化することを目指し、複数のアカデミアと協議を進めるとともに、包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成・人材交流・共同研究等を実施。(資料1-2 P47 参照)

## IV. 国際的な規制基準調和活動への貢献

### 1. 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 30 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 10 回開催（31 の国/地域から延べ 267 名が参加）。（資料 1-2 P48~49 参照）

また、平成 31 年 2 月 APEC チリ会合において、新たに医療機器領域の優良研修センター（CoE）にパイロット認定。

### 2. 多国間国際規制調和における協働

ICMRA では、イノベーションプロジェクト（革新的技術に対する早期の規制対応）において、各国が実施しているホライゾン・スキ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し、平成 31 年 3 月に報告書を取りまとめた。

（資料 1-2 P50 参照）

ICH（医薬品規制調和国際会議）、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）等に PMDA 役職員を継続的に派遣し、会議を主導。

特に、平成 30 年 6 月に開催された ICH 管理委員会では、PMDA 職員が副議長に引き続き選出、IMDRF においても平成 30 年 9 月及び平成 31 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。

MDSAP 規制当局協議会の副議長ポストを獲得。（資料 1-2 P51 参照）

### 3. 二国間国際規制調和等における協働

#### ① 二国間関係（資料 1-2 P51~53 参照）

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）等を通して、規制の相互理解・規制調和を推進（韓国、インド、タイ、ブラジル等）。

#### ② GMP 分野

平成 30 年 7 月に合意された日本と EU との間の医薬品 GMP に関する相互承認（MRA）の対象医薬品の拡大において、厚生労働省とともに日本の GMP 要件への適合とその運用の同等性を確認。

#### ③ GCP 分野

FDA と EMA の欧米 GCP initiative にパイロット参加し、その実績が評価され、パイロット期間終了後は initiative の正式メンバーとして参加。

#### ④ 薬剤耐性アクションプラン

「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向け、欧州 EMA や米国 FDA と対面会合・電話会議を実施。

また、AMR 治療薬を含む感染症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に主要疾患の評価項目等について調和を推進。

さらに、学会の場を活用して、3 極の議論概要等について紹介するとともに、アカデミアや産業界とも意見交換を実施。

#### 4. 医療機器分野における協働

日本発又は日本の考え方を反映した ISO/IEC 等の国際規格を獲得するにあたり、国内審議団体と密接な連携を図りつつ国際会議 23 回を含む 116 回の規格審議委員会に参画するなど、国際標準化の促進に貢献。

ASEAN 地域における医療機器に関する基準の国際標準化を推進するために、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）会議において我が国における ISO/IEC 等の国際規格を活用した認証基準の考え方等の理解を促進するとともに、規格基準に関する Workshop を日本が主導して ASEAN 各国で開催。（平成 30 年度開催：フィリピン、タイ、ミャンマー）

#### 5. 薬局方分野における協働

USP（米国薬局方）との調和活動推進のため職員をリエゾンとして派遣し密な情報交換を推進。中国薬典と MOC（平成 28 年 9 月締結）に基づく第 1 回日中薬局方フォーラムを共催（平成 30 年 6 月）するとともに二者間会合を実施し、協力関係を深化。

第 9 回世界薬局方会議（平成 30 年 4 月）において PMDA が各薬局方の現状・考え方・認識の違いを整理し報告。第 10 回世界薬局方会議（平成 31 年 3 月）において USP、EP（欧州薬局方）、BP（英国薬局方）等と協働し薬局方をもつ意義を示す白書案を作成。

#### 6. 英語での情報発信による国際調和の推進

英語で以下の情報を発信。

- ① 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、日本が世界初承認となる重要な品目等の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開することで日本の考え方等を積極的に周知（平成 30 年度実績：40 品目（目標達成））。
- ② 平成 30 年度までに認証基準 945 件、及び基本要件適合性チェックリスト等を PMDA ホームページで公開。
- ③ 我が国における医療機器の第三者認証制度及び ISO/IEC 等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、ASEAN 諸国や欧米諸国政府及び国内の業界団体から要望があった医療機器の一般的名称及びその定義の英訳版（4,300 件超）を作成し、PMDA ホームページで公開。

- ④ 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」を毎月配信（年間12本）、配信数1,000人を達成。
- ⑤ 添付文書改訂指示等の安全対策措置を英訳し、そのほとんどを日本語の情報提供と同日にPMDAホームページで公開。

## V. 経営基盤の強化

### 1. 業務管理体制の強化・トップマネジメント

組織改編の実施（平成31年1月1日）

- ① 理事長をはじめとする経営幹部の経営判断を支える機能を強化するとともに、リスクマネジメントの高度化を図るため、企画調整部を発展的に改組し、経営企画部を設置。
- ② 医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器審査部門と医療機器安全対策部門について、それぞれ別の理事の所掌として独立性を確保しながら、医療機器ユニットを形成することで、相互に連携・強化を図る体制を整備。
- ③ 医薬品安全対策の専門化・高度化に対応するため、医薬品安全対策部門の体制を強化。

### 2. PMDA 行動基準の策定

「PMDA の理念」を実現するため、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動するための「PMDA 行動基準」を策定（平成30年10月）。

（資料1-2 P54）

### 3. 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の構築を目指す「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の各検討項目について、対策が決定したものをから順次実施。（資料1-2 P55 参照）

### 4. 厳格な予算編成・執行管理

平成30事業年度については、厳格な予算を設定した上で、その経費執行に当たっては、適切な予算執行管理の下、効率的・効果的な経費支出を行い、予算額に対し大幅な節減を実施。

平成31事業年度予算についても、平成29事業年度決算の状況を反映させるとともに、引き続き事業の見直しや複数年の支出を見通したトータルコストの縮減を行うなど、経費の構造の見直しを実施。

### 5. 働きやすい職場づくり

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、平成30年5月1日よりフレックスタイム制度を導入。

テレワークの対象拡大についても、テレワーク拡大プロジェクトチームにおいて検討を実施。

また、働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化、業務の効率化を目的とした、オフィス改革を実施。

## 6. 業務への取組み姿勢

不適正な事案を発生させてしまったことから、理事長から全職員に対し、コンプライアンスの徹底と組織的な対応等について伝達し、定例化しているリスク管理研修を年2回実施するとともに、以下の取組みを実施。(資料1-2 P56 参照)

### ① 文書管理の徹底

ア) 平成29年度の重要書類紛失事案を受け、文書管理の徹底を図るための再発防止策を「文書管理の徹底について(報告)(平成30年3月)」に、さらなる再発防止策として「文書管理の徹底等について(平成30年5月8日、平成30年8月7日改正)」を策定し、役職員に周知。

イ) 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を行い、「文書管理の徹底等に係る手引(平成31年3月)」を策定し、役職員に周知するとともに、文書紛失防止等のため、文書の電子化を推進。

ウ) 文書が適切に管理されているかについて、監査室において無通告監査を実施し、監査結果を公表。

### ② 不適正な兼業発生の防止

不適正な兼業の発生の防止のため、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの4チーム<sup>(注)</sup>が連携し、就業上のルール面及びシステム面での対応の検討を開始。

また、PMDAの兼業等に関するルール及び当機構職員に問題行動があった場合の通報窓口を設置し、PMDA ホームページ及び関係団体宛に文書により周知。

(注)「労務管理関係諸規程の見直し」チーム、「コンプライアンス徹底」チーム、「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」チーム及び「IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施」チーム

## 7. 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)を踏まえた、技術系職員の博士の学位取得支援制度を引き続き実施(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、アカデミア研修: 1名)。

また、効率よく審査報告書等を作成するための能力を養うことを目的とし、新たにメディカルライティング研修を実施。

#### イ) 事務系職員

マネジメント能力や専門知識の向上を目的として創設された、3年を1クールとした総合職シリーズ研修について、平成30年度は当該研修の1年目として、薬事、法人運営、財務管理等に関する研修を7回実施。

② 新人事評価制度の構築

「PMDA の理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築に取り組み、まずは新たな人事評価制度を構築（平成31年4月施行）。

（以上）