厚生労働省発薬生 0917 第 48 号
令 和 元 年 9 月 1 7 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長　藤 原 康 弘　殿

厚 生 労 働 大 臣
加 藤 勝 信

平成 30 事業年度における業務の実績に関する評価結果及び第三期中期目標期間における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 32 条第 4 項の規定に基づき、貴法人の平成 30 事業年度における業務の実績に関する評価結果及び第三期中期目標の期間における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経営企画部
-1.9.18
受付
第 0918007 号

様式１－２－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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	
評価対象中期目標期間	中期目標期間実績評価	第３期中期目標期間
	中期目標期間	平成２６～３０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　鳥井　陽一
	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　溝口　進
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

３．評価の実施に関する事項
令和元年８月７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１－２－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　総合評定様式

１．全体の評定		
評定 （S、A、B、C、D）	B：全体としておおむね中期目標における所期の目標を達成していると認められる。	（参考：見込評価）※期間実績評価時に使用 B
評定に至った理由	項目別評定は15項目中、Sが１項目、Aが３項目、Bが１０項目、Cが１項目であり、全体の評定を引き下げる事象の程度を考慮した上で、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定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	全体としておおむね中期目標における所期の目標を達成していると認められている。 特に、新医薬品の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30 年度までに段階的に80%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、世界最速に匹敵するレベルを維持し、引き続き高いパフォーマンスを発揮しており、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げていると認められる。
全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項	平成29，30年度は不適切な事務処理等の公表事案があったところである。このような事態を深刻に受け止め、平成29年11月、「ＰＭＤＡ組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、理事長のリーダーシップのもと、急激に組織が拡大する中で組織規模に応じた適切なガバナンス体制の整備を急ピッチで進めている。この事案を含む「目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等」の項目別評定としてはCと評価したが、自ら事案を公表した上で再発防止策を講じ積極的に改善に取り組んでいることから、全体の評価を下げるまでには至らないものと判断した。

３．課題、改善事項など	
項目別評定で指摘した課題、改善事項	平成29年度に引き続き、平成30年度においても公表が必要となるような不祥事事案を発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。
その他改善事項	特になし
主務大臣による改善命令を検討すべき事項	特になし

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１－２－３　中期目標管理法人　中期目標期間評価　項目別評定総括表様式

中期目標	年度評価					中期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	見込評価	期間実績評価		
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	B	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）	A○	B○	A○	B○	B○	B○	B○	１－２	
３．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B	B	B	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ＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B	B	B	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）	A○	S○	S○	S○	S○	S○	S○	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）	A○	A○	A○	A○	S○	A○	A○	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	B○	B○	B○	B○	B○	B○	B○	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	A○	B○	B○	A○	A○	A○	A○	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	B○	B○	B○	B○	B○	B○	B○	１－９	

中期目標	年度評価					中期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	見込評価	期間実績評価		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項									
１１．目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B	B	B	C	C	B	C	２－１	指標設定困難
１２．各種経費節減	A	B	B	B	B	B	B	２－２	
１３．拠出金の徴収及び管理	B	B	B	B	B	B	B	２－３	

	患者、一般消費者への安全性情報の提供								
	１０．国際化等の推進	A○	B○	A○	A○	A○	A○	A○	１－１０

Ⅲ．財務内容の改善に関する事項										
	１４．予算、収支計画及び資金計画	B	B	B	B	B	B	B	３－１	指標設定困難
Ⅳ．その他の事項										
	１５．人事に関する事項及びセキュリティの確保	A○	B○	B○	B○	B○	B○	B○	４－１	指標設定困難

※１　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。
※２　困難度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	－	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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645
経常費用（千円）	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,889
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723	▲1,186,695	1,042,391
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092	1,514,705	▲721,215
従事人員数	36	37	37	39	38

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載
注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）
						評定	B	評定 B
	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	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	＜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っていくことが必要であることから、当中期目標期間中においては以下の措置を講じた。 （1） ア　各年度に実施した認知度調査結果を参考に、年度毎に広報計画を策定し広報内容を定めるととも	＜自己評価＞ 評定：B 業務実績に記載のとおり、期間を通じて、一般国民及び医療関係者を対象とした積極的な広報を展開し、着実に制度普及を進められていると判断し、B評価とする。 ＜課題と対応＞ 一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について対応する必要がある。	（1．目標の内容） 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するために積極的に各種取組を講じるもの。 （2．目標と実績の比較） 各年度に実施した認知度調査結果を参考に、年度毎に広報計画を策定し、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実施したことは、広報活動の一定の成果があったものと認められる。 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（H26 年度 56 件、H27 年度 62 件、H28 年度 60 件、H29 年度 87 件）ことは、救済制度理解のための一役をになっており評価できる。 また、救済制度の認知度について、調査の結果、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせて、一般国民では 32.6%（H26：21.8%）とほぼ横ばいであったが、医療関係者では 84.5%（H26：79.9%）と期初より増加し、また年々認知率が増加したことも評価出来る。（ちなみに「知っている」だけでも医薬関係者の認知率は 62.3%で PMDA 発足以来、初めて 60%を越えた。） （3．その他考慮すべき要素） 日本医師会会長と PMDA 理事長との対談記事を主要な医薬専門新聞等に掲載し、医療現場からも反響があり、医療現場への救済制度浸透に効果があったものと思われる。 平成 29 年度の医薬品副作用救済制度の特設サイトへのアクセス件数は 545,561 件と前年度の約２倍となった。 救済給付に係る請求書様式及び副作用等報告様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報	＜評定に至った理由＞ （1．目標の内容） 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するために積極的に各種取組を講じるもの。 （2．目標と実績の比較） 各年度に実施した認知度調査結果を参考に、年度毎に広報計画を策定し、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実施したことは、広報活動の一定の成果があったものと認められる。 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（H26 年度 56 件、H27 年度 62 件、H28 年度 60 件、H29 年度 87 件、H30 年度 73 件）ことは、救済制度理解のための一役を担っており評価できる。 また、救済制度の認知度について、調査の結果、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせて、一般国民では H30 年度 29.7%（H26：21.8%）とほぼ横ばいであったが、医療関係者では H30 年度 83.7%（H26：79.9%）と期初より増加し、また年々認知率が増加したことも評価出来る。（ちなみに「知っている」だけでも医薬関係者の認知率は H29 年度 62.3%で PMDA 発足以来、初めて 60%を越えた（H30 年度 62.6%）。） （3．その他考慮すべき要素） 日本医師会会長と PMDA 理事長との対談記事を主要な医薬専門新聞等に掲載し、医療現場からも反響があり、医療現場への救済制度浸透に効果があったものと思われる。 平成 29 年度の医薬品副作用救済制度の特設サイトへのアクセス件数は 545,561 件と前年度の約２倍となった。

	に行うこと。	・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に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		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実施した。（各年度） ・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の運用を開始した。また、特設サイト上で、CM 動画を視聴できるようにした。（各年度） ・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。（各年度） 平成 26 年度：56 件 平成 27 年度：62 件 平成 28 年度：60 件 平成 29 年度：87 件 平成 30 年度：73 件 ・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。（各年度） ・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。（各年度） ・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。		の入手経路把握を行う取り組みも見られた。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 救済制度の認知度については、更なる工夫と努力により、一層高まることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	救済給付に係る請求書様式及び副作用等報告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把握を行う取り組みも見られた。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 救済制度の認知度については、更なる工夫と努力により、一層高まることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

		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。		（平成 27 年度～） ・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。（各年度） ・「薬と健康の週間」に合わせ、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。（各年度） ・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。（各年度） ・救済制度の集中的広報実施期間に際しては、主に以下の広報を実施した。（各年度） ○テレビ放映による広報活動の展開として、すべての都道府県をカバーするように CM 放映を実施した。 ○全国紙による新聞広告の掲載。 ○WEB 広告を活用し、特設サイトの設置。 ○病院や薬局における、ポスター掲示や店頭モニター等による CM の放映。 ○医薬専門新聞、雑誌に広告の掲載。 【認知度調査結果】 （一般国民） 平成 26 年度：3,192 人			

				平成 27 年度：3,160 人 平成 28 年度：3,000 人 平成 29 年度：3,000 人 平成 30 年度：3,000 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 平成 26 年度：21.8% 平成 27 年度：29.6% 平成 28 年度：29.4% 平成 29 年度：32.6% 平成 30 年度：29.7% ○制度の内容理解※ ※上記調査の「知っている」又は「聞いたことがある」と回答した者が対象 「公的制度である」 平成 26 年度：54.1% 平成 27 年度：68.0% 平成 28 年度：71.3% 平成 29 年度：70.8% 平成 30 年度：69.2% 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 平成 26 年度：50.5% 平成 27 年度：64.8% 平成 28 年度：66.4% 平成 29 年度：67.5% 平成 30 年度：64.0% ○制度の関心度 「関心がある＋やや関心がある」 平成 26 年度：79.7% 平成 27 年度：74.3% 平成 28 年度：70.4% 平成 29 年度：68.7% 平成 30 年度：73.7%			

				（医療関係者） 平成 26 年度：3,605 人 平成 27 年度：3,500 人 平成 28 年度：3,500 人 平成 29 年度：2,800 人 平成 30 年度：2,800 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 平成 26 年度：79.9% 平成 27 年度：79.7% 平成 28 年度：82.4% 平成 29 年度：84.5% 平成 30 年度：83.7% ○制度の内容理解※ ※上記調査の「知っている」又は「聞いたことがある」と回答した者が対象 「公的制度である」 平成 26 年度：83.8% 平成 27 年度：83.4% 平成 28 年度：84.6% 平成 29 年度：84.8% 平成 30 年度：86.4% 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 平成 26 年度：85.1% 平成 27 年度：84.2% 平成 28 年度：84.4% 平成 29 年度：84.8% 平成 30 年度：85.8% ○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 平成 26 年度：70.5% 平成 27 年度：57.1% 平成 28 年度：58.2% 平成 29 年度：57.5% 平成 30 年度：58.3%			

	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。	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。 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。 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		イ ・年度業務報告等について、年度毎に実施された救済業務委員会に報告後、PMDA ホームページで公表した。（各年度） ・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、更新した。（各年度） ・給付事例等については、PMDA ホームページで公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供を行った。（各年度） ウ ・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にしている。（各年度） ・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た。（各年度） エ ・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			

		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。		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。 【相談件数】 平成 26 年度：21,300 件 平成 27 年度：23,804 件 平成 28 年度：20,931 件 平成 29 年度：16,994 件 平成 30 年度：16,786 件 【HP アクセス件数】 平成 26 年度：137,359 件 平成 27 年度：160,227 件 平成 28 年度：135,937 件 平成 29 年度：121,095 件 平成 30 年度：115,545 件 （特設サイトアクセス件数） 平成 26 年度： 54,239 件 平成 27 年度：227,608 件 平成 28 年度：280,034 件 平成 29 年度：545,561 件 平成 30 年度：256,814 件			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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）		
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、困難度	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角を担うもので極めて重要度が高いと考えられる。 困難度：「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・整理する必要があり、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	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	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 30 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、極めて困難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

指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０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
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間（実績値）	－	60.8% ＜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）	69.3% ＜処理件数:1, 113 件（全体の処理件数：1,607 件）	65.7% ＜処理件数：998 件（全体の処理件数：1,519 件）
達成度	－	－	103.2%	101.0%	112.3%	115.5%	109.5%

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645
経常費用（千円）	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,889
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723	▲1,186,695	1,042,391
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092	1,514,705	▲721,215
従事人員数（人）	36	37	37	39	38

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
	（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。 ※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。	（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 ・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。	＜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に、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めの取組が着実に行われているか。	＜主要な業務実績＞ ・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、平成 26 年度から平成 30 年度までの各年度において、事務処理期間はいずれも目標を上回った。この結果は、各年度における全体の処理件数が第３期中期計画を作成した平成 25 年度の 1,240 件をいずれも上回る状況、特に平成 28 年度においては、40%以上も上回る状況において達成したものである。 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 （事務処理期間実績値） 平成 26 年度：61.9% 平成 27 年度：60.6% 平成 28 年度：67.4% 平成 29 年度：69.3% 平成 30 年度：65.7% （全体の処理件数） 平成 26 年度：1,400 件 平成 27 年度：1,510 件	＜自己評価＞ 評定：　B 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 事例に係る申請にも対応しなければならない困難な環境が依然として継続する中で、期間を通じて目標を上回る顕著な成果を上げたことからＢ評価とする。 ＜課題と対応＞ 健康被害救済給付業務を迅速かつ的確に実施するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。　また、HPV 事例については、依然として高水準の請求数で推移している中、時間の経過に伴い、因果関係評価がより一層困難となっている。 高度な知識、経験等が要求され、調査業務が高度化、複雑化する中、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできない中で、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。	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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ことを目指すものである。 健康被害の救済給付が請求される事例については、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ため、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があり、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。また、健康被害と医薬品との因果関係や適正使用の評価においては最新の、あるいは医薬品使用当時の医学･薬学的な情報も調査・整理する必要があるほか、特に近年は、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求など、因果関係等の調査が困難な事例が多くなっている。 請求件数は年平均 1,578 件（現中期目標期間中の平成 26 年度から同 29 年度の実績）と、前中期計画最終年度である平成 25 年度の請求件数と比べて大幅に増加している中、このような多数の困難な事例を処理しつつ、標準的な事務処理期間を「６ヶ月に処理する件数を 60%以上とする」という目標は、難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成 29 年度においては、全体の請求件数は過去最高であった平成 28 年度 1,843 件を下回るものの依然として多い状況にあり、特に、判定方法が困難な子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案の処理に対し、担当の対応チームを構成し、神経内科専門医を専門委員に委嘱して、ワクチンと発現した症状との因果関係や症状の重篤の程度等を調査するなどして、平成 29 年度は、223 件を処理しており（平成 26 年度は 4 件）、評価できる。	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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ことを目指すものである。 健康被害の救済給付が請求される事例については、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ため、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があり、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。また、健康被害と医薬品との因果関係や適正使用の評価においては最新の、あるいは医薬品使用当時の医学･薬学的な情報も調査・整理する必要があるほか、特に近年は、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求など、因果関係等の調査が困難な事例が多くなっている。 請求件数は年平均 1,546 件（現中期目標期間中の平成 26 年度から平成 30 年度の実績）と、前中期計画最終年度である平成 25 年度の請求件数と比べて大幅に増加している中、このような多数の困難な事例を処理しつつ、標準的な事務処理期間を「６ヶ月に処理する件数を 60%以上とする」という目標は、難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成 30 年度においては、全体の請求件数は過去最高であった平成 28 年度 1,843 件を下回ったものの、平成 26 年度以降の第４期中期計画期間は、第３期中期計画を作成した平成 25 年度の 1,240 件をいずれの年度も上回る状況であり、特に、判定方法が困難な子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案の処理に対し、担当の対応チームを構成し、神経内科専

		・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。		平成 28 年度：1,754 件 平成 29 年度：1,607 件 平成 30 年度：1,519 件 ・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（H26：39 件、H27：152 件、H28：334 件、H29：141 件、H30：86 件）への対応が必要となったことから、平成 27 年度に、 ①HPV 対応チームを構成 ②HPV 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の体制強化を図り、各年度において調査等に適切に対応した。 また、健康管理支援事業の申請に係る関連資料を請求者に送付した。 ・臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化や、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		また、全体の処理件数でも過去最多の平成 28 年度 1,754 件を下回るものの 1,607 件の支給決定を行い、「6 ヶ月以内に処理する件数を 60%以上」とする目標を達成（115.5%）している。（ただし、達成度は平成 26 年度から一度も 120%以上になってはいない。） （３．その他考慮すべき要素） 子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案については、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）に伴い急激に請求が増加しているが、 ・原因が明確でなく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 ・従来業務では給付対象外の通院相当の治療に係る調査が付加されたこと ・一般的な救済と異なり、副作用名を症状名とするため、網羅的で詳細な調査が必要であること から１件当たりの調査には相当な時間を要するばかりでなく、新たな事業であるために、事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整も必要となるものであり、これらは当該目標の難易度を更に高くする要素となっている。 ・ＨＰＶ申請件数は、平成 28 年度に急増したものの、平成 29 年度は約 200 件減少した。 ・請求者及び医療機関の負担軽減のために、診断書の様式の改訂や記載要領の見直しを行ったものを医療関係者向けの講演会で紹介、活用した。 ・迅速救済のために過去事例を効率的に参照・活用出来るよう、副作用救済給付業務に関する情報データベース化を推進した。 以上、難解かつ医薬品医療機器総合機構法の救済対象外である通院相当の子宮頸がん等ワクチンの事例に対処したことや診断書の様式改訂、記載要領の見直し、情報データベース化の推進により、所期の目標を達成していると評価できる。	門医を専門委員に委嘱して、ワクチンと発現した症状との因果関係や症状の重篤の程度等を調査するなどして、平成 30 年度は、111 件を処理しており（平成 26 年度は 4 件）、評価できる。 また、平成 30 年度は、全体の処理件数でも過去最多の平成 28 年度 1,754 件を下回るものの 1,519 件の支給決定を行い、「6 ヶ月以内に処理する件数を 60%以上」とする目標を達成（109.5%）している。（ただし、達成度は平成 26 年度から一度も 120%以上になってはいない。） （３．その他考慮すべき要素） 子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案については、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）に伴い急激に請求が増加しているが、 ・原因が明確でなく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 ・従来業務では給付対象外の通院相当の治療に係る調査が付加されたこと ・一般的な救済と異なり、副作用名を症状名とするため、網羅的で詳細な調査が必要であること から１件当たりの調査には相当な時間を要するばかりでなく、新たな事業であるために、事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整も必要となるものであり、これらは当該目標の難易度を更に高くする要素となっている。 ・ＨＰＶ申請件数は、平成 28 年度に急増したものの、平成 29、30 年度は減少した。 ・請求者及び医療機関の負担軽減のために、診断書の様式の改訂や記載要領の見直しを行ったものを医療関係者向けの講演会で紹介、活用した。 ・迅速救済のために過去事例を効率的に参照・活用出来るよう、副作用救済給付業務に関する情報データベース化を推進した。

				た。 ・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平成 28 年度に医療費・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の見直しも行い PMDA ホームページに掲載した。		＜今後の課題＞ 今後も利用者の利便性向上を高めるとともに、原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベース化を推進し、蓄積されたデータの分析・解析の結果を活用して、迅速かつ適切に対処していくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	以上、難解かつ医薬品医療機器総合機構法の救済対象外である通院相当の子宮頸がん等ワクチンの事例に対処したことや診断書の様式改訂、記載要領の見直し、情報データベース化の推進により、所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も利用者の利便性向上を高めるとともに、原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベース化を推進し、蓄積されたデータの分析・解析の結果を活用して、迅速かつ適切に対処していくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
		ウ　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		・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。 （給付額：千円） 平成 26 年度　2,113,286 平成 27 年度　2,086,902 平成 28 年度　2,267,542 平成 29 年度　2,351,545 平成 30 年度　2,353,225			

		ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。					

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	（必要に応じて重要度及び難易度について記載）	関連する政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645
経常費用（千円）	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,889
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723	▲1,186,695	1,042,391
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092	1,514,705	▲721,215
従事人員数	36	37	37	39	38

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	（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。	＜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＞ ・支給・不支給決定情報については、個人情報に配慮しつつ、PMDA 内の審査・安全対策部門に情報提供を行った。 （各年度） ・医薬品医療機器法第 68 条の 10 に則り、安全対策に活用できるよう、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。（各年度） ・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を安全対策部門へ提供した。（各年度） ・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、情報の共有化を図った。（各年度） ・「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た。（各年度） ・患者副作用報告のホームページと救済制度紹介ページに相互のリンク	＜自己評価＞ 評定：Ｂ 　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期間を通じて適切に実施したことから、Ｂ評価とする。 ＜課題と対応＞ 　引き続き連携を密にして参りたい。	評定	Ｂ	評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 　救済給付事例について審査・安全部門との適切な共有を図るとともに、重篤で希少な健康被害者への保健福祉事業を行うものである。 （２．目標と実績の比較） 救済業務における請求事例を通じて把握した情報について、審査部門・安全対策部門へ提供され、適切に共有がなされていると認められる。 　また、重篤で希少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等の検討のための調査研究事業や精神面のケア等のための相談事業などの各種保健福祉事業も適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 　以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 　特になし ＜その他事項＞ 　特になし		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 　救済給付事例について審査・安全部門との適切な共有を図るとともに、重篤で希少な健康被害者への保健福祉事業を行うものである。 （２．目標と実績の比較） 救済業務における請求事例を通じて把握した情報について、審査部門・安全対策部門へ提供され、適切に共有がなされていると認められる。 　また、重篤で希少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等の検討のための調査研究事業や精神面のケア等のための相談事業などの各種保健福祉事業も適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 ＜今後の課題＞ 　特になし ＜その他事項＞ 　特になし	

				を掲載し、PMDA ホームページをご覧になる方の両制度の情報共有を図った。（平成 27 年度～） ・支給不支給事例について、PMDA ホームページ掲載時に併せて「PMDA メディナビ」からも情報を提供した。（各年度） ・新薬関連の PMDA 内説明会に参加し、部会審議品目等の情報を収集し業務に役立てた。（各年度）			
	（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引き続き実施する。 ・ 精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。	＜評価の視点＞ ・ 重篤で稀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。 ＜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。	・ 医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害に対する QOL 向上策等を検討するため、協力者に対して調査研究事業を実施した。また、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、重篤である者の QOL 向上策等を検討するため、調査研究班の班会議を開催した上で、調査報告書を作成した。（各年度） ・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」を実施した。（各年度） ・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「受給者カード」を希望者に配布した。		

				受給者カードの配布状況	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度			
				配布人数（人）	657	704	857	749			
				支給決定数（人）	1,400	1,510	1,754	1,607			
				配布率（%）	46.9%	46.6%	48.9%	46.6%			
				受給者カードの配布状況	平成30年度						
				配布人数（人）	765						
				支給決定数（人）	1,519						
				配布率（%）	50.4%						

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	（必要に応じて重要度及び難易度について記載）	関連する政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660
決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645
経常費用（千円）	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,889
経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723	▲1,186,695	1,042,391
行政サービス実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092	1,514,705	▲721,215
従事人員数	36	37	37	39	38

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	（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。	＜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＞ ○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。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。 ・平成 26 年度 受給者数（人）1,533 支払額（千円）1,082,992 （内訳） 健康管理手当 811,727 介護費用（企業分）201,919 介護費用（国庫分）69,346 ・平成 27 年度 受給者数（人）1,428 支払額（千円）1,006,135 （内訳） 健康管理手当 757,285 介護費用（企業分）185,319 介護費用（国庫分）63,532 ・平成 28 年度 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 ・平成 29 年度 受給者数（人）1,221 支払額（千円）855,351 （内訳） 健康管理手当 651,047 介護費用（企業分）154,037 介護費用（国庫分）50,267 ・平成 30 年度	＜自己評価＞ 評定：Ｂ 期間を通じて、個人情報に特に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づいた業務を適切に実施したことから、Ｂ評価とする。 ＜課題と対応＞ 引き続き個人情報に配慮し、適切に実施して参りたい。	評定	Ｂ	評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） スモン患者や血液製剤によるHIV感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） スモン患者や血液製剤によるHIV感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務について、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） スモン患者や血液製剤によるHIV感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） スモン患者や血液製剤によるHIV感染者等に対する健康管理費用等の給付業務、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金の給付業務や相談業務について、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

				受給者数（人）1,134 支払額（千円）799,692 （内訳） 健康管理手当 606,580 介護費用（企業分）146,219 介護費用（国庫分）46,893 ○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。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。 ・平成 26 年度 【調査研究事業】 人数（人）：524 支給額（千円）：288,736 【健康管理支援事業】 人数（人）：110 支給額（千円）：197,400 【受託給付事業】 人数（人）：2 支給額（千円）：6,190 人数計：636 人 支給額計：492,325 千円 ・平成 27 年度 【調査研究事業】 人数（人）：520 支給額（千円）：290,935 【健康管理支援事業】 人数（人）：110 支給額（千円）：197,400 【受託給付事業】 人数（人）：2 支給額（千円）：6,336 人数計：632 人 支給額計：494,671 千円 ・平成 28 年度			

				【調査研究事業】 人数（人）：513 支給額（千円）：288,703 【健康管理支援事業】 人数（人）：111 支給額（千円）：199,650 【受託給付事業】 人数（人）：2 支給額（千円）：6,384 人数計：626 人 支給額計：494,737 千円 ・平成 29 年度 【調査研究事業】 人数（人）：509 支給額（千円）：283,700 【健康管理支援事業】 人数（人）：119 支給額（千円）：209,700 【受託給付事業】 人数（人）：3 支給額（千円）：9,565 人数計：631 人 支給額計：502,965 千円 ・平成 30 年度 【調査研究事業】 人数（人）：496 支給額（千円）：280,062 【健康管理支援事業】 人数（人）：120 支給額（千円）：213,450 【受託給付事業】 人数（人）：3 支給額（千円）：9,612 人数計：619 人 支給額計：503,124 千円			
	（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	（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	＜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	○特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施した。			

	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。	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。	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。	・平成 26 年度 受給者数（人）：95 （うち追加受給者数：20 人） 給付額（千円）：2,100,000 （うち追加受給額：368,000 千円） 相談件数（件）：660 ・平成 27 年度 受給者数（人）：60 （うち追加受給者数：14 人） 給付額（千円）：1,308,000 （うち追加支給額：252,000 千円） 相談件数（件）：834 ・平成 28 年度 受給者数（人）：60 （うち追加受給者数：14 人） 給付額（千円）：1,156,000 （うち追加支給額：208,000 千円 相談件数（件）：1,087 ・平成 29 年度 受給者数（人）：48 （うち追加受給者数：13 人） 給付額（千円）：1,020,000 （うち追加受給額：224,000 千円） 相談件数（件）：2,508 ・平成 30 年度 受給者数（人）：70 （うち追加受給者数：12 人） 給付額（千円）：1,416 ,000 （うち追加受給額：216,000 千円） 相談件数（件）：1,189			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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）		
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、困難度	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。 困難度：「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、困難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	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
事前評価相談（計画値）	最終年度に希望のあっ	－	最終年度に希望のあっ				

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	13,741,676	14,250,034

		た全ての相談に対応		た全ての相談に対応											
	事前評価相談（実績値）	－	－	84.2% (32/38 件)	25.0% （2/8 件）	53.8% （ 7/13 件）	－（事前評価相談としての実施なし）	40% （2/5 件）		決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744
	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	13,653,434	13,658,332
	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%	84.2%	95.7%		経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
	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	2,861,271	2,476,495	1,724,674
	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%	87.9%	95.5%		従事人員数（人）	488	525	558	556	541
	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	－	－	－（平成26年度に再審査申請され	中央値で17.1月	中央値で17.1月	中央値で17.8月	中央値で15.0月							

	績値）			再審査結果通知が発出された品目はなかった。）											
	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	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	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	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	中央値で 2.9 月	中央値で 6.0 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	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	－	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	中央値で 1.3 月	中央値で 1.1 月							

	（実績値）														
	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） （実績値） 行政側期間：中央値で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画・実績値）	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）	ー		中央値で6.1月	中央値で8.2月	中央値で8.2月	中央値で8.9月	中央値で6.0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		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							
	ジェネリック医薬等品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値）	ー		中央値で15.5月	中央値で13.0月	中央値で11.7月	中央値で11.7月	中央値で8.1月							
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法	最終年度に中央値で6ヶ月		最終年度に中央値で6ヶ月											

	変更など）の総審査期間（計画値）														
	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）	ー		中央値で7.3月	中央値で6.9月	中央値で7.0月	中央値で7.3月	中央値で4.6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）	ー		中央値で4.0月	中央値で4.8月	中央値で4.3月	中央値で3.3月	中央値で2.8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	ー	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	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）	ー	ー	平成27年１月より申込み全件の相談に対応（24件）	申込み全件の相談に対応（48件）	５６件実施（申込み７９件）	申込み全件の相談に対応（79件）	申込み全件の相談に対応（９０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	中央値で4.6月	中央値で4.8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	中央値で4.4月	中央値で4.6月							

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	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	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		＜主要な業務実績＞	＜自己評価＞ 評定：Ｓ 数値目標の多くで達成率120%を超え、特に優先審査品目は、新医薬品全体に対する優先審査品目の割合が増加する中で、いずれの年度も110%を超え、平成26年度と29年度に至っては120%を超えていることは、非常に価値ある成果である。 具体的には、新医薬品（優先品目）において、平成26年度及び27年度（目標：９ヶ月を60%達成）はそれぞれ75%、70.3%であり、成果は125%と117.2%であった。平成28年度と29年度（目標：９ヶ月を70%達	評定	Ｓ	評定	Ｓ
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） ①第３期中期計画（平成26年度～30年度）においては、新医薬品の達成目標として、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おり、その目標達成のためには、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、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成29年度においては、申込のあった全		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） ①第３期中期計画（平成26年度～30年度）においては、新医薬品の達成目標として、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おり、その目標達成のためには、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、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成30年度においては、申込のあった	

	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。	」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。			成）はそれぞれ 78.9%、84.2％であり、成果は112.7％と 120.3％であった。平成30年度（目標：９ヶ月を80%達成）は95.7%であり、成果は 119.6%であった。 　新医薬品（通常品目）については、平成26年度（目標：12 ヶ月を 60%達成）は 67.1％であり、成果は111.8%であった。平成 27年度と 28 年度（目標：12ヶ月を70%達成）はそれぞれ88.6%、86.5%であり、成果は 126.6%と 123.6%であった。平成29年度と平成30年度（目標：12ヶ月を 80％達成）はそれぞれ87.9%、95.5%であり、成果は 109.9%と 119.4%である。 　新医薬品の再審査においては、「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」という目標のもと、平成26年度は実績（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）は無し、平成27年度及び28年度の実績はいずれも 17.1 月で成果は105.3%、平成29年度は実績が 17.8 月であり成果は101.1%、平成30年度は実績が 15.0 月であり成果は 120%であった。いずれも平成 30 年度までに達成すべき水準を満たしている。	ての治験相談に対応するとともに各種ガイドラインの作成なども行う中で、医薬品の中でもこれまでにない有効成分や効能効果の医薬品が医療現場に提供され、直接的に医療の向上につながる意味で重要度の高い新医薬品について、優先審査品目・通常審査品目それぞれで総審査期間目標を達成している。 　新医薬品の優先審査品目については、既存の治療薬がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。第３期中期目標及び中期計画においては、ドラッグ・ラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成２５年の 0.1 年から平成２６年以降ゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになってきている。 　特記事項として、新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成 26 年～平成 28年の審査期間は３年連続で世界最短であり、平成29年（2017年）は、米国についで２位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。 　例えば、平成29年度には、 ①　先駆け審査指定品目として、結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、及びＡ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の治療薬の２品目を、申請から６ヶ月以内の短期間で承認したことに加え、 ②　希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を７ヶ月弱で承認する等	全ての治験相談に対応するとともに各種ガイドラインの作成なども行う中で、医薬品の中でもこれまでにない有効成分や効能効果の医薬品が医療現場に提供され、直接的に医療の向上につながる意味で重要度の高い新医薬品について、優先審査品目・通常審査品目それぞれで総審査期間目標を達成している。 　新医薬品の優先審査品目については、既存の治療薬がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。第３期中期目標及び中期計画においては、ドラッグ・ラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成 25 年の0.1年から平成26年以降ほぼゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになってきている。 　特記事項として、新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成26年～平成28年の審査期間は３年連続で世界最短であり、平成29及び30年は、米国についで２位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。 　先駆け審査品目については、①　結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、A 型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の治療薬、再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を6ヶ月以内で承認、

	※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。 （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	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。 （１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化			遺伝子組換え生物の使用に関し、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。 第一種使用等の確認（目標：行政機関側６ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度は 0.8 月で750%の成果、27 年度 0.9 月で 666.7%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 2.9 月で 206.9%の成果、30 年度は 6.0 月で 100.0%の成果をあげた。 第二種使用等の確認（目標：行政機関側２ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度 1.3 月で 153.8%の成果、27 年度 1.0 月で 200%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 1.3 月で 153.8%の成果、30 年度は 1.1 月で 181.8%の成果をあげた。（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。） ジェネリック医薬品の新規申請については、平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で 10 ヶ月とし、平成 26 年度の実績は 6.1 月、平成 27 年度及び 28 年度はいずれも 8.2 月、平成 29 年度は 8.9 月、平成 30 年度は 6.0 月であった。成果はそれぞれ 163.9％、122.0%、112.4%、166.7%と、いずれも平成 30 年度ま	は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 ③平成 26 年度には、免疫系抗癌剤のオプチーボを世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、類似薬の承認も行うなど、従来の治療の限界を越えようとする姿勢は評価出来る。 このように重要性の高い新医薬品について、世界最高水準の迅速な審査が行われており、かつ多くの項目で高い達成率を実現し、質的にも高いレベルを維持している事自体が、業務実績の達成水準が高いことを表しており、評価できるものである。 優先審査品目は、医療上の必要性が高い一方で治験の実施が困難なケースも多く、限られたデータで有効性、安全性を評価する必要がある点が、通常審査品目に比べ審査を困難にしており、この困難な目標の達成率がいずれの年度も 110%を超え、平成 26 年度と平成 29 年度は 120%を越えていることは新医薬品全体に対する優先審査品目の割合が増加する中で、高く評価できる。これは早期からの相談の奨励に加え、市販後の適正使用について具体的な方策を定めるなどの対応を合わせてとることによって達成しているものである。 （３．その他考慮すべき要素） ①新医薬品の治験電子データを受け入れ（平成 28 年度 10 品目、29 年度 31 品目）、審査チーム自ら解析を実施し、主要な試験結果の確認、審査の論点の絞り込みに活用するなど審査の質の向上に貢献。 ②条件付き早期承認制度の創設に協力し、ＰＭＤＡで医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設。平成 29 年度は当該相談を２件実施。 ③最適使用推進ガイドラインについて、平	また、B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認 ② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を７ヶ月弱で承認、 ③ 平成 26 年度に免疫系抗癌剤のオプジーボ®を世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、類似薬の承認も行うなど、従来の治療の限界を越えようとする姿勢は評価出来る。 このように重要性の高い新医薬品について、世界最高水準の迅速な審査が行われており、かつ多くの項目で高い達成率を実現し、質的にも高いレベルを維持している事自体が、業務実績の達成水準が高いことを表しており、評価できるものである。 数値目標の多くで 120%を超え、優先審査品目は、医療上の必要性が高い一方で治験の実施が困難なケースも多く、限られたデータで有効性、安全性を評価する必要がある点が、通常審査品目に比べ審査を困難にしており、この困難な目標の達成率がいずれの年度も 110%を超え、平成 26 年度と平成 29 年度は 120%を越えていることは新医薬品全体に対する優先審査品目の割合が増加する中で、高く評価できる。これは早期からの相談の奨励に加え、市販後の適正使用について具体的な方策を定めるなどの対応を合わせてとることによって達成しているものである。 （３．その他考慮すべき要素） ①新医薬品の治験電子データを受け入れ（平成 28 年度 10 品目、29 年度 31 品目、30 年度 33 品目）、審査チーム自ら解析を実施し、主要な試験結果の確認、審査の論点の絞り込みに活用するなど審査の質

	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。	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・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	＜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。 ・新医薬品の審査等の進行管理・調整等を行うプロジェクトマネジャーを新薬審査各部に配置し、審査等の一層の迅速化を図る取組みを、平成30 年度も引き続き実施した。	でに達成すべき目標を大きく上回っている。 ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）は、総審査期間について平成30年度までに50%タイル値（中央値）で10ヶ月を目標としたうえで、平成26年度15ヶ月、27年度14ヶ月、28年度13ヶ月、29年度 12 ヶ月、30 年度 10ヶ月と計画した。 平成26年度は15.5月と目標を達成できなかったが、27年度は13.0月、28年度は 11.7 月、29 年度は11.7月、30年度は8.1月でいずれも目標を達成しており、成果も96.8%、107.7%、111.1%、102.6%、123.5%と着実に上がっている。 要指導・一般用医薬品は、行政側審査期間について平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で７ヶ月を目標とし、平成 26 年度は6.3 月、27 年度は 5.5 月、28 年度は 4.3 月、29 年度は4.6 月、30 年度は 4.8 月であった。成果はそれぞれ111.1%、127.3%、162.8%、152.2%、145.8%と、いずれも平成 30 年度までに達成すべき目標を大きく上回っている。 医薬部外品は、行政側審査期間について平成 30 年度までに 50%タイル値（中央値）で 5.5 ヶ月を目標とし、平成26年度は4.9月、27年度は4.7月、28年度は	成28年度４品目（合計９つの効能･効果）、29年度は６品目　（合計７つの効能･効果）の原案を策定。 ④先駆け審査指定制度について、平成29年度までに医薬品17品目、医療機器７品目、体外診断用医薬品１品目、再生医療等製品９品目の指定に協力、審査パートナーによる開発から申請に至る進捗管理を実施。 以上、本評価項目の中でも、極めて重要な新医薬品の審査期間に関して、タイル値引き上げがある中、多くの目標を達成しており、新有効成分品目の審査期間は世界最短に匹敵するレベルを維持、さらに新技術の評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 世界トップレベルの審査期間を堅持しつつ、国際水準の審査サービスの達成に向けて、新たな審査承認制度への対応の強化等の取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	の向上に貢献。 ②条件付き早期承認制度の創設に協力し、ＰＭＤＡで医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設。平成29年度は当該相談を２件実施。平成30年度は医薬品条件付き早期承認制度において２件が承認された。 ③最適使用推進ガイドラインについて、平成28年度４品目（合計９つの効能･効果）、29年度は６品目　（合計７つの効能･効果）の原案を策定、30 年度は８件について策定（発出済分）。 ④先駆け審査指定制度について、平成30年度までに医薬品17品目、医療機器７品目、体外診断用医薬品１品目、再生医療等製品９品目の指定に協力、審査パートナーによる開発から申請に至る進捗管理を実施。 以上、本評価項目の中でも、極めて重要な新医薬品の審査期間に関して、タイル値引き上げがある中、多くの目標を達成しており、新有効成分品目の審査期間は世界最短に匹敵するレベルを維持、さらに新技術の評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 世界トップレベルの審査期間を堅持しつつ、国際水準の審査サービスの達成に向けて、新たな審査承認制度への対応の強化等の取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

		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。 ・新医薬品の審査等の進行管理・調整等を行うプロジェクトマネジャーを新薬審査各部に配置し、審査等の一層の迅速化を図る取組みを、平成 30 年度も引き続き実施した（再掲）。 ・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実に把握し、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 30 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担当審議役等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。	4.4 月、29 年度は 4.4 月、30 年度は 4.6 月であった。成果はそれぞれ 112.2%、117.0%、125%、125%、119.6%と、いずれも平成 30 年度までに達成すべき目標を大きく上回っている。 　また、業務実績に記載のとおり、先駆け審査品目については、①　結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療薬、再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を 6 ヶ月以内で承認、また、B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認 ②　希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を 7 ヶ月弱で承認、 ③　平成 26 年度に免疫系抗癌剤のオプジーボ®を世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、類薬を承認し、従来の治療の限界を打ち破った。また、C 型慢性肝炎に対する経口治療薬を優先審査品目として短期間に承認した。 　さらに、新医薬品の治験電子データを受け入れ（平成 28 年度 10 品目、29 年度 31 品目、30 年度 33 品目）、		

		・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。		・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ついて」（平成 22 年 12 月 27 日付薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）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て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。 ・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。	審査チーム自ら解析を実施し、主要な試験結果の確認、審査の論点の絞り込みに活用するなど審査の質の向上に繋げた。 　このように、画期的な新薬の短期間での承認や治験電子データの受入開始など質的に顕著な成果も得られていることから、Ｓ評価とする。 ＜課題と対応＞ 　特になし。		
		・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		・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。			

		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。 ・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。 ・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。 ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅		・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（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31 年３月現在で FDA:182 品目、EMA:118 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。 また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを実施した。 （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			

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。

記載）

・第十七改正日本薬局方（平成 28 年３月告示）、第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月告示）、第十七改正日本薬局方第二追補（平成 31 年春告示予定）、及び第十八改正日本薬局方（令和３年春告示予定）の原案作成のため、日本薬局方原案検討委員会を開催した（平成 26 年度 79 回、27 年度 83 回、28 年度 90 回、29 年度 77 回、30 年度 74 回）。

平成 26 年度には第十七改正へ向け医薬品各条 238 件、一般試験法 37 件の意見公募を実施し、平成 27 年度から 30 年度は第十七改正日本薬局方第一追補、第十七改正日本薬局方第二追補及び第十八改正日本薬局方の原案として以下のとおり意見募集を行った。

	第 17 改正第一追補原案		第 17 改正第二追補原案		第 18 改正原案
年度	H27 年度	H28 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度
医薬品各条	32	127	8	112	54
一般試験法・参考情報	6	18	1	20	2

（単位：件数）

また、平成 26 年度以降に厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数は以下のとおりであった。

	第 17 改正原案	第 17 改正第一追補	第 17 改正第二追補原案

				<table><tr><td></td><td></td><td>原案</td><td></td></tr><tr><td>報告時期</td><td>平成27年7月</td><td>平成29年3月</td><td>平成30年12月</td></tr><tr><td>新規収載品目</td><td>76</td><td>32</td><td>34</td></tr><tr><td>既収載改正品目</td><td>471</td><td>114</td><td>77</td></tr></table>（単位：品目数） ・原薬等製造業者、国内管理人及び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毎年度１回開催した。また、原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者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、PMDA ホームページへの掲載等により周知を図った。 ・平成31年１月より、原薬等登録業者である外国製造業者からの要望があった品目について、国内管理人情報（国内管理人の名称及び住所）の公表を開始した。			
		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。	＜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	・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26 年度から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、また、希望のあった相談には可能な限り対応できるような相談体制の構築を目指し、相談業務を遂行し			

			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。	た。 26 年度は 38 件の申込中 32 件、27 年度は８件の申込中２件、28 年度は 13 件中７件について対応した。平成 29 年度は、10 月に相談実施依頼書を受け付けたが、希望のあった相談に関しては、いずれも異なる対面助言にて対応した（事前評価相談としては実施せず）。平成 30 年度は、５件の申込中２件について対応した。 ・承認申請時のデータを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、平成 26 年４月に次世代審査等推進室を設置した。(平成 30 年４月に次世代評価手法推進部に改組) ・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について、関連業界と継続的な意見交換や海外規制当局との協議等を行った。また、承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方や実務的事項等に係る厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知等の発出や改正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、平成 30 年５月 17 日及び平成 31 年１月 24 日一部改正）を発出した。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」を定期的に改訂した。 ・関連業界に向けて、技術的な詳細事項に関するワークショップや、申請電子デ			
		・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。					

				ータの受入れ開始後に得られた経験等に基づく留意事項に関する説明会を定期的に開催した。 ・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て、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 27 年度は 11 件実施、平成 28 年度は 55 件実施、平成 29 年度は 70 件、平成 30 年度は 90 件実施した。 ・また、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「申請電子データシステム」について、実際の運用にて新たに発生した課題を解消するための改修を行うとともに、申請企業向けのマニュアルを定期的に改訂した。 ・これらの取り組みにより、平成 28 年 10 月 1 日から、申請電子データの受入れを開始し、平成 28 年度は 10 品目、平成 29 年度は 31 品目、平成 30 年度は 33 品目を受付け、審査への活用を進めた。			
	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	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	＜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。	・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。			

	（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。	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 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	＜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 ＜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	①新医薬品（優先品目）の審査期間 ・実績は以下の通りである 平成 26 年度 60%タイル値は 8.8 月 平成 27 年度 60%タイル値は 8.7 月 平成 28 年度 70%タイル値は 8.8 月 平成 29 年度 70%タイル値は 8.9 月 平成 30 年度 80%タイル値は 8.6 月 ②新医薬品（通常品目）の審査期間 ・実績は以下の通りである 平成 26 年度 60%タイル値は 11.9 月 平成 27 年度 70%タイル値は 11.3 月 平成 28 年度 70%タイル値は 11.6 月			

		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	平成 29 年度 80%タイル値は 11.8 月 平成 30 年度 80%タイル値は 11.9 月 ・この結果、平成 26 年から平成 28 年までは、新有効成分の審査期間は３年連続で、世界最速を達成し、処理品目の数も日米欧で最も多く、その後も世界最速レベルの審査期間を維持した。 これらの中には、以下のように、特に革新的な製品に対する迅速な対応が含まれている. ① 先駆け審査指定品目として、結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療薬、再発又は難治性の *FLT3* 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を 6 か月以内で承認 ② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を 7 か月弱で承認、また、B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認 ③ 平成 26 年度に免疫系抗癌剤のオプジーボ®を世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、 類薬を承認し、従来の治療の限界を打ち破った。また、C 型慢性肝炎に対する経口治療薬を優先審査品目として短期間に承認			
		・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	＜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	・平成 29 年度における再審査品目数の実績は、平成 26 年度は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が、平成 27 年度は中央値で 17.1			

		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。	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。	ヶ月、平成28年度は中央値で17.1ヶ月、平成29年度は中央値で17.8ヶ月、平成30年度は中央値で15.0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。 ・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	＜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日付薬食審査発第0928010号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。 　国際共同治験に係る治験計画届の件数は、平成26年度は181件、平成27年度は276件、平成28年度は240件、平成29年度323件、平成30年度は389			

		験に関する環境整備を図る。 ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。		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26年度は67件、27年度は66件、28年度は73件、29年度は74件、30年度は89件実施し、いずれの年度も全ての希望に対応した。 ・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせ、平成27年度から、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象としている。			
	エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治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。	＜評価の視点＞ ・新医薬品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。 ＜主な定量的指標＞ ・新医薬品の治験相談については、現在の治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。	・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、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。 ・対面助言の実施及び取下げ件数は、平成26年度は実施411件、取下げ38件、平成27年度は実施371件、取下げ33件、平成28年度は実施422件、取下げ61件、平成29年度は実施395件、取下げ34件、平成30年度は実施436件、取下げ42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、原則として全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け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。 　申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、平成 26 年度は実施 373 件、取下げ 38 件、平成 27 年度は実施 363 件、取下げ 33 件、平成 28 年度は、実施 410 件、取下げ 61 件、平成 29 年度は実施 389 件、取下げ 34 件、平成 30 年度は実施 430 件、取下げ 42 件であり、いずれの年度も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。	＜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 26 年度以降も、毎年複数の相談を新設・改変し、治験相談の拡充を図り、申請者の利便性を向上させた。 ・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 26 年度は 363 件中 357 件（98.3%）、平成 27 年度は 359 件中 356 件（99.2%）、平成 28 年度は 410 件中 407 件（99.3%）、平成 29 年度は 390 件中 384 件（98.5%）、平成 30 年度は 418 件中 402 件（96.2%）となっており、いずれの年度も目標を達成した。 ・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、全ての治験相談に導入している。		
	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	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	＜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	・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			

	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。	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。	に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	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 31 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,200 名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・専門協議の実施件数は、平成 26 年度 211 件（書面形式 151 件、会議形式 60 件）、27 年度 302 件（書面形式 240 件、会議形式 62 件）、平成 28 年度は、191 件（書面形式 154 件、会議形式 37 件）、平成 29 年度は、230 件（書面形式 192 件、会議形式 38 件）、平成 30 年度は 254 件（書面形式 212 件、会議形式 42 件）であった。 ・バイオ医薬品及び再生医療等製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、バイオ後続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。 ・平成 26 年度から平成 30 年度において、横断的基準作成等プロジェクトにおける各 WG の活動として、 平成 26 年度 2 件 平成 27 年度 3 件 平成 28 年度 2 件 平成 29 年度 3 件 平成 30 年度 5 件 の通知等の作成に協力した。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部で対応を行ったものとして、 平成 26 年度 10 件 平成 27 年度 4 件			

		・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。 ・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。	＜主な定量的指標＞	平成 28 年度 4 件 平成 29 年度 9 件 平成 30 年度 4 件 の通知等の作成に協力した。 ・革新的医薬品医療機器等実用化促進事業（平成 28 年度末で終了）において、平成 26 年 4 月から平成 30 年 3 月まで、厚労省から通知として発出されたガイドライン（医薬品関連 4 報、医療機器関連 8 報及び再生医療等製品関連 4 報）の作成に協力した。 ・ 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 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法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とともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部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。さらに、医薬品規制調和国際会議（ICH）の専門家作業部会において開始された、E14/S7B ガイドライン補遺作成の検討に参加し、iPS 細胞等を用いた心臓安全性評価も含めた議論・情報収集を行った。			

		・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。	・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、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する実績は以下の通りであり、いずれも目標を達成した。 第一種使用等事前審査件数は、平成26年度は3件で審査期間（中央値）は0.8月、平成27年度は2件で審査期間（中央値）0.9月、平成28年度は3件で審査期間（中央値）2.9月、平成29年度は1件で審査期間（中央値）2.9月、平成30年度は7件で6.0月。 第二種使用等事前審査件数は、平成26年度は25件で審査期間（中央値）は1.3月、平成27年度は21件で審査期間（中央値）1.0月、平成28年度23件で審査期間（中央値）1.3 月、平成29年度は　14件で審査期間(中央値)1.3 月、平成30年度は30件で1.1月。 （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29年4月にRS総合相談、RS戦略相談に整理・改称したうえで実施した。 ・RS総合相談（従来の個別面談に相当）は、平成26年度　271件、27年度221件、28年度190件、29年度231件、30年度202件であった。 事前面談は、平成26年度325件、27年度412件、28年度397件、29年度341件、30年度330件であった（特区			

				医療機器事前面談含む)。 ・平成 26 年度は、福島県、愛知県、大阪府、兵庫県、広島県、福岡県等で計 122 件（内数)、27 年度は、福島県、富山県、愛知県、大阪府、広島県、福岡県、大分県で計 63 件（内数)、平成 28 年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県で計 39 件（内数)、平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県で計 55 件（内数)、平成 30 年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計 40 件（内数）の出張相談を実施した。 ・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（平成 29 年 4 月に「特区医療機器戦略相談」に改称）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。			
	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	【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	＜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	・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。			

	に関する措置を講ずること。	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。 ・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、	組が着実に実施されているか。	・その他にも、条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組むとともに、ＰＭＤＡで医薬品条件付き早期承認　品目該当性相談を新設し、平成 29 年度は当該相談を２件実施。平成 30 年度は医薬品条件付き早期承認制度において２件が承認された。 　また、最適使用推進ガイドラインについて、平成 28 年度 4 件（合計 9 つの効能･効果）、29 年度は 6 件（合計 7 つの効能･効果）の原案を策定、30 年度は８件について策定（発出済分）。 　先駆け審査指定制度について、平成 30 年度までに医薬品 17 品目、医療機器７品目、体外診断用医薬品１品目、再生医療等製品９品目の指定に協力、審査パートナーによる開発から申請に至る進捗管理を実施。 ・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 ・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図るため、業界団体とと			

		審査の効率化を図る。		もに CTD モックアップ原案を作成・公表した。 　また、業界団体とともに CTD 作成の疑問点・留意点に関する Q&A を作成及び公表し、CTD 推進のための取組みを行った。			
		・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の試行版については、関係者との意見交換をもとに内容の検討を進め、平成 29 年度には１社２品目の審査報告書を公表したが、他の医薬品の審査報告書についても、検討を行っており、特に社会的に関心度が高い品目を中心に公表に向けた準備を進めた。			
		・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。		・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、「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」（平成 28 年３月 11 日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）及び「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」（平成 28 年３月 11 日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）が発出された。 さらに、点眼剤に関するガイダンスは点眼剤全般に適応可能な生物学的同等性評価について検討した結果、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について」（平成 30 年 11 月 29 日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）が発出された。なお、この事務連絡の発出に伴い、水性点眼剤の生物学的同等性に関する事務連絡が廃止された。			

		・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＞ ・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。	・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。 ①ジェネリック医薬	＜主な定量的指標＞ ①ジェネリック医薬	・ジェネリック医薬品の新規申請につい			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>品の新規申請の審査期間
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><th>品目</th><th>行政側期間</th></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><th>年度</th><th>総審査期間</th></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</td>
<td>品の新規申請の審査期間
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><th>品目</th><th>行政側期間</th></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><th>年度</th><th>総審査期間</th></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</td>
<td>ては、平成30年度までに50%タイル値（中央値）で10ヶ月とし、平成26年度の実績は6.1月、平成27年度及び28年度はいずれも8.2月、平成29年度は8.9月、平成30年度は6.0月であった。成果はそれぞれ 163.9%、122.0%、112.4%、166.7%と、いずれも平成 30年度までに達成すべき目標を大きく上回っている。

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）は、総審査期間について平成30年度までに50%タイル値(中央値)で10ヶ月を目標としたうえで、平成26年度15ヶ月、27年度14ヶ月、28年度13ヶ月、29年度12ヶ月、30年度10ヶ月と計画した。
平成26年度は15.5月と目標を達成できなかったが、27年度13.0月、28年度11.7月、29年度11.7月、30年度8.1月でいずれも目標を達成したうえで、総審査期間も着実に短縮されている。

・ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記を除く）は、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（平成30年度までに 50%タイル値（中央値）で目標6ヶ月）は、平成 26 年度 7.3 月、27</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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><th>品目</th><th>総審査期間</th></tr><tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>６ヶ月</td></tr><tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>３ヶ月</td></tr></table>
ウ　治験相談等の円滑な実施
・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。

・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【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</td>
<td>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><th>品目</th><th>総審査期間</th></tr><tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>６ヶ月</td></tr><tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>３ヶ月</td></tr></table>
＜評価の視点＞
・後発医薬品に係る申請前相談制度について円滑に運用する。

＜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。</td>
<td>年度6.9月、28年度7.0月、29年度7.3月、30年度4.6月であった。迅速審査の一変申請品目の総審査期間（平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標３ヶ月）は、平成26年度4.0月、27年度4.8月、28年度4.3月、29年度3.3月、30年度2.8月となっており、目標を達成した。

・ジェネリック医薬品に関する治験相談については、平成24年１月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始した。
平成26年度24件、27年度48件、28年度56件、29年度79件、30年度90件実施した。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、順調に、相談申込数が増加するなか、体制整備を図りながら対応した。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>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。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		・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、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		・安全対策業務経験者、信頼性保証業務経験者を配置し、他の職員に対してそれぞれの知見に基づいた指導を行うとともに、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を図り、また、一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。 　毒性及び臨床等担当職員はまだ配置されていないが、必要に応じ、審査及び相談品目の問題点等に関して、専門的見地からの意見を聞くなど、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。			

		により的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、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。		・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加するなど、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、申請品目において「医薬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」を活用してもらうよう周知・案内に努めた ・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			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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年度までに中央値（中央値）で継続して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>医薬部外品</td><td>5.5ヶ月</td></tr></table></td>
<td>＜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年度までに中央値（中央値）で継続して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>医薬部外品</td><td>5.5ヶ月</td></tr></table></td>
<td>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。

・要指導・一般用医薬品は、行政側審査期間について平成30年度までに50%タイル値（中央値）で7ヶ月を目標とし、平成26年度は6.3月、27年度は5.5月、28年度は4.3月、29年度は4.6月、30年度は4.8月であった。成果はそれぞれ111.1%、127.3%、162.8%、152.2%、145.8%と、いずれも平成30年度までに達成すべき目標を大きく上回っている。

・医薬部外品は、行政側審査期間について平成30年度までに50%タイル値（中央値）で5.5ヶ月を目標とし、平成26年度は4.9月、27年度は4.7月、28年度は4.4月、29年度は4.4月、30年度は 4.6 月であった。成果はそれぞれ112.2％、117.0％、125％、125％、119.6%と、いずれも平成30年度までに達成すべき目標を大きく上回っている。

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、審査セグメント内会</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

				議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理に資するようにした。なお、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、早めに回答するよう促した。 ・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。			
		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。	＜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。	・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。また、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評価検討会議」に対応する新たな相談制度の創設について、業界と意見交換をしつつ検討を開始した。 （平成 26 年度実施件数） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：21 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：０件 ・治験実施計画書要点確認相談：１件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：20 件 （平成 27 年度実施件数） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：15 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：０件 ・治験実施計画書要点確認相談：２件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：13 件			

				（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 ・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 （平成 29 年度実施件数） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：35 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：３件 ・治験実施計画書要点確認相談：３件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：29 件 （平成 30 年度実施件数） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：29 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：３件 ・治験実施計画書要点確認相談：２件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：24 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。		・医薬部外品に関する申請前相談（対面助言）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 年度から試行的に実施している開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）については、平成 31 年度から実施件数を増やす予定である。			
	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	＜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	・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。			

		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。 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。 ・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。 ・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。	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。	・効率的かつリスクを考慮した調査手法に関し、GCP 実地調査の対象施設等の選定手法について検討した。 ・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に入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を図った。 ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するための欧米 GCP initiative にパイロット参加（平成 29 年 6 月から平成 30 年 12 月まで）し、FDA 及び EMA と調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行った。さらにパイロット期間終了後も当該枠組みのもと継続的に情報共有等を実施することとなった。 ・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、申請電子データが提出された臨床試験において調査前の補助的利用を実施した。			

		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。 ・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。		・国際的に通用する GLP 調査員を養成するため、平成 29 年度末まで OECD GLP 作業部会の議長を務めた信頼性保証部の職員が多くの国内 GLP 調査に同行し、国際的な GLP 査察の実施方法との相違点等の指導を直接行った。この結果、OECD により 10 年に 1 度実施される GLP 査察レベルの国際評価において、高い評価を得た。 ・OECD の GLP 作業部会への参加、OECD 事務局への職員派遣（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。 ・医薬品の調査の効率化に関し、同一申請者により同時期に複数品目が申請された場合はこれらの品目の調査を同時に実施するなど、平成 30 年度においても、引き続き調査の効率化を図った。		
		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。 ・より質の高い製造販売後調査等の実施	＜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。	・製造販売後データベース調査に対応するため、通知の改正を行った（「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」の一部改正について」（平成 30 年 9 月 13 日付薬機発第 0913026 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）。 ・医薬品再審査適合性調査相談について、平成 28 年度 8 件、29 年度 15 件、		

		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。 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。 ・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。	＜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の啓発を実施しているか。	平成 30 年度 7 件実施した。 ・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。 ・厚生労働科学研究及び AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業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。ICH-E6（R2）のガイドラインが取りまとめられたことに伴い、国内導入に向けて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスの改訂案や通知案の作成を行った。 ・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。			

				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。			
	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。 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。 ・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	＜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。 ・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。 ・調査人員の確保と、	・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。 ・平成26年度にPIC/Sに加盟し、調査結果や計画の情報交換により、実地から書面に切り替えるなどの効率化を図った。 ・「新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査の進捗状況の確認等について」（平成29年9月19日品質管理部事務連絡）を発出し、標準的事務処理のタイムラインを明示した。 ・調査でのペーパーレス化の取組として、書面調査の回答を電子メールにより			

		行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。 ・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。	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。 ・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	受け付ける体制を整え、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査の書面調査における回答の電子メールによる提出方法について」（平成30年11月16日品質管理部事務連絡）を発出した。 ・適切なGMP調査申請資料の提出のため、「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成27年６月18日品質管理部事務連絡）を平成29年及び31年に見直しを図り改定した。 ・平成28年度から、製造所の不正防止策の１つとして無通告査察を継続的に実施している。 ・APIプログラムで、海外当局と合同調査を２件（平成26～30年度）実施した。また、定期的に他当局とGMP調査結果等の情報交換を実施し、調査の効率化を図っている。 ・製品の種類や製造方法の難しさ等のリスク評価に基づき、リスクの高い製造所を選定し、実地調査を継続的に行っている。平成26～30年度は海外製造所に対する実地調査のうち 85%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。 ・厚生労働科学研究「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」において、平成26年度から平成30年度にかけて、「品質リスクマネジメントと医薬品品質システムの活用に関するアンケート」を実施し、①「品質リスクマネジメントのモデル事例や			

				医薬品品質システムの手順書例」の作成、②「製品品質照査の報告書の作成の記載例」の作成、③「医薬品添加剤自主ガイドラインの改訂案」の作成、④PIC/S GMP ガイドラインの「ANNEX1(無菌医薬品)の改訂」の作業、⑤「サイトマスターファイル記載例」の作成、及び⑥「GMP 省令改正案」の作成を行った。本研究を通して GMP 調査員のスキルの向上に努めた。さらに、「医薬品品質システムのワークショップ」を開催し、業界への適切な医薬品品質システムの浸透を図った。 平成 26 年度の PIC/S 加盟後、継続的に PIC/S ガイドラインの改訂作業に参画し、４つのＷＧに参加し日本の意見を発信した。 ・PIC/S エキスパートサークルやセミナーに参加し海外当局の情報収集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。		・関西支部と医薬品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
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	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。 困難度：「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	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０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
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で9.0月（平成25年度）	100%	100%	100%	66.7%※	100%
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
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%	83.3%	97.2%
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
改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間	－	中央値で11.6月（平成25年度）	57.1%	47.2%	58.1%	83.3%	84.6%

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	13,741,676	14,250,034
決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744
経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
従事人員数（人）	488	525	558	556	541

	の達成率（実績値）														
	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%	74.1%	73.7%							
	後発医療機器の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に４ヶ月60%達成	中央値で４ヶ月（平成25年度）	４ヶ月を52%達成	４ヶ月を54%達成	４ヶ月を56%達成	４ヶ月を58%達成	４ヶ月を60%達成							
	後発医療機器の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で3.9月（平成25年度）	54.6%	50.5%	79.2%	79.2%	81.7%							
	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 ※６ヶ月を50%達成	中央値で６ヶ月（平成25年度）	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月	６ヶ月を50%達成							
	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	中央値で2.9月	57.1%							
	カルタヘナ法に関する	中央値で２ヶ月	中央値で３ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月	中央値で２ヶ月	２ヶ月を50%達成							

	事前審査（第２種使用）の行政側期間（計画値）	※2 ヶ月を50%達成												
	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	中央値で1.3月	90.0%						
	再生医療等製品の行政側審査期間（計画値）	９ヶ月	－	９ヶ月	９ヶ月	９ヶ月	９ヶ月	９ヶ月						
	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った）	2.8月	2.7月	－（承認された品目はなかった）	3.7月						

※優先審査品目の対象となる３品目中２品目について目標の 10 ヶ月以内を達成したため 66.7%となっているが、10 ヶ月相当のパーセンタイルを計算した場合 89.2%となる。

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）		
	【医療機器】	【医療機器】		＜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」、「健康・医療戦略」、「未来投資会議」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。	＜自己評価＞ 評定結果：A 数値目標の多くで達成率 120%を超え、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 具体的には、新医療機器（優先品目）においては、平成 26 年度及び 27 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 60%に対する実績は、両年度ともに 100%で 166.7%の成果、平成 28 年度及び 29 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 70%に対する実績は、それ	評定	A	評定	A
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 第３期中期計画（平成 26 年度～30 年度）においては、新医療機器の達成目標として、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おり、その目標達成のためには、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、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 第３期中期計画（平成 26 年度～30 年度）においては、新医療機器の達成目標として、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おり、その目標達成のためには、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、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。	
	ク　医療機器に関しても、新医薬品と	ア　的確かつ迅速な審査の実施	＜評価の視点＞ 医療機器について、	・新医療機器等の承認審査品目の偏りにより迅速な						

	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え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）の短縮につながる取組を行うこと。	・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。	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。	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、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・	ぞれ 100％と 66.7％で142.9%と 95.3%（優先審査品目の対象となる３品目中２品目について審査期間が目標の 10 ヶ月以内を達成したため 66.7%となっているが、10ヶ月相当のパーセンタイルを計算した場合 89.2%となる）の成果、平成 30 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 80%に対する実績は100%で125%の成果であった。 　新医療機器（通常品目）においては、平成 26 年度及び27 年度は総審査期間 14 ヶ月の目標達成率 60%に対する実績は、それぞれ 98.4%と87.5%で 164.0%と 145.8%の成果、平成 28 年度及び 29年度は総審査期間 14 ヶ月の目標達成率 70%に対する実績は 79.2％と 83.3％で113.1%と 119.0%の成果をあげ、平成 30 年度は総審査期間 14 ヶ月の目標達成率80%に対する実績は 97.2%であり 121.5%の成果をあげ、いずれの年度でも目標を大幅に上回った。 　改良医療機器（臨床あり）においては、平成 26 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 52%タイル値に対する実績は 57.1%で 109.8%の成果、27 年度は総審査期間 10ヶ月の目標達成率 54%タイル値に対する実績は 47.2%で 87.4%の成果、28 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 56%タイル値は 58.1%で 10.0 月で 103.8%の成果、	（２．目標と実績の比較） 　４年間平均で、新医療機器（優先品目）は142.9％、新医療機器（通常品目）は 135.5%と、120%を大幅に上回り、中期計画の目標を大幅に超えて達成し、承認時期の予見性を高めることに大きく寄与している。 　新医療機器の優先審査品目については、既存の治療法がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。 　PMDA の第３期中期目標及び中期計画においては、デバイスラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成２６年以降ゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになってきている。 　具体的には例えば、 ①　比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で、先駆け審査指定品目として指定されていたものを６ヶ月以内で承認、 ②　プログラム医療機器として乳癌の変異遺伝子を確認し治療薬の適用可否を判断するコンパニオン診断機器プログラムを７ヶ月弱で承認等は、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに寄与し、成果を上げている。 　また、再生医療等製品についても ①　ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用） ②　ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用） 　等の承認により、新たな治療の選択肢を提供しており、成果を上げている。	（２．目標と実績の比較） 　５年間平均で、新医療機器（優先品目）は139.3％、新医療機器（通常品目）は 132.7%と、120%を大幅に上回り、中期計画の目標を大幅に超えて達成し、承認時期の予見性を高めることに大きく寄与している。 　新医療機器の優先審査品目については、既存の治療法がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。 　PMDA の第３期中期目標及び中期計画においては､デバイスラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成 26 年以降ほぼゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになってきている。 　具体的には例えば、 ①　比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で先駆け審査指定品目として指定されていたものを６ヶ月以内で承認 ②　包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について２件（うち１件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認等は、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに寄与し、成果を上げている。 　また、再生医療等製品についても、以下を含む合計７品目を承認し、新たな治療選択肢を提供した。①　ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）の治療に使用）②　ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の

				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、審査期間が前年まで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こらないよう審査を実施した。	29 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 58%タイル値に対する実績は 83.3％で 143.6%の成果、30 年度は総審査期間 10 ヶ月の目標達成率 60%タイル値に対する実績は 84.6%で 141.0%の成果をあげ、おおむね目標を上回った。 改良医療機器（臨床なし）においては、平成 26 年度は総審査期間６ヶ月の目標達成率 52%タイル値に対する実績は 52.6％で 101.2％の成果、27 年度は総審査期間６ヶ月の目標達成率 54%タイル値に対する実績は 54.1％で 100.2%の成果、28 年度は総審査期間６ヶ月の目標達成率 56%タイル値に対する実績は 71.6%で 132.6%の成果、29 年度は総審査期間６ヶ月の目標達成率 58%タイル値に対する実績は 74.1％で 127.8%の成果、30 年度は総審査期間６ヶ月の目標達成率 60%タイル値に対する実績は 73.7%で 122.8%の成果をあげ、目標を大幅に上回った。 後発医療機器においては、平成 26 年度は総審査期間４ヶ月の目標達成率 52%タイル値に対する実績は 54.6%で成果は 105.0%、27 年度は総審査期間４ヶ月の目標達成率 54%タイル値に対する実績は 50.5%で成果は 93.5%、28 年度は総審査期間４ヶ月の目標達成率 56%タイル値に対する実績は 79.2％で成果は 141.4%の成果、29 年度	（３．その他考慮すべき要素） 医療機器等について、最新の科学技術を応用した先端的な製品が開発されている。これらの先端的な製品を患者に届けることは、よりよい治療の選択肢を提供する観点から国民の健康・安全の向上に不可欠である。一方、これらの先端的な製品については、先行する事例が少ないことから、開発にあたって種々の方針決定を一から判断する必要があり、膨大な時間やリソースが必要となるが、審査を担当する PMDA が開発に当たっての留意点や評価の考え方を示すことにより、開発者これらを参考にしながら製品を回り道せず開発することが可能となり、審査側は的確な方法に基づく試験結果を評価することが可能となり、医療機器の安全性、有効性について頑健な評価可能となると共に、より早期の製品の上市とそれに伴う治療環境の充実を図ることが可能となる。 ①　日米の産官学で実施している HBD（Harmonization by Doing）活動において、関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施。 ②　民間の登録認証機関による誤認証事案の発生に伴い、新たに誤認証防止トレーニングを実施。 ③　４年間で承認基準 13 件、認証基準 429 件、審査ガイドライン１件の制定・改正原案を作成に貢献した。 以上、本評価項目の中でも、定量的指標でも多くの項目で 120%以上を達成しており、新たな治療方法を提供する医療機器等の承認により、評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 世界トップレベルの審査期間を堅持しつつ、国際水準の審査サービスの達成に向けて、新たな審査承認制度への対応の強化等の取組に期待	治療に使用） ③　ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（脊髄損傷の治療に使用）④　CD19 認識 CAR を導入した自己末梢血由来 T 細胞（再発、難治性の白血病等の治療に使用）⑤　ヒト肝細胞増殖因子をコードする cDNA を含むプラスミド（慢性動脈閉塞症患者の潰瘍の治療に使用） さらに、日米加豪伯による MDSAP（Medical Device Single Audit Program，医療機器単一調査プログラム）規制当局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理システム監査の合理化に向けて、日本が国際社会における議論を主導することに大きく貢献した。 （３．その他考慮すべき要素） 医療機器等について、最新の科学技術を応用した先端的な製品が開発されている。これらの先端的な製品を患者に届けることは、よりよい治療の選択肢を提供する観点から国民の健康･安全の向上に不可欠である。一方、これらの先端的な製品については、先行する事例が少ないことから、開発にあたって種々の方針決定を一から判断する必要があり、膨大な時間やリソースが必要となるが、審査を担当する PMDA が開発に当たっての留意点や評価の考え方を示すことにより、開発者これらを参考にしながら製品を回り道せず開発することが可能となり、審査側は的確な方法に基づく試験結果を評価することが可能となり、医療機器の安全性、有効性について頑健な評価可能となると共に、より早期の製品の上市とそれに伴う治療環境の充実を図ることが可能となる。 ①　日米の産官学で実施している HBD（Harmonization by Doing）活動において、関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器

				・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 年度から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）を完全実施しており、平成 30 年度においては、前年度まで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 PMDA ホームページに掲載し、講習会で紹介	は総審査期間４ヶ月の目標達成率 58%タイル値に対する実績は 79.2 %で成果は 136.6%、30 年度は総審査期間４ヶ月の目標達成率 60%タイル値に対する実績は 81.7%で成果は 136.2%、と、目標を大幅に上回った。 遺伝子組換え生物の使用に関し、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。 第一種使用等の確認（目標：行政機関側６ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度は 0.8 月で 750%の成果、27 年度 0.9 月で 666.7%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 2.9 月で 206.9%、30 年度は 6.0 月で 100.0%の成果の成果をあげた。 第二種使用等の確認（目標：行政機関側２ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度 1.3 月で 153.8%の成果、27 年度 1.0 月で 200%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 1.3 月で 153.8%の成果、30 年度は 1.1 月で 181.8%の成果をあげた。（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。） 再生医療等製品については、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	する。 ＜その他事項＞ 特になし	領域では初めての国際共同治験を実施。 ②　民間の登録認証機関による誤認証事案の発生に伴い、新たに誤認証防止トレーニングを実施。 ③　５年間で承認基準 14 件、認証基準 445 件、審査ガイドライン１件の制定・改正原案を作成に貢献した。 以上、本評価項目の中でも、定量的指標でも多くの項目で 120%以上を達成しており、新たな治療方法を提供する医療機器等の承認により、評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 世界トップレベルの審査期間を堅持しつつ、国際水準の審査サービスの達成に向けて、新たな審査承認制度への対応の強化等の取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
		・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。					

				するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「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 PMDA 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、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（現座長：今野弘之（浜松医科大学学長」が厚生労働省に	ることとしている。 平成 26 年度は、再生医療等製品の製造販売承認申請が２件あったが、承認に至る製品はなかった。 平成 27 年度は、２品目の再生医療等製品の製造販売承認申請について、行政側期間 3.3 月と 2.2 月であり、行政側期間の９ヶ月の審査期間目標を大幅に上回り、成果はそれぞれ 272.7%、409.1%であった。 平成 28 年度は、承認された１品目の行政側審査期間は 2.7 ヶ月であり、行政側期間の９ヶ月の審査期間目標を大幅に上回り、成果は 333.3%であった。 平成 29 年度の再生医療等製品の製造販売承認はなかった。 平成 30 年度には、４品目の再生医療等製品の製造販売承認について、行政側審査期間は、3.7 月（(中央値 ）個別では、6.6 月、3.4 月、4.1 月、2.8 月）であり、成果はそれぞれ 136.4 %、264.7%、219.5%、321.4%であった。 業務実績に記載のとおり、① 比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で先駆け審査指定品目として指定されていたものを６ヶ月以内で承認、②包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情		
		・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援・協力する。					

				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、検討会とワーキンググループが開催された。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 26 年度７品目、27 年度４品目、28 年度１品目、平成 29 年度には医療機器７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	報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について２件（うち１件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認した。 また、再生医療等製品について、以下を含む合計７品目を承認し、新たな治療選択肢を提供した。① ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）の治療に使用）② ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用） ③ ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（脊髄損傷の治療に使用）④ CD19 認識 CAR を導入した自己末梢血由来 T 細胞（再発、難治性の白血病等の治療に使用）⑤ ヒト肝細胞増殖因子をコードする cDNA を含むプラスミド（慢性動脈閉塞症患者の潰瘍の治療に使用） さらに、日米加豪伯による MDSAP（Medical Device Single Audit Program，医療機器単一調査プログラム）規制当局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理システム監査の合理化に向けて、日本が国際社会における議論を主導することに大きく貢献した。 このように、画期的製品の早期承認など、質的に顕著な成果も得られていることから、A評価とする。		

		・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。		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回薬事・食品衛生審議会医療機器・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承認された品目数は以下の通りである。 ・平成 26 年度中に承認された新医療機器は 30 品目（うち、7 品目を使用成績調査の対象品目として選定） ・平成 27 年度中に承認された新医療機器は、57 品目（うち、18 品目を使用成績調査の対象品目として選定）	＜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、一番難易度が高い第三期中期計画の最終年度において、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の継続に向け、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、AI や次世代シーケンサーシステムによるゲノム解析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っていく。 また、学会等の場を活用して個別化・低侵襲治療脱細胞化生体由来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き		

				・平成 28 年度中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） ・平成 29 年度中に承認された新医療機器は、14 品目（うち、11 品目を使用成績調査の対象品目として選定） ・平成 30 年度中に承認された新医療機器は、18 品目（うち、12 品目を使用成績調査の対象品目として選定） ・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、各年度の再審査対象品目の処理数は以下の通りである。 ・平成 26 年度　８品目 ・平成 27 年度　14 品目 ・平成 28 年度　９品目 ・平成 29 年度　15 品目 ・平成 30 年度　12 品目	たところであるが、本年 1 月 1 日より、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、医療機器専任の部を集めた医療機器ユニットを発足させたところである。ユニット内の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。		
		・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」（平成 25 年 11 月 20 日付薬食機発 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 日付薬食機発 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 26 年５月 19 日付薬食機発 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 日付薬機発第 0530001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）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 26 年度に承認した 19 品目、平成 27 年度に承認した 31 品目中 28 品目、平成 28 年度に承認した 28 品目中 26 品目、平成 29 年度に承認した 36 品目中 33 品目、平成 30 年度に承認した 22 品目について、総審査期間は３か月以内であった。 ・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実に把握し、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、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。 　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、審査センター長及び担当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			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>イ　審査基準の明確化等
・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

・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。</td>
<td></td>
<td>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。

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、医療機器の承認基準等に係る委員会を、平成 26 年度から 28 年度は各５回、平成 29 年度は４回、平成 30 年度は３回開催した。
　また、平成 26 年度以降に厚生労働省に報告した承認基準等の制定案及び改正案の件数は以下の通りである（括弧内は改正案の報告件数）。
<table>
<tr><th>報告年度</th><th>26年度</th><th>27年度</th><th>28年度</th></tr>
<tr><td>承認基準</td><td>0
(0)</td><td>0
(3)</td><td>1
(1)</td></tr>
<tr><td>認証基準（指定管理医療機器）</td><td>109
(20)</td><td>0
(99)</td><td>0
(156)</td></tr>
<tr><td>認証基準（指定高度管理医療機器）</td><td>3
(0)</td><td>7
(0)</td><td>1
(0)</td></tr>
<tr><td>審査ガ</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

				イドライン (0) (0) (0) 報告年度 29年度 30年度 承認基準 0 (8) 0 (1) 認証基準（指定管理医療機器） 1 (33) 0 (16) 認証基準（指定高度管理医療機器） 0 (0) 0 (0) 審査ガイドライン 0 (0) 0 (0) 現在、承認基準 45 件、指定高度管理医療機器認証基準 11 件、指定管理医療機器 934 件及び審査ガイドライン 9 件が運用されている。このうち指定管理医療機器認証基準について、関係する工業会から策定要望の挙がったほぼ全ての基準は第 2 期中期計画中（平成 21 年度～平成 25 年度）に策定が完了した。今期（平成 26 年度～平成 30 年度）は、これら認証基準が常に最新の科学水準を維持するよう認証基準自体及びその技術基準として利活用している JIS（250 件以上）の改正作業を重点的に実施した。具体的には、改正等が必要な認証基準について、JIS の改正を含め最新の知見に基づく見直しを		

行い、これら基準の適切な科学水準の維持管理に大きく貢献した。なお、JISは最長で5年毎に見直しを行うこととされており、策定した認証基準の改正は、適正な科学水準を維持するために、今後もJISの見直しに併せて継続的に実施すべき必要不可欠な作業である。

また、PMDA からの報告を基に厚生労働省が平成26 年度以降に制定した承認基準等の制定数は以下の通りである（括弧内は改正件数。既制定の承認基準のうち平成 27 年度に1件が認証基準に移行したため1件の減、平成 28 年度に 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1件の減、平成30 年度に2件廃止され新たに1件制定されたため1件の減となっている）。

新規制定及び改正された承認基準等については、年度毎にやや増減はあるものの、概ね年 100 件前後の基準改正に貢献した（平成 30 年度に件数の減少が見られるが、特段の理由は見当たらず JIS の定期改正の偏り等による一時的なものと推察している。）

制定年度	26年度	27年度	28年度
承認基準	0 (0)	-1 (0)	0 (3)

認証基準（指定管理医療機器）	109 (81)	0 (96)	-1 (75)
認証基準（指定高度管理医療機器）	3 (0)	7 (0)	1 (0)
審査ガイドライン	0 (0)	0 (0)	0 (0)

制定年度	29年度	30年度
承認基準	1 (7)	0 (2)
認証基準（指定管理医療機器）	0 (111)	-1 (13)
認証基準（指定高度管理医療機器）	0 (0)	0 (0)
審査ガイドライン	1 (0)	0 (0)

・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。当該ホームページの情報等については、月２回以上の更新を行っている。

また、平成27年度より、医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、

				海外に向けた情報発信の基盤整備を図るとともに、医療機器の英語版ホームページのコンテンツの大幅な拡充を行った。具体的には、平成 30 年度までに全ての認証基準 945 件の使用目的又は効果、告示引用 JIS と ISO/IEC 等の国際規格との関連性、及び基本要件適合性チェックリストなどを公開した。さらに平成 30 年度には、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 諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い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、上述した基準等情報提供ホームページで公開した。加えて、同ホームページにおいて、基準や一般的名称等の検索機能等を実装し、さらなる利便性の向上を図った。 ・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）を			

				基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 　また、「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱について」（平成29年7月31日薬生機審発第0731第5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）が発出されたことを受け、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、その活用を進めることにより、製造販売業者及び行政側双方の業務負担の軽減に寄与した。 ・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 30 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３回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。			
		・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。					

				・平成 29 年６月 30 日に承認申請された先駆け審査指定制度の対象品目（平成 28 年２月 10 日指定）を、平成 29 年 12 月 15 日付けで本制度の下、先駆け審査に求められる標準的審査期間６ヶ月を遵守した上で初めて承認した。 　平成 30 年度は、医薬品２品目、体外診断用医薬品１品目（医療機器プログラム及び体外診断用医薬品から構成されるコンビネーション製品であったため、全体としては医療機器として承認された。）及び再生医療等製品１品目について承認した。			
		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。		・「イ　審査基準等の明確化」に記載			
		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	＜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			

		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。		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、分野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）活動に対し、以下のとおり貢献した。 －HBD 活動を通して、日米で開発が盛んに行われている重症下肢虚血に対する血管内治療機器を用いた国際共同治			

				験の基本的な考え方を取りまとめ、その成果が学術雑誌へ掲載された。 －HBD for Children 活動として、定期的な電話会議や学術集会（PICS-AICS2018：Pediatric and Adult Interventional Cardiac Symposium、平成 30 年９月 Las Vegas、他国内学術集会２件）における HBD セッションへ参加するとともに、関係者と対面会議を行い、現在実施中の小児用機器の国際共同治験の経験等も踏まえつつ、小児デバイスの国際開発の具体策を議論した。 －HBD 活動の一環として、以下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、HBD 活動を広報するとともに、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後データの活用方法等について産官学で議論した。 （参加した主な学術集会） ・CVIT（Cardiovascular Intervention and Therapeutics、平成 30 年７月神戸） ・TCT（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics、平成 30 年９月 San Diego） ・VIVA（Vascular			

				InterVentional Advances、平成 30 年 11 月 Las Vegas） ・CRT （Cardiovascular Research Technologies、平成 31 年 3 月 Washington, D.C.） －HBD 活動の成果を幅広く周知するため、パンフレット作成（日英）や PMDA ウェブサイト上の HBD ページの充実を図り、情報発信に努め、特に我が国からの参加を促進した。			
		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%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で10ヶ月 平成27年度　60%タイル値で10ヶ月 平成28年度　70%タイル値で10ヶ月 平成29年度　70%タイル値で10ヶ月 平成30年度　80%タイル値で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%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で10ヶ月 平成27年度　60%タイル値で10ヶ月 平成28年度　70%タイル値で10ヶ月 平成29年度　70%タイル値で10ヶ月 平成30年度　80%タイル値で10ヶ月	・平成 26 年度における新医療機器（優先品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は 8.8 月、総審査期間(10ヶ月)の達成率は 100.0%であり、目標を上回った。承認件数は５件であった。 平成 27 年度における新医療機器（優先品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は 7.9 月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は 100.0%であり、目標を上回った。承認件数は８件であった。 平成 28 年度における総審査期間（70%タイル値）8.0 月、総審査期間（10 ヶ月）の達成率は 100.0%であり、目標を上回った。承認件数は１件であった。 平成 29 年度における総			

				審査期間（70%タイル値）は8.3月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は66.7%であり、目標を下回った。承認件数は３件であった。 平成30年度における総審査期間（80%タイル値）は8.3月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100%であり、目標を上回った。承認件数は２件であった。			
		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%タイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で14ヶ月 平成27年度　60%タイル値で14ヶ月 平成28年度　70%タイル値で14ヶ月 平成29年度　70%タイル値で14ヶ月 平成30年度　80%タイル値で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%タイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で14ヶ月 平成27年度　60%タイル値で14ヶ月 平成28年度　70%タイル値で14ヶ月 平成29年度　70%タイル値で14ヶ月 平成30年度　80%タイル値で14ヶ月	・平成26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%タイル値）は5.6月、総審査期間(14ヶ月)の達成率は98.4%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は62件となり、過去最多の承認を達成した平成25年度に次ぐ件数であった。 これは、平成26年度においては、平成25年度に引き続き、MRI対応のペースメーカ、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。 平成27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%タイル値）は10.1月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は87.5%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は48件であった。 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（70%タイル値）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。 平成 29 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（70%タイル値）は 11. 9 月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は 83.3%であり、目標を上回る成果を達成した。承認件数は 24 件であった。 平成 30 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（80%タイル値）は 12. 0 月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は 97.2%であり、目標を上回る成果を達成した。承認件数は 36 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、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	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	・平成 26 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、総審査期間（52%タイル値）は 9.9 月、総審査期間(10 ヶ月)の達成率は 57.1%であり、目標を上回る成果をあげた。承認件数は 35 件であり、平成 25 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 27 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、総審査期間（54%			

		イル値で10ヶ月		タイル値）は 11.0 月、総審査期間（10 ヶ月）の達成率は 47.2%となり目標を下回る結果であった。承認件数は 53 件で、平成 26 年度と比較すると増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。改良医療機器（臨床あり品目）について目標未達となった要因としては、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が進んだことや、申請者側の要因として、承認申請から QMS 調査申請までに 150 日を超えた品目（4 品目）があったことが挙げられる。 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、平成 27 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 29 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、総審査期間（58%タイル値）は 8.8 月、総審査期間（10 ヶ月）の達成率は 113.6%となり目標を大幅に達成した。承認件数は 42 件で、概ね例年並みの水準であった。 平成 30 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、総審査期間（60%タイル値）は 8.8 月、総審査期間（10 ヶ月）の達成率は 84.6%となり目標を大幅に達成した。承認件数は 52 件であった。			
		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	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	・平成 26 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（52%タイル値）は 6.0 月、総審査期間(6 ヶ月）の達成率は 52.6%であり、目標を達成した。承認件数は213 件となり、平成 25 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。これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。 平成 27 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（54%タイル値）は 6.0 月、総審査期間（６ヶ月）の達成率は 54.1%となり、目標を達成した。承認件数は233 件となり、平成 26 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、目標を大大幅に上回った。承認件数は 218 件であり、概ね例年並みの水準であった。 平成 29 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（58%タイル値）は5.9 月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は70.7%となり、目標を達成した。承認件数は205 件であり、概ね例年並みの水準であった。 平成 30 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（60%タイル値）は5.7 月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は73.7%となり、目標を達成した。承認件数は209 件であり、概ね例年並みの水準であった。			
		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%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%	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%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	・平成 26 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（52%タイル値）は3.9 月、総審査期間(4 ヶ月)の達成率は 54.6%と目標を大幅に上回る結果であった。承認件数は920 件であった。 平成 27 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（54%タイル値）は			

		タイル値で４ヶ月 平成30年度　60% タイル値で４ヶ月	イル値で４ヶ月 平成30年度　60%タイル値で４ヶ月	4.4 月、総審査期間（4 ヶ月）の達成率は 50.5%であり、目標を下回る結果であった。承認件数は 868 件であった。 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、目標を上回る結果であった。承認件数は 825 件であった。 平成 29 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（58%タイル値）は 3.6 月、総審査期間（4 ヶ月）の達成率は 80.2%であり、目標を上回る結果であった。承認件数は 869 件であった。 平成 30 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（60%タイル値）は 3.5 月、総審査期間（4 ヶ月）の達成率は 81.7%であり、目標を上回る結果であった。承認件数は 799 件であった。 ・具体的には、①　比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で先駆け審査指定品目として指定されていたものを 6 ヶ月以内で承認、②　包括的ゲ			

				ノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について２件（うち１件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認、③　プログラム医療機器として乳癌の変異遺伝子を確認し治療薬の適用可否を判断するコンパニオン診断機器プログラムを７ヶ月弱で承認し、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。			
		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。	＜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。	・平成 26 年度は対面助言を 196 件実施、取下げは 11 件、平成 27 年度は対面助言を 203 件実施、取下げは４件、平成 28 年度は対面助言を 276 件実施、取下げは７件、平成 29 年度は対面助言を 263 件実施、取下げは 16 件、平成 30 年度は対面助言を 301 件実施、取下げは 14 件であった。 ・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。			

		・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。		・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（再掲）。 ・「医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）」、「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、「医療機器使用成績評価相談」、「医療機器レジストリ活用相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」及び「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談」を創設 し、平成31 年４月から実施することとした。		
		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	＜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	・AI、ICT、IoT、ロボティックス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			

		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。	が着実に実施されているか。	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31年３月31日現在での委嘱者数は、７名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） 専門協議の実施件数は、平成 26 年度 211 件（書面形式 151 件、会議形式 60 件）、27 年度 302 件（書面形式 240 件、会議形式 62 件）、平成 28 年度は、191 件（書面形式 154 件、会議形式 37 件）、平成 29 年度は、81 件（書面形式 57 件、会議形式 24 件）、平成 30 年度は、81 件（書面形式 62 件、会議形式 19 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、関連する知見等の収集に努める。		・AI など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。			
		・先端技術を応用した		・次世代医療機器・再生医			

		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。 ・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。	＜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。	療等製品評価指標作成事業において検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査WG及び「人工知能分野」審査WG へ参加し内容の検討を行った。 ・遺伝子組換え生物の使用に関し、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。 第一種使用等の確認（目標：行政機関側６ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度は 0.8 月で750%の成果、27 年度 0.9 月で 666.7%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 2.9 月で 206.9%の成果、30 年度は 6.0 月で 100.0%の成果をあげた。 第二種使用等の確認（目標：行政機関側２ヶ月（中央値））の実績については、平成 26 年度 1.3 月で 153.8%の成果、27 年度 1.0 月で 200%の成果、28 年度及び 29 年度はいずれも 1.3 月で 153.8%の成果、30 年度は 1.1 月で 181.8%の成果をあげた。 （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 29 年 4 月に RS 総合相談、RS 戦略相談に整理・改称したうえで実施した。 ・RS 総合相談（従来の個別面談に相当）は、平成 26 年度 271 件、27 年度 221 件、28 年度 190 件、29 年度 231 件、30 年度 202 件であった。 事前面談は、平成 26 年度 325 件、27 年度 412 件、28 年度 397 件、29 年度 341 件、30 年度 330 件であった（特区医療機器事前面談含む）。 ・平成 26 年度は、福島県、愛知県、大阪府、兵庫県、広島県、福岡県等で計 122 件（内数）、27 年度は、福島県、富山県、愛知県、大阪府、広島県、福岡県、大分県で計 63 件（内数）、平成 28 年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県で計 39 件（内数）、平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県で計 55 件（内数）、平成 30 年度は北海道、福			
		・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。					

				島県、東京都、愛知県、福岡県で計 40 件（内数）の出張相談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された関西支部（神戸を含む）においても、個別面談（現：RS 総合相談）を平成 26 年度 63 件、27 年度 56 件、28 年度 63 件、29 年度 57 件、30 年度 62 件、RS 戦略相談は平成 26 年度 57 件、27 年度 60 件、28 年度 53 件、29 年度 62 件、30 年度 53 件を実施し（特区医療機器事前面談を含む）、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。 ・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。 ・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（平成 29 年 4 月に「特区医療機器戦略相談」に改称）にお			

		【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。 ・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、体外診断用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。		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。特区事前面談を、平成27年度１件、28年度９件、29年度５件、30年度４件実施した。 ・「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。審査要員の配置・増員を実施し、今後の新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。 ・個別化医療の進展に伴い、コンパニオン診断薬や最適推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬の承認審査を進めている。平成30年度においては、がん種や検体種の追加を含め、計７件を承認した。また、医療機器として承認されたコンパニオン診断システム１件の審査に協力した。 ・がんゲノム医療推進コンソーシアムを中心として、最新のがんゲノム医療を国民に提供するための体制整備が行われ、包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的			

				にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査の開発が進められてきた。平成 30 年度においては、遺伝子パネル検査２件（うち１件は先駆け審査指定品目）が初めて医療機器として承認され、これらの審査に協力した。 ・平成 26 年度は、対面助言を 25 件実施、取下げは０件、・平成 27 年度は、対面助言を 45 件実施、取下げは０件、平成 28 年度は、対面助言を 43 件実施、取下げは１件、平成 29 年度は、対面助言を 36 件実施、取下げは１件、30 年度は対面助言を 42 件実施、取下げは４件であった。			
		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。		・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）。			
	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	【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		・日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内関係学会、及び International Society for Cellular Therapy			

	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。	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	＜主な定量的指標＞ ・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）の目標は9ヶ月を目指す。	(ISCT)、Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、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。 ・平成 26 年 11 月の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対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備し、相談と審査の連携を保ちつつ、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。 ・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）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る。平成 26 年度には、再生医療等製品の製造販売承認申請が２件あったが、承認に至る製品はなかった。平成 27 年度には、２品目の再生医療等製品の製造販売承認申請につい			

		・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）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。		て、総審査期間はそれぞれ、10.8ヶ月と11.9 ヶ月であり、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。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。平成29 年度の再生医療等製品の製造販売承認はなかった。平成 30 年度には、4 品目の再生医療等製品の製造販売承認について、行政側審査期間は、3.7 月（(中央値)個別品目では、6.6 月、3.4 月、4.1 月、2.8 月）であり、行政側期間９ヶ月の審査期間目標の達成率は 100%であった。 ・再生医療等製品について、以下を含む合計７品目を承認し、新たな治療選択肢を提供した。①　ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用）②ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用） ③　ヒト（自己）骨髄由来			

				間葉系幹細胞（脊髄損傷の治療に使用）④　CD19 認識 CAR を導入した自己末梢血由来 T 細胞（再発、難治性の白血病等の治療に使用）⑤　ヒト肝細胞増殖因子をコードする cDNA を含むプラスミド（慢性動脈閉塞症患者の潰瘍の治療に使用） ・当該の目標を達成するため、次の取組みを行った。 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、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。			
		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		・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、RS 戦略相談において、開発工程（ロード			

		相談に努める。		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、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 26 年度の再生医療等製品に係る対面助言の実施状況は、6 件であった。（注：再生医療等製品に係る相談区分を新設した平成 26 年 11 月 25 日以降の実績。それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）平成 27 年度は、18 件実施、取下げは 1 件であった。平成 28 年度は、28 件実施、取下げは 2 件であった。平成 29 年度は、38 件実施、取下げは 4 件、平成 30 年度は 47 件実施、取下げは 6 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。平成 26 年度においては、CPC 専門部会を立ち上げ、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をとりまとめるための議			
		・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。					

				論を行った。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日に細胞組織加工製品専門部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、RS 戦略相談等において活用した。 　また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、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や開発製品の情報交換を行った。 ・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について、日本再生医療学会等の学会、業界団体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、材料の適格性、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度及び先駆け審査指定制度に対応した相談を実施している。			
		・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。 オ　新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。		・また、確認申請の代替分については、RS 戦略相談において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、RS 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） ・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 26 年度においては、CPC 専門部会を立ち上げ、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をとりまとめるための議論を行った。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日に細胞組織加工製品専門部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、RS 戦略相談等において活用した。 また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、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や開発製品の情報交換を行った（再掲）。 ・日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内学会、及びInternational Society for Cellular Therapy (ISCT)、Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、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）			
		・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。		・再生医療等の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			

		・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。		についてはは以下のとおりであった。 ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業については、平成30 年度事業として脊髄損傷に対する再生医療に関する評価指標案（委託先：澤田留美、座長：松山幸弘（浜松医科大学整形外科教授））にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。 ・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、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、30 年度においては、以下の評価方法に関する指針案のパブリックコメント対応及び通知発出に協力した。 ・再生医療分野：３課題（京都大学（iPS 細胞、血小板等）、大阪大学（心筋シート、角膜シート、軟骨再生等）、千葉大学（脊髄損傷の再生医療） ・医薬品分野：２課題（三重大学（がんワクチン・免疫療法）、国立成育医療研究センター病院（小児疾患、遺伝子治療薬））		

		・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。 ・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		・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月から、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年７月から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 26 年 11 月から平成 30 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画届は 60 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・RS 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			

		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。					
	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ぼ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。		・医療機器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に実施することで、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26年度は、新医療機器５品目、平成27 年度は、新医療機器１品目、平成28年度は、新医療機器１品目、平成29年度及び30年度はそれぞれ、新医療機器１品目及び改良医療機器５品目の GCP 実地調査			

		・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。		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、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議や「医療機器規制制度タスクフォース」に参加し、業界側と意見交換を行い、技術的な検討を行うための信頼性ワーキンググループを平成 29 年度に設置して検討を行い、通知を発出した。 ・平成 26 年４月から開始された後発医療機器の承認申請に係る「受付時確認項目リスト（チェックリスト）」について、信頼性調査に係る項目追加（信頼性調査用資料の準備等）につき業界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、下記の事務連絡を医療機器関連団体及び都道府県に通知するとともに PMDA ホームページにおいて公表した。 １．「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」（平成 30 年２月９			

				日付事務連絡） ２．「医療機器の臨床試験の信頼性に関するチェックリスト及び資料詳細目録記載例について」（平成 30 年 11 月 13 日付事務連絡）			
		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。		・再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順に準拠して調査を実施した。			
		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。	＜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。	・医療機器関連団体主催の説明会において、医療機器の適合性書面調査、GCP 実地調査及び製造販売後等調査の信頼性調査の留意点等について情報提供を行った。 ・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。 ・平成 26 年度に信頼性保証に関する相談を導入し、実施した。 ・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。			
		・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。					
	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。	＜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。	・厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」において、平成 26 年度から平成 30 年度にかけて、「輸入販売業者向け品質マニュアルの構築事例」及び「国内での最終製品の保管のみを行う製造所の品質マニュアル」の作成、QMS 実地調査における指摘事例の収集と分析を行った。また、「ISO13485：2016 に対応した QMS 省令（案）及び逐条解説（案）の作成」			

				を業界団体及び登録認証機関の代表者とともに作成した。さらに、電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスの必要性把握のため医療機器製造販売業者等に対しアンケートを実施するとともに、その先進的な管理を取り入れている米国施設への訪問調査を実施した。			
		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。 ・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。 ・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。 ・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 ・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	・QMS 適合性調査申請数及び終了数の推移	・厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」において「QMS 調査結果報告書の記載事例」を登録認証機関の調査担当者とともに作成し、調査報告書の記載の平準化を図った。 ・厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」において、平成 26 年度から平成 30 年度にかけて、①GCTP 省令、施行通知及び調査要領の作成、②再生医療等製品のベリフィケーションに関する「質疑応答集」の作成及び「運用の手引書」の検討、③「再生医療等製品の無菌操作法指針案」の作成を行った。 ・平成 26 年度に作成した調査要領に基づき GCTP 調査を実施している。			

		施する。 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。 ・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		・PIC/S ガイドラインのGCTP 運用の手引書の検討に参加し、厚生労働科学研究の活動とともに国内GCTP の国際 整合の研究を進め、併せて調査員のスキルの向上に努めた。 ・再生医療等安全性確保法の細胞加工施設の構造設備の基準に関して、申請者の理解を深めるため、対応のための解釈及び PMDA の基準適合性調査の際のポイントを示した手引書を作成し、ホームページに掲載した。 ・調査専門員を経済産業省が実施するISO/IEC17065（製品の認証を行う機関に対する要求事項）の講習会（５日間）に参加させ、調査員の質の確保を図った。 ・指定高度管理医療機器認証基準（11 基準）の制定に伴い、登録認証機関においてこれら基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるように登録認証機関の審査員に対してトレーニング			

		グの実施等により、認証機関の質の向上を図る。		を実施した。 ・「医療機器の生物学的安全性評価に関する考え方」トレーニングを実施し、認証機関における審査の質の向上を図った。 ・登録認証機関による誤認証事案の発生に伴い、新たに誤認証防止トレーニングを実施した。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	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。 困難度：「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	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０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	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内
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 %（ 83/88 件）（中央値で 56 日）	100 %（ 79/79 件）（中央値で 32 日）	100 %（ 88/88 件）（中央値で 49 日）	100 %（ 54/54 件）（中央値で 66 日）	100 %（ 81/81 件）（中央値で 76 日）
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	承認後３ヶ月以内	承認後３ヶ月以内
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%（5/13 件）（中央値で 136 日）	94 %（ 16/17 件）（中央値で 72 日）	90 %（ 9/10 件）（中央値で 58 日）	92 %（ 11/12 件）（中央値で 87 日）	100 %（ 11/11 件）（中央値で 77 日）

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	13,741,676	14,250,034
決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744
経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
従事人員数（人）	488	525	558	556	541

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	（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。	＜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 ＜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。	＜主要な業務実績＞ ・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、平成26年度から30年度においても活用した。第２期（平成26年４月から平成28年３月）、第３期（平成 28 年４月から平成 30 年３月）、第４期（平成 30 年４月から平成 32 年３月）の「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。 ・平成24年度から平成28年度にかけて実施された革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の実施機関と人材交流及び情報交換を行い、革新的医薬品・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を図った。平成 26 年４月から平成30年３月まで、厚労省から通知として発出されたガイドライン（医薬品	＜自己評価＞ 評定：B 業務実績欄に記載のとおり、種々の基準やガイドラインの作成に貢献し、また、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化支援の促進及びRSの推進に関連し、顕著な実績を上げており、数値目標も達成していることから、Bと評価する。 ＜課題と対応＞ 平成 27 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RS戦略相談の活用等を通じて連携を図る。	評定	B	評定	B
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） アカデミア等における有望なシーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援するレギュラトリーサイエンス戦略相談の実施、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等、世界に先駆けた革新的な製品の実用化促進のための取り組みを実施するものであるが、前例のない中で適切に実施する必要があり、本業務はきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、数値目標である新医薬品及び新医療機器の資料概要について、承認後３ヶ月以内に公表する割合を高めるとした目標について、新医薬品については、100％（54／54件）、新医療機器については、90％（11／12件）であり、新医療機器の残り１件については、企業側の遅延によるものであり、ほぼ目標を達成している。これらの結果は、審査業務のより一層の透明化の確保とともに、将来の承認申請案件の手助けとなる情報提供に貢献していると評価出来る。 （３．その他考慮すべき要素） 定量的指標は設定されていないが、世界に先駆けた革新的な医薬品等の実用化促進の支援として ①　イノベーション実用化連携相談の創設 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して、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省の産業振興当局と連携し、イノベーション実用化連携相談の実施要綱を策定、平成30年４月からの		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） アカデミア等における有望なシーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援するレギュラトリーサイエンス戦略相談の実施、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等、世界に先駆けた革新的な製品の実用化促進のための取り組みを実施するものであるが、前例のない中で適切に実施する必要があり、本業務はきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、数値目標である新医薬品及び新医療機器の資料概要について、承認後３ヶ月以内に公表する割合を高めるとした目標について、平成26～30年度の合計で、新医薬品については、98.7％（385／390件）、新医療機器については、82.5％（52／63件）であり、審査部門の体制強化等の取組の結果、ほぼ目標を達成している。これらの結果は、審査業務のより一層の透明化の確保とともに、将来の承認申請案件の手助けとなる情報提供に貢献していると評価出来る。 （３．その他考慮すべき要素） 定量的指標は設定されていないが、世界に先駆けた革新的な医薬品等の実用化促進の支援として ①　イノベーション実用化連携相談の創設 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して、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省の産業振興当局と連携して助言を行うイノベーション実用化連携相談の実施要綱を策	

				関連４報、医療機器関連８報及び再生医療等製品関連４報）の作成に協力した。 【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とともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部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。さらに、医薬品規制調和国際会議（ICH）の専門家作業部会において開始された、E14/S7B ガイドライン補遺作成の検討に参加し、iPS 細胞等を用いた心臓安全性評		実施。 ② 革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に向けた取組み 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成 24 年度から平成 28 年度）の各課題において作成されたガイドライン案をＰＭＤＡホームページで公表し、ガイドライン案に基づく通知発出に貢献。（植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン（ 医療機器審査管理課長通知（平成 29 年８月）） また、レギュラトリーサイエンスの推進のため ① 科学委員会の取組み 第３期科学委員会（平成 28 年４月から平成 30 年３月）の成果として、医療イノベーションの推進に資する３報の報告書を作成。 １）希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言 2017 ２）アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言 2017 ３）AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017 ② レギュラトリーサイエンスセンターの設置 PMDA の RS に係る取り組みを抜本的に強化するため、レギュラトリーサイエンスセンターの設置準備を行い、平成 30 年 4 月の発足が実現。 ③ 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(横断的 PT)の活動） 業界からの要望が強かった「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い」など、各ＷＧ活動並びに各専門分野にて、４年で計３７のガイドライン通知の作成に協力。 これらの取り組みは医薬品等の早期実用化を目指し、先駆け審査指定品目とされたものについて、PMDA にて承認までの進捗管理を行	定し、平成 30 年度から実施。 ② 革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に向けた取組み 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成 24 年度から平成 28 年度）について、平成 26 年度から平成 30 年３月まで、厚生労働省から通知として発出されたガイドライン（医薬品関連４報、医療機器関連８報及び再生医療等製品関連４報）の作成に協力。 また、レギュラトリーサイエンスの推進のため ① 科学委員会の取組み 第２期科学委員会、第３期科学委員会において計８報の議論のとりまとめ報告書が作成され、PMDA ホームページで公表。第４期科学委員会（平成 30 年４月～）において、薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、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について、各専門部会で検討を開始。 ② 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、審査、安全対策業務等の質の向上を図り、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 月に設置し、迅速な情報共有により関係部門間の連携を強化。 ③ 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(横断的 PT)の活動） 横断的PTの各WG活動並びに各専門分野において、５年間で計 46 の最新技術の評価等に係るガイドライン通知を作成し、厚生労働省からの発出に協力。 これらの取り組みは医薬品等の早期実用化を目指し、先駆け審査指定品目とされたものについて、PMDA にて承認までの進捗管

				価も含めた議論・情報収集を行った。 【医療機器】 ・AI など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」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント、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。次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査 WG 及び「人工知能分野」審査 WG へ参加し内容の検討を行った。 【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		う審査パートナーを配置し、関係者から高い評価を得ている。 アカデミア等との包括連携協定として平成 27 年度から平成 29 年度の間に国立がん研究センターなど計 9 機関と締結している。 医療情報データの活用に向けて、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築や得られたデータの信頼性の確保の基準作り等を担った。 以上のことから、定量的な目標はあまり設定されてはいないものの、定性的な目標に対する実績も加味して中期計画における所期の目標を達成したものと評価できる。 ＜今後の課題＞ 各種リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化支援、AI、ロボット等革新的・最先端技術に関する最新情報の集約と、それに基づく最先端医療機器開発のためのガイドラインの整備など、規制のイノベーションを通じた開発の効率化支援に向けた取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	理を行う審査パートナーを配置し、関係者から高い評価を得ている。 平成 27 年度より、アカデミア 9 機関と包括連携協定を締結し、人材交流等による RS の普及を促進。 医療情報データの活用に向けて、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築や得られたデータの信頼性の確保の基準作り等を担った。 ④　日本における薬事規制分野でのホライゾン・スキャニング手法の検討に向け、ICMRA での活動の中で海外規制当局における手法及び日本国内における薬事規制分野以外での取組について情報収集実施。 以上のことから、定量的な目標はあまり設定されてはいないものの、定性的な目標に対する実績も加味して中期計画における所期の目標を達成したものと評価できる。 ＜今後の課題＞ 各種リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化支援、AI、ロボット等革新的・最先端技術に関する最新情報の集約と、それに基づく最先端医療機器開発のためのガイドラインの整備など、規制のイノベーションを通じた開発の効率化支援に向けた取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

				関する提言」及び平成 25 年８月 20 日に細胞組織加工製品専門部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、戦略相談等において活用した。また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実施し、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や開発製品の情報交換を行った。 ・横断的基準作成等プロジェクトの活動の詳細は、４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進（１）②を参照。			
		・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。					
	イ　薬事戦略相談等の積極的実施	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・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。	＜その他の指標＞ ・薬事戦略相談等の積極的実施を図るため、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。	・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 29 年４月に RS 総合相談、RS 戦略相談に整理・改称した。 【実施件数】			

	RS 総合相談※1	事前面談※2	対面助言
H26	271	325	85
H27	221	412	114
H28	190	397	100
H29	231	341	127
H30	202	330	105

※1 旧個別面談
※2 特区医療機器事前面談含む

・平成 26 年度は、福島県、愛知県、大阪府、兵庫県、広島県、福岡県等で計 122 件（内数）、27 年度は、福島県、富山県、愛知県、大阪府、広島県、福岡県、大分県 で計 63 件（内数）、平成 28 年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県で計 39 件（内数）、平成 29 年度は、宮城県、福島県、埼玉県、愛知県、岡山県、福岡県、沖縄県で計 55 件（内数）、平成 30 年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計 40 件（内数）の出張相談を実施した。

・出張相談の実施や、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。

・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、

		・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。		平成 29 年４月には薬事戦略相談課をイノベーション実用化支援・戦略相談課に改め、薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）を RS 総合相談（個別面談に相当）及び RS 戦略相談（事前面談、対面助言）に整理・改称し 、医薬品医療機器法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室等と情報共有しながら連携して行う助言を行うイノベーション実用化連携相談の実施要綱策定など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討し、対応した。 ・関西支部において実施する RS 総合相談及び RS 戦略相談並びに 「テレビ会議システム」について、PMDA ホームページに掲載、関西支部のチラシを作成しアカデミア等に配布、関西のアカデミア等での講演活動および関西支部の見学会の開催等において周知を図ることにより活用を促進した。 　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製薬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 29 年 11 月からは、安全対策に係る相談にもテレビ会			

		・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。		議システムを利用できるようにした。平成28 年度は41件中3件、平成29年度は59件中11件、平成30年度は105件中20件がRS戦略相談で利用された。 ・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日付けで国立研究開発法人日本医療研究開発機構（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RS戦略相談を受けることとし、RS 戦略相談の実施時期や相談内容を必要に応じて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（平成 29年3月までは「特区医療機器薬事戦略相談」として実施）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。特区事			

				前面談を平成27年度は1件、平成28年度は9件、平成29年度は5件、平成 30 年度は４件実施した。 ・平成 27 年度より試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」に対応するため、これまで PMDA においては、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。 ・厚生労働省からの依頼に基づき、PMDA 審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成 30 年度までに医薬品 17 品目、医療機器 7 品目、体外診断用医薬品 1 品目及び再生医療等製品 9 品目が厚生労働省において指定され、これらの指定品目について、審査パートナーによる個別の進捗管理を実施した（平成 30 年度までに、医薬品 1 品目、医療機器 1 品目が指定を取り消された）。このうち平成 29 年度には医療機器 1 品目、医薬品 2 品目、体外診断用医薬品 1 品目（医療機器プログラム及び体外診断用医薬品から構成されるコンビネーション製品であったため、全体としては医療機器として承認された。）及び再			

				生医療等製品１品目について承認に至った。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDA ホームページに掲載し、公表した。 ・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月から、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年７月から事前審査は廃止され、RS 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 26 年 11 月から平成 30 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画は 60 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。			
	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	＜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。	・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 RS 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。			

		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。		・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、平成 29 年２月に公表、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。			
	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		・PMDA 内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化することで、PMDA 業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、レギュラトリーサイエンス関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論の活性化を図り、より一層、レギュラトリーサイエンスの推進に取り組んでいくため、「レギュラトリーサイエンスセンター」（以下「RS センター」という。）を平成 30 年４月１日に設置した。 ・平成30年８月１日に、「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」を開催し、RS センターの目的と取組、今後の展望の紹介等を行った。		

		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先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	＜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。	・第２期科学委員会（平成 26 年４月から平成28年３月まで）及び第３期科学委員会（平成 28 年４月から平成30年３月まで）において、抗悪性腫瘍薬の安全性の評価、AI を活用した医療診断システム等、最新の科学技術の評価の考え方等について８報（それぞれ５報、３報）の議論の取りまとめ報告書が作成され、ホームページで公表した。そのうち３報（それぞれ１報、２報）は、英文学術雑誌に採択され、国内外へ科学委員会の成果を発信した。また、平成 30 年４月から開始した第４期科学委員会においては、ゲノム編集技術を用いた医薬品等のリスク評価等の２つのテーマについて専門部会を設置し、報告書のとりまとめに向けた検討を行った。 ・平成 28 年８月４日に「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、平成 30 年８月１日に「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」を開催し、第３期科学委員会の成果を発信した。 ・平成 30 年度に、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）に			

				おいて、ホライゾン・スキャニング（レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組）の分析方法について議論した。また、日本における薬事規制分野でのホライゾン・スキャニング手法の検討に向けて、ICMRA での活動の中で海外規制当局におけるホライゾン・スキャ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・スキャニングの取組について情報を収集した。			
		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		・平成 28 年 10 月 1 日から、臨床試験データ（以下「申請電子データ」という。）の電子的提出の受入れを開始し、平成 28 年度は 10 品目、平成 29 年度は 31 品目、平成 30 年度は 33 品目を受付け、審査への活用を進めた。また、平成 30 年 4 月に設置した RS センターの下、品目横断的な臨床データ等の解析の実施に向け、技術的な課題の抽出及び解決策の検討を開始した。 ・平成 30 年度より MID-NET® の本格稼働にともない、		

		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。 ・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。 ・指定研究の推進・		MID-NET®の利活用が適切に行われるよう、外部委員から構成される有識者会議を設置し、利活用の審査のため平成 30 年度に４回開催した。 ・平成 26 年度より、レギュラトリーサイエンス研究規程・様式等を実態に合わせて整備するとともに、それまでのレギュラトリーサイエンス研究評価委員会に加えて、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」を制定して倫理審査委員会を設置、利益相反管理規程の制定と報告の義務化等、研究環境及び体制の整備を行った。 ・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については、平成 26 年度：26 課題、平成 27 年度：27 課題、平成 28 年度：28 課題、平成 29 年度：33 課題、平成 30 年度：33 課題）。 ・平成 26 年度から平成 30 年度までの間に指定研究課題と			

		充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。 ・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。 ・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。		して 19 課題が選定された。 ・平成 27 年度より、指定研究最終報告会を新たに実施し、また、PMDA 職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究の展示会を開催して、機構内への指定研究の成果の周知とともに、レギュラトリーサイエンス研究実施者の情報交換を行い、職員の研究意欲の向上に努めた。 ・平成 26 年度から平成 30 年度において、指定研究の成果として、10 件の学会発表を行い、11 件の論文が学術専門誌へ掲載された。 ・平成 27 年度から、指定研究を実施していることについて適切に人事評価されるように、人事評価シートにおいて評価の対象として記載を選択できるようにした。 平成 26 年度から平成 30 年度において、横断的基準作成等プロジェクトにおける各 WG の活動として、 平成 26 年度２件 平成 27 年度３件 平成 28 年度２件 平成 29 年度３件 平成 30 年度５件 の通知等の作成に協力した。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部で対応を行い、 平成 26 年度 10 件 平成 27 年度４件			

				平成 28 年度４件 平成 29 年度９件 平成 30 年度４件 の通知等の作成に協力した。 ・平成 26 年度から平成 30 年度に、コンパニオン診断薬 WG が１件、小児医薬品 WG が１件、ICH Q12 対応 WG が１件、国際共同治験 WG が２件、CIN 対応 WG が１件の公開のワークショップを開催し、意見交換を行った。			
	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、ＲＳ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、ＲＳ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。 ・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	＜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 ＜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。	・研修計画を策定するうえで、実施した研修の評価を行うとともに、各部室に研修推進委員を配置して各部室の研修ニーズをくみ上げる体制を平成 26 年度に整えた。評価と各部室の人材育成計画に基づく研修ニーズをふまえて研修内容の見直し・充実を図り（平成 26 年度～）、次世代審査の基礎となる CDISC 研修や薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修（平成 28 年度～）、法規制に則った研究を推進できる人材を育成するための研究倫理に関する研修（平成 29 年度～）、効率よく的確な審査報告書等を作成する能力を養うためのメディカルライティング研修（平成 30 年度～）等を新設・実施した。 ・海外派遣者の派遣前の英語研修や国際会議等における発表等を行う職員に対する英語研修を実施した。また、海外の審			

		も充実する。 ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、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。		査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナーやマンスフィールド財団が提供するプログラム等に短期派遣する研修を実施した（延べ16名）。 ・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（延べ64回）、薬剤疫学研修（延べ43回）、CDISC 概論研修（平成28年度から実施、延べ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（平成 28 年度から実施、延べ11回）、ファーマコメトリクスエキスパート養成研修（平成 29 年度より実施、延べ10回）、研究倫理に関する研修（平成 29 年度から実施、延べ３回）、特別研修（各領域の主に専門家による講演）（延べ61回）を実施した。 ・薬剤師病院実地研修（３ヶ月コース）（延べ８回）、薬剤師病院実地研修（１～２週間コース）（平成28年度まで実施、延べ３回）、臨床工学技士病院実地研修（平成27年度から実施、延べ５回）、治験管理業務見学研修（平成 29 年度から実施、２回）、医療機器トレーニング（延べ13回）、医薬品製造現場見学（延べ６回）、医療機器製造現場見学（平成 27 年度のみ未実施、延べ４回）をそれぞれ実施した。			

	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を図り、調査研究を推進すること。	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。 ・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、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。		・平成24年度から平成28年度にかけて実施された革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づき、24の事業実施機関から 平成26年度26名 平成27年度21名 平成28年度17名 の研究者を特任職員として受け入れ、PMDAから 平成26年度38名 平成27年度54名 平成28年度38名 の職員を派遣した。 ・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を9機関(国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾、筑波大学、国立精神・神経医療研究センター、東北大学、国立国際医療研究センター、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、包括的連携の中で人材交流、講演、勉強会、共同研究等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。			
	オ　難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	（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		・難病や希少疾病の患者に使用する革新的な医薬品の早期実用化に資するべく、平成30			

		査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・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。 ・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。 ・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		年度には、リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品開発にかかる方策を整理し、平成 31 年４月より運用を開始する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新規相談枠を設定した。 ・平成 26 年度から平成 30 年度に、横断的基準作成等プロジェクトにおけるコンパニオン診断薬 WG において、10 件の通知等の作成に協力し、１件の公開のワークショップを開催し、意見交換を行った。 ・横断的基準作成等プロジェクトにおけるオーファン医薬品 WG において、希少疾病用医薬品の開発におけるバイオマーカーの利用について EMA と意見交換を行った。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため横断的基準作成等プロジェクトにおけるオミックス WG が平成 30 年１月 18 日付薬生薬審発 0118 第１号「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」の通知作成に協力した。			

		の確立に貢献するための検討を進める。					
	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。	（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。	＜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。				
		・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	＜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			

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。

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 のホームページで公表している。

・新医薬品の公表状況は、下記の通りであった。

（件）

	審査報告書	申請資料の概要	再審査報告書
H26	130	88	40
H27	118	79	53
H28	108	88	48
H29	99	54	62
H30	113	81	92

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平成 26 年度 70%、平成 27 年度 100%、平成 28 年度 100%、平成 29 年度 100%、平成 30 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平成 26 年度 94%、平成 27 年度 100%、平成 28 年度 100%、平成 29 年度 100%、平成 30 年度 100%であった。

・新医療機器の公表状況は、下記の通りであった。

（件）

	審査報告書	申請資料の概要	再審査報告書
H26	9	13	6
H27	16	17	15
H28	9	10	7
H29	11	12	10
H30	15	11	11

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平成 26 年度 44%、平成 27 年度 93%、平成 28 年度 100%、平成 29 年度 100%、平成 30 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平成 26 年度 38%、平成 27 年度 94%、平成 28 年度 90%、平成 29 年度 92%、平成 30 年度 100%であった。

・新再生医療等製品の公表状況は、下記の通りであった。

（件）

	審査報告書	申請資料の概要
H26	-	-
H27	2	2
H28	1	1
H29	0	0
H30	2	2

・要指導医薬品の公表状況は、下記の通りであった。

（件）

	審査報告書	申請資料の概要
H26	-	-

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>・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。</td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>H27</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>H28</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>H29</td><td>3</td><td>3</td></tr>
<tr><td>H30</td><td>1</td><td>1</td></tr>
</table>
・医薬部外品の公表状況は、下記の通りであった。
（件）
<table>
<tr><td></td><td>審査報告書</td><td>申請資料の概要</td></tr>
<tr><td>H26</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>H27</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>H28</td><td>1</td><td>2</td></tr>
<tr><td>H29</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>H30</td><td>0</td><td>0</td></tr>
</table>
・情報公開請求の件数は、審査に関連する請求を含め、平成26年度は1,562件、平成27年度は1,385件、平成28年度は1,076件、平成29年度は1,199件、平成30年度は1,381件であった。開示決定件数は、平成26年度は1,643件、平成27年度は1,542件、平成28年度は1,215件、平成29年度は1,407件、平成30年度は1,759件であった。
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>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。</td>
<td>（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</td>
<td>＜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。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		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。 （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。	＜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。	・大阪府並びに関西医薬品協会（旧：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月から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、平成29 年度は59 件、平成 30 年度は 105 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。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、マイクロソフトオフィスに関する研修を平成26年度から平成28年度までに e-Learning 形式により延べ 158 名、平成 29 年度には集合研修形式により延べ101名に実施した ・申請電子データシステム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ており、申請企業から寄せられた要望を受けて、利便性向上のため、送信テスト機能の追加やシステム操作時の利用者の			

		・eCTD も含め審査等手続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。		負担軽減などシステムのさらなる改修を行った。 ・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、平成 29 年度から平成 30 年度にかけて eCTD ver.4.0 の受付閲覧用　システムを開発するため、要件定義および基本設計業務（前期工程）の調達を行った。また、平成 30 年度は、平成 31 年度に調達を行う詳細設計及び開発フェーズ（後期工程）に向け準備を進めた。調達に際しては、後期工程の調達に参加する開発ベンダーの裾野を広げるため、前期工程の内容に関する説明会及び質疑応答会を実施した。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	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。 さらに、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®の診療データ及び国立高度専門医療研究センター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。 困難度：「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	関連する政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

	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、さらに緻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、医療現場を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つ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の実施など、安全対策業務の質の難易度は益々高くなっている。 さらに、量の面からも、平成 30 年度の副作用報告等の件数は平成 25 年度に比べると、1.8 倍、不具合報告の件数は 2.2 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、平成 25 年度と比べて医薬品が 1.1 倍、医療機器が 29 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、困難度は極めて高い。		

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	5,335,736	4,684,217
決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479	4,608,115	4,383,693
経常費用（千円）	3,867,936	3,826,455	4,565,600	4,625,074	5,028,806
経常利益（千円）	175,364	221,193	80,682	567,997	507,429
行政サービス実施コスト（千円）	923,032	874,985	1,188,403	981,017	1,090,365
従事人員数	152	167	175	192	210

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
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	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		＜主要な業務実績＞	＜自己評価＞ 評定：A 業務実績に記載のとおり、日常的に発生する医療情報をリアルタイムに集積し、信頼性を確保しつつ多数の医療機関の多種多様なデータを１箇所のデータセンターから解析可能という世界でも貴重な医療情報データベース（MID-NET®）の構築に成功し平成30年４月から実運用を開始した。 また、集積されているデータは平成30年12月時点で約470万人となり、高度な品質管理手法を取り入れることで、世界でも例を見ない高いデータ品質及び標準化が確保され、これらの	評定	A	評定	A
					＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するものである。 医薬品等の安全対策業務は、患者の安全性に直結するものであり、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の措置を直ちに実施することが求められている中、医療関係者から報告される副作用や不具合の報告件数、企業等からの添付文書改訂等に関する相談件数は年々増加傾向にある。 また、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製品の承認が加速し、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おり、これらの医薬品・医療機		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するものである。 医薬品等の安全対策業務は、患者の安全性に直結するものであり、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の措置を直ちに実施することが求められている中、医療関係者から報告される副作用や不具合の報告件数、企業等からの添付文書改訂等に関する相談件数は年々増加傾向にある。 また、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製品の承認が加速し、未知のリスクや今までとは異なる機序の	

	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、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。 ア　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、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いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用	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。 （１）副作用・不具合情報収集の強化 ・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。			経験はSS-MIX2等の標準規約にも反映されるなど、我が国の医療情報の標準化にも寄与した。 さらに、試行的利活用では既に具体的な安全対策措置につながる結果が得られ、これらの結果は査読付き国際学術誌で公表され、その有用性は国内外で認められており行政及び製薬企業等による利活用も本格的に開始した。 これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、医療機関の研修会での講演等による報告方法の周知や報告を推進するためのAMED研究班への協力の結果、平成30年度には、10,437件となり、平成25年度（5,909件）比で 177%と大幅に増加した。 このように、極めて難易度が高かったMID-NET®の構築に成功し、信頼性が確保されたデータを着実に増加させ、調査結果の国際学術誌での公表や製薬企業等による利活用開始など、目に見える進展を成し遂げ、これらは国際的にも評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医薬関係者からの報告件数の顕著な増加等とあわせ、A評価とする。	器については、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や海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性がある。 このように、量・質ともに増加している案件に対し、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは極めて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、医薬品副作用・感染症報告が年々増加する中で（平成27年度51,065件、平成29年度60,972件）、全症例の精査を原則として翌営業日中に行うとする目標の達成しており、高く評価できる。 また、世界でも稀有な医療情報データベース（MID-NET®）の構築について、世界的にも手法が確立されていない中、試行錯誤の末成功し、平成30年4月の運用開始に至ったことは、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価できる。 ＜MID-NET®の試行調査について＞ 試行調査において、例えば、ランマークによる低カルシウム血症発現リスクに関する安全対策措置の影響評価は、血清カルシウム値という客観的かつ絶対的な指標に基づき、その影響を示した成果であり、ビタミンDやカルシウム製剤の併用投与が安全対策措置後に増加しているという事実を示した最初の科学的エビデンスであること、MID-NET®の臨床検査結果を活用することで肝機能異常等の臨床検査で把握可能なリスクを、販売開始当初から効率的にモニタリング可能であることが確認できたことなどは、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度など革新的新薬を早期に承認した際の、現実的な市販後のモニタリング方法を提示するものであり、平成29年度中にMID-NET®の運用開始への目途をつけるだけでなく、試行調査ではあるものの、MID-NET®の意義を科学的に示す貴重な成果を既に提示できている。	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おり、これらの医薬品・医療機器については、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や海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性がある。 このように、量・質ともに増加している案件に対し、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは極めて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、中期計画期間中、毎年平均で、対前年度比10%程度増加した国内の医薬品及び医療機器の副作用・不具合等報告について、全症例の精査を原則として翌営業日中に行うとする目標の達成しており、高く評価できる。 日常的に発生する医療情報をリアルタイムに集積し、信頼性を確保しつつ多数の医療機関の多種多様なデータを1箇所のデータセンターから解析可能という世界でも稀有な医療情報データベース（MID-NET®）の構築に成功し、平成30年4月から行政及び製薬企業等による利活用も本格的に実運用を開始したことは極めて高く評価できる。 平成30年度は行政利活用33調査、企業利活用（製造販売後調査）2品目、その他企業・アカデミア利活用2調査が有識者会議での審議・承認を経て開始された。また、平成29年度までに実施されたMID-NET®の試行調査結果については、査読付き学術誌(Pharmacoepidemiology & Drug Safety)に原著論文として公表し、海外からも高い評価を得た。 さらに、集積されているデータは平成30年12月時点で約470万人となり、高度な品質管理手法を取り入れることで、世界でも例を見ない高いデータ品質及び標準化が確保され、

	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。			・試行期間中に副作用報告をいただいた方からの意見も踏まえ、平成 31 年 3 月末の本格運用開始と同時にこれまでのインターネットを介した報告に加え、郵送による受付を開始した。	＜課題と対応＞ 世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合の発生のおそれに対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、引き続き、副作用・不具合情報の評価の高度化、専門化に適切に対応していく。 MID-NET®については、継続的な品質管理、利活用事例の集積、医療機関の拡充等を進め、安定稼動ができるよう対応する。また、製造販売業者による医療情報データベースの利活用に対しても適切に助言や指導等を行うとともに、行政利活用により医薬品医療機器法に基づく質の高い安全対策業務が遂行できるよう取り組むこととしている。	＜MID-NET®の意義＞ 平成 29 年度に、MID-NET®の本格運用に目途をつけたということは、我が国におけるリアルワールドデータ実用化のための具体的モデルを提示したということを意味しており、医療情報の標準化、信頼性基準等に関する我が国の指針を示すという極めて重要な成果を達成している。 また、MID-NET®については、「未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）」、「経済財政運営と改革の基本方針 2018（同日閣議決定）」において、医薬品の安全対策のみならず、治験・臨床研究や医薬品の開発への貢献が言及されており、内閣官房の「次世代医療 ICT 基盤協議会」において、機構理事長自らが構成員として、MID-NET®での経験を共有しており、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律に関する基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定）」で、医療情報の標準化、信頼性確保の重要性が盛り込まれていることは、MID-NET®での取組みが既に本法の次世代医療へ貢献していることを示す事実である。 また、医療情報データベース整備事業については、大学病院等のレセプト情報や DPC の情報、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できるデータベースを国内で初めて構築し、迅速で的確な安全対策に活用するものであるが、格納されるデータの管理・検証などの作業は極めて高度な品質管理が必要であり、この手法は世界でも確立されていない。この点での医療機関との各種調整については、それぞれの医療機関でデータ管理等の方法が異なることから、非常に困難な対応が必要となるものである。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、他のデータベースにはない簡便な解析システムを独自に開発することとしているなど、他に類を見ない先駆的な事業であり、本業務の適切な実施は、極めて難易度の高いものであると認められる。 このような中、平成 29 年度においてもデータの品質管理やシステム改修、標準コードの統一化、実践的な利活用のためのデータ検証を進める	これらの経験は SS-MIX2 等の標準規約にも反映されるなど、我が国の医療情報の標準化にも寄与した。 ＜MID-NET®の試行調査について＞ 試行調査において、例えば、ランマークによる低カルシウム血症発現リスクに関する安全対策措置の影響評価は、血清カルシウム値という客観的かつ絶対的な指標に基づき、その影響を示した成果であり、ビタミン D やカルシウム製剤の併用投与が安全対策措置後に増加しているという事実を示した最初の科学的エビデンスであること、MID-NET®の臨床検査結果を活用することで肝機能異常等の臨床検査で把握可能なリスクを、販売開始当初から効率的にモニタリング可能であることが確認できたことなどは、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度など革新的新薬を早期に承認した際の、現実的な市販後のモニタリング方法を提示するものであり、平成 29 年度中に MID-NET®の運用開始への目途をつけるだけでなく、試行調査ではあるものの、MID-NET®の意義を科学的に示す貴重な成果を既に提示できている。 ＜MID-NET®の意義＞ 平成 29 年度に、MID-NET®の本格運用に目途をつけたということは、我が国におけるリアルワールドデータ実用化のための具体的モデルを提示したということを意味しており、医療情報の標準化、信頼性基準等に関する我が国の指針を示すという極めて重要な成果を達成している。 また、MID-NET®については、「未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）」、「経済財政運営と改革の基本方針 2018（同日閣議決定）」において、医薬品の安全対策のみならず、治験・臨床研究や医薬品の開発への貢献が言及されており、内閣官房の「次世代医療 ICT 基盤協議会」において、機構理事長自らが構成員として、MID- NET®での経験
		・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。	＜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 ＜その他の指標＞ ・医療機関報告の受付を開始し、制度について円滑に運用しているか。 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告の受付を開始し、制度について円滑に運用しているか。	・平成 27 年度業務実績評価において厚生労働大臣より、今後報告が増加することを期待するとの指摘を受け、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの副作用報告を推進する対策を講じて来たところ。平成 28 年度及び平成 29 年度においては、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、平成 29 年度からは、新たに医薬品安全管理に係る研修会等における講演や学会発表等を通じて当該制度に係る周知を行った。 また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による当該報告を推進するための研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）に協力した。その結果、平成 30 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ン報告の合計 10,434 件であり、厚生労働大臣の業務実績評価前（平成 27 年度）と比べて 3,899 件増加した（平成 25 年度：5,909 件）。 ・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。		など、計画に基づき、適切に実施されていると認められる。 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制リスクを日本人患者ではじめて明らかにし、添付文書改訂につながる等、既に有用な成果を上げていることも大いに評価できる。 （３．その他考慮すべき要素） 学会や企業との調整を必要とする添付文書の改訂に向けた調整を行い、医薬品の適正使用への取組みも実践しており、高く評価できる。 これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、期初より 120%と大幅に増加（平成 26 年度：6,600 件、平成 29 年度：8,077 件） また、この他、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策、救済業務及び審査関連業務との連携なども適切に実施されていると認められる。 以上のことから、極めて難度の高い MID-NET®構築を行い、平成 30 年度からの本格運用に至るまでの取組みは、国際的にも高い評価を受けている。 よって中期計画における所期の目標を上回る成果を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ MID-NET®の利活用の促進、協力医療機関の拡充に向けた取組みを進める。 ＜その他事項＞ 特になし	を共有しており、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律に関する基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定）」で、医療情報の標準化、信頼性確保の重要性が盛り込まれていることは、MID-NET®での取組みが既に本法の次世代医療へ貢献していることを示す事実である。 また、医療情報データベース整備事業については、大学病院等のレセプト情報や DPC の情報、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できるデータベースを国内で初めて構築し、迅速で的確な安全対策に活用するものであるが、格納されるデータの管理・検証などの作業は極めて高度な品質管理が必要であり、この手法は世界でも確立されていない。この点での医療機関との各種調整については、それぞれの医療機関でデータ管理等の方法が異なることから、非常に困難な対応が必要となるものである。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、他のデータベースにはない簡便な解析システムを独自に開発することとしているなど、他に類を見ない先駆的な事業であり、本業務の適切な実施は、極めて難易度の高いものであると認められる。 このような中、平成 29 年度においてもデータの品質管理やシステム改修、標準コードの統一化、実践的な利活用のためのデータ検証を進めるなど、計画に基づき、適切に実施されていると認められる。 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制リスクを日本人患者ではじめて明らかにし、添付文書改訂につながる等、既に有用な成果を上げていることも大いに評価できる。 （３．その他考慮すべき要素） 学会や企業との調整を必要とする添付文書の改訂に向けた調整を行い、医薬品の適正使用への取組みも実践しており、高く評価できる。
		・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。	＜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	・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 ICH-E2B(R3) と、従前の ICH-E2B(R2) との並行運用を開始した。継続的に改修を行いつつ、滞りなく両電子的副作用報告システムを運用し、平成 31 年４月に R3 に完全移行した。 ・不具合等症例報告の電子報告の利便性を向上させるため、不具合情報管理システムの改修を継続的に行い、滞りのない運用を行った。 ・e-Gov 経由で受付けている医療機器の不具合報告について、利便性向上と報告電子化を促進するために業界と WG を設置し、不具合報告システムの受付機能改修に係る検討を開始した（平成 31 年度改修実施予			

				定)。			これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、医療機関の研修会での講演等による報告方法の周知や報告を推進するための AMED 研究班への協力の結果、平成 30 年度には、10,437 件となり、平成 25 年度（5,909 件）比で 177%と大幅に増加。 また、この他、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策、救済業務及び審査関連業務との連携なども適切に実施されていると認められる。 以上のことから、極めて難度の高い MID-NET®構築を行い、平成 30 年度からの本格運用に至るまでの取組みは、国際的にも高い評価を受けている。 よって中期計画における所期の目標を上回る成果を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ MID-NET®の利活用の促進、協力医療機関の拡充に向けた取組みを進める。 ＜その他事項＞ 特になし
		・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。	＜その他の指標＞ ・業務手順の見直し ＜評価の視点＞ ・新支援システムを利用し円滑に業務を実施しているか。	・医薬部外品及び化粧品の副作用等報告について、平成29年４月からICH-E2B(R3)に対応した電子的伝送に基づく受付を開始した。			
		（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・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。	＜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 ＜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（因果関係評価又はは報告内容の確認）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。	・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若または報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行った。 ・増大する副作用報告に対応できるよう常に業務の最適化を目指し、手順書の見直しを行った。			

		・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。	＜その他の指標＞ ・医療機関への詳細情報の調査 ＜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	・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のうち機構調査対象で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、企業報告と同様に因果関係を評価し、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。	＜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、平成 26 年度から 30 年度までに合計 655 件（体外診断用医薬品 3 件、医薬部外品 1 件を含む）の安全対策措置の立案を、的確かつ迅速に行った。 ・安全対策の立案を行ったもの中には、画期的な効果を示す新薬で日本での開発が先行した薬剤について、治験では想定されなかった副作用に関する注意喚起を世界に先駆けて実施し、また、欧米の規制当局での見解が分かれる等の困難な案件に対する安全対策措置を実施したもの等も含まれ、安全対策措置の質の向上も認められた。 ・MID-NET®の本格運用開始後には、副作用報告だけでは安全対策の要			

				否の判断が難しい事例について、MID-NET®を用いた調査を開始するなど、薬剤疫学的手法を活用したさらなる安全対策の質の向上に取り組んだ。			
		・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。	＜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。	・安全対策措置を案件に応じて優先順位を付けて実施することを目標とし、的確かつ効果的な安全対策措置の立案に努めた。具体的には、「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な流れ」における定期的な専門協議の実施方法を検討会方式から個別品目毎の専門協議に変更して、質の向上と迅速化を図った			
		・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。	＜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。 ・医療用医薬品の添付文書の記載要領変更に伴い、厚生労働省と協力して、新記載要領Q&Aの策定を行い、新記載要領相談に適切に対応した。			

		・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。	・医薬品については、平成26年度から平成30年度までに4,102件の添付文書の改訂等の企業からの相談に対応した。また、平成30年度からは、医療用医薬品添付文書記載要領の改正に伴う相談も863件対応した。 ・添付文書情報のXML化に伴うシステム開発及び関連システムの改修を行った。 ・平成31年度の運用開始に向け、添付文書情報の電子化書式の変更に係る運用や手順をとりまとめ、通知及び事務連絡を発出した。 ・医療機器については、平成26年度から平成30年度まで5,938件の企業からの相談に対応した。 ・医療機器の添付文書の新記載要領対応について、経過措置期間終了に向けて、各工業会と添付文書作成時の指針となる添付文書テンプレートの内容検討を行い、また添付文書改訂相談に迅速に対応し、適切な記載内容となるよう指導した。 ・再生医療等製品について			

				は平成 26 年度から平成 30 年度まで 19 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。	＜その他の指標＞ ・企業からの医療安全相談への迅速な対応 ＜評価の視点＞ ・企業からの医療安全相談への対応	・企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談について、平成 26 年度から平成 30 年度までで 471 件（平成 30 年度 114 件）に、迅速に対応した。			
		（３）医療情報データベース等の構築 ・医療情報データベー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。	＜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。 ＜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。	・健康保険組合レセプトデータベース、MID-NET®及びナショナルレセプトデータベースを用いた薬剤疫学的解析を実施し、データベースごとの特徴や利活用時の留意点等を整理した。また、propensity score 等の交絡調整手法を積極的に活用し、適切な評価のために必要な解析手法について具体的な検討を行った。その結果、医療情報データベースに基づく処方実態、安全対策措置の影響評価、薬剤ごとの副作用リスク評価について基盤となる経験を集積し、安全対策への活用を本格的に開始した。また、これらの結果については複数の学術論文として公表し、周知と透明性の確保			

				を図った。			
		・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。	＜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。	・厚生労働省や関係各部と協力して、製造販売業者による安全対策において、医療情報データベースを活用できるよう関連する省令改正やガイドライン等の複数の通知を発出するとともに、医薬品疫学調査相談制度を新たに開始し、製造販売後データベース調査計画等に関する具体的助言を行った。その結果、企業側での検討が加速し、製造販売後データベース調査を承認後の安全性監視計画に設定する品目が多数承認された。			
		・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。	＜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	・MID-NET®の品質管理、システム高速化、オンサイトセンターの整備、利活用ルール策定などを着実に進めた。その結果、信頼性の高いデータベースの構築に成功し、平成 30 年度末までに 470 万人超の患者データと約 260 項目の臨床検査結果について利活用が可能となり、平成 30 年度から実運用を開始した。 ・実運用においては、行政利活用として 33 調査、製造販売後データベース調査として 2 品目、そ			

				の他の調査として 2 調査が利活用を円滑に開始した。 ・MID-NET®での経験を踏まえ、SS-MIX2 標準規格の改訂に際して具体的な提案を行い、日本の医療情報の標準化に貢献するとともに、次世代医療基盤法のコンセプト作りや施行に向けた課題の整理など、健康・医療戦略室での検討に初期の段階から協力し、日本における医療情報の活用促進に貢献した。			
		・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。	＜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。 ＜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。	・VAD 企業から報告された特定の有害事象（主要な感染、神経機能障害、大量出血、装置の不具合、死亡）及び報告された有害事象について、専門委員による評価を行い、判定結果等をまとめた「植込型補助人工心臓にかかる有害事象判定結果等について（2016 年版）」を作成して PMDA ホームページに公表した（2012 年版から 2016 年版まで、「有害事象判定委員会」として報告書を公表）。			
			＜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＞	・補助人工心臓の市販後患者登録システム（J-MACS）について、特定非営利活動法人日本胸部外科学会が主体			

			・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	となる運用について学会側と具体的検討を進め、平成29年4月から日本胸部外科学会を事務局とした運用が開始された。 ・平成28年3月に再生医療等製品患者登録システムのためのデータベースを構築した。さらに、平成29年6月に一般社団法人日本再生医療学会とPMDAとで、構築したシステムに関する無償貸与契約を締結し、データベースの稼働に向けた体制を構築した。 ・再生医療等製品について、これまでに4製品の患者登録システムを構築し、毎年、運用実績を報告するとともに、課題等について検討した。			
		・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。	＜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。	・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。			
	ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実	（6）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の					

	施すること。	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。	＜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。	・新薬審査の各チームに対応してリスクマネージャーを配置し、提出されたRMPについて、リスクマネージャー間で適宜情報を共有し、審査上の論点を踏まえて、「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、申請者への相談・指導を行った。			
		・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。	＜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。	・リスクマネージャーを通じて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、安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験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。			
			＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画をホームページで公開し、同型各を医療関係者等と共有する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの公表が遅延なく実施できているか	・平成25年8月から新たに作成または更新されたRMPの速やかにPMDAホームページで公表を開始した。さらに、医療現場でのRMPの利活用を推進するため、平成28年5月からRMPの内容を一覧できる「RMP概要」をRMP			

				本体とともにPMDAホームページに掲載することとした。平成31年３月末時点で407件のRMPが公表されており、全てのRMPについてRMP概要が掲載されている。			
		・ジェネリック医薬品については、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」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。	＜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	・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。			
	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。	（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 ・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。	＜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。 ＜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	・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、情報を共有するとともに、救済業務の情報を安全対策業務に活用した。			
		・再生医療等製品（	＜その他の指標＞	・承認申請中の再生医療等			

		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。 ・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。	・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。 ＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携 ＜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、安全対策を実施する。 ＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携 ＜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。 ＜評価の視点＞ ・リスクマネージャー間で情報共有することにより一貫した安	製品について、審査部と安全部とで連携し、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。 ・新医療機器について、審査の段階から審査部と安全部とで連携し、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。 ・認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規格基準部と安全部とで共有し、連携して認証基準案策定に対応した。 ・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、審査部、品質管理部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。 ・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。			

			全性監視ができているか。				
		・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。	＜その他の指標＞ ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催する。 ＜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、業務を的確に進行する。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、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。			
			＜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	・平成 28 年度から開始した FDA-EMA 間で安全性に関する情報交換の場である PV クラスターテレカンにオブザーバーとして参加し、情報収集を行った（平成 28 年度 5 回、平成 29 年度 7 回、平成 30 年度 6 回）。			
		・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。	＜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。 ＜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	・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を利用関係者への配布等を指導した。また、承認条件が解除された旨を RMP、添付文書の公表を通じて、国民及び医療情報関係者に情報提供をした。			

			報を適時適切に評価する。				
	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 ・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。	＜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	・PMDA 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。			
		・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。	＜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 ＜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	・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。 ・副反応疑い報告を受領後、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正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等へ聞き取り調査を行い、死亡症例、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、診断の適切性、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等適切			

				かつ迅速に対応した。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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		
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、困難度	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、再生医療等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。 困難度：「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 30 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 13.8%増（平成 25 年度に比較しての 1.8 倍）、医療機器等の不具合報告が同 2.6%増（平成 25 年度に比較して 2.2 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、困難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	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	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	－	－
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	年度末登録件数 164,821 件	年度末登録件数 174,803 件
達成度	－	－	99.1%	110%	225%		

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	5,335,736	4,684,217
決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479	4,608,115	4,383,693
経常費用（千円）	3,867,936	3,826,455	4,565,600	4,625,074	5,028,806
経常利益（千円）	175,364	221,193	80,682	567,997	507,429
行政サービス実施コスト（千円）	923,032	874,985	1,188,403	981,017	1,090,365
従事人員数（人）	152	167	175	192	210

注１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定：B	評定：B
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	（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。	＜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	＜主要な業務実績＞ ・平成 26 年度から平成 30 年度における製造販売業者からの副作用報告約 27.9 万件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、４ヶ	＜自己評価＞ 評定：B 業務実績に記載のとおり、定量的指標において 2 年近く前倒しで目標を達成するとともに、継続的かつ積極的に迅速な安全性情報の提供の取組みを行い、所期の計画を達成していることから、B評価と	＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 企業・医療関係者・患者・一般消費者への安全性情報の提供を行うものである。 医薬品等の安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められるが、医療関係者から報告される医薬品や医療機器の副作用・感染症報告、不具合報告の件数は年々増加傾向にあり、提供すべき情報もそれに対応して増大している	＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 企業・医療関係者・患者・一般消費者への安全性情報の提供を行うものである。 医薬品等の安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められるが、医療関係者から報告される医薬品や医療機器の副作用・感染症報告、不具合報告の件数は年々増加傾向にあり、提供すべき情報もそれに対応して増大

	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的確に把握できる指標を設定すること。		間でのラインリストの公表	月の期間を遵守して継続的にラインリストの公表を行った。 ・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PMDA ホームページ公表数は、平成 30 年度は平成 25 年度に比較して92.7%増加した。	する。 ＜課題と対応＞ 年々増加する副作用等報告について、引き続き、ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を迅速にPMDA ホームページへ公表していく。また、医療安全に関しては、繰り返し起こる再発事例についての再周知が重要であることから、今後、学会等とも連携をしながら効果的に再周知を行っていく。 さらに、PMDA ホームページ等を通じて、医療関係者、一般消費者や患者のニーズに対応したよりきめ細やかな情報提供を引き続き行っていく。	ことから、難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、製造販売業者からの副作用報告（約 6 万 1 千件）について、評価等を行った上で 4 ヶ月以内のラインリストの公表や、調査した医療機関報告（1,453 件）の速やかな公表、医薬品の添付文書改訂の指示が出された 2 日以内のホームページへの掲載など、タイムラインを遵守した各種安全性情報の提供について、適切に実施されていると認められる。 また、数値目標である、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の登録数は、診療所医師を重点に訴求対象として広報活動を行ったこともあり、期初の目標より 2 年近く前倒しで目標を達成した。 （３．その他考慮すべき要素） 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要の公表や診療所に対する安全性情報の伝達・活用に関する調査の実施等、新たな情報提供業務にも積極的に取り組んでおり、高く評価できる。 以上のことから、量・質の両面において、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 安全性情報が迅速に医療機関、国民に提供されるよう、ホームページ、メディナビなどを活用した取組みを推進する。 ＜その他事項＞ 特になし	していることから、難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、平成 26 年度から平成 30 年度における製造販売業者からの副作用報告約 27.9 万件について、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継続的にラインリストの公表や、平成 26 年度から平成 30 年度における調査した医療機関報告（4,752 件）の速やかな公表、医薬品の添付文書改訂の指示が出された 2 日以内のホームページへの掲載など、タイムラインを遵守した各種安全性情報の提供について、適切に実施されていると認められる。 また、数値目標である、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の登録数（平成 30 年度末までに 154,185 件以上）は、診療所医師を重点に訴求対象として広報活動を行ったこともあり、期初の目標より 2 年近く前倒しで目標を達成した（平成 30 年度末時点の登録件数は 174,803）。 （３．その他考慮すべき要素） 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要の公表や診療所に対する安全性情報の伝達・活用に関する調査の実施等、新たな情報提供業務にも積極的に取り組んでおり、高く評価できる。 以上のことから、量・質の両面において、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 安全性情報が迅速に医療機関、国民に提供されるよう、ホームページ、メディナビなどを活用した取組みを推進する。 ＜その他事項＞ 特になし
		・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。	＜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	・平成 26 年度から平成 30 年度における安全性情報報告制度による医療機関からの副作用報告約 3.6 万件のうち、PMDA 調査対象分 4,752 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、継続的にラインリストを公表した。			
		・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。	＜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	・平成 26 年度から平成 30 年度に発出された指示通知 68 件について、概ね発出から２日以内にPMDA ホームページ掲載を行い、即日 PMDA メディナビ配信を行った。			
		・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。	＜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	・平成 26 年度から平成 30 年度の間に添付文書の改訂等の措置を行った医療用医薬品 648 件（成分数）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。また、医療機			

			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	器では、39 件（一般的名称）を厚生労働省に報告し、PMDA ホームページに報告書 5 件を公表した。			
		・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。	＜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に該当するものはなかったが、安全性速報については、平成 26 年４月に「ゼプリオン®水懸筋注 25mg、50mg、75mg、100mg、150mg シリンジの使用中の死亡症例について」を、同年 10 月に「ソブリアード®カプセル 100mg による高ビリルビン血症について」、平成 27 年２月に「ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg 及び同錠 100mg による重篤な皮膚障害について」の作成を製造販売業者に指導し、PMDA のホームページに掲載して情報提供を行った。 ・「PMDA からの医薬品の適正使用のお願い」については、平成 26 年度に「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の			

				妊婦・胎児への影響について」、平成 28 年度に「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」を作成し、PMDA のホームページに掲載し、情報提供を行った。 ・「製薬企業からの医薬品適正使用のお知らせ」について、製造販売業者からの作成の相談に対応し、平成 26 年度から平成 30 年度の間に、17 件を PMDA ホームページ上で公表した。 ・平成 29 年度から新たに医療機器の適正使用に関する情報提供のページを設け、平成 29 年度に「大動脈用ステントグラフト使用による有害事象について」、平成 30 年度に「経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用による有害事象について」として、「PMDA からの医療機器適正使用のお願い」を作成し、PMDA ホームページに掲載し、情報提供を行った			
		・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。	＜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＞	・ジェネリック医薬品に関する問合せは依然多いが、厚生労働省の指針等を基に説明することで一定の理解を示されることが多く、適正使用推			

			・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	進に貢献している。 ・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。 ・ジェネリック医薬品の適応追加に係る承認情報について、平成31年2月からPMDAメディナビによる配信を開始した。			
		・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医療安全情報を平成26年度から平成30年度に14報作成してPMDAホームページ等で公表した。また、公開された情報の再周知が重要であることから、再周知方法について検討し、実施する枠組みを定めた。 ・医療安全の観点から、誤接続防止コネクタに係る国際規格ISO80369の導入について、PMDAホームページ上に情報提供用の特設ページを開設し、コネクタ切替えに関する情報の提供を行った。			

		・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。	＜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。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの掲載	・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掲載については、医療機器関係で学会から平成 28 年度に２件、職能団体から平成 27 年度に１件の掲載を行った。			
		・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。	＜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	・PMDA メディナビの配信項目の見直し、利用者の利便性向上を目的とした機能改修等を実施するとともに、認知度向上と登録数増加のため広報活動を継続的に実施し、中期計画の目標登録件数（154,185 件）を平成 29 年４月に達成した（平成 30 年度末時点の登録件数 174,803 件）。			
		・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。	＜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	・医療機関等における PMDA が提供している情報の活用推進のために、職能団体や学会と連携し各種講習会、学会でのシンポジウムなどを開催した。主な講習会、シンポジウムは以下のとおり ・日本医薬品情報学会総会・学術大会 ・日本薬剤師会　学術大			

				会・研修会 ・日本病院薬剤師会　学術大会・研修会			
		（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。	＜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結果への対応策の立案	・平成 26 年度に病院を対象に実施した医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況調査の中で PMDA メディナビに関する要望調査を行い、その結果を踏まえ、メールアドレス変更機能の追加、重要度の明確化（タイトルに「【重要】」を記載）を実施した。 ・PMDA ホームページに関する要望を調査し、その結果を踏まえ、トップページへの「安全性情報回収情報　等」のボタンの設置、添付文書検索ボタンの改善等を実施した。 ・平成 29 年度から OTC 医薬品使用上の注意改訂情報（OTC 版 DSU、日本一般用医薬品連合会編集・発行、厚生労働省医薬・生活衛生局監修）の PMDA ホームページへの掲載を開始するとともに PMDA メディナビによる配信も開始した。			

				・平成 25 年度から PMDA ホームページで RMP の公表を開始し、平成 28 年度から RMP 概要の掲載を開始した。 ・PMDA ホームページ「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等の資料を掲載した。			
		・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。	＜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＞ ・ホームページ掲載及び PMDA メディナビによる情報提供	・国民（患者）向けの安全性速報を平成 26 年度から平成 30 年度で 3 件、PMDA ホームページに掲載した。			
		・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。	＜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	・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 26 年度から平成 30 年度の間に、患者向医薬品ガイドについて、新規 523 件、更新 1,182 件（い			

				ずれも後発品を含む)、ワクチンガイドについて、新規 68 件、更新 52 件の対応を行い、速やかに PMDA 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、改訂すべき内容の特定等の作業に協力し、新記載要領に基づく添付文書に沿って、患者向医薬品ガイド作成時の留意事項をまとめた記載の手引（追補）を作成した。 ・患者向医薬品ガイドの作成・改訂時に使用する一般の方が理解しやすい副作用用語集の大幅な改訂を行った。			
		・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。	＜その他の指標＞ ・新規作成及び改訂された重篤副作用疾患別対応マニュアルの PMDA ホームページへの掲載及び周知 ＜評価の視点＞ ・新規作成及び改訂された重篤副作用疾患別対応マニュアルの PMDA ホームページへの掲載及び周知	・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・協力を図った。 ・新規作成又は改訂された重篤副作用疾患別マニュアルを速やかに PMDA ホームページに掲載するとともに、メディナビを配信し周知した。			
		・医薬品・医療機器	＜その他の指標＞	・くすり・医療機器相談窓			

		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。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・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 ＜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	口の周知に努めるとともに、相談業務を引き続き実施した。平成 30 年度の相談件数は、医薬品相談 14,656 人（15,990 件）、医療機器相談 390 人（420 件）であった。 ・副作用報告のラインリスト、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 を PMDA ホームページで公表している。 ・RMP のホームページ掲載にあたっては、RMP 一覧ページ等を設け、利便性の向上を図っている。 ・国立研究開発法人医療研究開発機構の「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」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した。			

				・国民、アカデミア関係者、医療関係者及び行政関係者の四者からなるプログラム委員会を開催し、委員からの意見を踏まえて、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第１回国民向けシンポジウムを開催した。 ・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 PMDA ホームページに掲載した。当該英訳情報は、守秘取決めを締結した米国 FDA、欧州 EMA 等の規制当局等に掲載する前に提供する他、平成 28 年度より主にアジア諸国の規制当局宛に添付文書改訂情報等を伝達する事業を開始し、平成 30 年度末ではタイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャン、インド、パプアニューギニア、フィリピンの 7 ヶ国の規制当局に情報提供を実施している。			
	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	（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	＜その他の指標＞ ・企業における安全対	・平成 26 年度に病院、平成 27 年度に薬局、診療			

	すること。	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。	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＞	所、平成 29 年度にフォローアップも主目的に病院、薬局を対象に医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を、平成 26 年度に一般病院を対象に医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を実施した。各調査結果、課題や望まれる方向を取りまとめ PMDA ホームページで公表するとともに、職能団体、学会等と連携し e-ラーニングコンテンツの作成、講習会、シンポジウムを行い、医療現場での安全性情報活用策について情報提供し、適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図った。 ・医療現場における RMP の利活用を推進するため、RMP 概要の PMDA ホームページでの公表を開始した。 ・利用者の意見等を踏まえ、RMP 一覧ページ、患者向医薬品ガイドページなどの改善を行った。また、RMP 等の周知に関する要望があったため、RMP の理解向上のための資材を作成し PMDA ホームページにて公開した。 ・ PMDA メディナビに			

			・医療機関等への調査等 ＜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及びその反映	ついては、医療現場の要望を受け、平成 28 年３月よりクラスⅡの回収情報の配信、メールアドレス変更機能の追加など、利便性向上、質の向上に努めた。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－１　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―１０	国際化等の推進		
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、困難度	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。 困難度「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困難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	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	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	40 件	40 件
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	40 件	40 件

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）

	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	－	－	－	－	－
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１）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載
注２）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
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	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		＜主要な業務実績＞	＜自己評価＞ 評定：A 業務実績にも記載のとおり、定性的な目標も含め、重要度及び難易度が高い内容について、第３期中期目標期間を通して、毎年度、確実に目標を大きく上回る成果・貢献をしてきたと考えられる。特に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」は設立以降、実施回数を増やし、多数の受講者を受け入れた結果、平成	評定	A	評定	A
					＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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施策を実施するものである。 国際交渉や国際会合においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、相互のベネフィットを確保する関係を構築する必要があり、そのためには、関連する諸団体など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が、その殆どは、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、その時々の状況に応じて、短時間で適切な判断や柔軟な対応		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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施策を実施するものである。 国際交渉や国際会合においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、相互のベネフィットを確保する関係を構築する必要があり、そのためには、関連する諸団体など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が、その殆どは、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、その時々の状況に応じて、短時間で適切な判	

	学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）	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			28年度にはAPECより、2領域において「優良研修センター」（CoE）に正式に認定、平成３０年度に１領域においてパイロット認定されるとともに、平成29年度には日･ASEAN保健大臣会合共同宣言にて､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。さらに、自由民主党が策定 した「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言」において、アジア諸国の国際調和に向けた、PMDA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る等、国内においても高い評価を得ている。 また､APEC-LSIF-RHSCにおいて米国 FDA とともに共同議長をつとめ、CoE制度を創出するとともに 3分野でリード国をつとめるなど、APEC 地域のキャパシティビルディングに貢献した。平成29年度に日本で薬事規制当局サミット等を主催者の１つとして開催し、成果に関する国際的な合意事項つくりとともに、成功裏に終了させ、世界の薬事規制当局トップより賞賛を受けることにつながった。ICH、IMDRFにおいても副議長など主導的な役割を担い多くの国際ガイドラ	が求められる。 また、ここ数年の審査期間短縮に象徴される国際的な地位の向上に伴い、PMDAは、今や大国の規制当局としての行動が求められており、国際交渉や国際会合において、単に狭小な国益を追求するのみでは足りず、国際的な見地でリーダーシップをとって積極的に関与することが要請されており、このような新たなフェーズでの国際活動を遂行することは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成27年度にPMDA国際戦略2015を策定し、PMDAの国際的地位の確立及び国際協力の観点から PMDA が目指す国際戦略をとりまとめ、組織をあげて対策を推進。 各国規制当局トップから構成される薬事規制当局サミットに毎年継続して参加。特に平成29年度に日本で初めて薬事規制当局サミットを主催し､国際的に重要かつ喫緊の課題の解決･対応に向けて議論を主導し、国際的な合意がなかった再生医療等製品及びリアルワールドデータ活用に関する分野の国際規制調和活動を推進することで合意形成に成功した。 同時期に開催されたICMRA会合では､「各国が実施しているホライゾン・スキャニング※の方法論分析」の議論を日本がリードした。(※ﾚｷﾞｭﾗﾘｰｻｲｴﾝｽに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取り組み。) 国際会議においては、ＩＣＨ（日米EU医薬品規制調和国際会議）では副議長となり､議論を主導するなど中心的な役割を果たしている。 他にも､外国規制当局担当者を対象とし､平成26、27年度はトレーニングセミナー開催、平成28年度にはアジア医薬品医療機器トレーニングセンターを設置し、APEC からは優良研修センターとして承認を受けるなど国際的に高い評価を受けている。 さらに、２国間の関係では､各国との規制当局	断や柔軟な対応が求められる。 また、ここ数年の審査期間短縮に象徴される国際的な地位の向上に伴い、PMDAは、今や大国の規制当局としての行動が求められており､国際交渉や国際会合において､単に狭小な国益を追求するのみでは足りず、国際的な見地でリーダーシップをとって積極的に関与することが要請されており、このような新たなフェーズでの国際活動を遂行することは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） 平成27年度にPMDA国際戦略2015を策定し、PMDAの国際的地位の確立及び国際協力の観点から PMDA が目指す国際戦略をとりまとめ、組織をあげて国際化を推進。 各国規制当局トップから構成される薬事規制当局サミットに毎年継続して参加。特に平成29年度は、日本で初めて開催し、議長を務め、国際的な合意がなかった再生医療等製品及びリアルワールドデータ活用に関する分野の国際規制調和活動を推進することで合意形成に成功。 同時期に開催された ICMRA に関し、副議長（平成26～28年度）として各国規制当局トップレベルの国際協力に向けた議論を主導したことに加え、PMDA理事長がかねてより国際の場で主張してきた薬事規制当局サミットとの統合を日本主導で進め、国際的な一体性の確保に成功。 ICMRA の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・スキャ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､報告書を平成31年３月に取りまとめた。 医薬品の国際規制調和の場である ICH では、平成27年度からPMDAが総会・管理委員会の副議長を務め、ICH改革後に残る困難な議論や複数の複雑な国際ガイドライン整備

		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）			インなどを作成し、革新的医療製品への患者アクセスに貢献した。国際的な発信力を高めるための基盤強化として進めている審査報告書の英訳作業は、平成27年度以降、継続して年間40品目の公開という定量的目標を確実に達成してきた。 このように、定量的指標で評価できない国際活動において、二国間協議や多国間協議での成果や世界初のチャレンジである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」でのトレーニングの提供など重要度及び難易度が高い内容について、所期の目標を大きく上回る成果を達成したので、A評価とする。	間の会合により協力関係の構築を図り、EMA、インド、韓国、中国、ブラジル等協力関係の強化を行った。特に中国については、昨年再開した、中国規制当局幹部との会合を継続して行うなど、審査等の国際調和や医療の国際展開への多大な貢献をしている。 この他、薬剤耐性を持つ感染症の治療薬の開発促進に向けたガイドライン作成の提案をPMDAからEMA及びFDAに対して行い、GMP分野では日本と欧州での GMP 査察についての相互承認の対象範囲を拡大するなど、大きな成果を上げている。 また、数値目標である、審査報告書の英訳の公表については、情報提供の意義の高い40品目を作成・ホームページに掲載し目標を達成した。	の議論を主導してとりまとめに成功。医療機器の国際規制調和の場である IMDRF では、平成27年度に日本はIMDRF議長国となり、活動の核となる今後5年間の中期計画策定を主導し、とりまとめに成功した。 他にも、外国規制当局担当者を対象とし、平成26、27年度はトレーニングセミナー開催、平成 28 年度にはアジア医薬品医療機器トレーニングセンターを設置し、良質な研修セミナーの提供に対する評価として、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）の承認を取得。平成31年2月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定された。 さらに、ASEAN 加盟国における同センターの貢献により、日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言（平29年）に、ASEAN 各国規制当局の能力向上に同センターを活用することが明記される等、国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功した。 ２国間の関係では、各国との規制当局間の会合により協力関係の構築を図り、EMA、インド、韓国、中国、ブラジル等協力関係の強化を行った。特に中国については、昨年再開した、中国規制当局幹部との会合を継続して行うなど、審査等の国際調和や医療の国際展開への多大な貢献をしている。 この他、薬剤耐性を持つ感染症の治療薬の開発促進に向けたガイドライン作成の提案を PMDA から EMA 及び FDA に対して行い、GMP分野では日本と欧州でのGMP査察についての相互承認の対象範囲を拡大するなど、大きな成果を上げている。 また、数値目標である、審査報告書の英訳の公表については、情報提供の意義の高い40品目を作成・ホームページに掲載し目標を達成した。 （３．その他考慮すべき要素）
	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	＜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。	・平成27年度に、これまでの国際戦略を見直し、「PMDA国際戦略2015」を策定の上、以下の対応をしてきた。 （※同時期に厚生労働省は「国際薬事規制調和戦略」を策定） （アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター） ・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画期的かつ世界初の試みとして、平成28年4月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を立ち上げた。	＜課題と対応＞ ・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、引き続き、確実に継続させることにより、国際化のための基盤整備を進める。	（３．その他考慮すべき要素） アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置や、海外の規制当局との国際的協力関係の推進は、以下の 3 つの目的を実現するために実施しているものである。 ①アジア各国において、我が国の規制体系の理解を深めてもらうことにより、（当該国の薬事規制レベルの向上に寄与することはもちろん）、我が国で承認を取得した医薬品、医療機器等について、当該国で簡略な審査で承認されることになれば、我が国で承認を取得することによって、単に我が国の市場のみならず、アジアの幅広い市場で販売することが可能になる。これにより、開発企業にとって、我が国で承認を取得するインセンティブが高まり、革新的な医薬品、医療機器の最初の上市国に日本が選ばれることにつながることから、国民の医療水準の向上に寄与すること。 ②上記①を通じて、現在、政府が積極的に取り組んでいる医療の海外展開、製薬・医療機器企業の海外進出の支援等に繋がり、我が国経済の成長にもつながること ③現在、我が国で販売される医薬品の原薬は、アジア各国で製造され、輸入されるものが多く、アジア各国が、自国の製造工場に対する規制体制	

（※平成 27 年度以前は、海外規制当局向けの PMDA トレーニングセミナーとして実施）

※実績は次のとおり

海外規制当局向けトレーニングセミナー（平成 26～27 年度実績）

年度	実施回数	参加人数
H.26	2 回	36 名
H.27	2 回	44 名

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成 28～30 年度実績）

年度	実施回数	参加人数
H.28	7 回	161 名
H.29	9 回	235 名
H.30	10 回	267 名

・PMDA は同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づいて、APEC が承認する「優良研修センター」（APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science : CoE）に、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域について正式に承認された。（平成 28 年度）また、新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定された。（平成 30 年度）

・政府関係機関移転基本方針に基づき設置された

を強化することにより、我が国に輸入される医薬品の品質の向上に寄与すること

上記の具体的な成果が本格的に現れるのは、これからになるが、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置は、規制当局でも例を見ない先進的な取り組みであり、上記目的の実現へ大きく進展したものとして、大いに評価できるものである。

以上のことから、日本は薬事規制当局として米国、欧州に並ぶ第３局として国際的に主要な位置を占め、アジア圏でもリーダーとしての役割を果たしており、中期計画における所期の目標を達成している上、質的な面においても難易度の高い国際業務に貢献し、成果が得られていると評価できる。

＜今後の課題＞

国際会議や２国間協議の場において、相手国の立場に配慮しつつ、日本の国益にかなうよう、規制調和、革新的技術に対する規制構築等に関する取組を進め、成果を上げることを期待する。

＜その他事項＞

特になし

アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置や、海外の規制当局との国際的協力関係の推進は、以下の 3 つの目的を実現するために実施しているものである。

①アジア各国において、我が国の規制体系の理解を深めてもらうことにより、（当該国の薬事規制レベルの向上に寄与することはもちろん）、我が国で承認を取得した医薬品、医療機器等について、当該国で簡略な審査で承認されることになれば、我が国で承認を取得することによって、単に我が国の市場のみならず、アジアの幅広い市場で販売することが可能になる。これにより、開発企業にとって、我が国で承認を取得するインセンティブが高まり、革新的な医薬品、医療機器の最初の上市国に日本が選ばれることにつながることから、国民の医療水準の向上に寄与すること。

②上記①を通じて、現在、政府が積極的に取り組んでいる医療の海外展開、製薬・医療機器企業の海外進出の支援等に繋がり、我が国経済の成長にもつながること

③現在、我が国で販売される医薬品の原薬は、アジア各国で製造され、輸入されるものが多く、アジア各国が、自国の製造工場に対する規制体制を強化することにより、我が国に輸入される医薬品の品質の向上に寄与すること

上記の具体的な成果が本格的に現れるのは、これからになるが、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置は、規制当局でも例を見ない先進的な取り組みであり、上記目的の実現へ大きく進展したものとして、大いに評価できるものである。

以上のことから、日本は薬事規制当局として米国、欧州に並ぶ第３局として国際的に主要な位置を占め、アジア圏でもリーダーとしての役割を果たしており、中期計画における所期の目標を達成している上、質的な面においても難易度の高い国際業務に貢献し、成果が得られていると評価できる。

				PMDA 北陸支部「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターGMP 研修所」（富山県庁内に整備）を活用し、PMDA における医薬品の審査、安全対策等に関し、日本の製薬産業の水準を受講者に周知した。（平成 29 年度） ・平成 29 年の日・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た（平成 29 年度）。 （二国間関係） ・米国 FDA、欧州 EMA 等との間で、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交換し、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。（平成 27～30 年度）			＜今後の課題＞ 国際会議や２国間協議の場において、相手国の立場に配慮しつつ、日本の国益にかなうよう、規制調和、革新的技術に対する規制構築等に関する取組を進め、成果を上げることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
		・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。		・米国 FDA と欧州 EMA との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動（小児、バイオシミラー、再生医療等製品、ファーマコビジランスクラスター）に積極的に関与し、密に情報交換を行った。（平成 28～30 年度）			

				・省庁横断的に策定された薬剤耐性（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、厚生労働省の取組みに協力した。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、米国 FDA・欧州 EMA と４回の対面会合（平成 28 年９月、平成 29 年４月・10 月、平成 31 年３月）を開催し、承認審査の考え方・経験の共有、更に今後の協力議論の方向性を確認した。また、米国 FDA・欧州 EMA と共に、平成 30 年９月に AMR 関係の学会である「Conference of Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance」において、３極連携の取り組みについて発表した。（平成 28～30 年度） ・また 2018 年 6 月には、EMA-FDA-PMDA の共催にて小児抗菌薬開発に関するワークショップを開催し、3 極の考えを企業やアカデミアと共有した。 (その他の国・機関との関係) ・欧米やアジア諸国を中心に各国規制当局と精力的に二国間会合を行い、協力関係及び規制調和の一層			

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>・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。</td>
<td></td>
<td>の強化を進めた（英国MHRA、デンマークDKMA、タイFDA、シンガポールHSA等）。（各年度）

・特に、中国については、平成28年度から官民訪中ミッションを再開し、厚生労働省等とともに理事長が訪中し、中国NMPA幹部と会合を持つとともに、中国当局との関係の再構築・進展を進めた。（平成28～30年度に各年実施）

・各国機関と守秘取決め（CA）書簡を交換し、規制当局間の協力関係を強化した。（各年度）

※第３期中期目標期間中に日本が CA 交換を行った相手
<table>
<tr><th>年度</th><th>締結機関</th></tr>
<tr><td>H.26</td><td>・オランダ MEB</td></tr>
<tr><td>H.27</td><td>・欧州委員会（延長）</td></tr>
<tr><td>H.28</td><td>・欧州 EDQM
・WHO</td></tr>
<tr><td>H.29</td><td>・ポーランド URPL WMiPB
・スウェーデン MPA
・米国 USP</td></tr>
<tr><td>H.30</td><td>・デンマーク DKMA</td></tr>
</table>
・各国政府・国際機関等との間で、厚生労働省と協力し協力覚書（MoC）締結、規制当局間の協力関係を強化した。（各年度）</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

※第３期中期目標期間中に日本がMoC締結を行った相手

年度	締結機関
H.27	・ブラジルANVISA ・インドCDSCO ・韓国MFDS
H.28	・欧州 EDQM ・米国 USP ・中国 ChP

・アジア等の新興国との間で、薬事規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を実施した。（各年度）

（平成26～30年度実施実績）

開催相手	実施回数
インド	３回
インドネシア	２回
韓国	３回
タイ	４回
台湾	５回
ブラジル	４回
マレーシア	１回
中国 ChP	１回

・タイとの関係構築にあっては、以下のとおり対応した。

年度	日タイ協力（主なもの）
2013	第１回日タイ合同シンポジウム、二国間会合実施（以降、毎年開催）
2014	タイ FDA 職員を対象とした研修を開始（以降、毎年開催）
2015	タイが日本を医薬

	品簡略審査の対象国に位置付け
2016	最初の PMDA-ATC セミナーをバンコクで開催
2017	タイ FDA に JICA 専門家を派遣
2018	MOC 締結 タイ FDA が PMDA がリードする APEC GRM プログラムに参加、協働

・台湾との関係構築にあっては、以下のとおり対応した。

年度	日台湾協力（主なもの）
2013	第 1 回日台合同シンポジウム、二国間会合実施（以降、毎年開催）
2014	新薬審査、GCP 調査、後発品、OTC 各々の分野でのワーキンググループを立ち上げ
2015	日本を台湾の新薬簡略審査対象国として受入
2016	PMDA の GCP 査察へのオブザーバー参加
2017	産業界を含めた OTC ワークショップを開催
2018	製品登録に係る Q&A 集の確定・公開

		・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。 ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。		（リエゾン派遣） ・米国・欧州等の規制当局・機関にPMDA職員をリエゾンとして派遣を続け、積極的な情報収集、連携強化を進めた。（各年度） ・平成26年度にもスイスにリエゾン派遣を行い、日スイス間の規制調和に向けた信頼性向上・関係強化が図られた。 （調査分野での連携） ・非臨床試験に関するOECDデータ相互受入れ制度に基づき、GLP結果の相互受入れを行った。（平成26～30年度） ・日台間で、GCP調査に関する情報交換（平成27～28年度）・QMS調査に関する情報交換（平成27～30年度）を進め、特に、QMS調査分野では、医療機器品質管理システム（QMS）に関する協力覚書を締結に貢献し、台湾へ医療機器を輸出する際に求められる品質管理システムの資料軽減に結びつけた。また、米国FDA、ヘルスカナダ、アイルランドHPRA、ブラジルANVISA、タイTFDA等との間で、GMPに関する			

				調査報告書交換を進め、GMP 調査の効率化を図った。（平成 28～30 年度） ・GCP 調査の円滑・効率的な実施に向けた欧米 GCP initiative にパイロット参加し、定期的な電話会議等の場を通じて、調査への参加やメールでの情報交換を進めた。（平成 29～30 年度）パイロット参加の結果、相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、パイロット期間終了後に initiative の正式メンバーとなった。（平成 30 年度） ・厚生労働省が進める日本と EU 間の医薬品 GMP に関する相互承認（MRA）の対象国及び対象範囲の拡大のための交渉に協力し、対象国は、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）に拡大するとともに、対象範囲については化学合成品のみから無菌製剤、原薬、生物製剤への拡大に成功した。（平成 28～30 年度）			
		・日本薬局方につい		（薬局方関係） ・WHO 等が共催する世界薬			

		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。 ・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。 ・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。		局方会議に積極的に参加し、GPhP（薬局方指針：Good Pharmacopoeial Practices）の確定を主導した。（各年度） ・特に、第７回世界薬局方会議を WHO とともに東京で開催した。また、日本薬局方 130 周年記念国際シンポジウムも併せて開催することで、日本薬局方に基づく日本の品質の考え方に関する国際的理解を推進させ、グローバルレベルでのサプライチェーン担保の強化を進めた。（平成 28 年度） ・世界薬局方会合等の機会を活用して、米国薬局方、英国薬局方、ブラジル薬局方、中国薬典等との二者会合を実施し、相互の問題改善、協力体制の構築を進めた。（各年度） ・米国薬局方と連携し、協力覚書（MoC）・守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。（平成 28・29 年度） ・米国薬局方に PMDA 職員をリエゾンとして派遣し密な情報交換を行った。（各年度） ・欧州薬局方と連携し、協力覚書（MoC）及び守秘取決め（CA）を締結し、協力関			

				係を強化した。欧州薬局方委員会へのオブザーバー参加（平成29年３・６・11月、平成30年３・６・11月、平成31年３月に参加）を通じて、積極的な連携強化・情報収集、二者会合の実施・調和活動を促進した。（平成28～30年度） ・米国薬局方と連携し、協力覚書（MoC）・守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。（平成28・29年度） ・米国薬局方にPMDA職員をリエゾンとして派遣し密な情報交換を行った。（各年度） ・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、今後の協力関係を深化させていく方向性で合意した。 ・ブラジル薬局方と MOC（平成27年９月締結）に基づく二者間会合を実施（平成29年７月）し、各種会合の機会を利用しながら情報交換を行うことを合意した。			
		②　国際調和活動に対する取り組みの強化		（多国間関係） ・医薬品規制当局のトップが一堂に会する会合であ			

		・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。		る薬事規制当局サミットに毎年継続して参加し、トップ間のコミュニケーション、国際的な薬事規制のありようの議論において主導的な役割を果たした。（各年度） ・特に、平成29年度には、京都で、第12回薬事規制当局サミットを厚生労働省とともに主催・議長をつとめ成功させた。会合には世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む延べ 86 人が参加し、再生医療等製品の規制及びリアルワールドデータの活用に関する国際規制調和の推進に合意する等様々な成果を得た。また同サミットに参加するアジア各国を招聘したアジアンネットワーク会合を初めて開催し、成功させた。さらに、薬事規制当局サミットシンポジウム（公開）を薬事規制当局サミットの関連イベントとして初めて開催し、約1,500人が聴衆として参加した。（平成29年度） ・ICMRA 活動において PMDA は副議長として、各国規制当局のトップレベルでの国際協力に向けて議論をリードした。（平成26～28年度）また、キャパシティビルディング（CB）活動の議長国とし			

				て、参加国の CB 活動の実施状況を調査し、今後の方向性に関する提言書を取り纏めた。(平成 25～28 年度) 平成 29 年度から、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) のうち、各国が実施するホライゾン・スキャニングの方法論分析に関する議論を日本が議長国として主導し、報告書をとりまとめた。。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引き続き PMDA が主体になって実施した。(平成 27~30 年度) ・ICH 会合に継続して参加し、国際ガイドラインの作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力してきた。(各年度) ・PMDA 職員が ICH 総会及び管理委員会の副議長を務め、ICH に関する電話会合・対面会合において、ICH の組織規程の整備や議論の進め方のルールの見直し等をリードした。(平成 27~30 年度) ・IMDRF 各種会合に継続して参加し、様々な IMDRF ガイダンス文書を最終化に貢献した。また、IMDRF			

				のメンバーシップの改訂・活動方向性について調整を行った。個別の作業班会議に積極的にも参加し、日本の意見が取り込まれるよう意見調整した。（各年度） ・特に、平成 27 年度は日本が IMDRF 議長国となり、今後 5 か年間の中期計画策定を主導し、取りまとめた。（平成 27 年度） ・MDSAP QMS リーダーに就任し、技術委員会を主導するとともに、MDSAP 運営手順書の改訂・整備を行った（平成２９年度）。さらに、平成３１年１月より３年間の任期で PMDA 職員が MDSAP 規制当局協議会の副議長ポストを獲得した。			
		・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。		・日米における循環器関連学会会合の中で HBD town hall を継続実施の他、HBD Think Tank Meeting を日米交互開催で合計 4 回開催した。（平成 26～29 年度）　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。（各年度）また、HBD を紹介するパンフレット（日英）の作成や PMDA ウェブサイト上の HBD ページの充実を行うなど、HBD 活動の情報発			

				信の促進を図った。（平成30年度） ・各種 ISO 作業部会に出席し、特に、改訂中の ISO14155（医療機器 GCP）規格を日本の考えが反映されるよう交渉し成功した。（平成27～30年度） ・日米欧三薬局方検討会議（PDG）対面会合及び電話会議に積極的に参加し、密な情報交換を行うことで、試験法及び添加物の新規調和・改正に貢献した。（平成26～30年度） ・PDG の調和プロセスの効率化のための手順見直し・文書化に貢献した。（平成28・29年度） ・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調和のための運営委員会（APEC LSIF RHSC）で、PMDA は平成27年度より共同議長を務め、APEC 地域の規制当局の能力向上に向けた対応を主導する等、国際連携の強化に貢献した。（平成26～30年度） ・APEC-LSIF-RHSC の優先作業領域（PWA）のうち、PMDA は３つの領域（MRCT/GCP 査察、優良			
		・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。					

				登録管理（GRM）、医療機器）においてリード国となった。 ・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、トレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）を設置している。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 査察領域及び医薬品安全性監視領域における CoE 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。（平成 29・30 年度）また、新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定された。（平成 30 年度）（再掲）			
		・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。		・IGDRP 会合に毎年参加し、運営委員会の他、各ワーキンググループの議論に貢献した。（平成 26～29 年度） ・平成 28 年度から、IPRF/IGDRP 組織統合に関する検討チームに参加し、今後の運営体制について各規制当局と意見交換し、平成 30 年１月に発足した新組織、IPRP の設立に貢献した。（平成 28・29 年度） ・平成 30 年６月に神戸及び			

				11 月にシャーロット（アメリカ）で開催されたIPRP会合に出席して情報交換するとともに、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」及び「細胞治療製品を用いた臨床試験後の被験者のフォローアップの特性と期間に関する基本的原則」のリフレクションペーパーの合意に貢献した。また、IPRP の各作業部会での情報交換に積極的に参加した。さらに、BEWGG では 2 つの論文作成（BCS based Biowaiver 及び Foreign comparator）に貢献した。			
		・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。 ・WHO、OECD 等における国際協力活動への参画と貢献を図る。		・ICCR（化粧品規制国際会）に毎年参加し（第８～12回）、米国、欧州連合、カナダ、及びブラジル等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。（各年度） ・Self-CARER「アジア環太平洋セルフメディケーション規制当局間会合」に継続して参加した。平成 28 年度からは議長国として、アジア規制当局者との間で、域内の OTC に関する規制調和に向けた議論を主導した。（平成 26~29 年度） ・厚生労働省が行う革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に積極的に協力			

				した。平成26年度から事業を開始し、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、ASEAN 諸国（AMDC（ASEAN 医療機器委員会）会合等の場を活用）等に対し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（平成28～30年度）。平成28年度からIMDRFにStandard WG が立ち上がったことから、この会議への参加を通じ、規制目的で使用する国際規格等について国際調和の推進を図り、規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書の策定を推進した。			
		・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。		・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。（各年度）			

		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	＜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	（人的交流の促進） ・欧州EMAからPMDAへの定期的な職員派遣制度を構築し、合計２人の職員を受け入れて日本の制度への理解の深化を図るとともに、情報交換を実施した。（平成28～30年度） ・米国FDAと人材派遣交渉を行い、臨床薬理領域、CDISC 領域等に新たな職員を派遣し、職員の能力向上・相互理解を深めた。（平成27～29年度） ・タイ FDA・マレーシアNPRA・インドネシアNADFCに対しPMDAの専門人材を派遣し、PMDA で培って来た業務の実際や考え方について共有した。（平成29～30年度） ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおけ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、日本の知見・経験を海外に広めることに貢献した（米国、中国、インドネシア、タイ、台湾、マレーシア、ロシア、サウジアラビア等より）。（各年度） ・各国規制当局と二国間会合を実施し、情報交換や協力案件について協議するとともに、人的能力の向上			

		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。 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。		に向けた意見交換を行った。（各年度） ・DIA 及び RAPS における PMDA のセッションやワークショップで、英語での発表の機会を積極的に確保してきた。（各年度） ・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。（各年度） ・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ことができ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(いずれもマンツーマン)。また、国際学会参加等、業務上必要性のある職員に対する英語研修（マンツーマン／グループレッスン／通信）を実施した。そのほか、各職員の英語能力を向上させるための英語研修（学習法、プレゼン法）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。（各年度）			
		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	＜主な定量的指標＞ ・審査報告書の英訳件数	（情報発信等） ・日本で承認された（世界初を含む）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 27 年度以降は継続して、40 品目の英訳作成・PMDA ホームページ掲載を達成した。 ※平成 26～30 年度実績 年度：掲載品目 H.26：9 品目 H.27：40 品目 H.28：40 品目 H.29：40 品目 H.30：40 品目 ・主要な安全性情報を英訳し、日本語とほぼ同日に PMDA ホームページに掲載した。当該英訳情報は、守秘取決めを締結した米			

		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 FDA、欧州 EMA 等の規制当局等に掲載する前に提供した他、平成 28 年度より主にアジア諸国の規制当局宛に添付文書改訂情報等の提供を開始し、平成 30 年度末ではタイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャン、インド、パプアニューギニア、フィリピンの 7 カ国の規制当局に情報提供している。 ・PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況を「PMDA Updates」としてまとめ、毎月、国外の規制当局者に配信・PMDA ホームページ掲載・公開を進めることで PMDA 活動を広く情報発信した。(各年度) また、配信登録者数を約 1,000 人に拡大し、PMDA の国際活動の認知度向上に貢献した。(平成 30 年度) ・海外からの照会(infomail)に PMDA の施策等を適時適切に回答した。(各年度) ・PMDA ホームページに、医療機器の認証基準及び一般的名称等や日本薬局方に関する英語での情報発信の拡充を推進した。(各年度) ・平成 30 年度までに医療機器の認証基準 945 件、及			

				び基本要件適合性チェックリスト等に加えてASEAN 諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望のあった認証基準等の考え方の基礎となる医療機器の一般的名称及びその定義（4,300 件超）の英語版をPMDA ホームページで公開した（平成 27～30 年度）。 ・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。(平成 28～30 年度) ・DIA や RAPS に、PMDA のセッション枠を獲得、ブース出展を積極的に行うことで PMDA の施策・活動等を周知した。(各年度)			
		・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。					

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	（必要に応じて重要度及び難易度について記載）	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）
					評定	B	評定	C
第１　中期目標の期間 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。			＜主要な業務実績＞	＜自己評価＞ 評価：C 業務実績に記載のとおり、業務の中立性・公平性を保ちつつ、各種ガバナンスの向上に向けた様々な取組みを進めてきたところであるが、平成 29 年度:5 件、平成 30 年度:2 件と PMDA の社会的信頼を損ないかねない事案を計 7 件発生させてしまったことからC評価とする。	＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 目標管理による業務運営体制を構築、透明性を確保するために審査機関を設置・業務内容の公表等を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） ＰＭＤＡでは組織規模や機能の拡大を踏まえ、今後ガバナンスの向上を行っていくため、平成 29 年 11 月から「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートしたところではあるが、公表が必要となるような不祥事事案を５件発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、職員の意識の変革を促すためにも、今一度、業務の見直しに		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 目標管理による業務運営体制を構築、透明性を確保するために審査機関を設置・業務内容の公表等を実施するものである。 （２．目標と実績の比較） これまでの組織規模や機能の拡大等を踏まえ、将来にわたって使命を果たしていくことができる組織基盤を固めていくことを目的として、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」を平成 29 年 11 月からスタートし、多くの実績を挙げた。	
第２　法人全体の業務運営の改善	第１　法人全体の業務運営の改善			＜課題と対応＞				

	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。 （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	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。 （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			２年連続で重大な不適切事案を７件も発生させてしまったことからリスク管理体制全般を見直し、今後、同様の事案を発生させない組織作りをする。	取り組む必要がある。 不祥事に関して、「ＰＭＤＡ組織基盤プロシーディングプロジェクト」の中で、各テーマでの取り組みを既に開始している事としては、コンプライアンス研修の強化（年２回、全役職員の研修を必修）、リスク管理委員会の運営方法見直し（リスク事案検証、再発防止策策定のプロセスの改善）、文書決済、管理、保存及び廃棄のあり方の見直しなどがある。 また、業務の電子化を見据えたオフィス改革のプロジェクトにも着手している。（平成31年４月までに実施） （３．その他考慮すべき要素） 第三者機関のチェック機能として、運営評議会を開催し、予算、業務運営全般、利益相反などの項目を審議し、組織運営の透明化の確保に努めている。 さらに、標準業務手順書の整備を進め、業務の質の向上に努めた。 以上のことから、不祥事に関係した再発防止策は、中期計画期間中の取り組みとして多くの実績を上げていることから、中期計画における所期の目標を達成しているものと考える。 ＜今後の課題＞ 各種業務の見直しの実効性 ＜その他事項＞ 特になし	しかしながら、平成29年度には、公表が必要となるような重大な不祥事案を５件、平成30年度には、２件発生させてしまったことは内部統制上の問題があったと言わざるを得ない。 再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。 以上、事案の発生を受けて、再発防止策を策定し取り組んでいるところであるが、平成29年度、平成30年度と年度評価をＣ評価としていることから、中期目標期間の評価もＣ評価とする。 ＜今後の課題＞ 各種業務の見直しの実効性 ＜その他事項＞ 特になし

	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。 ・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に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	・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。	＜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。 ・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義する「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。なお、平成 30 年８月に、充実した議論とより迅速な意思決定を行うため、理事会の運用の見直しを行った。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ため、部長級以上で組織する「幹部会」を週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。 ・平成 31 年１月に以下の措置を実施した。 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、経営企画部を設置した。 　また、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			

	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。			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した。 　さらに、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強化を図った。 ・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。 ・PMDA における国際対策を総合的かつ戦略的に実施するため、国際戦略会議を定期的に開催し、その時々の案件の実現に向け、必要な方策等の実施に向けた意思決定を行った。 ・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、文書管理状況、現金・預金の管理状況、競争的研究資金等の各管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況などについて各年度において計画的に内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。また企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。 ・平成 30 年度においては、文書管理の徹底等に係る手引等で各部室が実施するとされた再発防止策につ			

				いては、文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）に基づき、無通告による内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。 ・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」を原則毎月 1 回開催した。 　平成 29 年度に、これまでの運用方法を見直し、リスク事案の背景や要因を明らかにし、再発防止につなげるため、リスク管理委員会に提出する資料については、各部署において、その背景や要因を詳細に調査、分析した上で作成することとした（平成 29 年度：14 回、平成 30 年度：15 回開催）。また、事案を受けた再発防止策等については、リスク管理委員会終了後直近の幹部会で実施することとし、その内容については各部室長においては、必ず全職員に口頭で伝達することとした。 ・「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をするための「PMDA 行動基準」を策定した（平成 30 年 10 月）。 ・役職員に対し、リスク管理規程及びリスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を図った。 　さらに、平成 27 年度からは、内部イントラにリスク管理委員会専用ページを立ち上げ、それを利用して、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行った。なお、平成 30 年度においては、これまでリスク管理対応マニュアルとリスク事案防止の手引き等、リスク管理に関する手順書が分かれていたが、１本化し、利便性を高めた。 ・平成 29 年度においては、不適切な事務処理を５件、平成 30 年度は不適正な事案２件の PMDA の社会的な信頼を損ないかねない重大なリスク事案を発生させてしまったことから、事案と再発防止策の公表を行った。 ・リスク事案を発生させたことを重く受け止め、理事長から全職員に対し、発生した事案と業務に取組む姿勢や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を行うとともに、平成 29 年度から全職員に対して年２回のリスク管理研修を定例化し、理解度チェック（テスト）も実施した。 ・平成 29 年度から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し、平成 30 年度に文書管理徹底等の手引を取りまとめ役職員へ周知徹底を行った。・広報委員会については、設置して以降、PMDA の業務が更に多様化し、また世界からも注目される規制当局まで成長したこと等を考慮し、より効率的かつ適切な広報活動（国際広報を含む）を行うために、広報委員会の見直しを平成30年３月			

				に行った。 ・首都直下自身等の大規模災害発生時においてPMDAが継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP)」を平成 27 年３月に策定した。 　また、計画の実行性をより向上させるべく、平成 29 年度には、継続すべき業務内容を見直すとともに、各部における災害時業務マニュアルの整備を進める等、改訂に向けた作業を行った。			
		・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。		・平成 29 年度から総合的なガバナンス向上を目的とした「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」に基づく各検討項目について、検討から実施までの全体スケジュールを明らかにし、理事会等への報告を行い、実効性を確保した。その結果、平成 29 年度には、研究に関する利益相反防止の徹底として関係する研究規定の改正、フレックスタイム制度の導入等の成果を上げた。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平成 29 年度から着手し､平成 30 年度には「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の項目の１つとし､「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」チームにおいて、文書管理の抜本的な見直しを検討し､「文書管理の徹底等に係る手引」により PMDA 内に周知徹底を図った。他の検討項目についても、おおむねスケジュールどおり進捗し、実行できるも			

				のから実行に移した。 ・また、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの４チーム(注)が連携し、不適正な兼業の発生を防止する観点から、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するとともに、機構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の設置について、PMDA ホームページ及び関係団体宛に文書により周知した。(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			
		・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。	＜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。 ＜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。	・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。 ・運営評議会等において、業務実績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・効率化を進めた。 ・運営評議会は年３回開催し、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会は年２回開催している。その			

				中で、予算、決算、年度計画やPMDA 組織運営に関する重要事項等について審議を行っている。 　なお、平成 30 年度については、次期中期計画（案）も審議する必要があることから、運営評議会を年４回開催した。 ・全国薬害被害者団体連絡協議会との意見交換会を平成 29 年度及び平成 30 年度に開催した。 ・医薬品業界と新薬に関する意見交換会や安全対策に関する意見交換会を年１回開催した。 　また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が年１回主催する医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会の運営及び開催に協力した。			
		・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。		・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。 ・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 31 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,200 名) ・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を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を各年度以			

				下のとおり開催し、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告を行った。 〔平成 26 年度〕 12 回開催 〔平成 27 年度〕 12 回開催 〔平成 28 年度〕 14 回開催 ・定期的に財務状況を把握・評価し、効率的・効果的な財政運営の在り方等について審議する機関として同委員会を改組（平成 29 年 1 月）し、マネジメントの強化を図った。 　同委員会改組後は、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、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCA サイクルの中で毎年度の予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議も行った。 〔平成 29 年度〕 16 回開催 〔平成 30 年度〕 18 回開催			
			＜その他の指標＞ ・情報システム管理等対策本部等での了承	・情報システムに係る投資判断を行う場である情報システム投資決定会議を平成 30 事業年度までに計 24 回開催し、業務への寄与・投資規模等に関する詳細な確認を行い、計画的かつ効率的な投資案件の選定を実施した。			

		・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。	＜その他の指標＞ ・情報システム顧問及びCIOの委嘱 ＜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	・各業務システムの安定稼働と各業務からの要望に適切な対応を行うとともに、システム基盤の構築による業務システムの効率化及びセキュリティ向上を図った。 ・システムの運用状況についての報告等を幹部会及びリスク管理委員会を通じて報告する等、情報システム運営に関する諸情報が経営幹部に集約する体制により、システム運用を行った。 ・ 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。 ・ 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、災害時対応マニュアルを適宜改正し、内部ホームページに掲載し、役職員に周知した。 ・ 大規模災害時を想定し、安否確認/一斉通報システムの実効性を高めるために、全役職員を対象とした安否確認訓練を行った。（平成 29 年１月以降は毎月１回実施） ・大規模災害時を想定し、非常時参集ルートを確認し、職員の災害対応能力の向上を図るため、非常時参集訓練を実施した。（平成 29 年６月） ・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、情報システム全般に関する知識を有する者として平成 28 年度まで情報システム顧問及び CIO 補佐を、平成 29 年度以降においては CIO 補佐を引き続き外部か			

			るようになっているか。	ら委嘱した。			
	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、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	＜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	・審査部門、安全部門、救済部門及び管理部門の業務システムの設計・開発・改修等を適切に行った。 ・共用 LAN 端末のノート PC 化と無線 LAN 導入により、文書の電子化とペーパーレス化を進めた。 ・PMDA の保有するシステムの基盤整備の一環としてシステムのハードウェア及びソフトウェアの棚卸しを実施し、PMDA におけるシステム管理に資するデータベースとして IT 機器等の管理簿の変更を行い、将来の情報システム基盤の検討を進めた。		
	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	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。	＜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。	・平成 28 年度に決定したシステムシーリングに基づき、次期中期計画末までのシステム予算の適確な執行に資する情報を整理した。その上で、投資候補案件の減額調整や案件の取り止めといった精査を行い、各業務システムの投資対象を決定した。 ・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		

	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。	・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。 ・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		ついて改修する調達仕様書を作成した。 ・現在の各セキュリティ対策に関して、ゼロベースで必要性や内容を評価し、次期調達に反映した。 ・今後の業務の電子化やペーパーレス化を見据え、また、働きやすい職場環境を構築すること等を目的とした、プロジェクトチームを立ち上げ、オフィス改革に向けた検討を開始した。			

		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。	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。	＜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。	・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、毎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 PMDA ホームページに掲載し公表した。 ・PMDA では従来、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」と「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の２つのホームページを運営してきたところであるが、国民や医療従事者、ステークホルダー等の利便性向上や、国内外に向けて積極的な情報発信等を行っていくために、平成 27 年３月にこの２つのサイトを統合した。PMDA ホームページの中で最も利用・閲覧されている添付文書等の情報検索ページについては、利用者から寄せられた操作性・利便性向上の要望、要請に応えるために、平成 28 年度に改修を行った。さらに平成 30 年度には、医療用医薬品の添付文書等情報検索ページについて、平成 31 年４月１日に施行された添付文書記載要領の改正及び添付文書情報の電子化書式を SGML から XML に変更すること等に対応するための改修を行った。 ・障害者差別解消法第５条において、行政機関等は障害者の社会的障壁の除去に実施についての必要かつ合理的な配慮を的確に行うことが求められていることから、平成 30			

				年度に、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を優先的にアクセシビリティの向上のため、テンプレートの修正も行った。			
		②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。		・ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、情報発信した。			
		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。		・テレビ媒体や雑誌媒体等のメディアからの問い合わせに対し、迅速かつ正確に対応を行い、適切な情報が記事等で掲載されるよう努めた。また、平成27年度から、メディアに対してPMDAの役割や最近の取組みを紹介するため、記者懇談会を年１回実施した。			
		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。		・英文版ニュースレターとして「ＰＭＤＡ Ｕｐｄａｔｅｓ」を作成し、PMDAホームページに掲載した。また、海外メディア等からの問い合わせに対しても迅速かつ正確に対応を行った。			
		⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。		・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、一般相談以外も含めPMDAへ寄せられたご要望等を業務運営の改善に活用し、その要望等に対する回答と共に「国民の声」として毎月公表した。「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」において、関係企業からの苦情等に真摯に対応するための仕組みについて検討を行っており、適切な			

業務運営を行うために、継続的に見直しを行っている。なお、一般相談の実績については下記の通り。【一般相談実績】

	照会･相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成26年度	1,604件	10件	117件	0件	1,731件
平成27年度	2,405件	5件	119件	0件	2,529件
平成28年度	2,673件	3件	23件	1件	2,700件
平成29年度	2,869件	8件	15件	0件	2,892件
平成30年度	2,966件	5件	5件	0件	2,976件

・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の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

・国民や医療従事者、ステークホルダー等が真に必要とする情報について、迅速にPMDAホームページへの掲載を行った。更に、海外に対する情報発信のツールとしてもPMDA ホームページを活用する等、情報発信の充実化を図った。

		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。		・また、学会へのブース出展や「薬と健康の週間」、薬害根絶フォーラム等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等の頒布、救済制度の相談コーナー設置等を行い、ステークホルダーや一般国民等に対して幅広く広報活動を実施した。 ・業務パンフレットについては、毎年記載内容を更新していたが、平成 30 年度には、PMDA の業務を一般国民に理解いただくため、業務案内パンフレットの記載内容をなるべく平易な言葉を使用し、より丁寧な説明を行う等の見直しを行い、改訂した。			
		・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。	＜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。	・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、文書管理状況、現金・預金の管理状況、競争的研究資金等の各管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況などについて各年度において計画的に内部監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表した。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料をPMDAホームページで公表した。 ・平成 30 年度においては、文書管理の徹底等に係る手引等で各部室が実施するとされた再発防止策については、文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）に基づき、無通告による内部監査を実施し、監査			

		・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。	＜評価の視点＞ ・財務状況について、適切に公表が行われたか。	結果をPMDAホームページで公表した。 ・各年度決算について、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。 ・主務大臣の承認を受けた後、PMDAホームページでの公表及び官報公告を行うとともに、事務所備え付けとして、来訪者受付において関係資料を公開した。 ・各年度予算についてはPMDAホームページでの公表を行った。			

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	平成 31 年度行政事業レビューシート 927

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０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△15%	－	36,162	24,483	（26 継続）13,138 （新規）16,126	（26 継続）34,189 （新規）30,429	（26 継続）41,585 （新規）53,358	－
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 15%削減	－	△27.7%	△51.1%	（26 継続）△73.7% （新規）△ 0.6% （28 新規予算：16,220 千円）	（26 継続）△31.7% （新規）△ 2.1% （28・29 新規予算：31,098 千円）	（26 継続）△16.9% （新規）△12.2% （28・29・30 新規予算：60,756 千円）	－
達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△49.2%	（26 継続）△71.6%	（26 継続）△23.0%	（26 継続）△2.2%	－

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０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△5%	－	503,805	481,001	（26 継続）424,441 （新規）92,722	（26 継続）440,962 （新規）157,753	（26 継続）433,909 （新規）187,118	－
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%	（26 継続）△27.7% （新規）△19.2% （28 新規予算：114,791 千円）	（26 継続）△24.9% （新規）△10.8% （28・29 新規予算：176,850 千円）	（26 継続）△26.1% （新規）△9.9% （28・29・30 新規予算：207,564 千円）	－
達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△17.1%	（26 継続）△25.9%	（26 継続）△22.0%	（26 継続）△22.2%	－

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．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	（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	＜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＞ ・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成30年度）において平成26年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めた。 ・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た。 また、第3期中期目標期間中一貫して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た。 その結果、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、平成26年度予算比△16.9%の節減を達成した。 ・安全対策、GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。 ・平成 21 年度策定「無駄削減に向けた取組の強化について」を、第3期中期計画においても	＜自己評価＞ 評定：B 業務実績欄に記載のとおり、経費の節減に向けた従前の取組みを継続的に実施することにより定量的な目標を大幅に超えて達成しつつ、運営費交付金以外の経費についても、予算統制・執行統制のための独自制度を導入するなどによって節減に取り組み、結果、平成 30 年度決算においては審査等勘定においては経常収益を計上することができたことは成果であると考えるため、B評価とする。 ＜課題と対応＞ ・今後、第4期中期目標期間（令和元年度から令和 5 年度）の5年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費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調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。	評定	B	評定	B
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 第３期中期目標期間の最終年度（平成 30 年度）における節減目標は、平成 26 年度予算に対し、一般管理費について 15%以上減、事業費について 5%以上減となっている。 （２．目標と実績の比較） 上記目標の円滑な達成のために、当初から厳しく節減を行い、その結果、平成 29 年度は、平成 26 年度予算と比較し、一般管理費について 31.7%減、事業費について 24.9%減を達成しており、高く評価できる。 第３期中、契約監視委員会、調達等合理化検討委員会における事前点検、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を開催するなど、定期的に財務状況を把握するよう、努めた。 具体的な節減内容としては、調達等合理化計画に基づいた調達における原則一般競争入札の実施や、最低価格落札方式以外の調達について、外部有識者が半数を超える契約監視委員会による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の事前点検の実施、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こと等による一者応札の改善に加え、平成 29 事業年度の予算編成での厳格なシーリング制度の導入により予算総額を圧縮、「働き方イノベーション」プロジェクトを開始し、業務の効率化を進め、時間外勤務の削減等の経費節減に積極的に取り組み、成果を上げていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 第３期中期目標期間の最終年度（平成 30 年度）における節減目標は、平成 26 年度予算に対し、一般管理費について 15%以上減、事業費について 5%以上減となっている。 （２．目標と実績の比較） 上記目標の円滑な達成のために、当初から厳しく節減を行い、その結果、平成 30 年度は、平成 26 年度予算と比較し、一般管理費について 16.9%減、事業費について 26.1%減を達成しており、高く評価できる。 第３期中、契約監視委員会、調達等合理化検討委員会における事前点検、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を開催するなど、定期的に財務状況を把握するよう、努めた。 具体的な節減内容としては、調達等合理化計画に基づいた調達における原則一般競争入札の実施や、最低価格落札方式以外の調達について、外部有識者が半数を超える契約監視委員会による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の事前点検の実施、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こと等による一者応札の改善に加え、平成 29 事業年度以降、予算編成での厳格なシーリング制度の導入により予算総額を圧縮、「働き方イノベーション」プロジェクトを開始し、業務の効率化を進め、時間外勤務の削減等の経費節減に積極的に取り組み、成果を上げていると認められる。	

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
	・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。		着実に実行していくために平成 26 年度に改訂し、毎年度「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「削減取組」の推進を図った。 ・国内出張については、平成 30 年度から手配業務のアウトソーシングを試行実施し、費用対効果の検証を行った結果、初期投資分を上回る削減効果が見込まれたことから、次年度以降も継続することとした。（パック商品の利用促進、安価な法人限定商品の利用により経費節減を図るため旅行代理店が運営する web サイトの活用）。 ・コピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、節減を果たした。 ＜平成 28 年度＞ 平成 27 年度比：枚数△7.1%、経費△25.7% ＜平成 29 年度＞ 平成 28 年度比：枚数△21.0%、経費△27.7% ＜平成 30 年度＞ 平成 29 年度比：枚数△12.5%、経費△9.7% （参考） 平成 27 年度比：枚数△35.8%、経費△51.4% ・このほか、各種事務経費の削減（平成 29 年度には消耗品一元管理も実施）、本部の賃借面		＜今後の課題＞ 最終的な達成目標は、中期目標終了時（平成 30 年度）における節減であることから、今後も引き続き経費節減に取り組んでいくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	（３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜その他事項＞ 特になし ＜今後の課題＞ 第 4 期中期目標期間（令和元年度から令和 5 年度）の 5 年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費 15%、事業費 5%の節減を実現する必要があることから、今後も引き続き経費節減に取り組むこと及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
				積２フロア削減（平成30年度）等の徹底した無駄削減を図った。 ・予算そのものについても、平成 29 事業年度以降の予算編成において厳格な予算を設定し、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った。令和元事業年度予算についても引き続き平成 29 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した。			
	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に、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	＜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設定による支出抑制の実施。	・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成30年度）において平成 26 年度と比べて 5%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めた。 ・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た。 また、第３期中期目標期間中一貫して、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			

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
				施することで調達コストの削減に努めた。 　その結果、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、平成26年度予算比△26.1%の節減を達成した。 ・安全対策、GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。 ・支出抑制策の一環として、救済部門機材のリプレース時に構成機材等の精査を行い、一部、二重投資となっていた費用の削減を行うとともに、情報システム基盤の検討を進めた。 ・次期中期計画末までのシステム関係経費の支出計画をとりまとめ、新たにシステムシーリングを設定し、年度単位での投資案件の把握を行うとともに、さらなる支出抑制を図った。 ・職員用 PC のリプレースにおいて、職員の業務内容に応じたスペックの貸与 PC を納入することで、調達費用の削減を行った。 ・拠出金業務システムの改修により、誤入力のリスク低減等の利便性向上を図った。 ・システム関係経費についてシ			

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
				ステムシーリングを設定し、支出抑制を図った。 ・業務・システムの見直しによる経費節減を実施し、その財源を重点化対象の事業に振り替えた。			
	・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。		・アウトソーシングの活用については、一般管理費と同様の取り組みを推進した。			
	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。	＜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。	・期間中、想定外の債務残高が発生したが、この残高を含めて計画どおりに執行を行った。 ＜平成 26 年度債務残高＞ ・当初見込を下回ったこと等 費用進行基準　100 百万円 ・平成 27 年度中に、採用者増による増員人件費に充当 ＜平成 28 年度債務残残高＞ ・法律の年度内未成立等 業務達成基準　20 百万円 ・平成 29 年度中に執行			
	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。	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。	＜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。	＜26 年度＞ ・平成 22 年 4 月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進した。 ＜平成 27 年度～30 年度＞ ・毎年度 6 月に策定している「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により契約締結した。 当該年度に実績を踏まえ自己			

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
	・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。	・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。	＜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。	評価を行い、次年度の「調達等合理化計画」に反映させ、一層の公正かつ透明な調達を実施した。 ・平成 26 年度は全ての調達案件を、平成 27 年度以降は最低価格落札方式以外の調達を対象として、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）及び調達等合理化検討委員会（調達時期により契約監視委員会の事前点検を受けられない場合）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（調達等合理化検討委員会事前点検案件は、契約監視委員会では事後点検案件）を受けた上で調達を実施した。 ＜平成 26 年度：142 件＞ 契約監視委員会：4 回開催 ＜平成 27 年度：63 件＞ 契約監視委員会：5 回開催 調達等合理化検討委員会：1 回開催 ＜平成 28 年度：61 件＞ 契約監視委員会：4 回開催 調達等合理化検討委員会：5 回開催 ＜平成 29 年度：60 件＞ 契約監視委員会：4 回開催 調達等合理化検討委員会：4 回開催 ＜平成 30 年度：74 件＞ 契約監視委員会：4 回開催 調達等合理化検討委員会：2 回			

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
	・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。 ・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。	・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。 ・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。		開催 ・また、契約監視委員会の議事概要のほか、会計規程実施細則第 38 条に基づく個々の契約案件の情報を PMDA ホームページで公表した。 ・契約監視委員会に付議することにより、外部有識者の意見を聞きつつ、また、監事による十分なチェックを受けた。 ・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な調達予定の PMDA ホームページへの掲載など、競争性を確保し、公正かつ透明な調達手続きを徹底するなどの取組を実施したことによって、一者応札の割合が各年度において、期初（平成 26 年度）より低くなった。 ＜平成 26 年度＞ 101 件中 40 件、一者割合 39.6% ＜平成 27 年度＞ 86 件中 18 件、一者割合 20.9% ＜平成 28 年度＞ 85 件中 10 件、一者割合 11.8% ＜平成 29 年度＞ 67 件中 11 件、一者割合 16.4% ＜平成 30 年度＞ 75 件中 16 件、一者割合 21.3% ・また、調達に関するガバナンスの継続徹底のため、平成 27 年度に「調達事務を適正に進めるための遵守事項」を作成し、調達担当職員を対象に毎年度周			

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
				知徹底を図った。 ・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を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を 18 回開催。支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCA サイクルの中で毎年度予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議を行った。			
	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可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。					
	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。	ク　財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割に					

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）	（期間実績評価）
		ふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。					

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	（必要に応じて重要度及び難易度について記載）	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

	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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、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%	99.7%	99.6%	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 29 年度：全 5,332 者のうち、5,317 者 30 年度：全 4,971 者のうち、4,953 者
		感染拠出金	100%	100%	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 29 年度：全 100 者のうち、100 者 30 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%	99.6%	99.6%	各年度の納付者数は下記のとおり。 26 年度：全 8,776 者のうち、8,757 者 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 29 年度：全 7,809 者のうち、7,785 者 30 年度：全 7,485 者のうち、7,460 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%	100%	100%	－
		感染拠出金	101%	101%	101%	101%	101%	101%	－
		安全対策等拠出金	100%	100%	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．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	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。 ・　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。	＜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＞ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、次の取り組みを実施した。 ・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金について、PMDA 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、平成 29 年度に５年に一度の見直しを実施しており、見直した基礎率等を用いて将来見通しを作成し検討を進め、関係団体等への説明も行った上、平成 30 年度以降の拠出金率は、現行のまま変更しないこととしている。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、同拠出金率を変更することとし、平成 29 年４月１日から適用した。さらに、医療機器については、安全対策のさらなる充実を図るため、平成 30 年４月１日にも拠出金率の変更を行った。 ・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	＜自己評価＞ 評定：B ・各拠出金の収納率は中期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ことから B 評価とする。 ＜課題と対応＞ ・次期中期目標期間においても 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	B	評定	B
						<評定に至った理由> （１．目標の内容） 各拠出金について、収納率 99%以上を目標とするものである。 （２．目標と実績の比較） 各拠出金の収納率は、いずれも目標である 99%以上を上回る実績を上げている。 また、徴収管理業務の効率化や納付義務者の利便性の確保にも努めており、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 <今後の課題> 特になし ＜その他事項＞ 特になし		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 各拠出金について、収納率 99%以上を目標とするものである。 （２．目標と実績の比較） 各拠出金の収納率は、いずれも目標である 99%以上を上回る実績を上げている。 また、徴収管理業務の効率化や納付義務者の利便性の確保にも努めており、適切に実施されていると認められる。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 <今後の課題> 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、公益社団法人日本薬剤師会と徴収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 26 年度から平成 30 年度は、収納率 99%以上を達成した。

【平成 26 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	医薬品製造販売業者等	693	692	99.9%	3,852
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	5
	計	6,366	6,350	99.7%	3,857
感　染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	92	92	100%	93
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	588	587	99.8%	1,035
	医療機器製造販売業者等	2,291	2,288	99.8%	256
	医薬品・医療機器製造販売業者等	224	224	100%	1,682
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	6
	計	8,776	8,757	99.7%	2,977

【平成 27 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	許可医薬品製造販売業者等	688	688	100%	3,841
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	6,140	6,127	99.7%	3,847
感　染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	96	96	100%	93
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	3,149	3,139	99.6%	2,952
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	8,601	8,578	99.7%	2,958

【平成 28 年度各拠出金収納実績】

区　　分	対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）

副作用拠出金	許可医薬品製造販売業者等	693	693	100%	4,193
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	5,676	5,667	99.8%	4,198
感　染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	100	100	100%	102
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	3,147	3,141	99.8%	3,231
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	8,130	8,115	99.8%	3,236

【平成 29 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	許可医薬品製造販売業者等	679	679	100%	4,116
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,653	4,638	99.6%	5
	計	5,332	5,317	99.7%	4,120
感　染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	100	100	100%	110
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	3,156	3,146	99.6%	3,697
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,653	4,639	99.6%	5
	計	7,809	7,785	99.6%	3,701

【平成 30 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	許可医薬品製造販売業者等	680	680	100%	4,179
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,291	4,273	99.5%	4
	計	4,971	4,953	99.6%	4,184
感　染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	100	100	100%	118
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	3,195	3,188	99.7%	3,804
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,290	4,272	99.5%	4
	計	7,485	7,460	99.6%	3,808

（注）拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式１－２－４－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	-	関連する研究開発評価、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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）	
	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	＜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＞ ○　予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりであり、計画と実績との間の差異については、各年度における報告のとおり、全て発生理由が明らかであり、合理的なものであった。	＜自己評価＞ 評定：B 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっているため、B評価とする。 ＜課題と対応＞ 法人全体としては年度計画を上回る総利益となったが、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	評定	B	評定	B
						＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 予算・実績の差異や利益剰余金が発生した場合に、原因分析を適切に行うものである。 （２．目標と実績の比較） 予算と実績との差異の発生原因について、勘定ごとの理由が明確に分析されている。 また、利益剰余金の発生要因やその発生要因となった業務運営は適切と判断される。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 予算・実績の差異や利益剰余金が発生した場合に、原因分析を適切に行うものである。 （２．目標と実績の比較） 予算と実績との差異の発生原因について、勘定ごとの理由が明確に分析されている。 また、利益剰余金の発生要因やその発生要因となった業務運営は適切と判断される。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし。	

		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は、その計画 なし 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	＜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。		も不断の業務改善及び効率的運営に努める必要がある。	＜今後の課題＞ 今後も経費節減に努めつつ、適切な予算、収支計画及び資金計画の策定と執行を図ることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も経費節減に努めつつ、適切な予算、収支計画及び資金計画の策定と執行を図ることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

		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。					

4．その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

（副作用救済勘定）

（単位：百万円、%）

	平成26年度（初年度）	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	13,002	12,246	12,156	12,156	11,362
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	0	0	493	0
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（感染救済勘定）

（単位：百万円、%）

	平成26年度（初年度）	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	6,544	6,544	6,544	6,544	6,544
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	102	184	272	368
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－

当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（審査等勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	8,902	6,797	4,184	1,519	266
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	932	2,310	3,172	5,271
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	
運営費交付金債務	99	0	20	0	0
当期の運営費交付金交付額（a）	1,280	1,268	1,440	1,963	2,123
うち年度末残高（b）	99	0	20	0	0
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.7%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（特定救済勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	－	－	－	－
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託・貸付勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	15	13	13	13
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	0	0	0	0
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託給付勘定）

（単位：百万円、%）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	0	0	5	11
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（別紙）

様式１－２－４－２　中期目標管理法人　中期目標期間評価　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）様式

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、困難度	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。 困難度：「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、その困難度は極めて高いと言える。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	（政策評価表若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報

３．中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	主な評価指標等	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	（見込評価）		（期間実績評価）
	第５　その他業務運営に関する重要事項 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	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 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	＜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。	＜主要な業務実績＞ 平成26～30年度中に実施した公募において、平成31年初めまでに計354人を採用し、12人が採用見込である。 このうち、技術系職員については、通常募集（期間を限定して行うもの）において、228人を採用し12人が採用見込であるほか、特に人材確保が困難な	＜自己評価＞ 評定：B 業務実績に記載のとおり、公募による採用、人事評価・給与制度の検討、働き方改革を踏まえた取組、サイバーセキュリティへの対応など、難易度の高い目標を含めた所期の目標を達成しているため、B評価とする。 ＜課題と対応＞ 特になし。	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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、これを達成するには、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で、専門性の高い優秀な人材を当中期計画期間中に確保する必要があり、きわめて難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、平成26～29年度において、公募を通じて新規採用者を295人（うち技術系264人）確保しており、高く評価できる。 ・多様な人材を確保するため、クロスアポイントメント制度を創設。 ・CDP(Career Development Program)の一環として、博士学位取得支援策の運用を開始。 ・能力や業績への貢献が適切に反映される人事評価・給与制度へ向けて、基本方針案を取りまとめ。 ・ワークライフバランスを推進するため、平成29年度までに職員への研修及び試行を行うことにより、フレックスタイム制を導入。（平成30年5月1日より） ・平成28年6月に開始した「働き方のイノベーション」プロジェクトを引き続き実施し、一般職員の一人当たり平均時間外勤務時間を減少。 など、職員の能力向上や職場環境整備の取組みを積極的に行っている。 さらに、情報セキュリティ対策に関しては、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）	評定　B ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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、これを達成するには、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で、専門性の高い優秀な人材を当中期計画期間中に確保する必要があり、きわめて難易度が高い目標であると認められる。 （２．目標と実績の比較） このような中、平成26～30年度中に実施した公募において、平成31年初めまでに計354人を採用し、12人が採用見込であることは、高く評価できる。 ・多様な人材を確保するため、クロスアポイントメント制度を創設し、平成30年度に他機関から1名を受け入れた。 ・CDP(Career Development Program)の一環として、平成29年度より博士学位取得支援策の運用を開始し、平成30年度に向けて利用者を募集し、研修・学位取得支援検討委員会にて選定した（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）。 ・能力や業績への貢献が適切に反映される人事評価・給与制度へ向けて、基本方針案を取りまとめた。 ・ワークライフバランスを推進するため、平成29年度までに職員への研修及び試行を行うことにより、平成30年5月よりフレックスタイム制を導入した。 ・現行の第3期一般事業主行動計画が平

	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。	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。 ※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。		職種（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）については、通年で公募を行い、86 人を採用した。これら計 326 人（採用見込者を含む）の技術系職員のうち、326 人は博士号若しくは修士号（修士課程相当の専門職大学院における専門職学位を含む。）を取得あるいは取得見込である。 また、事務系総合職においても、５年間で計 40 人を採用した。 これらの公募にあたっては、全国で採用説明会を開催するとともに、PMDA ホ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 なお、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ている。		からの情報等に対応したシステムの設定変更・改修の対応や、共用 LAN システムにおけるインターネット環境と各業務システムとの論理分離の実施、役職員等に対する研修や訓練の実施など、適切に実施している。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	成 30 年度で期限を迎えることから、第 4 期一般事業主行動計画を策定し、テレワークの拡大や男性職員の育休取得等を通じた育児参加をより一層促すこととした。 ・平成 28 年 6 月に開始 した「働き方のイノベーション」プロジェクトを引き続き実施し、一般職員の一人当たり平均時間外勤務時間を減少した。 など、職員の能力向上や職場環境整備の取組みを積極的に行っている。 さらに、情報セキュリティ対策に関しては、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）からの情報等に対応したシステムの設定変更・改修の対応や、共用 LAN システムにおけるインターネット環境と各業務システムとの論理分離の実施、役職員等に対する研修や訓練の実施など、適切に実施している。 （３．その他考慮すべき要素） 特になし 以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
	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	・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	＜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らな	・平成 31 年４月１日現在、国や研究機関、大学病院等から 126 人(平成 26 年度同時期 116 人)の職員を受け入れるとともに、機構から国や研究			

	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。	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。	いようにする。	機関、大学病院等に36人(平成26年度同時期38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らないように配慮している。 【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31年4月1日現在 　全職員数　　930人 　現役出向者数　72人 　比率　　7.7% ・平成26年4月1日現在 　全職員数　　748人 　現役出向者数　90人 　比率　　12.0% (対期初比4.3%減) ・多様な人材を確保するため、PMDA 以外の機関との協定に基づき、PMDAの職員及び他機関の職員の双方の身分を有した上で、PMDA及び他機関の業務を行うことができる制度（クロスアポイントメント制度）を創設し、平成30 年度に他機関から1名を受け入れた。			

		・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。	＜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。 ・ ・ 幹部職員の退職後の再就職の規制については平成 30 年 5 月に、退職後の再就職の届出対象になる幹部職員の範囲を拡大するための職員就業規則を改正し、更なるルールの厳格化を図った。 ・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、服務関係規程やその Q&A 等をまとめたハンドブックを作成し、新任者研修の実施時や内部用ホームページ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	＜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。	・平成 27 年にワークライフバランス委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、平成 30 年 5 月より導入するとともに、対象職員及び管理職に対して効果測定を行った結果、導入前と比べ仕事と個人生活の調和			

		。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。		が図られたと回答した職員が 74％であった。また、PMDA 全体としてメリットの方が上回ると回答した管理職が 84％であった。更に今後、テレワークの対象を拡大することにより、一層のワークライフバランスの推進を図ることとしている。また、現行の第3期一般事業主行動計画が平成 30 年度で期限を迎えることから、第 4 期一般事業主行動計画を策定し、テレワークの拡大や男性職員の育休取得等を通じた育児参加をより一層促すこととした。 ・目標管理型の人事評価制度に基づき、職員の業績を評価し、賞与や昇格に反映した。 ・公募により選定した職員を構成員として、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」の活動を定期的に実施した。 ・この他、職員の業務改善提案を広く受け付ける「目安箱」の運営を平成 29 年４月から行い、実際の業務改善に繋げることができた。			
		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	＜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	・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、毎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			

		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	対応したか。	PMDA ホームページに掲載し公表した。 ・国家公務員（100）との給与実績を比較した各年度のラスパイレス指数（年齢・地域・学歴勘案）は以下のとおり。 　平成 26 年度　106.2 　平成 27 年度　106.2 　平成 28 年度　106.5 　平成 29 年度　105.6			

		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、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の	＜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。	・研修の年度計画を策定し、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した。また、役職員から要望があったプログラムを新たに追加するなど、年度途中においても順次必要な研修を取り入れた。（例：CDISC研修、薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修、研究倫理研修、治験業務見学研修、インサイダー取引規制研修、メディカルライティング研修、GLP 試		

		資質や能力の向上を図る。		験受託施設見学等） ・ 研修の評価、研修体系の見直しを継続して行った。 ・業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、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。			
		・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。	・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。	・ 採用２～３年目の職員を対象としたフォローアップ研修においては、職員のモチベーションや意識の向上のため、平成 28 年度から幹部職員による講話、平成 29 年度には上司メッセージの配布を行った。中堅職員研修においても同様に講話等を取り入れ、後輩や部下を指導する側の職員の更なる質の向上を図った。また、管理職の質の更なる向上のため、平成28年度から働き方のイノベーション及び労務管理等に関する全管理職員を対象とした研修、平成 29 年度から管理職昇任前研修を実施した。さらに、新任者研修では講義の質の更なる向上を目指し、講師には take home message の明確化を求め（平成 28 年度～）、研修資料作成についての説明会を実施した（平成 30 年度～）。一方、受講者には講義のわかりやすさ（平成 29 年度～）及び復習問題（平成 30 年度～）について解答させ理解度を			

				測定し、集計結果を各講師の所属上長へフィードバックすることで次年度以降の講義の質の向上を目指した。			
		・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。	・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。	・総合職職員の研修について、平成 29 年度には、PMDA の基盤を支える職員となるべく、マネジメント能力や専門的知識の向上の観点から研修体系を見直し、総合職職員として習得すべき事項を整理するとともに、各研修の対象者や対象部署を明確化した。平成 30 年度から、３年を１クールとした総合職シリーズ研修を新設し、初年度となる平成 30 年度は、薬事、法人運営、財務管理等に関する研修を 7 回実施した。			
		・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。	＜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。	・各年度の人事評価期間の評価結果を翌年度の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、評価者・被評価者それぞれ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。 ・「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			

		・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。	＜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。	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組み、まずは新たな人事評価制度を構築した（平成 31 年４月施行）。 ・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 を策定した。 ・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た。本方針を踏まえつつ、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。 ・CDP に基づく人材育成に活用するため、必要な人事情報の一元管理並びに職員及び上長が情報共有可能な新たなシステムを構築し、平成 29 年度から運用を開始した。また、当該システムの情報を適材適所の人事配置（人事異動）にも有効活用した。 ・CDPに基づき、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。また、研修内容を見直			

				し、更なる充実を図った。 ・CDP に基づき、平成 29 年度より技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始し、平成 30 年度に向けて利用者を募集し、研修・学位取得支援検討委員会にて選定した（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）。			
	（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。 ・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。	＜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。 ＜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	・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もに、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設け、平成 29 年６月からは休日においては、原則として職員の実配置部署以外に入室できないようにするなど、管理体制を徹底した。 ・インターネットと業務システムの分離、マネージドセキュリティサービスの導入など、PMDA の情報セキュリティをより向上させる施策を導入した。 ・情報セキュリティポリシー及び関連規程に従い、PMDA 内外からの攻撃または過失による情報漏洩防止策を講じた。 ・USB メモリなど外部電磁的記録媒体の管理・運用に関するルールの作成・実装によ			

				り、厳格な情報管理環境を構築した。 ・NISC 等から提供された情報に従い、適切な情報セキュリティを確保した。 ・政府統一基準に準拠したPMDA 情報セキュリティポリシーを策定し、また必要に応じて順次更新を行っている。 ・ポリシーに従った情報システムの適切な運用を目的とした職員研修を毎年実施した。 ・大規模災害への備えとして、各業務システムが保有するデータの遠隔地保管を継続実施した。			
		・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	＜評価の視点＞ ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。	・各業務において作成又は取得した法人文書等について、適切な文書管理体制を確保するよう職員への周知行った。 ・平成 30 年４月からは、文書管理の更なる徹底を図るため、文書保管の徹底、文書のトレーサビリティの徹底、整理整頓の徹底等、見直しの検討を行った。			
		（３）施設及び設備に関する事項 なし					
	（３）機構法第三十	（４）機構法第三十		・当該積立金は、医薬品医療機			

	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。	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。		器総合機構法第 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。			
	（４）その他 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	（５）その他 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。					

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載）