平成30事業年度及び中期目標期間業務実績報告書

独立行政法人通則法第32条第2項及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務 運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令第6条の規定により、平成30事業年 度等における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び業務の実施状況を次のと おり報告する。

I. 当機構の概況は、次のとおりである。

(概 況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

- ・医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

(2)審查関連業務

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

(3) 安全対策業務

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

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

- 3. 資本金の状況 (平成30事業年度末)
 - 1,179,844,924 円 (全額政府出資)
- 4. 沿革その他の概要
- (1)沿革

昭和54年10月15日 医薬品副作用被害救済基金として設立

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

平成6年4月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調

平成 6 年 4 月 1 日 医薬品副作用做書教済・研究振興調査機構に改組し、調 香指導業務を開始

平成 9年 4月 1日 治験指導業務及び適合性調査業務を開始

平成14年12月20日独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布

平成 16 年 4 月 1 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足

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

平成 17 年 4 月 1 日 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移 管

(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

(3) 主管省庁

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

- 5. 役員の状況
- (1) 定 数 (平成31年3月31日現在)

役員の定数 : 6人以内

理 事 長: 1人

理 事: 3人以内

監 事: 2人

(2) 役員の氏名、役職、任期及び経歴(平成31年3月31日現在)

役職	氏名	任期		担当	経歴
理事長	近藤達也	自	平成 28 年 4 月 1 日		・国立国際医療センター病院長
		至	平成 31 年 3 月 31 日		
理 事	林憲一	自	平成 30 年 4 月 1 日	技術総括・	・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
(技監)		至	平成 32 年 3 月 31 日	安全等担当	・(独)医薬品医療機器総合機構審議役(新 薬審査等担当)
理 事	末岡隆則	自	平成 30 年 9 月 2 日	総合調整・	・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
		至	平成 32 年 9 月 1 日	救済担当	• (独) 医薬品医療機器総合機構総括調整役
理 事	矢守隆夫	自	平成 30 年 4 月 1 日	審査等担当	・(独)医薬品医療機器総合機構審査センタ
		至	平成 32 年 3 月 31 日		一長
監 事	疋田英一郎	自	平成 28 年 4 月 1 日		·三井生命保険(株)常務執行役員営業戦略
		至	*		統括本部長
監 事	大塚美智子	自	平成 28 年 4 月 7 日		·大塚公認会計士事務所公認会計士 (現職)
(非常勤)		至	*		

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

Ⅱ. 当機構の平成30年度及び中期目標期間の業務の実施状況は、別紙のとおりである。

評価書様式

様式1-1-1 中期目標管理法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項					
法人名	独立行政法人医薬品医療機器	器総合機構			
評価対象事業年	年度評価	平成30年度(第3期)			
度	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	宝協に	関す	ス重佰
	n T IIII ワフ		1241 9	(a)

令和元年8月7日に法人の理事長・監事から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 7 (7) Miliam Mill (12) 9 7) H 32 H 24	4	その他評価に関する重要事	項
--	---	--------------	---

様式1-1-2 中期目標管理法人 年度評価 総合評定様式

1. 全体の評定						
評定 (S、A、B、C、	B:全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。	(参え	考) 本中期目標期	間における過年	E度の総合評定の	状況
D)		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
		A	В	В	В	_
評定に至った理由	項目別評定は、Sが2項目、Aが2項目、Bが10項目、Cが1項目であり、全体を引き下げ総合評定の評価基準に基づき算出した結果、Bとした。	でる事象の程度を考	意したうえで、	厚生労働省独立	行政法人評価要	 頁に定める

2. 法人全体に対する評	平価
法人全体の評価	全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
	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	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
特に考慮すべき事項	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. 項目別評価における主要な課題、改善事項など						
項目別評定で指摘した	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					
課題、改善事項	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	特になし					
令を検討すべき事項						

4. その他事項	
監事等からの意見	【監事からの意見】 1. 重大リスク案件の真因究明と再発防止について(継続指摘事項) 重要書類の機構内における紛失、職員の重大な就業規則違反、支払業務における不適切な事務処理といった類似案件が再発している。再発防止に向けた諸対策には、積極的に取組んでいるものの、その有効性には疑義が生じる状況である。ステイクホルダーとの信頼関係の上に成立している業務であり、社会的役割も重要であることから理事長を中心とした経営層の強力なリーダーシップの下、実効性のある再発防止策を徹底し、信頼を回復することが強く求められる。 2. 医療情報データベース(MID・NET®)基盤整備事業の安定的な運営について MID・NET®事業に関しては、安全対策の高度化の基幹システムとして H30 年4 月より本格稼働している。事業計画においては、官民、アカデミア、PMDA が利活用することによって安定稼働する構図となっている。事業計画と実績との乖離が発生した際には、その要因分析を的確に行い、対応が必要な際には、事業計画の抜本的な見直しも含めた迅速な対策を講じることが求められる。そのためには、品目別の利用見込み状況の評価を可視化すること、併せて事業であることから脅威となる競合企業の研究を行うことも必要である。財政的に安定することが当事業にとっても PMDA 全体にとっても重要であることから、他のデータベースとの連携による利活用可能データの拡充に関する検討(攻め)をする際には、安定稼働を見通せるように内を固めること(守り)とのバランスを十分考慮することが肝要である。かかる事業の安定、発展に関する具体的なマイルストーンを策定し、計画的に実現に向けた諸対応に取組む必要がある。
その他特記事項	特になし

様式1-1-3 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定総括表様式

	中期計画(中期目標)	年度評価					項目別	備考	
		2 6	2 7	2 8	2 9	3 0	調書No.		
		年度	年度	年度	年度	年度			
Ι.	国民に対して提供するサービスそ	の他の業	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	В	В	В	В	В	1 - 1	指標設定	
	体制の充実							困難	
	2. 業務の迅速な処理及び体制	<u>AO</u>	<u>BO</u>	<u>AO</u>	<u>B</u> 〇	<u>BO</u>	1 - 2		
	整備(救済)					<u>重</u>			
	3. 部門間の連携及び保健福祉	В	В	В	В	В	1 - 3	指標設定	
	事業の実施							困難	
	4. スモン患者及び血液製剤に	В	В	В	В	В	1 - 4	指標設定	
	よるHIV感染者等に対する受							困難	
	託支払業務等の実施								
	5. 業務の迅速な処理及び体制	$\underline{A \bigcirc}$	<u>SO</u>	<u>s</u>	<u>s</u>	$\underline{s} \bigcirc$	1 - 5		
	整備(医薬品)					<u>重</u>			
	6. 業務の迅速な処理及び体制	$\underline{A\bigcirc}$	<u>AO</u>	<u>AO</u>	<u>AO</u>	$\underline{s} \bigcirc$	1 - 6		
	整備(医療機器、再生医療等製					<u>重</u>			
	品)								
	7. 世界に先駆けた革新的医薬	$\underline{B}\bigcirc$	<u>BO</u>	$\underline{\mathrm{B}}\bigcirc$	<u>B</u> O	$\underline{B}\bigcirc$	1 - 7		
	品・医療機器・再生医療等製品					<u>重</u>			
	の実用化促進のための支援								
	8. 副作用・不具合情報収集の	$\underline{A \bigcirc}$	<u>BO</u>	$\underline{B}\bigcirc$	$\underline{A \bigcirc}$	$\underline{A \bigcirc}$	1 - 8	指標設定	
	強化並びに整理及び評価分析の					<u>重</u>		困難	
	体系化								
	9. 企業・医療関係者への安全	$\underline{B}\bigcirc$	<u>BO</u>	$\underline{B \bigcirc}$	<u>B</u> O	$\underline{\mathrm{BO}}$	1 - 9		
	性情報の提供とフォローアップ					<u>重</u>			
	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	$\underline{A \bigcirc}$	<u>BO</u>	$\underline{A \bigcirc}$	$\underline{A \bigcirc}$	$\underline{A \bigcirc}$	$1 - 1 \ 0$		
						<u>重</u>			

中期計画(中期目標)			年度評価				項目別	備考
		2 6	2 7	2 8	2 9	3 0	調書No.	
		年度	年度	年度	年度	年度		
П.	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	В	В	В	С	C重	2 - 1	指標設定
	プマネジメント、審査機関の設置によ							困難
	る透明性の確保、相談体制の整備、業							
	務内容の公表等							
	12. 各種経費節減	A	В	В	В	В	2 - 2	
	13. 拠出金の徴収及び管理	В	В	В	В	В	2 - 3	
Ш.	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	В	В	В	В	В	3-1	指標設定 困難
		AO	ВО	ВО	ВО	<u>B</u> 〇	4 - 1	指標設定
	ティの確保				<u>2</u>	<u>五</u>		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 難易困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。
- ※3 重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-1	救済制度の情報提供、相談体制の充実		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	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。	(個別法条文など)	1号及び第2号
	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。		
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	
度		レビュー	

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

①主要なアウ	ウトプット (アウ							② 主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
指標	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	28 年度	2 9 年度	30年度		指標	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2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

- 注)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。
- 注3) 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4) 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. 各事業年度の業務に係る	方目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価	i				
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	績・自己評価	主務大臣に	こよる評価
				業務実績	自己評価		
1 健康被害救済給付	1 健康被害救済給付	1 健康被害救済給付	<評価の視点>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
業務	業務	業務	救済制度を幅広く	健康被害救済給付業	評定 : B	<評定に至った理由>	
健康被害救済給付業	医薬品等副作用被害		国民、医療関係者に周	務においては、医薬品副		自己評価書の「B」との	評価結果が妥当であると確
務(以下「救済業務」	救済制度及び生物由来		知するという観点か	作用被害救済制度及び	業務実績に記載のと	認できた。	
という。) については	製品等感染等被害救済		ら、中期計画に掲げる	生物由来製品感染等被	おり、通年広報及び集		
、医薬品等副作用被害	制度(以下「救済制度		各種取組みが積極的	害救済制度について、よ	中的広報の積極的かつ		
救済制度及び生物由来	」という。)は、審査		に講じられ、制度普及	り多くの方々に周知し、	効果的な取組みによ	<今後の課題>	
製品等感染等被害救済	及び安全対策とともに		が着実に進んでいる	適切に運用するととも	り、特に、制度普及に	救済制度の認知度につい	ては、更なる工夫と努力に
制度(以下「救済制度	セイフティ・トライア		カ・。	に、医薬品等による副作	効果が期待される医療	より、一層高まることを期	待する。
」という。)をより多	ングルの一角を担う我		ホームページ等に	用及び生物由来製品等	関係者の理解度も向上		
くの方々に周知し、適	が国独自の制度であり		おいて、給付事例、業	を介した感染等による	させたのは、所期の目		
切に運用するとともに	、国民が、医薬品若し		務統計等を公表し、給	健康被害を受けられた	標に達しているためB	<その他事項>	
、医薬品若しくは再生	くは再生医療等製品の		付実態の理解と救済	方々に対し、適正かつ迅	評価とする。	特になし	
医療等製品の副作用又	副作用又は生物由来製		制度の周知を図って	速な救済を行っていく			
は生物由来製品若しく	品若しくは再生医療等		いるか。	ことが必要であること			
は再生医療等製品を介	製品を介した感染等に		救済制度に関する	から、平成30年度にお	<課題と対応>		
した感染等による健康	よる健康被害を受けた		相談を広く受け付け	いては以下の措置を講	一般国民及び医療関		
被害を受けられた方々	「イザというとき」に		る体制を確保してい	じた。	係者への更なる積極的		
に対し、適正かつ迅速	医師や薬剤師に相談す		るか。		広報について対応する		
な救済を行うことが重					必要がある。		
要である。	利用に結びつけるとと						
	もに、引き続き、迅速						
踏まえ、以下の目標を	な請求事案の処理など						
達成する。	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	(1) 救済制度に関す	(1) 救済制度に関す		(1)			
る広報及び情報提供	る広報及び情報提供	る広報及び情報提供		(+ /			
の拡充	の拡充	の拡充					
アー必要なときに確実	ア教済制度の確実な	ア教済制度の確実な		P			
に救済制度の利用に	利用に結びつけるた	利用に結びつけるた		① 平成29年度に実施し			
結びつけるための広	めの広報活動の積極	めの広報活動の積極		た認知度調査結果を			
報を積極的に行うこ	的展開	的展開		参考に、平成30年度			
と。	1.4/2014	11.4/2011		広報計画において、			
_ 0		<u> </u>	1	/ INTI ETICAO (C)	<u> </u>	<u> </u>	

- ・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。
- ・救済制度に関するこれまでの広報の実績での広報の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、創意工夫を凝らした、創まり効果的な広報を検討し、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。
- ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフット及び医関係者向け小冊子等の各種広報媒体をあるに活用し、よりの方に救済制度の周知を図る。
- 国民、医療関係者及 び製造販売業者等に 対する制度の周知や 理解をさらに促進す るため、関係団体等 との連携による周知 徹底をはじめとした 既存の施策を推進す るとともに、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。
- ・国民、医療業者のに受験を変更のにのでは、とのでは、とのでは、というのでは、というのでは、というのでは、このでは、いいのでは、は、に、いいのでは

①医薬品等の副作用や ①医療機関が実施する

- 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 くアンケートを引き 続き実施した。
- ②オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度の特設サイトを引き続き期した。また、特別した。また、CM 動画やイト上で、CM 動画(一時のは、医療関係者向は、を視聴できるようにした。
- ③医療機関等が実施する研修会等へ PMDA 職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施した(医療機関 34 ヶ所、関係団体等 39 ヶ所)。
- ④医薬情報担当者 (MR) から医師ヘ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(46 社、48,810 枚)。
- ⑤医療関係団体、行政機 関等に対して制度広報 への協力を依頼した

(31ヶ所)。

⑥全国3か所で計 11 回 開催された精神保健指 定医研修会において、 救済制度と抗精神神経 用薬の適正使用につい て情報提供のための講

中部再級組巻を分				
東京で外で上が場合 たおまして、医院 業務的等面変調像者 から前後の存在を整理 対したの大きには 大きの一般では 大きの 大	生物由来製品等を介	従業者に対する医薬	演及び資料配布を行っ	
記述の記載の (2018年) 2018年 (20	した感染等による健	品の安全使用のため	た。	
	康被害が生じた場合	の研修等の機会をと	⑦医療機関等からの要	
### 2015年 2015年	に対応して、医師、	らえて積極的に講師	請により救済制度に関	
# 古上正しく母之である。	薬剤師等医療関係者	を派遣し、制度説明	する広報資材を送付し	
	から制度の存在を患	及び制度利用につな	た(118ヶ所)。	
対における経営会に 検剤側におする器 師会会失失地電・タイペ シトやにて、強減制度 切別である機会や 別別である機会や 切別であると発症 のリーフレット等の広 海の砂を企び着 ののリーフレット等の広 海の砂を企び着 ための調金と光症 ための調金と光症 し、広事業数の改善 に活用する。 (海を使りませいで 枚 海の変形の必要 に活用する。 (海の変形を企り 位	者に正しく伝えても	げるための協力依頼	⑧「薬と健康の週間」に	
対する面がの機会や 病原衛生に対する 初度利力が収益を活 の変化を表現が出版 の変化を表現が出版 の変化を表現がは の変化を表現がは の変化を表現がは の変化を表現がは の変化を表現がは の変化を表現が の変化を表現が の変化を表現的 の変化を表現的 の変化を表現的 の変化を実施する の変化を実施する の変化を実施する の変化を実施する の変化を表現的 の変数済制度の無中的 立 に 原来素制度に関して では、以下の水味を実施 で、 (大能するため、制度 現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を作成 (表現の動画を) の影の調整な方式 の影の影の大学 の影の影響を表現の の影の影響を表現の の影の影響を表現の の影の影響を表現の の影の影響を表現の の影の影響を表現の の歌の歌のな声が の歌の歌のな声が の歌の歌のな声が の歌の歌歌のな声が の歌になれて 記述 に の場にはいて他の医療 変更に対する の場にはいて他の医療 変更に対する の場にはいて他の医療 変更に対する の場にはいて他の医療 変更に対する の場にはいて他の医 本の変による の場にはいて他の医 本の変による の場にはいて に の場にはいて で、 (ではのに・・ス) を	らえるよう、医療機	等を行う。併せて、	合わせ、都道府県薬剤	
東部開発を記録する 割割の	関における従業者に	救済制度に対する認	師会等が実施するイベ	
開き、関連の概念を経 用するなど構能的に 皮等差的を行う。 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、	対する研修の機会や	知度や意識の把握、	ント等にて、救済制度	
田子るなど積極的に 広帯活動を行う、	薬局関係者に対する	研修後の意識や体制	のリーフレット等の広	
は、	制度周知の機会を活	の変化等を把握する	報資材を配布した。	
(経済関係の関係団体 ②医療健・者向けの改 第次施規関を配布した。 ②教養副康の関係団体 ②医療健・者向けの改 第次施規関に聚して は、以下の水化を実施 した。 (複雑の動画を作成 希望する医療機 関等に使性する。 関等に使性する。 (3 水ームページやアレビ・新聞等のタディアを活用し、な 一般 かに動した は、 10 月 17 日朝間今の全間が 1 日朝政合は、 10 月 17 日朝政合は関係 第4 第2 第2 月 2 日	用するなど積極的に	ための調査を実施	9各種学会において救	
	広報活動を行う。	し、広報業務の改善	済制度のリーフレット	
②医療関係の機能同体 を通じ、全国的に広 電話動を展開する。 (製造 (実施するため、制 度説 別の動画を作 成、帝望する医療機 関等に提供する。 (製造)		に活用する。	等の広報資材を配布し	
②医療関係の職能団体 を通じ、全国的に広 報告をより広 大変輪するとの。調 東護明の動画を作 成、希望する医療機 内での効果的な周知 を実験する。 ②数 次 の の の が の と が で が で が で で で で で で で で で で で で で で			た。	
を通じ、全国的に広 報活動を原開する。 を選する医療機 間等に提供する。 ②ホームページやテレ ビ・前隔等のメディ アを活用し、広く一 機関に対する広報 を実施する。 ②地方のほか、海球 を実施する。 ②した。 ・テレビでMは、オペて の都道群県をカバーする全国 39 局で 30 秒又 は 15 秒の CM を放映 (10/17~30 放映)。 ③軟済制度の医療機関 内での効果的な腐類 の取組例について、 調師派遣による研修 の場において他の医 療機関に対して紹介 する等により、教済 制度をより、教済 制度をより、教済 利度をより、別方の監視を ・ 第16 による研修 の場において他の医 療機関に対して紹介 する等により、教済 利度をより、別方のと国紙(添売、 朝日、産経、日経)に 平 5 段セノクロ広告を 掲載。 WEB 広告として、 「Yahoo!ニュース」を はじめとする大手ボー タルサイト、新聞社、 雑誌社など主要メディ アにバナー広告を配 信。 ・テレビでMと連動した の効果的な広報を展 の効果的な広報を展 の効果的な広報を展 の効果的な広報を展			⑩救済制度の集中的広	
#活動を展開する。	②医療関係の職能団体	②医療従事者向けの救	報実施期間に際して	
皮説明の動画を作成、希望する医療機関等に提供する。	を通じ、全国的に広	済制度普及をより広	は、以下の広報を実施	
成、希望する医療機関等に提供する。	報活動を展開する。	く実施するため、制	した。	
関等に提供する。		度説明の動画を作	・テレビ CM は、すべて	
は 15 秒の CM を放映 (10/17~30 放映)。 ③教済制度の医療機関 内での効果的な周知 アを活用し、広く一級国民に対する広報 の取組例について、 講師派遣による研修 の場において他の医療機関に対して紹介する等により、教済 制度をより 教済 神度をより		成、希望する医療機	の都道府県をカバーす	
(10/17~30 放映)。 (3) 歌済制度の医療機関 ド新開等のメディアを活用し、広くー の取組例について、 講師派による研修 病機関に対して紹介する等により、救済 制度をより周知させる。 「Yahoo!ニュース」を はじめとする大手ボータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディアにバナー広告を配 なに適した広報媒体を通じて制度広報への協力を依頼し、会 報や専門誌での制度 (10/17~30 放映)。		関等に提供する。	る全国 39 局で 30 秒又	
③水子ムページやテレ 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。 ・新聞広告は、10月17 日朝刊の全国紙(読売、 朝日、産経、日経)に サ・5段モノクロ広告を 擦機関に対して紹介 する等により、救済 制度をより周知させる。 ・新聞広告は、10月17 日朝刊の全国紙(読売、 朝日、産経、日経)に サ・5段モノクロ広告を 掲載。 WEB 広告として、 「Yahoo!ニュース」を はじめとする大手ボー タルサイト、新聞社、 雑誌社など主要メディ アにバナー広告を配 を通じて制度広報へ を通して、検済制度 の協力を依頼し、会 報や専門誌での制度 ・デレビ CM と連動した 「YouTube」における			は 15 秒の CM を放映	
 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。 ・新聞広告は、10月17日朝刊の全国紙(読売、朝日、産経、日経)に 半5段モノクロ広告を 掲載。 WEB 広告として、			(10/17~30 放映)。	
アを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。 明日、産経、日経)に半5段モノクロ広告を掲載。 WEB 広告として、する等により、救済制度をより周知させる。 ・「Yahoo!ニュース」をはじめとする大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディアにバナー広告を配きに可能を放棄した広報媒体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度 ・テレビ CM と連動した「YouTube」における	③ホームページやテレ	③救済制度の医療機関		
#	ビ・新聞等のメディ	内での効果的な周知	・新聞広告は、10月17	
を実施する。 の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。 半5段モノクロ広告を掲載。 制度をより周知させる。 WEB 広告として、・「Yahoo!ニュース」をはじめとする大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディア・バナー広告を配象に適した広報媒体を通じて制度広報へを通じて制度広報へを通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度 ・テレビ CM と連動した「YouTube」における	アを活用し、広く一	の取組例について、	日朝刊の全国紙 (読売、	
療機関に対して紹介 する等により、救済 制度をより周知させ る。 掲載。 WEB 広告として、 ・「Yahoo!ニュース」を はじめとする大手ポー タルサイト、新聞社、 雑誌社など主要メディ アにバナー広告を配 象に適した広報媒体 を通じて制度広報へ を活用し、救済制度 の効果的な広報を展 の効果的な広報を展 報や専門誌での制度	般国民に対する広報	講師派遣による研修	朝日、産経、日経)に	
する等により、救済 制度をより周知させ る。 WEB 広告として、 ・「Yahoo!ニュース」を はじめとする大手ポー タルサイト、新聞社、 雑誌社など主要メディ アにバナー広告を配 象に適した広報媒体 を通じて制度広報へ を活用し、救済制度 の効果的な広報を展 ・テレビ CM と連動した 「YouTube」における	を実施する。	の場において他の医	半5段モノクロ広告を	
制度をより周知させる。 ・「Yahoo!ニュース」をはじめとする大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディタルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディアにバナー広告を配象に適した広報媒体を通じて制度広報へを活用し、救済制度の協力を依頼し、会の協力を依頼し、会報や専門誌での制度 ・テレビ CM と連動した「YouTube」における		療機関に対して紹介	掲載。	
る。 はじめとする大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディタルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディアにバナー広告を配象に適した広報媒体を通じて制度広報へを通じて制度広報へを活用し、救済制度の協力を依頼し、会の効果的な広報を展報や専門誌での制度 ・テレビ CM と連動した「YouTube」における		する等により、救済	WEB広告として、	
②上記のほか、訴求対 ③医療関係の職能団体 雑誌社など主要メディアにバナー広告を配定にて対象に適した広報媒体を通じて制度広報への協力を依頼し、会の効果的な広報を展報や専門誌での制度 信。 ・テレビ CM と連動した「YouTube」における 「YouTube」における		制度をより周知させ	・「Yahoo!ニュース」を	
④上記のほか、訴求対 象に適した広報媒体 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 ④医療関係の職能団体 を通じて制度広報へ の協力を依頼し、会 報や専門誌での制度 「アにバナー広告を配 信。 ・テレビ CM と連動した 「YouTube」における		る。	はじめとする大手ポー	
④上記のほか、訴求対 象に適した広報媒体 を通じて制度広報へ を活用し、救済制度 の効果的な広報を展 の効果的な広報を展 報や専門誌での制度 「アにバナー広告を配信。 (信。 ・テレビ CM と連動した 「YouTube」における			タルサイト、新聞社、	
象に適した広報媒体 を通じて制度広報へ 信。 を活用し、救済制度 の協力を依頼し、会 ・テレビ CM と連動した の効果的な広報を展 報や専門誌での制度 「YouTube」における			雑誌社など主要メディ	
を活用し、救済制度 の協力を依頼し、会 ・テレビ CM と連動した の効果的な広報を展 報や専門誌での制度 「YouTube」における	④上記のほか、訴求対	④医療関係の職能団体	アにバナー広告を配	
の効果的な広報を展 報や専門誌での制度 「YouTube」における	象に適した広報媒体	を通じて制度広報へ	信。	
	を活用し、救済制度	の協力を依頼し、会	・テレビ CM と連動した	
開する。 紹介や、関係機関・ 動画広告の配信。	の効果的な広報を展	報や専門誌での制度	「YouTube」における	
	開する。	紹介や、関係機関・	動画広告の配信。	

施設での制度説明や	・制度紹介ニュース動画	
広報資材の提供・配	を一般向け及び医療関	
布等を通じて、全国	係者向けに分けて制作	
的な広報活動を展開	し、PMDA 特設サイ	
する。	ト、「NewsTV ネット	
	ワーク」、「Twitter」等	
⑤ホームページやテレ	で配信。	
ビ、新聞等のメディ	を実施した。	
アを活用し、広く一	・全国の医療機関及び薬	
般国民に対する広報	局(1,785 箇所/1,525	
を実施する。特に、	施設)において院内・	
一般国民向けに、救	店頭モニターを活用	
済制度をよりわかり	し、救済制度の 30 秒	
やすく説明した動画	CM を放映(11/1~	
を救済制度特設サイ	30)。	
トへ常時掲載する。	・人口当たりの請求件数	
	が少ない地域の郵便局	
⑥上記のほか、訴求対	モニター(青森、岩手、	
象に適した広報媒体	徳島、沖縄)の郵便局	
を活用し、救済制度	942 局・1,094 台)を	
の効果的な広報を展	利用した制度広報(静	
開する。	止画)を実施(10/17~	
	30)。	
	・全国のコンビ等 ATM	
	ビジョンを利用した制	
	度広報(CM 動画)を	
	実施(10/17~30)。	
	・全国のスシロー436 店	
	舗において、スシロー	
	ビジョンを利用した制	
	度広報(CM 動画)を	
	実施(10/17~10/30)。	
	・薬局でのリーフレット	
	配布(薬袋と一緒にリ	
	ーフレットを患者へ配	
	布)を実施(11/1~20)。	
	・主要な医薬専門新聞・	
	専門紙・雑誌計7誌に	
	広告を掲載。	
	・医療従事者向けの救済	
	制度普及をより広く実	
	9	

施するため、制度説明
動画を作成し、医療機
関等に提供した。
IN A COREN CACO
⑪ 以下のとおり関係
様式の見直しを通じ
て、救済制度に関する
情報の入手経路の把握
を行った。
・平成 28 年 4 月から、
教済給付に係る全ての
請求書様式に「救済制
度に関する情報の入手
経路」についての欄
「薬剤師」「その他の医
V等」「その他」から選
択)を設けているが、
平成 30 年度に請求さ
れたものの情報の入手
経路は、医師 444 件
(30.5%)、その他 (イ
ンターネット)245 件
(16.8%)、新聞・T V
等 140 件 (9.6%)、薬
剤師 136 件 (9.3%) の
順であった(重複回答
あり)。
・平成 26 年 6 月から、
医薬関係者から
PMDA への副作用等
報告(医薬品・医療機
器等安全性情報報告制
度)の報告様式に、副
作用被害救済の請求予
定等に関する欄を設け
ているが、平成 30 年
度に回答があった
4,926 件のうち、「患者」
が請求予定」62 件
10

(1.3%)、「患者に紹介 済み」166 件 (3.4%)、 「患者の請求予定はな い」3,655 件 (74.2%)、 「制度対象外」1,136 件 (23.1%)、「不明、 その他」725 件 (14.7%) であった (重複回答あ り)。
「患者の請求予定はな い」3,655 件 (74.2%)、 「制度対象外」1,136 件 (23.1%)、「不明、 その他」725 件 (14.7%) であった (重複回答あ り)。
い」3,655 件 (74.2%)、 「制度対象外」1,136 件 (23.1%)、「不明、 その他」725 件(14.7%) であった (重複回答あ り)。 ① 平成30年12月に教
「制度対象外」1,136 件 (23.1%)、「不明、 その他」725件(14.7%) であった (重複回答あ り)。 ① 平成30年12月に救
件 (23.1%)、「不明、 その他」725件(14.7%) であった (重複回答あ り)。 ② 平成30年12月に救
件 (23.1%)、「不明、 その他」725件(14.7%) であった (重複回答あ り)。 ② 平成30年12月に救
その他」725件(14.7%) であった(重複回答あり)。 ① 平成30年12月に救
であった(重複回答あり)。 ② 平成 30 年 12 月 に 枚
り)。 ② 平成30年12月に救
② 平成30年12月に救
調査を実施した。
月21日~平成30年12月28日
調査方法:インターネッ
ト調査
調査対象者:全国の 20
歳以上の各年代の男女
計 3,000 人
「知っている+聞いた
ことがある」
29.7% (32.6%)
○制度の内容理解
「公的制度である」
69.2% (70.8%)
「副作用による健康被
The state of t
行う」
64.0% (67.5%)
○制度への関心度「関心
がある」+「やや関心が
ある ある
73.7% (68.7%)
10.170 (00.170)
【医療関係者】
実施時期: 平成 30 年 12
11

			月 21 日~平成 30 年 12	
			月 28 日	
			調査方法:インターネッ	
			ト調査	
			調査対象者:全国の医	
			師、歯科医師、薬剤師、	
			看護師計 2,800 人	
			○制度の認知率	
			「知っている+聞いた	
			ことがある」	
			83.7% (84.5%)	
			○制度の内容理解	
			「公的制度である」	
			86.4% (84.8%)	
			「副作用による健康被	
			害について救済給付を	
			行う」	
			85.8% (84.8%)	
			○制度利用の勧奨率	
			「勧めたい」	
			58.3% (57.5%)	
			※ () 書きは前年度。	
イ 請求書類の不備等	イ 給付事例等の公表	イ 給付事例等の公表	イ⑬平成 29 年度業務報	
により処理に時間を	ホームページ等にお	ホームページ等にお	告等について、平成30	
要する事案を減らし	いて、給付事例、業	いて、救済給付決定	年度第1回救済業務委	
、業務の効率化を図	務統計等の公表を行	情報、業務統計等の	員会(平成 30 年 6 月	
ること。	い、国民、医療関係	公表を行い、国民、	18 日開催)に報告後、	
	者及び製造販売業者	医療関係者及び製造	ホームページで公表し	
	等に対し、引き続き	販売業者等に対し、	<i>†</i> z。	
	給付実態の理解と救	給付実態の理解と救	⑭医療関係者向けの救	
	済制度の周知を図る	済制度の周知を図	済制度の小冊子掲載の	
	0	る。	データについて、平成	
		なお、公表に当たっ	29 年度末時点に更新	
		ては、個人情報に配	した。	
		慮する。	⑮給付事例等について、	
			PMDA ホームページ	
			で公表するとともに、	
			PMDA メディナビに	

			П
		おいても情報提供して	
		いる。	
	ウ 制度に関する情報 ウ 制度に関する情報	ウ	
	提供 提供 提供	®ポスターやリーフレ	
	・パンフレット及び請・患者・医師等をはじ	ットについて、制度名	
	求手引の改善、イン め情報の受け手(利	を印象付けるデザイン	
	ターネットを通じた 用者)にとっての使	とするなど、わかりや	
	情報提供の内容の改 い易さ・分かり易さ	すいものになるよう工	
	善等、情報の受け手といった観点で情報	夫を凝らしている。	
	にとっての使い易さ 提供の実施方法につ	①請求者・医師等が請求	
	・分かり易さといっ いて引き続き次の見	書・診断書等を作成す	
	た観点で情報提供の直しを検討する。	る際の利便性の向上を	
	実施方法について見	図るため、厚生労働省	
	直しを行う。 ①パンフレット、請求	と連携して医療費・医	
	の手引、診断書等の	療手当に係る各種診断	
	記載要領等	書等に対応した記載要	
		領の見直しを図ってい	
	②ホームページでの請	る。	
	求書類のダウンロー		
	ド等		
	エ 相談窓口の円滑な エ 相談窓口の円滑な	工	
	体制確保 体制確保	18相談対応の充実を図	
	・相談窓口に専任の職 ・相談窓口に専任の職	るため、	
	員を配置し、制度利 員を配置し、制度利	・相談窓口に専任の職	
	用に関する相談や副用に関する相談や副	員を配置	
	作用給付や感染給付 作用給付及び感染給	・相談マニュアルに基	
	手続きに関する相談 付手続に関する相	づく、適切な業務遂行	
	を専門に受け付ける 談・案内に的確に対	・相談マニュアルの見	
	体制を確保する。 応する。	直し	
		・勉強会の開催	
		等を実施している。	
		平成 30 年度における	
		制度利用の相談や、請	
		求手続等の相談等の件	
		数は 16,786 件(前年度	
		16,994 件) となってい	
		る。	
みに) 指料の西口	よよし) マルム Ly 旧 () トンローンサウィン ウセロー・エロ ジー) トエウーエフ	マに至った理由な明記 ただし 「主な評価投煙」名「業致宝徳」爛については、海粉の頂目にまたがってましょ	·

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

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)【重点化項目】		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	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。	(個別法条文など)	1号及び第2号
	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。		
当該項目の重要度、困難	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	関連する政策評価・行政事業	
度	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	レビュー	
	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		
	求められる。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、多様な症状が出		
	ている症例も多く、他要因から起こりうる疾患との鑑別を要する事例、時		
	間が経過したのちに症状が出現する場合に因果関係の判断に苦慮する事		
	例、症状出現時に医療機関を受診していない、あるいは複数の医療機関を		
	受診しているなど情報の収集・整理に時間を要する事例など、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年度は同事例の請求件数は前年度に比べ		
	て減少したものの、依然として高水準で推移している。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。 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。

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

2. 土安な栓牛													
①主要なアウ	リトプット(アウ							②主要なインプット情	報(財務情報及び	び人員に関する	情報)		
指標	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	28 年度	2 9 年度	3 0 年度	指標	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)	処理する件数		60%以上	60%以上	60%以上	60%以上	60%以上	予算額(千円)	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660
請求から支 論・不支給決 定までの事 務処理期間 (実績値)		46.7% <平成25年 度の処理件 数:754件 (全体の処 理件数: 1,240件)>	件数: 867 件	件数: 915 件 (全体	件数:1, 182 件 (全体	件数:1, 113 件 (全体	件数: 998 件	決算額(千円)	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645
達成度	_	_	103.2%	101.0%	112.3%	115.5%	109.5%	経常費用(千円) 経常利益(千円) 行政サービス	8,085,762 361,704 965,541	7,566,669 ▲10,961 340,990	$7,083,165$ $589,723$ $\blacktriangle 263,092$	8,558,479 ▲1,186,695 1,514,705	6,678,889 1,042,391 A 721,215
								実施コスト(千円) 従事人員数(人)	36	37	37	39	38

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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. 各事業年度の業務に係る	る目標、計画、業務実績、	、年度評価に係る自己評	価				
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	績・自己評価	主務大臣に	よる評価
				業務実績	自己評価		
(2) 事実関係の調査	(2)請求事案処理の	(2)請求事案処理の		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
等による請求事案の	迅速化の推進	迅速化の推進			評定: B	<評定に至った理由>	
迅速な処理						自己評価書の「B」との語	評価結果が妥当であると確
					難解かつ本来であれば	認できた。	
ア 救済給付の請求	ア 請求内容の事実	ア 請求内容の事実関	<主な定量的指標>	1. 下記のとおり請求事	PMDA 法による救済対		
事案の迅速な処理を	関係の調査・整理	係の調査・整理	年度内に決定した総	案の事実関係を調査・	象外である通院相当の		
図ること。	・ 請求事案の迅速	・厚生労働省における	件数のうち 60%以上	整理し、申出前調査を	みの HPV 事例に係る申	<今後の課題>	
	な処理を図るため、	請求事案の迅速な処	を6ヶ月以内に処理	実施したことにより、	請にも対応しなければ	今後も利用者の利便性向」	上を高め、迅速な事務処理
	救済給付の請求を受	理に資するため、厚	する。	事務処理期間は目標を	ならない困難な環境が	により、適切に対処していく	くことを期待する。
	け、厚生労働大臣に	生労働大臣に医学・		上回った。	依然として継続する中		
	医学的薬学的事項に	薬学的事項に関する	<評価の視点>	また、給付額について	で、達成度 109.5%とな	<その他事項>	
	関する判定を申し出	判定を申し出るに当	•副作用救済給付業務	は過去最高の支給金額	ったことからB評定と	特になし	
	るに当たり、請求内	たり、次の文書を提	に関する情報のデー	となった。(約2,353百	する。		
	容の事実関係を調査	出する。	タベースへの蓄積を	万円)			
	、整理する。		進めるとともに、蓄積	①診断書等の内容確			
			されたデータについ	認及び追加・補足資料	<課題と対応>		
		①提出された診断書	て分析・解析を行い、	の依頼、回答内容確認	健康被害救済給付業務		
		等では情報が不足し	迅速かつ効率的な救	②事例概要及び症例	を迅速かつ的確に実施		
		ている場合に、医療機	済給付を実現するシ	経過概要表の作成	するためには医学・薬学		
		関等に依頼し、提出さ	ステムとして活用さ	③過去の類似事例等	の全領域に関する高度		
		れた追加・補足資料	れているか。	調査	で幅広い知識と経験が		
			・請求事案の迅速な処	④専門家協議の実施	要求される。また、HPV		
		②提出された診断書	理を図るため、医療機	⑤調査報告書の作成	事例については、依然と		
		等に基づき、時系列に	関や製造業者に対し		して高水準の請求数で		
		沿って作成した症例	て請求内容の事実関	・本業務を迅速かつ的	推移している中、時間の		
		経過概要表	係の調査・整理が適切	確に実施するために	経過に伴い、因果関係評		
			に行われ、厚生労働大	は、医学・薬学の全領	価がより一層困難とな		
		③救済給付の請求内	臣への医学・薬学的事	域に関する高度で幅広	っている。		
		容について、提出され	項に関する判定の申	い知識と経験が要求さ	高度な知識、経験等が要		
		た資料に基づき、事案	出に活用されている	れる難易度の高い業務	求され、調査業務が高度		
		の概要及び類似事例	カル。	に加え、本中期計画策	化、複雑化する中、請求		
		等を調査・整理した調	·中期目標期間終了時	定時に想定されていな	事例の困難度や件数を		
		查報告書	までに、各年度に支	かった HPV 事例に関	自らコントロールでき		
			給・不支給決定をした	する請求にも対応して	ない中で、年度内に決定		
			全決定件数のうち、	いる特殊な要因がある	した総件数のうち、60%		
イ 標準的事務処理	イ 標準的事務処理	イ標準的事務処理期	60%以上を6ヶ月以	中で、平成30年度にお	以上を6ヶ月以内に処		

	,			,	,	
期間*を設定し、着	期間内における迅	間内における迅速な	内に処理するための	いては、年度内に決定	理する目標を今後も維	
実に実現を図ること	速な事務処理	事務処理	取組が着実に行われ	した総件数のうち、	持していく。	
0			ているか。	65.7%を6ヶ月以内に		
				処理した(998件/1,519		
※厚生労働省におけ	・受理・調査体制の強	・請求から支給・不支		件)。		
る医学的薬学的判定	化、診断書記載要領	給決定までの事務処				
を行う期間を含む。	等の更なる拡充及	理について、請求件		・達成率 65.7%は過去 3		
ただし、医学・薬学	び改善、システムに	数の増加が見込まれ		番目であり、評価指標		
的判断等のため、請	よる的確なタイム	る中で、年度内に決		の 60%と比較すると		
求者、医療機関等に	クロック管理等の	定した総件数の60		109.5%に相当する。		
対し、追加・補足資	適切な対応を行う	%以上の事務処理期				
料及び調査が必要と	ことにより、請求か	間を6ヶ月以内とす		2. 子宮頸がん等ワクチ		
され、事務処理を行	ら支給・不支給決定	る。ただし、医学・		ン接種緊急促進事業に		
うことができなかっ	までの事務処理期	薬学的判断等のため		よる健康被害に係る健		
た等の期間は除く。	間については、請求	、請求者、医療機関		康管理支援事業に関す		
	件数の増が見込ま	等に対する、追加・		る事務連絡が平成 27		
	れる中においても	補足資料の請求及び		年 12 月 1 日に発出さ		
	数値目標(6ヶ月以	調査が必要とされ、		れたことに伴い、		
	内60%以上)を維持	事務処理を行うこと		PMDA 法では給付対		
	する。	ができなかった等の		象でない通院相当のみ		
		期間については、事		の事例も含め、HPV 事		
		務処理期間から除く		例に関する救済給付請		
		ものとする。		求への対応が必要とな		
				ったことから、平成 27		
				年度以降、		
	・ただし、医学・薬学	・請求件数の増等に対		・HPV 対応チームを		
	的判断等のため、請	応しつつ、事務処理		構成		
	求者、医療機関等に	に係る上記目標を達		・HPV に係る専門協		
	対し、追加・補足資	成するため業務の効		議が神経内科に集中		
	料及び調査が必要	率化を図るとともに		することから、新た		
	とされ、事務処理を	、必要に応じて救済		に 2 名の神経内科専		
	行うことができな	給付業務の処理体制		門医を専門委員とし		
	かった等の期間に	の強化を図る。		て委嘱		
	ついては、事務処理			するなどの体制強化を		
	期間からは除くも			維持し、平成30年度は		
	のとする。			111 件の事例を処理し		
		・支給・不支給決定に		た。		
		係る事務処理につい		また、健康管理支援事		
		て、迅速化を図るた		業の申請に係る関連資		
		めの方策を厚生労働		料を 73 人の請求者に		
		省と検討する。		送付した。		

	・子宮頸がんワクチン	【請求件数の推移】
	関連の請求について	平成 30 年度の請求
	は、引き続き迅速か	件数は、1,419 件と前
	つ確実に処理する。	年度の 1,491 件を下回
		るものの、第3期中期
		計画を作成した平成25
		年度の 1,371 件を上回
		るものであり、依然と
		して多い状況にある。
		【HPV 事例への対応】
		国において子宮頸が
		ん等ワクチン接種緊急
		促進事業による健康被
ウ	データベースを ウ データベースを活	害に対する健康管理支
活	用した業務の効 用した業務の効率化	援事業が開始されたこ
率	化の推進の推進	とに伴い、難解かつ本来
• 副	作用救済給付業務・副作用救済給付業務	であれば PMDA 法による
13	関する情報、特に に関する情報、特に	救済対象ではない通院
原	因医薬品等や健 原因薬や健康被害に	相当のみの HPV 事例に
康	被害に関する情 関する情報のデータ	係る申請が依然として
幸	のデータベース ベースへの蓄積を進	多い状況にある(平成
^	のデータ蓄積をめる。	30 年度の HPV 請求件数
進	めるとともに、蓄	は 86 件:第3期中期計
積	されたデータに・蓄積されたデータを	画の初年度 (26 年度 (39
	いて統計的に処用いた集計・解析等	件)の220.5%)。
理	し、様々な角度かの結果については、	
È	分析・解析を行い それらの結果を利用	【迅速な処理の堅持】
,	それらの結果を活 して、より迅速かつ	このような困難な環
用	して、迅速かつ効 効果的に救済給付業	境の中で、平成 30 年度
率	的に救済給付を務に努める。	は、HPV 事例 111 件を含
美	現するシステム	む 1,519 件を処理した。
を	運用する。	この処理件数のうち、6
		ヶ月以内に処理したも
		のは、HPV 事例も含めて
• 救	済給付請求の増加・救済給付請求の増加	998 件であるが、これは
	業務状況に対応 及び業務状況の変化に	昨年度の処理件数 1, 113
l	て、システムの改 対応するため、必要に	件を下回るものの、第3
	や業務支援ツー 応じて、救済業務関連	期中期計画を作成した
1	の策定及び必要 システムやデータベー	平成 25 年度の 6 ケ月以

) II (I.I +1, II.) I	1 1/4		
な体制の強化を行	スの改修、所要の機能	内処理件数 754 件と比	
う。	追加を行うことにより	較すると 132.4%に当た	
	、業務の効率化・円滑	る (998 件/754 件)。	
	化を図る。また、これ		
	らのシステム運用を含	3. 臨床医学担当者の配	
	め、必要な体制整備を	置等による調査体制	
	行う。	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	
		事務処理を行った。	
		4.請求後の医療機関等	
		に対する追加補足資	
		料の依頼件数を減ら	
		し、迅速な処理を行	
		うとともに、請求者	
		及び医療機関の負担	
		を減ずるために、厚	
		生労働省と連携して	
		平成 28 年度より医	
		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	
		ジに掲載している。	
		平成30年度には、医	
		療関係者向けの講演	
		等で紹介し、活用を	
		促した。	
		5. 迅速な救済給付のた	
		めに過去の事例を効率	
		的に参照・活用できる	
		よう、副作用救済給付	
		○ · 〉 / □411 / 14 4/×01\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	

	業務に関する情報のデ ータベース化を推進し	
	ータベース化を推進し	
	た。	

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関	1. 当事務及び事業に関する基本情報									
1-3	部門間の連携及び保健福祉事業の実施									
業務に関連する政策・施策	政策目標:許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標:救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く 国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	(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		関連する政策評価・行政事業								
度		レビュー								

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ ①主要なアウトプット (アウトカム) 情報 ②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報) (参考) 前中期目標 期間平均値 達成目標 指標 26 2 7 28 2 9 3 0 指標 26年度 27年度 28年度 29年度 30年度 年度 年度 年度 年度 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) 7,566,669 8,085,762 7,083,165 6,678,889 8,558,479 経常利益(千円) 361,704 **▲**10,961 589,723 **▲**1,186,695 1,042,391 行政サービス 965,541 340,990 **▲**263,092 1,514,705 **▲**721,215 実施コスト(千円) 従事人員数(人) 37 36 38 37 39

注4) 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

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

3.	各事業年度の業務に係る	5目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評	価				
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	ぼ績・自己評価	主務大臣は	こよる評価
					業務実績	自己評価		
	(3) 部門間の連携を	(3)審査・安全対策	(3)審査・安全対策	<評価の視点>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
	通じた適切な情報	部門との連携の推	部門との連携の推	審查•安全対策部門	(3)	評定:B	<評定に至った理由>	
	伝達の推進	進	進	との連携に係る継続	① 支給・不支給決定		自己評価書の「B」との	評価結果が妥当であると確
				性及び積極性。		昨年度と同様、継続的	認できた。	
	機構内の各部門と	・機構内の各部門と	・PMDA内の各部門	救済業務における給	人情報に配慮しつ	かつ積極的に他部門と		
	の連携を図り、特に救し	の連携を図り、特に	との連携を図り、特	付事例が、個人情報に		の連携を図ってきてお		
	済業務における請求	救済業務における請	に救済業務におい	配慮しつつ審査業務	部門に情報提供を行	り、また、保健福祉事業	<今後の課題>	
	事例については、個人	求事例については、	ては、請求事例にお	や安全対策業務に適	った。	についても引き続き適	特になし。	
	情報に配慮しつつ、審	個人情報に配慮しつ	ける情報を、個人情	切に提供されている		切に実施したことから、		
	査関連部門や安全対	つ、審査関連部門や	報に配慮しつつ、安	か等。	② 医薬品医療機器等	B評価とする。		
	策部門に適切に情報	安全対策部門に適切	全対策部門や審査		法第 68 条の 10 に則		<その他事項>	
	提供する。	に情報提供する。	関連部門に適切に		り、安全対策に活用	<課題と対応>	特になし	
			提供する。		できるよう、副作用	引き続き連携を密に		
					又は感染救済給付の	して参りたい。		
					請求のあった者に係			
					る疾病、障害及び死			
					亡に関する情報並び			
					に支給・不支給決定			
					に関する情報を、個			
					人情報に配慮の上、			
					定期的に安全対策部			
					門へ提供した。			
					③ 添付文書に記載の			
					ない副作用の事例			
					(未知事例) や既に			
					添付文書などで注意			
					喚起してきているに			
					もかかわらず繰り返			
					されている同様な事			
					例に関する詳細な情			
					報 (18 事案 76 事例)			
					を安全対策部門へ提			
					供した。			
					④ 健康被害救済部と			
					安全対策部門(医薬			
	1			I	23	I	1	'

品安全対策第一部及
び安全対策第二部)
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。
⑤ 「救済制度相談窓
口」と安全性情報・
企画管理部の「医薬
品・医療機器相談窓
口」との間で意見交
換会を実施する他、
メールを用いて情報
共有の強化を図って
いる。
⑥ 患者副作用報告の
PMDA ホームページ
と救済制度紹介ペー
ジに相互のリンクを
掲載し、ホームペー
ジをご覧になる方の
両制度の情報共有に
役立てている。
⑦ 支給不支給事例に
ついて、翌月の
PMDA ホームページ
掲載時に併せて
「PMDA メディナ
ビ」からも情報提供
している。
⑧ 救済部門の調査担
当者が、新薬部門に
おける新薬関連の
PMDA 内説明会に
参加し、部会審議品
目等の情報を得た。
24

 -				
		(4)保健福祉事業の		(4)
(4)保健福祉事業の	(4) 保健福祉事業の	適切な実施	 <評価の視点>	(4) ① 医薬品の副作用に
適切な実施	適切な実施	・ 医薬品の副作用に		
保健福祉事業の	・ 医薬品の副作用	よる重篤で希少な	被害者に対する	康被害者に対する
着実な実施を図るこ	による健康被害実態	健康被害者に対す	QOL 向上策等を検	
と。	調査の結果等を踏ま	るQOL向上策等	討するための資料	_
<u> </u>	え、重篤で希少な健	を検討するための	を得る調査研究事	
	康被害者に対する	資料を得る調査研	業を着実に実施し	者に対して調査研究
	QOL向上策等を検	究事業を引き続き	たか。	事業を実施した。ま
	討するための資料を	実施する。		た、平成29年度の調
	得る調査研究事業を	, <u> </u>		査票の集計作業を行
	引き続き実施する。			い、報告書の取り纏
		・ 先天性の傷病の治		め案を作成。平成 31
		療に際して血液製		年1月8日及び2月
		剤を投与され、C型		12日の調査研究班会
		肝炎ウイルスに感		議を経て、3月末に
		染した者であって、		報告書を作成した。
		重篤(肝硬変又は肝		
		がん)である者に対		② 先天性の傷病の治
		するQOL向上策		療に際して血液製剤
		等を検討するため		を投与され C 型肝炎
		の資料を得る調査		ウイルスに感染した
		研究事業を引き続		者であって、重篤で
		き実施する。		ある者の QOL 向上
				策等を検討するた
				め、平成 30 年度は
				151 名の協力者に対
				して調査研究事業を

を作成した。

実施している。また、 平成 29 年度の調査 票の集計作業を行い、報告書の取り纏め案を作成。平成30 年 12 月 5 日及び平成31 年 2 月 26 日の 調査研究班会議を経て、3 月末に報告書

	<評価の視点> ③ 福祉の専門家を配	
する相談事業を着実 相談事業について、	・ 精神面などに関す 置し、精神面のケア	
に実施していく。 精神保健福祉士及	る相談事業を着実 及び福祉サービスに	
び社会福祉士によ	に実施したか。 関する助言を行う	
る電話での相談業	「精神面などに関す	
務を引き続き実施	る相談事業」を引き	
する。	続き実施し、平成 30	
	年度は 112 件(前年	
	度 138 件)の相談対	
・ 救済給付の受給者	応を行った。	
のうち希望者に対		
して、副作用の原因		
と考えられる又は		
推定される医薬品		
名や副作用の名称		
等を記載した受給		
者カードの発行を		
引き続き実施する。		
	④副作用救済給付の受	
・ 受給者カードにつ	給者を対象に、受給	
いて、カードの利用	者の支給決定内容を	
方法をホームペー	担当医等に正確に情	
ジで紹介する等に	報提供し、今後の治	
より、利用の促進を	療に活かせるよう、	
図る。	副作用の原因と考え	
	られる又は推定され	
	る医薬品名等を記載	
	した携帯可能なサイ	
	ズのカードを希望者	
	に配付しており、平	
	成 30 年度は 765 名	
	分(前年度 749 名分)	
	の受給者カードを発	
	行した。	
	⑤制度周知・制度利用	
	の促進、業務の充実	
	を図るため平成 28	
	年度中に実施した救	
	済制度の新規受給者	
	及び年金受給者を対	

		象としたアンケート 結果を基に、引き続き き受給者カードの利用方法、利用例について PMDA ホームいて PMDA ホームページへ掲載し、利用促進を図った。	
--	--	--	--

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関	1. 当事務及び事業に関する基本情報											
1-4	スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等の実施											
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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									
策	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。	(個別法条文など)	第 17 条									
	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		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									
	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		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									
	携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。		関する特別措置法									
当該項目の重要度、困難	-	関連する政策評価・行政事業										
度		レビュー										

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

. 主要な経年	ニ テータ												
② 主要なアウトプット (アウトカム) 情報							②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
指標	達成目標	(参考)	2 6	2 7	2 8	2 9	3 0	指標	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
		(参考) 前中期目標 期間平均値 等	年度	年度	年度	年度	年度						
		.,						予算額(千円)	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,66
								決算額(千円)	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,64
								経常費用 (千円)	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,88
								経常利益 (千円)	361,704	▲ 10,961	589,723	▲ 1,186,695	1,042,39
								行政サービス	965,541	340,990	▲ 263,092	1,514,705	▲ 721,21
								実施コスト (千円)					
								従事人員数 (人)	36	37	37	39	3

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4) 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.	各事業年度の業務に	二係る目標、計画、業	美務実績、年度評価!	こ係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価					主務大臣	三による評価
					業	終実績			自己評価		
	(5)スモン患者	(5)スモン患者	(5)スモン患者	<評価の視点>	<主要な業務実績>			<	<評定と根拠>	評定	В
	及び血液製剤に	及び血液製剤に	及び血液製剤に			裁判上和	口解が成立したス	モン言	评定:B	<評定に至った理由>	>
	よるHIV感染者	よるHIV感染者	よるHIV感染	する受託支払業務	患者に対し、健康管理	1手当及で	バ介護費用の支払	業務		自己評価書の「B」	との評価結果が妥当であ
	等に対する受託	等に対する受託	者等に対する受	及び血液製剤によ	を行った。				スモン患者及び	ると確認できた。	
	支払業務等の適	支払業務等の適	託支払業務等の	る HIV 感染者等	*キノホルム製剤によ	るスモン	/の発生	Ц	血液製剤による		
	切な実施	切な実施	適切な実施	に対する受託給付	キノホルム剤(整	腸剤)を	服用したことに。	より、	HIV感染者等に対		
				業務の実施に当た		E (スモン	′。しびれ、歩行国	困難、	する受託支払業務	<今後の課題>	
			ママン中がに	っては、個人情報		息(研究:	班による推定患者			特になし	
	スモン患者及び	スモン患者に	スモン患者に	に特に配慮し、委	1万人)				青報に配慮し、委		
	血液製剤による	対する受託支払	対する受託支払	託契約内容に基づ					光契約の内容に基		
	HIV感染者等に	業務及び血液製	業務及び血液製 剤によるHIV	き、適切に行われ		戈 30 年度 		- I	づき、適切に実施		
	対する受託支払	剤によるHIV感	別によるIII V 感染者等に対す	ているか。	受給者数(人)		1,134		し、また、特定教	特になし	
	業務等を適切に	染者等に対する	る受託給付業務		支払額(千円)		799,692		斉業務について よ 畑 / 棲却に性		
	実施すること。	受託給付業務の実施に当たって	の実施に当たっ		健康管理手当		606,580		は、個人情報に特		
		美施に当たって は、個人情報に	ては、個人情報		介護費用(企業分	})	146,219		こ配慮し適切かつ 迅速に給付業務を		
		特に配慮し、委	に特に配慮し、		訳 介護費用(国庫分	})	46,893		10速に紹竹業務を テうとともに、拠		
		託契約の内容に	委託契約の内容				*	_	出金受入業務につ		
		基づき、適切に	に基づき、適切						いても適切に実施		
		業務を行う。	に業務を行う。		2. 受託給付業務では、	血液製剤	に混入した HIV				
)1 4,54 G 14			り健康被害を受けた力						
					付業務を行った。			"			
					*血液製剤による HI	Ⅴ 感染		<	<課題と対応>		
					米国で採血された	血液を原	原料として製造さ	れた	引き続き個人情		
					非加熱性の血液凝	固因子製	剤の投与を受け	たこ	報に配慮し、適切		
					とで、血友病治療中	コの患者等	穿が、これに混入	してし	こ実施して参りた		
					いた HIV に感染			V	, \ ₀		
					平月	戈 30 年 度	=	-			
					人	.数(人)	支給額 (千円)				
					調査研究事業	496	280,062				
					健康管理支援事業	120	213,450				
					受託給付事業	3	9,612	=			
					合 計	619	503,124	-			
							,]			
					 3. これらの業務につい	ては、個	国人情報に配慮し	、委			
					託契約の内容に基づき						
				<u> </u>	I					I	

(6)特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固	(6)特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固	(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	<評価の視点> 特定フィブリノ ゲン製剤及び特定	<主要な業務実績> 1. 特定救済業務では、裁判 ₋ 請求した特定 C 型肝炎ウイ/	·		
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	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	よるC型肝炎感 染被害者に対す る給付業務等の 適切な実施	血液凝固第IX因子 製剤によるC型肝 炎感染被害者に対 する給付業務につ	付金の支給を行った。 2. フリーダイヤルによる相記 支給手続等に関する相談業務			
適切な実施	適切な実施		いて、個人情報に 配慮した上で、適 切に行われている か。	3. 「特定フィブリノゲン製剤』	及び特定血液凝固第IX因		
特定フィブリノ ゲン製剤及び特定 血液凝固第IX因子	特定フィブリ ノゲン製剤及び 特定血液凝固第	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		子製剤による C 型肝炎感染液 給付金に関する特別措置法」 12 月 15 日に施行され、給何 (2023 年1月 16 日まで)。	の改正法が、平成 29 年 寸金請求期限が 5 年延長		
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	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	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		に対して、適切に対応した。 <平成 30 年度実績> 受給者数(人)	70		
と。	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。	は、個人情報に 特に配慮し、適 切に業務を行 う。		(うち追加受給者数) 給付額(千円) (うち追加給付額)	12 1,416,000 216,000		
	V=3K33 C 13 7 0			相談件数(件) 4. 製造業者からの拠出金受力	1,189		
				<平成 30 年度実績> 納付者数(者) 拠出金納付額(千円)	1,564,900		
				5. これらの業務については、 適切に実施した。			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

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)【重点化項目】		
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」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。		

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ ①主要なアウトプット (アウトカム) 情報 ②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報) (参考) 前中期目標 期間平均値 達成目標 指標 指標 26年度 29年度 30年度 26 2 7 2 8 2 9 3 0 2 7 年度 28年度 年度 年度 年度 年度 年度 事前評価相談(計 最終年度 最終年度に希望のあった全ての相談に対応 予算額(千円) 13,292,536 | 14,707,871 15,188,441 13,741,676 | 14,250,034 画値) に希望の あった全 ての相談 に対応 事前評価相談(実 -84.2%25.0% 53.8% - (事前 | 40% 決算額(千円) 13,179,219 | 12,306,578 12,966,033 12,416,839 | 12,976,744 績値) (32/38 件) (2/8)(7/13 | 評価相 | (2/5)件) 件) 談 と し 件) ての実 施なし)

		1											
新医薬品(優先品	最終年度	中央値で9	9ヶ月を	9ヶ月	9 ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	経常費用 (千円)	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
の目標総審査	に 9 ヶ月	ヶ月(平成	60%達成	を 60%	を 70%	を 70%	を 80%						
間の達成率(計	を 80%達	25 年度)		達成	達成	達成	達成						
値)	成												
医薬品(優先品	_	中央値で7.2	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
)の目標総審査		月(平成 25											
間の達成率(実		年度)											
(値)													
医薬品 (通常品	最終年度	中央値で 12	12 ヶ月を	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	行政サービス	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
)の目標総審査		ヶ月(平成			を 70%		を 80%	実施コスト (千円)	, ,	, ,	, ,	, ,	, ,
間の達成率(計	を 80%達			達成	達成	達成	達成						
i 値)	成												
所医薬品 (通常品		中央値で	67.1%	88.6%	86.5%	87.9%	95.5%	従事人員数 (人)	488	525	558	556	541
)の目標総審査		11.3 月 (平											
間の達成率 (実		成 25 年度)											
責値)		,,,,											
所医薬品の再審	平成 26 年	_	平成 26 年	ェ 要以降に再		L された品目	について						
至の総審査期間	度以降に		平成 30 年										
(計画値)	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												
	※18 ヶ月												
	を 50%達												
	成												
新医薬品の再審		_	- (平成	中央値	中央値	中央値	62.7%						
生の総審査期間			26 年度に		で 17.1								
(実績値)			再審査申		月	月							
			請され再)1)1)1							
			審査結果										
			通知が発										
			出された										
			品目はな										
 新医薬品の治験	2ヶ月程	2ヶ月程度	かった。) 2ヶ月程	同左	同左	同左	同左						
医楽品の信験				川丘	川生	川丘	川生						
	1BY堅符	を堅持(平成	及ど坠持										
ら実施までの期		25 年度)											

間(計画値)											
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						
カルタへナ法に 関する事前審査 (第1種使用)の 行政側期間(計画 値)	6ヶ月 ※6ヶ月を	ヶ月(平成		同左	同左	同左	6 ヶ月 を 50% 達成				
カルタへナ法に 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 2.9 月	中 央 値 で 2.9 月	57.1%				
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)	2ヶ月 ※2 ヶ月を	ヶ月(平成		同左	同左	同左	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					
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)	に中央値 で10ヶ月 ※10ヶ月	行政側期		中央値で	10 ヶ月						
ジェネリック医 薬品の新規申請 の行政側審査期 間(実績値)	_	(実績値) 行 政 側 期 間:中央値で 5.3月(平成				中央値 で 8.9 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	に中央値 で10ヶ月	(注:新規申				中 央 値 で 12 ヶ 月					

(計画値)	を 50%達 成	更申請を合わせた計									
		画・実績値)									
ジェネリック医	_	-	中央値で	中 央 値	中央値	中央値	69.6%	+			
薬等品の一部変			15.5 月			で 11.7					
更申請(通常品			10,000,			月					
目)の総審査期間											
(実績値)											
ジェネリック医	最終年度		最終年度に	中央値でも	6ヶ月		1				
薬品等の一部変	に中央値										
更申請(試験法変	で6ヶ月										
更など)の総審査	※6ヶ月を										
期間(計画値)	50%達成						T				
ジェネリック医			中央値で			中央値					
薬品等の一部変			7.3 月			で 7.3					
更申請(試験法変				月	月	月					
更など)の総審査											
期間(実績値)	H 11 1	-	H // /				2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (
ジェネリック医			最終年度に	中央値でき	3ヶ月※3	ケ月を 50	%達成				
薬品等の一部変											
更申請 (迅速審本) の公宮本出界											
査) の総審査期間 (計画値)	30%達成										
ジェネリック医		_	中央値で	由	由血循	中央値	50.3%				
薬品等の一部変			4.0 月			で 3.3					
更申請(迅速審			1.0 / 1	月	月	月				\	
査) の総審査期間				,,							
(実績値)											
品質相談、生物学	申込み全	_	平成 26 年	申込み	申込み	申込み	申込み				
的同等性相談(計			度中に申								
画値)	て実施		込み全件	ついて	ついて	ついて	ついて				
			について	実施	実施	実施	実施				
			実施								
品質相談、生物学		_	平成 27 年	申込み			申込み				
的同等性相談(実			1月より				全件の				
績値)			申込み全								
			件の相談				対応(9				
			に対応(2	8件)	件)	9件)	0件)				

			4件)						
要指導•一般用医	最終年度	中央値で8		<u> </u>	 7ヶ月 7 ヶ	<u>ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー</u>			
薬品の行政側審					, ,				
査期間 (計画値)	で7ヶ月	25 年度)							
	※7ヶ月を								
	50%達成								
要指導•一般用医	_	中央値で 4.9	中央値で	中央値	中央値	中央値	84.7%		
薬品の行政側審		ヶ月(平成	6.3 月	で 5.5	で 4.3	で 4.6			
査期間 (実績値)		25 年度)		月	月	月			
医薬部外品の行	最終年度	中央値で5.5	中央値で	同左	同左	同左	5.5 ヶ月		
政側審査期間(計	まで中央	ヶ月(平成	継続して				を 50%		
画値)	値で継続	25 年度)	5.5 ヶ月				達成		
	して 5.5 ケ								
	月								
	※5.5 ヶ月								
	を 50%達								
	成								
医薬部外品の行	_	中央値で4.9	中央値で	中央値	中央値	中央値	90.8%		
政側審査期間(実		ヶ月(平成	4.9 月	で 4.7	で 4.4	で 4.4			
績値)		25 年度)		月	月	月			

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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

・各事業年度の業務に係る中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業績	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	主務大臣による評価
1 281 11 124		一人川田	工,空山 [[[1]1]1]2.[2]	業務実績	自己評価	上初入口(5)分川川
2 審査等業務				<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定 S
審査等業務及び安全	審査等業務について				評定 : S	<評定に至った理由>
対策業務については、	、日本再興戦略や健康					(1. 目標の内容)
国民が、国際的水準に	医療戦略、薬事法等				定量的指標において、重	第 3 期中期計画(平成 26 年度~30 年度)
ある医薬品・医療機器	の一部を改正する法律				要かつ高難度である新医	おいては、新医薬品の達成目標として、総審査
を安心して用いること	(平成25年法律第84				薬品の審査期間の目標達	間を維持したまま、目標達成率を従来の50%(「
ができるよう、よりよ	号。以下「薬事法一部				成率について、優先品目は	 央値) から、平成 30 年度までに段階的に 80%
い医薬品・医療機器等	改正法」という。)に				119.6%、の成果をあげて	タイル値に引き上がる厳しい設定となっている
をより早く安全に医療	よる改正後の医薬品医				おり、平成 29 年度に引き	目標達成のためには、審査を効率的に行うのる
現場に届けるとともに	療機器等法、再生医療				続き大幅に目標を超えて	ならず、開発段階から治験相談等を実施し、申詞
、医薬品・医療機器が	等の安全性の確保等に				成果を上げたことにより、	品目の理解や問題点の把握に努めることや、開
適正に使用されること	関する法律(平成25年				安定的に承認時期の予見	を支援するガイドラインを策定・公表するなど
を確保し、保健衛生上	法律第85号。以下「再				性を高めることに大きく	多面的な取り組みに努める必要があり、量的及る
の危害発生の防止、発	生医療等安全性確保法				寄与した。	質的の両面においてきわめて難易度の高い目標
生時の的確・迅速な対	」という。)等を踏ま				また、早期に上市が望ま	であると認められる。
応を行 い、医薬品・	え、医薬品、医療機器				れる新有効成分医薬品に	
医療機器がその使命を	、再生医療等製品等そ				ついては、優先品目で80%	(2. 目標と実績の比較)
より長期にわたって果	れぞれの特性に応じた				タイル値 8.8 月(行政側	平成30年度においては、申込のあった全ての
たすことができるよう	取り組みを通じ、審査				4.4 月、申請側 4.7 月)、通	治験相談に対応するとともに各種ガイドライン
にすることが重要であ	を迅速化し、審査ラグ				常品目で80%タイル値	の作成なども行う中で、医薬品の中でもこれます
る 。	(※) 「0」の実現を				12.0 月(行政側 6.6 月、申	にない有効成分や効能効果の医薬品が医療現場
このような考え方の	目指すとともに、審査				請者側 7.7 月) となってお	に提供され、直接的に医療の向上につながる意味
下、審査等業務につい	の質の向上等を図る。				り、新医薬品全体の優先品	で重要度の高い新医薬品について、優先審査品
て、日本再興戦略(平	また、開発ラグ(※)				目 80%タイル値 8.6 月(行	目・通常審査品目それぞれで総審査期間目標を対
成25年6月14日閣議	解消支援のための薬事				政側 5.1 月、申請側 4.3	成している。
決定)や健康・医療戦	戦略相談等の拡充を図				月)、通常品目で80%タイ	新医薬品の優先審査品目については、既存の活
略(平成25年6月14日	る。				ル値 11.9 月(行政側 6.8	療薬がない、もしくは必ずしも十分な治療環境に
内閣官房長官・厚生労	このため、自己財源				月、申請者側 7.6 月)と比	整備されていない疾患に対して治療の手立てを
働大臣・総務大臣等申	も活用し、必要な体制				較して申請者側にかかる	用意するものであり、通常品目についても新たる
合せ)、薬事法等の一	強化を図る。				時間が延びる傾向にある	治療選択肢を提供することにより、国民の健康
部を改正する法律(平	※ドラッグ・ラグ及				中で、短期間に審査を行う	安全の向上に貢献するものである。第3期中期
成25年法律第84号。以	びデバイス・ラグは、				ことにより総審査期間の	標及び中期計画においては、ドラッグ・ラグを
下「薬事法一部改正法	米国と日本の審査期間				目標を達成している。	消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目れ
」という。) による改	(申請から承認までの				カルタヘナ法に関する	しているが、審査ラグについては、平成25年の
正後の医薬品、医療機	期間)の差である審査				事前審査については、第1	0.1 年から平成 26 年以降概ねゼロを実現してお
器等の品質、有効性及	ラグと、企業が米国と				種使用が 100.0%、第2種	り、必要な医療が迅速に提供されるようになって
び安全性の確保等に関	日本の審査機関に申請				使用が 181.8%となって	

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 平成25年6月14日閣 年法律第85号) 等を踏 | 議決定) より) 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「消につながる。 に、審査の質の向上等 を図る。また、開発ラ グ(※)解消支援のた めの薬事戦略相談等の 拡充を図る。

このため、自己財源 も活用し、必要な体制 強化を図ること。

※ドラッグ・ラグ及 びデバイス・ラグは、 米国と日本の審査期間 (申請から承認までの 期間) の差である審査 ラグと、企業が米国と 日本の審査機関に申請 する時期の差で示され る開発ラグに大別され る。(日本再興戦略(平成25年6月14日閣 議決定)より)

審査ラグ、開発ラグ それぞれを解消するこ とが、全体のラグの解 消につながる。

上記を適切かつ円滑 な連携を取りつつ、各 種施策を進めること。

する法律(昭和35年法|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(

> 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

上記を適切かつ円滑 に実施するため、引きしに実施するため、引き 続き厚生労働省と緊密|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

おり、目標値を大きく上回しきている。 っている。

承認申請時の申請電子 で個々の品目ごとに内容 及び承認申請後の審査を 円滑に進めることを目的「質的に顕著な成果である。 とし、平成27年5月15 ータ提出確認相談|を実施 件より 128.6%に増加し ている。

で 120%を超えている。

平成30年度は医薬品 PACMP 相談等を新設し、 これらを含めて、478件に 対応することができた。

RS戦略相談について は、医薬品について RS 相談の内、事前面談 110 置された PMDA 関西支部 できるものである。 においても、引き続き RS 総合相談及び事前面談を 実施している。

ジェネリック医薬品に 相談及び後発医薬品生物 学的同等性相談を試行的 に開始しているが、平成

特記事項として、新有効成分含有医薬品の審査 データ提出に伴う事項に | 期間については、平成30年(2018年)は、米 ついて、承認申請前の段階 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 を検討し、承認申請の準備 | 値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世

また、新有効成分含有医薬品のうち通常品目は 日より「医薬品申請電子デー世界最速を達成している。

界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、

さらに、新有効成分含有医薬品のうち優先品目 しており、平成30年度は の達成率は119.6%となっているが、いわゆる公 90 件実施し、前年度の70 知申請を除いた全審査品目のうち実質的な審査 を伴う優先品目の割合が、平成25年度の24%か ら35%へと増加する中で達成したものであり、 このように、多くの項目 非常に価値のある成果と言える。

また、具体的には、① 先駆け審査指定品目と 新医薬品の治験相談に して、再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の ついては、実施日時の調整 | 急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレ を効率的に行うなど、円滑 | チン型心アミロイドーシスの治療薬を、申請から な実施に努めている。特に|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 法剤を承認したこと等は、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。

このように重要性の高い新医薬品について、世 総合相談 67 件、 RS 戦略 | 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120%を超える高い達成率を実現し、 件、対面助言49件を実施「質的にも高いレベルを維持している事自体が、業 し、平成25年10月に設 | 務実績の達成水準が高いことを表しており、評価

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 ついても、後発医薬品品質 | 困難な目標の達成率がほぼ120%となっているこ とは高く評価できる。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

	45.50) I → 5 -	T			- parties and the second	
	載がない場合は				30年度は、相談申込み件	って達成しているものである。
	PMDAとしている				数が増加する中、90件の	
	が、厚生労働省等、				申込みに全件対応した。	(3. その他考慮すべき要素)
	他の法人等が実施す				一般用医薬品の申請前	①新有効成分の国際共同治験の相談について、
	る部分は、その旨実				相談等を 29 件実施したこ	平成 25 年度の 59 件から 89 件(約 1.5 倍増)と
	施主体を明記する。				とに加え、医薬部外品につ	大幅に増えている中で、相談全件について的確に
					いても平成29年度より試	対応し、新医薬品の世界同時開発に大きく貢献。
(1) 医薬品・医療機	(1) 医薬品・医療機	(1)医薬品・医療機器		・「日本再興戦略」(平成	行的に導入した開発相談	②条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に
器等に対するアクセ	器等に対するアクセ	等に対するアクセス		25 年 6 月 14 日閣議決	を9件実施した。	取組み、医薬品条件付き早期承認制度において
スの迅速化	スの迅速化	の迅速化		定)や「健康・医療戦	また、業務実績にも記載	2件が承認。
国民や医療関係者が				略」(平成 26 年 7 月 22	のとおり、① 先駆け審査	③平成28年度にスタートした治験に係る電子
、そのニーズに即した				日閣議決定)等に基づ	指定品目として、再発又は	データの受け入れについて、33品目を受け付け、
先端的でかつ安全な医				き、審査員の増員や審	難治性の FLT3 遺伝子変	審査チーム自ら解析するなど、審査の質の向上に
薬品・医療機器等の便				査の質の向上を図る	異陽性の急性骨髄性白血	繋げた。
益を速やかに享受し、				こと等を目指して、各	病の治療薬、及びトランス	④GMP 実地調査を 265 件(平成 25 年度:168
その恩恵を最大限に得				種施策の実施あるい	サイレチン型心アミロイ	件(約1.6倍増)) 実施するとともに、不正防止
ることができるよう努				は検討を行った。	ドーシスの治療薬を6ヶ	を図るための無通告査察を36件実施。
めること。					月以内の短期間で承認、②	
なお、開発ラグの解					希少疾病用医薬品(優先審	以上、本評価項目の中でも、極めて重要な新医
消に資するため、治験					査対象) として B 細胞性	薬品の審査期間に関して、タイル値引き上げがあ
の推進のほか、国内で					急性リンパ性白血病の治	る中、目標を達成しており、新有効成分品目の審
は未承認となっている					療薬である免疫療法剤を	査期間は世界最速に匹敵するレベルを維持、さら
医療上必要性の高い医					承認したこと等は、質的に	に新技術の評価手法の高度化への貢献など、所期
薬品及び医療機器の開					顕著な成果であり、医療上	の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得
発を進めるために厚生					必要性の高い医薬品をい	られていると評価できる。
労働省等が行っている					ち早く医療現場に提供す	
取組に対して、積極的					ることに大きく寄与した。	<今後の課題>
に支援・協力すること					このほか、条件付き早期	特になし
0					承認制度の創設に国と一	
					緒に取り組み、医薬品条件	<その他事項>
ア 各種施策を実施す	【新医薬品】	【新医薬品】	<評価の視点>	・新医薬品の審査等の進	付き早期承認制度におい	特になし
るとともに、その進	ア 的確かつ迅速な審	ア 的確かつ迅速な審	新医薬品について、的	行管理・調整等を行う	て2件が承認された。	
行状況について評価	査の実施	査の実施	確かつ迅速な審査を実	プロジェクトマネジ	このように質的にも顕	
・検証を行い、必要			施していくために、中	ャーを新薬審査各部	著な成果も得られている	
な追加方策を講ずる	審査ラグ「0」の実	・総審査期間等の新たな	期計画に掲げられてい	に配置し、審査等の一	ことからS評価とする。	
こと。	現を目指すとともに	目標を達成できるよ	る各種取組が着実に実	層の迅速化を図る取		
	科学委員会の活用や	う、適切な進行管理を	施されているか。	組みを、平成 30 年度	<課題と対応>	
	研修等の充実を図る	行い、審査に長期を要		も引き続き実施した。	特になし。	
	こと等により、審査	する事例が発生した				
	の質の向上のため体	場合には必要な改善				
	制強化を図る。	方策を検討する。				
L				38		•

並反英 P TA スドル Hom マ		
・ 新医薬品及び生物系 医薬品に関する審査		
を栄叩に関する番組 チームについて、適		
切な体制整備を実施し		
し、革新的な医薬品		
等に対応した審査の		
迅速化を図る。		
・ 科学委員会や横断的	・科学委員会については	
基準作成等プロジェ	1-7「世界に先駆け	
クト、国際調和への	た革新的医薬品・医療	
対応等を通じ、引き	機器・再生医療等製品	
続き、審査の質の向	の実用化促進のため	
上を図る。また、実	の支援」を参照。	
施している研修プロ		
グラムについて、評	・新医薬品の審査は、担	
価を実施し、その結	当部長及び担当審査	
果に基づき内容の充	役の下、原則として、	
実を図る。	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、品の成の表別の基準を表別しています。	
	質、毒性、薬理、薬物 動態、臨床及び生物統 動態、臨床及び生物統	
	計を基本とした。	
・プロジェクトマネジ・プロジェクトマネジメ	・新医薬品の審査等の進	
メント制度の着実な ント制度を効率的か	行管理・調整等を行う	
実施により、審査業 つ有効に活用するこ	プロジェクトマネジ	
務の進行管理機能を とにより、申請品目の	ャーを新薬審査各部	
高めるとともに、申経過、総審査期間の状	に配置し、審査等の一	
請者側にとっても、 況の適切な把握等を	層の迅速化を図る取	
審査の進捗状況と見 行い、進行管理の更な	組みを、平成 30 年度	
通しについての透明 る充実を図る。	も引き続き実施した。	
性の向上を図る。		

• 案杏笺堂	美務の進行管理	・審査期間に係る中期目	
	る会議等にお	標の達成に向けて、審	
	予査の進捗状況	査の進捗状況管理等	
	関係情報を総	のため、幹部が承認審	
	とらえ、課題解	査業務等の進捗状況	
	めの方針を決	を確実に把握し、必要	
定する。		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	
		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密本状況の押提等	
		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 生なWはまた 整郊	
		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。	
 • 「新医	薬品の承認審	・申請者による審査進捗	
	歩状況の確認 て↓ (平成22	状況等の把握については「新医薬品の承	
(2-5)(1	て」(平成22	ては、「新医薬品の承 40	

	FC 10 FL OFF FL THE WAY MY	
	年12月27日薬機発第	認審査の進捗状況の
	1227001号)、「新医	確認について」(平成
	薬品の承認の予見性	22年12月27日付薬
	向上等に向けた承認	機発第 1227001 号独
	申請の取扱い及び総	立行政法人医薬品医
	審査期間の考え方に	療機器総合機構理事
	ついて」(平成26年	長通知)に基づき、承
	10月6日薬食審査発	認審査の各段階にお
	1006号第1号)等に基	ける情報を申請者に
	づき、引き続き、審	連絡することとし、申
	査の進捗状況と見通	請者の求めに応じて、
	しについての透明性	審査の進捗状況と見
	の向上を図る。	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。
・業界との意見交換の	・審査業務・プロセスの	・審査の基本的考え方に
場での検討等を通	一層の効率化や透明	ついては、審査基準の
じ、審査業務・プロ	化について検討を行	明確化を図る観点か
セスの効率化や透明	う。	ら、平成 20 年度に公
化について引き続き		表した「新医薬品承認
検討する。	・審査の透明化及び効率	審査実務に関わる審
	化を促進するため、平	査員のための留意事
	成20年4月に公表	項」を担当職員に周知
	した「新医薬品承認審	するとともに、PMDA
	査実務に関わる審査	ホームページに掲載

	員のための留意事項」	している。また、「新		
	の周知徹底を図る。ま	医薬品に係る承認審		
	た、優先審査等の各審	査の標準的プロセス		
	査プロセスの標準的	におけるタイムライ		
	期間等の周知徹底を	ン」(平成 27 年 1 月 30		
	図るとともに、審査報	日付厚生労働省医薬		
	告書の作成の効率化	食品局審査管理課事		
	に向けて、検討を開始	務連絡)において優先		
	する。	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。		
・学会や医療関係者等	・医療関係者のニーズを	・医療関係者のニーズを		
との連携を強化し、	把握するため、学会や	把握するため、国内外		
最新の医療動向や医	医療関係者等との対	の学会等への参加を		
療ニーズを踏まえた	話を実施し、それを踏	通じて、積極的に医療		
相談や審査を実施す	まえた相談や審査を	関係者と意見交換を		
るとともに、医薬品	実施する。	行い、それを踏まえた		
の適正使用に向けた		相談及び審査を実施		
協力を進める。		した。		
・厚生労働省が開催す	・厚生労働省が開催する	・欧米では使用が認めら		
る「医療上の必要性	「医療上の必要性の	れているが、国内では		
の高い未承認薬・適	高い未承認薬・適応外	承認されていない医		
応外薬検討会議」に	薬検討会議」の評価結	薬品や適応について、		
おける未承認薬等の	果等を踏まえた未承	製薬企業による開発		
検討・開発要請等に	認薬・適応外薬の申請	を要請するため、平成		
ついて積極的に支援	に対して適切に対応	22年2月に、「医療上		
・協力する。	する。	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		

	T		
		果に基づく治験相談	
		や承認申請に対応し	
		ている。	
・海外主要国における	・医療上の必要性の高い	・医療上の必要性の高い	
医薬品の承認状況等	未承認薬・適応外薬の	未承認薬・適応外薬の	
に係るデータベース	解消に資するため、引	ドラッグ・ラグの解消	
を充実し、未承認	き続き海外主要国に	に資するため、FDA	
薬・適応外薬解消に	おける医薬品の承認	及び EMA における承	
向けて引き続き取り	状況等を収集・整理	認状況等の情報を迅	
組む。	し、「未承認薬データ	速かつタイムリーに	
	ベース」の充実・運用	把握するとともに、エ	
	の取り組みを進める。	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	・治験相談及び審査の内	・治験相談及び審査の内	
内容の整合性を図る	容の整合性を図るた	容の整合性を図るた	
ため、相談と審査の	め、相談と審査の連携	め、相談と審査の連携	
連携を保ちつつ、柔	を保ちつつ、必要に応	を保ちつつ、必要に応	
軟なチーム編成を行	じて柔軟なチーム編	じて柔軟なチーム編	
い、的確かつ迅速な		成を行うとともに、す	
審査・相談を実施す		べての治験相談に担	
る。	する。	当の審査チームが参	
		加している。	
		また、治験相談等の	
	<u> </u>		

		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、平成 30 年度も	
		引き続き実施した。	
・新医薬品の再審査に	・新医薬品の再審査につ	(下記「ウ 医薬品に係	
ついて、的確かつ迅	いて進行管理を行い、	る審査ラグ「0」実現	
速な審査を実施す	的確かつ迅速な審査	を目指すための目標	
る。また、再評価に	を実施する。再評価に	設定」において記載)	
ついても、適切に対	ついても適切に進行		
応することとする。	管理を行う。		
・厚生労働省が策定す	・平成31年度に告示予	・平成 30 年度に計 74 回	
る日本薬局方などの	定の第十七改正日本	の日本薬局方原案検	
医薬品等の品質に関	薬局方第二追補の策	討委員会を開催し、第	
する基準作成を推進	定に向けて、関係部署	十八改正日本薬局方	
することにより、的	と連携するとともに、	(令和3年 春告示予	
確かつ迅速な審査を	内外関係者からの意	定)収載原案として、	
実施する。	見把握等の向上、日本	医薬品各条 54 件(新	
	薬局方収載原案の作	規 3 件、改正 51 件)、	
	成プロセスの改善を	一般試験法及び参考	
	検討しつつ、業務の効	情報 2 件(改正 2 件)、	
	率的な推進を図る。	参照紫外可視吸収ス	
		ペクトル1件(新規1	
	・日本薬局方において新	件)、参照赤外吸収ス	
	たに収載又は改正さ	ペクトル1件(新規1	
	れる試験法等につい	件)について PMDA	
	て、意見公募時にその	ホームページに掲載	
	趣旨を説明するなど	し、意見募集を行っ	
	PMDAのホームペ	た。	
	ージをより一層充実		
	し、適切な情報提供を	・日本薬局方関連情報	
	図る。	ホームページにおい	
		て、第十八改正日本薬	
	・特にアジア地域で製造	局方(令和3年春告示	
	される医薬品について	予定) 収載原案のうち	
	の品質、有効性及び安	意見公募済みの全て	
	全性を高めるため、研	の新規医薬品各条に	
	修によりマスターファ	ついて、英文での原案	
	<u> </u>		

)	ı	* • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		
	イル(原薬等登録原簿)		意見募集を行った。		
	の国内管理人等への周				
	知活動を行うととも		・原薬等製造業者、国内		
	に、承認審査前の不備		管理人及び製造販売		
	を是正する方策を実施		業者等を対象に、マス		
	する。		ターファイルによる		
			承認審査の遅延や承		
			認後の維持管理不備		
			の低減を目的として、		
			最近の指導内容等に		
			係る講習会を1回開		
			催した。また、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	イ 新しい審査方式の				
導入等	導入等	<評価の視点>			
- ・ 事前評価相談につい		新医薬品について、中	・申請前の段階から品		
ては、計画的に相談		期計画で掲げている新	質、有効性、安全性に		
体制の強化を行い、	れた先駆け審査指定	しい審査方式の導入等	関する評価を行うた		
平成30年度までに、		に関する取組が着実に	め、事前評価相談制度		
医療上の必要性の高		進展されているか。	を平成 21 年度から試		
い優れた医薬品等に			行的に導入し、平成23		
ついて、希望のあっ		<主な定量的指標>	年度から正式に実施		
た全ての相談に対応	·	・事前評価相談につい	している。平成30年		
することとする。	範囲を明確にすると	ては、計画的に相談体	度においては、10月に		
y 3 C C C y 30	ともに、平成30年	制の強化を行い、平成	相談実施依頼書を受		
	ことでに、子次のサ	IMACARTEG1167、 土以	作吹大旭似积音を又		

	度までに臨床試験デ	30 年度までに、医療上	け付け、以下のとおり		
	ータの電子的提出に	の必要性の高い優れた	実施した。		
	ついて、各品目の円	医薬品等について、希	第3分野の1:1品目		
	滑な審査に支障をき	望のあった全ての相談	(相談区分数は2件)		
	たすことのないよ	に対応することとす			
	う、関係者への周知	る。			
	を引き続き実施する				
	とともに、必要に応				
	じて関連通知等の改				
	正を行う等、制度を				
	適切に運用する。				
・平成 28 年度以降に申	・PMDA自らが個別臨		・平成 28 年 10 月 1 日か		
請される新医薬品に	床試験データ等の確		ら、臨床試験データ		
ついては、臨床試験	認・解析を行い、その		(以下「申請電子デー		
データの電子的提出	結果を活用した科学		タ」という) の電子的		
が可能となるよう	的議論を行うなど、個		提出の受入れを開始		
に、機構内の体制を	別品目審査・相談にお		し、平成 30 年度は 33		
構築する。	けるデータ活用の定		品目について受付を		
機構自らが臨床試	着に向けた取組みを		行った。また、企業か		
験データ等を活用し	進め、審査・相談の質		らの申請電子データ		
た解析を行い、その	の高度化につなげる。		の電子的提出、PMDA		
解析結果を踏まえた			内部における提出さ		
指摘や助言を行うこ			れた電子データの保		
と等により、審査・			管、統計解析処理等の		
相談の質の高度化を			機能を備えたシステ		
図る。また、ガイド			ムである「申請電子デ		
ラインの作成等を通			ータシステム」につい		
じて更なる審査・相			て、実際の運用にて新		
談の高度化に貢献			たに発生した課題を		
し、かつ医薬品開発			解消するための改修		
の効率化にもつなが			を行うとともに、申請		
るよう、先進的な解			企業向けのマニュア		
析・予測評価手法を			ルを定期的に改訂し		
用いて品目横断的解			ている。		
析を行うための体制					
を検討する。			・申請電子データを伴う		
			申請に係る各種課題		
			について関連業界と		
			継続的に意見交換を		
			行うとともに、経過措 6		

置期間終了に向けて、
『「承認申請時の電子
データ提出に関する
基本的考え方につい
て」の一部改正につい
て』(平成 31 年 1 月 24
日付薬生薬審発 0124
第1号厚生労働省医
薬・生活衛生局医薬品
審査管理課長通知)、
・
データ提出に関する
実務的事項について」
の一部改正について』
(平成 31 年 1 月 24 日
付薬生薬審発 0124 第 4. 日 居 (4.) (2) 居
4号厚生労働省医
薬・生活衛生局医薬品
審査管理課長通知)、
『「承認申請時の電子
データ提出に関する
基本的考え方につい
て」に関する質疑応答
集 (Q&A) について』
(平成 31 年 1 月 24 日
付厚生労働省医薬・生
活衛生局医薬品審査
管理課事務連絡)及び
『「承認申請時の電子
データ提出に関する
実務的事項について」
に関する質疑応答集
(Q&A) について』(平
成 30 年 5 月 17 日付及
び平成 31 年 1 月 24 日
付厚生労働省医薬・生
活衛生局医薬品審査
管理課事務連絡)の発
出に協力した。また、
「承認申請時の電子」
データ提出等に関す

いて」(別のよう年生月 20日の第三条を対象 0.02700月 5年生月 18 20人の 5年生月 20人の 20人の 20人の 20人の 20人の 20人の 20人の 20人の	a II IIall and a name
21 「小学教徒本等 の公別の「参加の学校 在人の実典・不確認を 持令場体と関心で 対象ので、カード日及び 平成の 下の カード日及び 平成の アーカース 「東京 エリー21 日 に一常か正した。 加え て、 ア MA のホーム 「中国 東京 ケーラに 即上する PAQ を表現的 」では「いる。 「関係業本の実施用。 不に、 ア PAQ を表現的 」では「いる。 「関係業本の実施用。 不に、 ア PAQ を表現的 」では、 下 R 30 0 年10 日 11 日及び 18 日 日に実際的かは実施な な「四十 29 日 2 ア イル 東京 工業協 会、 一会 性面を入りま 位で 関係するととして に、 下 20 年 5 年 5 日 10 日 及び 呼吸 的 A 2 年 7 日 21 日 に 正自在 2 年 7 日 21 日 に 正正 2 年 7 日 21 日 2 年 7 日	る技術的ガイドにつ
の427001 号数分析表	
次人医素性医療機能性等症 治心療法性等症 治療性上の 治療性上の 元子の人の 一切では 一切で 一切で 一切で 一切で 一切で 一切で 一切で 一切で	
海企場教生代安全 報告を担当の 本平 表別年3月17日及び 平成 37年17日及び 平成 37年17日 11日 11日本でレル、加え て、JMMAのホームへ ・グに構成している 1申清理・データに 制力する 140 を起助的 になずしている。 ・低調業ののである。 ・低調業ののである。 ・低調業ののである。 ・低調素ののである。 ・低調素ののである。 ・低速調から日本 に関するの・クショッ フを日本実験である。 へ一成を調から日本 にでのから、JMMA 本 にではないます。 に、平成 30 年 5 月 1 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	
# 地面を見到り 全年	
渡の年5月17日及び 平成31年1月 24日 に 報金日上元。加食 て、FMAのホールページに私している 1 申請電子データに 例するFAQ(を定期的 に吸ぎしている。 ・ 間産業界の大利担間 者に向け、F収立00 年10月16日及び18日 に次貨幣が遅和申請 に対け、60年のとのファ プを日本世妹工業協 会、一般は団法人口な CRO 始金、FMAの書 他で財産するとされ に、収定の4年19 日10 日及び平成31年2月 12 には連絡成示の 内容をは電ボーラ の電子動場にの受えれ。 関係であられる。 「場所の4年2年10年2日 「場所の4年2年10年2日 「場所の4年2年10年2日 「場所の4年2年10年2日 「場所の4年3年11年3年2日 「場所の4年3年3日 「場所の4年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3	総合機構次世代審査
東次11年1月 24日 (一部改正した。前は (下MDAのホースページに構成している (開する MAC)。 友屋制的 (成数 L している。 (現立名) の	等推進室長通知)を平
に 郵政 (日本) 20 で、PMDA のたームページに指数 している 中語 2 Fグータに 物で 5 FAQ を定 財的 に改 にしている。 ・ 間違案界の実験対当 者に いけて、 平成 30 年 10 日 15 年 以 16 日 に 技能的なご 4 平 以 30 年 10 日 15 年 以 16 日 に 技能的なご 4 平 以 2 中 の 上 で 2 年 以 2 中 の と 2 中 の 10 日 2 年 の 10 年 の 10 日 2 年 の 10 日 の 10 年	成30年5月17日及び
て、PMDA のホームページに掲載している 口泉電子データに 問する FAQI を定期的 に受打している。 ・ 隣産署アの実務担当 売ぎ向けて、平成 30 年 10 月 15 日本び 16 日に接触的が認識事項 に関するシークショッ フを日本製紙工業場 会、一級計工法人日本 CRO 転会、PMDA 共 便で開発するとも は、平成 30 年 5 月 10 日友 にに活動改走の 内容や中部電子データ の電子が提出改走の 内容や中部電子データ の電子がある主観 関・高音・呼ばりする 記明会を MRA 主観 で 関係した。 ・ 承認中部時の主題 で 関係した。 ・ 承認中部時の表を 申録の表を 申録の表を 申録を の品目でとに対する に対する に対する に対する に対する に対する に対する に対する	平成 31 年 1 月 24 日
 ・ 学に基础している。 ・ 関連等序の実際性型 者に向けて、平成300 ・ に	に一部改正した。加え
世話電子データに	て、PMDA のホームペ
開する FAQ1を更期的に改計している。 ・ 「機性業界の実験地当者に向けて、平成30年10月15日及び16日に技術的な影響地域に対する影響地域に対すると影響を表現しました。 ・ 「機能は対します。 ・ 「機能は対します。 ・ 「機能は対します。 ・ 「他に対します。 ・ 「でいる。」 ・ 「ないる。」 ・ 「ないるいる。」 ・ 「ないるいる。」 ・ 「ないるいる。」 ・ 「ないるいるいるいる。」 ・ 「ないるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいるいる	ージに掲載している
「関連業界の実務担当 表に向けて、平成 20 年 10 月 15 日及び 16 日に技術的な評価申頭 に関するリークショップを日本製工業協会、一般社団投入日本 GRO 第六 PMIDA 共 備で開催するとともに、平成 30 年 5 月 10 日及び平成 31 年 2 月 12 日にお述れ改正の 内容や申請電子データの電子的提出のを入れ 開始後に行るを表 20 個 20 年 12 年	「申請電子データに
・ 関連業界の実務担当 者で向けて、平成30 年10月15日及び16 日に技術的な辞細事項 に関するジータショッ ブを日本懸案工業協会、・ (級社団法人口本 CRO [基金]、 PMDA 共 健工関係するととも に、平成30年5月10 日及び平成31年2月 12日には通知収正の 内容や中蔵31年2月 第一が一 の電子が提出の受入れ 関幹仮に得られた経 験・密急・項に関する 説明会をPMDA 主催 で関係した。 ・ 経説単語時の申請電 子データ機出に伴う 事項について、承認 申請権の爰略で他々 の品目とに内容を 精計し、承認申請の を	関する FAQ」を定期的
者に向けて、平成30 年10月15日及び16 日に教術的な詳細中項 に関するワークショップを日本製造工業協 会、研放日 PMDA 共 僧で開催するとも に、平成30年5月10 日及び可成31年2月 12日には通知改正の 内容や中諸電子データ の性を中的発出の受入れ 開始後に得られた経 験 電電中項に関する 説明会を「得られた経 験 電車項に関する 説明会を「のなを、 ・承部申請略の申請電 アデータ提出に伴う 事項について、承認 申請補の段階で個々 の場所の個で「解とした。	に改訂している。
者に向けて、平成30 年10月15日及び16 日に教術的な詳細中項 に関するワークショップを日本製造工業協 会、研放日 PMDA 共 僧で開催するとも に、平成30年5月10 日及び可成31年2月 12日には通知改正の 内容や中諸電子データ の性を中的発出の受入れ 開始後に得られた経 験 電電中項に関する 説明会を「得られた経 験 電車項に関する 説明会を「のなを、 ・承部申請略の申請電 アデータ提出に伴う 事項について、承認 申請補の段階で個々 の場所の個で「解とした。	
年10月15日及び16日に投資的公託網事項 に関するワークショッ アを日本製薬工業勝 会、一般社団法人日本 CRの 第金、PMDA 共 催で開催するととも に、平成 30年5月10日及び平成 31年2月 12日には通应費 アの 内容や申請電子データ の電子の提出の受入 、	・関連業界の実務担当
日に技術的な詳細事項 に関するワークショッ プを日本製工業協 会、一般和Dix人日本 CRO 協会、PMDA 共 催で開催するととも に、平成 30 年 2 月 12 日には通知改正の 内容では出か受入れ 関係後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・水認申請電 ・水認申請電 ・アークを担じ作う 事項について、承認 申請・の段時で個々 の品目でという容を 検対し、水認申請の	者に向けて、平成30
に関するワークショッ フを日本拠系工業協 会、一般社田法人日本 CRO 協会、PMDA 共 催で開催するととも に、平成30年5月10 日及び平成31年2月 12日には通知改正の 内容や中請電子データ の電子が提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留き事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請の政防で値 の品目ごとに内容を 検討し、残認申請の	年 10 月 15 日及び 16
プを日本製薬工業協 会、一般社団法人日本 CRO協会、PMDA 共 億で開催するととも に、平成30年5月10 日及び平成31年2月 12日に追加執改正の 内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・符音事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の改階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	日に技術的な詳細事項
会、一般社団法人日本 CRO 協会、PMDA 共 催で開催するととも に、平成 30 年 5 月 10 日及び平成 31 年 2 月 12 日には通知改正の 内容や申請電子データ の電子の提出の受入れ 関始後に得られた経 験・耐意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・ 承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	に関するワークショッ
CRO 協会、PMDA 共 催で閉催するととも に、平成 30 年5 月 10 日及び平成 31 年2 月 12 日には通知改正の 内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の政略で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	プを日本製薬工業協
 住で開催するととも に、平成 30 年 5 月 10 日及び平成 31 年 2 月 12 日には通知改正の 内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催で開催した。 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う 事項について、承認申請の政階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の 	会、一般社団法人日本
に、平成 30 年 5 月 10 日及び平成 31 年 2 月 12 日には通知改正の 内容や申諸電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	CRO 協会、PMDA 共
日及び平成 31 年 2 月 12 日には通知改正の 内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・密意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	催で開催するととも
12 日には通知改正の 内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	に、平成 30 年 5 月 10
内容や申請電子データ の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	日及び平成 31 年 2 月
の電子的提出の受入れ 開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	12日には通知改正の
開始後に得られた経 験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	内容や申請電子データ
験・留意事項に関する 説明会を PMDA 主催 で開催した。 ・承認申請申の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	の電子的提出の受入れ
 説明会を PMDA 主催で開催した。 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の 	開始後に得られた経
 説明会を PMDA 主催で開催した。 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の 	験・留意事項に関する
・承認申請時の申請電 子データ提出に伴う 事項について、承認 申請前の段階で個々 の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	説明会を PMDA 主催
 ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の 	
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	
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	・承認申請電
事項について、承認申請の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の	
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	
の品目ごとに内容を 検討し、承認申請の	
検討し、承認申請の	
TU	48

	準備及び承認申請後
	の審査を円滑に進め
	ることを目的とし、
	平成 27 年 5 月 15 日
	から「医薬品申請電
	子データ提出確認相
	談」を開始し、平成 30
	年度は90件実施した。
	また、個別品目毎に基
	本的通知(承認申請時
	の電子データ提出に関
	する基本的考え方につ
	いて)の改正を踏まえ
	た相談が可能となるよ
	う、業界と調整を行い、
	平成 31 年 4 月より運
	用を開始する新規相談
	枠を設定した。
	・平成 30 年 4 月に設置
	したレギュラトリー
	サイエンスセンター
	の下、承認申請時に提
	出された申請電子デ
	ータを解析し、個別品
	目の審査への活用を
	進めた。また、モデリ
	ング&シミュレーショ
	ン (以下「M&S」とい
	う。)等の先進的な解
	析手法が利用された
	審査・相談事例につい
	て審査員が対応方針
	等を相談・共有できる
	枠組みとして、M&S
	事例検討ミーティン
	グを行っている。
・また、先進的な解析・	・申請電子データの受入
予測評価手法を用い	れに当たって採用し
て品目横断的解析を	ている CDISC 標準に
	49

行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど、引き続き研修等の体制整備を進める。 「中国	
育研修を進めるなど、 引き続き研修等の体 制整備を進める。 「他の関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。	
引き続き研修等の体 制整備を進める。	
制整備を進める。	
修への関係職員の参 加を進め、スキル向上 を図った。	
加を進め、スキル向上を図った。	
を図った。	
質の向上を図りつつ ラグ「O」実現等を ラグ「O」実現を目指 ・平成 16 年 4 月 1 日以	
、審査ラグ「0」の 目指すための目標設 すための目標設定 降に申請され、各年度	
実現を目指すため、	
平成16年4月1日以 ・平成16年4月1日 ・平成16年4月1日以 ・中期計画で設定され の総審査期間(申請日)	
降の申請に係る審査 以降に申請され、各 降に申請され、平成3 た新医薬品の審査期間 から承認日までの日	
事務処理期間(「そ 年度に承認された医 0年度に承認された の目標が達成されてい 数を言う。以下同じ。)	
の年に承認された品 薬品の、申請から承 医薬品に係る総審査 るか。 について、段階的にタ	
目に係る審査機関側 認までの標準的な総 期間(申請日から承認 イル値を引き上げ、平	
の処理時間」をいう 審査期間について、 日までの日数を言う。	
。)に係る短縮目標 以下のとおり段階的 以下同じ。)の目標は タイル値で優先品目	
(大幅な制度変更、 にタイル値を引き上 次のとおりとし、その 9ヶ月、通常品目 12	
社会情勢の変化など げ、平成 30 年度ま 目標を達成すること ヶ月を達成すること	
例外的な場合を除く でに 80%タイル値 ができるよう、行政側 を目指し、行政側が改	
- 通常時における目標 で優先品目 9 ヶ月、 が改善努力を図ると - 善努力を図るととも	
。)を設定し、業務	
の改善を図ること。 達成することを目指し 力を求めることによ	
また、そのための審しす。 り取り組む。 り組むだ。	
査体制を確立するこ	
と。	
図る。	
①新医薬品(優先品目) ①新医薬品(優先品目) ①新医薬品(優先品目) ①新医薬品(優先品目)	
の審査期間の審査期間の審査期間の審査期間の審査期間の審査期間の審査期間の審査期間	
平成 26 年度 80%タイル値で 9 ヶ月 平成 26 年度 ・優先品目における平成	
60%タイル値で9ヶ月 60%タイル値で9ヶ月 30年度の承認品目の	
平成 27 年度 平成 27 年度 総審査期間(80%タイ	
60%タイル値で9ヶ月 60%タイル値で9ヶ月 ル値)は8.6月であり、	
平成 28 年度 平成 28 年度 目標を達成した。	
70%タイル値で9ヶ月 70%タイル値で9ヶ月 なお、平成 30 年度	
平成 29 年度 平成 29 年度 の承認件数のうち、優	
70%タイル値で9ヶ月 70%タイル値で9ヶ月 先品目が占める割合	

平成 30 年度	平成 30 年度	は42%となっており、	
80%タイル値で9ヶ月	80%タイル値で9ヶ月	平成 29 年度の 37%よ	
_ , , , , ,	,,,,,	り増加した。	
		3 H371 C 1 E 0	
		・希少疾病用医薬品及び	
		医療上特に必要性が	
		高いと認められる医	
		薬品(適用疾病が重篤	
		であり、既存の医薬品	
		又は治療方法と比較	
		して、有効性又は安全	
		性が医療上明らかに	
		優れていると認めら	
		れる医薬品)は、優先	
		品目として承認審査	
		を優先的に実施して	
		おり、平成 30 年度の	
		承認は47件であった	
		(「医療上の必要性の	
		高い未承認薬・適応外	
		薬検討会議」に係る公	
		知申請 11 件を含む)。	
		・また、医療上特に必要	
		性が高いと認められ	
		る医薬品に対する優	
		先審査希望について、	
		平成 30 年度は 4 件の	
		申請があり、この内、	
		同年度内に「該当」と	
		判断されたものは4	
		件であった(なお、昨	
		年度申請され、本年度	
		該当性が検討された	
		ものは1件、内、「該	
		当」と判断されたもの	
		は1件であった)。	
		条件付き早期承認制	
		度の適用希望につい	
		て、平成 30 年度の申	
		請はなかった(なお、	

昨年度申請され、本年	
度該当性が検討され	
たものは2件、内、「該	
当」と判断されたもの	
は2件であった)。	
・具体的には、① 先駆	
け審査指定品目とし	
て、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ヶ月以内の	
短期間で承認、② 希	
少疾病用医薬品(優先	
審査対象) として B 細	
胞性急性リンパ性白	
血病の治療薬である	
免疫療法剤を承認し	
たこと等は、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。	
・ 先駆け審査指定品目に	
ついて、事前評価、審	
査パートナーによる	ļ
進捗管理を実施した。	
平成 30 年度は医薬品	
2品目、体外診断用医	
プログラム及び体外	
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	
「ため、主体として承認さ	
$\partial \mathcal{L}$	

			れた。)及び再生医療	
			等製品1品目が承認	
			に至った。	
		<主な定量的指標>		
②新医薬品(通常品目)	②新医薬品(通常品目)	②新医薬品(通常品目)	・通常品目の平成 30 年	
の審査期間	の審査期間	の審査期間	度における承認品目	
	80%タイル値で12ヶ月	平成 26 年度 60%タ	の総審査期間 (80%タ	
	・上記の目標を達成する	イル値で 12 ヶ月	イル値)は11.9月であ	
平成 27 年度 70%タ	·			
	ため、引き続き、次の	平成 27 年度 70% 夕	り、目標期間を達成し	
イル値で12ヶ月	取り組みを行う。	イル値で12ヶ月	た。	
平成 28 年度 70% 夕		平成 28 年度 70% 夕		
イル値で 12 ヶ月		イル値で 12 ヶ月	・平成30年度の承認件	
平成 29 年度 80%タ		平成 29 年度 80%タ	数のうち、優先品目が	
イル値で 12 ヶ月		イル値で 12 ヶ月	占める割合は 42%と	
平成 30 年度 80%タ		平成 30 年度 80%タ	なっており、平成 29	
イル値で 12 ヶ月		イル値で 12 ヶ月	年度の37%より増加	
			した。	
	① 申請件数の増加等に		・新医薬品の承認申請品	
	より総審査期間の増		目の偏りにより迅速	
	大が見込まれる分野		な処理が困難と見込	
	について、審査員の		まれる分野について、	
	柔軟な配置を含め体		審査要員を増員し、審	
	制整備を図ること等		査体制の強化を図っ	
	により、対応を図る		た。	
			700	
	。 ② 審査業務の進捗状況		・「アー的確かつ迅速な	
	等を把握し、進行情		審査の実施」に記載	
	報を各審査チームに			
	提供するとともに、			
	審査等業務の進行管			
	理に関する会議で分			
	析・検討し、進捗管			
	理の実施を行う。			
	③審査に長期を要した		・「ア 的確かつ迅速な	
	問題事例の分析等を		審査の実施」に記載	
	取りまとめ、審査チー			
	ムにフィードバック			
	するとともに、業界説			

		ロロ人 かた シマコン ユニュナ	<u> </u>		T	
		明会等を通じて申請				
		者に対しても注意を				
		促す。				
		④「新医薬品承認審査実		新たに承認された新医		
		務に関わる審査員の		薬品については、承認		
		ための留意事項」を		後一定期間が経過し		
		審査業務において積		た後、その間に製造販		
		極的に活用し、審査		売業者等が実施した		
		の透明化及び効率化		使用成績調査等に関		
		を促進する。		する資料等に基づき、		
				有効性及び安全性を		
				確認する再審査を実		
				施している。		
				-		
			<主な定量的指標>			
	・新医薬品の再審査に	・平成26年度以降に再	・新医薬品の再審査に	・平成 30 年度における		
	ついては、平成 26	審査申請があったも	ついては、平成 26	再審査品目数は149で		
	年度以降に再審査申	のについて、審査期間	年度以降に再審査申	あった。		
	請され、各年度に再	目標18ヶ月を目指	請され、各年度に再			
	審査結果通知が発出	して適切に対応する	審査結果通知が発出	・平成 26 年度以降に		
	された品目につい	とともに、それ以前の	された品目につい	再審査申請があった		
	て、段階的にその審	申請品目についても	て、段階的にその審	ものについては、平成		
	査期間を短縮し、平	的確かつ迅速な審査	査期間を短縮し、平	30 年度までに審査期		
	成 30 年度までに総	を実施する。また、再	成 30 年度までに総	間 18 ヶ月(中央値)		
	審査期間を中央値	評価についても、申請	審査期間を中央値で	を目指すこととして		
	(中央値)で 18 ヶ	内容に応じて適切な	18ヶ月を目指す。な	いる。平成 26 年度以		
	月を目指す。なお平	目安を設定し、対応す	お平成 26 年度以前	降に再審査申請があ		
	成 26 年度以前のも	る。	のものも順次処理を	ったものについて、平		
	のも順次処理を進め		進めるよう努力す	成30年度は59件(144		
	るよう努力する。		る。	品目) について再審査		
	また、再評価につ			結果通知が発出され、		
	いては、申請内容に			総審査期間の中央値		
	応じて、個々に適切			は 15.0 ヶ月であった。		
	な審査期間の目安を					
	設定の上、遅滞なく					
	評価・確認を行う。					
7 欧米やアジア諸	 エ 国際共同治験の推	エ 国際共同治験の推				
アー 欧木やアシア語 国との連携により、	上 国際共同信機の推 進	本 国際共同信線の推 進	<主な定量的指標>			
国際共同治験を推	- ⁻ ・ 国際共同治験の実施		・国際共同治験に係る	・国際共同治験について		
	四四石四田吹り大旭	当かい P11 M C M C 1日	- 国际共同行級に係る			

25 と。 を推進するため、試験 ## 25 に対応できる
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。 は
でいて、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。
験に係る治験相談の 申し込みに適切に対 応する。 加え、今後実装される I C H (医薬品規制調 和国際会議) E 1 7 の 内容も踏まえて適切 に対応する。 な考え方を示した「国 際共同治験に関する 基本的考え方」(平成 19 年 9 月 28 日付厚生 労働省医薬食品局審 査管理課長通知)、「国 際共同治験に関する 基本的考え方 (参考事 例)」(平成 24 年 9 月 5 日付厚生労働省医
申し込みに適切に対応する。 I CH(医薬品規制調和国際会議)E17の内容も踏まえて適切に対応する。 原共同治験に関する基本的考え方(平成 19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医
応する。
内容も踏まえて適切
に対応する。 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
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
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
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
例)」(平成 24 年 9 月 5 日付厚生労働省医
5日付厚生労働省医
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其本的表
mic関する基本的考 mic関する基本的表 mic関する micIDI mi
え方について」(平成 26 年 10 月 27 日厚生
为働省医薬食品局審 労働省医薬食品局審
大勝百匹来及品内留
基づき、対面助言、審
本学を実施している。
平成 30 年度の治験
計画届のうち、国際共
同治験に係るものは
389 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 30 年度
は 89 件実施し、全て
の希望に対応した。
・特にアジア地域にお ・特にアジア地域におけ ・アジア地域における国
ける国際共同治験を る国際共同治験を推 際共同治験を推進する

推進するために、	進するために、厚生労		ため、APECの分野別	
APECRHSCで厚生	働省が主導する		会合に設置された薬事	
労働省が主導する	APECLSIFRHSCで		規制を調和するための	
Multi Regional	Multi Regional		規制調和運営委員会	
Clinical Trial	Clinical Trial		(APEC LSIF RHSC)	
Roadmap の取り組	Roadmapに基づく取		の国際共同治験/GCP	
みを支援し、アジア	組に協力する。		査察領域におけるリー	
地域の国際共同治験			ダー (Champion) を	
に関する環境整備を			務めるとともに、「優良	
図る。			研修センター」(CoE)	
			として、PMDA-ATC	
			MRCT Seminar2019	
			(平成31年1月)を実施	
			した。また、この成果	
			をAPEC-LSIF-RHSC	
			チリ会合(平成31年2	
			月)で報告し、国際的	
			にも高く評価された。	
・医薬品の開発ラグの	・医薬品の開発ラグの解		・先駆け審査指定制度の	
解消支援につながる	消支援につながるよ		運用開始に合わせ、平	
よう、平成 30 年ま	う、海外臨床試験に占		成27年度から、希少	
でに、海外臨床試験	める日本が参加する		疾病用医薬品に加え	
に占める日本が参加	国際共同治験の実施		て先駆け審査指定医	
する国際共同治験の	率を向上させるため、		薬品についても優先	
実施率を向上させる	平成30年度も海外		対面助言の対象とし	
ため、海外規制当局	規制当局との情報共		ており、平成 30 年度	
との情報共有などの	有などの連携も含め		も同様に対応した。	
連携も含め治験相談	治験相談等において		(平成30年度は先駆	
等において推進す	連携を推進する。		け審査指定品目によ	
る。			る優先対面助言を 6	
			件実施)	
エ 申請前相談を充実 オ 治験相談等の円滑	オ 治験相談等の円滑		・治験相談の迅速化につ	
し、有用性が高いと な実施	な実施	<評価の視点>	いては、平成 22 年 10	
期待される医薬品・・優先相談、事前申請	・優先対面助言、事前の・	・新医薬品に係る治験	月実施分の相談受付	
医療機器等について 資料確認等を引き続	申請資料確認等を引用	相談等の円滑な実施の	以後、相談者の申込み	
は、優先的に治験相き実施し、承認申請		ため、中期計画に掲げ	作業及び PMDA 担当	
談を実施し、承認に までに指導・助言を	もに、承認申請までに	られている各種取組が	者の受付作業に係る	
至る期間を短縮する 提供する機会を増加	指導・助言を提供する 着	着実に行われている	運用方法を効率化し、	
こと。また、開発段 させる。	機会の増加を目指し カ), ^o	治験相談の申込みか	
			6	 <u></u>

THE A Michael of	The september		> H-14 - 1 100 - 100	
階における企業側の	て、平成26年度以降に		ら実施日までの期間	
ニーズを的確に把握	拡充・見直しを行った		については目標であ	
し、相談業務の在り	相談メニュー及び運		る2ヶ月程度を堅持	
方について適時に見	用方法を、適切に実施		した。	
直すこと。	していく。			
			・平成30年度は、対面	
			助言を 436 件実施、取	
			下げは42件であった。	
		<主な定量的指標>		
- - - - - 新医薬品の治験相談	 ・新医薬品の治験相談に	・新医薬品の治験相談	 · 治験相談(事前評価相	
については、現在の	ついて、担当者の適正	については、現在の治	談、ファーマコゲノミ	
治験相談の申し込み	配置及び柔軟な相談	験相談の申し込みから	クス・バイオマーカー	
から対面相談までの	体制の構築を図るこ	対面相談までの期間	相談、優先審査品目該	
期間(2ヶ月程度)	とにより、申し込みの	(2ヶ月程度)を堅持	当性相談及び条件付	
を堅持するととも	あった全ての治験相	するとともに、優先治	き早期承認品目該当	
に、優先治験相談に	談に対応する。また、	験相談については随時	性相談を除く。) につ	
ついては随時相談申	申し込みから対面相	相談申込みを受け付	いては、原則としてす	
込みを受け付け、治	談までの期間につい	け、治験相談の手続き	べての治験相談の希	
験相談の手続きの迅	て2ヶ月程度を堅持	の迅速化を図る。	望に対応するため、日	
速化を図る。	する。さらに、新たに		程調整依頼の受付に	
	設けられた先駆け審		応じて日程調整を行	
	査指定制度に基づく		い、実施希望月で調整	
	優先相談についても		できなかった場合は、	
	迅速な対応に努める。		その前後1ヶ月で調	
			整を行う方法を取る	
・事前評価相談、薬事	 ・関係業界との意見交換		こととしている。平成	
戦略相談、簡易相談	やニーズ、相談内容の		30年度については、申	
等のメニューについ	分析により、新たな相		込みのあったすべて	
て、関係業界との意	談枠の設定や必要な		の治験相談に対応す	
見交換の実施や相談	 改善を検討する。		るとの目標に対し、実	
内容の分析により、			施が 430 件、取下げが	
相談者のニーズを反			42 件であり、すべての	
映して相談枠を新			相談に対応した。	
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	・対面助言から記録確	・治験相談の実施日から	
	までの期間30勤務	定までの期間 30 勤務	記録確定日までの期	
	日以内を80%につ	日以内を80%につい	間を、対象品目のうち	
	いて達成する(ファー	て達成することとす	80%の品目について	
	マコゲノミクス・バイ	る。	30 勤務日以内に収め	

Ţ		
マーカー相談、事前	ることを目標として	
2価相談及び先駆け	いたところ、平成30	
合評価相談を除	年度は 418 件中 402	
) 。	件 (96.2%) について	
	達成した。	
	・相談の質を高めるた	
	め、平成 19 年 1 月か	
	ら、相談内容に対する	
	PMDA の意見をあら	
	かじめ相談者に対し	
	て示す方式(事前意見	
	提示方式)を、すべて	
	の治験相談に導入し	
	ている。	
	・治験相談のメニューに	
	ついて、厚生労働省、	
	関係業界と意見交換	
	等を重ね、平成 30 年	
	4月に承認後変更管	
	理実施計画書(Post	
	Approval Change	
	Management	
	Protocol)を用いた承	
	認事項の変更に関し	
	て指導及び助言を行	
	う医薬品PACMP相談	
	等を新設した。	
	また、臨床電子データ	
	を添付して申請を予	
	定している新医薬品	
	(バイオ後続品を含	
	み、一般用医薬品は除	
	く)の承認申請時の電	
	子データ提出に伴う	
	事項について、申請前の段階で個々の早日	
	の段階で個々の品目	
	ごとに内容を検討し、 由誌の準備及び申誌	
	申請の準備及び申請	
	後の審査を円滑に進	

	めることを目的とし
	電子データの提出に 係る相談、カルタへナ
	法に基づく第一種使
	用規程承認申請又は
	第二種使用等確認申
	請の事前確認を行う
	前に、申請予定の遺伝
	子組換え生物等ごと
	及び第一種使用規程
	又は第二種使用等を
	する場所ごとに申請
	資料の充足性、記載内
	容の適切性について
	指導及び助言を行い、
	申請までの期間短縮 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	を図ること等を目的
	とするカルタヘナ法
	に係る相談、承認申請し
	又は再審査申請にお
	いて、個別品目の有効
	性及び安全性の評価
	にあたり、レジストリ
	を活用したい場合に、
	当該レジストリの使
	用計画について、活用
	目的に即した使用の
	一般の表現では、「大学の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の主義の
	の充足性等を相談す
	るレジストリ使用計
	画相談、承認申請又は
	再審査申請へのレジ
	ストリの利活用を前
	提とした計画の考え
	方及びその際のレジ
	ストリの質向上及び
	信頼性確保のための
	一般的な考え方を助
	言するレジストリ活
	用相談、レジストリを
	50

を視野に入れ、この 分野における指導・ 審査技術水準を向上 させるとともに、先 端技術を利用した新 医薬品、新医療機器 及び再生医療等製品 開発に対応した相談 ・審査の在り方につ き必要な措置を講ず ること。	を 新技術の評価等の 推進 (大変) といて、先端技術を利用した医薬品・関係を対した医薬の表え方にの意見もを要に応じて見もとして、現りの人が、の数十のの統一化を図る。	係る新技術・バイオ・ゲノムといっ推進を図るた先端技術分野を中計画に掲げ心に指導・審査技術水各種取組が準を向上することが	
--	---	---	--

	った。
	・バイオ医薬品の承認審
	査及び治験相談に係
	る専門協議等におい
	て、外部専門家を活用
	した。また、バイオ後
	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。
TOO Smale like a Harry and another a Harry and	DO AND He forty on the land of
・iPS 細胞等の最新の ・iPS細胞等の最新の科	・ iPS 細胞等の新たな科
科学技術を用いた医学技術を用いた医薬	学技術を用いた最新
薬品開発に適切に対 品開発に適切に対応	の医薬品開発を見据
応できるよう、関連できるよう引き続き	え、AMED 医薬品等規
する知見等の収集に関連する知見等の収	制調和・評価研究事業
タめる。 集に努める。	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 IPS 細胞由来 IPS 細胞性 IPS 細胞由来 IPS 細胞性 IPS 細胞由来 IPS 細胞性 I
	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
	61

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)	
$\begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$	
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	
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	
・先端技術を応用した ・先端技術を応用した製 ・横断的基準作成等プロ	
製品に係る厚生労働 品に係る厚生労働省の ジェクトチーム(横断	
省の評価指針の作成 評価指針の作成に協力 的 PT) 内の 11 の WG	
に協力するととも するとともに、評価の (コンパニオン診断	
に、機構としても、 際に考慮すべき事項 薬 WG、オミックス	
評価の際に考慮すべ (point-to-consider) WG、小児医薬品 WG、	
き事項の公表を進める。オーファン医薬品	
(point-to-consider WG、ICH Q12 対応	
)を積極的に公表す WG、ナノ医薬品 WG、	
る。 国際共同治験 WG、心	
血管系リスク評価	
WG、CIN 対応 WG、	
革新的製造技術 WG、	
及び iPS 細胞対応	
WG) の活動を通じて、	

	力した。平成 30 年度
	は、コンパニオン診断
	薬 WG より、「「コンパ
	ニオン診断薬等及び
	関連する医薬品に関
	する技術的ガイダン
	ス等について」に関す
	る質疑応答集 (Q&A)
	について」(平成30年
	7月3日付厚生労働
	省医薬・生活衛生局医
	薬品審査管理課・医療
	機器審査管理課事務
	連絡)、「コンパニオン
	診断薬等及び関連す
	る医薬品に関する質
	疑応答集 (Q&A) につ
	いて (その2)」(平成
	30年7月20日付厚生
	労働省医薬・生活衛生
	局医薬品審査管理
	課・医療機器審査管理
	課事務連絡)、「遺伝子
	検査システムに用い
	る DNA シークエンサ
	一等を製造販売する
	際の取扱いに関する
	質疑応答集 (Q&A) そ
	の 2」(平成 30 年 9 月
	12 日付厚生労働省医
	薬・生活衛生局医療機
	器審査管理課・監視指
	導・麻薬対策課事務連
	絡)、国際共同治験WG
	より、「国際共同治験
	の計画及びデザイン
	に関する一般原則に
	関するガイドライン
	について」(平成 30 年 6 月 19 日 仕事件事業
	6月12日付薬生薬審
	発 0612 第 1 号厚生労 63

		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
			働省医薬・生活衛生局	
			医薬品審査管理課長	
			通知)、CIN 対応 WG	
			より、「医療機器の製	
			造販売後データベー	
			ス調査における信頼	
			性担保に関する留意	
			点について」(平成 30	
			年12月19日付薬生機	
			審発 1219 第 4 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)の発出に協	
			力した。	
			・上記の他、各専門分野	
			あるいは各部等で対	
			応し、PMDA が作成に	
			協力したものとして、	
			平成 30 年度は4つの	
			通知等が厚生労働省	
			から発出された。	
		<主な定量的指標>		
・遺伝子組換え生物等	・遺伝子組換え生物等の	カルタヘナ法に関す	・遺伝子組換え生物の使	
の使用等の規制によ	使用等の規制による	る事前審査について、	用に関し、「遺伝子組	
る生物の多様性の確	生物の多様性の確保	行政側期間を第1種使	換え生物等の使用等	
保に関する法律(以	に関する法律(以下	用の承認については6	の規制による生物の	
下「カルタヘナ法」	「カルタヘナ法」とい	ヶ月、第2種使用の確	多様性の確保に関す	
という。) に関する事	う。)に関する事前審	認については2ヶ月と	る法律(カルタヘナ	
前審査について、行	査について、行政側期	し、それぞれ 50%(中	法)」に定める第一種	
政側期間を第1種使	間の目標(第1種使用	央値) について達成す	使用等の承認と第二	
用の承認については	の承認については6	ることを目標とする。	種使用等の確認に関	
6ヶ月、第2種使用	ヶ月、第2種使用の確		する事前審査に関し、	
の確認については2	認については2ヶ月、		平成 30 年度は、第一	
ヶ月とし、それぞれ	それぞれ50% (中央		種使用等事前審査件	
50%(中央値)につ	値))を達成する。		数は7件、審査期間	
いて達成することを			(中央値) は 6.0 月、	
目標とする。			第二種使用等事前審	
			査件数は30件、審査	
			期間(中央値)は 1.1	

	月であり、いずれも目	
	標期間を達成した。	
	(注:「第一種使用等」	
	とは、環境中への拡散	
	を防止しない場合を	
	いい、「第二種使用等」	
	とは、それを防止する	
	場合をいう。)	
・薬事戦略相談につい・日本発シーズの実用化	・日本発の革新的医薬	
て、開発工程(ロー を促進するため、平成	品・医療機器・再生医	
ドマップ) への助言 26年度に試行的に	療等製品の創出に向	
や検証的試験プロト開始した、製薬企業等	け、有望なシーズを持	
コルへの助言を行う を対象とした開発工	つ大学・研究機関、ベ	
相談、また、製薬企 程(ロードマップ)や	ンチャー企業を主な	
業向けに開発戦略相 検証的試験プロトコ	対象として、開発初期	
談を実施することに ルへの助言を行う相	から必要な試験・治験	
より、拡充を図る。 談を含め、拡充された	に関する指導・助言を	
RS戦略相談を適切	行う RS 戦略相談及び	
に実施する。	RS 総合相談を平成 23	
	年7月から実施して	
キーその他	おり(平成 29 年 3 月	
・医療用医薬品につい	までは、「薬事戦略相	
て、国際的な動向を踏	談」として実施)、平	
まえ承認後変更管理	成 30 年度は、RS 総合	
実施計画書	相談 202 件、RS 戦略	
(Post-Approval	相談のうち、事前面談	
Change Management	330 件(特区医療機器	
Protocol.)を用いた承	事前面談含む)対面助	
認事項の変更手続き	言 105 件を実施した。	
制度の試行を開始す		
る。	・平成 30 年度は、北海	
	道、福島県、東京都、	
・厚生労働省が策定する	愛知県、福岡県で計 40	
革新的な医薬品に係	件(内数。RS 総合相	
る最適使用推進ガイ	談として実施。)の出	
ドラインについて、ガ	張相談を実施した。	
イドライン案の作成		
や専門家との検討会	・また、平成 25 年 10 月	
議への参加等必要な	に設置された関西支	
協力を行う。	部においても、平成30	

	年度は、RS 総合相談	
・条件付き早期承認制度	を62件(神戸も含む)、	
について、条件付き早	RS 戦略相談(事前面	
期承認品目該当性相	談:53件(特区医療機	
談への対応や指定品	器事前面談含む)、対	
目の審査等について	面助言: 20 件 (テレビ	
適切な運用を行う。	会議システムによ	
	る))を実施し、関西	
・薬剤耐性 (AMR) を含	支部を活用した医療	
む新興・再興感染症対	関連イノベーション	
策として、新規抗菌	の促進に貢献した。	
薬・ワクチンの開発を		
促進するため、欧米規	・日本発のシーズの実用	
制当局と連携してこ	化を促進するため、平	
れらの承認審査に必	成 26 年 11 月から、製	
要なデータ要件の明	薬企業等も対象とし	
確化等を図る。	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、「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	

三、
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。平成 30 年度につ
いては、特区事前面談
を4件実施した。
・厚生労働省でとりまと
められた「医療のイノ
ベーションを担うべ
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)」
の提言を踏まえて平 の提言を踏まえて平
成 30 年 4 月 から開始
した、イノベーション
実用化連携相談を、4
件(内数。RS 総合相
談として実施。) 実施
した。
・「医薬品の製造販承認
書に即した製造等の
徹底について」(平成
28年6月1日薬生審
生 生 年 2 5 7 8 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9
生労働省医薬・生活衛
生局審査管理課長、監
視指導・麻薬対策課長
連名通知)を踏まえ、
医薬品の製造方法等
の変更に伴う承認事
項の適切な変更を徹
底すると共に、製造方
法等の円滑な変更を
推進するべく、厚生労
働省、関係業界と意見
交換を重ね、平成 30
年度4月から開始す
 67

る、承認後変更管理実施計画書を用いた承 施計画書を用いた承認事項の変更制度の	
認事項の変更制度の	
試行等に関して、実施	
方法の詳細を確定し、	
「医薬品の品質に係	
る承認事項の変更に	
係る取扱い等につい	
て」(平成 30 年 3 月 9	
日薬生審発 0309 第 1	
号、薬生監麻発 0309 	
第1号厚生労働省医	
薬・生活衛生局審査管	
理課長、監視指導・麻	
薬対策課長連名通知)	
が発出された。	
・厚生労働省が試行的に	
策定することとした	
革新的な医薬品の最	
ade market a	
めのガイドラインに	
ついて、その策定に協	
力を行った。	
・厚生労働省が検討を進	
める条件付き早期承	
認制度について、業界	
団体との意見交換等	
に協力すると共に、申	
請前に該当性の判断	
を行う医薬品条件付	
き早期承認品目該当	
性相談を創設する等、	
制度の実現に協力し	
た。平成 30 年度につ	
いては、医薬品条件付	
き早期承認制度にお	
いて2件が承認され	
68	

	F-9 3-2 2-2-2	1		
【ジェネリック医薬品				
(後発医薬品)等】	(後発医薬品)等】			
ジェネリック医薬品等				
の普及を図るため、				
以下の措置を実施す				
る。				
ア的確かつ迅速な審	ア 的確かつ迅速な審			
査の実施	査の実施			
①ジェネリック医薬品	① 審査体制の強化			
等専門の部の新設		<評価の視点>		
・ジェネリック医薬品	・引き続き、適切な審査	・後発医薬品等につい	・平成 26 年にジェネリ	
等チームについて適	体制の整備を図り審	て、的確かつ迅速な審	ック医薬品等審査部	
切な増員・配置を実		査を実施するために、	を設立した後、引き続	
施し、専門の部を設		中期計画に掲げられて	き業務の効率化等に	
置することにより、		いる各種取組が着実に	よる審査の迅速化に	
審査体制を強化し、		実施されているか。	努めた。	
審査の迅速化を図			7	
3.				
カジェネリック医薬 ②審査の効率化・透明	 ② 審査の効率化・透明		・医療関係者のニーズを	
品(後発医薬品)等性の確保	性の確保		把握するため、国内外	
に関して、新医薬品・学会や医療関係者等			の学会等への参加を	
に準じて、審査の迅 との連携を強化し、	や医療関係者との連		通じて、積極的に医療	
速化に関する措置を最新の医療動向や医			関係者と意見交換を	
			行うとともに、それを吹けるたね。	
相談、審査を実施す			踏まえた相談及び審本な実体している	
るとともに、医薬品の済工体用に向けた			査を実施している。	
の適正使用に向けた				
協力を進める。				
	. 亚出 9 1 左声 2 生 二 マ		【並戻本日】の塔は会	
	・平成31年度に告示予		・【新医薬品】の項に記	
	定の第十七改正日本		載	
	薬局方第二追補の策			
	定に向けて、関係部署			
	と連携するとともに、			
	内外関係者からの意			
	見把握等の向上、日本			
	薬局方収載原案の作			
	成プロセスの改善を			
	検討しつつ、業務の効			

	率的な推進を図る。		
・厚生労働	場省が策定す ・日本薬局方において新		
る日本薬	逐局方などの たに収載又は改正さ		
医薬品等	等の品質に関 れる試験法等につい		
する基準	進作成を推進 て、意見公募時にその		
すること	により、的 趣旨を説明するなど		
確かつ込	R速な審査を PMDAのホームペ		
実施する	5。 ージをより一層充実		
	し、適切な情報提供を		
	図る。		
	・特にアジア地域で製造	・【新医薬品】の項に記	
	される医薬品につい	載	
	ての品質、有効性及び		
	安全性を高めるため、		
	研修によりマスター		
	ファイル(原薬等登録		
	原簿)の国内管理人等		
	への周知活動を行う		
	とともに、承認審査前		
	の不備を是正する方		
	策を実施する。		
· CTD/eC'	『TD による承 ┃・CTD/eCTDでの	・ CTD/eCTD による承	
	≥推奨し、審 承認申請による審査	認申請を推奨し、審査	
	型化を図る。 の効率化を図るため、	の効率化を図るため、	
	平成30年度新規申	業界団体とともに	
	請分についてCTD	CTD モックアップ原	
	による本格受け入れ	案を作成・公表した。	
	を進める。また、CT	平成 28 年度の新規申	
	Dの効率的な導入を	請分から、対応可能な	
	進めるため、関係業界	企業より CTD 試行版	
	等との意見交換を引	の参考提出を受け、	
	き続き行う。	CTD作成にあたって	
	C NOTICE 13 0 0	の改善点等について	
		個別のフィードバッ	
		クを行ってきた。ま	
		た、「医療用医薬品の	
		承認申請の際に添付	
		すべき資料の取扱い	
		7 'C 貝/イイ ヘン 4メインタメ '	

		について」(平成 28 年
		3月11日薬生審査発
		0311 第 3 号厚生労働
		省医薬・生活衛生局審
		査管理課長通知)が発
		出され、平成 29 年 3
		月1日以降に承認申請
		される品目において
		は原則 CTD に従って
		編集された資料を提
		出することとされた。
		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
		作成し、平成 29 年度
		に続き平成 30 年 2 月
		に第二弾を公表した。
		さらに平成 28 年度及
		び平成 29 年度の取り
		組みを継続し、平成 30
		年 10 月 にも CTD 作成
		時の留意点に関する
		講演を行う等、CTDに
		よる承認申請を推進
		のための取組みを行
		った。
・新規ジェネリック医	 ・新規ジェネリック医薬	・新規ジェネリック医薬
薬品を対象とした審	品を対象として作成	品を対象として作成
査報告書を作成公表		された審査報告書の
することにより、審	行版について関係方	試行版については、平
査の透明性の確保を	面の意見をもとに内	成 29 年度に 1 社 2 品
図る。	容の検討をさらに進	目の審査報告書を公
-	め、平成30年度新規	表したが、他の医薬品
	承認品目においても	の審査報告書につい
	試行版による審査報	ても、検討を行ってお
	告書作成を行い、公表	り、特に社会的に関心
	を進める。	度が高い品目 を中心
		に公表に向けた準備
		を進めた。
l		

	4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4. 4		
・生物学的同等性評価	・生物学的同等性評価の	・既存の生物学的同等性	
の複雑化、開発製剤	複雑化、開発製剤の多	試験ガイドラインで	
の多様化に対応でき	様化に対応できるよ	は評価できない製剤	
るよう、生物学的同	う、生物学的同等性試	について試験実施ガ	
等性試験ガイダンス	験ガイダンスの検討	イダンスを作成する	
を作成する。	を進める。	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	

品に係る審査期間の	係る審査期間の目標		品の新規申請の行政	
度に承認された医薬	ネリック医薬品等に	されているか。	て、ジェネリック医薬	
降に申請され、各年	降に申請されたジェ	審査期間の目標が達成	期間(中央値)につい	
·平成 16 年 4 月 1 日以	·平成16年4月1日以	後発医療用医薬品等の	目における目標審査	
けた目標設定	けた目標設定	・中期計画で設定した	・平成 30 年度の承認品	
イ 審査期間短縮に向	イ 審査期間短縮に向	<評価の視点>		
			された。	
			管理課長通知)が発出	
			活衛生局医薬品審査	
			号厚生労働省医薬・生	
			薬生薬審発 0223 第 1	
			(平成30年2月23日	
			の考え方について」	
			扱い及び総審査期間	
			向けた承認申請の取	
			認の予見性向上等に	
			「後発医薬品等の承	
			働省と協議を進め、に	
			え方について、厚生労	
		C V/(E-175)	及び総審査期間の考	
		リック医薬品等審査部 との連携	予見性向上等に向け た承認申請の取扱い	
		の活動の抽出、ジェネ	・後発医薬品等の承認の	
		にて対応が必要な追加	公水戸本日炊のふおの	
		・ジェネリック医薬品	対応した。	
		<評価の視点>	安全部門が連携して	
			について、審査部門と	
	対応する。	導の実施	「リスク最小化活動」	
に対応する。	部門と連携し適切に		安全性監視活動」及び	
係部門と連携し適切		品リスク管理計画への	が実施すべき「医薬品	
実な実施に向け、関	リスク管理計画の着	の製造販売業者の医薬	ついて、製造販売業者	
・リスク管理計画の着	ジェネリック医薬品の	ジェネリック医薬品	ジェネリック医薬品に	
		<その他の指標>		
			務連絡が廃止された。	
			的同等性に関する事	
			務連絡の発出に伴い、 水性点眼剤の生物学	

ることができるよ	期間を定め、その目標		10ヶ月) は 6.0 月、ジ	
う、行政側が努力す	を達成するための審		エネリック医薬品等	
るとともに、申請者	査期間の目安として、		の一部変更承認申請	
に協力を求めること	50%タイル値でジ		のうち、通常品目の総	
により取り組む。こ	エネリック医薬品の		審査期間(目標 12 ヶ	
のために必要な審査	新規申請の行政側期		月) は8.1月であり、	
体制の強化を図る。	間については10ヶ		目標を達成した。ま	
	月、ジェネリック医薬		た、平成 30 年度まで	
	品等の一部変更申請		の目標を掲げる、試験	
	(通常品目) の総審査		法変更などの一変申	
	期間については10		請品目の総審査期間	
	ヶ月とする。また、ジ		(目標6ヶ月) は4.6	
	ェネリック医薬品等		月、迅速審査の一変申	
	の一部変更申請(試験		請品目の総審査期間	
	法変更など) の総審査		(目標3ヶ月) は2.8	
	期間については6ヶ		月であり、目標を達成	
	月、さらにジェネリッ		した。	
	ク医薬品等の一部変			
	更申請(迅速審査な			
	ど) の総審査期間につ			
	いては3ヶ月を達成			
	する。			
	・上記の目標を達成する			
	ため、引き続き、次の			
	取り組みを行う。			
	<	(主な定量的指標>		
①ジェネリック医薬品	①審査・調査実施要領、	ジェネリック医薬品	・ジェネリック医薬品等	
の新規申請の審査期	業務手順書の見直し	の新規申請の審査期	の審査業務について	
間	等を適宜行い、それぞ	間	は、業務を的確・迅速	
平成 30 年度までに	れの目標達成にかか	平成 30 年度までに	に遂行するため、審査	
中央値(中央値)で	る自己点検及び適切	中央値(中央値)で	やこれに伴う手続き	
以下の目標を達成す	な研修、目標達成状況	以下の目標を達成す	等を内容とする「医療	
_ る。	の審査担当者への周	る。	用後発品承認審査実	
品目 行政側	知等を実施すること	品目 行政側	施要領」や各業務に係	
期間	により、業務を適切に	期間	る「標準業務手順書」	
新規ジェ 10ヶ月	管理する。	新規ジェ 10ヶ月	等に基づき業務を遂	
ネリック		ネリック	行した。	
医薬品		医薬品		

②ジェネリック医薬品	②関係部局との連携の	②ジェネリック医	薬品 ・また、定期的に審査事		
等の一部変更申請	もと、審査・調査の迅	等の一部変更申			
(通常品目) の審査	速化・適正化のための	(通常品目) の	審査 成状況を集計し、審査		
期間	具体的な改善方策の	期間	担当者に周知したほ		
以下の計画に基づ	検討を行う。	以下の計画に基	が、審査等業務進行管		
き、平成 30 年度ま		き、平成 30 年度	まで 理委員会」と「進捗確		
で中央値(中央値)		中央値(中央値)	で 認に係る審査セグメ		
で目標を達成する。		目標を達成する。	ント内会議」の合同会		
年度 総審査		年度 総審	議において、業務の進		
期間		期間	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *		
平成 15ヶ月		平成 15 ケ	月		
26 年度		26 年度			
平成 14ヶ月		平成 14 ケ	月		
27 年度		27 年度			
平成 13ヶ月		平成 13 ケ	月		
28 年度		28 年度			
平成 12 ヶ月		平成 12 ケ	月		
29 年度		29 年度			
平成 10ヶ月		平成 10 ヶ	月		
30 年度		30 年度			
③ジェネリック医薬品		③ジェネリック医	素 品		
等の一部変更申請		等の一部変更申	青		
(②以外の品目)の		(②以外の品目	0		
審査期間		審査期間			
平成 30 年度までに		平成 30 年度まで	77		
中央値(中央値)で		中央値(中央値)	で		
以下の目標を達成す		以下の目標を達	文す		
る。		る。			
品目 総審査		品目 総審			
期間		期間			
一変申請 6ヶ月		一変申請 6ヶ	月		
(試験法		(試験法			
変更など)		変更など)			
品目		品目			
一変申請 3ヶ月		一変申請 3ヶ	月		
(迅速審		(迅速審			
査)品目		査)品目			
a company of the contract of t	 ウ 治験相談等の円滑				
ウ 治験相談等の円滑	な実施				
	′ょ大心				

) who () .			38	
な実施		<評価の視点>	ジェネリック医薬品に	
・品質相談、生物学的	生物学的同等性相談)	・後発医薬品に係る申	関する治験相談につ	
同等性相談(対面助		請前相談制度について	いては、平成24年1	
言)に関し、申し込	について実施する。	円滑に運用する。	月から後発医薬品品	
み全件について実施			質相談及び後発医薬	
する。			品生物学的同等性相	
			談を試行的に開始し、	
・相談者のニーズに適	・相談者のニーズに適合		平成30年度は実施が	
合するよう、新たな	するよう、新たな相談		90件、取下げが2件	
相談区分の必要性に	区分の必要性につい		であった。ジェネリッ	
ついて検討し、相談	て検討するなど、制度		ク医薬品の開発にお	
制度の充実を図る。	の充実を図る。		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。	
			7 · & N · D / 17 / 10 / 10 0	
	エーその他			
	・医療用医薬品につい			
	て、国際的な動向を踏り			
	まえ承認後変更管理			
	実施計画書			
	(Post-Approval			
	Change Management			
	Protocol.)を用いた承			
	認事項の変更手続き			
	制度の試行を開始す			
	る。			
キ 要指導・一般用医 【要指導・一般用医薬	【要指導・一般用医薬			
薬品、医薬部外品に 品、医薬部外品】	品、医薬部外品】	<評価の視点>		
関しても、同様に審 国民におけるセルフ	国民におけるセルフメ	・一般用医薬品につい		
査の迅速化に関する メディケーションの	ディケーションの推進	て、的確かつ迅速な		
措置を講ずること。 推進を図るため、以	を図るため、以下の措	審査を実施するため		
下の措置を実施す	置を実施する。	に、中期計画に掲げ		
る。		られている各種取組		
ア的確かつ迅速な審	アの確かつ迅速な審し	が着実に実施されて		
査の実施	査の実施	いるか。		
• 要指導• 一般用医薬	•要指導•一般用医薬品、	- 0		
品、医薬部外品の的	医薬部外品の的確かつ			
確かつ迅速な審査を	迅速な審査を実施する			
	心心な田正で大心する		7.0	

実施するため、安全	ため、安全性の評価を			
性の評価を含め、以	含め、審査体制の強化			
下のような審査体制	を図る。			
の強化を図る。				
①要指導・一般用医薬	① 要指導・一般用医薬	•安全対策業務経験者及		
品の体制強化等	品の体制強化等	び信頼性保証業務経験		
・薬事法及び薬剤師法	・要指導医薬品制度の新	者が、他の職員に対し		
の一部を改正する法	設や、ネット販売にか	てそれぞれの知見に基		
律(平成 25 年法律	かる安全性の確保な	づいた指導を行い、要		
第 103 号)による要	どに対応するため、毒	指導医薬品制度の新設		
指導医薬品制度の新	性、臨床(生物統計を	等に伴う製造販売後調		
設などに対応するた	含む。)に関する担当	査の充実とともに、平		
め、毒性、臨床(生	審査員の必要な配	成 28 年度に発出した		
物統計を含む。)に関	置・併任を行うほか、	「要指導・一般用医薬		
する担当審査員を配	安全対策及び信頼性	品の承認申請資料に係		
置するほか、安全対	保証業務の経験を有	る適合性書面調査の実		
策及び信頼性保証業	する人材を確保し、審	施手続きについて」(平		
務の経験を有する人	査体制の充実強化を	成 29 年 3 月 6 日付薬		
材を確保し、審査体	図る。	機発第0306053号独立		
制の充実強化を図		行政法人医薬品医療機		
る。		器総合機構理事長通		
		知)基づき一般薬等審		
		査部で行う書面適合性		
		調査に適切に対応し		
		た。		
		毒性及び臨床分野		
		の審査に関して、必要		
		に応じ、他部のそれら		
		を専門とする職員か		
		ら意見を聞くなど、連		
		携を深めつつ業務を		
		行った。		
		・審査担当者が国内の学		
		会等へ積極的に参加		
・学会や医療関係者等	・学会等への積極的参加	し、医療関係者等と意		
との連携を強化し、	や医療関係者等との	見交換を行うととも		
最新の医療動向や医	連携等を通じ、医療ニ	に、それを踏まえた審		
療ニーズを踏まえた	ーズを踏まえた相談	査及び相談を実施し		
相談、審査を実施す	や審査を実施する。ま	た。		
		77	1	

るとともに、要指	た、厚生労働省におけ		
導・一般用医薬品の	る「医療用から要指		
適正使用に向けた協	導・一般用への転用に		
力を進める。	関する評価検討会議」		
	の開催・運営に協力す		
	る。	・【新医薬品】の項に記	
		載。	
・日本薬局方などの医	・平成31年度に告示予		
薬品の品質に関する	定の第十七改正日本		
基準作成や添加物規	薬局方第二追補の策		
格の公定規格化を推	定に向けて、関係部署		
進することにより的	と連携するとともに、		
確かつ迅速な審査を	内外関係者からの意		
実施する。	見把握等の向上、日本		
	薬局方収載原案の作		
	成プロセスの改善を		
	検討しつつ、業務の効		
	率的な推進を図る。	・日本薬局方生薬委員会	
		に審査担当者が参加	
	・日本薬局方において新	するなど、漢方・生薬	
	たに収載又は改正さ	製剤の専門家等との	
	れる試験法等につい	意見交換等を通じ、審	
	て、意見公募時にその	査担当者の資質向上	
	趣旨を説明するなど	に努めた。	
	PMDAのホームペ		
	ージをより一層充実	・厚生労働省による承認	
	し、適切な情報提供を	基準の作成・改定に協	
	図る。	力すると共に、生薬の	
	□ V 0	規格に係る通知の作	
・漢方製剤及び生薬製	・漢方製剤及び生薬製剤	成に協力し、以下の通	
剤に関する審査体制	に関する審査の効率	知が発出された。	
の効率化・充実を図	化を検討しつつ、審査	AFA JULICAUTCO	
る。	体制の充実強化を図	•「日本薬局方外生薬規 •「日本薬局方外生薬規	
~ 0	5。	格 2018 について」(平	
		成 30 年 12 月 14 日厚	
	・また、漢方製剤及び生	生労働省医薬・生活衛	
	薬製剤の日本薬局方	生局医薬品審査管理	
	収載について検討す	課長通知)	
	る。		
⑦医薬如外 ロの 株生産	② 医薬部外品の体制	・審査の効率化を目的と	
②○米印70回ッ/仲間四	● ○米ロリン「ロロンン仲間	78	

	T		
化等	強化等	して平成 30 年度の申	
・審査員の増員を図り	・引き続き審査体制の強	請品目においても「医	
、新規性の高い品目	化を図り、新規性の高	薬部外品等の製造販	
の審査の迅速化を図	い品目の審査の迅速	売承認申請時におけ	
る。	化を図る。	る記載整備チェック	
		リスト」を活用しても	
		らうよう講演会等を	
		通じて周知・案内に努	
		めた。	
		・日本動物実験代替法評	
		価センター	
・厚生労働省が策定す	・厚生労働省が作成する	(JaCVAM) による動	
る医薬部外品原料規	医薬部外品原料規格、	物実験代替法の活用	
格などの医薬部外品	殺虫剤指針や動物実	の促進に関して、「医	
に関する基準作成や	験代替法関連等の作	薬部外品ガイダンス	
添加物の品質規格の	成業務の推進に協力	検討会」の開催に協力	
整備等を通じ、審査	する。また、記載整備	し、以下の通知が発出	
の効率化を進める。	チェックリストの整	された。	
	備・拡充を図る。		
		•「医薬部外品・化粧品	
		の安全性評価におけ	
		る眼刺激性試験代替	
		法としてのウサギ角	
		膜由来株化細胞を用	
		いた短時間暴露法	
		(STE 法) に関するガ	
		イダンスについて」	
		(平成 30 年 12 月 18	
		日厚生労働省医薬・生	
		活衛生局医薬品審査	
		管理課長通知)	
		・国内の研修や学会等へ	
		積極的に参加し、専門	
・研修等を通じた審査	・外部専門家から最新の	家等と意見交換を行	
員の質の向上を図	知見を習得する機会	うなど審査担当者の	
る。	を積極的に設けると	質の向上を図りつつ、	
	ともに、また国内外の	それを踏まえた審査	
	研修や学会等に参加	及び相談を実施した。	
	することにより、審査		

			•	ı	
	員の質の向上を図る。				
・学会や医療関係者等	・学会や医療関係者等と				
との連携を強化し、	の連携強化を図り、医				
最新の医療動向や医	薬部外品の最新の動				
療ニーズを踏まえた	向や関係者のニーズ				
相談、審査を実施す	を踏まえた相談や審				
るとともに、医薬部	査を実施する。				
外品の適正使用に向					
けた協力を進める。					
イ審査期間短縮に向	イ 審査期間短縮に向				
けた目標設定	けた目標設定		・平成 30 年度の承認品		
·平成 16 年 4 月 1 日以	• 平成16年4月1日以	<評価の視点>	目における行政側期		
降に申請され、各年	降に申請された要指	・審査期間短縮に向け、	間(中央値)は、要指		
度に承認された要指		中期計画で設定した一	導・一般用医薬品(目)		
導・一般用医薬品及		般用医薬品の審査期間	標7ヶ月)については		
び医薬部外品に係る		の目標が達成されてい	4.8 月、医薬部外品(目		
審査期間の目標は次	て、それぞれ50%		標 5.5 ヶ月) について		
のとおりとし、その	(中央値)で、一般用	3 % 0	は4.6月であり、いず		
目標を達成できるよ	医薬品については7		れも目標を達成して		
う取り組む。	ヶ月を達成し、医薬部		いる。		
) - N / / 12 3 0	外品については5.5		. •		
	ヶ月を達成する。				
	777 CX1774 7 30				
	・上記の目標を達成する				
	ため、引き続き、次の				
	取り組みを行う。		• 要指導 • 一般用医薬品		
			及び医薬部外品の審		
①要指導•一般用医薬	①要指導•一般用医薬	<主な定量的指標>	査業務については、業		
品の審査期間	品、医薬部外品とも、	①要指導•一般用医薬	務を的確・迅速に遂行		
平成 30 年度までに	審查‧調査実施要領、	品の審査期間	するため、審査やこれ		
中央値(中央値)で	業務手順書の見直し	平成 30 年度までに	に伴う手続き等を内		
以下の目標を達成す	等を適宜行い、行政側	中央値(中央値)で	容とする「一般用医薬		
る。	期間の目標達成にか	以下の目標を達成す	品承認審査実施要		
品目 行政側	かる自己点検の実施、	る。	領」、「殺虫剤・殺そ剤		
期間	行政側期間の目標達	品目 行政側	承認審査実施要領」及		
要指導・ 7ヶ月	成状況の審査担当者	期間	び「医薬部外品承認審		
一般用	への周知等により、業	要指導・ファ月	査実施要領」や各業務		
医薬品	務を適切に管理する。	一般用	に係る「標準業務手順		
		医薬品	書」等に基づき業務を		
1			30	<u> </u>	

		\\\./→ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\	
		遂行した。また、定期	
		的に審査事務処理期	
		間目標の達成状況を	
		集計し、審査担当者に	
		周知したほか、審査等	
		業務進行管理委員会」	
		と「進捗確認に係る審	
		査セグメント内会議」	
		の合同会議において、	
		業務の進捗状況等を	
		検証した。	
		・要指導・一般用医薬品	
		のうち新規性の高い	
		品目について、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、	
		進捗管理を行った。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、早めの回答	
		を促した。OTCとして	
		2品目を専門協議に	
		諮った。また、要指導	
		(一般用) 新有効成分	
		含有医薬品として1	
		成分1品目及び要指	
		導 (一般用) 新用量医	
		薬品として1成分2	
		品目が部会に諮問さ	
		れた。	
		・医薬部外品についても	
		、要指導・一般用医薬	
②医薬部外品の審査期 ②特に新規	- 生の高い品 ②医薬部外品の審査期		
	は、初回照 間	目標期間を明確にし、	
	議、部会の 平成30年度までに		
	を定め、審中央値(中央値)で		
	でを図る。ま 継続して以下の目標		
		81	

を達成する。 品目 行政側 期間 宜 その進捗を確認する。 基準のボジティブリストへの新規収載要請 1 成分が部会に諮問され、平成31年厚生 労働省 古 示第77号に より化粧品 基準 (平成 12年厚生省告示第331 号)の一部改正が告示 された。 (3) 関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。 支 相談事業の円滑な ク 相談事業の円滑な <評価の視点> ・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
期間 宜その進捗を確認する。
医薬部
外品 外品 外品 外品 外品 外品 労働省告示第77号に より化粧品基準 (平成 12年厚生省告示第331 号) の一部改正が告示 された。 ・一般用医薬品に関する 申請前相談について
3 関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。
もと、審査・調査の迅 速化・適正化のための 具体的な改善方策の 検討を行う。 12年厚生省告示第331 号)の一部改正が告示 された。 ・一般用医薬品に関する 申請前相談について
速化・適正化のための 具体的な改善方策の 検討を行う。 ・一般用医薬品に関する 申請前相談について
具体的な改善方策の 検討を行う。
検討を行う。
・一般用医薬品に関する申請前相談について
申請前相談について
申請前相談について
申請前相談について
古
は、業界団体の意見等 ウ 相談事業の円滑な ウ 相談事業の円滑な <評価の視点> は、業界団体の意見等
実施 実施 ・一般用医薬品に係る に基づき、平成 22 年
・要指導・一般用医薬 ・要指導・一般用医薬品 相談制度の見直し及び 度から一般用医薬品
品について、新一般 については、スイッチ 更なる充実が進められ 開発開始・申請前相談
用医薬品開発妥当性 OTC等申請前相談 ているか。 を開始している。この
相談、スイッチOTC 及び治験実施計画書 うち、新一般用医薬品
等申請前相談及び治 要点確認相談の完全 開発妥当性相談は平 開発妥当性相談は平
験実施計画書要点確 実施を継続する。さら 成 23 年度から実施、
認相談を実施する。 に、「医療用から要指 スイッチ OTC 等申請 スイッチ OTC 等申請
導・一般用への転用に 前相談及び治験実施
関する評価検討会議」 計画書要点確認相談
に対応した相談制度 は平成27年5月から
等について関係者と 完全実施となった。ま
協議を行う。 た、新たな相談制度とし
て厚生労働省で行われ
る「医療用から要指
-
関する評価検討会議」
に関連するスイッチ
OTC 等開発前相談、及
U OTC 品質相談を創
設し、平成 31 年度か
ら試行的に実施する。
(平成 30 年度実施件数
(対面助言))
•一般用医薬品開発開
82

# 中				
- スイクチのTC 等書機 網接 3 名				
おけい ままままままままままままままままままままままままままままままままままま				
- 心球を取がしていた。 - 「従来部外にいついて、 ・ 「従来部外にいついて ・ 「従来部外にいついて ・ 「従来部外にいついて ・ 「代表市場では、24 ** ・ と連合・ 「			・スイッチ OTC 等申請	
			前相談:3件	
- 佐藤性森合生地変 [佐藤性森合性地変と 20 年度の 20 日本性森合生地変 20 年度の 20 日本性森合生地変 20 年度の 20 日本性森合生地変 20 年度の 20 年度			• 治験実施計画書要点確	
・ 世級報外品について、			認相談:2件	
- ※※部外語について、 申訴権和疾用薬を整備し、実施する。 - ※※部外語について 申請申請を整備し、実施する。 - ※※部外語について 申請申請を整備し、実施する。 - ※※部外語に力が 中 前時申請 で			• 新一般用医薬品開発妥	
・ ○			当性相談:24 件	
・ ○				
- 医期部体制性対象性 (根) 実施する。 - 医薬剤外品について は、平成30年度から は、平成30年度から は、平成30年度から は、平成30年度から は、平成30年度から は、平成30年度から 対に関する意見交換 の場果を踏まえて木 存的な理用に向けて 関係者と協議を行う。 - 日本 での表生 に でいて、 東から表す的に実施 している実施の発生数 に でいては、平成31年 皮から実的の発生数 に でいては、平成31年 皮から実験を検索 できた。 でいた。 下のより でいて、 国際的な動向を維持 ですずまする。 - 「日本 (株) では (株) では (株) では (株) ですがまから (株) ですがまから (株) では (株) では (株) ですがまから (株) ですがまから (株) ですがまから (株) ですがまから (株) では (
申請前相談報度を整備し、実施する。 中語前相談報度との意味を踏まえて本格的な理由に向けて 別係者と協議を行う。 中部前相談報度 の結果を踏まえて本格的な理由に向けて 別係者と協議を行う。 中の記載を指載した。その結果 の 京本は、平及29年 安施した。その結果 を確まえて来格別年を構造した。 の 京本は、平及29年 安施した。その結果 京本は、平成30年 安施した。その結果 京本は、平成30年 安施した。その結果 京本は、平成30年 安施した。その結果 京本は、平成30年 安から実施で設ませ マナ子言である。 本本は の で表の、一般ので表します。 本の、記載を出まる。 本のに、正規し、活動のの効果のでは、正規し、活動のの効果のでは、正規し、活動ののが、正規し、正規は、活動ので表します。 本の、正規を分析される。 本の、正規を介に対する。 本の、正規を介は、正規を介に対する。 本の、正規を介は、正規を介				
### (### ### ### ### ### ### ### ### ##				
たな申請前相談制度 の結果を確えて本 格的な選用に向けて 関係者と協識を行う。 二 その他 ・ 医薬品の製造力法や規 格及び試験方法の要 更のあり方について、 国教師を動した地でと、 国教師を動した地では、 実施のな動力を改す。 二 信頼性適合性測査と に関し、源明かつ効 率的に調査を実施すること。 に関連を変換すること。 たな申請前相談制度 の結果を確認している関係と対 を確認している関係と対 を指数した でいては、平成 31 年度から実験事業を対 やす予定である。 ・ 医薬品等の承認申請に 当たって、 と教等の承認申請に を対 を対 に関する実験すること。 たな申請前相談制度 の結果を確認している。 ・ 医薬品等の承認申請に 当たって、 と教等の承認申請に 当たって、 を教等の承認申請に 当たって、 を教等の承認申請に 当たって、 を教等の必認申請に 当たって、 を教等の承認申請に 第一次の確認して 表示を表示を対 の適正な実験の促進				
の結果を踏まえて本 務的な運用に向けて 関係者と協議を行う。 セ を実施した。その結果 を確まえ、平成29年 度から試行的に実施 している開発相談(と ト試験計画階認相談)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。 エ その他 ・ 医薬品の製造方法や規 落及び試験方法の変 更のあり力について、 国際的な動向を踏ま え、適別な方法を検討 する。 は (信頼性適合性調査と 治験等の推測 と を変素の承認申請に 監索品の収定を実施すること。 で を実施した。その結果 を確まえ、平成29年 度から実施件数を増 やす予定である。 ・ 医薬品等の承認申請に 当たって、指数等の承認申請に 当たって、指数等の承認申請に ここと。 の 適知の承認申請に 最も記述等 の 適知の承認申請に 数等の推測 と 数等の承認申請に の 数等の承認申請に の 数字の承認申請に の 数字の承認申述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字の承述 の 数字のを の の を の を の の を の の を の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	備し、実施する。			
関係者と協議を行う。				
こ その他		格的な運用に向けて		
□		関係者と協議を行う。	度から試行的に実施	
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。 エ その他 ・医薬品の製造方法や規 格及び試験 方法の変 更のあり方について、 国際的な動向を踏よ え、減切な方法を検討 する。 「信頼性適合性調査と 治験等の推進」 医薬品をで医療機 器等の承認申請に当 「監察の承認申請に当 「監察の承認申請に当 「監察の承認申請に ・ 医薬品等の承認申請に ・ 当たって、治験等の承認 ・ 当時に係る診験等 の適正な実施の促進			している開発相談(ヒ	
ついては、平成31年 度から実施件数を増 やす予定である。 エ その他 ・医薬品の製造方法や規 格及び試験方法の変 更のあり方について、 国際的な動向を踏ま え、適切な方法を検討 する。 【信頼性適合性調査と 治験等の推進】 一を薬品等の承認申請に 当たって、治験等の承 や的に調査を実施す ること。 「			卜試験計画確認相談、	
度から実施件数を増 やす予定である。 に その他 ・ 医薬品の製造方法や規 格及び試験方法の変 更のあり方法ので、 国際的な動向を酷よ え、適切な方法を検討 する。 は関し、適切かつ効 率的に調査を実施す ること。 に関し、適切かつ効 率的に調査を実施す ること。 に関し、適切かの残という。 を薬品及び医療機 器等の推進】 を薬品及び医療機 器等の承認申請に当			新添加物開発相談)に	
エ その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 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」を変の水器申請に当を変がある。 ・医薬品等の承認申請に当またので、治験等の水器申請に当またって、治験等の水器申請に係る試験等の適正な実施の促進			ついては、平成 31 年	
エ その他 ・ 医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、 国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 【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。 ・ 医薬品及び医療機器等の承部申請に当 ・ 医薬品等の承認申請に当 ・ 医薬品等の承認申請に ・ 当たって、治験等の承認申請に当 ・ の適正な実施の促進			度から実施件数を増	
・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 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」を変品及び医療機器等の承認申請に当との適正な実施の促進 「医薬品等の承認申請に当			やす予定である。	
・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 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】 ・医薬品等の承認申請に当たって、治験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				
・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 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】 ・医薬品等の承認申請に当たって、治験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				
・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 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」 当たって、治験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承認申請に係る試験等の適正な実施の促進				
格及び試験方法の変 更のあり方について、 国際的な動向を踏ま え、適切な方法を検討 する。 「信頼性適合性調査と に関し、適切かつ効 率的に調査を実施す ること。 「標性適合性調査と治 験等の推進」 「会薬品等の承認申請に当」 ・医薬品等の承認申請に当当たって、治験等の承認申請に当またって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進		エーその他		
更のあり方について、 国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。		・医薬品の製造方法や規		
国際的な動向を踏ま え、適切な方法を検討 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。 国際的な動向を踏ま え、適切な方法を検討 する。 ・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		格及び試験方法の変		
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 特等の推進】 ・医薬品等の承認申請に当 当たって、治験等の承認申請に係る試験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進		更のあり方について、		
コ 信頼性適合性調査 に関し、適切かつ効 容的に調査を実施すること。 【信頼性適合性調査と 信頼性適合性調査と治 験等の推進】 ・医薬品等の承認申請に 当たって、治験等の承認申請に 当たって、治験等の承認申請に係る試験等 認申請に係る試験等 の適正な実施の促進		国際的な動向を踏ま		
コ 信頼性適合性調査とに関し、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 信頼性適合性調査と治験等の推進】 験等の推進】 りまたって、治験等の承認申請に当めること。 ・医薬品等の承認申請に当める試験等の承認申請に当め適正な実施の促進		え、適切な方法を検討		
に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。 治験等の推進】 験等の推進】		する。		
に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。 治験等の推進】 験等の推進】				
率的に調査を実施す				
ること。 器等の承認申請に当 の適正な実施の促進		験等の推進】		
T 40 中主发业 6 中年				
	たっては、治験等の		及び申請資料の信頼	
データの信頼性が確 性の確保を図るため、	データの信頼性が確			

保されていることが			次の取り組みを実施		
大前提であることに			した。		
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。			・効率的かつリスクを考		
			慮した調査手法に関		
ア 新医薬品等の信頼	ア 新医薬品等の信頼		し、GCP 実地調査の対		
性適合性調査の円滑	性適合性調査の円滑	<評価の視点>	象施設等の選定手法		
・ 効率的な実施	・ 効率的な実施	・治験を実施する上で	について検討した。		
・承認時期に影響を及	・新医薬品の調査につい	共通する、企業、医療			
ぼさないタイムリー	ては、審査の迅速化に	機関、治験審査委員会			
な調査を実施するた	対応して必要な体制	等のシステムを調査す			
めの体制を強化する	強化を引き続き図る	る GCP システム調査			
。また、新しい効率	とともに、リスクを考	制度の導入に向けた検			
的かつ効果的な調査	慮した調査手法(調査	討、検証を実施してい			
手法を導入する。	対象施設等の選定手	るか。			
	法を含む。) について		• 承認審查予定事前面談		
	も引き続き検討する。		に同席することで、承		
			認申請予定品目の海		
	・日欧米同時申請品目の		外における申請情報		
	調査については、承認		を早期に入手すると		
	申請前に面会を実施		ともに、担当審査部と		
	することなどにより、		審査・調査予定に関す		
	品目に関する情報を		る情報共有を図った。		
	早期に入手し、担当審				
	査部と審査・調査予定				
	に関する情報共有を		・信頼性適合性調査の円		
	実施する。		滑・効率的な実施に資		
			するための欧米 GCP		
• 世界同時申請品目等	・GCP調査については		initiative にパイロッ		
については海外規制当	、調査対象となる医療		ト参加(平成29年6		
局と連携した調査の実	機関の重複を避け、よ		月から平成30年12月		
施を検討するなど、海	り多くの医療機関の		まで)し、FDA 及び		
外規制当局との連携強	遵守状況が確認でき		EMA と調査予定・結		
化と体制整備を図る。	るようにすることに		果等について情報共		
	より効率的な実施を		有・意見交換を行っ		

	図るため、EMA・FDA	た。さらにパイロット	
	等の海外規制当局と	期間終了後も当該枠	
	の連携を強化し、情報	組みのもと継続的に	
	共有(調査予定、調査	情報共有等を実施す	
	結果など)・意見交換	ることとなった。	
	を推進する。		
		・CDISC 標準が導入さ	
		れた治験に対する調	
		査手法の検討につい	
・データ収集段階から	・CDISC標準が導入	ては、申請電子データ	
CDISC標準が導入	された承認申請の信	が提出された臨床試	
された治験に対する	頼性調査について検	験において調査前の	
調査方針を明確にす	討した調査方針を踏	補助的利用を実施し	
る。	まえ、適切に実施する	た。	
	o		
		・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	
エ GLP適合性調査の	エ GLP適合性調査	で OECD GLP 作業部	
円滑・効率的な実施	の円滑・効率的な実施	会の議長を務めた信	
・国際的に通用する	・OECDの枠組み等の	頼性保証部の職員が	
GLP調査員を養成	下で行われる様々な	多くの国内 GLP 調査	
する。	活動に積極的に参加	に同行し、国際的な	
	することにより国際	GLP 査察の実施方法	
	的に通用するGLP	との相違点等の指導	
	調査員の養成を進め	を直接行った。この結	
	る。	果、OECD により 10	
		年に1度実施される	
	・引き続き平成26年度	GLP 査察レベルの国	
	に改正した関連通知	際評価において、高い	
	に基づいた調査の円	評価を得た。	
	滑な運用に努める。		
		・OECD の GLP 作業部	
		会への参加、OECD事	
		務局への職員派遣(1	
・国際的整合性を踏ま	・より国際的な整合性を	名)等を行っており、	
えたGLP制度の円	図りつつ、適切かつ効	これらを通じて、GLP	
滑な運用について検	率的なGLP調査を	に関する国際活動に	
討し、より適切かつ	実施するため、OEC	おいて、PMDAの知	
効率的なGLP適合	D等のGLPに関す	見・ノウハウの導入を	
性調査を実施する。	る国際活動に積極的	図った。	

	に参加する。				
	(1971) 00				
			・医薬品の調査の効率化		
			に関し、同一申請者に		
	才 再審査適合性調査		より同時期に複数品		
(使用成績評価適合	(使用成績評価適合	<評価の視点>	目が申請された場合		
性調査を含む。)の	性調査を含む。)の円	再審査適合性調査に	はこれらの品目の調		
円滑・効率的な実施	滑・効率的な実施	ついて、円滑かつ効	査を同時に実施する		
・より適切かつ効果的	・医薬品については、引	率的に実施されてい	など、平成 30 年度に		
なGPSP実地調査、	き続き再審査申請後	るか。	おいても、引き続き調		
書面調査を実施する	速やかに再審査適合		査の効率化を図った。		
	性調査に着手すると				
	ともに、調査の効率化		・製造販売後データベー		
	を進める。		ス調査に対応するた		
			め、通知の改正を行っ		
・より質の高い製造販	・ 医薬品及び医療機器に		た(「医薬品の再審査		
売後調査等の実施を	ついて、それぞれの業		及び再評価申請資料		
可能とするため、再	界団体の意見を聴取		の適合性書面調査及		
審査等期間中に	し、更なる相談枠の設		びGPSP実地調査		
GPSP等への適合性	定について検討する。		の実施手続きについ		
に対する指導・助言			て」の一部改正につい		
を行う相談枠の設置	・医薬品については、引		て」(平成 30 年 9 月		
を検討する。	き続き、業界団体との		13 日付薬機発第		
	定期的な打ち合わせ		0913026 号独立行政		
	を実施し、効率的な調		法人医薬品医療機器		
	査方法の検討を進め		総合機構理事長通		
	る。		知。)。		
			・医薬品再審査適合性調		
			査相談については、7		
			件相談を実施した。		
• 再審査適合性調査等	• 医薬品再審査適合性調				
が円滑かつ迅速に実	査に関する個別事例				
施できるよう、効果	に対する相談枠につ				
的な調査手法につい	いて適切に実施する				
て検討し、周知する	とともに、その運用に				
0	ついて実施事例を踏				
	まえ継続的に検討す				
	る。				
			・GCP/GPSP 研修会を		
カ 適正な治験等の推力	カ 適正な治験等の推		東京と大阪で開催し、		

	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
進	進く評価の視点>	適合性書面調査・GCP
	・引き続き、既存の研修 国内における治	
、国内における治験	会(医薬品・医療機器 質を確保するため	
等の質を確保するた	等GCP/GPSP 療機関等における	
め、医療機関、治験	研修会、GLP研修会 問査等を踏まえ、	適正 介すること等により、
依頼者等における信	等)に加えて、GCP な治験の普及につ	いて 適正な治験等の推進
賴性適合性調査、研	/GLP/GPSP の啓発を実施して	いる に関する啓発を深め
修会等を通して、適	等に関する啓発を行か。	た。研修会資料を
正な治験等の実施が	う機会を増やす。	PMDA ホームページ
さらに推進されるよ		に掲載し、広く周知を
う啓発を行う。		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。
		・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
・GCP等の個別事例に	・設置した相談枠につい	として協力し、効率的
対する相談が可能と	て適切に対応すると	な治験の実施に資す
なるような相談枠の	ともに、新たな相談枠	る GCP の運用等に関
設置を検討する。	の必要性について業	する研究を実施した。
	界と検討する。	ICH-E6 (R2) のガイ
		ドラインが取りまと
	・平成 29 年度に新たに	められたことに伴い、
	設定された、医薬品添	国内導入に向けて「医
	付文書改訂根拠資料	薬品の臨床試験の実
	適合性調査相談に円	施の基準に関する省
	滑・適切に対応する。	令」のガイダンスの改
		訂案や通知案の作成
	 ・厚生労働省が主導する	を行った。
	疾患登録情報等を活	
	用した臨床開発手法	・平成 26 年度に導入し
	の検討や、医療情報デ	た信頼性保証に関す
	ータベースの利活用	る相談について、医薬
	に向けた取組を進め	品に関しては合計 79
	つつ、関連団体・部署	件の相談を実施した。
	と連携しながら、信頼	

州確保の考え古にへ	・GCP/GLP/GPSP 等に
性確保の考え方につ	
いて検討を進める。	関する講演依頼があ
	った際には、可能な限
	り、これに協力し、適
	合性調査に関する啓
	発を行った。
	・GCP/GPSP 研修会の
	参加者数
	東京 1,004 人
	大阪 315 人
	合計 1,319 人
	・基準適合性調査等の年
	度別実施件数
	適合性書面調 1,703
	新医薬品 342
	後発医療用 572
	医薬品
	医療機器 782
	再生医療等 7
	製品
	GCP実地調 224
	查
	新医薬品 202
	後光医療用
	医療機器 6
	再生医療等 5
	製品
	再審査·使用 143
	成績評価適
	合性書面調
	新医薬品 115
	新医療機器 28
	再審查GPSP 113
	実地調査
	新医薬品 113
	90
	88

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・療機器、関に理療機器に等業者のようのは、 を実践を関係を関係を関係を関係を関係を変した。 を変したができるができるができまれる。 のようのようのようのようのようのようのようのようのようのようのようのようのようの	【GMP/QMS/G CTP調査等の推進】	<評価の視点> GMP/QMS/GCTP 調査の円滑な実施に当 たり中期計画に掲げら れている各種取組が着 実に行われているか。	新医療機器 0		
	ア GMP調査の円滑 な実施	ア 医薬品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	・日本全体のGMPレベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤の製造所以外の製		・特定の医薬品製造販売 業者が製造販売する 血液製剤が長年にわ		
	ーな調査が可能とな るような体制の強化	造所においても、無通 告調査の実施を拡充	・適切に承認前 GMP 調査をするために、	たり承認書と異なる 方法で製造されてい たこと、虚偽の製造記		
	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	し、適切な指導を実施 する。都道府県との合 同調査を活用し、都道	換。	録を別途作成し、組織 的隠蔽等を図ってい		
	ついて検討・実施する。	府県のスキル向上も 図る。	・書面調査について、 調査内容の平準化を	たという平成 27 年に 発覚した問題で、		

	図り、効率的かつ迅速	GMP 調査について、	
・在宅制度の活用を推進	に調査が実施できる	不正防止対策の一つ	
し、実地調査率の向上	仕組みを構築。	として、厚生労働省の	
を図る。	111/12 / C 111/10	通知(「医薬品に係る	
		立入検査等の徹底に	
・医薬品の製造販売承認		ついて」(平成 28 年	
に係るGMP調査に		1月15日付薬生監麻	
ついて、総審査側期間		発 0115 第 4 号厚生労	
に影響を及ぼさない		働省医薬・生活衛生局	
ように処理するため、		監視指導・麻薬対策課	
審査部門との連携を		長通知))に基づき無	
図るとともに、適切な		通告査察を継続的に	
進捗管理を実施し、迅		実施している。平成30	
速かつ効率的な調査		年度は 36 件(平成 29	
を行う。また、製造販		年度:40件)の無通告	
売承認に係るGMP		査察を実施した。	
調査の進捗状況につ			
いて申請者の問い合		・審査部門との審査状況	
わせに適切に応じる		の情報交換は、定期的	
とともに、標準的な事		に各部毎に打ち合わ	
務処理期間の設定に		せを継続している。	
向けた検討に着手す			
る。		・平成30年度に実施し	
		た GMP 調査は 1667	
・PIC/S加盟等により ・平成31年のPIC/	・調査人員の確保と、	件で、うち 265 件は実	
、他国の査察結果を S総会・セミナーの日	アジア地域への実地	地調査を行った。	
実地調査あるいは書 本開催準備にあたり、	調査を考慮したリス		
面調査の判断を行う 海外に向けた日本の	ク評価の見直し。	調査でのペーパーレス	
リスク評価に用い、 信頼性を向上と、国内		化の取組として、書面	
調査の効率化を図るののGMPレベルの向		調査の回答を電子メ	
上の検討を開始する。		ールにより受け付け	
		る体制を整え、「医薬	
• PIC/S♥APIプ		品、医薬部外品及び再	
ログラムを通じた他		生医療等製品適合性	
国GMP当局の査察		調査の書面調査にお	
結果等の情報(特にア		ける回答の電子メー	
ジア地域の製造所に		ルよる提出方法につ	
係る情報)の入手により、アルストルストルストルストルストルストルストルストルストルストルストルストルストル		いて」(平成30年11	
り、PMDAにおける CMP調本の効率化		月16日品質管理部事	
GMP調査の効率化		務連絡)を発出した。	
及び向上を図るほか、		10	

		1		T	
	他国GMP当局から		・適切な GMP 調査申請		
	の要請に応じて、PM		資料の提出のため、		
	DAの行ったGMP		「医薬品等適合性調		
	調査結果等を提供す		査の申請に当たって		
	る。		提出すべき資料につ		
			いて」(平成29年9月		
			15 日品質管理部事務		
			連絡)を平成 31 年 2		
			月7日に改定した。		
			・PIC/S ガイドライン作		
			成のうち、4 つの WG		
			に参加し日本の意見		
			を発信した。		
			・PIC/S ガイドラインの		
			改訂検討への参加に		
			並行し、厚生労働科学		
			研究の活動により、国		
			内 GMP の国際整合の		
			研究を進めている。		
			・API プログラムで、海		
			外当局と合同調査を		
			1件実施した。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		
			5.		
・ 原薬供給元等の国際	外国製造所(血漿分画	・アジア等の海外製造	.		
化に伴い、海外規制	製剤、ワクチン等の製	所に対する実地調査	・製品の種類や製造方法		
当局と連携し調査情	造所)に対する調査体	の積極的な実施	の難しさ等のリスク		
報の交換をしつつ、	制を拡充するととも	ヾ / 1月 翌 日 リ ' み / 	評価に基づき、リスク		
海外、特にアジア地	に、その他リスクの高		の高い製造所を選定		
域にある製造所への	い製造所を効率的に		し、実地調査を継続的		
実地調査を強化する	抽出する評価手法の		に行っている。平成30		
ための体制整備を図	改善に努め、資源の有		年度は、実地調査のう		
る。	対音に劣め、負債の有 効活用をしつつ、監視		午及は、		
<i>√</i> 3°			ら 69%はアンア 地域 について実施した。		
	強化に努める。		について天旭した。		

		1	
	その担当者をGMP │・医薬品の製造販売承託		
調査	≦チームに同行さ に係るGMP調査に	・4半期ごとに専門教育	
せる	るとともに、GMP ついて、審査部門とi		
調査	室の担当者と審査 │ 携し、併せて調査の│	司 施した。	
チー	ームとの連携を推 行や情報交換を踏ま		
進し	ン、調査の質を高 え、調査の質の向上		
める	る。 目指す。		
·GMI	P調査員に対する ・GMP調査員につい		
	vーニングを充実 て、リスクベースの	・厚生労働科学研究	
させ	せるとともに、海 査の力量を修得する	「GMP、QMS及び	
外で	で開催されるトレ トレーニングプログ	GCTP のガイドライ	
-=	ニング、会議等に ラムを継続的に実施	ンの国際整合化に関	
積極	極的に参加させる する。また、国際会議	護 する研究」において、	
なと	ご、GMPの国際整 や、PIC/Sのエ:	を と 医薬品について、「医	
合を	を踏まえた人材の スパートサークルへ	薬品品質システムの	
育成	戊・確保を図る。 の積極的な参加、厚望	労 調査のチェックポイ	
	科研などへの研究参	ント」を検討するとと	
	加等により、GMP	まに、「医薬品品質シ	
	査員の育成を図る。	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。さらに、本研	
		究を通して GMP 調	
		査員のスキルの向上	
		に努めた。	
		・PIC/S エキスパートサ	
		ークル (4名) やセミ	
		ナー(2名)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。	
	 関西支部を活用し エ 関西支部の活用		
	MP調査等を実施 ・関西支部の調査等業績	务	
	ることにより調査 に関するスキルの向	" ・関西支部と医薬品品質	
	物率化を図る。 上及び人的資源の効	管理部内の会議室に	
	率的な活用を推進す	web 会議システムを	
	るため、関西支部調		
	員の調査の実施状況	っている。	
	スップ州山・ノブル世代化	92	
		$\partial \mathcal{L}$	

を定期的に確認しつ つ、必要に応じて教育 を行う。	
 関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域のGM P調査を効率的に実施する。 	

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし

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

1. 当事務及び事業に関	する基本情報			
1-6	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)【重点化項目】		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	行	らい、もって国民保健の向上に資することを目的とする。	(個別法条文など)	5号等
	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		
		う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。		
当該項目の重要度、困難	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	関連する政策評価・行政事業	
度		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	レビュー	
		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。		

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

査期間の 達成率 (計画

値)

①主要なアウトプット(アウトカム)情報 ②主要なインプット情報 (財務情報及び人員に関する情報) (参考) 前中期目標期間 指標 達成目標 指標 26 2 9 3 0 26年度 27年度 2 7 28 28年度 29年度 年度 年度 年度 年度 年度 平均值等 新医療機 最終年度に 中央値で 10 ヶ 予算額(千円) 10 ヶ月 10 ヶ月 10 ヶ月 10ヶ月を70%達成 10ヶ月 13,292,536 | 14,707,871 | 15,188,441 13,741,676 | 14,250,034 器 (優先 10 ヶ月を 月 (平成 25 年 を 60%) を80% を 60% を 70% 度) 達成 達成 品目)の 80%達成 達成 達成 目標総審

30年度

新医療機	_	中央値で10.0月	100%	100%	100%	66.7%	100%		決算額 (千円)	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744
器(優先		(平成 25 年度)								-,, -	, ,	,	, -,	, , -
品目)の														
目標総審														
査期間の														
達成率														
(実績														
値)														
新医療機	最終年度に	中央値で 14 ヶ	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14ヶ月を 70%達成	14ヶ月		経常費用 (千円)	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
器(通常	14 ヶ月を	月(平成 25 年	を 60%	を 60%	を 70%		を80%							
品目)の	80%達成	度)	達成	達成	達成		達成							
目標総審														
査期間の														
達成率														
(計画														
値)														
新医療機		中央値で 6.3 月	98.4%	87. 5%	79.2%	83.3%	97.2%		経常利益(千円)	▲ 584,870	▲ 947,654	▲1,887,197	▲ 1,134,264	▲ 243,794
器(通常		(平成 25 年度)												
品目)の														
目標総審														
査期間の														
達成率														
(実績														
値)			_		_		_	_						
						10 ヶ月を 58%達成	10ヶ月		行政サービス	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
		月 (平成 25 年					を60%		実施コスト(千					
	60%達成	度)	達成	達成	達成		達成		円)					
目)の目標のます														
標総審査														
期間の達														
成率(計画値)														
改良医療	_	中央値で 11.6 月	57 1 0/.	47.2%	58.1%	83.3%	84.6%		従事人員数(人)	488	525	558	556	541
機器(臨		(平成 25 年度)	01.1/0	41.4/0	90.1 /0	O9.970	04.070		(大) (大) (大)	400	929	၂	990	$\frac{941}{}$
一機品(臨		(十以 40 十)之)												
目)の目														
標総審査														
期間の達														
成率(実														
積値)														
	最終年度に	中央値で6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月を 58%達成	6ヶ月							
クストが		1 7 5 15 5 5 7 74	- / /4	_ / / / / /	- / /4	- / / 2 00 / 0 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 /	- / /4					<u>l</u>		

機器(臨 6 ヶ月を 床なし品 60%達成 目)の目 標総審査 期間の達 成率(計 画値)	(平成 25 年度)	を 52 % 達成	を 54 % 達成	を 56 % 達成		を 60 % 達成			
改良医療 一機器 に の の 審 を 関 の で と の 審 を 関 の で ま が は 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 4 ヶ 月 標総審査 期間の達 成率(計 画値)	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 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)		50.5%	79.2%	79.2%	81.7%			
カルタへ 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	(平成 25 年度)				中央値で6ヶ月	6ヶ月 を 50 % 達成			
カルタへ - ナ法に関	該当なし(平成 25 年度)			中 央 値 で 2.9 月		57.1%			

す審 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			月							
ナ法に関	※2 ヶ月を	中央値で3ヶ月	中 で 月		中 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	中央値で2ヶ月	2 ヶ月 を 50 % 達成			
カナす審2用政(値)の関前第使行間績		中央値で 0.9 月 (平成 25 年度)		中 央 値 で 1.0 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 行政側電 査 期間 () 値)		_	(承認 された よか た)		2.7 月	- (承認された品目はなかった) ***********************************				

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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.	各事業年度の業務に係る	る目標、計画、業務実績、	、年度評価に係る自己評	価			
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実施	漬・自己評価	主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	【医療機器】	【医療機器】	【医療機器】		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定 S
						評定: S	<評定に至った理由>
							(1.目標の内容)
					・「医療機器の審査迅速化	定量的指標におい	第3期中期計画(平成26年度~30年度)において
					アクションプログラ	て、重要かつ高難度で	は、新医療機器の達成目標として、総審査期間を維持し
					ム」(平成 20 年 12 月)	ある新医療機器の審査	たまま、目標達成率を従来の50%(中央値)から、平成
					の後継である「医療機	期間の目標達成率につ	30 年度までに段階的に 80%タイル値に引き上がる厳し
					器審査迅速化のための	いて、新医療機器(優	い設定となっており、その目標達成のためには、審査を
					協働計画」(平成 26 年	先品目)125.0%、新医	効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実
					3月)等に基づき、ま	療機器 (通常品目)	施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、
					た、「日本再興戦略」、	121.5%、改良医療機器	開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多
					「健康・医療戦略」、「未	(臨床あり)は	面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両
					来投資会議」等を踏ま	141.0%、改良医療機器	面においてきわめて難易度の高い目標であると認めら
					え、新医療機器の承認	(臨床なし) は	れる。
					審査の迅速化等を目指	122.8%、後発医療機器	
					して、各種施策の実施	136.2%と 120%を大幅	(2. 目標と実績の比較)
					あるいは検討を行っ	に上回り、平成 29 年度	このような中、平成30年度においては、各種治験相
					た。	に引き続き目標を大幅	談やガイドラインの作成なども行う中で、医療機器、再
						に達成したことによ	生医療等製品の多くの項目で目標を達成した。このうち
	ク 医療機器に関し	アの確かつ迅速な	アの確かつ迅速な	<評価の視点>	・新医療機器等の承認審	り、安定的に承認時期	新医療機器の優先審査品目については、既存の治療法が
	ても、新医薬品と同	審査の実施	審査の実施	医療機器について、	査品目の偏りにより迅	の予見性を高めること	ない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されてい
	様に審査ラグ	・革新的医療機器の審	・「未来投資戦略2017	的確かつ迅速な審査	速な処理が困難と見込	に大きく寄与した。こ	ない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、
	「0」実現を目指し	査迅速化を図るため	」(平成29年6月9日	を実施していくため	まれる分野について、	のように、多くの項目	通常品目についても新たな治療選択肢を提供すること
	た目標設定を行い、	、新医療機器に係る	閣議決定)、「健康	に、中期計画に掲げら	審査要員を適切に配置	で 120%を超えている。	により、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。
	審査の迅速化に関す	審査体制を計画的に	• 医療戦略」(平成	れている各種取組が	し、目標に対応するた	相談については、平	PMDA の第3期中期目標及び中期計画においては、デ
	る各種施策を講ずる	強化する。	29年2月17日一部変	着実に実施されてい	め審査体制の強化を図	成30年度の治験相談に	バイスラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実
	こと。また、そのた		更閣議決定)等を踏	るか。	っている。	ついては、医療機器に	現を目指しているが、審査ラグについては、平成 26 年
	めの審査体制を確立		まえ、AI技術等を活			おいては実施が301件、	以降概ねゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供
	すること。		用した革新的医療		・新医療機器及び改良医	取下げが 14 件、体外診	されるようになってきている。
	なお、改良医療機器		機器の早期実用化		療機器の審査は、担当	断薬においては実施が	
	及び後発医療機器に		を推進するため、医		部長及び担当審査役の	42件、取下げが4件で	特記事項としては、新医療機器(優先品目)125%、
	係る審査については		療機器各部の体制		下、原則として、工学、	あった。	改良医療機器(臨床あり)141.0%をはじめ、新医療機
	、申請年度の古い案		整備を行うととも		薬学、理学、医学、歯	薬事戦略相談につい	器 (通常品目)、改良医療機器 (臨床なし)、後発医療機
	件の処理を早期に終		に、新医療機器等に		学、獣医学及び統計学	ては、平成29年4月に	器で 120%を大幅に上回る実績は、安定的に承認時期の
	えるよう計画的かつ		関する審査チーム		などの専門課程を修了	RS 総合相談、RS 戦略	予見性を高めることに大きく貢献している。
	集中的に取り組むと		について適切な体		した審査員で構成され	相談に整理・改称し、	また、具体的には、①包括的ゲノムプロファイリング
	ともに、申請者側期		制整備を行い、中期		る審査チームにより実	医療機器等について	検査(患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情
					98		

	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。	

目標に対応した審 査の迅速化を図る。 施した。

本とした。

- ・新・改良医療機器の審 施している。 性を踏まえたより専門 | 織より包括的にがん関 | め、医療機器専任の部 取得するための検査) を設置するとともに、 連携と調整を強化し、 療機器審査部門を3部 大腸病変の腫瘍/非腫瘍 理・安全対策部を発足 | 要性の高い医療機器を | ていると評価できる。 させ、医療機器ユニットいち早く医療現場に提 トとして4部1室体制 供することに大きく寄 とした。
- の意見を聴くため、平 Single

生物学的評価担当、物 | 談の内、事前面談 220 及び臨床評価担当を基 | 製品 141) 件、対面助言 | く寄与した。 56(医療機器 26、再生

> | に使用する遺伝子パネ | 中、全件に対応。 与した。

さらに、日米加豪伯 ・審査チームによる審査 に よ る MDSAP において、外部専門家 | (Medical Device 成 30 年度は 81 件(書 | Program, 医療機器単 | 面形式 62 件、会議形式 | 一調査プログラム) 規 19件)の専門協議を実 制当局協議会の副議長 施し、さらに、新規性 | ポストを獲得し、医療 の高い医療機器等は厚|機器の品質管理システ

RS 総合相談 135 (医療 | 報を取得するための検査) に使用する遺伝子パネル検査 また、審査チームの 機器 109、再生医療等製 について 2件(うち1件は先駆け審査指定品目)を初め 構成員は、チーム主任、| 品 26) 件、 RS 戦略相 | て医療機器として承認、②内視鏡画像により大腸病変の │腫瘍/非腫瘍の判別を支援する、AI を搭載したプログラ 理的、化学的特性・電 | (医療機器 75、特区医 | ムを初めて医療機器として承認等は、医療上必要性の高 気的安全性等評価担当 | 療機器4、再生医療等 | い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大き

医療等製品 30) 件を実 (3. その他考慮すべき要素)

日米加豪伯による MDSAP (Medical Device Single 査は、分野別にチーム また、業務実績にも Audit Program, 医療機器単一調査プログラム)規制当 を構成し、審査を実施 | 記載のとおり、① 包 | 局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理 した。平成31年1月1 | 括的ゲノムプロファイ | システム監査の合理化に向けて、日本が国際社会におけ 日から、医療機器の特 | リング検査(患者の組 | る議論を主導することに大きく貢献。

治験相談等を円滑に実施し、実用化に貢献。平成 25 性の高い業務遂行のた | 連遺伝子の変異情報を | 年度(医療機器、体外診断用医薬品)又は平成 26 年度 (再生医療等製品)から実施件数が大幅に増えている

医療機器分野各部間の | ル検査について2件 | 平成28年度からの取り組みである、MDSAPを活用 (うち1件は先駆け審した QMS 適合性調査を 68 件実施。

効率的に業務を遂行す | 査指定品目)を初めて | 承認基準等の明確化を図るため、承認基準1件(改 るための組織再編を行 | 医療機器として承認、 | 正)、認証基準 16 件(改正)の原案を厚労省に報告(逐 った。具体的には、医 | ② 内視鏡画像により | 次、厚労省より告示・通知を発出)。

1室体制から2部1室 の判別を支援する、AI 以上、本評価項目の中でも、定量的指標でも多くの項 体制にした上で、新た | を搭載したプログラム | 目で 120%以上を達成しており、新たな治療方法を提供 に医療機器調査・基準 | を初めて医療機器とし | する医療機器の承認により、国民の新たな医療へのアク 部と医療機器品質管 | て承認等は、医療上必 | セスに貢献するなど、所期の目標を上回る成果が得られ

> <今後の課題> 特になし

Audit | <その他事項> 特になし

	生労働省において、薬しな監査の合理化に向けし
	事・食品衛生審議会医 て、日本が国際社会に
	療機器・体外診断薬部 おける議論を主導する
	会での審議が行われ ことに大きく貢献し
	た。 た。
	このように、新たなし
	・新・改良医療機器の治 治療法を提供する医療
	験相談は、審査役並び 機器等の承認により国
	に審査チームの中から 民の新たな医療へのア
	選任した主担当及び副 クセスに貢献したこと
	担当の3名が作成する もあわせて、S評価と
	相談者への指導・助言しする。
	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。 <課題と対応>
	第三期中期計画最終
	・後発医療機器の審査に 年度においては、冒頭
	ついては、分野横断的「当該項目の重要度、
	な後発チームを設置し 難易度」で述べたとお
	情報共有を図ること り、PMDA が直接コン
	で、審査水準の部間のトロール出来ない申請
	バラツキが起こらない 者側期間も含めた難易
	よう審査を実施した。 度の高い総審査期間の
	目標について、評価指
	・審査等の高度化及び迅 標における医療機器の
	速化を図るための取組 総審査期間の全項目に
	みの1つとして、平成 おいて目標達成できた
	23年度から3トラック ものの、そのような更
	審査制(新医療機器、なる高い目標の達成の
	改良医療機器及び後発 継続に向け、これまで
	医療機器の各トラッ 以上の取組が必要とさ
	ク)を完全実施してお れることは言うまでも
	り、平成30年度においない。
	ては、前年度までにおし、具体的には、引き続し
	ける実施経験を基に、 き審査長期化品目の要
	当該制度の更なる定着 因分析と対応を行うこ
	を推進した。 とに加え、AI や次世代
	シーケンサーシステム
・絶えず改良・改善が・絶えず改良・改善が	・審査の基本的考え方に によるゲノム解析等の
行われる等の医療機 行われる等の医療	ついては、審査基準の 最先端技術を用いた医
器の特性を踏まえて機器の特性を踏ま	明確化を図る観点か 療機器の円滑な相談・
 	100

会馬が直面に移動 ることにより、参生 の活達化を図る。
の迅速化を図る。
新版教養等の承認 関わっていく、また、
中報資料に関する協意
要性、一変・軽変の 判断、承認書の各種 削散の合理的な簡 形状の合理的な簡 形状の合理的な簡 新に制力と留意が非常 を表の一角の合理 化に必要な対応を 検討の上、胰係者へ の周知徴度を図る。 ・市場導入の子見性的 上、市販館・市販能 を通じた安全性、有 効性の確保、国際化 の推進など、審査業 務の改善に向けて、 検討を行い、 検討を行い、 を持定を対した。 ・ では、事産業 務の改善に向けて、 検討を行い、 を持定を対した。 ・ では、事産業 のの改善に向けて、 検討を行い、 を持定を対した。 ・ では、事産業 務の改善に向けて、 検討を行い、 を持定を対して ・ をたところもるが、 ・ をたところもるが、 ・ をたところもるが、 ・ をたところもが、 ・ をたところもが、 ・ をたところものが、 ・ なりに外分しのと ・ なりに呼ばの高い業 な機器の特性を踏まえ たまり専門性の高い業 な機器のの作品のに発 を確じる。 ・ では、おりまのは、・ に対して ・ は、りまのは、・ に対して ・ なりまのは、・ に対しないは、・ に対しないないは、・ に対しないは、・ に対しない
「
部電か合理的な簡 料に関する會意事項に ついて 1 及び 「後後器 第金の一層の合理
審査の一層の合理
審査の一層の合理 化に必要な対応を 検討の上、関係者への周知徹底を図る。 ・市場等人の予見性向 上、市販前・市販後 を通した安全性、有 効性の確保、国際化の機能とと、審查案 務の改奪に向けて、検討を行い、その結果を確定と、不の推進など、審查案 務の改奪に向けて、検討を行い、その結果を確定と、審定案 務の改奪に向けて、検討を行い、その結果を確定と、審定案 を適しる。 ・ である。 ・ であるの法明化及び効率 化を促進するため、平成 21 年度に公表した 原体態器製造販売所、認申請書派付資料概要 作成の指針(新医療機器の再類によのせた適切な リソース配分を行って きたところであるが、本年1月1日より、医療機器の特性を結まえ を放應するに動する 「医療機器の再類なにあわせた適切な リソース配分を行って きたところであるが、本年1月1日より、医療機器の特性を結まえ を表して、定成機器の再類なにあわせた。 をところであるが、本年1月1日より、医療機器の特性を結まえ を表して、という事件性の高を集めた医 の確保との部を集めた医
に関する留意事項について」をPMDA ホーム の周知徹底を図る。 に関する留意事項について」をPMDA ホーム の周知徹底を図る。 に担当職員に周知 し、審査等において活 用している。 ・市場導入の予見性向 上、市販前・市販後 を通じた安全性、有 効性の確保、国際化 の推進など、審査業 務の改善に向けて、検討を行い、その結 果を酷まえ対応策 を講じる。 を問えると もに担当職員に同か ・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 「医療機器製造販売表・認申請書添付資料概要 作成の指針(新医療機 説申対事を指するでして、作成の指針(新医療機 設力 リソース配分を行って をたとろであるが、本年1月1日より、医療機器の利金に向けて、機対を行い、その結 果を酷まえ対応策 を講じる。 を関するとと もに担当職員に関 すな、事事を関いる。 ・一部を実践を表して、事務の放棄に向けて、機対を行い、その結 となるにある。 を表している。 を表してはないる。 を表している。 を表している。 を表している。 を表して
検討の上、関係者への周知徹底を図る。 いて」を PMDA ホームページに掲載するととおに担当職員に周知し、審査等において活用している。 ・市場導入の予見性向上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 ・変し、関係者へページに掲載するととおいる。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、革新的医療機器や用、変換器型用水部制度や単回使用医療機器の再を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 ・変し、 の指針(新医療機器)」とホーリンース配分を行ってきたところであるが、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機器の特性を踏まえたより専門性の高い業機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務後部行のため、医療機器の存め、医療機器専任の定め、医療機器専任の定め、医療機器専任の定め、医療機器
の周知徹底を図る。
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 化を促進するため、平 を通じた安全性、有 効性の確保、国際化 の推進など、審査業 務の改善に向けて、 検討を行い、その結 果を踏まえ対応策 を講じる。 もに担当職員に周知 ・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 「医療機器製造販売率 施策にあわせた適切な リソーヌ配分を行って 管方であるが、 権成の指針(新医療機器) 器、改良区分)」の改訂 版である「医療機器製造販売率 施策にあわせた適切な リソーヌ配分を行って きたところであるが、 本年1月1日より、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) 造販売承認申請書添け 資料概要作成の指針 、新医療機器) を講じる。 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、革新制医 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
し、審査等において活 関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 環境変化や、革新的医 療機器早期承認制度や 上、市販前・市販後 化を促進するため、平 レ 世回使用医療機器の再 を通じた安全性、有 放 21 年度に公表した 「医療機器製造販売車 窓申請書添付資料概要 関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 落の改善に向けて、 検討を行い、その結 果を踏まえ対応策 と満じる。 と
##
・市場導入の予見性向 上、市販前・市販後 を通じた安全性、有 効性の確保、国際化 の推進など、審査業 務の改善に向けて、 検討を行い、その結 果を踏まえ対応策 を講じる。 ・審査の透明化及び効率 化を促進するため、平 成 21 年度に公表した 「医療機器製造販売承 認申請書添付資料概要 作成の指針(新医療機 器、改良区分)」の改訂 版である「医療機器製 造販売承認申請書添付 資料概要作成の指針 (新医療機器)」をホー 資料概要作成のかと 養養でのため、医療機器製 洗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
・市場導入の予見性向上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 ・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「医療機器製造販売率認申請書添付資料概要権がの指針(新医療機器を関連を行ってきたところであるが、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、医療機器の手を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、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、医療機器が変換器のを集めた医
上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 上、市販前・市販後を通じた安全性、有成 21 年度に公表した「医療機器製造販売承」を満にあわせた適切ない。 第一次 21 年度に公表した「医療機器製造販売承」を満にあわせた適切ない。 第一次 21 年度に公表した「医療機器製造販売承」を兼にあわせた適切ない。 第一次 21 年度に公表した「医療機器製造販売承」を兼にあわせた適切ない。 第一次 21 年度に公表した「を意じるという。 第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを集またところであるが、第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを集またところであるが、第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを集またところであるが、第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを発き行って、を定義ところであるが、第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを集またところであるが、第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを開業にあわせた適切ない。 第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを実施業を持ている。 第一次 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働省のを実施するところであるが、第一次 21 年度に対している。 21 年度に公表した「国際機器の再製造など厚生労働者のを実施するところであるが、第一次 21 年度に対している。 21 年度に対しないる。 21 年度に対している。 21 年度に対している。 21 年度に対している。 21 年度に対している。 21 年度
を通じた安全性、有 効性の確保、国際化 の推進など、審査業 務の改善に向けて、 検討を行い、その結 果を踏まえ対応策 を講じる。
効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 「医療機器製造販売承 施策にあわせた適切な リソース配分を行って きたところであるが、 本年1月1日より、医療機器の特性を踏まえ 佐販売承認申請書添付 資料概要作成の指針 作成の指針 後継の特性を踏まえ たより専門性の高い業務遂行のため、医療機 条遂行のため、医療機 器専任の部を集めた医
の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。 認申請書添付資料概要 作成の指針 (新医療機 きたところであるが、 器、改良区分)」の改訂 本年1月1日より、医療機器の特性を踏まえ 意販売承認申請書添付 資料概要作成の指針 (新医療機器)」をホー 資料概要作成の指針 務遂行のため、医療機器専任の部を集めた医
務の改善に向けて、 検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。
横討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。
果を踏まえ対応策
を講じる。
資料概要作成の指針 務遂行のため、医療機 (新医療機器)」をホー 器専任の部を集めた医
(新医療機器)」をホー 器専任の部を集めた医
ムページに掲載し、講 療機器ユニットを発足
習会で紹介するなど内しさせたところである。
容の周知徹底を図っ ユニット内の関係各部
た。また、改良医療機「の連携の最適化を図る」
器については「改良医」ことにより、環境変化
療機器の製造販売承認 に対応しつつ、更なる
申請書添付資料作成に 高い目標の達成に向け
際し留意すべき事項に た体制を整備していき
ついて」を、後発医療したい。
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

T T			1	
		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。		
・学会や医療関係者等	・医療関係者のニーズ	・医療関係者のニーズを		
との連携を強化し、	を把握するため、学	把握するため、国内外		
最新の医療動向や医	会や医療関係者等	の学会、タウンホール		
療ニーズを踏まえた	との対話を実施し、	ミーティング、依頼講		
相談、審査を実施す	それを踏まえた相	演等への参加を通じ		
るとともに、医療機	談や審査を実施す	て、積極的に医療関係		
器の適正使用に向け	る。	者と意見交換を行い、		
た協力を進める。		それを踏まえた相談及		
		び審査を実施してい		
		る。		
・厚生労働省が開催す	・厚生労働省が開催す	・欧米では使用が認めら		
る「医療ニーズの高	る「医療ニーズの高	れているが、国内では		
い医療機器等の早期	い医療機器等の早	承認されていない医療		
導入に関する検討会	期導入に関する検	機器について、医療機		
」における未承認医	討会」の円滑な運営	器製販企業の開発促進		
療機器等の開発要請	に技術的・事務的な	に資するため、平成 18		
について積極的に支	側面から寄与する	年 10 月、「医療ニーズ		
援・協力する。	とともに、評価結果	の高い医療機器等の早		
	等を踏まえた未承	期導入に関する検討会		
	認医療機器等の申	(現座長:今野弘之(浜		
	請に対して適切に	松医科大学学長)」が厚		
	対応する。	生労働省に設置され		
		た。同検討会の下には、		
		個別の検討事項につい		
		て具体的な評価を行う		
		ため、ワーキンググル		
		ープが設置された。以		
		109		

		後、同検討会およびワ
		ーキンググループは活
		発に検討活動を行って
		おり、平成 30 年度には
		同検討会が1回、ワー
		キンググループが1回
		開催された。PMDAは
		同検討会の運営に協力
		するとともに、同検討
		会の検討結果を踏まえ
		治験相談や承認申請に
		対応し、平成 30 年度に
		は医療機器6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。
・医療機器の新たな使	・医療機器の使用成績	・医薬品医療機器法の施
用成績評価制度の円		行により、平成 26 年
滑な運用・実施に努	市販前・市販後を通	11 月 25 日から導入さ
める。	じた安全性、有効性	れた医療機器の新たな
	の確保の議論も踏	使用成績評価制度につ
	まえ、引き続き円滑	いて、平成 26 年度第 6
	な運用・実施に努め	回薬事・食品衛生審議会
	る。また、本制度を	医療機器・体外診断薬
	円滑に進めるため、	部会(厚生労働省)に
	制度改正前に再審	おいて審議、承認され
	査の対象品目とし	た「承認時の使用成績
	て指定された品目	評価の対象に係る基本
	は、既に申請された	的な考え方について」
	もの及び今後申請	に基づき、円滑な運
	されるものの双方	用・実施を図った。
	とも、調査部門等と	なお、この考え方に
	連携を強化して的	基づき、平成30年度中
	確かつ迅速な審査	に承認された新医療機
I	<u> </u>	

を実施し、計画的に	器は、18 品目(うち、	
処理する。また、平	12 品目を使用成績調	
成29年7月より運用	査の対象品目として選	
を開始した「革新的	定)であった。	
医療機器条件付き		
承認制度」の円滑な	・新たな制度を円滑に進	
運用・実施に努める	めるため、制度改正前	
o	に再審査の対象品目と	
	して指定された品目に	
	ついて、調査部門(信	
	頼性保証部)等と連携	
	を強化して処理を進め	
	た。その結果、平成 30	
	年度における再審査対	
	象品目の処理数は 12	
	品目であった。	
・新医療機器、改良医・厚生労働省が発出し	・厚生労働省が発出した	
療機器、後発医療機 た「新医療機器に係	「新医療機器に係る承	
器について、標準的 る承認審査の標準	認審査の標準的プロセ	
な審査プロセスにお 的プロセスにおけ	スにおけるタイムライ	
けるタイムラインの るタイムラインに	ン」(平成 25 年 11 月	
管理を徹底し、的確 ついて」(平成25年	20 日付薬食機発 1120	
に進行管理を行う。 11月20日薬食機発	第1号厚生労働省医薬	
1120第1号)等に基	品食品局審査管理課医	
づき、タイムライン	療機器審査管理室長通	
の管理を徹底し、的	知)、「改良医療機器(臨	
確に進行管理を行	床あり)に係る承認審	
う。	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	
	器審查管理室長通知)	
	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	
	104	

機発 0519 第 1 号厚生
労働省医薬品食品局審
查管理課医療機器審査 <u> </u>
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

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 30 年度に承認した
26 品目中 22 品目につ
いて、総審査期間は3
ヶ月以内であった。
105

	・審査期間に係る中期目	
	標の達成に向けて、審	
	を	
	ため、幹部が承認審査	
	業務等の進捗状況を確し	
	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	
	一長を筆頭とする「進	
	接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	
	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。	
イ 審査基準の明確 イ 審査基準等の明		
化等 確化		
・臨床評価に関する考・臨床評価に関する考	・厚生労働省が行う医療	
え方をとりまとめ公 え方を引き続き検	機器の承認基準等の作	
表する。 討し、検討結果を講	成に協力するため、平	
習会等で周知する。	成30年度においては、	
	医療機器の承認基準等	

・厚生労働省が実施す	・厚生労働省が行う医	に係る委員会を3回開	
る医療機器承認基準	療機器の承認基準、	催した。	
、医療機器認証基準	認証基準、審査ガイ	また、平成 30 年度に	
、医療機器審査ガイ	ドライン等の策定	厚生労働省に報告した	
ドライン等の策定に	及び改正に協力す	承認基準等の件数(制	
協力し、ホームペー	るとともに、基準等	定及び改正)は、承認	
ジ等での公表を推進	の管理のためのデ	基準は改正が1件、認	
することにより、審	ータベースの充実	証基準は、指定管理医	
査の迅速化を進める	化及び作成された	療機器の改正が 16 件	
0	基準等の英訳の促	であった。	
	進及び現在活用さ	PMDA からの報告を基	
	れている基準関連	に厚生労働省が平成30	
	ホームページによ	年度に制定した基準等	
	る国内外に向けた	の件数は、指定管理医	
	情報発信を推進す	療機器の認証基準が 1	
	る。	件であった。	
		・医療機器の基準等に関	
		する情報については、	
		認証基準及び承認基準	
		並びにそれらの構成要	
		素である JIS、	
		ISO/IEC、行政通知及	
		び一般的名称等を相互	
		に関連付けた最新情報	
		を、基準等情報提供ホース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペース・ペ	
		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、英語版について	
		は、平成30年度までに	
		認証基準 945 件、及び	
		基本要件適合性チェッ	
		クリスト等を公開し	
		た。さらに平成30年度	
		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

各国に発信するため、 ASEAN 認証を担じめ 欧米諸国政权及び四内 の業別団体の必要の 変があった医療機能の 一般的条務及びその定 着の外部版(4,300 件 電)を作成し、先達し 注意事情才を信本・ ムページで放出した。 加えて、安施版ホーム ページでははいて、基準 や一般的条務等の検索 機能等を実験し、さら なる利便性の日上を図 った。 ・部変更系器中語が不 変な範囲、経験変更層 が必要な範囲等については、医療機能の では、医療機能の では、医療機能の では、原療機能の では、原療機能の では、手動を表すを に関する では、中の手動を に変し、中の には、日本を のでは、日本を のでは、中の手動を に変し、日本の には、日本の に
ASIGAN 諸国をはじめ
欧米部国政府及び国内 の業界団体から続け、 望があった医療機会の 一般的名称及びその定義の英訳版(4,300 作 電)を作成し、先達し た星海等信報是供水ー ムページで公開した。 加えて、素律 や一般的名称等の人。なら なる利便体の由上を図 った。 ・一部変更承認申請が不 要な範囲、軽微波を活 が必要な過歴がでした。 に対しては、「医療機器の一部 変更に伴う手続きについ では、「医療機器の一部 変更に伴う手続きについ では、「医療機器の一部 変更に伴う手続きについ いて(手成 20 年 10 月 23 日 要金線発第 1023001 号厚生の的信 医変数器等素を創出 医変数器等基準配置 医変数器等基準配置 医変数器等基準配置 医変数器等基準配置 医変数器等基準配置
の業界団体から強い要 望があった医療機能の 一般な称及びその定 義の炎訳版(4,300 件 弱)を作成し、先達し た基準等信機提供ホー ムページで公開した。 加えて、処語版ホーム ページにおいて、基準 や一般的名称等の検索 総能等を実装し、さら なる利便性の向上を図 った。 ・一部変更承認他等が不 収な部門、経像変更届 が必要な範囲等につい では、1座病機器の一部 変更に伴う所後を作10 月 23 日素食機発第 1023001 号厚生労働者 医薬食局等蓄管理場 医療機器審食管理場
望があった医療機器の 一般的名称及びその度 類の表訳版(4,300 件 超)を作成し、光途し た基準等情報提供ホー ムページで公開した。 加えて、英語版ホーム ページにおいて、基準 や一般的名称等の検索 機能等を大装し、さら なる利便性の向上を図 った。 ・ 一部要更承認申請が不 要な範囲・新教変更届 が必要な範囲をつい ては、「医療機器の一部 変更に伴う手続きにつ いては、「医療機器の一部 変更に伴う手続きにつ いては、「医療機器の一部 変更に伴う手続きにつ いては、「医療機器の一部 変更には自身を表現を発 1023001 号厚生労働者 医薬食品局事金管理素長
一般的名称及びその定 義の英歌版(4,300 件 適)を作成し、先述し 志建準等情報提供ホー ムページで公開した。 加えて、英語版ホーム 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。 ・一部変更承認用、軽微変更届 が必要な範囲、軽微変更届 が必要な範囲等につい では、「医療機器の一部 変更に伴う千統きにつ いて」(呼吸 20 年 10 月 23 日東食機 発第 1028001 5厚生労働省 医変熱局需查管理電長
 ・ 一部変更承認 (4,300 件 超) を作成し、先述した基準等情報提供ホームベージで公開した。加えて、英語版ホームベージにおいて、基準や一般的多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、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ほけう手続きについて(医療機器の一部変更に伴う手続きについて)、では、20 年 10 月 23 日菜食機発第1023001 写厚生労働省医療食品局需要理理議医療機器審查管理課長医療機器審查管理室長
超)を作成し、先述した基準等情報提供ホームページで公開した。加えて、英語版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の検索機能を多利度性の向上を図った。 ・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・軽微変更届が必要な範囲・でこついては、区変機器の一部変更に合う手続きについては、区変機器の無変をでいて」(平成 20 年 10 月 23 日業食機業第1023001 号率生労働省医聚食品局審査管理環医療機器審査管理環
た基準等情報提供ホームページで公開した。加えて、英語版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、軽変更展が必要な範囲等について、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて、」(「医療機器の一部変更に伴う手続きについて、」(「医療機器の一部変更に伴う手続きについて、」(「要成 20 年 10 月 23 日素食機 発第1023001 号厚子の働省医疫品局率者管理課医療機器審査管理理
ムベージで公開した。加えて、英語版ホームページにおいて、基準ペー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やについては、「医療機器の一部変更に作う手続きについては、「医療機器の一部変更に作う手続きについて」(平成 20 年 10 月 23 日業食機発第1023001 5厚生労働省医薬食品局審查管理課医療機器審查管理宝長
加えて、英語版ホーム 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 では、「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 葉 食機 発第 1023001 号厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理課 医療機器審査管理電長
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 要な範囲等につい では、「医療機器の一部 変更に伴う手続きについ 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 医療機器審査管理課
 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 号厚牛労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長
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は、「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率長
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
 ・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 楽 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課長療機器審査管理課長
 ・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率長
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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、新たに「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日付薬生機
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
108

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」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
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、個別品目毎に簡
易相談において対応し
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
109

	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。
・後発医療機器におけ・後発医療機器におけ	・「医療機器の製造販売承
る実質的同等性の考る実質的同等性の	認申請書添付資料の作
え方の明確化を図る 考え方の明確化の	成に際し留意すべき事
とともに、その考え 検討を引き続き進	項について」(平成 27
方を共有し定着させ める。	年 1 月 20 日薬食機参
る。	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。
	110

ウ 高度管理医療機	ウ 高度管理医療機		・「イ 審査基準等の明確		
器の第三者認証制度	器の第三者認証制		化」に記載		
への円滑な移行	度への円滑な移行				
• 高度管理医療機器(・高度管理医療機器の		・平成16年4月1日以降		
クラスⅢ医療機器)	第三者認証制度へ		に申請され、各年度に		
のうち基準が策定で	の移行を進めるた		承認された医療機器の		
きたものについて、	め、高度管理医療機		総審査期間について、		
順次、第三者認証制	器に係る認証基準		段階的にタイル値を引		
度への移行を進める	の整備計画に基づ		き上げ、平成 30 年度ま		
0	き、基準策定等に協		でに達成することを目		
	力する。		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。		
エ 医療機器に係る	エ 医療機器に係る		・審査中品目については、		
審査ラグ「0」実現	審査ラグ「0」実現	<評価の視点>	すべての申請区分		
を目指すための目標	を目指すための目	中期計画で設定さ	(新・改良・後発医療		
設定	標設定	れた新医療機器等の	機器)で進捗管理を強		
・平成16年4月1日以降	・平成16年4月1日	審査期間の目標が達	化した。また、申請年		
に申請され、各年度	以降に申請され、平	成されているか。	度が古く、審査が長期		
に承認された医療機	成30年度に承認		化している品目につい		
器の、申請から承認	された医療機器の		ては、早期に処理を終		
までの標準的な総審	申請から承認まで		えるべく、個別品目ご		
査期間について、以	の標準的な総審査		とに審査長期化要因を		
下のとおり、段階的	期間の目標は次の		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

とおりとし、その目

ができるよう、行政

標を達成すること

側が改善努力を図

側に協力を求める

ことにより取り組

む。

るとともに、申請者

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	************************************	に進捗
により取り		
	・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	
	ては、審査ラグ	で、一般で開
	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	1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	2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。
	- ************************************	
	ついては、分野	
	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	ドラツキ
	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	
	ム間の整合性を	
	ともに、審査業	
	速かつ的確に遂	
	ために、新医療	
	改良医療機器、	
	療機器の区分ご	
	112	· I

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。
ー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
113

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。
114

			・これらの方策の実施に
			より、総審査期間の目
			標達成に向けて取組ん
			だ結果、平成30年度に
			おける医療機器の承認
			審査の状況は、以下の
			とおりであった。
			_ , , , =0
①新医療機器(優先品)	①新医療機器(優先品	 <主な定量的指標>	・平成 30 年度の新医療機
目)の審査期間	目)の審査期間	①新医療機器(優先品	器(優先品目)について
以下の計画に基づ	80%タイル値で1	目)の審査期間	は、総審査期間10ヶ月
き、平成30年度まで	0ヶ月	以下の計画に基づ	の目標達成率 80%タイ
に80%タイル値で	0 // //1	き、平成30年度まで	ル値に対する実績は
10ヶ月を達成する。		に80%タイル値で	100%であり、目標を達
		·	
平成26年度 60%タ		10ヶ月を達成する。	成した。
イル値で10ヶ月		平成26年度 60%	メルボ中国内は禁止み
平成27年度 60%タ		タイル値で10ヶ月	・希少疾病用医療機器や
イル値で10ヶ月		平成27年度 60%	医療上特に必要性が高
平成28年度 70%タ		タイル値で10ヶ月	いと認められる医療機
イル値で10ヶ月		平成28年度 70%	器(適用疾病が重篤で
平成29年度 70%タ		タイル値で10ヶ月	あり、既存の医療機器
イル値で10ヶ月		平成29年度 70%	又は治療方法と比較し
平成30年度 80%タ		タイル値で10ヶ月	て、有効性又は安全性
イル値で10ヶ月		平成30年度 80%	が医療上明らかに優れ
		タイル値で10ヶ月	ていると認められる医
			療機器)は、優先品目
			として、優先的に承認
			審査を実施し、平成30
			年度においては2品目
			(新医療機器) を承認
			した。
			0700
②新医療機器(通常品	②新医療機器(通常品	 ②新医療機器(通常品	・平成30年度における新
目)の審査期間	目)の審査期間	目)の審査期間	医療機器(通常品目)
以下の計画に基づ	80%タイル値で	以下の計画に基づ	の承認状況についてみ
き、平成30年度まで	14ヶ月	き、平成30年度まで	ると、総審査期間(80%
	1 4 7 万		
に80%タイル値で		に80%タイル値で	タイル値)は12.0月、
14ヶ月を達成する。		14ヶ月を達成する。	総審査期間(14ヶ月)
平成26年度 60%タ		平成26年度 60%	の達成率は 97.2%であ
イル値で14ヶ月		タイル値で14ヶ月	り、目標を大幅に上回
平成27年度 60%タ		平成27年度 60%	った。承認件数は 36

		1
イル値で14ヶ月	タイル値で14ヶ月	件であった。
平成28年度 70%タ	平成28年度 70%	
イル値で14ヶ月	タイル値で14ヶ月	
平成29年度 70%タ	平成29年度 70%	
イル値で14ヶ月	タイル値で14ヶ月	
平成30年度 80%タ	平成30年度 80%	
イル値で14ヶ月	タイル値で14ヶ月	
③改良医療機器(臨床 ③改良医療	後器(臨床 ③改良医療機器(臨床	・平成 30 年度に承認され
	の審査期 あり品目)の審査期	
間間間間	間	あり品目)の承認状況
以下の計画に基づき 60%タ/		についてみると、総審
、平成30年度までに60 10ヶ月	き、平成30年度までに	
	60%タイル値で10ヶ	は8.8月、総審査期間
を達成する。	月を達成する。	(10ヶ月)の達成率は
平成26年度 52%タ	平成26年度 52% 夕	
イル値で10ヶ月	イル値で10ヶ月	幅に上回った。承認件
平成27年度 54%タ	平成27年度 54% タ	
イル値で10ヶ月	イル値で10ヶ月	$\mathfrak{K}(x,02) + \mathfrak{C}(x) \cdot \mathfrak{I}(z_0)$
平成28年度 56%タ	平成28年度 56% タ	
イル値で10ヶ月	イル値で10ヶ月	
平成29年度 58%タ	平成29年度 58%タ	
十八25年及 58707 イル値で10ヶ月	十版25年度 58 // イル値で10ヶ月	
	·	
平成30年度 60%タ	平成30年度 60%タ	
イル値で10ヶ月	イル値で10ヶ月	
	機器(臨床 ④改良医療機器(臨床	・平成 30 年度に承認され
④改良医療機器(臨床 ④改良医療権 なし品目)の審査期 なし品目)	の審査期 なし品目)の審査期	
はこの日がの番目物 はこの日が	の番旦朔 なしのログの番旦朔 間	なし品目)の承認状況
以下の計画に基づ 60%タッ		についてみると、総審
き、平成30年度まで 6ヶ月	き、平成30年度まで	
に60%タイル値で	に60%タイル値で	は 5.7 月、総審査期間
6ヶ月を達成する。	6ヶ月を達成する。	(6ヶ月)の達成率は
平成26年度 52%タ	平成26年度 52%	73.7%となり、目標を
十八人20年度 52 76 7 1 イル値で 6 ヶ月	字/从20年度 52 /6 タイル値で 6 ヶ月	大幅に達成した。承認
平成27年度 54%タ	平成27年度 54%	件数は209件であり、
十八之7年及 54709 イル値で6ヶ月	タイル値で6ヶ月	であった。
平成28年度 56%タ	平成28年度 56%	(W)) (Co
- 10/07 - 10	タイル値で6ヶ月	
平成29年度 58%タ	平成29年度 58%	
十八43十尺 90/02	十八五3十月 00%	

イル値で6ヶ月	タイル値で6ヶ月	
平成30年度 60%タ	平成30年度 60%	
イル値で6ヶ月	タイル値で6ヶ月	
⑤後発医療機器の審 ⑤後発医療機器の審	⑤後発医療機器の審査	・平成30年度に承認され
査期間 査期間	期間	た後発医療機器の承認
以下の計画に基づ 60%タイル値で	以下の計画に基づき	状況についてみると、
き、平成30年度まで 4ヶ月	、平成30年度までに	総審査期間(60%タイ
に60%タイル値で	60%タイル値で4	ル値) は 3.5 月、総審
4ヶ月を達成する。	ヶ月を達成する。	査期間(4 ヶ月)の達
平成26年度 52%	平成26年度 52%	成率は 81.7%であり、
タイル値で4ヶ月	タイル値で4ヶ月	目標を大幅に上回っ
平成27年度 54%	平成27年度 54%	た。承認件数は 799 件
タイル値で4ヶ月	タイル値で4ヶ月	であった。
平成28年度 56%	平成28年度 56%	
タイル値で4ヶ月	タイル値で4ヶ月	 ・具体的には、① 包括
平成29年度 58%	平成29年度 58%	的ゲノムプロファイリン
タイル値で4ヶ月	タイル値で4ヶ月	グ検査(患者の組織より
平成30年度 60%	平成30年度 60%	包括的にがん関連遺伝子
タイル値で4ヶ月	タイル値で4ヶ月	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、②
		内視鏡画像により大腸病
		変の腫瘍/非腫瘍の判別
		を支援する、AIを搭載したプログラスを
		たプログラムを初めて医
		療機器として承認等医
		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。
よ 必除セ沙佐の田 よ 必除セ沙佐の田	/証年の担よへ	工化 20 年度は、社会財
オー治験相談等の円 オー治験相談等の円	<評価の視点>	・平成30年度は、対面助
滑な実施滑な実施	・新医療機器に係る治	言を301件実施、取下
・より相談しやすく、・より相談しやすく、	験相談等の円滑な	げは14件であった。
かつ、効率的で効果かつ、効率的で効果		V/ EV F1 5 + 1 6 +
的な相談制度とす 的な相談制度とす	画に掲げられてい	・治験相談と審査との内

るため、相談区分の	るため平成26年	る各種取組が着実	容の整合性を図るた		
見直し及び相談方	11月より改善を	に行われているか。	め、相談と審査の連携		
法の改善を図る。	図った相談制度に		を保ちつつ、必要に応		
	ついて、関係者から		じて柔軟なチーム編成		
	の更なる要望につ		を行うとともに、すべ		
	いて検討するとと		ての治験相談に担当の		
	もに、円滑な運用・		審査チームが参加して		
	実施に努める。		いる。		
・相談制度については	・相談制度については		・現在開発中の医療機器		
、審査ラグ及び開発	、審査ラグ及び開発		及び今後開発を予定し		
ラグ解消を図る観点	ラグの解消を図る		ている医療機器につい		
から、関係業界に対	観点から、関係業界		ては、審査ラグ及び開		
し、相談の利用を積	に対し、相談の利用		発ラグの解消を図る観		
極的に呼びかける。	を積極的に呼びか		点から、医療機器関係		
	ける。		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(
			再揭)。		
			 •「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		
			着評価相談」、「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」		
			「フロ积圧明旦作吹」		

	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。
カ新技術の評価等カ新技術の評価等<評価の	視点> ・AI、ICT、IoT、ロボテ
	器に係る新 イックスといった先端
・新技術を応用した医・新技術を応用した医 技術の評	
	め、中期計画 導・審査技術水準を向
	れている各 上させることが求めら
	着実に実施れていることから、審
活用しつつ、必要に 見も活用しつつ、必 されてい	
応じてガイドライン 要に応じてガイド	る専門協議等の場にお
等を作成する。ライン等を作成す	いて、科学的な重要事
る。	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。
	(再掲)
	(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。))
	・平成 30 年度の専門協議
	の実施件数は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・最新の科学技術を用	・評価手法等の検討にお
いた医療機器開発 いた医療機器開発	いて、科学委員会を活
に適切に対応できに適切に対応でき	用し、高度な知見を有
るよう、関連する知るよう、関連する知	する外部専門家による
見等の収集に努め 見等の収集に努め	評価作業を推進した。
る。	平成 29 年 12 月 27 日
	に AI 専門部会でとり

		まとめられた「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」 に		
		おける考え方を、戦略		
		相談等において活用し		
		た。		
・先端技術を応用した・先端技術を応用した		・新規技術を活用した次		
製品に係る厚生労働製品に係る厚生労		世代の医療機器につい		
省の評価指針の作成 働省の評価指針の		て、開発の迅速化及び		
に協力するとともに 作成に協力すると		薬事審査の円滑化に資		
、評価の際に考慮す ともに、評価の際に		する評価指標等の検討		
べき事項(考慮すべき事項(を行う次世代医療機		
point-to-consider) point-to-consider)		器•再生医療等製品評		
を積極的に公表するとを積極的に公表す		価指標作成事業におい		
。 。 。 。		て、実質的な評価指標		
		の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。		
		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
・カルタヘナ法に関す・カルタヘナ法に関す	<主な定量的指標>	・遺伝子組換え生物の使		
る事前審査について る事前審査につい	カルタヘナ法に関す	用に関し、「遺伝子組換		
、行政側期間を第1 て、行政側期間の目	る事前審査について	え生物等の使用等の規		
種使用の承認につい 標(第1種使用の承	、行政側期間を第1	制による生物の多様性		
ては6ヶ月、第2種使 認については6ヶ	種使用の承認につい	の確保に関する法律		
用の確認については月、第2種使用の確	ては6ヶ月、第2種使	(カルタヘナ法)」に定		
2ヶ月とし、それぞ 認については2ヶ	用の確認については	める第一種使用等の承		
れ50% (中央値) に 月、それぞれ50%	2ヶ月とし、それぞれ	認と第二種使用等の確		
ついて達成すること (中央値))を達成		認に関する事前審査に		
を目標とする。 する。	いて達成することを	関し、平成30年度は、		
	目標とする。	第一種使用等事前審査		
	H W C / V 0	件数は7件、審査期間		
		(中央値) は 6.0 月、		
		第二種使用等事前審査		
		件数は30件、審査期間		
		(中央値) は 1.1 月で		
		あり、いずれも目標期		

	間を達成した。
	(注:「第一種使用等」と
	は、環境中への拡散を
	防止しない場合をい
	い、「第二種使用等」と
	は、それを防止する場
	合をいう。)
・薬事戦略相談につい・日本発シーズの実用	・日本発の革新的医薬
て、開発工程(ロー 化を促進するため、	品・医療機器・再生医
ドマップ)への助言 平成26年度に試	療等製品の創出に向
や検証的試験プロト 行的に開始した、医	け、有望なシーズを持
コルへの助言を行う 療機器関係企業等	つ大学・研究機関、ベ
相談、また、医療機 を対象とした開発	ンチャー企業を主な対
器関係企業等向けに 工程 (ロードマップ	象として、開発初期か
開発戦略相談を実施) 又は検証的試験プ	ら必要な試験・治験に
することにより、拡ロトコルへの助言	関する指導・助言を行
充を図る。 を行う相談や、平成	うRS戦略相談及びRS
27年11月に開	総合相談を平成 23 年
始した特区医療機	7月から実施しており
器戦略相談を含め、	(平成 29 年 3 月まで
拡充されたRS戦	は、「薬事戦略相談」と
略相談を適切に実	して実施)、平成 30 年
施する。	度は、RS 総合相談 202
	件、 RS 戦略相談のう
	ち、事前面談 330 件(特
	区医療機器事前面談含
	む) 対面助言 105 件を
	実施した。
	・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。RS 総合相談と
	して実施。)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
	に
	年度は、RS 総合相談を
	121
	121

62 件 (神戸も含む)、
RS 戦略相談(事前面
談:53件(特区医療機
器事前面談含む)、対面
助言:20件(テレビ会
議システムによる))を
実施し、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、「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
122

	係る助言等を行ってい	
	る。平成30年度につい	
	ては、特区事前面談を	
	4件実施した。 	
【体外診断用医薬品】 【体外診断用医薬品】		
アの確かつ迅速なアの確かつ迅速な	•「体外診断用医薬品審査	
審査の実施審査の実施	迅速化のための協働計	
・体外診断用医薬品チー・体外診断用医薬品チー	画」(平成 26 年 3 月)	
ームについて適切 ームについて、引き	に基づき、平成 27 年 4	
な増員・配置を実 施 続き審査の迅速化	月1日に体外診断薬審	
し、審査の迅速化・を図るとともに、申	査室を新設した。審査	
透明化を図る。 請資料の要件の明	要員の配置・増員を実	
確化を進め、透明化	施し、今後の新目標に	
を図る。	対応するため審査体制	
	の強化を図っている。	
・学会や医療関係者等・医療関係者のニーズ	・個別化医療の進展に伴	
との連携を強化し、を把握するため、学	い、コンパニオン診断	
最新の医療動向や会や医療関係者等	薬や最適推進ガイドラ	
医療ニーズを踏まとの対話を実施し、	インで検査が推奨され	
えた相談、審査を実 それを踏まえた相	る診断薬の承認審査を	
施するとともに、体談や審査を実施す	進めている。平成 30	
外診断用医薬品のる。	年度においては、がん	
適正使用に向けた	種や検体種の追加を含	
協力を進める。・コンパニオン診断薬	め、計7件を承認した。	
の審査・相談等につ	また、医療機器として	
いては、対象医薬品	承認されたコンパニオ	
の審査等との連携	ン診断システム1件の	
の確保に努める。	審査に協力した。	
・ゲノム情報を利用し	がんゲノム医療推進コ	
た診断システムに	ンソーシアムを中心と	
ついて、外部専門家	して、最新のがんゲノ	
の意見も活用する	ム医療を国民に提供す	
とともに、医療機器	るための体制整備が行	
審査部との連携の	われ、包括的ゲノムプ	
強化を図り、着実な	ロファイリング検査	
相談・審査を実施す	(患者の組織より包括	
る。	的にがん関連遺伝子の	
	変異情報を取得するた	
	123	

・厚生労働省が	開催す・厚生労働省が開催す	めの検査)に使用する	
る「医療ニー	ズの高 る「医療ニーズの高	遺伝子パネル検査の開	
い医療機器等	の早 い医療機器等の早	発が進められてきた。	
期導入に関す	る検期導入に関する検	平成 30 年度において	
討会」におけ	る未承 討会」の円滑な運営	は、遺伝子パネル検査	
認体外診断用	医薬 に技術的・事務的な	2件(うち1件は先駆	
品等の開発要	請に 側面から寄与する	け審査指定品目)が初	
ついて積極的	に支 とともに、評価結果	めて医療機器として承	
援・協力する	。 等を踏まえた未承	認され、これらの審査	
	認体外診断用医薬	に協力した。	
	品の申請に対して		
	適切に対応する。		
	・体外診断用医薬品の		
	一般用検査薬移行		
	に係る各種対応に		
	ついて引き続き厚		
	生労働省に適切に		
	協力する。		
	拡充 イ 相談業務の拡充		
・より相談しや	すく、・より相談しやすく、	・平成 30 年度は、対面助	
かつ、効率的	で効果かつ、効率的で効果	言を 42 件実施、取下げ	
的な相談制度		は4件であった。	
るため、相談			
見直し及び相		・体外診断用医薬品の治	
法の改善を図	る。 た相談制度につい	験相談については、業	
	て、円滑な運用・実	界の要望、これまでの	
	施に努める。	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)。	
	品】 【再生医療等製品】	・日本再生医療学会、日	
ケ 再生医療等製品 ア 的確かつ迅		本遺伝子細胞治療学会	
については、的確か 審査の実施	審査の実施	等の国内関係学会、及	
		124	

つ迅速な審査に必	・薬事戦略相談課その	・イノベーション実用	び International	
要な関係部門の体	他薬事戦略相談に	化支援・戦略相談課	Society for Cellular	
制強化を図るとと	関わる関係部門、生		Therapy (ISCT) ,	
もに、条件及び期限	物系審査部門等の	談に関わる関係部	Asian Cellular	
付承認制度の導入	体制強化を図る。再	門、再生医療等製品	Therapy	
を行い、審査期間目	生医療学会等の学	等の審査部門等の	Organization (ACTO)	
標を設定し、審査の	会、国立医薬品食品	体制強化を図るほ	Annual Meeting 等の	
迅速化に関する各	衛生研究所、京大	か、日本再生医療学	国際学会へ参加し、開	
種施策を講ずるこ	iPS細胞研究所(会等の学会、国立医	発型の医療機関のニー	
と。	CiRA)等との連携	薬品食品衛生研究	ズを把握し、実用化に	
	強化を図り、最新の	所、京大iPS細胞研	関する情報収集を行っ	
	医療動向や医療ニ	究所(CiRA)等と	ている。	
	ーズを踏まえた相	の連携強化を図る。		
	談や審査を実施す			
	る。			
	・治験相談及び審査の	・治験相談及び審査の	・平成 26 年 11 月の医薬	
	内容の整合性を図	内容の整合性を図	品医療機器法の施行に	
	るため、相談と審査	るため、相談と審査	伴い、再生医療等製品	
	の連携を保ちつつ、	の連携を保ちつつ、	に係る条件及び期限付	
	柔軟なチーム編成	必要に応じて柔軟	承認制度の導入に対応	
	を行い、的確かつ迅	なチーム編成を行	するため、相談と審査	
	速な審査・相談を実	い、的確かつ迅速な	の連携を保ちつつ、的	
	施する。	審査・相談を実施す	確かつ迅速な審査・相	
		る。	談を実施している。平	
			成 30 年度の再生医療	
	イ 新しい審査方式	イ 新しい審査方式	等製品の製造販売承認	
	の導入	の導入	は新再生医療等製品3	
	・薬事法一部改正法の	・再生医療等製品に係	品目、新効能再生医療	
	施行に伴い、再生医	る条件及び期限付	等製品1品目であり、	
	療等製品に係る条	承認制度に対応し	そのうち、新再生医療	
	件及び期限付承認	た審査プロセスを	等製品2件の条件及び	
	制度の導入に適切	適切に実施し、的確	期限付承認の導入に対	
	に対応する。このた		応した。	
	めの体制整備を行	また、相談・審査の		
	うとともに、審査プ	受付状況に対応し		
	ロセスを整備し、的			
	確な進行管理を行	う。		
	う。			

ウ 審査期間目標の

ウ 審査期間目標の

			T	T	
設定設定	<主な定量的指標>				
・医薬品医療機器等法 ・平成30年度に承認	・医薬品医療機器等法	・平成 30 年度に承認され			
に基づき申請され、 された再生医療等	に基づき申請され、	た再生医療等製品の申			
各年度に承認され 製品の申請から承	各年度に承認され	請から承認までの標準			
た再生医療等製品 認までの標準的な	た再生医療等製品	的な審査期間(行政側期			
の、申請から承認ま 審査期間(行政側棋	の、申請から承認ま	間)の目標を9ヶ月に設			
での標準的な審査 間)の目標は9ヶ月	での標準的な審査	定し、これに対応した審			
期間(行政側期間)とし、このために、	期間(行政側期間)	査の進行管理を実施す			
の目標は9ヶ月を目 引き続き必要な審	の目標は9ヶ月を目	ることとしている。平成			
指す。	指す。	30 年度には、4品目の			
このために必要る。		再生医療等製品の製造			
な審査体制の強化		販売承認について、行政			
を図る。		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。			
・上記の目標を達成す	-				
るため、次の取り組	L				
みを行う。					
①審査業務の進捗状		・アカデミア、ベンチャ			
況等を把握し、進行 では、進行	-	ーが相談を受けやすく			
情報を各審査チー		するため、平成 26 年			
ムに提供するとと		11 月から、RS 戦略相			
もに、審査等業務の		談において、開発工程			
進行管理に関する		(ロードマップ) 等へ			
会議等で分析・検討	†	の一般的な助言を行う			
し、進捗管理の実施	<u>î</u>	相談(開発計画等戦略			
を行う。		相談)を試行的に実施			
		するとともに、再生医			
②問題事例等があれ		療等製品等の品質及び			
ば、その要因を分析		安全性に係る相談、記			
し、審査チームにフ	•	録付きの再生医療等製			
ィードバックする		品事前面談等を実施し			
とともに、分析結果	L	ている。			
を広く申請者等に					
周知する。		196			

		T	Г	
エ 治験相談等の円 滑な実施 ・再生医療等製品は新 しい分野なので、わ かりやすく丁寧な 相談に努める。		・平成 30 年度は、対面助 言を 47 件実施、取下げ は 6 件であった。		
・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し、質の高い助言を行う。	おいて科学委員会 を活用するととも に、高度な知見を有 する外部専門家の 活用等により最先	・評価では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、		

		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	・審査を迅速・円滑に	・審査を迅速・円滑に進	
進めるため、PMDA	進めるため、PMD	めるため、PMDA が実	
が実施する各種の	Aが実施する各種	施する各種相談の活用	
相談の活用につい	の相談の活用につ	について、日本再生医	
て関係者への周知	いて関係者への周	療学会等の学会、業界	
徹底を図り、申請さ	知徹底を図り、申請	団体等における会議な	
れる再生医療等製	される再生医療等	どを通じて関係者への	
品について、薬事戦	製品について、RS	周知を図り、関係者と	
略相談(確認申請代)	戦略相談(確認申請	の対話を進めた。再生	
替分)、申請前相談	代替分)、申請前相	医療等製品の特徴を踏	
その他の相談を受	談等の相談を受け	まえ、材料の適格性、	
けた後に申請され	た後に申請される	品質や安全性、臨床試	
るように努め、相談	ように努め、相談・	験計画等に関する各種	
・審査の状況等を踏	審査の状況等を踏	相談制度及び先駆け審	
まえつつ、必要な体	まえつつ、必要な体	査指定制度に対応した	
制整備を図る。	制整備を図る。	相談を実施している。	
		・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	・アカデミア、ベンチ	・アカデミア、ベンチャ	
ャーが相談を受けや	ャーが相談を受け	ーが相談を受けやすく	
すくするよう、実態	やすくするために	するため、平成 26 年	
を踏まえながら再生	設定された再生医	11 月から、RS 戦略相	
医療等製品に関する	療等製品に関する	談において開発工程	
薬事戦略相談の対象	開発工程(ロードマ	(ロードマップ) 等へ	
等について検討する	ップ)への助言等を	の一般的な助言を行う	
0	行う相談、再生医療	相談(開発計画等戦略	
	等製品等の品質及	相談)を試行的に実施	
	び安全性に係る相	するとともに、再生医	
	談、記録付き事前面	療等製品等の品質及び	

当たかってロナルル	サ 人 lill) = fx y ln =lk ch		
談等の活用を進め	安全性に係る相談や、		
る。	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)		
オ新技術の評価等オ新技術の評価等の批准			
の推進の推進の推進	>== /= - × _ \		
・再生医療等製品の評・再生医療等製品の評	・評価手法等の検討にお		
価に関しては、評価 価に関しては、評価	いて、科学委員会を活		
手法等の検討におい 手法等の検討にお	用し、高度な知見を有		
て科学委員会を活用いて科学委員会を	する外部専門家による		
するとともに、高度 活用するとともに、	評価作業を推進した。		
な知見を有する外部 高度な知見を有す	平成 27 年 8 月 14 日に		
専門家を活用して適 る外部専門家を活	CPC 専門部会でとりま		
切に評価作業を進め 用して適切に評価	とめられた「再生医療		
る。 作業を進める。	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)。		
・iPS細胞等の最新の・最新の科学技術を用	・日本再生医療学会、日		
科学技術を用いた いた再生医療等製	本遺伝子細胞治療学会		
再生医療等製品開品に適切に対応で	等の国内学会、及び		
	129	L	

発に適切に対応で	きるよう、引き続き	International Society
きるよう、関連する	、関連する知見等の	for Cellular Therapy
知見等の収集に努	収集に努める。	(ISCT) , Asian
める。		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)
・実用化促進事業や指	・指定研究等の推進に	・再生医療等の先端技術
定研究等の推進に	よる審査基準や評	を応用した製品に係る
よる審査基準の明	価の際の考慮すべ	厚生労働省の評価指針
確化・合理化を図る	き事項(の作成に協力した。そ
	point-to-consider)	れらの成果については
	の公表を進め、相談	以下のとおりであっ
	での活用などによ	た。
	る質の向上を図る。	
・安全部門と連携し、	・製造販売後調査につ	・次世代医療機器・再生
特に条件及び期限	いて、必要な相談等	医療等製品評価指標
付承認後の調査手	に応じ、その充実を	作成事業関係につい
法を含め検討を進	図る。	ては、平成 30 年度事
め、製造販売後調査		業として脊髄損傷に
の充実を図る。		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。
・先端技術を応用した	・先端技術を応用した	・革新的医薬品・医療機
製品に係る厚生労	製品に係る厚生労	器・再生医療製品実用
働省の評価指針の	働省の評価指針の	化促進事業について
作成に協力すると	作成に協力すると	は、各拠点でのシーズ
ともに、評価の際に	ともに、評価の際に	開発研究、再生医療の
考慮すべき事項	考慮すべき事項(評価のための研究班
	<u>.</u>	

(point-to-consider point-to-consider)	によるガイドライン	
)を積極的に公表すしの公表を進める。	作成等の作業に協力	
る。	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	
	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議題(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	
	一病院(小児疾患、遺	
	伝子治療薬))	
・臨床試験実施前の細し・臨床試験実施前の再	・臨床試験実施前の再生	
胞・組織利用医薬品 生医療等製品等の	医療等製品(従来の遺	
及び遺伝子治療用医 品質及び安全性に	伝子治療用医薬品を含	
薬品に関する事前審 係る相談の利用促	む。)について、品質と	
査に代わる薬事戦略 進、迅速な実施を図	安全性が指針に適合し	
相談を積極的に活用る。また、再生医療	ているか否かについて	
できるよう、相談の 等製品に関する初	事前審査を実施してき	
拡充・充実を図る。 期の臨床開発につ	たが、細胞・組織利用	
いて、RS戦略相談	医薬品・医療機器につ	
の利用等を促し、迅	いては平成 23 年 7 月	
速な実施を図る。	に、遺伝子治療用医薬	
	品については平成 25	
	年7月に事前審査は廃	
	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。
		甲X _O
	・カルタヘナ法に関す ・カルタヘナ法に関 [*]	
	る事前審査について る事前審査につい	
	、行政側期間を第1 て、行政側期間の	
	とを目標とする。 する。	
コ 信頼性適合性調	【信頼性適合性調査 【信頼性適合性調査	
査に関し、適切かつ	と治験等の推進】 と治験等の推進】	・ 医療機器等の承認申請
効率的に調査を実	医薬品及び医療機	に当たって、治験等の
施すること。	器等の承認申請に当	承認申請に係る試験等
	たっては、治験等のデ	の適正な実施の促進及
	ータの信頼性が確保	び申請資料の信頼性の
	されていることが大	確保を図るため、次の
	前提であることに留	取り組みを実施した。
	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	
査に関し、適切かつ 効率的に調査を実	種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%(中央値)について達成することを目標とする。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進	承 確 % 成 ・ 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

性の	確保を図るため			
	本制を強化しなが			
	以下の取り組みを			
	する。			
1	- 医療機器の信頼 イ	医療機器の信頼	・医療機器審査部と信頼	
性	適合性調査の円 性通	適合性調査の円	性保証部の間で進捗確	
滑	・効率的な実施 滑・	・効率的な実施	認会合を定期的に実施	
• 承	認時期に影響を及 ・調査	監部門と審査部門	することで、審査・調	
ぼ	さないタイムリ との	り連携を更に強	査双方の進捗状況を共	
_	な調査を実施す 化し	_、信賴性適合性	有するとともに、適合	
る	ための体制の強 調査		性調査を適時適切に実	
化	を行う。 行う		施した。	
• 革	新的医療機器、国 •新图	医療機器、国際共	なお、平成 30 年度	
際	共同治験等を中 同治	台験を中心にG	は、新医療機器1品目	
心	にGCP実地調査 C F	P実地調査を実	及び改良医療機器 5 品	
()	実施体制の強化 施で	できるよう、引き	目の GCP 実地調査を、	
<u>を</u>	図る。 続き	き体制を整える。	適切な手続き・体制の	
			下で実施した。	
・信頭		長した「医療機器	・医療機器審査迅速化の	
		合性書面調査(非	ために適合性調査に必	
		 	要な具体的要件等につ	
		他のための留意	いて、「医療機器審査迅	
		頁」を踏まえ、信	速化のための協働計	
る。		生調査を円滑か	画」の実務者会議に参	
		B.速に実施する	加し、業界と意見交換	
		ともに、企業に対	を行い、技術的な検討	
		は留意事項の周	を行うための信頼性ワ	
	知は	こ努める。	ーキンググループを設	
			置し、検討を行った。	
			・「医療機器審査迅速化の	
			ための協働計画」を踏	
			まえ、信頼性ワーキン	
			ググループにおいて	
			「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」を	

業界と検討し、PMDA

		ホームページに掲載す	
		るとともに、信頼性保	
		証部から都道府県及び	
		医療機器関連団体に事	
		務連絡を発出した。	
ウ 再生医療等製品 ウ 再	再生医療等製品	・再生医療等製品につい	
の信頼性適合性調査 の信	言頼性適合性調	て、医薬品に対する調	
の円滑・効率的な実 査の	の円滑・効率的な	査手順に準拠して調査	
施 実施		を実施した。	
・条件及び期限付承認 ・条件	牛及び期限付承認		
制度の導入に適切制度	度における信頼		
に対応する。性道	適合性調査を適		
切に	こ実施できる体		
制を	を整える。		
・生物系審査部門等と・適切	刃な信頼性適合性		
十分に連携を図り、調査	査が実施できる		
再生医療等製品のよう	う、効率的な調査		
	去の検討を進め		
査手法、調査プロセ る。			
スを検討し、適切な			
信頼性適合性調査			
を実施する。			
オー再審査適合性調 オー再	再審査適合性調 <評価の視点>	• 医療機器関連団体主催	
	(使用成績評価適 再審査適合性調査	の説明会において、医	
	生調査を含む。) について、円滑かつ効	療機器の適合性書面調	
	円滑・効率的な実 率的に実施されてい	査、GCP実地調査及び	
施施施	るか。	製造販売後等調査の信	
・より適切かつ効果的・医療	療機器については	頼性調査の留意点等に	
なGPSP実地調査、、業	新たに導入された ニュー・	ついて平成30年8月、	
書面調査を実施す 使用	用成績評価制度	10 月、11 月及び平成	
る。 の円	円滑な運用・実施	31年2月に情報提供を	
に努	努め、制度改正前	行った。また、申請企	
の再	再審査制度の下	業から提出されるデー	
~ CO.	の申請品目につ	タの信頼性をさらに向	
l l	ては、調査部門と	上させるため医療機器	
審查	査部門等との連	の信頼性調査に関する	
携を	を強化し、効率的	講習会を平成 31 年 1	

			1	П Т «» С П) ВВ ли .	1	
	な	ご調査を実施する。		月及び2月に開催し		
				た。		
				・医療機器業界との信頼		
				性ワーキンググループ		
				において、医療情報デ		
				ータベースを用いて実		
				施した使用成績評価の		
				申請資料の信頼性調査		
				の方法について、検討		
				を行った。この検討結		
				果を踏まえ、厚生労働		
				省から「医療機器の製		
				造販売後データベース		
				調査における信頼性担		
				保に関する留意点につ		
				いて」(平成 30 年 12		
				月 19 日薬生機審発		
				1219第4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。		
				ль, и льд с и отс.		
	 ・より質の高い製造販 ・医	 薬品及び医療機器		• 平成 26 年度に導入した		
		こついて、それぞれ		信頼性保証に関する相		
		ン業界団体の意見		談について、医療機器		
		:聴取し、更なる相		に関して合計39件、再		
		- 松取し、火なる相 {枠の設定につい		生医療等製品に関して		
		「検討する。		は合計3件の相談を実施した		
	を行う相談枠の設置なお計せる。原			施した。		
		医療機器については ***				
		業界団体との打ち				
		わせを継続実施				
		、効率的な調査方				
		この検討を進める。				
	果的な調査手法に					
	ついて検討し、周知					
	する。					
サ GMP/QMS/GTP	-	SMP/QMS/	<評価の視点>	・GMP/QMS/GCTP 調査		
調査等に関し、適切	査等の推進】 G	GCTP調査等の	GMP/QMS/GCTP	の円滑な実施に当たっ		

かつ効率的に調査	医薬品・医療機器、推進】	調査の円滑な実施に	て次の取組を実施し		
を実施すること。	再生医療等製品に関	当たり中期計画に掲			
	して、製造業者等に製	げられている各種取			
	造工程や品質管理体	組が着実に行われて			
	制を適正に維持管理	いるか。			
	させるため、体制を強				
	化しながら、質の高い				
	調査ができるよう、下				
	記のとおり取り組み				
	を実施する。				
	イ QMS調査の円滑 イ 医療	機器・体外診 ・QMS 適合性調査申			
	<u> </u>	薬品QMS 請数及び終了数の推			
		円滑・効率的 移			
	な実施				
	・薬事法一部改正法に・改正さ	れた医薬品・			
	より、QMS調査の合 医療機	器等の品質、			
		及び安全性			
		等に関する			
		昭和35年法			
		4 5 号。以下			
		品医療機器			
		いう。)に対			
		調査体制を			
	確立す				
		正により移	①新制度に対応した		
		た都道府県の制造服芸	QMS 適合性実地調査		
		の製造販売 造業への実地	時には、調査施設に受 入の可否を確認したう		
		^{但来・、シン} 夫地 係る都道府	えで、製造販売業・製		
		円滑な連携	造業の所在地である都		
	を継続		道府県に同行希望を確		
	۳ المحالات		認する手順とし、同行		
			を希望される場合には		
			調査施設と調整の上、		
			受け入れている。		
		*A T 7 1 7 0	の鉱制産ではいよった。		
		令及びその	②新制度下における申請		
		ついて、講演	方法に加え、本年は指摘車項の例子について		
	気や相	談業務を通	摘事項の例示について		

	じて周知を図る。特	も講演内容とし、業界		
	に中小規模の国内	主催(6回)、都道府県主		
	製造販売業者及び	催(3回)の講習会に		
	製造業者に対して	おいて説明した。機構		
	は、都道府県や業界	内においても、円滑な		
	団体と協力しなが	調査申請や調査対応の		
	ら、定期的に講習会	ためのセミナーを2回		
	等の教育訓練の機	実施した。		
	会を提供出来る体			
	制を整える。			
	③QMS更新調査の	③QMS 調査申請を受け		
	効率化のため、調査	付けてから、基準適合		
	申請数の平坦化を	証を発行するまでの事		
	図り、申請数が増加	務職員も含めた全ての		
	してもQMS調査の	手順について、手順書		
	質が低下しないよ	を作成し、業務の標準		
	うな実地調査を可	化を図った。引き続き		
	能とする体制を構	手順書の改訂を継続し		
	築する。	ている。		
	④海外規制当局等と	④平成 29 年度に開発し		
	連携しながら、確立	たソフトウェアの		
	した医療機器とし	QMS 適合性調査の手		
	てのソフトウェア	法に係る教育資料を用		
	の調査手法を調査	い、教育を実施した。		
	に適用しつつ、継続			
	的に改善を図って			
	いく。			
	⑤再製造単回使用医	⑤再製造単回使用医療機		
	療機器に係る制度	器に係る調査手法につ		
	に対応した調査体	いて、初版として教育		
	制を構築する。	資料を開発した。		
	164 6 111 76 7 00	X11 C/170 C/C0		
・審査チームとQMS	・審査部門との定期的	・承認に関連した QMS		
調査担当者との連	な情報交換、情報提	調査については、毎月		
携を推進する。	供等の連携活動を	の連携会議において、		
104 G 1EVE 1 .00	深化させる。さらに	進捗と問題点を共有		
	承認関連調査業務	し、毎週 QMS 実地及		
	の全体の効率化を	び書面調査の進捗およ		
	シエボジが干して	137		

	,		·
	進めるために、関連	び、QMS 適合性調査が	
	事務処理部門の効	承認申請と同時に申請	
	率化を検討する。	されているのかの状況	
		を審査部に提供してい	
		る。	
		・平成 29 年に作成した先	
		駆け総合評価相談	
		(QMS)に係る手順書	
		に沿って、QMS 適合性	
		確認を実施し、計画通	
		りに終了した。	
• 登録認証機関等国内	• 登録認証機関等国内	• 登録認証機関等国内外	
外の調査機関との	外の調査機関との	の調査機関との間で調	
連携を強化し、調査	間で、調査報告書の	査手法に関する定期的	
手法の平準化を図	平準化や、調査手法	な情報交換を引き続き	
る。	に関する定期的な	行った。	
	情報交換を引き続		
	き行う。		
・国際整合を踏まえた	· IMDRF、MDS	・MDSAP に係る国際会	
人材の育成・確保を	APなどの各種国	議(3回)及び月1度	
図る。	際会議等への出席	の海外規制当局者電話	
	を通して、海外規制	会議により、海外規制	
	当局、登録認証機関	当局及び登録認証機関	
	等の保有する調査	等の保有する調査結果	
	結果の共有及び活	の共有及び活用の方策	
	用の方策について	について検討した。	
	引き続き検討する。		
	・海外規制当局と連携	・MDSAP 規制当局協議	
	し、MDSAPにお	会会議及び技術委員会	
	ける調査機関を査	会議に出席し、MDSAP	
	察する人員に対す	が円滑に運営されるよ	
	る教育研修を引き	う、ガバナンス等につ	
	続き実施する。	いて意見をまとめ、議	
		論を主導した。また、	
	・我が国におけるQM	平成 30 年 2 月 MDSAP	
	S適合性調査にお	QMS のリーダーに就	
	いてMDSAP及	任し、引き続き技術委	

び当局間の調査報	員会会議を主導すると
告書の活用を推進	ともに、MDSAPに参
するため、厚生労働	加する規制当局のメン
省及び業界団体と	バーと協力して
の調整を行いなが	MDSAP 運営に係る手
ら、活用スキームを	順書を改訂及び整備し
固める。	た。さらに、MDSAP
	構想の初期から積極的
	に議論し、調査に協力
	することで、MDSAP
	に参加する規制当局の
	メンバーの信頼を得る
	ことができ、平成 31 年
	1 月より 3 年間の任期
	で MDSAP 当局協議会
	の副議長ポストを獲得
	した。
	・MDSAP を活用した
	QMS 適合性調査につ
	いて、30 年度には 68
	件の調査が終了した。
・QMS調査にかかる調 ・QMS調査員につい	・海外規制当局と連携し、
査権者との間で調 て、国際水準に見合	MDSAP 調査機関を査
査情報の共有体制 った教育研修の機	察する人員に対する教
を構築する等、調査 会を増やす。	育研修を実施し、
の効率的な在り方	MDSAP 調査機関に対
について検討・実施・QMS調査に係る調	する監査を 11 件実施
する。	した。
て、調査の効率的な	
あり方について、引	・MDSAP 調査報告書を
き続き検討する。	本邦における QMS 調
	査で活用するため、厚
	生労働省及び業界団体
	との調整を行うととも
	に、説明会を 2 回実施
	した。
ウ GTP調査等の円 ウ GCTP調査等	• 厚生労働科学研究
滑な実施の円滑な実施	「GMP、QMS 及び」

・薬事法一部改正法に	・GCTPの運用に関	GCTP のガイドライン	
より新たに開始さ	して、厚生労働科学	の国際整合化に関する	
れるGTP調査に関	研究をとおして、再	研究」において、再生	
しては、適切な調査	生医療等製品の特	医療等製品の製造管	
手法を確立すると	性を反映した製造	理・品質管理の具体的	
ともに、的確かつ迅	管理・品質管理の考	な運用の考え方や手法	
速な調査ができる	え方を提示し、業界	の研究を行い、平成 30	
よう、必要な体制を	に周知する。さらに	年度は、再生医療等製	
構築する。	、GCTP調査が行	品の無菌操作法指針に	
	える調査員を育成	関するガイドライン案	
	するためのトレー	を作成し、製造業者の	
	ニングを実施する。	レベル向上を図るとと	
		もにGCTP調査員の	
		スキル向上に努めた。	
再生医療等安全性確	・再生医療等の安全性	・再生医療等安全性確保	
保法の施行により	の確保等に関する	法第42条に基づく細胞	
新たに開始される	法律(平成25年法	培養加工施設の構造設	
細胞培養加工施設	律第85号)の細胞	備の調査実績を積むと	
に対する構造設備	培養加工施設構造	ともに、調査員の育成	
基準適合性調査及	設備基準適合性調	を図った。	
び立入検査・質問に	査の質の向上を図		
関し、必要な体制を	る。		
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	【第三者認証機関に		
対する監督機能の	対する監督機能の		
確立】	確立】		
・第三者認証機関であ	・第三者認証機関であ	・登録認証機関に対して	
る登録認証機関に	る登録認証機関に	は、ISO/IEC17021-1	
対する指導監督業	対する指導監督業	(適合性評価ーマネジ	
務について、監査員	務について、国際整	メントシステムの審査	
の質の確保に努め、	合した手法による	及び認証を行う機関に	
認証機関に対する	監査を実施すると	対する要求事項-)、	
適切なトレーニン	ともに、引き続き認	ISO/IEC17065 (適合性	
グの実施等により、	証機関に対する適	評価ー製品、プロセス	
認証機関の質の向	切なトレーニング	及びサービスの認証を	

), ph. 14, 1, w		I	
上を図る。	を実施する。	行う機関に対する要求		
		事項)に基づく監査を		
		実施した。		
		・登録認証機関等に対し、		
		登録更新調査を3件、		
		定期立入検査を 11 件		
		実施した。		
		・医療機器の認証基準(移		
		動型超音波画像診断装		
		置等認証基準)が改正		
		されるのに伴い、登録		
		認証機関においてこれ		
		らの基準に基づく製品		
		認証審査及び適合性調		
		査が実施可能となるよ		
		う登録認証機関の審査		
		員に対してトレーニン		
		グを実施した。		
	□ 十五米 /° 1 上	・環太平洋パートナーシ		
	・環太平洋パートナー			
	シップ協定締結国	ップ協定締結国の領域		
	の領域内に存在す	内に存在する適合性評		
	る適合性評価機関	価機関が、我が国の認		
	が、我が国の認証機	証機関となるため申請		
	関となるため申請	した際に必要な調査を		
	した際に必要な調	行うための準備を行っ		
	査を行うための準	た。		
	備を引き続き行う。			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし

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

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-7	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のため	の支援【重点化項目】	
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	て国民保健の向上に資することを目的とする。	(個別法条文など)	5 号等
	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。		
当該項目の重要度、困難	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	関連する政策評価・行政事業	
度	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	レビュー	
	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。		

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

(中央)央値で

値で 56 32 日)

35 日)

2. 主要な経年データ

期間(実績

値)

①主要なアウトプット (アウトカム) 情報 ②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報) (参考) 前中期目標 期間平均値 指標 達成目標 指標 26年度 27年度 2 6 2 7 28 2 9 3 0 28年度 29年度 30年度 年度 年度 年度 年度 年度 新医薬品の 承認後3ヶ月 承認後3ヶ 承認後 承認後 承認後 承認後 承認後 予算額(千円) 13,292,536 14,707,871 15,188,441 13,741,676 | 14,250,034 資料概要の以内 月以内 3 ヶ月 3 ヶ月 3 ヶ月 3 ヶ月 3 ヶ月 以内 掲載までの 以内 以内 以内 以内 期間(計画 値) 95% (平成 94 %) 100 % 100 % 100 % 100 % 決算額(千円) 新医薬品の一 12,976,744 13,179,219 12,306,578 12,966,033 12,416,839 25 年度) 資料概要の (83/88 (79/79 (88/88 (54/54 (81/81 掲載までの (中央値で 件) 件) (中 件) 件) 件)

(中央|(中央|(中央

値で 49 値で 66 値で 76

			日)		日)	日)	日)						
新医療機器	承認後3ヶ月	承認後3ヶ	承認後	承認後	承認後	承認後	承認後	経常費用(千円)	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
の資料概要	以内	月以内	3 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月						
の掲載まで			以内	以内	以内	以内	以内						
の期間(計画													
値)													
新医療機器		78%(平成	38 %	94 %	90 %	92 %	100 %	経常利益 (千円)	▲ 584,870	▲ 947,654	▲ 1,887,197	▲ 1,134,264	▲ 243,794
の資料概要		25 年度)	(5/13	(16/17	(9/10	(11/12	(11/11						
の掲載まで		(中央値で	件)	件)	件)	件)	件)						
の期間 (実績		89 日)	(中央	(中央	(中央	(中央	(中央						
値)			値で136	値で 72	値で 58	値で 87	値で 77						
			日)	日)	日)	日)	日)						
								行政サービス	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
								実施コスト (千円)					
								従事人員数 (人)	488	525	558	556	541

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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

中期目標	目標、計画、業務実績、	年度計画	主な評価指標	法人の業務実施	清・自己評価	主	 による評価
1 791 14 121	1 /9/11 124		工,2411間111以	業務実績	自己評価		7-00 от 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	(2)世界に先駆けた	(2)世界に先駆けた	<その他の指標>		<評定と根拠>	評定	В
革新的医薬品•医療	革新的医薬品・医療	革新的医薬品・医療	特任職員の受け入れ		評定 : B	<評定に至った理由>	
機器・再生医療等製	機器・再生医療等製	機器・再生医療等製	数			自己評価書の「B」と	の評価結果が妥当であると
品の実用化促進のた	品の実用化促進のた	品の実用化促進のた	機構からの在籍派遣	・最先端の科学技術の評	業務実績欄に記載	確認できた。	
めの支援	めの支援	めの支援	職員の派遣数	価方法等について、国	のとおり、種々の基準		
世界に先駆けた革				内トップクラスの研	やガイドラインの作		
新的医薬品・医療機				究者とPMDA審査員	成に貢献し、また、革	<今後の課題>	
器・再生医療等製品				等が意見交換する場	新的な医薬品・医療機	日本医療研究開発機構	(AMED) との連携を通
の実用化を促進する				として、科学委員会を	器・再生医療等製品の	じた革新的医薬品等の実	用化支援、科学委員会等の
ため、次の取り組み				平成24年5月に設置	実用化支援の促進及	活動を通じたレギュラト	リーサイエンスの実践によ
を行うこと。				しており、平成30年4	び RS の推進に関連	る審査業務の更なる質の	向上に向けた取組に期待す
				月から第4期の活動	し、顕著な実績を上げ	る。	
ア 革新的製品に関す	ア 革新的製品に関す	ア 革新的製品に関す	<評価の視点>	を開始した。「科学委	ており、数値目標も達		
る審査基準の策定と	る審査基準の策定と	る審査基準の策定と	・革新的製品に関する	員会の活用」に関する	成していることから、		
更新	更新	更新	審査基準の策定と更	詳細は、4 レギュラ	Bと評価する。	<その他事項>	
	・科学委員会、革新的	科学委員会、指定研	新を図るため、中期	トリーサイエンス・国		特になし	
	医薬品・医療機器・	究等を活用し、PM	計画に掲げられてい	際化等の推進(1)①	<課題と対応>		
	再生医療製品実用化	DAとして取り組む	る各種取組が着実に	を参照。	国立研究開発法人		
	促進事業、レギュラ	べきRS研究等の検	実施されているか。		日本医療研究開発機		
	トリーサイエンス研	討を進める。		・平成28年度で終了した			
	究(以下「RS研究」				革新的医薬品等の実		
	という。) 等を活用				用化に向けて、更なる		
	し、ガイドライン、				審査基準の策定や RS		
	ガイダンス等の作成				戦略相談の活用等を		
	や機構として取り組			イドラインが、平成30	通じて連携を図る。		
	むべきRS研究等の検			年度は7つの通知と			
	討を進める。			して厚生労働省から			
				発出された(「核酸医			
				薬品の品質の担保と			
				評価において考慮す			
				べき事項について」			
				(平成30年9月27日 (中華 中華 宮 ※ 2027 第			
				付薬生薬審発0927 第			
				3号厚生労働省医			
				薬・生活衛生局医薬品			
				審査管理課長通知)、			

「革新的医薬品・医療	
機器・再生医療等製品	
実用化促進事業の成	
果に基づき策定され	
た留意点の公表につ	
いて」(平成30年11	
月6日付薬生機審発	
1106第 1 号厚生労働	
省医薬・生活衛生局医	
療機器審査管理課長	
通知)、「革新的医薬	
品・医療機器・再生医	
療等製品実用化促進	
事業の成果に基づき	
策定された試験方法	
の公表について」(平	
成30年11月15日付薬	
生機審発1115第1号	
厚生労働省医薬・生活	
衛生局医療機器審査	
管理課長通知)、「革	
新的医薬品・医療機	
器・再生医療等製品実	
用化促進事業の成果	
に基づき策定された	
試験方法の公表につ	
いて(非接触式迷走神	
経刺激による急性冠	
症候群治療機器の評し	
価指標)」(平成30	
年12月21日付薬生機	
審発1221第 2 号厚生	
労働省医薬・生活衛生	
課長通知)、「革新的	
医薬品・医療機器・再	
生医療等製品実用化	
促進事業の成果に基	
づき策定された留意	
点の公表について(イ	
メージガイド下強力 145	

集束超音波治療装置
ガイドライン)」(平
成30年12月28日付薬
厚生労働省医薬・生活
管理課長通知)、「が
ん免疫療法開発のガー
イダンスについて」
(平成31年3月8日
付薬生薬審発0308 第
1 号•薬生機審発0308
第1号厚生労働省医
薬・生活衛生局医薬品
審査管理課長・厚生労
医療機器審査管理課
長通知)、「革新的医
薬品・医療機器・再生
医療等製品実用化促
進事業の成果に基づ
き 策定された 試験方
法の公表について(歯
科・整形外科分野で用
いられる医療機器た
るコンビネーション
製品(植え込み型の機
械器具と、抗菌系薬物
マは組織形成系薬物)
の評価指標)」(平成
31年3月13日付薬生
機審発0313第 2 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))。
・審査、安全対策及び健
康被害救済の三業務
を適切に実施し、更な
る質の向上を図るこ
とを目的として、各種
146

		1
	基準やガイドライン、	
	ガイダンス等の作成	
	に向けた研究や業務	
	に係る科学的な予	
	測・評価・判断を行う	
	ための研究等、RS 研	
	究を積極的に推進し	
	ている。PMDA で実	
	施する RS 研究のう	
	ち、研究の目的、業務	
	との関連性等を勘案	
	して、レギュラトリー	
	サイエンス研究選定	
	委員会及びレギュラ	
	トリーサイエンス研	
	究評価委員会の意見	
	を聴いた上で、業務と	
	して実施する研究(指	
	定研究)については、	
	平成 30 年度は 6 課題	
	(新規4課題、継続2	
	課題)が実施された。	
	また、8件の研究成果	
	(論文公表2件、講演	
	6件)が学術雑誌及び	
	講演等で発表された。	
・横断的プロジェクト・横断的基準作成等プ	・横断的基準作成等プロ	
において新技術を利 ロジェクトチームに	ジェクトチーム(横断	
用した医薬品等の開 おいて、必要に応じ	的 PT) 内の 11 の WG	
発・評価に関するガ て海外規制当局や国	(コンパニオン診断	
イドライン、ガイダ 内ステークホルダー	薬 WG、オミックス	
ンス等を作成すると との議論も行いなが	WG、小児医薬品 WG、	
ともに、その円滑なら、新技術を利用し	オーファン医薬品	
運用のために必要な た医薬品等の開発・	WG、ICH Q12 対応	
対応を行う。 評価に関するガイド	WG、ナノ医薬品 WG、	
ライン・ガイダンス	国際共同治験 WG、心	
等を作成し、PMD	血管系リスク評価	
A内外に周知する。	WG、CIN 対応 WG、	
また、新技術を利用	革新的製造技術 WG、	
した医薬品等の対応	及び iPS 細胞対応	

事	例を共有し、PM	WG)の活動を通じ	
D.	A内における審査	て、評価指針作成等に	
• 7	相談の対応の統一	協力した。平成 30 年	
化	を図る。	度は、コンパニオン診	
		断薬 WG より、「「コ	
· 厚	生労働省が主導す	ンパニオン診断薬等	
	疾患登録情報等を	及び関連する医薬品	
活	用した臨床開発手	に関する技術的ガイ	
法	の検討や医療情報	ダンス等について」に	
デ	ータベースの利活	関する質疑応答集	
用用	に向けた取り組み	(Q&A) について」	
O	うち、疾患レジス	(平成 30 年 7 月 3 日	
	リ構築研究事業等	付厚生労働省医薬・生	
la l	おいて、医薬品・	活衛生局医薬品審査	
医	療機器の臨床評価	管理課・医療機器審査	
を,	見据えたデータ項	管理課事務連絡)、「コ	
目	や臨床評価手法の	ンパニオン診断薬等	
研	究等に協力する。	及び関連する医薬品	
		に関する質疑応答集	
		(Q&A) について (そ	
		の 2)」(平成 30 年	
		7月20日付厚生労働	
		省医薬・生活衛生局医	
		薬品審査管理課・医療	
		機器審査管理課事務	
		連絡)、「遺伝子検査	
		システムに用いる	
		DNA シークエンサー	
		等を製造販売する際	
		の取扱いに関する質	
		疑応答集(Q&A)そ	
		の 2」(平成 30 年 9	
		月 12 日付厚生労働省	
		医薬・生活衛生局医療	
		機器審査管理課・監視	
		指導·麻薬対策課事務	
		連絡)、国際共同治験	
		WGより、「国際共同	
		治験の計画及びデザ	
		インに関する一般原	
		則に関するガイドラ	

ハルコング・(ボート)	
インについて」(平成	
30年6月12日付薬生	
薬審発 0612 第 1 号厚	
生労働省医薬・生活衛	
生局医薬品審査管理	
課長通知)、CIN 対応	
WGより、「医療機器	
の製造販売後データ	
ベース調査における	
信頼性担保に関する	
留意点について」(平	
成 30 年 12 月 19 日付	
薬生機審発 1219 第 4	
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)の発	
出に協力した。	
・横断的 PT のコンパニ	
オン診断薬 WG では、	
「承認済みコンパニ	
オン診断薬のリスト」	
を作成し、PMDA の	
ホームページにおい	
て公開した。	
・横断的 PT の小児医薬	
品 WG、ICH Q12 対	
応 WG、国際共同治験	
WG、及び革新的製造	
技術 WG では、それ	
ぞれ ICH E11A・ICH	
S11、ICH Q12、ICH	
E17 及び ICH Q13 ガ	
イドライン案を作成	
する専門家作業部会	
の活動に協力した。	
・横断的 PT の小児医薬	
品 WG、ICH Q12 対	
応 WG 、ナノ医薬品	
149	

WG、心血管系リスク	
評価 WG 及び革新的	
製造技術 WG では、	
FDA、EMA や他の海	
外規制当局と意見交	
換を行った。	
・横断的 PT の小児医薬	
品 WG、ICH Q12 対	
応 WG、心血管系リス	
ク評価 WG、CIN 対応	
WG、革新的製造技術	
WG 及び iPS 細胞対	
応 WG では、関連す	
る国立研究開発法人	
日本医療研究開発機	
構 (AMED) 研究事業	
への協力を通して産	
学官で意見交換を行	
った。	
・横断的 PT のクリニカ	
ル・イノベーション・	
ネットワーク (CIN)	
対応 WG では、レジ	
ストリに関する新た	
な相談枠の設置のた	
め、業界との意見交換	
及び調整を行った。	
・前述の他、各専門分野	
あるいは各部等で対	
応し、PMDA が作成	
に協力したものとし	
て、平成 30 年度は4	
つの通知等が厚生労	
働省から発出された。	
・各製品ごとの新技術の	
評価等の推進に係る	
実績は、下記のとお	
	_

		lo		
		り。		
		₹₩₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽₽		
		【新医薬品】		
		・iPS細胞等の新たな科		
		学技術を用いた最新		
		の医薬品開発を見据		
		え、AMED 医薬品等		
		規制調和・評価研究事		
		業の「ヒト iPS 分化細		
		胞技術を応用した医		
		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な行った。また海外の		
		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 O Steering		
		Teamへの参加を始め		
		として、電話会議や会		
	15	1	 	

で、海球の機能を発 たった。不能感 回動し 国企 監 (OCH の実性を発 (ACH おいて 特別を はた、 はいない 光イ ドライン 付着できる。 な対することはない でかける はない など ない など ない	
大、さらに、医薬処理 副裁	合への参加等を通じ
制 関利 医 不 会 選 (CE) 空間接触業 (EE) 空間接触業 (EE) 22 (CE) 23 (CE) 24 (EE) 25 (CE) 25 (CE) 26 (て、情報収集に努め
(CR) の場所表情報 (公介においません) (公介においません) (公介においません) (本の) (本の	
総会においておは今日 おと、記述7日 ジイ ドライン 格達作成の 総計を用いたよれな 会性者的もごから確 治・行動収集を行った。 (「長級報話」) ・経験を変われた。 ・ 1 日本の表示を対した。 ・ 1 日本の表示を対した。 ・ 1 日本の表示を対しました。 ・ 1 日本の表示を対しました。 ・ 1 日本の表示を行いて、 をお出した。 をお出した。 をお出した。 をお出した。 をお出した。 をお出した。 をお出した。 をお出した。 ・ 1 日本の表示を行いて、 をお出した。 ・ 1 日本の表示を対した。 ・ 1 日本の表示を対しました。 ・ 1 日本の表示を対しました。 1 日本の表示を対しました。 2 日本の表示を対しました。 2 日本の表示を対しました。 3 日本の表示を対しました。 4 日本の表示を対しました。 5 日本の表	制調和国際会議
	(ICH) の専門家作業
ドライン 特徴作成の 輸出を加し、PR 細 物学を作いたの様数 企性がいきからなった立 流・値可収集を行っ た。 【既然能型 いて、科学を実現を清 用し、高度を知見を活 オの名称専門家によ る資産所要を推進しした。 生成 20 年度 12 月 翌年によりました。 を訪れたで動物 システム・系数機器等 に関する数域と使言 20 (7)に対ける考え方 を動物に対して で適用した ・範値を終われた。 ・範値を終われた。 ・で変わるに対して ので、アンスのは、表表方 ・で、変わると言 ので、関係ののでは がで、変更を必要を 地代の必要を 地代の必要を 地代の必要を 地代に変する子の企業を を ので、関係のの ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係的 ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係的 ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、関係の ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので	部会において開始さ
接記と参加となる。 を出するのが主義 語・情報を集める行う。 た。 【医療機器】 ・再確定等の場合に対 いて、科学表表を信 中し、高度な知用を有 守る外面を推進し た。平位、20年12月 町11に利用を確認し とうまとめられた。 に関する課題を を活用した「設解等 に関する課題を に関する課題を のので、対する。 ・転促体を使用した改 で内の解験機器にの いて、両する計像に対す で高する計像に対する では、本体を使用した改 で内の解験機器にの いて、両する計像に対す に適する計像に対する をはれたとい では、またない で	れた、E14/S7B ガイ
応等を用いたい酸女 全性評価も含めた強 強・何以来を行っ た。 【医療機器】 ・適知可法等の格がにお いて、利学等員会を石 用し、高度な四系によ る評価性差を推進し た。平板 20 年2 月 22 日に AI 単可解会で とりまとめられた AI 在応用した風機器時 システム・医療機器等 に対うる発展し 22 年2 日本の 22 日本の 22 日本の 22 日本の 22 日本の 22 日本の 23 日本の 24 日本の 24 日本の 25 日本	ドライン補遺作成の
全性評価も含めた適 命・情報収集を行っ た。 【欧東陽神】 ・評価手続等の検索にお いて、科学委員会を活 用し、東東な知知を行 する発酵専門家によ る。理位と39年12月 27日に41原列部会で ともあられた1点1 を信用し、高度数数 に関する課題と超言 2017におけるそえ方 が、可能を解析をおいて ではつ医療をおいて ではつ医療を表して、 ・新規技術を信用したた 日代、医療をより で、更要を必用 増化 に対する需要との 用増化 に対する事を必用 増化 に対する事を必用 がまた。	検討に参加し、iPS 細
議・特殊収集を行ったた。 【医療機能】 ・評価主任等の係割において、科学委員会を活力し、高原事所以による原準所以による評価作業を推進した。 学校 29 年12 月 27 日に利用明金でとりまとめられた「AT を活用したした際部門システム・医療機器等に関する実践と提言2017における考え方と、実験機器等に関する実践と提言2017における考え方と、実験相談等において「AT になった。」 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	胞等を用いた心臓安
(国家授格) (国家授格) (国家授格) (国家党 の (国家) (国家党 (国家党 (国家党 (国家党 (国家党 (国家党 (国家党 (国家党	全性評価も含めた議
(国家機器) ・評価手段等の検討において、科学委員会を活用し、前にか知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。年後多年年12月27日にAI専門総会でとりまとめられば、AIを開発をMEを受けた。AIを開発をMEを受けて、AIを開発をMEを受けて、AIを開発をMEを受けて、AIを開発をLAIを表現を開発した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・新規技術を活用した。 ・ の検力を介め、政権といて、関係の速度機器について、関係の迅速化及び要申審要の関格報等 の検力を介め、放性代 医療機器・再生医療等 製品部価格操作成者 素において、関係の検討が進 素において、場合の検討を建 素において、場合の検討を連 素において、場合の検討が進 素において、可能の対対進	論・情報収集を行っ
・評価手法等の修計にお いて、科学委員会店 用し、高度な知見を有 する外部専門なによ る評価存実を確進し た。平成29年12月 27日にAL専門部会で とりまとめられらIAI を活用した区域診断 シスプム・区域機器等 に関すると表方 を、電解性政器ではおい て活用した。 ・ 環境技術を応用した次 世代の区域接器につ いて、関係の迅速化及 び要する評の倫理等 の検討を行う次世代 医域接語・再生医療等 製品部の検討を行う、企画の機器等 の検討を行う、再生医療等 製品部の検討が進 の検討を行う、実際的、現在では 要求の経過程を のを対象を のを	た。
・評価手法等の修計にお いて、科学委員会店 用し、高度な知見を有 する外部専門なによ る評価存実を確進し た。平成29年12月 27日にAL専門部会で とりまとめられらIAI を活用した区域診断 シスプム・区域機器等 に関すると表方 を、電解性政器ではおい て活用した。 ・ 環境技術を応用した次 世代の区域接器につ いて、関係の迅速化及 び要する評の倫理等 の検討を行う次世代 医域接語・再生医療等 製品部の検討を行う、企画の機器等 の検討を行う、再生医療等 製品部の検討が進 の検討を行う、実際的、現在では 要求の経過程を のを対象を のを	
・評価手法等の参封において、科学委員会を招用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を確進した。 平成29年12月27日にAI専門部会 AI を活用した区域診断システム・区域機器等に関するとの込むと AI を活用した区域診断システム・区域機器等に関する考え方を、截断相談等において活用した。 ・新護技術を活用した及せての医療を過ごして、医療の迅速化及び要する許ら優別のと、対策要なの目滑化に変する許ら信息を表現した。 ・新達技術を活用した後世代の医療機器について、原療の迅速化及の必要が音音の目滑化に変する計算を指するとは、企業する計算を指して、企業する計算を指して、企業する計算を指して、企業が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が必要が	【医療機器】
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 29 年 12 月 27 日に AT 専門動会で とりまとめられた [AI を活用した 変診断システム 医液臓器等 に関する課題と複音 2017 [におわる考え方を、機略和談等において活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医液機器について、需多可能化及 び乗事畜査の円滑化 に 密する評価指標等の検討を行う次 世代 医療機器・再生医療等 製品評価報標を成 車 集において、実質的な 単位 医療機器・再生医療等 製品評価報標の検討・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・運動・	・評価手法等の検討にお
する外部専門家による評価仕業を推進した。平成29年12月 27日にAI専門部会で とりまとめられた「AI を活用した医療診断 システム・医療機動等 に関する課題と提言 2017における考え方 を、戦略相談学におい て活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器について、第9条の迅速化及 び乗事者の円滑化 に資する評価指標等の検討を持つ次世代 医療機器・再生療等 の検討を行う次世代 医療機器・再生療等 の検討を持つ次世代 医療機器・再生療等	いて、科学委員会を活
る評価作業を推進した。平成 29 年 12 月 27 日に AI 専門部会でとりまとめられた「AI を活用した 医療機器等に関する数値を受音 2017」における考え方を、戦略和談等において活用した次世代の医療機器について、閉発の迅速化及び薬事審金の円滑化に資する評価指標等の検討を行う失敗代医療機器・再生医療等製品評価権標等の検討を行うないで、要素と可能を指導をの検討を行うないで、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、変素といて、実質的な対象に対して、実質的な対象に対して、まました。	用し、高度な知見を有
た。平成 29 年 12 月 27 日に AI 専門部会で とりまとめられた「AI を活用した医療診断システム・医療機器等 に関する訳観を語言 2017」における考え方を、戦略相談等において活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器について、開発の迅速化及び東事審査の円滑化に受力のおする情標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	する外部専門家によ
た。平成 29 年 12 月 27 日に AI 専門部会で とりまとめられた「AI を活用した医療診断システム・医療機器等 に関する訳観を語言 2017」における考え方を、戦略相談等において活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器について、開発の迅速化及び東事審査の円滑化に受力のおする情標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	る評価作業を推進し
とりまとめられた「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における考え方 を、戦略相談等におい で活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器について、開発の迅速化及 び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標の成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
とりまとめられた「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における考え方 を、戦略相談等におい で活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器について、開発の迅速化及 び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標の成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	27日にAI 専門部会で
システム・医療機器等 に関する課題と提言 2017」における考え方 を、戦略和談等におい て活用した次 世代の医療機器につ いて、開発の迅速化及 び薬事金の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品部で成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	とりまとめられた「AI
に関する課題と提言 2017」における考え方 を、戦略相談等におい て活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器につ いて、開発の迅速化及 び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標の検討が進 められている「ホウ素	を活用した医療診断
に関する課題と提言 2017」における考え方 を、戦略相談等におい て活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器につ いて、開発の迅速化及 び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標の検討が進 められている「ホウ素	システム・医療機器等
2017」における考え方 を、戦略相談等におい て活用した。 ・新規技術を活用した次 世代の医療機器につ いて、開発の迅速化及 び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
を、戦略相談等において活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	
て活用した。 ・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	
・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	
世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	
世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	・新規技術を活用した次
いて、開発の迅速化及 び楽事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
び薬事審査の円滑化 に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
に資する評価指標等 の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
の検討を行う次世代 医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
医療機器・再生医療等 製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進められている「ホウ素	
製品評価指標作成事 業において、実質的な 評価指標の検討が進 められている「ホウ素	
業において、実質的な 評価指標の検討が進められている「ホウ素	
評価指標の検討が進められている「ホウ素	
められている「ホウ素	
10 Z	152

	1	1	Γ	.1. 11 - 15 1	
				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。	
				【五化医烧炼制口】	
				【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、京席が知見な方	
				用し、高度な知見を有	
				する外部専門家によ	
				る評価作業を推進し	
				た。平成27年8月14	
				日に CPC 専門部会で	
				とりまとめられた「再	
				生医療等製品の品質	
				確保における基本の	
				考え方に関する提言」	
				及び平成25年8月20	
				日に細胞組織加工製	
				品専門部会でとりま	
				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。	
イ 薬事戦略相談等の	イ 薬事戦略相談等の	イ RS戦略相談等の			
積極的実施	積極的実施	積極的実施	・薬事戦略相談等の積	・日本発の革新的医薬	

・開発工程(ロードマー・平成26年度に試行	極的実施を図るた	品・医療機器・再生医
ップ)への助言や検 的に開始した、製薬	め、中期計画に掲げ	療等製品の創出に向
証的試験プロトコル 企業等を対象とした	られている各種取組	け、有望なシーズを持
への助言を行う相談 開発工程(ロードマ	が着実に実施されて	つ大学・研究機関、ベ
を実施する。また、 ップ)や検証的試験	いるか。	ンチャー企業を主な
製薬企業等向けに、プロトコルへの助言		対象として、開発初期
開発戦略相談を実施を行う相談を含め、		から必要な試験・治験
する。		に関する指導・助言を
相談を適切に実施す		行う RS 戦略相談及び
る。さらに、関係学		RS 総合相談を平成 23
会等で積極的な広報		年7月から実施して
を行うとともに、迅		おり(平成 29 年 3 月
速かつ適切に対応す		までは、「薬事戦略相
るための体制を整備		談」として実施)平成
する。		30 年度は、RS 総合相
		談 202 件、RS 戦略相
		談のうち、事前面談
		330 件(特区医療機器
		事前面談含む)、対面
		助言 105 件を実施し
		た。
		・平成 27 年度から平成
		30 年度末までに先駆
		け審査に指定された
		34 品目のうち、16 品
		目については、RS 戦
		略相談の活用が確認
		されている。
		・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。RS 総合相
		談として実施。)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
ベーションを担うべ
ンチャー企業の振興
に関する懇談会報告
書(平成 28 年 7 月):
に対応するため、平成
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、平成 30 年 4 月
からはイノベーショ
ン実用化連携相談を
開始するなど、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
策について対応した。
また、アカデミアやベ
ンチャー企業が有す
る画期的な医薬品・医
療機器等のシーズの
実用化に関し、厚生労
働省医政局経済課と
月1回打ち合わせを
行うことにより情報
サイン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファン・ファ
生労働省の「医療系べ」
ンチャー・トータルサ
ポート事業 (MEDISO
155

)」のサポーター向け
		に講演を行うなど、協
		力した。
・関西支部も活用する	・関西支部で実施する	・関西支部の利用促進を
ことにより、バイオ	RS戦略相談につい	図るため、PMDA (東
医薬品、医療機器及	て関係者への周知を	京)に行かなくても
び再生医療等製品等	図るとともに東京と	RS 総合相談、RS 戦略
に関する我が国の技	関西支部との連携強	相談が実施可能であ
術力を最大限に引き	化等の体制整備を図	る並びに対面助言等
出し、医療関連イノ	り、RS戦略相談の	で「テレビ会議システ
ベーションを促進す	充実並びに活用を推	ム」が利用可能である
る。	進する。	ことについて、関西の
		アカデミア等での講
	・また、関西支部にお	演活動及び「テレビ会
	けるテレビ会議シス	議システム」の見学会
	テムによる対面助言	等を実施した。
	を円滑に実施する。	平成 30 年度のテレ
	申込件数の状況を踏	ビ会議システムの利
	まえ、必要に応じて	用は 105 件(平成 29
	関係機関と今後の方	年度:59件)であり、
	針について調整を図	うち 20 件 (平成 29
	る。	年度:11 件) が RS
		戦略相談で利用され
		た。
・臨床から実用化への	・平成27年度に締結	・革新的な医薬品・医療
橋渡し機能について	した日本医療研究開	機器等の早期の創
も、日本医療研究開	発機構 (AMED)	出・実用化を目指し、
発機構と連携しつつ	との連携協定に基づ	平成27年8月19日付
、薬事戦略相談等を	き、AMEDが推進	けで AMED と締結し
通じて機構も出口戦	する医薬品・医療機	た「独立行政法人医薬
略の策定支援等に積	器等の実用化研究に	品医療機器総合機構
極的に関与する。	ついて、RS戦略相	と国立研究開発法人
	談を通じて開発早期	日本医療研究開発機
	における出口戦略の	構との連携等に関す
	策定に寄与する。	る協定書」に基づき、
		連携事項の1つとし
		て、AMED が採択し
		た研究課題のうち実
		用化段階に移行する

	ものは、原則として薬	
	事戦略相談(現:RS	
	戦略相談)を受けるこ	
	ととし、同相談の実施	
	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。	
	平成 30 年度について	
	は、特区事前面談を4	
	件実施した。	
・平成27年度より試	・平成 27 年度から試行	
行的に開始した「先	的に開始された医薬	
駆け審査指定制度」	品、医療機器、体外診	
に関し、指定品目の	断用医薬品及び再生	
円滑な承認審査が可	医療等製品の「先駆け	
能となるよう、指定	審査指定制度」に対応	
を受けた企業や関係	するため、これまで	
者との連絡調整を図	PMDA においては、	
	157	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

るなど、制度の適切	審査パートナー (コン	
な運用を図る。	シェルジュ)を配置す	
	るとともに、指定品目	
・アカデミアやベンチ	の事前評価を目的と	
ャー企業が有する画	した「先駆け総合評価	
期的な医薬品・医療	相談」を設ける等の体	
機器等のシーズの実	制を整備している。	
用化に関し、厚生労		
働省医政局経済課と	・厚生労働省からの依頼	
も連携し、レギュラ	に基づき、審査各部に	
トリーサイエンスの	おいて指定申請品目	
観点から適切に指導	について事前評価を	
・助言を行う。	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 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。先駆け審査	
	指定品目の一覧及び	
	158	

					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月に、遺				
					伝子治療用医薬品に				
					ついては平成 25 年 7				
				月に事前審査は廃止し					
					され、薬事戦略相談				
					(現: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				
					29 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	ウ 再生医療等製品の	ウ 再生医療等製品の	<その他の指標>					
	性を踏まえた承認	特性を踏まえた承認	特性を踏まえた承認	・再生医療等製品の特	•再生医療等製品に係る				
			1	159		1	1		

制度の運用	制度の運用 ・薬事法一部改正法の 施行に伴い、再生医療等製品に係る条件 及び期限付承認制度 の導入に適切に対応 するため、薬事戦略 相談の充実を図ると ともに、関係学会や	制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながらRS戦略相談に対応すると	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。	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。		
	業界とも連携し、各 種相談の周知と活用 促進を図る。	ともに、関係学会や 業界へRS戦略相談 の周知を行う。				
4 レギュス・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・リー・	4 イの医を現る有いに測い国とめるあサー新を確な門能めま機ギン進品要にめ性、づ評倫がうこそレエ重科ま評ののの必、等ュス 、と速に、科〈価理使観とのギン要学え価研活向要医のト国 療るか、全的的判をてか必めラのあ術迅法を、にあ品別際 機医に品性な確断持よら要科ト推りの速の外自よる、発リ際 機医に品性な確断持よら要科ト推りの速の外自よる、発サ等 等のけ、つ拠予行てか定あで一が最果的立専の進 療製	4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進		 ・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 を評価してサイエンスを推進すべく、" Rational Medicine" Initiative (合理的な 医療)の概念を引き続き世界にも発信した。 		

造・流通・販売がク	<i>y</i>		
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	1		
ン」及び「PMDA 国	3		
際ビジョンロードっ	?		
ップ」に基づき、厚			
生労働省とともに関	ζ		
米やアジア諸国等と			
の連携を図り、積板	区		
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!			
ーサイエンス:科等			
技術の成果を人と			
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、科学打			
術の成果を人と社会			
との調和の上で最も			
望ましい姿に調整で			
るための科学(科学			
技術基本計画(平成			
23 年8月 19 日閣語			
決定) より)	~		
ア レギュラトリーサ (1) レギュラトリー	- - (1) レギュラトリー <評価の視点>		
イエンスの推進サイエンスの推進	サイエンスの推進 アカデミア等との包	・PMDAでは、これまで	
 PMDA 業務の質向上 	・レギュラトリーサイ 括的連携協定や連携大		
を目的としたレギュ	エンスセンターを設一学院協定等に基づき教		
ラトリーサイエンス	置し、以下の取組を一育・研究指導等を通し		
研究(以下「RS研究」	実施する。 「大材交流を推進し、	・安全性の科学的な評価	
Ψ/ / L (ε/Λ · 1 to Ψ/ / L]	大旭する。 (八州文伽を推進し、		

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。

- という。) の環境・|① 科学委員会の活用 | 実施体制の整備を図し、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。
- 学・研究機関等や医|施したか。 療現場との連携・コ ミュニケーションの 強化を図りつつ、そ の議論をRS戦略相 談・RS総合相談な どを含む審査等業務 及び安全対策業務へ も活かすとともに、 PMDA外への情報 発信も充実するよう 努める。
- I CMRA(薬事規 制当局国際連携組織) において日本が主 導しているホライゾ 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)の方法論 の分析に協力すると ともに、その成果を 踏まえつつPMDA における先端科学技 術情報を収集する機 能を強化していく。

- |① 科学委員会の活用 | レギュラトリーサイエ |・判断に資するレギュラ ・科学委員会を積極的 | ンスの普及に協力する | トリーサイエンスに係
- に活用し、革新的医 | とともに、レギュラト | る取組を進めてきたが、 薬品・医療機器・再|リーサイエンスに関す|PMDA内のレギュラト 生医療等製品の評価 ┃ る研究活動に関する情 ┃ リーサイエンスに係る 方法等に関して、大 | 報発信等を積極的に実 | 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 (RSセンター)を平成 30年4月1日に設置し
 - ・平成30年8月1日に、 RSセンターの目的と取 組、今後の展望を紹介す るとともに、RSセンタ ーへの期待などに関す る基調講演や、併せて第 3期科学委員会の成果 発信のため、「PMDAレ ギュラトリーサイエン スセンター開設記念シ ンポジウム」を開催した
 - ・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、検討 すべき課題 (テーマ)

- イエンス研究の充実
- ・平成 28 年度以降に申 | ・ PMDA自らが、先 請される新医薬品に ついては、臨床試験 データの電子的提出 が可能となるよう に、機構内の体制を 構築する。

機構自らが、先進| 的な解析・予測評価 手法を用いて品目横 断的な臨床試験デー タ等の品目横断的解 析を行い、ガイドラ インの作成等を通じ て医薬品開発の効率 ・実臨床における各種 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 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・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、研し

- ② レギュラトリーサ | ②レギュラトリーサイ エンス研究の充実
 - 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 ータ等の解析を行い 、医薬品開発のため の(又は医薬品開発 に資する) ガイドラ インの作成等を通じ て医薬品開発の効率 化に貢献するための 体制の構築を開始す
 - データ(リアルワー ルドデータ)を活用 した、効率的な医薬 品開発に資する考え 方を整理する。
- 上明らかとなった課・包括的連携協定等の 枠組みを活用し外部 機関(NIHS、ア カデミア等)と連携 しつつ、共同研究を 積極的に実施する。
 - ・RS研究を志す職員 等にとり、研究に従 事しやすい環境整備 の検討、及び指定も しくは自主研究(以 下、「指定研究等」 という)に係る利益 相反を適切に管理す るなど研究体制の改 善を実施する。その 上で、指定研究等の

- を科学委員会(親委員 会)で決定した上で、 以下の各テーマに応 じた2つの専門部会 を設置した。平成31 年3月31日現在、親 委員会が5回開催(う ち2回は書面開催)さ れた他、各専門部会で 具体的な検討を進め た。
- 1) 薬剤耐性菌感染症治 療薬の臨床評価: AMR専門部会(2回 開催)
- 2) ゲノム編集技術を応 用した医薬品等のリ スク評価の考え方:ゲ ノム編集専門部会(3 回開催)
- 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 て取りまとめられた 3報の報告書につい て、PMDA内で活用す るとともに、以下のと おり国内外への情報 発信を行った。
- 1) 「希少がんの臨床開 発を促進するための 課題と提言2017 -アカデミア及びレギ ュラトリーサイエン スの視点からー」(希 少がん対策専門部会)
- ①平成29年度(平成30 年3月)にCancer Science誌に採択され

, , , , , , , , , , , , , , , , , , , 		
究成果の学会発表や	評価スキームに基づ	た本報告書の英文概
学術専門誌への投稿	き、その進捗等を適	要版 "Current state
の促進を図る。また、	切に管理する。	of therapeutic
RS 研究の実施を通		development for rare
じて、RS研究に精通	・倫理審査委員会を適	cancers in Japan,
した人材の育成に努	切に運営するととも	and proposals for
める。	に、職員等に研究倫	improvement"が、同
	理について定期的な	年5月に同誌に掲載
	教育を行う。	された。
		②Cancer Science誌に
		おける採択・掲載状況
		を踏まえ、本報告書の
		日本語版正本を、平成
		30年4月にPMDAの
		日本語版ホームペー
		ジに掲載した。
		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 一日
		進月歩の科学の中で
		一」(医薬品開発専門
		部会)
		①本報告書の英訳版"
		Issues in and
		Proposals for
		Facilitating Drug
		Discovery by
		Collaboration
		between Academia
		and Industry 2017-
		In the Trend of
		Rapidly Advancing
		Science -" について、
		平成30年7月に
		PMDAの英語版ホー
		ムページに掲載した。
		3) 「AIを活用した医療
		診断システム・医療機
	16	

	田がに明子で部長し	
	器等に関する課題と	
	提言2017」(AI専門	
	部会)	
	①平成29年度(平成30	
	年 3 月) にAdvanced	
	Biomedical	
	Engineering誌に投稿	
	した本報告書の英文	
	概要版 "Regulatory	
	Science on AI-based	
	Medical Devices and	
	Systems"が、平成30	
	年4月に採択され、5	
	月に同誌に掲載され	
	た。	
	②Advanced	
	Biomedical	
	Engineering誌におけ	
	る採択・掲載状況を踏	
	まえ、本報告書の日本	
	語版正本を、平成30	
	年 5 月にPMDAの日	
	本語版ホームページ	
	に掲載した。	
	③平成30年10月にバン	
	クーバー (カナダ) で	
	開催されたRAPS(
	Regulatory Affairs	
	Professionals Society	
) Regulatory	
	Convergenceにおい	
	て産官学で議論を行	
	うとともに、報告書の	
	内容を発信した。	
- DC延売屋子会た間	- 亚比 20 年 9 日 1 日 77	
・RS研究展示会を開	・平成 30 年 8 月 1 日に 関係した「DMDA」に	
催する等、職員がR	開催した「PMDA レ ボュラトル・サイエ	
S研究を行う意識を 京は、PS研究の#	ギュラトリーサイエ	
高め、RS研究の推	ンスセンター開設記	
進を図る。	念シンポジウム」の中	
	で、第3期科学委員会	

1		
• 「独立行政法人医薬	の総括や各専門部会	
品医療機器総合機構	の成果を紹介すると	
におけるレギュラト	ともに、計3報の議論	
リーサイエンス研究	の取りまとめ報告書	
に関する基本的考え	を含む「第三期科学委	
方」に基づき、アカ	員会活動報告書」冊子	
デミア等と連携する	を作成・配布し、科学	
などしてRS研究を	委員会の活動や議論	
推進し、その成果を	の成果を情報発信し	
公表するとともに、	た。	
RSに精通した人材		
の育成を図る。	・科学委員会、各専門部	
	会の資料及び議事録	
	(機密情報を除く)を	
	PMDA ホームページ	
	で公表した。	
	・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	
	66	

中ルストルナス本事中間
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。
・平成 28 年 10 月 1 日か
ら、臨床試験データの
電子的提出の受け入
れを開始し、平成 30
年度は 33 品目を受け
入れ、審査において活
用した。また、品目横
断的な臨床データ等
の解析について、同一
疾患で複数品目の安
全性データを統合す
る際の技術的な課題
を抽出し、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、
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 年度は
4回開催した。
・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、個別品
目毎にレジストリデ
ータの活用に関する
相談が可能となるよ
う、業界との調整を行
い、平成 31 年度より
167

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。 ・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 科学研究養補助金等 の公的研究費を用い た研究: 38 張廻)。 ・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の等的、業務との関連 性等を制楽して、レギュラトリーサイエン
及びレジストリの信
頼性の相談 性を設定した。 ・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: 33 課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の自的、業務との関連性等を勘察して、レギュラトリーサイエン
 新規相談枠を設定した。 ・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:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
 た。 ・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS研究を変しした(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:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンコラトリーサイエンコー・サイエンコー・・
 ・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:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン ・フトリーサイエン
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: 33 課題)。 ・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
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: 33 課題)。 ・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
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: 33 課題)。 ・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
(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: 33 課題)。 ・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
の公的研究費を用いた研究:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
の公的研究費を用いた研究:33課題)。 ・PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
 た研究:33課題)。 ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
・PMDA で実施するレ ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
ギュラトリーサイエ ンス研究のうち、研究 の目的、業務との関連 性等を勘案して、レギ ュラトリーサイエン
ンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
性等を勘案して、レギュラトリーサイエン
ュラトリーサイエン
ス研究選定委員会及
びレギュラトリーサ
イエンス研究評価委
員会の意見を聴いた
上で、業務として実施
する研究(指定研究)
については、平成 30
年度は6課題(新規4
課題、継続2課題)が
実施された。また、8
件の研究成果(論文公
表2件、講演6件)が
で発表された。
するために、レギュラ
トリーサイエンス研
究選定委員会等を開
催し、関連規程に基づ
168

表情を研究性の変に 定等な行うた。また。 素を確認した神行会。 ・一級な行動を大成は出 医型の器能を合成化に おりる希望を取り取るの理解を可能 関係の対象体をできます。 のでする。 ・一MADA を確認により を発われる人な対象とするを発展した。 ・一のでは、研究に参加 するを観音、の研究 体に表すると新した。 ・レギニラン・リー・サイエ ン の の 年度も新し、 が、 の の 年度も新し、 が、 の の 年度も新し、 が、 に たない。 を 2 を収を表示し、 を 2 を収を表示し、 の 2 によってを集まり を 2 を収を表示し、 の 3 によって、 に まな を 2 を収を表示し、 こまな を 2 を収を表示し、 の まな を 2 を収を表示しな。 の まな を 3 の を まる の 3 の を まる の 3 の を まる を 4 を まる の 3 の を まる を 4 を まる の 5 によって、 まな を 5 にないをない。 ・ 世界である。 ・ 世界である。 ・ 世界である。 ・ 本の 4 によっている。 ・ 本の 4 によっている。 ・ 本の 5 によっている。 ・ 本の		
東等を行った。 表生 招守部分養体器企会 を実施した。 ・ 独立的技法人民報話 美政協器教育の機能 別に関する場合。 別といいでは、最近により 実施される人を対象 として、最近にあり でも取組により 実施される人を対象 として、表示があり でも取組により 実施される人を対象 として、表示があり でも取組により 実施される人を対象 として、表示があり でも取組により 実施される人を対象 として、表示があり、 では、のの連ち、 を経過でを変化。 ・ レジェントル・リイマ システー・施文等 を 24年展示し、 を 24年展示し、 表生 著生の表示ととない。 を 24年展示しまし、 を 24年展示し、 を 24年展示し、 を 24年展示し、 を 24年展示し、 を 24年展示したとない。 を 24年展示しまし、 を 24年展示とない。 ・ 本語のである。 ・ おかを関係があらの表 板があたりる ・ おかを関係を変め ・ 本語のがたして、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがして、 ・ とないでは、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがして、 ・ とないでは、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがして、 ・ とないでは、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがした。 ・ とないでは、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがした。 ・ とないでは、 ・ 非定ですで変別体の実 板がかがした。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		いて、平成 31 年度新
日本 (日本) 日本 (規指定研究課題の選
を変態した。 「原立性物及人医療器 原然後恐衛合理場で おいる倫理が重要を がいて関する影響に 現の法律事業を以 関の大力を教 とする医療子変に ついては、研究に参加するを検 を検験した。 レベニラトリーサイエ ンス等を選手を支援した。 レベニラトリーサイエ ンス等を選手を支援した。 ・レベニラトリーサイエ ンス等を選手を支援した。 ・レベニラトリー・対し、 が、おえター、 論文等 をおわれたし、 発売 をおいたし、 発売 をおいたし、 発売 をおいたし、 発売 をおいたし、 データー で事項保護があが行われた。 また中本主力 ア科川人 ホーム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		定等を行った。また、
- 国の名政法人性成品 - 国の名政法人性成品 - 国の名政法人を対象の - 国の名政法人を対象 - 政の政の法立 - 国の政の法立 - 国の政の政 - 国の政 - 国の		指定研究最終報告会
医療機器会合構構に おける他型容をの取 腹いで間がる現代。に 最近外に関連をいる 動・を行った。 - PMDA 発信人を対容 とする医や系研究に ついては、研究に参加 でる皮膚への研究 倫理安を実施した。 - シギュラトリーサイニ シス研究と手をした。 ・ シギュラトリーサイニ シス研究を実施した。 ・ ジャー 前、頭衣 者と異体が各が行われた。 またや理より PMDA ボールベージ できなしたが変われている。 地質があった。 地面があった。 ・ 地面があった。 ・ 地面があった。		を実施した。
歴確規器を会構権に おける前型書名列取 取い物がら利用に 新		
医療機器会合構構に おける他型容をの取 腹いで間がる現代。に 最近外に関連をいる 動・を行った。 - PMDA 発信人を対容 とする医や系研究に ついては、研究に参加 でる皮膚への研究 倫理安を実施した。 - シギュラトリーサイニ シス研究と手をした。 ・ シギュラトリーサイニ シス研究を実施した。 ・ ジャー 前、頭衣 者と異体が各が行われた。 またや理より PMDA ボールベージ できなしたが変われている。 地質があった。 地面があった。 ・ 地面があった。 ・ 地面があった。		•「独立行政法人医薬品
急ける倫理を遭っ取 被いに関する機能」に 素力を、倫理権が四部 機能の対応確能・2機 如うが示さ。 ・PMDA 後職品により 実施される人を対象 とするを展示への研究 倫理教育を実施した。 ・レギュラトリーディエ ンス研究所会を平 成 30 年更も実施し た、 ボスター 語文等 を 20 特限所は、 発表 著と観記を答析まり IPMIA は一本ページ で 20 特別所に、 20 表表 を 20 を 20 表表 ・ 20 を 20 を 20 表表 ・ 20 を 20 表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表		
#題の記述事を(2 課題)を行った。 - PAMA 役職員により 実施される人を対象 とする医学系研究に ついては、研究に参加 する政権 他型教育を実施した。 - レギュラトリーサイエ ン X 研究度示なを平 放 30 年度と実施し た。ボスター、論文等 を 42 作電ボーム表 者 と 演変応考がわむ れた、また今年はより PAMA ホースーーシ で事前関係案内を実 施したところ。参索の 外溶験関係を があった。 - 推定研究については、 平成 27 年度以降の実 成分をかめ、 ・ 指定研究については、 平成 27 年度以降の実 成分を加速した。人 力 評価を行っている。 - 横断的プロジェクト - 機断的友性性成等プ - 機動的 PT の小児医薬		
実施される人を対象 とする医学系研究に ついては、研究に参加する収録員への研究 倫理教育を実施した。 ・レギュラトリーサイエ ンス研究展示会を平 成 30 年度も実験した。ポスター、論文等 を 42 作機不し、発表 著と質疑に答が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前維 監索力を実 施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の宗 施分を加味して、人 主 評価を行っている。 ・機断的 医維作成等プ ・機断的 アロジュクト ・機断的 医維作成等プ ・機断的 PT の小児医薬		
実施される人を対象 とする医学系研究に ついては、研究に変加 する役職員への研究 倫理教育を実施した。 ・レギュラトリーサイエ シス研究展示会を平 成 30 年度も実施した。 ・近、ボスター、論文等 を 42 作機不し、発表 著と質疑に落が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前組 係別を実 施したところ、多数の 外部機関等からの未 場があった。 ・指定研究については、 予成 27 年度以降の実 施分を加味して、人 ・ 理師を行っている。 ・ 機断的プロジュクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断的プロジュクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断的アロジュクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断のアロジュクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断のアロジュクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断のアロジュクト ・ 機断的基準作成等プ		• DMD A 犯聯昌 / こ ト b
とする医学系研究については、研究に参加する必要は、研究に参加する必要は、の研究原示会を平成 80 年度も実施した。 ・レギュラトリーサイエンス研究原示会を平成 80 年度も実施した。ポメター、論文等を 42 作展示し、発表者と質疑応等が行われた。また今年度より PMDA ホームページで 宇前開催案内を実施したところ。多数の外部機関等からの来 糖があった。 ・指定研究については、平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・機断的アロジェクト ・機断的基準作成等プ		
- ついては、研究に参加する後職員への研究 倫理教育を実施した。 - レギュラトリーサイエ - レギュラトリーサイエ - ンス研究展示会を平 成 30 年度も実施した。ポスター、 論文等 を 42 件展示し、発表を 者と質疑応答が行わった。また今年度より PMDA ホームページ で 平前開催室内を実施したところ、多数の 外部被関等からの来 場があった。 - 指定研究については、 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事 評価を行っている。 - 機断的プロジェクト ・機断的基準作成等プ		
・レギュラトリーサイエ ンス研究展示会を平 成 30 年度も実施し た。ボスター、論文等 を 42 件展示し、発表 者と質疑応挙が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実 施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・ 指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・ 機断的ブロジェクト ・ 機断的基準作成等プ ・ 機断的 PT の小児医薬		
・レギュラトリーサイエ ンス研究展示会を平 成 30 年度も実施し た。ポスター、論文等 を 42 件展示し、発表 者と質疑応答が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実 施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・ 指心研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・ 横断的プロジェクト ・ 横断的基準作成等プ		
		倫理教育を実施した。
成 30 年度も実施した。ボスター、論文等を 42 件展示し、発表 者と質疑応答が行われた。また今年度より PMDA ホームページで事前開催案内を実施したところ、多数の外部機関等からの来場があった。 ・指定研究については、平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		
た。ポスター、論文等 を 42 件展示し、発表 者と質疑応答が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実 施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・ 指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・ 横断的プロジェクト ・ 横断的基準作成等プ ・ 横断的 PT の小児医薬		
を 42 件展示し、発表 者と質疑応答が行わ れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実 施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・ 指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・ 横断的プロジェクト ・ 横断的基準作成等プ ・ 横断的 PT の小児医薬		成 30 年度も実施し
者と質疑応答が行われた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		た。ポスター、論文等
れた。また今年度より PMDA ホームページ で事前開催案内を実施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		を 42 件展示し、発表
PMDA ホームページ で事前開催案内を実施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ		者と質疑応答が行わ
で事前開催案内を実施したところ、多数の外部機関等からの来場があった。 ・指定研究については、平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		れた。また今年度より
施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		PMDA ホームページ
施したところ、多数の 外部機関等からの来 場があった。 ・指定研究については、 平成 27 年度以降の実 施分を加味して、人事 評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		で事前開催案内を実
外部機関等からの来 場があった。		
場があった。		
 指定研究については、 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬 		
・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的 PT の小児医薬		
・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ 平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的 PT の小児医薬		・指定研究については、
・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ 施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的 PT の小児医薬		
・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		
・横断的プロジェクト ・横断的基準作成等プ ・横断的 PT の小児医薬		
	・	・機断的 PT の小児医薬
	活動として、医薬品 ロジェクトチームに	
指動として、医楽曲 ログエグドケ A(C)	10割として、巨米町 ロンエグドノームに	

の開発・評価の考え	おいて、PMDA内	応 WG、国際共同治験
方を構築して産官学	における医薬品の開	WG、及び革新的製造
の意見交換やガイド	発・評価の考え方を	技術 WG では、それ
ライン・GRP 作成等	整理するとともに、	ぞれ ICH E11A・ICH
につなげる。	海外規制当局や産官	S11、ICH Q12、ICH
	学と積極的な意見交	E17、及び ICH Q13
	換を行う。	ガイドライン案を作
		成する専門家作業部
		会の活動に協力した。
		・横断的 PT の検討内容
		について学会等での
		発表を行い、広報活動
		を行った(コンパニオ
		ン診断薬 WG (学会発
		表・講演7件)、オミ
		ックス WG (講演 1
		件)、小児医薬品 WG
		(学会発表・講演 5
		件、論文等3報)、才
		ーファン医薬品 WG
		(説明会2件、講演1
		件)、ICH Q12 対応
		WG(学会発表・講演
		5件)、国際共同治験
		WG(学会発表・講演
		5件)、CIN 対応 WG
		(学会発表・講演3
		件)、革新的製造技術
		WG(学会発表・講演
		16 件、論文 1 報)、
		心血管系リスク評価
		WG·iPS 細胞 WG (学
		会発表・講演2件、論
		文1報))。
		・横断的 PT において、
		評価方針等について
		海外規制当局、開発企
		業、関連業界団体、関
		連学会等との意見交

				T	
			換を行った(小児医薬		
			品 WG、オーファン医		
			薬品 WG、ICH Q12		
			対応 WG、ナノ医薬品		
			WG、国際共同治験		
			WG、心血管系リスク		
			評価WG、革新的製造		
			技術 WG)。		
			・横断的 PT の各 WG で		
			は、関連する AMED		
			研究事業への協力を		
			通して産学官で意見		
			交換を行った(小児医		
			薬品 WG、ICH Q12		
			対応 WG、心血管系リ		
			スク評価 WG、CIN 対		
			応 WG、革新的製造技		
			術 WG、iPS 細胞		
			WG) 。		
			5.7 0		
ウ研修の充実 ② 研修の充実	③ 研修の充実	 <評価の視点>	・「人を対象とする医学		
・研修の充実により、・審査等業務及び安全	・研修評価を実施し、	国際感覚、コミュニケ	系研究に関する倫理		
審査等業務及び安全対策業務の質の向上	その結果に基づき研		指針」に基づき研究倫		
対策業務において国を図るとともに、R			理研修を実施し、受講		
際的に見ても遜色のS研究に精通する人	PING VIIX EE O		証を発行することで		
ない水準の技術者集 材の育成する観点か	0		管理した。		
団を構築し、業務の ら、実施している研	・ 計画的に職員を育成	 <評価の視点>	日生した。		
質の向上を図るとと 修プログラムについ	し、PMDA全体の	・業務等の目標に応じ	研修評価の実施とその		
もに、RS研究に精して、実施状況を評価し	機能強化等を図る目				
通する人材の育成に するとともに、内容	的で策定したCDP	を策定し、当該計画	容の見直しを引き続		
一	(Career	に基づく研修が実施			
着実な実施を図る。	Development	されているか。また、	バスをイントラネッ		
有大な大胆で囚分。	Program:職能開発		トに順次掲載すると		
	計画)に基づき、引		ともに、各研修の位置		
	き続き職員が目的・	生労働省、内外の大	づけを把握しやすく		
	目標を持って計画的				
	に研修を受けられる	学及び研究機関等と の交流等によって、	するため、研修体系図 を作成し、掲載するこ		
	よう、シラバスを作				
		職員の資質や能力の	とで、職員が自ら計画		
	成し、年間スケジュールトトナに際員。	向上を図っている	的に研修に臨むことができる環境な敷供		
	ールとともに職員へ	か。	ができる環境を整備		

			T	
	の周知を図る。	した。		
・また、国際交渉や国		・海外機関への派遣者に		
際会議でトピックを	外機関への派遣前の	対する英語研修、国際		
リードし海外と連携	国内英語研修も含め	会議等における発表		
しながら基準・ガイ	、国際交渉や国際会	等を行う職員に対す		
ドライン等の作成が	議でトピックをリー	る英語研修を引き続		
可能な職員の育成を	ドし海外と連携しな	き実施した。また、海		
図るための研修につ	がら基準・ガイドラ	外の審査及び安全対		
いても充実する。	イン等の作成が可能	策業務の実情を習得		
	な職員を育成するた	するため、短期派遣を		
	めの研修を引き続き	実施した(1名)。		
	実施する。			
		・薬剤耐性(AMR)ア		
		クションプラン'(平成		
		28 年4月5日) に基		
		づき、AMR 治療薬・		
		診断薬の早期導入に		
		ついて、厚生労働省の		
		取り組みに協力する		
		とともに、G7 サミッ		
		ト伊勢志摩会合 (平成		
		28 年 5 月)等におけ		
		る耐性菌感染症対策		
		の議論をうけて、同9		
		月に米国医薬品食品		
		局 (FDA) と欧州医薬		
		品庁 (EMA) との対		
		面会合を実施し、承認		
		審査におけるデータ		
		の現状を共有すると		
		ともに、今後、更に協		
		力して議論を行う方		
		針を確認した。		
		» с гини ∪ / С о		
・審査等業務及び安全	・CDPに基づき、領	・新任者研修における専		
対策業務を実施する	域ごとの研修体系を	門研修(医薬品評価		
上で、臨床現場の経験	構築し、専門家によ	論、ケーススタディな		
や医薬品、医療機器等	る教育・指導を行う	ど)のほか、臨床試験		
の製造工程や品質管	研修を実施すること	デザイン研修(15回)、		
ツ衣児工性(叩貝目	ガラム大胆さること	/ ケイン柳厚(10円)、		

理法への理解を深め	た により、職員の技能	薬剤疫学研修(11回)、		
ることが必要である	る の向上を図る。	CDISC 概論研修(2		
ことから、医療現場や	75	回)、薬物動態・臨床		
企業の製造現場に対	3	薬理とモデリング&		
ける現場研修などの		シミュレーション研		
充実強化に努める。		修(4回)、ファーマ		
		コメトリクスエキス		
	・医療機関における医	パート養成研修(5		
	薬品及び医療機器の	回)を実施した。また、		
	臨床使用の実情を理	「人を対象とする医		
	解するための病院実	学系研究に関する倫		
	地研修や医療機器の	理指針」の改正に伴		
	操作を通して医療機	い、研究倫理に関する		
	器の理解を深めるた	研修(1回)を実施し		
	めの製品トレーニン	た。さらに、医薬品開		
	グ研修を推進する。	発、生産、医療事故調		
	また、企業の製造現	査制度等に関する最		
	場における現場研修	新のトピックス等の		
	なども充実強化する	特別研修 (各領域の主		
	0	に専門家による講演)		
		を実施した。		
エ 外部研究者との交 ③ 外部研究者との3	♥ ④ 外部研究者との交			
流及び調査研究の推 流及び調査研究の対	推 流及び調査研究の推			
進進	進			
・革新的なシーズの開・厚生労働省が実施す	ト・アカデミア等と包括	・臨床工学技士病院実地		
発促進及びガイドラ る革新的医薬品・日	医 的連携協定を締結し	研修として2名、治験		
イン作成への貢献の 療機器・再生医療		管理業務見学研修(包		
ため、積極的な外部 品実用化促進事業	連携・協力体制を構	括的連携協定に基づ		
研究者との人事交流 おいて、積極的にプ		く実施)として5名を		
を図り、調査研究を 学・研究機関からの		医療機関に派遣した。		
推進すること。 職員を受け入れ、	を図るとともに、共	また、医療機器トレー		
た、機構から職員を	日研究や研修体制の	ニングを2回、医薬品		
派遣することにる	· ·	製造工場見学を1回、		
り、革新的なシース		医療機器製造工場見		
の開発促進及びガイ	イ 指導体制の充実を図	学を1回、核医学施設		
ドライン作成に貢献	け る。	見学を2回実施した。		
する。				
		・医療機関の治験審査委		
・連携大学院構想につ		員会(IRB)見学を2		
いて、規定の整備を	5 29年9月に策定した	GLP 試験受託施設見		

含め役職員による教	「技術系職員におけ	学を1回実施した。ま
育研究指導体制の整	る博士の学位取得支	た、包括的連携協定に
備・充実を図る。こ	援策」を推進し、博	基づく研修として、前
うした取り組みによ	士学位取得職員数の	述の治験管理業務見
り、博士号等の学位	増加を図る。	学研修に加え、治験審
を取得する職員の増		查委員会(IRB)見学
加を目指す。		を3回、倫理審査委員
		会見学を2回、外来が
		ん化学療法における
		薬剤師業務の見学を
		1回実施した。
		・アカデミア等との共同
		研究を推進するため
		の枠組みの整備の一
		環として包括的連携
		協定を締結している
		9機関と、以下のよう
		な人材交流、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。また、国
		立医薬品食品衛生研
		究所との共同研究(1
		課題) を行った。
		・国立がん研究センター
		(NCC) とは、同セン
		ターから9名、PMDA から1名の人東京海
		から1名の人事交流
		を実施した。また、同
		センターで PMDA 役
		職員による講演・講義
		2件を行った。同セン
		ターからは、PMDA
		職員を対象とした研し
		修 5 件 (治験審査委員
		会見学研修1件、研究
		倫理委員会見学研修 1
		件、NEXT 医療機器セ

See the least of title
ンターにおける研修
2件、外来がん化学療
法薬剤師業務実地見
学研修1件)の案内を
受け、延べ 27 名が参
加した。PMDA アジ
アトレーニングセン
ター (ATC) のセミナ
ー (PMDA での
MRCT セミナー、タ
イ及びミャンマーで
の地元当局者を対象
としたセミナー) に同
センターから講師派
造3件を受け、マレー
シア当局からの
PMDA 訪問にあわせ
同センターを訪問し
た。同センターでの研
究事業に関して、連絡
会を設置し、両機関の
担当者間で情報共
有・意見交換を行っ
た。同センターにて実
施される「革新的がん」
医療実用化研究事業
新規抗がん剤の
PK/PD/PGx に基づく
適正使用と安全性確
保に関する研究」、「日
本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評
価研究事業 医薬品
開発における
Patient-derived
xenograft モデルの有
用性と課題整理のた
めの調査研究」、「日
本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評
一
175

が)~ た) アム 投色 目 V 下
発における質量分析
イメージング技術の
標準化へ向けた取り
組み」及び「日本医療」
研究開発機構医薬品
等規制調和•評価研究
事業モデリング&シ
ミュレーションを活
用したファーマコメ
トリクス解析による
薬物動態及び有効性
に影響を及ぼす因子
の探索、目標薬物濃度
の推定、バイオマーカ
一探索」に PMDA 職
員が研究協力者とし
て参加した。
・広島大学から人事交流
として1名を受け入
れた。また、同大学で
PMDA 役職員による
講演・講義 1 件を行っ
た。
・慶應義塾から人事交流
として1名を受け入
れた。また、同大学で
PMDA 役職員による
講演・講義 7 件を行っ
た。同大学が実施した
で、同人子が実施した 研修 5 件に対し、延べ
加修5件に対し、延べ
Tan 参加した。 PMDA ATC の取組み
(PMDA でのファー
マコビジランスセミ
ナー、マレーシア当局 からの PMD A 計問)
からの PMDA 訪問)
に同大学から講師派
遣2件を受けた。
176

・筑波大学から人事交流	
として1名を受け入	
れた。また、同大学で	
PMDA 役職員による	
講演・講義7件を行っ	
た。	
・国立精神・神経医療研	
究センター(NCNP)	
とは、同センターから	
2名、PMDA から1	
名の人事交流を実施	
した。同センターから	
は、PMDA 職員を対	
象とした研修 2 件	
(IRB 見学会、倫理審	
査委員会見学会)の案	
内を受け、延べ4名が	
参加した。また、筋ジ	
ストロフィー臨床試	
験ネットワークが主	
催するワークショッ	
プに両機関が協賛し	
Tc.	
・東北大学とは、同大学	
から3名、PMDA か	
ら1名の人事交流を	
実施した。また、同大	
学で PMDA 役職員に	
よる講演・講義 3 件を	
行った。	
1,1 > 1,00	
・国立国際医療研究セン	
ター (NCGM) から人	
事交流として、3名を	
受け入れた。また、同	
センターで PMDA 役	
職員による講演 1 件	
を行った。同センター	
から PMDA 職員を対	
177	

毎1.1 た可放に出 (込
象とした研修 5 件 (治
験管理業務見学研修、
IRB 見学研修等)の案
内を受け、延べ 10 名
が参加した。両機関の
国際事業の実施にお
ける相互協力として、
PMDA ATC に関連す
る取組み(MRCT セ
ミナーへの同センタ
一からの講師派遣、同
センターでの医療技
術等国際展開推進事
業における海外受講
生の PMDA 医療機器
セミナーへの受入れ、
マレーシア当局から
の PMDA 訪問にあわ
せ同センターを訪問)
を実施した。また、同
センターが主催する
国際感染症フォーラ
ムに、PMDA は協力
機関として参画した。
・国立循環器病研究セン
ター (NCVC) から人
事交流として、1名を
受け入れた。また、同
センターで PMDA 役
職員による講演・講義
1件を行った。同セン
ターから PMDA 職員
を対象とした研修 1
件の案内を受け、4名
が参加した。
ルーシルH し I C o
・国立成育医療研究セン
・国立成育医療研究センタン・(NICCLID) から
ター (NCCHD) から 東京法 1 マ 1 タ
人事交流として、1名
を受け入れた。また、 78

			同センターで PMDA	
			役職員による講演・講	
			義1件を行った。	
			PMDA ATC のセミナ	
			ー(米国 FDA と開催)	
			に同センターから講	
			師派遣1件を受けた。	
			・また、NCC、NCNP、	
			NCGM とは、それぞ	
			れ、AMED 研究事業	
			における疾患登録シ	
			ステム(患者レジスト	
			リ) 構築研究班を通じ	
			た連携がなされてい	
			る。	
			・レギュラトリーサイエ	
			ンスを普及させる一	
			環として、連携大学院	
			協定を締結している	
			大学院に対して、連携	
			教員の委嘱を受けた	
			PMDA 役職員延べ 24	
			名が計 26 件の講義を	
			行った。	
オ 難病・希少疾病医	(3) 難病・希少疾病	(3) 難病・希少疾病		
療薬の実用化を迅速	等への対応	等への対応		
に進めること。	難病・希少疾病治療	・難病・希少疾病治療	・横断的 PT のオーファ	
	薬について、審査ガ	薬について、科学委	ン医薬品 WG におい	
	イドラインの整備や	員会の知見や外部専	て、厚生労働省と連携	
	相談体制の充実を図	門家の意見も活用し	しつつ、EMA と情報	
	る。	つつ、審査ガイドラ	交換を行い、希少疾病	
		インの整備や相談体	の開発促進に資する	
		制の充実を図る。	方法について検討を	
			継続している。	
	コンパニオン診断薬	・PMDA内の医薬品		
	等に関する通知及び	審査担当部及び体外	・横断的 PT の CIN 対	
	ガイダンスの円滑な	診断薬審査担当部間	応 WG においては、	
	運用のために必要な		筋ジストロフィー、筋	
ı		<u> </u>		

対応を行う。	薬に関する対面助言	萎縮性側索硬化症
	・審査の事例を共有	(ALS))、がん希少
	し、対応の統一化を	フラクション及び脳
	図る。	外科治療の患者レジ
		ストリ構築に向けた
・バイオマーカーを用	バイオマーカーを用	AMED 研究班に協力
いた開発の際の留意	いた開発の際の留意	している。
事項等に関して、海	事項等に関して、I	
外規制当局との議論	CH等に対する積極	・コンパニオン診断薬
も通じて、必要な対	的な貢献を果たす。	WG において、3件
応を行う。	その他オミックス等	(「「コンパニオン診
	を利用した医薬品評	断薬等及び関連する
	価など新技術を応用	医薬品に関する技術
	した製品に係る国で	的ガイダンス等につ
	の評価指針の作成に	いて」に関する質疑応
	協力する。	答集 (Q&A) につい
		て」(平成 30 年 7 月
・ゲノム薬理学の医薬	・ゲノム薬理学の医薬	3日付厚生労働省医
品開発への利用を促	品開発への利用を促	薬・生活衛生局医薬品
進するため、ICH で	進するため、ICH	審査管理課・医療機器
の評価指針の作成を	での評価指針の作成	審査管理課事務連
主導して実施すると	を主導して実施する	8)、「コンパニオン
もに、海外規制当局	ともに、海外規制当	診断薬等及び関連す
との連携、情報共有	局との連携、情報共	る医薬品に関する質
を推進して、米国	有を推進して、米国	疑応答集(Q&A)に
FDA、欧州 EMA と	FDA、欧州EMA	ついて(その2)」(平
の3極合同での助言	との3極合同での助	成30年7月20日付厚
を実施できる体制を	言を実施できる体制	生労働省医薬・生活衛
確立するなど、国際	を確立するなど、国	生局医薬品審査管理
的な手法の確立に貢	際的な手法の確立に	課・医療機器審査管理
献するための検討を	貢献するための検討	課事務連絡)、「遺伝
進める。	を進める。	子検査システムに用
		いる DNA シークエン
		サー等を製造販売す
		る際の取扱いに関す
		る質疑応答集(Q&A)
		その 2」(平成 30 年
		9月12日付厚生労働
		省医薬・生活衛生局医
		療機器審査管理課・監
		視指導・麻薬対策課事

		務連絡))の通知等の		
		作成に協力した。		
		・横断的 PT のオミック		
		ス WG において、欧		
		米規制当局と合同で		
		の助言を実施するた		
		めの体制の確立を検		
		討するとともに、ファ		
		ーマコゲノミクス・バ		
		イオマーカー相談(1		
		件)を実施した。		
		一一で 天旭 した。		
カ 審査報告書の公開 (4)審査報告書等の (4)審査報告書				
をはじめとした審査 情報提供の推進 情報提供の推進	審査業務に係る透明	日本日 日本松田の文		
	客の 化の推進を図るため、 スト 中間 エに掲げるなっ	・医薬品・医療機器の適		
	るた。中期計画に掲げられて	正使用を推進すると		
	と協しいる。各種取組が着実	ともに、承認審査業務		
	の理 に実施されているか。	の透明性を確保する		
報告書やその他審査 解と協力を得て		ため、関係企業の理解		
等業務に係る情報 査報告書や資料	既要	と協力を得て、厚生労		
を、国民、医療関係はなど審査等業務	こ係	働省と協力しつつ、審		
者からみて、よりアる情報を、速や	かして	査報告書などの新薬		
クセスしやすい形で PMDAホーム・	~~	等の承認審査に関す		
速やかに提供するとジに掲載する。		る情報を PMDA のホ		
ともに、審査に関連		ームページに掲載し		
する情報の提供内容		ている。		
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>			
・新医薬品及び新医療・PMDAの審査		・新医薬品は、申請内容		
機器に関する審査報 務及び安全対策		に基づいて、厚生労働		
告書については、行の海外への広報				
政側、申請者側の双 め、継続的に審		議会薬事分科会医薬		
方が努力することに 告書及び安全情		品部会で審議される		
より、承認後直ちに、の英訳版を作成		品目(以下「審議品目」		
ホームページに掲載 英文ホームペー		という。)と報告され		
するとともに、医薬おいて公表する。		る品目(以下「報告品		
品等に関する再審査		目」という。)に分類		

1 1			
報告書の公表につい		されるが、新薬承認情	
ても適切に対応する		報のうち審議品目に	
こととする。また、		係るものについては、	
新医薬品及び新医療		審査の状況・結果をま	
機器に関する資料概		とめた「審査報告書」	
要についても、承認		及び申請資料の概要	
後3ヶ月以内にホー		をまとめた「申請資料	
ムページへの掲載を		の概要」を、報告品目	
行うこととする。		に係るものについて	
		は、「審査報告書」を	
		それぞれ情報提供の	
		対象としている。これ	
		らについては、厚生労	
		働省医薬食品局審査	
		管理課長通知に基づ	
		き、品目ごとに関係企	
		業との公表内容の調	
		整を行った上で、	
		PMDA のホームペー	
		ジに掲載している。	
・年々増加する情報公	・行政側、申請者側の	・平成 30 年度における	
開請求に対応するた	双方が速やかに公表	公表状況は、審査報告	
め、情報公開法に基	資料の作成及び確認	書 113 件、申請資料の	
づく情報開示業務と	をできるようにする	概要 81 件、再審査報	
審査報告書等の公表	ことにより、審査報	告書 92 件であった。	
業務を集約したが、	告書については承認	審査報告書につい	
関係部署と連携し、	後直ちに、資料概要	ては、承認から1ヶ月	
業務の更なる効率化	については承認後3	以内に公表したもの	
を検討する。	ヶ月以内に情報公表	の割合は 100% (平成	
	するよう努める。ま	29 年度 100%)であ	
	た、医薬品等の再審	った。	
	査報告書については	資料概要について	
	結果通知後速やかに	は、承認から3ヶ月以	
	情報公表するよう努	内に公表したものの	
	める。	割合は 100% (平成	
		29 年度 100%)であ	
		った。	
	・審査に関連する情報	・平成 30 年度における	
	公開請求への対応の	新医療機器の公表状	
	7 7 7 2	182	<u> </u>

4 10 40 - 2 - 2 - 2		
あり方については、	況は、審査報告書 15	
対象となりうる文書	件、申請資料の概要	
の取扱い等について	11 件、再審查報告書	
、必要に応じ厚生労	11 件であった。	
働省やPMDA内関	審査報告書につい	
係部署と調整し対応	ては、承認から1ヶ月	
する。	以内に公表したもの	
	の割合は 100%(平成	
	29 年度 100%) であっ	
	た。	
	資料概要について	
	は、承認から3ヶ月以	
	内に公表したものの	
	割合は 100% (平成 29	
	年度 92%)であった。	
	・平成 30 年度における	
	新再生医療等製品の	
	公表状況は、審査報告	
	書2件、申請資料の概	
	要2件であった。	
	・平成 30 年度における	
	要指導医薬品及び医	
	薬部外品の公表状況	
	は、要指導医薬品に係	
	る審査報告書1件、申	
	請資料の概要1件で	
	あった。医薬部外品に	
	係る審査報告書、申請	
	資料の概要について	
	は、公表対象はなかっ	
	た。	
	・平成 30 年度において	
	は審査に関連する請	
	求を含め、1,381 件の	
	情報公開請求を受け、	
	1,759 件について開示	
	決定を行った。	
	183	

		T			
(5)外部専門家の活	(5) 外部専門家の活				
用における公平性の	用における公平性の				
確保	確保	外部の専門家を活用			
・適切な知見を有する		し、その際、公正なル	・専門委員への協議に関		
外部の専門家を活用	外部専門家を活用す	ールに基づき、審査等	しては、判断の公平		
する。その際、公正	る。	業務、安全対策業務の	性・透明性が担保され		
なルールに基づき、		中立性・公平性を確保	るようにすることが		
審査等業務及び安全	・当該専門家の活用に	しているか。	必要である。このた		
対策業務の中立性・	当たっては、専門協		め、審査報告書の公		
公平性を確保すると	議等の実施に関する		表、専門委員の利益相		
ともに、必要に応じ	ルールに基づき、審		反状況の公表等によ		
てルールの見直しを	査等業務又は安全対		って透明性を十分に		
行う。	策業務に関与する場		確保し、外部からの検		
	合における寄付金等		証が可能な仕組みと		
	の受取状況等を確認		すること等を盛り込		
	し、その結果を公表		んだ「医薬品医療機器		
	することで透明性を		総合機構における専		
	確保する。		門協議等の実施に関		
			する達」(平成 20 年		
			12 月 25 日、平成 28		
			年2月16日改正)に		
			基づき、承認審査や安		
			全対策に係る専門協		
			議を依頼した専門委		
			員の寄附金・契約金等		
			の受取状況について、		
			運営評議会と審査・安		
			全業務委員会に報告		
			を行っている。		
キ 審査等業務及び安 (6)情報システムの	(6)情報システムの	<評価の視点>			
全対策業務の信頼性 充実による審査・安	充実による審査・安	審査等業務及び安全			
を確保し、一層の効 全業務の質の向上	全業務の質の向上	対策業務の信頼性確			
率化を図るための情 ・取り扱う情報量の増	・審査等業務・安全対	保及び一層の効率化	・最適化計画に基づき構		
報システム基盤を整 加及び各情報の相関	策業務の拡充に必要	のために、様々な変化	築した申請・審査シス		
備すること。 性・正確性の深化が	な既存の情報システ	に対応できるための	テムが、平成 26 年8		
予想される審査業務	ムの改善等を進め、	情報システムの機能	月 25 日から稼働して		
及び安全対策業務に	業務の質の向上を図	追加を行い、業務の質	おり、優先順位を付け		
おいて、その変化に	る。	の向上を図っている	て運用上必要な改修		
対応できるための情	特に既存情報の正確	か。	を実施した。また、申		
報システムの機能の	性担保及び紙資料の		請電子データシステ		
充実により、業務の	効率的な電子化を通		ムを稼働させ、平成		

質の向上を図る。	じて、信頼性の向上	28 年 8 月 からゲート	
[[[[[[[[[[[[[[[[[[[を図る。	ウェイ経由での申請	
	また、職員への研修	予告及び電子ファイ	
	及び継続的な情報提	ル提出の受付を開始	
	供によりITリテラ	した。また、副作用等	
	シー向上を図る。	情報管理システム、安	
	• MT. 6 M 9 9	全対策支援システム	
	・審査等業務・安全対	について	
	策業務の拡充に必要	ICH-E2B(R3)の運用	
	な既存の情報システ	上必要な改修を実施	
	ムの機能改善等の充	した。	
	実について、システ		
	ム最適化、ICH-	• 医薬品等承認原議、薬	
	E 2 B / R 3 及び I	物及び機械器具等治	
	CH-M8 eCT	験届について、省スペ	
	D v 4 対応等を考	ース化・長期保存に耐	
	慮しつつ計画的に進	えうる画像データへ	
	め、業務の質の向上	の変換を行った。これ	
	を図る。	らの画像データを検	
		索等により活用する	
		ことで、審査業務の効	
		率化・迅速化を推進し	
		た。	
	・治験相談及び審査資	・大阪府並びに大阪医薬	
	料等の電子化を促進	品協会(現:関西医薬	
	し、審査手続きにお	品協会)、大阪商工会	
	ける種々の電子ドキ	議所及び公益社団法	
	ュメントのより一層	人関西経済連合会の	
	の活用を図ることに	要望を踏まえ関西地	
	よって、審査業務の	区の相談申込者の利	
	効率化に向けた体制	便を図るため、平成	
	を整備する。	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 29	
		年度は 59 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。また、62 件	

	1			T	
		の web 会議システ			
		を利用した RS 戦略	·相		
		談(事前面談)を領	達施		
		した。			
・eCTD も含め審査等	・e C T D による承認	・申請・審査システ、	、及		
手続における電子化	申請を推奨するとと	び新 eCTD ビュー	・ア		
の促進及び職員の IT	もに、電子ドキュメ	システムについて	申		
リテラシーの向上を	ントに基づく審査を	請電子データシン	テ		
図る。	円滑に実施できるよ	ムとの連携に係る	シ		
	うシステムの改善点	ステム改修を実施	il		
	を検討し、必要に応	た。平成 28 年 8 人			
	じて既存システムの	らゲートウェイ約	曲		
	改修等を実施すると	での電子ファイル			
	ともに、eCTD	出の受付を開始し			
	v 4に対応する新シ	おり、申請企業かり			
	ステムを要件に組み	せられた要望を受			
	込むことで、審査の	て、利便性向上の			
	効率化を図る。	め、システムのさり			
	//3 1 18 6 24 0 0	る改修を行った。			
	電子ドキュメントの	・ICH における eC	מיז		
	より一層の活用を図	ver.4.0 の議論道			
	るよう、効果的なI	に伴い、eCTD ver			
	Tリテラシー研修及	の受付閲覧用			
	びPC研修について	テムを開発するた			
	検討・実施する。	要件定義および			
	DOME / DO	設計業務の調達を			
		った。平成 29 年			
		要件定義まで実施			
		平成 30 年度の基準			
		計フェーズに向い			
		備を進めた。調達は			
		しては、調達に参加			
		る開発ベンダーの			
		野を広げるため			
		eCTD ver.4.0 仕村			
		で関連業務シスラ			
		に関する説明会を			
		に関する説明云で 施した。	*		
		地した。			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載 することが可能

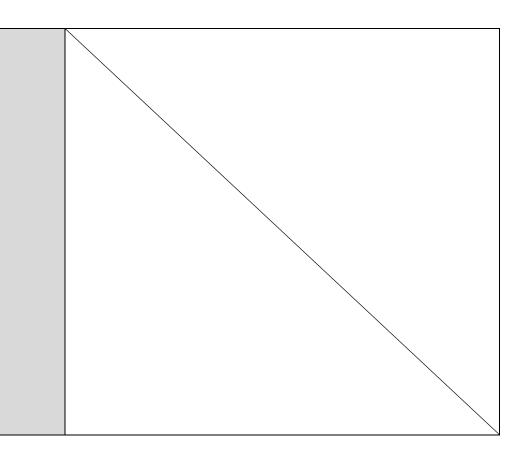
4. その他参考情報

特になし

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-8	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化【重点化項目]	
業務に関連する政策・施策	政策目標:医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標:国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠 (個別法条文など)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第1項第 5 号等
度	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 NC 等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関での MID・NET®の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る」とされ、極めて重要な位置づけとなっている。 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を有する医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医		
	療機器が増加している。これらの医薬品及び医療機器のリスクに対しては、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがあることから、より慎重なモニタリング、副作用症例の評価にあたっての専門委員への意見聴取、海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性が増加し、さらに密な検討が必要となる。また、世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースの増加や、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おいて遅滞なく対応するために複数の企業を対象とした説明会を実施するなど、安全対策業務の質の難易度は益々高くなっている。さらに、量の面からも、平成30年度は、副作用・感染症報告件数は前年度の13.8%増、不具合報告件数は同2.6%増であり、5年前に比べると、副作用・感染症では1.8倍、不具合では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、医薬品が前年度の3%増、医療機器が同82%減であったが、5年前と比		

べて医薬品が 1.2 倍、医療機器が 15 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しており、困難度は極めて高い。



注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

指標	ウトプット(アウ 達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度
			ンサーム・シン				~

	11/2 (2.4 22 113 11/2)	(0) (5)	9 111 111/		
指標	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	923,032	874,985	1,188,403	981,017	1,090,365
実施コスト (千円)					
従事人員数 (人)	152	167	175	192	210

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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.	各事業年度の業務に係る	る目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価					
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	ミ績・ 自己評価	主務大臣に	よる評価
					業務実績	自己評価		
	3 安全対策業務	3 安全対策業務	3 安全対策業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	A
	審査等業務及び安全	安全対策業務につい	日本再興戦略や健康			評定 : A	<評定に至った理由>	
	対策業務については	て、日本再興戦略や	• 医療戦略、薬害肝				(1. 目標の内容)	
	、国民が、国際的水	健康・医療戦略、薬	炎事件の検証及び再			業務実績にも記載	医薬品・医療機器等の安全	性情報収集の整理及び評価
	準にある医薬品・医	害肝炎事件の検証及	発防止のための医薬			のとおり、世界でも稀	分析を適切に実施するもので	ある。
	療機器等を安心して	び再発防止のための	品行政のあり方検討			有な医療情報データ	医薬品等の安全対策業務に	、、患者の安全性に直結する
	用いることができる	医薬品行政のあり方	委員会の最終提言や			ベース (MID-NET®)	ものであり、大量の安全性情	報を遅滞なく評価し、健康
	よう、よりよい医薬	検討委員会の最終提	厚生科学審議会医薬			の運用を平成 30 年 4	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
	品・医療機器等をよ	言や厚生科学審議会	品等制度改正検討部			月に開始し、政府関係	が求められている中、医療関	係者から報告される副作用
	り早く安全に医療現	医薬品等制度改正検	会などの内容を反映			者はもとより、多くの	や不具合の報告件数、企業等	からの添付文書改訂等に関
	場に届けるとともに	討部会などの内容を	し改正された医薬品			関係者の間でも、医療	する相談件数は年々増加傾向	にある。
	、医薬品・医療機器	反映した薬事法一部	医療機器法を踏まえ			ビッグデータ実用化	また、近年、画期的な効果	を示す新薬や、日本での開
	等が適正に使用され	改正法等を踏まえ、	、医薬品・医療機器			の先駆けとして極め	発が先行する製品の承認が加	速し、未知のリスクや今ま
	ることを確保し、保	医薬品•医療機器等	等の安全対策を充実			て高く評価されてい	でとは異なる機序のリスクの	医薬品、より重篤な疾患や
	健衛生上の危害発生	の安全対策を充実す	するべく、厚生労働			る。	高度な手技に使用される医療	機器が増加しており、これ
	の防止、発生時の的	るため、自己財源も	省とともに、迅速か			① データの信頼性	らの医薬品・医療機器につい	ては、これまでの知見では
	確・迅速な対応を行	活用し、必要な体制	つ的確に業務を遂行			を確保しつつ、平成30	想定されないような副作用・	不具合が発生するおそれが
	い、医薬品・医療機	強化を図る。	する。			年 12 月時点で約 470	あることから、より慎重なモ	ニタリングや海外情報のリ
	器等がその使命をよ	上記を適切かつ円滑				万人規模の患者デー	アルタイムでの収集等の必要	性がある。
	り長期にわたって果	に実施するため、引				タ集積を完了し、約	このように、量・質ともに	増加している案件に対し、
	たすことができるよ	き続き厚生労働省と				260項目の臨床検査結	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
	うにすることが重要	緊密な連携を取りつ				果について全 10 拠点	ていくことは、きわめて難易	度の高い目標であると認め
	である。	つ、以下の施策を進				で最新の標準コード	られる。	
	このような考え方の	める。				への更新が完了		
	下、日本再興戦略や	(注) 以下の施策の実				② MID-NET®の試	(2. 目標と実績の比較)	
	健康・医療戦 略、薬	施主体は、特段の記				行調査結果を、査読付	このような中、①これまて	の大きな課題であった、医
	害肝炎事件の検証及	載がない場合は				き学術誌(Pharmaco-	薬関係者からの医薬品・医療	機器の副作用・不具合・感
	び再発防止のための	PMDAとしているが				epidemiology & Drug	染症の報告件数の増加につい	て、医療機関の研修会での
	医薬品行政のあり方	、厚生労働省等、他				Safety)に原著論文と	講演等による報告方法の周	知や報告を推進するための
	検討委員会の最終提	の法人等が実施する				して公表	AMED 研究班への協力の結果	昊、10,437 件(前年度 8,077
	言などの内容を反映	部分は、その旨実施				③ MID-NET®の行	件) となり、対前年度 129%	らと大幅に増加、②国内の医
	し策定された薬事法	主体を明記する。				政利活用の他、製薬企	薬品副作用・感染症報告 72,6)41 件(前年度 68,596 件)、
	一部改正法等を踏ま					業等による利活用が	国内の医療機器の不具合・感	染症報告 17,697 件(前年度
	え、医薬品・医療機					有識者会議での審	17,160件)について、件数な	5増加する中で、原則翌営業
	器等の安全対策を充					議・承認を経て開始	日中に精査又は確認、③また	、外国副作用・不具合報告
	実するため、自己財					④ MID-NET®の適	についても、評価分析に活用	、④患者からの副作用報告
	源も活用し、必要な					切な利活用を促進す	について、システム改修、手	順書、実施要領、利用規約

体制強化を図ること
0
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
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。

- (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。
- (1)副作用・不具合 情報収集の強化
- 試行的に行っている 患者からの副作用 報告については、試 行中の問題点を整 理し、必要に応じて 手順書を改定する など準備を行い、本 格運用を開始する。
- <その他の指標>
- ・ 患者副作用報告の受 け入れを開始し、制 度について円滑に運 用しているか。
- <評価の視点>
- を円滑に運用してい るか。
- · 患者副作用報告制度
- ・平成 29 年度に改修し たシステムを活用し て患者副作用報告の MID-NET®の構築を ステムの作動確認を 行うとともに、個人情 | 学術誌での公表、行政 | る。 報に十分配慮しなが一及び製薬企業等によ 評価等に必要な情報 | たことは、国際的にも | への更新が完了 を円滑に入手するた 高く評価される、世界 領、利用規約等の整備 | 特筆すべき成果であ | を行った。さらに、こる。 れらの試行期間中の め、厚生労働省の薬しな増加や患者副作用し 報告し、平成31年3 | 等とあわせ、A評価と | ウトカム定義を確立 月末に本格運用を開してる。 始した。
- ・試行期間中に副作用報 | <課題と対応> 告をいただいた方か れまでのインターネーより、引き続き迅速な一る。 ットを介した報告に「評価、安全対策等の立 加え、郵送による報告 | 案を実施していく。 の受付を開始した。
- ・引き続き報告された症 単、協力医療機関等の に向けた取組を進める。 例の公開を行った。
- ・平成29年度に引き続しせるとともに、利活用

を確立。

以上のように、極め

MID-NET®について | <今後の課題> は、継続的な品質管 拡充により、利活用可 能なデータを増加さ

るため、疾患定義に関制等の整備を行うとともに、試行期間中の実施状況をとり するアウトカムバリーまとめ、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に報告し、 デーションを進め、複 | 平成 31 年 3 月末に本格運用を開始。本格運用にあたり、 数のアウトカム定義 これまでのインターネットを介した報告に加え、郵送に よる報告の受付も開始、したことは高く評価できる。

て難易度が高かった また、世界でも稀有な医療情報データベース (MID-NET[®]) の運用を平成 30 年 4 月に開始し、政府 受付、評価を進めてシ | 成功させ実運用を開 | 関係者はもとより、多くの関係者の間でも、医療ビッグ | 始し、調査結果の国際 | データ実用化の先駆けとして極めて高く評価されてい

- ①データの信頼性を確保しつつ、平成30年12月時点 ら試行的に詳細調査 | る利活用開始など具 | で約470万人規模の患者データ集積を完了し、約260項 を実施し、報告症例の | 体的な進展が得られ | 目の臨床検査結果について全10拠点で最新の標準コード
- ②MID-NET®の試行調査結果を、査読付き学術誌 めに、手順書、実施要|の先頭を走る顕著な|(Pharmacoepidemiology & Drug Safety)に原著論文とし て公表
- ③MID-NET®の行政利活用 33 調査の他、製薬企業 (製 また、医薬関係者か | 造販売後調査) 2 品目、その他企業・アカデミア利活用 2 実施状況をとりまとしらの報告件数の顕著し調査が有識者会議での審議・承認を経て開始
- ④MID-NET®の適切な利活用を促進するため、疾患定 事・食品衛生審議会に | 報告の受入れの開始 | 義に関するアウトカムバリデーションを進め、複数のア

以上のことから、極めて難度の高い MID-NET®の構築 を成功させ実運用を開始し、調査結果の国際学術誌での 公表、行政及び製薬企業等による利活用開始など具体的 副作用等報告につ│な進展が得られたことは、国際的にも高く評価される、 らの意見も踏まえ、平しいては継続して増加し世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医療関 成31年3月末の本格 しており、効率的に業 係者からの報告件数の増加等とあわせ、中期計画におけ 運用開始と同時にこ | 務を実施することに | る所期の目標を上回る成果を達成していると評価でき

MID-NETの利活用の促進、協力医療機関の拡充

- 製造販売業者からの | ・医療機関報告につい | <その他の指標>

I may 1 to			* = 1 W KI (N +		(7 o blotter)
	こ加え、医薬関 て、厚生労働			事例の集積を進め、医	
	からの報告を受携しつつ、報			薬品医療機器等法に	
	けるとともに、加を促すた。		情報報告制度啓発ポ		
	労働省と連携し 演による周知	·		い安全対策業務を進	
	薬関係者からの 等を強化して		するとともに、医療機	めることとしている。	
	の増加を促す対 とともに、効		関からの副作用等報		
	講じる。 効果的な安全		告の増加を促すため、		
	報収集に資す				
	め、関連する				
	研究費等で多		続した。また、日本医		
	れる研究とも		療研究開発機構		
	する。	・医療機関報告制度を	(AMED)の当該報告		
		円滑に運用している	を促すための研究(医		
		か。	薬品等規制調和・評価		
			研究事業)に協力し		
			た。		
			・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		
			ン報告の合計で		
			10,434 件であった(前		
			年度に比べて 2,357		
			件、29.2%増)。		
			・医療機関からの副作用		
			等報告の受付を手順		
			書に従い円滑に実施		
			している。		
	用情報・不具合 ・副作用情報報・		・検出されたシステムの		
	等の報告シス テムについて、		問題点等について改		
	について、 ICH 31年度から σ				
	B等の国際的 E2B/R3対応の		ステムの円滑な運用		
	発状況、情報技 施行にむけ、				
	進展等を踏ま ムの円滑な道		月の ICH-E2B(R3)へ		
	システムの強化 検出された間		の完全移行に向けて		
・高原	度化を図り、効 等についてご	修を	講習会等で周知を図		

率的・効果的な安全	行い、業務の効率化		り、滞りなく移行し		
性情報等の収集を	を図る。また、ISO		た。		
推進する。	における国際標準				
	規格等の実装に関		・不具合等報告受付シス		
	する検討状況も踏		テムについて、受付を		
	まえ、必要に応じて		e-Gov 経由ではなく、		
	システムに反映す		直接機構で行うため		
	る。		に、新たな受付システ		
			ムの構築・運用に関す		
			る検討を業界含めて		
			行い、受付システムの		
			仕様を策定した。		
・医薬部外品・化粧品	・引き続き医薬部外品		・平成 30 年度は医薬部		
の副作用報告につい	・化粧品の副作用報		外品 103 件、化粧品		
て情報収集の対応を	告の受付処理を実		83 件の副作用報告を		
強化する。	施する。また、平成		受理した。		
	29年度に開始した				
	ICH-E2B/R3に対応		・医薬部外品、化粧品の		
	した報告の運用を		副作用報告の全症例		
	行う。		について、精査(因果		
			関係評価若しくは報		
			告内容の確認)を、原		
			則として翌営業日中		
			に行った。		
(2) 副作用等情報の	(2)副作用等情報の				
整理及び評価分析の	整理及び評価分析				
体系化	の体系化	e ver and the large	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , 		
・医薬品等の副作用等	・医薬品について、安		・医薬品について安全対		
情報の評価の高度化	全対策業務の新支	・業務手順の見直し	策業務の新支援シス		
、専門化に的確に対	援システムを利用	<評価の視点>	テムを利用して効率		
応できるよう、審査	し、業務の高度化、	・医薬部外品・化粧品	的に業務を実施した。		
部門に対応した薬効	効率化を図るとと	の安全対策業務の新	業務手順の見直しは		
分類、診療領域を踏し	もに、必要に応じ手	支援システムを利用	必要なかった。		
まえた分野ごとのチ	順の見直しを行う。	し円滑に業務を実施			
ーム編成のもとで、	医療機器について	しているか。	・医療機器等の不具合等		
段階的にチームの構	も、増加する不具合		報告に基づく安全対		
成人数を拡充するな	報告等に対応し、業		策措置の検討・評価分		
ど、副作用等情報の	務手順の見直し等		析について、効率的な		
整理及び評価分析体	とともに、不具合等		対応が可能となるよ		

生まれる また 生			る中歩工順を日古り
制を大幅に強化・充実に関サる	情報の整理及び評価の整体		う実施手順を見直し
実し、同時にIT技術	価分析体制の強化		た。
を活用する等の方策	を図る。		
を講じ、国内の医薬		ノフ の (th の th t 無)	医薬がり日 小炒日の
品等副作用・感染症	• 医薬部外品、化粧品		・医薬部外品、化粧品の
報告全体を精査する	の副作用報告を調	・製造販売業者への迅	副作用報告を調査・分
0	査・分析し、必要に	速な指導等	析し、必要に応じて製
	応じて製造販売業		造販売業者への指導
	者への指導等を行	・因果関係評価若しく	等を行った。
	う。	は報告内容の確認の	
		原則翌営業日中の達	
		成	
	・国内の医薬品副作用	<その他の指標>	・国内の医薬品副作用・
	・感染症報告の全症	・迅速な症例調査の実	感染症報告(72,041
	例について、精査(施	件、前年度に比べて
	因果関係評価若し	<評価の視点>	3,445 件、5.0%増)の
	くは報告内容の確	・国内の医薬品副作	全症例について、精査
	認)を、原則として	用・感染症報告の全	(因果関係評価若し
	翌営業日中に行う。	症例について、精査	くは報告内容の確認)
		(因果関係評価若し	を、原則として翌営業
		くは報告内容の確	日中に行った。また、
		認)を、原則として	外国副作用報告等に
		翌営業日中に行う。	ついても評価分析に
			活用した。(平成30年
		<その他の指標>	度医薬品副作用・感染
		・業務改善点の検討及	症症例報告等約 57 万
		び手順書への反映	件、前年度に比べて約
		<評価の視点>	6.9 万件、13.8%増)
		・業務改善すべき点が	
		あれば、必要に応じ	・医療機器の不具合・感
		手順書を改定する。	染症症例報告(国内:
		7,000 0 9000 7 00	17,697 件) について
			は、原則翌営業日中に
			全症例の報告内容の
			確認を行った(平成
			30 年度医療機器不具
			今 中 及 区 原 機 都 木 兵 合 ・ 感 染 症 症 例 報 告 等
			約 5.8 万件、平成 29
			年度医療機器不具
			合・感染症症例報告等

			約 5.7 万件)。		
			/\forall \(\text{O.1} \) \(\text{O.1} \) \(\text{O.1} \)		
・医療機関からの副作	・医療機関からの副作	<その他の指標>	・平成 30 年度に機構が		
用等報告に係るフォ	用等報告について、	・医療機関への詳細情	受け取った安全性情		
ローアップ調査を機	調査が必要と判断	報の調査	報報告制度による医		
構自ら行う体制を段	された全ての報告	<評価の視点>	療機関からの副作用		
階的に整備し、平成	について、重要な不	・医療機関報告を適切	報告は 9,065 件であ		
30年度には、調査が	足情報を特定した	に評価し、措置を講	り、うち機構調査対象		
必要と判断される全	上で報告者に直接	じる際の根拠症例と	は 1,778 件であった。		
ての報告について実	問い合わせを行い、	して活用	(平成 29 年度は医療		
施できる体制を確保	安全対策に積極的		機関からの副作用報		
する。	に活用する。		告 6,606 件のうち、機		
			構調査対象は 1,453		
			(前年に比べて 325		
			件、22%増)であっ		
			た。)これらのうち、		
			不足情報があるもの		
			については詳細調査		
			を実施した上で、医療		
			機関からの報告は企		
			業報告と同様に因果		
			関係を評価し、措置を		
			講じる際の根拠症例		
			として活用した。		
			・医療機関からの副作用		
			報告受理後の処理手		
			順を見直し、業務の合		
			理化を図った。		
・副作用等情報入手か	・副作用等情報の入手	<その他の指標>	・「医薬品の添付文書の		
ら添付文書改訂等の	から添付文書の改	・安全対策措置立案の	改訂業務に至る標準		
安全対策措置立案ま	訂等の安全対策措	的確化及び迅速化	的な流れ」に沿って、		
でのプロセスを標準	置立案までの作業	<評価の視点>	医薬品 94 成分につい		
化し、透明化を図る	に関して策定した	・「医薬品の添付文書の	て適時適切な添付文		
とともに、処理の的	プロセスに沿って	改訂業務に至る標準	書改訂を行った。標準		
確化及び迅速化を図	業務処理の的確化	的な流れ」に沿って	的なプロセスの改訂		
る。	及び迅速化を図る	業務処理を的確かつ	の必要はなかった		
	とともに、プロセス	迅速に行う。			
	について必要に応		・添付文書の改訂を行っ		
	じ改訂を行う。		たものの中には、以下		

のとおり難易度が高
いものが含まれてい
た。
①ペムブロリズマブ
(遺伝子組換え)の
「重大な副作用」の項
に「硬化性胆管炎」「血
球貪食症候群」、「無顆
粒球症」を追記、レン
バチニブメシル酸塩
の「重大な副作用」の
項に「気胸」を追記、
アキシチニブの「重大
な副作用」の項に「間
質性肺疾患」を追記、
ニボルマブ(遺伝子組
換え)の「重大な副作
用」の項に「血球貪食
症候群」、「溶血性貧
血」、「無顆粒球症」を
追記する使用上の注
意の改訂
・上記の薬剤は、画期
的な効果を示す新薬
で日本での開発が先
行した薬剤であり、治
験では想定されなか
った副作用が報告さ
れたことから、世界に
先駆けて日本で安全
対策を実施した。
・未知の副作用の評価
について、より慎重な
モニタリングや副作
用症例の評価が必要
であり、難度の高い業
務であった。
②添加剤としてソル
ビトール又は果糖を
含有する静注製剤の
「慎重投与」の項に
196

	长性果糖不耐症
	」を追記する使
	注意の改訂
	トの措置に併せ
	伝性果糖不耐症
	fを慎重投与と
	有効成分ではな
	、添加剤として
	ドトール又は果
	3.有する静注製
	宇定することは
Manage	ごったが業界団
	力を得て、改訂
	が 35 社 67 製品
	うことを特定し
	療現場に混乱を
	*に適切な情報 に適切な情報
	ぶ行われるよう
35 社	に指導を行うな
	度の高い業務で
あった	
・さらに	、副作用報告だ
	は安全対策の要
一	り判断が困難な
事例は	こついて、MID-
NET®	を用いた調査を
開始す	- る等、薬剤疫学
	まを活用した安
全対策	等の質向上への
取組み	を開始した。
· 医療機	器について、子
宮筋胆	重の治療におけ
る超音	f波吸引器の使
用に使	そる調査結果を
迅速	まとめ、超音波
吸引機	能に係る「使用上
の注意	この改訂につい
てとし	で、添付文書改
訂指表	・通知が発出さ
197	<u> </u>

			れた。作業プロセスに
			ついて改訂の必要は
			なかった。
・安全対策措置立案	まし、安全対策措置の立案	<その他の指標>	・添付文書の改訂につな
での目標を設定し	、 までの作業の迅速	・安全対策措置立案に	がる契機から調査結
プロセスの標準化	・化のため、企業との	係る作業工程の見直	果通知までの期間に
効率化を図ること	に 初回面談から調査	し等	ついて分析を行った。
より、着実に迅速	化 結果までの期間が	<評価の視点>	
する。目標につい	て 長期化した事案の	・安全対策措置の立案	
は、例えば、企業	と 原因を明らかにす	までの作業の迅速化	
の初回面会から調	査 る等短縮に努める。	のため、作業の見直	
結果通知までの期	間	し等を検討する。	
を、中央値でみて			
- 一		<その他の指標>	・安全対策措置立案に係
ることなどを検討		・安全対策措置立案に	る手順の見直しとし
る。	従い業務を行い、業		て、「医薬品の添付文
	務の迅速化を図る	し等	書改訂業務に至る標
	とともに、必要に応	<評価の視点>	準的な流れ」における
	じ手順の見直しを	・安全対策措置の実施	定期的な専門協議の
	行う。	業務の標準手順の見	実施方法を検討会方
	11 7 0	直し等を検討する。	式から品目毎の専門
		旦し寺を恢削する。	
			協議に変更して、質の
			向上と迅速化を図っ
			た。
· 海口之里	ナ、「医療日医療機能法の	/ 7.のWの投挿へ	- 添仕本事民山にもた -
・添付文書届出手順		< その他の指標>	・添付文書届出にあたっ
整備し、製造販売		・法改正に伴い規定さ	て必要な相談整理番
者による添付文書		れた添付文書の届出	号の連絡や、届け出さ
円滑な届け出の実		制の着実な実施及び	れた添付文書の確認
を図る。	添付文書の受付及	最新の知見に基づく	を、手順書に従い、迅
届け出られた添付			速かつ確実に実施し
書の内容を確認す	るいて迅速に対応し、	<評価の視点>	た。
体制を構築し、最	新 最新の知見に基づ	・添付文書届出受理の	
の知見に基づく情	報 く添付文書の公表	原則5勤務日中の達	・添付文書の届出制に対
提供が行われるこ	とを行う。	成	応して、4,215 件(薬
を確保する。			局医薬品:3,788 件、
			医療機器:422件、再
			生医療等製品:5件)
			の届出について内容
			の確認を迅速に行い

		受理した。	
		・日本医療機器産業連合	
		会 PMS 委員会傘下の	
		添付文書運用改善	
		WG に出席し、添付文	
		書作成・改訂対応等に	
		ついて検討した。検討	
		内容については、日本	
		医療機器産業連合会	
		講習会で報告された。	
・医薬品・医療	「「大学」では、「いいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいい	・厚生労働省に協力し	
の添付文書や	医療関 要領の改訂に伴う ・添付文書等の改訂	相して、医薬品添付文書記し	
係者・患者~	への情報 改訂相談に対応す 談への迅速な対応	載要領の改正に伴う	
伝達ツールの	つ作成・ る。 <評価の視点>	Q&A の策定を行い、	
改訂を企業な	が自主的 ・医薬品・医療機器		
に行う際の木			
いて迅速に対			
	関係者・患者への情 達ツールの作成・i		
	報伝達ツールの作 訂を企業が自主的		
	成・改訂を企業が自 行う際の相談につ		
	主的に行う際の相 て迅速に対応する。		
	談について迅速に	については 629 件 (前	
	対応する。	年 818 件) の添付文書	
	7,7,2 7 3 0	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。	
		7.174. 0700	
	・添付文書情報の構造	・添付文書情報の XML	
	のXML化及びそれ	化に伴うシステム開	
	に対応するための	発及び関連システム	
	システム改修を実	の改修を行った。	
	施し、平成31年度か	*/以10 c 11 /1co	
	ら一新される届出	・開発したシステムを用	
	システム、企業サイ	いて、XML 形式添付	
	トの運営が適切に	文書情報の届出から	
	「ツたちが過少に」	199	

	17 th 12 1	担払よったルナカ	
	実施できるよう準	掲載までの動作を確	
	備を進める。	認するためのテスト	
		を平成 30 年 6 月から	
		11 月まで実施した。	
		・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	
		更にかかる運用や手	
		順をとりまとめ、通知	
		及び事務連絡を発出	
		した。	
		・新記載要領に関する相	
		談及び XML 化に関す	
		るシステム改修等に	
		ついて、最新の情報を	
		製造販売業者に提供	
		するため、「製造販売	
		業者向けサイト」に新	
		規のページを設置し、	
		随時掲載情報を更新	
		した。	
・医療現場において、	・医療現場においてよ <その他の指標>	・企業からの医薬品及び	
より安全に医薬品・	り安全に医薬品・医・企業からの医療安全		
医療機器等が用いら れることを目的とし	療機器等が用いら 相談への迅速な対応 れることも目的と <評価の視点>	安全相談 114 件に対	
		して、迅速に対応し	
た企業からの医療安 全相談に迅速に対応	した企業からの医 ・企業からの医療安全 療安全相談につい 相談への対応	た。	
する。	て、迅速に対応する		
9 3 0	こ、 地球に対心する		
	0		
(3) 医療情報データ	(3) 医療情報データ		
ベース等の構築	ベース等の構築		
・医療情報データベー	・関連部署と連携しなくその他の指標>	・MID-NET®の試行調査	
スなど電子化された	がら、薬剤疫学手法・医療情報データベー	結果が、査読付き学術	
医療情報を用いた薬	による分析事例を スへのデータ蓄積、	誌 (Pharmacoepide-	
剤疫学的な解析を実	集積するとともに、特性把握、バリデー	miology & Drug	
施するとともに分析	疫学手法や活用す ションを実施すると	Safety)に原著論文と	
手法の高度化を進め	る電子診療データ ともに試行的利活用		

、医薬品のリスク・	ベースの多様化に	を開始する。			
ベネフィット評価や	ついても検討を進	<評価の視点>	・MID-NET®の行政利活		
、安全対策への活用	め、分析結果を安全	・構築した医療情報デ	用として 33 調査を計		
促進を図る。	対策業務へ活用す	ータベース (DB) シ	画し、有識者会議での		
	る。	ステムが安全対策に	審議・承認を経て利活		
		おいて有用なツール	用を開始した。		
		となるよう、DB の			
		利活用の観点を適切	・MID-NET®の適切な利		
		に反映し、DB 構築	活用を促進するため、		
		に係る各種業務を遂	疾患定義に関するア		
		行できたか。	ウトカムバリデーシ		
			ョンを協力医療機関		
			と協力しながら実施		
			し、複数のアウトカム		
			定義について陽性的		
			中率 (PPV) 等の結果		
			を得た。		
			・厚生労働省保険局から		
			提供されたナショナ		
			ルレセプトデータを		
			用いて処方実態調査		
			等を実施し、その結果		
			を踏まえて安全対策		
			措置の検討を行った。		
・医療情報データベー	・ 医薬品の製造販売後	<その他の指標>	・平成 30 年 4 月の改正		
ス活用の試行結果を	の調査及び試験の	・適切な薬剤疫学調査	GPSP 省令の施行を		
踏まえ、医薬品等の	実施の基準等の施	計画の策定、海外等	踏まえ、疫学相談にお		
製造販売業者が市販	行を踏まえ、疫学調	の情報視察、部署内	いて、製造販売後デー		
後調査等のためにデ	査相談制度等を通	勉強会の実施	タベース調査の実施		
ータベースを利活用	じて製造販売業者	<評価の視点>	に関する調査計画に		
する条件についての	が再審査申請等の	・第二期中期で得られ	ついて具体的な助言		
厚生労働省の検討結	ためにデータベー	た知見に基づき、科	等を行い、製造販売後		
果に基づき、製造販	スを利用する際の	学的な調査・レビュ	データベース調査の		
売業者による医療情	相談に対応し、医療	一を実施し、安全対	実施を促進した。		
報データベースの安	情報データベース	策業務等に貢献した	F #H M. PP		
全対策への活用促進	の安全対策への活	カ・。	・「製造販売後調査等の		
を図る。	用を促進する。		実施計画の策定に関		
			する検討の進め方に		
			ついて」英語版を作成		

			7 F. D. o.o. Fr. o. F. D		
			し、平成30年9月に		
			公表した。		
		, we - th - Helm			
• 医療情報 · 医療情報 · 医療情報 · 医療情報 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		·	MID-NET®の品質管理		
			を継続的に実施し、各		
充するため			拠点での課題を着実に		
蓄積の促進		·	解消し、平成 30 年 12		
			月時点で 470 万人の患		
向上につた	はげる。 とともに、医薬品の ・	医療情報データベー	者データ集積を完了		
			し、約 260 項目の臨床		
		らのデータ蓄積の促	検査結果について全拠		
	、電子診療情報の活	進	点で最新の標準コード		
	用に係る政府の検		への更新が完了した。		
	討に協力する。				
			・製薬企業及びアカデミ		
			アから2品目及び2調		
			査について、有識者会		
			議での審議・承認を経		
			て MID-NET®利活用		
			が承認され、大きな問		
			題なく円滑に利活用		
			が実施された。		
		•	·MID-NET®の正しい理		
			解及び利活用を促進		
			するため、612名に対		
			して利活用申出前研		
			修等を実施した。		
・有用な医療	 	(その他の指標>	・ 緒田 丁心時の書明後		
生医療等類		医療機器不具合発生	・補助人工心臓の市販後 の患者登録システム		
		情報に係る検討結果	の思有登録システム (J-MACS) について		
		原報に係る機削結末 の整理等。			
供するため			は、平成29年4月か		
		(評価の視点> 検討及び公表した内	ら特定非営利法人日		
		検討及び公表した内容が、実際後様親四	本胸部外科学会が運		
、関係企業		容が、市販後情報収集体制の強化に姿ま	営主体となる新体制		
携により、		集体制の強化に資す	に移行し、平成30年		
全性を確認		るものであるか。	度は同学会が開催した。I-MACC 委員会に		
登録シスラ			た J-MACS 委員会に		
	事築等の市 7.集体制の		外部委員として4回		
	7集体制の		出席し、レジストリの		

	強化を図る。			運用に関する意見や
	1年11年12日20。			要用に関する息光 、助言等を行った。
				切口中で行うた。
		 ・再生医療等製品の患	<その他の指標>	• 再生医療等製品の患者
		者登録システムを	・患者登録システムの	登録システムの検討
		関連学会、関連企業		会を開催し、運用実績
		、PMDA等が連携	システム構築	を報告するとともに、
		して円滑に運用で	<評価の視点>	課題等について検討
		きる情報収集体制	・患者登録システムの	した。既に設置してい
		を整備する。	円滑な運用のための	る製品ごとの分科会
			システム構築状況	においては、既承認の
				3製品についての運
				用状況の確認を行っ
				た。また、新たに承認
				された 12 製品につい
				て分科会を設置し、各
				製品の患者登録シス
				テムの管理・運用体制
				について検討を行っ
				た。
			く フ の 加 の 地 本 、	园土居港日本日本小 苑
	・ゲノム薬理学の市販	・ゲノム薬理学の市販※ なる ***		・国立医薬品食品衛生研究を表現する
	後安全対策への利用	後安全対策への利用なる	・ゲノム薬理学の市販	究所が実施している、
	について、調査研究	用について、引き続		重篤副作用の発現に
	を促進する。	調査研究を促進す		かかるファーマコゲ
		る。	進する。 <評価の視点>	ノミクス研究推進に
			・ゲノム薬理学の市販	協力した。
			後安全対策への利用	
			について、調査研究	
			の促進。	
			V) ML MEO	
ウ 医薬品リスク管理	 (6) 医薬品リスク管	 (6)医薬品リスク管		
計画に基づく適切な		理計画に基づく適		
安全対策を実施する	な安全対策の実施	切な安全対策の実		
こと。	0.5(==),45(0.5)	施		
	・新たに導入された医	・新医薬品の承認審査	<その他の指標>	・新薬審査の各チームに
	薬品リスク管理計画	終了までに、新薬審	・新医薬品の承認審査	対応して 14 名のリス
	(RMP) に基づく「	査部門と安全部門		クマネージャーを配
	医薬品安全性監視活	が連携し、申請者と	門と連携して医薬品	置し、新薬審査部門と
	動」及び「リスク最	議論しつつ、医薬品	リスク管理計画の確	安全部門が連携して、

小化活動」が適切に リスク管理計画 (認を行う。	承認審査中の品目に	
実施されるよう、相 RMP)を確認する。	<評価の視点>	関する医薬品リスク	
談・指導体制の強化	・審査終了までに機構	管理計画 (RMP) につ	
・充実を実施する。	(新薬審査部門及び	いて、安全性検討事項	
	安全部門)の見解を	及び有効性に関する	
・新医薬品の承認審査	申請者の理解を得て	検討事項の特定、安全	
終了までに、新薬審	医薬品リスク管理計	性監視活動、有効性に	
査部門と安全部門が	画の確認ができてい	関する調査・試験及び	
連携し、申請者と議	るか	リスク最小化活動を	
論しつつ、医薬品リ		とりまとめた。審査過	
スク管理計画を確認		程において照会事項	
する。		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。	
・医薬品リスク管理計	<その他の指標>	・提出された RMP につ	
画に基づき、市販後	・医薬品リスク管理計	いて、リスクマネージ	
医薬品の 「医薬品	画に基づく相談・指	ャー間で適宜情報を	
安全性監視活動」及	導の実施	共有し、審査上の論点	
び「リスク最小化活	<評価の視点>	を踏まえて、「医薬品	
動」が適切に実施さ	・市販後に評価、検討	安全性監視活動」及び	
れるよう、相談・指	が適切に行える医薬	「リスク最小化活動」	
導を行う。	品安全性監視活動及	が適切に実施される	
	びリスク最小化活動	よう、申請者への相	
	が設定できているか	談・指導を行った。	
・医薬品リスク管理計	<その他の指標>	・平成 30 年度には新た	
画について医療関	・医薬品リスク管理計	に 79 件、更新 304 件	
係者等と共有し、医	画をホームページで	(延べ)の RMP をホ	
薬品の適正使用の	公開し、同計画を医	ームページで公表し、	
推進を図るため、医	療関係者等と共有す	承認整理または再審	
薬品リスク管理計	る。	査が終了した5件の	
画書及びその概要	<評価の視点>	RMP を削除した。平	
をホームページで	ホームページへの公	成 31 年 3 月末現在、	
公開する。	表が遅延なく実施で	407 件の RMP を公表	
	きているか	している。	
		・平成 28 年 5 月から、	
		医療現場での RMP の	
		利活用を推進するた	

	ı				
				め 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	
				に掲載している	
	ジェネリック医薬品	ジェネリック医薬品		ジェネリック医薬品に	
	については、製造販	の製造販売業者が		ついて、製造販売業者	
	売業者が実施すべき	実施すべき「医薬品	の製造販売業者の医	が実施すべき「医薬品	
	「医薬品安全性監視	安全性監視活動」及		安全性監視活動」及び	
	活動」及び「リスク	び「リスク最小化活		「リスク最小化活動」	
	最小化活動」を、ジ	動」を、審査部門と	談・指導の実施	について、審査部門と	
	ェネリック医薬品審	安全部門が連携し	<評価の視点>	安全部門が連携して	
	査部門と安全部門が	て確認し、相談・指	ジェネリック医薬品	対応した。	
	連携し、承認審査に	導を行う。	にて対応が必要な追し		
	おいて確認するとと		加の活動の抽出、ジ		
	もに、必要に応じ製		ェネリック医薬品等		
	造販売後の実施を申		審査部との連携		
	請者に対して指導す				
	る。				
~ 粉次类效T.水学术	(7) 如れ 小安木制座	(7) がわり京木側座			
エ教済業務及び審査	(7)新たな審査制度	(7)新たな審査制度			
関連業務との連携を	の導入に対応した安	の導入に対応した			
図り、適切な安全性の変化なまなます。	全対策の強化及び審	安全対策の強化及			
の評価を実施するこ	査から一貫した安全	び審査から一貫し			
٤.	性管理の体制	た安全性管理の体			
	サンターを 1 で 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	制	イフ の他 の批価へ	左口 与 拥始)。 办 人	
	・救済業務との連携及	・救済部門と安全部門の連携な辞化し、引		・毎月定期的に、安全・	
	び審査から一貫した	の連携を強化し、引き続き細いた	・救済業務の情報を安	救済連絡会を開催し、	
	安全性管理の体制を	き続き個人情報に		安全部門と救済部門	
	強化し、個人情報に	十分配慮しつつ、救済業務の情報など		との意見交換を行い、	
	十分配慮しつつ、救	済業務の情報を安	<評価の視点>	情報を共有した。	
	済業務の情報を安全	全対策業務に活用	・救済情報の安全対策	帯冷ま事事用の豊く む	
	対策業務に活用する	する。	業務への活用、救済	・救済請求事例の安全対	
	0		部との連携	策での活用手順をま	
				とめたマニュアルを	
				用いて、安全対策業務	
				への活用を推進した。	
	再生医療等製品(条	再生医療等製品(条	(その他の地価へ	再生医療等製品につい	
	・ 再生医療等製品(条) 件及び期限付承認の	・再生医療等製品(条件及び期限付承認	・再生医療等製品に係	・再生医療等製品について、承認審査中の品目	
	件及い朔欧竹承認の	件及い朔限刊承認	* 丹生医原寺聚面に除	し、外部番笛中の面目	

 ,		<u>, </u>	.	<u>.</u>	
期間中を含む。)による等に関係を変化を対して、のでは、いいでは、できれば、いいでは、できれば、いいでは、できれば、いいでは、いいでは、いいでは、いいでは、いいでは、いいでは、いいでは、いいで	の期間を含む。) 報審を言れている できません できまれている いっぱん しゅう	るなどので全をで全をで全をで全がいる。	でで対すを後有 新審部しびに 市療等品証要とを主記討販共 、 を全後する、報の安原の安原で対すを作っ を変素検市の を変素検市の を変素を主に、 を表表に、 ・ を表表に、 ・ を表表に、 ・ を表表に、 ・ ・ を表表に、 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
・新医薬品の品目数に 応じて、リスクマネージャーを分野ごと に複数配置し、審査 時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。	・リスクマネージャー のスキルアップ審査 図るとともに、審査 部門との、開発設 化しつ、開発後 がの安全性監視 での女生をより でしていく。	・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	た。 ・リスクマネージャーに よのマネージャーに よる会議を週に1回 開催し、リスクマネージャー のスクマネー のスキルア で図るととも のとと全部 で変き、一貫 を強化し、 を実施した。		
・安全対策業務全体の マネジメント機能を 強化し、各チームが 有機的に連携し、業	・部内でのチーム横断 的な会議を定期的 に開催し、安全対策 業務全体のマネジ	< 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。	・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		

				<u> </u>	
務を的確に遂行する	メントを行い、業務	<評価の視点>	に、業務を的確に行っ		
0	を的確に遂行する。	・安全対策業務全体の	た。		
		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。			
	・米国FDA及び欧州	<その他の指標>	・引き続き FDA-EMA		
	EMA等の海外規制	・米国 FDA 及び欧州	ファーマコビジラン		
	当局とも、より早期	EMA 等の海外規制	スクラスターへオブ		
	の段階から安全性		ザーバーとして6回		
	に係る情報を交換	性情報の交換を行	参加した。これらによ		
	するよう努める。	5 .	り、より早期からの安		
		<評価の視点>	全性にかかる情報交		
		・海外規制当局との連	換に努めた。		
		携			
			・引き続き米国 FDA、		
			欧州 EMA 及び守秘義		
			務協定を締結してい		
			る諸国に国内の最新		
			情報を提供し、国際的		
			な連携構築に努めた。		
			米国 FDA 及び欧州		
			EMA 等の海外規制当		
			局から質問を受けた		
			際の対応、PMDA か		
			ら海外規制当局への		
			問合わせについて、適		
			宜実施した。		
			且大旭 した。		
			・引き続き守秘協定を締		
			結していないアジア		
			諸国等に対して、添付		
			文書の改訂指示を実		
			施した旨の情報を提		
			供した(平成30年度		
			はインド、パプアニュ		
			ーギニア、フィリピン		
			を情報提供先として		
			追加)。		

		T .	<u> </u>		Т
	・承認条件として全例	・承認条件として全例	<その他の指標>	・承認条件として全例調	
	調査が付された品目	調査が付された新	・承認条件として全例	査が付された医薬品	
	については、製造販	医薬品については	調査が付された新医	について、市販後に得	
	売後調査等によって	製造販売後調査等	薬品については、安	られた安全性情報等	
	得られた安全性及び	によって得られた	全性及び有効性に関	を迅速に評価し、適宜	
	有効性に関する情報	安全性及び有効性	する情報を適時適切	当該企業と協議しつ	
	を適時適切に評価し	に関する情報を適	に評価し、国民、医	つ、必要に応じて情報	
	、国民、医療関係者	時適切に評価し、国	療関係者に速やかに	提供資材を利用関係	
	に速やかに提供でき	民、医療関係者に速	提供できるような仕	者への配布等を指導	
	るようにする。	やかに提供する。	組みを検討する。	した。また、承認条件	
			<評価の視点>	が解除された旨を	
			・承認条件として全例	RMP、添付文書の公表	
			調査が付された新医	を通じて、国民及び医	
			薬品については製造	療情報関係者に情報	
			販売後調査等によっ	提供をした。	
			て得られた安全性及		
			び有効性に関する情		
			報を適時適切に評価		
			する。		
カー予防接種法の副反	(9) 予防接種法の副	(9) 予防接種法の副			
応報告に関する情報	反応報告に関する情	反応報告等に関す			
収集及び調査・分析	報収集と調査・分析	る情報収集と調査			
業務を適切に実施す		• 分析			
ること。	・機構が調査した医療	・PMDAが調査した予	<その他の指標>	・PMDA が調査を行っ	
	機関からの副反応報	防接種法による医	・副反応疑い報告につ	た副反応疑い報告に	
	告についてホームペ	療機関からの副反	いてホームページへ	ついて、報告内容及び	
	ージにおいて迅速に	応疑い報告につい	迅速に公表する。	調査内容の適切なコ	
	公表する。	てホームページに	<評価の視点>	ーディング等を実施	
		おいて迅速に公表	ホームページへの迅	した上で、調査完了後	
		する。	速な公表	速やかに公表した。	
			<その他の指標>	・医療機関からの副反応	
			・受付業務の開始	疑い報告受付につい	
			<評価の視点>	て、特に大きな問題は	
			・受付業務の開始	なく順調に業務を実	
			2014710475 FM47H	施している。	
	・ 予防接種法による副	 ・予防接種法による医	<その他の指標>	・平成 30 年度における	
	反応疑い報告の詳細	療機関からの副反	・副反応疑い報告の詳	副反応疑い報告数は	
	調査を個人情報の取	応疑い報告を適切	細調査を実施し、予	863 件であった。被疑	
	1017 C 10	/'L' //C \ TN LI C NE 9/		500 11 CU) 21C0 1XAC	

り扱いに留意した上	に受け付け、詳細調	防接種の安全性を確	ワクチンの製造販売	
で実施し、予防接種	査を個人情報の取	保するための調査・	業者に対し情報提供	
の安全性確保のため	り扱いに留意した	分析を行う。	するとともに、医薬品	
に必要な調査・分析	上で実施し、予防接	<評価の視点>	医療機器法上の規定	
を行う。	種の安全性確保の	・予防接種法による副	に基づき適切に対処	
	ために必要な調査	反応疑い報告の詳細	するよう指示した。ま	
	・分析を行う。	調査を適切に実施	た、報告症例について	
		し、ワクチンの安全	は、必要に応じて副反	
		性評価に貢献	応と疑われる症状等	
			を診断した医師、予防	
			接種を実施した医師	
			などへの聞取り調査	
			を行い、死亡症例及び	
			特定の重篤な副反応	
			と疑われる症状等(ア	
			ナフィラキシー反応	
			等) については、副反	
			応と疑われる症状等	
			に関する診断の妥当	
			性や、副反応と疑われ	
			る症状等とワクチン	
			との因果関係等につ	
			いて、専門家へ意見聴	
			取を行うなど、厚生労	
			働省におけるワクチ	
			ンの安全性評価に貢	
			献した。	
	・臨床研究法による特		・平成 30 年4月の臨床	
	定臨床研究実施者か		研究法の施行に伴い	
	らの疾病等報告を適		疾病等報告の受付を	
	切に受け付け、必要		開始した。	
	な整理・調査を行う			
	0			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載す ることが可能

4. その他参考情報

特になし

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

1. 当事務及び事業に関	操作性広人。中度計画、境日別計定調音(国民に対して提供するが、これでの他来務の質のPi 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【重	点化項目】
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	て国民保健の向上に資することを目的とする。	(個別法条文など)	5 号等
	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。		
当該項目の重要度、困難	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	関連する政策評価・行政事業	
度	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	レビュー	
	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 (5年前の 1.8 倍)、医療機器等の不具合報告		
	が同 2.6%増(5年前の 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。		

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年	データ													
①主要なアウ	トプット(アウ)							②主	要なインプット情	報(財務情報及	び人員に関す	る情報)		
指標	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	28 年度	2 9 年度	30年度	指標		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
PMDA メディナビ登録 件数(計画 値)	までに平成 25	平成 25 年度 末の登録数 102,790 件	平成 25 年 度 末 比 110% (113,069 件に相当)	平成 25 年 度 末 比 120% (123,348 件に相当)	新 規 登 録 1 万 件以上			予算	額(千円)	5,411,955	5,315,493	5,418,760	5,335,736	4,684,217
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)	度 末 比 132%	録件数 22,503	年度末 登録件 数 164,821 件	年度末 登録件 数 174,803 件	決算	額(千円)	3,984,457	4,570,574	4,515,479	4,608,115	4,383,693
達成度	_	_	99.1%	110%	225%			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
								, , , ,	サービス 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2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

注4)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. 各事業年度の業務に係る	目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価					
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	績・自己評価	主務大臣に	よる評価
				業務実績	自己評価		
イ 収集した安全性情	(4)情報のフィード	(4)情報のフィード		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
報の解析結果等の医	バック等による市販	バック等による市販			評定: B	<評定に至った理由>	
療関係者、企業への	後安全体制の確立	後安全体制の確立				自己評価書の「B」との)評価結果が妥当であると
フィードバック情報	・副作用のラインリス	医薬品の副作用報告	<その他の指標>	・製造販売業者からの副	業務実績に記載のと	確認できた。	
の利用拡大及び患者	トについて、引き続	のラインリストの公	・報告から4ヶ月以内	作用報告約6.2万件に	おり、継続的かつ積極		
への適正使用情報の	き副作用報告から公	表を、引き続き副作用	にラインリストを公	ついて、受理後に死亡	的に迅速な安全性情報		
提供手段の拡大を図	表までの期間を4ヶ	報告から4ヶ月の期	表する。	症例の評価等を行っ	の提供の取組みを行		
り、医療機関での安	月以内とする。	間で実施する。	<評価の視点>	た上で、概ね4ヶ月の	い、また、定量的指標	<今後の課題>	
全対策の向上に資す			・ 報告から4ヶ月の期	期間でラインリスト	においては既に達成し	特になし	
る綿密な安全性情報			間でのラインリスト	の公表を行った。	ているものの各種取組		
提供体制の強化を図			の公表		みにより、安定的に件		
ること。同時に、安					数を増加させているこ	<その他事項>	
全対策業務の成果を	・当該ラインリストに	・当該ラインリストに	<その他の指標>	・安全性情報報告制度に	とからB評価とする。	特になし	
国民に分かりやすく	おいて、機構が調査	おいて、PMDA が調	・機構が調査した医療	よる医療機関からの			
する観点から成果を	した医療機関からの	査した医療機関から	機関報告について迅	副作用報告 9,065 件の			
より的確に把握でき	副作用報告について	の副作用報告につい	速に公表する。	うち、PMDA 調査対	<課題と対応>		
る指標を設定するこ	迅速に公表する。	ても迅速に公表する。	<評価の視点>	象分 1,778 件につい	・平成 29 年度に実施し		
と。			・ラインリストの公表	て、必要により医療機	た、病院・薬局におけ		
				関に不足情報の詳細	る医薬品の安全性情報		
				調査を実施した上で、	の入手・伝達・活用状		
				調査完了後速やかに	況調査の結果によれ		
				ラインリストを公表	ば、医療現場での RMP		
				した。	等の安全性情報の一層		
					の活用が望まれてい		
				・副作用報告が疑われる	る。職能団体と協力し		
				症例報告に関する情	ながら、安全性情報が		
				報についてのホーム	医療現場で適切に活用		
				ページ公表数につい	されるよう講演等を行		
				ては、前年比で 12.5%	うことにより周知を行		
				増加した。	っていく。		
					・医薬品・医療機器に		
	・医薬品の添付文書改	・医療用医薬品の添付	<その他の指標>	医薬品の添付文書改訂	関する患者・一般の方		
	訂の指示について、指	文書改訂の指示につ	・指示書の発出から2	の指示が出された際	からの相談窓口の周知		
	示書の発出から2日	いて、指示通知の発出	営業日以内にホーム	には、発出から2営業	を図るため、啓発用ポ		
	以内にホームページ	から2営業日以内に	ページに掲載する。	日以内にホームペー	スター、パンフレット、		
	に掲載する。	ホームページに掲載	<評価の視点>	ジに掲載し、即日、	ホームページの改訂を		

	L 7	TP → 3% II D > 0 2% AR	DAIDA > ~	<u> </u>	
	する。	・指示発出から2営業	PMDA メディナビ配		
		日以内のホームペー	信を行った。	機関の広報誌への掲載	
		ジ掲載		等を積極的に行った	
			b b b b b b b	が、引き続き相談窓口	
・医療用医薬品・医療	・医療用医薬品・医療		・ 平成 30 年度における	の周知に努めていく予	
機器等の添付文書改	機器等の添付文書改	・添付文書の改訂の根	添付文書の掲載数は		
訂の根拠となった症	訂の根拠(調査報告	拠(調査報告書の公	以下のとおり。	・昨年度の医薬品の相	
例など、副作用・不	書)について引き続き	表及び改善点等の検	·	談件数は、一昨年の約	
具合症例に係る情報	迅速に公表を行う。	討)	件	1.3 倍にのぼり、過去最	
を提供する。		<評価の視点>	医療機器:29,669件	高に達した。医療機器	
		・添付文書の改訂等の		は、若干の減少だが、	
		措置が必要なものと	・添付文書の改訂等の措	ほぼ横ばいであった。	
		して PMDA が厚生	置が必要なものとし	今後とも適切な相談業	
		労働大臣に報告し、	て、医療用医薬品につ	務の実施に努めて参り	
		PMDA からの報告を	いては97件(成分数)	たい。	
		基に厚生労働省で安	を厚生労働省に報告		
		全対策措置が取られ	し、うち 94 件につい		
		た場合は、改訂の根	て改訂指示が行われ、		
		拠がわかる調査結果	そのすべてについて		
		概要の公表	根拠となる報告書を		
			PMDA ホームページ		
			に公表した。医療機器		
			については、「超音波		
			吸引器に係る「使用上		
			の注意」の改訂につい		
			て」として、PMDA		
			ホームページに調査		
			結果報告書を公表し		
			た。		
・医療機関に対して提	・平成 26 年度に改定さ	<その他の指標>	・ 「緊急安全性情報等の		
供される情報の緊急	れた「緊急安全性情報	・「緊急安全性情報等の	提供に関する指針に		
性・重大性を判別し	等の提供に関する指	提供に関する指針に	ついて」に基づく緊急		
やすくする方策を、	針について」に基づ	ついて」に基づき、	安全性情報及び安全		
厚生労働省とともに	き、適切な運用に協力	適切な運用に協力す	性速報の作成はなか		
検討する。	する。	る。	ったが、「製薬企業か		
		<評価の視点>	らの医薬品適正使用		
		・「緊急安全性情報等の	のお知らせ」2件の作		
		提供に関する指針に	成について製造販売		
		ついて」に基づいた安	業者からの相談に対		
		全性速報等の発出	応した。		

・					
・ジェネリック医病 ・少さ記をジェネリッ				 ・経カテーテル的大動脈	
#による有害なの 売生に関して「 PMTA からの返還 いっというの変更 でで使い、PMTA の適に使用的なた					
「PMDA からの区域 使用が通に使用の分類					
株園語が近知のお園					
・ジェネリック医薬品 の適に使用推進の方式 の対象報告機の方式 の対象報信機の方式 の対象報信機の方式 (人来事所でる。 ・ジェネリック医薬品の (国主技力 権達のための情報で (人来事所でる。) ・ボールページの必要 (大き事所でる。) ・ボールページの表現 (大き事所でる。) ・ボールページの表現 (大き事所でる。) ・ボールページの表現 (大き事所でる。) ・ボールページの表現 (大き事所である。) ・ドルによる信息を定 (大き事のと変に (大き事のと変に 国力のとなら) (大きのによる信息を変に 国力のとないと、手取りのと関係のと関係にないと、手取りのと関係のと関係にないと、手取りのと関係のと関係にないと、手取りのと関係のと関係にないと、ディリンのと関係のと関係にないと、ディリンのと関係のと関係に対して、ディリンのと関係のと関係に対して、ディリンのと関係のは関係であり、対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対					
・ジェネリック医薬品 ・別者競者ジェネリッ の適正使用強連のた のの情報を供の充実 他素がらの信報と 使き実施する。 「大田内人 メディナビ で入っ残るのでは、大田の相外人 で、大田の相外人 で、大田の相外人 で、大田の利益 で、大田の					
・ジェネリック医療品 の適正使用性毛のた の方面に使用性毛のた の方面を使用である。 ・引き行きジェネリッ ク度液晶の適正使用 推進のための情報症 使を実施する。 ・サームページンの機 最後はPMTA メデ インドによう情報を 以来施する。 ・アインドはカス し、 PMDA メディナビで 接続のお知られを犯 はした。 アMDA メディナビで 接続のお知られを犯 はした。 アMDA メディナビによる前情報性 変が PMDA メディナビによる配 行を開始した。 ・デスタック医療品の 減応適用に係る系統 情報について、平成 31 年2月から作及を度 に変変されるため、後 関連構造の活動にない する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリック医療品を関 する情報として、ジェスリックに基础と 情報を含める活動に 事をPMDA メームページに持載し アMDA メディナビにて 情報 をPMDA メディナビに で 情報 をPMDA メディナビにて 情報 をPMDA ボームペークに をPMDA ボーム・ ・ディー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・					
・ジェネリック医薬品 の海上保保がた の海性保護がた のの情報 推進の方式 使き実施する。 ・ジェネリック医薬品の 最度で単純しついて減 推進の下が入メディ オージにより情報提供の (大学 大学 大					
・ジェネリック医薬品の適可使用性ものための信報性のからので報告のからに報告を関係した。 ・ジェネリック医薬品の適可使用・ホームページの構 級の PMDA メア 人 ナビより情報について 経 級の PMDA メア 人 ナビより需要を で PMDA メディナ による情報機会の 変 PMDA メディナ による情報機会の 変 PMDA メディナ による情報機会の 変 PMDA メディナ による情報機会の 変 で PMDA メディナ による情報機会の 変 で PMDA メディナビによる 保付を開始した。 ・グルネリック医薬品の で PMDA メディナビによる 保付を開始した。 ・グルネリック医薬品の で PMDA メディナビによる 保付を開始した。 ・要な他の表示 で で PMDA メディナビによる 保付を開始した。 ・要な機能の の を PMDA メディナビによる 保付を開始した。 ・要な機能においてより公主を PMDA メディナビにで 情報と PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディアビによる PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディナビにで で PMDA メディナビにで で 機能を PMDA メディナビにで で PMDA メディナビによる PMDA オームページに 機能を PMDA オームページに PMDA タームページに PMDA アーム・PMDA PMDA PMDA PMDA PMDA PMDA PMDA PMDA					
の適正使用権連のための信息整体の充実を図る。				/_0	
一	・ジェネリック医薬品	・引き続きジェネリッ	<その他の指標>	・ジェネリック医薬品の	
を図る。	の適正使用推進のた	ク医薬品の適正使用	ホームページへの掲	品質情報について継	
を図る。	めの情報提供の充実	推進のための情報提	載及び PMDA メデ	続して PMDA ホーム	
(共産実施する。		供を実施する。	ィナビにより情報提		
 ・ホームページ掲載及 び PMDA メディナ ビによる情報提供の 実施 ・ジェネリック医薬品の 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。 ・安全性情報の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報解析の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報をした。 ・安全性情報の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報検討会の活動内 容を PMDA ホームペ 一ジに掲載し PMDA メディナビにで情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り安全に医薬品・医療 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合能力や医療現場 におけるビヤリハッ 			供を実施する。	PMDA メディナビで	
 ・ホームページ掲載及 び PMDA メディナ ビによる情報提供の 実施 ・ジェネリック医薬品の 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。 ・安全性情報の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報解析の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報をした。 ・安全性情報の提供を更 に充実させるため、後 発医薬品の品質に関 する情報として、ジェ ネリック医薬品の 情報検討会の活動内 容を PMDA ホームペ 一ジに掲載し PMDA メディナビにで情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り安全に医薬品・医療 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合能力や医療現場 におけるビヤリハッ 			<評価の視点>	掲載のお知らせを配	
び PMDA メディナ ビによる情報提供の 実施 ・ジェネリック医薬品の 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。 ・ 欠金性情報の提供を更に充実させるため、後 発医薬品の監督に関する情報として、ジェネリック医薬品品質 情報検討会の活動内 容を PMDA メディナビにて情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り欠金に医薬品・医 り次全に医薬品・医療・医療次全情報の発信 ・不具合報告や医療現場 におけるヒヤリハッ			・ホームページ掲載及		
ビによる情報提供の実施 ・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 81 年2月から PMDA メディナビによる配信を開始した。 ・安全性情報の提供を更に実させるため、後 緊医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA スプィナビにて情報 検討会の活動内容を PMDA メディナビにて情報 提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信 ・不具个複音や医療現場におけるヒヤリハッ					
変施 適応迫加に係る承認 信報について、平成 31 年 2 月から PMDA メディナビによる配信を開始した。 安全性情報の提供を更に充実させるため、後 発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック 医薬品品質 情報検討会の活動内 容を PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにで情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り安全に医薬品・医療 ・医療文件機の発信 ・ 本具合僧告や医療現場におけるとヤリハッ				・ジェネリック医薬品の	
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。 ・安全性情報の提供を更に充実させるため、後 発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内 容を PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにて情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り安全に医薬品・医 り安全に医薬品・医療 ・医療変を情報の発信 におけるヒヤリハッ					
31年2月から PMDA メディナビによる配信を開始した。 ・安全性情報の提供を更に充実させるため、後発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにて情報 世界の名 メディナビにて情報 提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信 におけるヒヤリハッ			,		
メディナビによる配信を開始した。 ・安全性情報の提供を更に充実させるため、後発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにて情報提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信 におけるヒヤリハッ					
信を開始した。					
・安全性情報の提供を更に充実させるため、後発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA ホームページに掲載し PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにて情報提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療り安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信におけるヒヤリハッ					
に充実させるため、後 発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質 情報検討会の活動内 容を PMDA ホームページに掲載し PMDA メディナビにて情報 提供を行った。 ・医療現場においてよ り安全に医薬品・医 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場 におけるヒヤリハッ				THE CHAPTER OF THE	
発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA ホームページに掲載し PMDAメディナビにて情報提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療り安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ				・安全性情報の提供を更	
発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容を PMDA ホームページに掲載し PMDAメディナビにて情報提供を行った。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療り安全に医薬品・医療・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ				に充実させるため、後	
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信					
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ					
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・下具合報告や医療現場におけるとヤリハッ					
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ					
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ					
・医療現場においてより安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハッ					
・医療現場においてよ り安全に医薬品・医 り安全に医薬品・医療 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 ・不具合報告や医療現場 におけるヒヤリハッ					
・医療現場においてよ ・医療現場においてよ <その他の指標> ・不具合報告や医療現場 り安全に医薬品・医 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 におけるヒヤリハッ					
り安全に医薬品・医 り安全に医薬品・医療 ・医療安全情報の発信 におけるヒヤリハッ					
	・医療現場においてよ	・医療現場においてよ	<その他の指標>	・不具合報告や医療現場	
療機器等が用いられ 機器等が用いられる を定期的に行う。 ト事例を収集分析し、	り安全に医薬品・医	り安全に医薬品・医療	・医療安全情報の発信	におけるヒヤリハッ	
	療機器等が用いられ	機器等が用いられる	を定期的に行う。	ト事例を収集分析し、	

				1	1	
ることを目的とした	ことを目的とした医	<評価の視点>	医療現場において医			
医療安全情報の発信	療安全情報の発信を	・PMDA 医療安全情報	薬品・医療機器等がよ			
を定期的に行う。	定期的に行う。	等の作成及び発信	り安全に用いられる			
			よう、PMDA 医療安			
			全情報を今年度は4			
			報作成して PMDA ホ			
			ームページ等で公表			
			した。			
			・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			
			を昨年度に引き続き			
			行った。			
A+ 17545 N/a −−− 1 1 1 1 4044 2 2 2 −1/2 1 −− 1	6+ mbb No 1-1 / 1 , bake 20 = 10 / 1-1	er all allely	male for the control of the control			
・各職能団体等が発信	・各職能団体等が発信	<その他の指標>	・職能団体や学会等が発			
する医療安全情報を	する医療安全関連の	・各職能団体等が発信	信する医療安全関連			
収集し、情報提供の	指針や提言等の情報	する医療安全関連の	の指針や提言等の情			
充実を図る。	について、ホームペー	指針や提言等の情報	報について、平成30			
	ジへの掲載等を行い、	について、ホームペ	年度は PMDA ホーム			
	情報提供の充実を図	ージへ掲載する。	ページに掲載が必要			
	る。	<評価の視点>	となる指針等はなか			
		ホームページへの掲	った。			
		載				
• 医薬品医療機器情報 - 医薬品医療機器情報	• 医薬品医療機器情報	<主な定量的指標>	・PMDA メディナビの			
・ 医楽品医療機器情報 配信サービスについ	・ 医架	・PMDA メディナビ登	年度末登録件数は			
て、内容をより充実	(PMDA メディナ	・PMDA メティアと登 録件数	平及米登跡件級は 174,803件となり、前			
したものにするとと	ビ)については、引き		年度末から9,982件増			
もに、医療機関や薬	続き厚生労働省や関	・広報活動の実施なら	加した。なお、中期計			
局に勤務する医療関	派で学生カ働省や関 係団体の協力を得て	びにその成果物	画の目標登録件数			
係者の登録につい	更なる普及を図る。	・PMDA メディナビ登	(154,185件以上)は、			
て、関係機関の協力	人はつ日区で囚る。	録件数の増加	平成 29 年 4 月末に達			
を得て強力に推進す		メルトエダイヘント日ハH	一			
			はなってく、〇。			
ること等により、平						

 <u> </u>				
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。				
・機構が提供している	・PMDA が提供してい	<その他の指標>	・医師、薬剤師、臨床工	
情報に対する医師、	る情報に対する医師、	・医療関係者の理解向	学技士の免許交付時	i
薬剤師等の医療関係	薬剤師等の医療関係	上を図るための方策	等に PMDA メディナ	
者の理解の向上を図	者の理解の向上を図	の検討実施	ビのリーフレットを	
る。	るため、講演等を積極	<評価の視点>	 配布した。	
	的に実施するほか、関	・医療関係者の理解向		
	係学会等のホームペ	上を図るための方策	・診療所医師を重点訴求	:
	ージへの PMDA メデ	の検討実施	対象として、医師免許	
	ィナビのバナー掲載		交付時にリーフレッ	
	等を通じて PMDA メ		トとともに、PMDA	
	ディナビのより一層		メディナビ登録用紙	
	の浸透を図る。		を配布した。また、日	
			本医師会が主催する	
			研修会において、日本	
			医師会雑誌(平成 30	
			年2月号) に掲載され	
			た PMDA 理事長と日	
			本医師会長の対談記	
			事の別刷りを PMDA	
			メディナビ登録用紙	
			とともに配布するな	
			どし、直接訴求的広報	
			を行った。	
			611 2700	
 (5)医薬品・医療機	(5) 医薬品・医療機			
器等の安全性に関す	器の安全性に関する			
る国民への情報提供	国民への情報提供の			
の充実	充実			
 • 一般用医薬品のイン	・RMP 関連資材の HP	<その他の指標>	 ・PMDA が提供してい	
ターネットによる販	での提供開始、添付文	・医薬品・医療機器の	る情報について、職能	
売など、医薬品、医	書情報のXML様式へ	安全性に関する情報	団体や学会と連携し、	
療機器・再生医療等	の変更に伴うコーポ	のホームページにお	講演会、研修会におい	
製品が提供される環	レートサイト改修に	ける情報提供等に対	て周知した。	
境の変化に対応し、	あたり関係部門と連	する要望を広く調査	77.47.07.00	
一元ッ友旧(これ)心(こ)	のだり肉が抑制で足		<u> </u> 216	

医薬品、医療機器等携し必要な対応を行し、対応計画を作	
の安全性に関する情う。 する。	び薬局における医薬
報について、ホーム <評価の視点>	品安全性情報の入
ページにおける提供 ・情報提供に対する	
方法の改善を図る。 望調査の実施とそ	
結果への対応策の	
大大大学	る要望があったため、
	29 年度に作成した
	RMP の理解向上のた
	めの資材を 30 年度に
	PMDA ホームページ
	に公開し、メディナビ
	配信にて周知した。ま
	た、当該資料を研修会
	等で配布した。
	・RMP に基づく追加の
	リスク最小化のため
	の資材の利活用推進
	のため、平成 31 年 4
	月以降、PMDA のホ
	ームページから資材
	が入手できるようシ
	ステムの改修を行っ
	$\mathcal{T}_{\mathcal{C}_{\circ}}$
	・平成 30 年 6 月 から運
	用が開始された日本
	製薬団体連合会の新
	たなシステムにより
	作成された医薬品安
	全対策情報 (DSU) の
	PDF ファイルを
	PMDA ホームページ
	に掲載することによ
	って、DSU 上の製品
	名から各製造販売業
	者が作成した使用上
	の注意の改訂のお知
	らせに遷移すること
	を可能とした。また、

					1		
T				スマホ版 DSU も掲載			
				し、利便性の向上を図			
				った。			
				さらに、平成 29 年 7			
				月より PMDA ホーム			
				ページへの掲載を開			
				始した OTC 医薬品使			
				用上の注意改訂情報			
				(OTC版 DSU) につ			
				いて、平成 30 年7月			
				より使用上の注意改			
				訂の対象である添付			
				文書情報と紐付けを			
				行い、安全性情報提供			
				の充実を行った。			
				・企業から報告された再			
				生医療等製品の国内			
				の不具合報告、コンビ			
				ネーション医薬品の			
				機械器具部分の不具			
				合報告について引き			
				続き公表を行い、平成			
				31 年3月までに、再			
				生医療等製品につい			
				ては平成30年11月ま			
				での報告分340件を、			
				コンビネーション医			
				薬品については平成			
				30年11月までの報告			
				分 2,909 件を掲載し			
				た。			
	・重要な安全性情報に	・イエローレター、ブ	<その他の指標>	・平成 30 年度は、イエ			
	ついては、患者目線						
	に立った分かりやす	際に企業が作成する		ターともに発出はな			
	い患者向けの資材を	「国民 (患者) 向け情		かった。			
	迅速に公表する。	報」をホームページで					
		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				
				218	1	ı	

		ビによる情報提供		
・患者への情報発信を	・患者向医薬品ガイド	 <その他の指標>	・患者向医薬品ガイド及	
強化するため、患者	をより利用されやす	・患者向医薬品ガイド	びワクチンガイドに	
向医薬品ガイドのよ	いものとできるよう、	の利便性の向上及び	ついて、より分かりや	
り一層の周知を図る	厚生労働省の行う記	より一層の周知を図	すい内容となるよう	
とともに、利便性の	載要領の改訂に協力	る。	適宜製造販売業者を	
向上を図る。	し、周知を図る。	<評価の視点>	指導して作成の推進	
		・患者向医薬品ガイド	を図った。	
		の利用促進及び利便		
		性向上	・平成 30 年度中に、患	
			者向医薬品ガイドに	
			ついて、新規作成 96	
			件、更新 247 件 (いず	
			れも後発品を含む)、	
			ワクチンガイドにつ	
			いて、新規作成 11 件、	
			更新 27 件の対応を行	
			い、平成 30 年度末時	
			点で、患者向医薬品ガ	
			イドを 4,139 件、ワク	
			チンガイド 73 件を	
			PMDA ホームページ	
			に掲載した。	
			・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	
			の大幅な改訂を行い、	
			PMDA ホームページ	
			に掲載した。	
			・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、製造販売業者	
			向けサイトに掲載し	
			た。	

		<u> </u>		
・患者に対する服薬指	・患者の服薬指導にも	<その他の指標>	 ・重篤副作用疾患別対応	
導に利用できる情報	活用できる重篤副作	・新規作成及び改訂さ	マニュアルについて	
の提供の充実を図	用疾患別対応マニュ	れた重篤副作用疾患	は、厚生労働省におい	
る。 る。	アルについて、最新の	別対応マニュアルの	て最新の知見を踏まえ	
0 0	情報を踏まえた厚生	PMDA ホームページ	た改定・更新等を平成	
	労働省の改訂事業に	への掲載及び周知	28年度から5年計画で	
	協力する。	<評価の視点>	実施中であり、平成30	
		・新規作成及び改訂さ	年度は急性腎障害は	
		れた重篤副作用疾患		
		別対応マニュアルの	が改定され、また、多	
		PMDA ホームページ	形紅斑及び低カリウム	
		への掲載及び周知	血症の2つのマニュア	
			ルが新たに策定された	
			ことを受け、これらの	
			マニュアルを PMDA	
			ホームページに掲載す	
			るとともに PMDA メ	
			ディナビにて周知を行	
			った。	
 医薬品・医療機器等 	• 医薬品 • 医療機器等		・相談窓口の周知に努め	
を安全にかつ安心し	を安全に、かつ安心し	・医薬品・医療機器に	るとともに、医薬品・	
て使えるよう、医薬	て使えるよう、医薬		医療機器に関する一	
品・医療機器等に関	品・医療機器等に関す	患者からの相談状況	般消費者や患者から	
する一般消費者や患	る一般消費者や患者	<評価の視点>	の相談業務を引き続	
者からの相談業務を	からの相談業務を引	・医薬品・医療機器に	き実施した。	
実施する。	き続き実施する。	関する一般消費者や 患者からの相談状況	. 扣款//+粉//- 医萝旦扣	
		思有かりの相談仏仏	・相談件数は、医薬品相 談 14,656 人(15,990	
			(15,990 件)、医療機器相談	
			390人(420件)であ	
			った。(平成 29 年度:	
			医薬品 11,327 人	
			(12,729 件)、医療機	
			器 401 人(453 件))	
			HH 102/1 (100 11//)	
・その他国民等への情	・一般向けの適正使用	<その他の指標>	・副作用報告のラインリ	
報発信の更なる充実	に関するお知らせの	・PMDA のホームペー	スト、患者からの副作	
を図る。	作成等により、国民等	ジへの掲載	用報告の症例、子ども	
	への情報発信の充実	<評価の視点>	や高齢者による医薬	
			220	

\	- I-b [iii = 10]	B B A	
に努める。	・国民等への情報発信	品の誤飲事故に関す	
	の充実	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。	
		・患者代表、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	
		議会を主催、PMDA	
		共催にて、クイズや事	
		例を用いた聴衆参加	
		型の第1回国民向シ	
		ンポジウム『知ってお	
		きたい「くすり」の話	
		すぐに役立つお得な	
		情報』を開催した。さ	
		らに、シンポジウム終	
		了後、当日参加者以外	
		も活用できるよう、当	
		日放映スライドや配	
		布資料を PMDA ホー	
		ムページに掲載した。	
		・RMPのPMDA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。	
		・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、	

い、情報の受	け手の 策を検討・実施する。	用策を情報提供す	情報については、メー	
ニーズや満足	度等を	る。	ル件名等に「輸血用血	
分析し、情報	提供業	<評価の視点>	液製剤」と明記するこ	
務の改善に	支映す	・医薬品等の適正使用	ととし、病院に限定さ	
る。		の推進に資する情報	れず、薬局等でも取り	
		活用策の提供	扱う他の医薬品に関	
			する情報との違いを	
			明確化することによ	
			り、利用者の利便性向	
			上を図った。	
			工之因 27℃。	
			・これまでに実施した病	
			院、薬局における医薬	
			品安全性情報に関す	
			る調査について、日本	
			病院薬剤師会や日本	
			薬剤師会等と連携し、	
			学会、各種講習会や会	
			誌への記事掲載等を	
			通じて調査結果をフ	
			ィードバックし、医療	
			現場での適切な情報	
			の入手・伝達・活用の	
			推進を図った。	
	・一般消費者向けの安	<その他の指標>	・日本医療研究開発機構	
	全性情報等のリスク	・医療機関等への調査	の「患者・消費者向け	
	コミュニケーション	等	の医薬品等情報の提	
	ツールの評価実施方	<評価の視点>	供のあり方に関する	
	法等について調査	情報提供業務の向上	研究」班に協力した。	
	し、一般消費者向け	に資するためのニー		
		ズ調査及びその反映		
	ための基礎的検討を			
	行う。			
	14 > 0			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし

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

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-10	国際化等の推進【重点化項目】		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠	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
策	行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。	(個別法条文など)	号等
	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。		
当該項目の重要度、困難	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	関連する政策評価・行政事業	
度	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	レビュー	
	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		
	٧٠°		
	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。		

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

① 主要なアウトプット (アウトカム) 情報								②主要なインプット情	「報(財務情報)	及び人員に関す	つる情報)		
指標	達成目標	(参考) 前中期目標期間平 均値等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	29年度	3 0 年度	指標	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
審査報告書の 英訳の掲載 (計画値)	2015 年度末までに 40 件		40 件	40 件	40 件	40 件	40 件	予算額(千円)	_	_	_	_	_
審査報告書の 英訳の掲載 (実績値)		8.7件(第 2期中期計 画平均)	9件 ※着手 35件 (うち 13件 が 80%以上 完了)	40 件	40 件	40 件	40 件	決算額(千円)	_	_	_	_	_
								経常費用(千円)経常利益(千円)	_	_	— —	— —	_
								行政サービス 実施コスト (千円) 従事人員数 (人)	_	_	_	_	_

注)27年度以降の計画値については、申請状況等を勘案の上、年度計画において目標を設定 注)予算額等は共通経費であり、業務毎の算出が困難である。

注4) 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

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3)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

3. 各事業年度の業務に係る	る目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価					
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣	による評価
				業務実績	自己評価		
4 レギュラトリーサ	4 レギュラトリーサ	4 レギュラトリーサ	<評価の視点>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	A
イエンス・国際化等	イエンス・国際化等	イエンス・国際化等	欧米やアジア諸国と		評定: A	<評定に至った理由>	
の推進	の推進	の推進	の連携により、積極的			(1. 目標の内容)	
(注)レギュラトリー	医薬品、医療機器等		な国際活動を推進し、		定量的指標において	欧米やアジア諸国との	連携により、積極的な国
サイエンス:科学技術	を必要とする医療の		医療サービスの向上と		達成度 100%を達成する	際活動を推進し、医療サ	ーービスの向上と PMDA の
の成果を人と社会に	現場に速やかに届け		PMDA の国際的地位の確		とともに、業務実績にも	国際的地位の確立を図る	ための施策を実施するも
役立てることを目的	るためには、品質、		立を図るための諸々の		記載のとおり、ICMRA の	のである。	
に、根拠に基づく的確	有効性、安全性につ		施策が着実に実行され		イノベーションプロジ	国際交渉や国際会合に	こおいては、個々に要望や
な予測、評価、判断を	いて、科学的な根拠		ているか。		ェクト(革新的技術に対	状況が異なる相手に配慮	貧しつつ、相互のベネフィ
行い、科学技術の成果	に基づく的確な予				する早期の規制対応)に	ットを確保する関係を構	5 築する必要があり、その
を人と社会との調和	測、評価、判断を行				おいて、各国が実施して	ためには、関連する諸団]体など多くの関係者との
の上で最も望ましい	い、倫理観を持って				いるホライゾン・スキャ	間で高度な交渉・調整を	行うことが必要であるが、
姿に調整するための	国民が使ってよいか				ニングの方法論分析に	その殆どは、これまでに	工蓄積された知識や経験も
科学(科学技術基本計	という観点から見定				関する議論を日本が座	最大限に活用しつつ、そ	の時々の状況に応じて、
画 (平成 23 年 8 月 19	めることが必要であ				長として主導し、報告書	短時間で適切な判断や柔	は軟な対応が求められる。
日閣議決定)より)	る。そのため科学で				を平成 31 年3月に取り	また、ここ数年の審査	E期間短縮に象徴される国
	あるレギュラトリー				まとめたり、医薬品の国	際的な地位の向上に伴い	、PMDA は、今や大国の規
	サイエンスの推進が				際規制調和の場である	制当局としての行動が求	はめられており、国際交渉
	一層重要であり、最				ICHでは、PMDAは、引き	や国際会合において、単	色に狭小な国益を追求する
	新の科学技術の成果				続き、管理委員会で副議	のみでは足りず、国際的	な見地でリーダーシップ
	を踏まえた迅速・的				長を務め、ICH 改革後に	をとって積極的に関与	することが要請されてお
	確な評価手法の確立				残る困難な議論や国際	り、このような新たなフ	'ェーズでの国際活動を遂
	などの研究を外部専				的に医薬品開発を進め	行することは、きわめて	「難易度の高い目標である」
	門家の活用、自らの				る際に必須の国際ガイ	と認められる。	
	能力の向上により進				ドライン等の整備に関		
	める必要がある。				する議論を主導してと	(2. 目標と実績の比較	(3)
	また、医薬品、医療				りまとめに成功した。医	「アジア医薬品・医療	を機器トレーニングセンタ
	機器等の開発・製				療機器の国際規制調和	ー(以下「ATC」)」を通し	じて、海外の規制当局担当
	造・流通・販売がグ				の場である IMDRF では、	者に、日本国内外で継続	色的にトレーニングを提供
	ローバルに行われる				各種ガイダンス文書の	する等、人的側面から国]際調和活動を推進した。
	中で、PMDA 業務の国				最終化に貢献した。	ATC では、研修セミナ	ーを計 10 回開催し、31 の
	際化は益々進んでい				また、アジア医薬品・	国/地域から延べ 267	名が参加(対前年度比
	る。こうした中、				医療機器トレーニング	114%)。受講者アンケー	- トでは回答が得られた全
	「PMDA 国際戦略」、				センターにおいて、研修	ての受講者より総合評価	53(good)以上と回答、
	「PMDA 国際ビジョ				セミナーを計 10 回開催	高い評価を獲得した。	
	ン」及び「PMDA 国際				し、31の国/地域から延	また、良質な研修セミ	ナーの提供に対する評価
	ビジョンロードマッ				べ267名が参加(対前年	として、APECより、国際	共同治験/GCP 查察領域及

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)

- 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。

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
- (2) 国際化への対応 国際薬事規制調和戦略 (RSI)及びPMD A国際戦略2015に基 づき、以下の活動を推 進する。
- 等、諸国際機関との 連携強化
- ・米国 FDA 及び欧州委 |・PMDA北陸支部を有 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
- また、機構ホームペ (1) 欧米アジア諸国 (1) 欧米アジア諸国等、 諸国際機関との連携
 - 効に活用しつつ、アジ ア諸国等各国のニー ズ等を踏まえ、アジア 医薬品・医療機器トレ ーニングセンターに

度比 114%)。 受講者アン 価を得た。

さらに、平成 31 年 2

このように、定量的指 | 要度及び難易度が高いた。 内容について、定性的な を大きく上回る成果を 達成したので、A評価と する。

• 「PMDA 国際戦略 2015」 及び厚生労働省の「国際 ずれも平成 27 年6月公 表)を踏まえ、以下の活 動を実施した。

(アジア医薬品・医療機 器トレーニングセンタ

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 することを目的として いる。平成 30 年度には 「アジア医薬品・医療機

<課題と対応>

- 議の対象国別に、相手しる。 国との関係等も踏ま きたい。
- 人材育成や、審査報告しる。 書の英訳を含めた海

び医薬品安全性監視領域の2領域で「優良研修セ ケートでは回答が得ら | ンター| (CoE) の承認を取得に加え(平成 28 年度)、 れた全ての受講者より | 平成31年2月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において 総合評価3(good)以上|新たに医療機器領域において CoE にパイロット認 との回答があり、高い評し定を受けるなど、国際的に高い評価を受けている。

多国間国際規制調和活動としては、ICMRA のイ 月 APEC-LSIF-RHSC チリーノベーションプロジェクト(革新的技術に対する 会合において新たに医 早期の規制対応)において、各国が実施しているホ 療機器領域において CoE | ライゾン・スキャニングの方法論分析に関する議 にパイロット認定され 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。

また、医薬品の国際規制調和の場である ICH で 標において達成度 100% は、PMDA は、引き続き、管理委員会で副議長を務 を達成するとともに、定しめ、ICH 改革後に残る困難な議論や国際的に医薬 量的指標で評価できな 品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の い国際活動において重┃整備に関する議論を主導してとりまとめに成功し

さらに、医療機器の国際規制調和の場である 目標も含め所期の目標 | IMDRF では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献 した。

2国間の関係では、アジアを主対象にシンポジ ウム・規制当局間会合(平成30年4月タイ、7月 韓国、8月インド、10月台湾、12月ブラジル) を通じて、国際規制の調和とともに、日本の薬事 規制等への理解、相手国規制当局の人的能力向上 薬事規制調和戦略」(い ・ICH 等の多国間での調 を促進させることに成功するなど、審査等の国際 整や、バイラテラル協│調和や医療の国際展開への多大な貢献をしてい

> この他、「薬剤耐性(AMR)アクションプラン(平 え可能な限り明確化 成 28 年 4 月 5 日)」に基づき、AMR 治療薬・診断 し、効率的かつ効果的 | 薬の早期導入にむけて、欧州 EMA や米国 FDA と対 な調整や協議を引き 面会合・電話会議を行い、AMR 治療薬を含む感染 続き実施し、積極的に 症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に 国際貢献を行ってい | 主要疾患の評価項目等について調和を推進し、ま た、学会の場を活用して、3極の議論概要等につ いて紹介するとともに、アカデミアや産業界とも ・国際関係の業務を行う「意見交換を実施するなど、大きな成果を上げてい

また、数値目標である、審査報告書の英訳の公 外への情報発信につ 表については、情報提供の意義の高い 40 品目を

情報の受発信の促進を図る。 よる研修セミナー等を継続的に実施する。 ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との多国間協力を引きの協力関係の構築を図る。 ・I CH、I CMR A等の多国間協力を引きを続き行う。米国F DA、欧州委員会、EMA、アジア諸国規制当
局等と協力し、規制情報の交換等により二国間の連携強化、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の実施とともに、これを図る。また、規制情報の受発信体制の一種進とともに、各規制当局等との規制的力の促進を、引き続き、進める。

器トレーニングセンタ 一」において、年間で合 計 10 回、31 の国/地域か ら延べ 267 名が参加し た。セミナーでは、講義 資料を用いた講義(座 学)のほか、ケーススタ ディーやグループワー ク、模擬査察など参加型 研修も実施し、習得度並 びに総合評価が向上す るよう工夫した。また、 PMDA 北陸支部 (富山県庁 内に設置)に設置してい る「アジア医薬品・医療 機器トレーニングセン ター研修所」を活用し、 医薬品の審査、安全対策 等に関するセミナー及 び品質管理(漢方)に関 するセミナーにおいて、 工場視察等を実施し、日 本のハイレベルな製薬 産業の制度管理のレベ ルを受講者に周知した。

・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き、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「優良研修センター」(APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science: CoE)に正式に承認されており、医薬品の国際共同治験及び医薬品の国際共同治験及び医薬品のコークショッ

いても、引き続き、確 実に継続させること により、国際化のため の基盤整備を進めた い。

いても、引き続き、確一作成・ホームページに掲載し目標を達成した。

により、国際化のため (3. その他考慮すべき要素)

の基盤整備を進めた 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

プとして実施した。	際業務に貢献し、大きな成果が得られていると評
	価できる。
・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	<今後の課題>
規制の改善と調和に向	難易度の高い国際業務に今後も精力的に取り組
け、アジア医薬品・医療	み、引き続き成果を上げることを期待する。
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 7 月)。	<その他事項>
	特になし
(欧米等の規制当局と	
の情報交換)	
・米国 FDA、欧州 EMA 等	
との間で、引き続き、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	
する情報等をやり取り	
し、PMDA における最新の	
科学的知見に基づく的	
確な審査、安全対策等に	
役立てた。	
・欧米との定期的な情報	
交換ツールとしてのク	
ラスター活動について	
は、小児、バイオシミラ	
ー、再生医療等製品、フ	
ァーマコビジランスク	
ラスターへ積極的に関	
与し、密に情報交換を行	
った。小児クラスターに	
おいては、米国 FDA と共	
同で小児医薬品の開発	
促進を念頭においた	
「PMDA-ATC & U.S. FDA	
Pediatric Review	
Seminar 2018」を開催し	
た。 (平成30年6月)	
229	<u> </u>

		薬剤耐性 (AMR) アク
		ションプラン (平成 28
		年4月5日)に基づき、
		AMR 治療薬・診断薬の早
		期導入について、厚生労
		働省の取組みに協力す
		るとともに、G7 サミット
		伊勢志摩会合(平成 28
		年5月)等における耐性
		菌感染症対策の議論を
		うけて、米国 FDA 及び欧
		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極連携の取組みにつ
		いて発表した。また、平
		成 31 年 3 月に米国 FDA
		及び欧州 EMA との対面会
		合を提案・実施し、承認
		審査の考え方・経験を共
		有するとともに、今後、
		更に協力して議論する
		方針を確認した。
		(他の欧米アジア諸
		国・諸国際機関との協力
		関係)
	・他の欧米アジア諸国	・米国 FDA、欧州 EMA、
	等・諸国際機関との協	英国 MHRA、カナダ HC、
	力関係の維持、拡大	スイス Swissmedic、WHO、
	を、引き続き、図る。	インド CDSCO、韓国 MFDS、
		中国 NMPA・CDE、ブラジ
		ル ANVISA、デンマーク
		DKMA、サウジアラビア
		SFDA、アイルランド
		HPRA、台湾 TFDA、ロシア
		SID & SP、マレーシア

			NPRA、タイ FDA、シンガ
			ポール HSA、インドネシ
			ア NADFC、ベトナム DAV、
			ミャンマーFDA 等と規制
			当局間会合を行い、協力
			関係を一層強化した。
			・また、デンマーク DKMA
			と守秘取決め (CA) を締
			結し、協力関係を強化し
			た。
			中国については、昨年
			・中国については、昨年
			に引き続き官民訪中ミ
			ッションとして、平成 30
			年 12 月に厚生労働省と
			ともに、理事長が訪中の
			上、中国 NMPA 幹部と会
			合を持ち、中国との交流
			を継続、進展させた。
			・サウジアラビア FDA の
			年次総会に参加し、PMDA
			の取組みについて紹介
			するなど新たな国との
			連携を強化した。
			(リエゾン派遣等)
• >	米国・欧州・瑞西へ・カ	米国・欧州へのリエゾ	・米国及び欧州へのリエ
		ン派遣を可能な限り	ゾンの派遣並びに審
		継続しつつ、他の欧米	査・安全領域への PMDA
		アジア諸国、諸国際機	職員の派遣を継続し、情
		関等への更なる派遣	報収集、連携強化に努め
		を進める。	た。
	事への更なる派遣を / で 進める。	© 100 / 100	
	ピッ ク' の 。		
	 各国に派遣したリエ ・審	審査等業務及び安全対	・また、欧州 EMA リエゾ
		策業務に関し、欧米や	ンを通じて、定期的に開
	·	アジアの規制当局の	催されている専門委員 A (SIMPLE PRICE OF A COLD)
		制度、薬局方の動向等	会(CHMP、PRAC 等)の状
Ž	を図る。	の把握に努め、更なる	況を入手するとともに、

	連携の強化を図る。特	モデリング&シミュレ
	に米国FDAや欧州	ーション、Rare Disease
	EMAとはリアルタ	等のクラスターに参加
	イムでより詳細な情	し、個別製品につての意
	報収集や意見交換が	見交換をするとともに、
	可能となる体制を維	世界的に回収対象とな
	持する。	った製品のリスク評価
		等に関する情報/意見
		交換を実施した。そのほ
		か、欧州 EMA が主催する
		各種ワークショップに
		参加し、日本の状況の紹
		介等の対応を行った。
		・さらに、欧州 EMA から
		PMDA への定期的な職員
		派遣制度に基づく2人
		目の職員を受け入れ、欧
		州 EMA における日本の制
		度への理解の深化を図
		るとともに、更なる連携
		可能性の模索や情報交
		換を実施した。
		(GLP、GCP、GMP 及び QMS)
• GLP • GCP • GMP • QMS	・GLP調査について	・OECD のデータ相互受入
に関する調査に関し	は、引き続きOECD	れ制度に基づき、GLP 調
て、実施通知や調査	のデータ相互受入れ	査結果の相互受入れを
報告書等の情報交換	制度に基づき、調査結	行った。
をさらに活発に行う	果の相互受入れを行	
など他国との連携を	う。GCP、GMP、	・品質管理に関する調査
より一層強化する。	QMS調査について	結果の情報交換につい
	は、他国等との連携を	ては、日台間では、医療
	更に強化し、調査報告	機器品質管理システム
	書の交換等の実施に	(QMS) に関する連携を
	向けた議論を進める。	強化した。特に、QMS 調
		査分野では、医療機器品
		質管理システム (QMS)
		に関する協力覚書の締
		結に貢献した。また、米
		国 FDA、ブラジル ANVISA、

	タイ FDA 等との間で、GMP
	に関する調査報告書を
	交換し、調査の効率化を
	図った。
	• GCP に関しては、信頼
	性適合性調査の円滑・効
	率的な実施に資する欧
	米 GCP initiative へパ
	イロット参加(平成 29
	年6月から平成30年12
	月まで)し、米国 FDA 及
	び欧州 EMA と定期的な電
	話会議やメールでの情
	報交換を実施した。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。
	・また、信頼関係醸成の
	一環として、
	①GCP に関する海外調査
	は、当該国の規制当局に
	事前連絡し、要望があっ
	た場合には当該規制当
	局同行の上実施する
	②海外規制当局の日本
	における査察に、可能な
	限り同行し、情報共有す
	る
	③信頼性保証部職員を米
	国 FDA 及び EMA に派遣し、 研修等に参加させること
	研修等に参加させること
	や信頼性調査方法につい
	て意見交換等を実施する
	等 GCP に関する協働性・
	実施環境整備のための
	対応を行った。
	233

T	T	
	・厚生労働省が進めてい	・厚生労働省が進めてき
	る日本とEUとの間	た日本と EU との間の医
	の医薬品GMPに関	薬品GMPに関する相互承
	するMRAの対象範	認(MRA)の対象範囲の はは、(T. No ace 15 - R.)
	囲の拡大のための交	拡大(平成 30 年 7 月)
	渉に引き続き協力す	のための交渉に協力し、
	る。	日本の GMP 要件とその実
		施の同等性を確認した。
		- ・また、医薬品原薬製造
		業者に対する国際的な
		GMP 調査合理化プログラ
		ムに参加し、プログラム
		参加各国の規制当局間
		において、それ以外の国
		に係る調査計画・調査結
		果等の GMP 調査関連情報
		を交換することにより、
		GMP 調査の効率性・効果
		の向上を目指した国際
		協力を継続的に実施し
		た。
		(薬局方関係)
・日本薬局方について、	・MOCを締結した米	・欧州薬局方 (EP) 委員
英文版早期発行の支	国・欧州・ブラジル・	会~年3回(平成30年)
援、英語での情報提		6月・11月、平成 31年
供、欧米アジアの名		3月) オブザーバーとし
薬局方との連携の推		て参加し、積極的な連携
進等、国際対応の充		強化及び情報収集を行
実強化を図り、医薬		った。
品流通の国際化への		
対応を推進する。	上に努める。	• USP との二者間の調和
		活動を推進するために
		職員をリエゾンオフィ
		サーとして派遣し月2
		回電話会議を行うなど、
		密な情報交換を行った。
		・また、USP との二者間
		234

		での電話会議等 (平成 30	
		年6月・8月)を実施し、	
		調和活動を進めている	
		添加物基準2件につい	
		て意見公募を実施した。	
		・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、	
		日中間の薬局方分野に	
		おける二者間会合を実	
		施し、今後協力関係を深	
		化させていく方向で合	
		意した。	
	・関係部署と連携し、第	・第十七改正日本薬局方	
	十七改正第一追補日	第一追補日本薬局方英	
	本薬局方英文版の早	文版の発行に協力した	
	期発行に協力すると	(平成 30 年 9 月)。	
	ともに、関連情報の海		
	外への発信・普及に努		
	める。		
	•第十七改正第一追補以		
	後の日本薬局方英文		
	版のより早期の発行		
	に向け、関係部署との		
	より効率的な連携の		
	構築について検討す		
	る。		
		(APEC-LSIF-RHSC にお	
		ける主な取組み)	
・欧米の規制当局等と	· I CH、 I MDR F、	・APEC の分野別会合(ラ	
の連携強化により、	APEC等の国際的	イフサイエンスイノベ	
最先端科学技術を踏	枠組み、守秘契約によ	ーション・フォーラム)	
まえた的確な審査、	る二国間協力関係の	に設置された薬事規制	
助言につなげるとと	構築・強化、リエゾン	を調和するための規制	
カロに つなけ むここ	111/1/ 14/11/ / - / -	235	

もに、	最新の情報収の派遣等により、欧米	調和運営委員会	
集によ	る安全対策に の規制当局等との連	(APEC-LSIF-RHSC) が平	
つなげ	る。携を強化し、最先端科	成 30 年8月にオースト	
	学技術を踏まえた的	ラリア、平成 31 年2月	
	確な審査、助言につな	にチリで開催された。	
	げるとともに、最新の	PMDA は共同議長を務め	
	情報収集による安全	るとともに、APEC 地域の	
	対策につなげる。	Capacity Building に関	
		する議論を主導して進	
		めるなど、国際連携の強	
		化に貢献した。	
	• APEC OMRCT/GCP	・また、アジア医薬品・	
	査察、ファーマコビジ	医療機器トレーニング	
	ランスの優良研修施	センターの功績が評価	
	設(CoE)に積極的に	された結果、	
	対応し、国際調和を推	APEC-LSIF-RHSC にて規	
	進する。	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、	
		国際共同治験/GCP 査察	
		領域及び医薬品安全性	
		監視領域のトレーニン	
		グを提供する「優良研修	
		センター」(CoE)とし	
		て平成 29 年 2 月に認定	
		されている。さらに、平	
		成 31 年 2 月	
		APEC-LSIF-RHSC チリ会	
		合において新たに医療	
		機器領域の CoE にパイロ	
		ット認定された。PMDA	
		は、APEC-LSIF-RHSCによ	
		り設定された7つの作	
		業領域のうち、国際共同	
		治験/GCP 査察領域 (平成	
		31年1月)及び医薬品安	
		全性監視領域(同年2	
		月)の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お	

	いてセミナーを実施し	
	た。APEC-LSIF-RHSC チリ	
	会合 (平成 31 年 2 月)	
	では、国際共同治験/GCP	
	査察領域のセミナーの	
	成果を報告し、国際的に	
	高く評価された(医薬品	
	安全性監視領域のセミ	
	ナーの成果は 2019 年8	
	月に報告予定)。	
	(二者間での定期会合・	
	シンポジウム)	
・ 医薬品等の臨床試験	・タイ・韓国・インド・	
験・製造の現場としく製造の現場として	重 台湾・ブラジルの薬事規	
て重要性を増してい 要性を増している	制当局と連携し、	
るアジア諸国等の規 ジア諸国の規制当	司 ①第5回日タイシンポ	
制当局との間で薬事 との間でシンポジ	ウ ジウム及び規制当局間	
規制についての相互 ムの共催、海外規制	当 会合 (平成30年4月)	
理解が深まるよう、 局向けトレーニン	グ ②第3回日韓医療製品	
必要な協力を進め セミナーの開催、A		
る。 EC等の国際的枠		
みや守秘契約によ		
二国間協力関係の		
築・強化を通じて、		
薬品・医療機器規制	こ ポジウム及び規制当局	
ついての必要な協		
を進める。	④第6回日台医薬交流	
	会議及び規制当局間会	
・日本で承認された医 ・日本で承認された医		
薬品、医療機器等が 品、医療機器等の世		
世界でも受け入れや での受け入れをめ		
すくなるように、日 し、審査報告書や安		
本の審査、安全対策 性情報等の英訳を		
に関する情報発信の き続き推進し、日本		
強化を進める。審査、安全対策に関		
る情報発信を更に		
化する。	機器品質管理システム	
	(QMS)に関する連携や	
	医療機器の製品登録に	
	係るQ&A集の公表等、二	

② 国際調和活動に対 ② 国際調和活動等に

議(以下「IMDRF」と クスの提案を行い、 基準を作成する他、 においても日本の意しる。 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。

する取り組みの強化 対する取組の強化

• ICH、国際医療機器規 | • 平成29年に日本が主 制当局フォーラム会 催した第12回薬事 規制当局サミット会 いう。)等の基準作成 合・薬事規制当局サミ に関する国際会議に ットシンポジウム及 おいて、新規トピッ びICMRA会合(各 国規制当局トップに 日本が主導して国際 より構成)における合 意をもとに国際的な 他国が主導する案件 フォローアップを図

者間の協力関係をより 一層強化した。

② 国際調和活動等に対 する取組みの強化

(ICMRAサミットにおけ る主な取組み)

 第 12 回薬事規制当局 サミット会合・薬事規制 当局サミットシンポジ ウムでの合意事項に従 V, IPRP (International Pharmaceutical

Regulators Programme) において、「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 貢献する等、再生医療等 製品の包括的枠組み作 成への取組みを進めた。 さらに、ICHにおいては、 IPRP での「遺伝子治療製 品の生体内分布試験」の リフレクションペーパ ーに基づく新規トピッ ク提案を日本から行っ た。

・ICMRA では、イノベー ションプロジェクト(革 新的技術に対する早期 の規制対応)において、 各国が実施しているホ ライゾン・スキャニング の方法分析に関する議 論を日本が座長として

	主導し、報告書をとりま
	とめた。また、DIA 日本
	年会においては、イノベ
	ーションプロジェクト
	の対面会合も主催し、イ
	ノベーションプロジェ
	クトの後続活動となる
	インフォーマルネット
	ワークのプロジェクト
	提案のとりまとめを主
	導した。なお、イノベー
	ションプロジェクトの
	成果を平成 30 年 11 月の
	DIA 日本年会、及び平成
	31年2月のDIA欧州年会
	にて発表し、日本の貢献
	を対外的に示した。
	・ICMRA 公式ウェブサイ
	ト (平成 27 年度構築・
	公開)の保守管理につい
	ては、引き続き PMDA が
	主体となって実施、
	ICMRA の成果物や会合結
	果を掲載し、一般公開す
	ることで ICMRA 活動の認
	知度向上に貢献した。
	(ICHにおける主な取組
	(16)(14)(34)(34)(34)(34)(34)(34)(34)(34)(34)(3
・ICH等の国際調和会	・ICH (医薬品規制調和
議において、国際ガイ	国際会議:
ドラインの作成に主	International Council
体的に取り組むとと	for Harmonisation of
もに、参加国により合	Technical Requirements
意された国際ガイド	for Pharmaceuticals
ラインの実施を推進	for Human Use) につい
する。	ては、平成 30 年 6 月 に
ا ا ا ا	神戸で会合が開催され、
	PMDA が ICH総会及び管理 表見会の副業長な務め
	委員会の副議長を務め、

	送款な子道1を一切は20
	議論を主導した。平成 30 km / 11
	年 11 月にはシャーロッ
	ト(米国)で会合が開催
	され、管理委員会の議
	長・副議長の改選が議論
	され PMDA が再選された。
	・また、日本が提案した
	薬剤疫学のリフレクシ
	ョンペーパーが採択さし
	れ、今後日本がリードし
	て検討グループでの議
	論が進められる予定と
	なっている。今後も ICH
	で日本が主導して円滑
	に議論が進められるよ
	う、ICH の組織規程の整
	備や議論の進め方のル
	ールの見直しに係る検
	討等に PMDA も積極的に
	参加した。
	(アジアンネットワー
	クにおける主な取組み)
・日本等が主導して、	・厚生労働省が開催する
アジア諸国との間で	第2回アジアンネット
アジアネットワーク	ワーク会合 (平成 31 年
の整備を進め、ICH	4月開催)に向けて協力
の国際ガイドライン	し、アジア諸国の規制当
等のアジア諸国での	局の首脳に参集を促し、
受け入れ等に向けた	併せて二国間会合の開
調整を進める。	催に向けた調整を行っ
.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	た。
	(医療機器に関する主
	な取組み)
· I MDRF ØMD S A	・ IMDRF (国際医療機器
P (医療機器単一監査	規制当局フォーラム:
プログラム) 会議等へ	International Medical
引き続き参加するこ	Device Regulators
とにより、QMS調査	Forum) については、平
こにみり、QMO剛旦	240

方法の国際整合化・調	成 30 年 9 月及び平成 31
和を推進し、実務的な	年3月にそれぞれ北京
対応を進める。	(中国) 及びモスクワ
	(ロシア)で開催された
· I MDRFØstan	管理委員会会合に出席
dard WG等への	し、各種 IMDRF ガイダン
参加を通じ、日本の規	ス文書(患者個別化機器
格基準の考え方を踏	の定義文書、改訂医療機
まえ、米国などの諸外	器基本要件、規制に用い
国と連携し、規制目的	る規格の最適化文書等)
で使用するISO/	を最終化した他、IMDRF
IEC規格等の国際	の活動をより戦略的に
調和を推進する。	行うために新規作業項
	目の採択プロセスの改
	訂を提案、議論を主導
	し、最終化した。また、
	ISO/IEC の規格審議委員
	会(国際会議)において、
	IMDRF ガイダンス(規格
	の最適化文書)を紹介
	し、その普及に努めた。
	IMDRF の個別の作業班会
	議(対面会合、電話会議)
	に積極的に参加し、日本
	の意見が取り込まれる
	よう意見調整した。
	・MDSAP 規制当局協議会
	会議及び技術委員会会
	議に出席し、MDSAP が円
	滑に運営されるよう、ガ
	バナンス等について意
	見をまとめ、議論を主導
	した。また、平成 30 年
	2月にMDSAP QMSのリー
	ダーに就任し、引き続き
	技術委員会会議を主導
	するとともに、MDSAP に
	参加する規制当局のメ
	ンバーと協力して MDSAP
	運営に係る手順書を改
<u> </u>	

	デエフィル 静 (共) よ よ と	
	訂及び整備した。さら Tan MDGAD はませった。 Tan MDGAD はませった。	
	に、MDSAP 構想の初期か	
	ら積極的に議論し、調査	
	に協力することで、	
	MDSAP に参加する規制当	
	局のメンバーの信頼を	
	得ることができ、平成 31	
	年1月より3年間の任	
	期でMDSAP 規制当局協議	
	会の副議長ポストを獲し	
	得した。	
・日本発又は日本の考え	え ・厚生労働省が行う革新	
方を反映したISC	O 的医療機器等国際標準 的医療機器等国際標準	
/ I E C 規格等の国	国 獲得推進事業に協力し	
際規格等の策定を単	大。当該事業(旧医療機	
略的に推進するため、	器国際標準化戦略推進 器国際標準化戦略推進	
厚生労働省が実施す	す 事業)の開始年度である	
る革新的医療機器等	等 平成 26 年度に作成した	
国際標準獲得推進事	事しロードマップに基づき、	
業(旧医療機器国際標	原 日本発又は日本の考え	
準化戦略推進事業)	た 方を反映した規格・基準	
協力するとともに、国	国の国際標準化を日本が	
内外の関連団体等と	と	
の効率的な連携体制	制 ISO/IEC 国際会議等への	
を整備する。また、特		
IZAMDC (ASEA		
N医療機器委員会) 会	会	
合の場も利用してフ		
ジア地域における追		
携体制の構築を進め		
る。さらに、国際標準		
化の推進に必要な丿		
材の確保や配置など		
MDA内の体制を整備す		
る。	を戦略的に推進する重	
	点領域について、該当テ	
・ISO/IEC規格等		
を活用した日本の記		
証基準の考え方につ		
いて、米国やインド等		
() () () () () () () () () ()	242	

の諸外国への普及・啓	(国際会議 23 回、国内
発を行う。	委員会 74 回、テレカン
71 - 17 7 0	19回)参画し、作成され
	た規格に日本の意見を
	反映させた。また、アカ
	デミアに対する国際会
	議等への参加支援事業
	においては、平成 30 年
	度は3領域(3名)の専
	門家を国際会議に派遣
	し、規格審議への参画及
	び情報収集を行うとと
	もに、アカデミア派遣者
	が一堂に会した ISO/IEC
	国際会議及び国際規格
	の動向に関する勉強会
	を開催し、情報の共有化
	を図った。また、平成 28
	年度のアカデミア派遣
	者がプロジェクトリー
	ダーを務める日本提案
	(1規格)は、平成 30
	年度に国際規格として
	発行された。
	・さらに、日本医療機器
	産業連合会に組織され
	た「規格審議団体連絡
	会」(ISO/TC276:バイ よこなよっぷ
	オテクノロジー、
	ISO/TC261:積層造形、
	ISO/TC299: 医療用ロボ しょう はな 今ま 17TC が し
	ットなどを含む 17TC が (表面) な巫母 20 年度は
	参画)を平成 30 年度は 2回開催し、医療機器等
	の国際標準獲得にかか
	る情報・課題等を各国内
	審議団体へ提供すると
	後、国内審議団体間
	での相互の情報共有を
	図った。
	<u>口 / に。</u>

	一方、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、ASEAN 医療
	というため、ASEAN 区域 と器委員会 (AMDC) など
	こおいて世界的にみて
	の成功事例として先行
	している我が国におけ
	5第三者認証制度及び
	国際規格を活用した認
	E基準等に関する考え
	5の普及活動を行った。
	ロえて、PMDA の働きかけ
	こより平成 28 年に開催
	「実現した ASEAN 諸国を
	対象とした規格基準に
	つかる Workshop を通じ、
	ト国への啓発を戦略的
	に展開した。平成 30 年
	きは、フィリピン(参
	D: 43 名)、タイ(参加:
	5 名+ブルネイから 2
	G)、ミャンマー(参加:
	0名) にて日本が主導し
	に実施し、いずれの国か
	oも高い評価が得られ
	こ。さらには、各国から
	強い要望のあった認証
	と 準等の考え方の基礎
	なる医療機器の一般
	的名称及びその定義
	(4,300 件超) の英訳版
	マームページにて公開
	した。これら活動に対
	ン、ASEAN 諸国からより
	一層の理解と共感を得
	5ことができ、さらなる
	連携体制及び信頼関係
)強化を推進すること
	1

	T	
		ができた。
		・また、平成 28 年度に TARRED 17 4 to 1 2 ii
		IMDRF に立ち上がった
		Standard WG への参加を
		通じ、平成 30 年度は規
		制使用目的の規格の最
		適化に係るガイダンス
		文書の策定に貢献した
		ほか、国際規格の認知状
		況調査への協力、及び
		IEC/TC62 (医用電気機
		器)、ISO/TC210(医療
		機器の品質管理及び関
		連する一般事項)などの 本***
		標準化機関とのリエゾ
		ン構築を推進した。
(京)		
・医療機器については、		・HBD (実践による日米
米国との間で実施し	国との間で実施して	医療機器規制調和:
ている日米医療機器		Harmonization by Rain Rain Rain Rain Rain Rain Rain Rain
規制調和(HBD)活動		Doing)について、日米
を引き続き推進し、	受発信の促進を図る。	における循環器関連学
情報の受発信の促進		会会合の中で HBD town
を図る。		hall を実施(平成 30 年
		7月神戸、平成 30 年 10
		月サンディエゴ及び平
		成 31 年 3 月 ワシントン
		D. C.) しリアルワールド
		エビデンスの利活用や
		出血リスクの高い患者
		の使用等について、米国
		FDA や専門家、医療機器 企業を含め意見交換を
		行った。また、小児用医 療機器の評価に関する
		原機器の評価に関する HBD for Children 活動で
		は、米国 FDA との意見交
		換や小児循環器学会で
		の HBD Session をもち、
		wy HDN pegg10H な わら、

		1. 旧田医庭株田の国際
		小児用医療機器の国際
		共同臨床試験の実施を
		後押しした。また、HBD
		の活動によって得られ
		た成果を幅広く周知す
		ることを目的として、
		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 活動を引き続
		き推進し、情報発信の促
		進を図った。
		(PDG における主な取組
		み)
• 薬局方調和検討会議	・PDGにおける薬局方	・平成 30 年 10 月にスト
(PDG) における薬局	の国際調和を推進す	ラスブール (フランス)
方の国際調和等を通	るとともに、合意事項	にて開催された PDG (日
じて日本薬局方の国	を踏まえ、日本薬局方	米欧三薬局方検討会
際化を推進する。	収載原案の作成業務	議 : Pharmacopoeial
	の推進を図る。	Discussion Group) 対面
		会議への参加及びテレ
		ビ会議(平成30年4月、
		平成 31 年 3 月)、専門
		家電話会議(平成 30 年
		9月に2回)、月例電話
		会議を実施し、密な情報
		交換を行うことで、添加
		物基準1件を新規に調
		和合意したほか、添加物
		基準3件の改正に合意
		した。
		・また、PDG で新規調和
		予定の添加物基準2件
		並びに改正調和予定の
		試験法1件及び添加物
		基準1件に関して本邦
		での意見募集を行った。
		マッ応が水でリッに。
		246

(国産 政 株 (180) においる主意を取り、			(豆腐、肉皮 4 (11111)
・			
中野 株 電 2 年 集 後 1 日			
様(JAN)の制度 後、以びWIOの国際 一般を称(INN)の 可能基準の推進を図 ・ 医療薬剤無性反音プレクラス(TPRP) について、反子を振放 気信に向ける検討を 行う。 (TPRP における主なは 組分) ・ TERP(Finerrae local Paramerral iteal が (Tourt account) を (このででは、反称 が に りた (アメリ			
# 及びWIOの回答 「保を布(N N) の 相談策略の名達を図 「D の の			
一般名字 (INN) の			
複数 業務の 水準を向 2			
・回原常事期削当時者プ			
国際映事機制当局子グログラム(I P R P)		る。	た。
国際映事機制当局子グログラム(I P R P)			
 ・ 国際家事報制当局者ア ログラム (1 P R P) について、必要な規僚 整備に向けた検討を 行う。 ・ (2 の で) で) で) で) で (2 の で) で) で) で) で (3 の で) で) で) で) で) で (4 を) で) で) で) で) で) で) で) で) で)			(IPRPにおける主な取
Pharmaceutical Regulators Programme			組み)
Regulators Programme) Regulators Programme Regulators Progra		・国際薬事規制当局者プ	• IPRP (International
要端に向けた検討を 行う。 (こついては、平成 30 年 6月に村下皮が11月に シャーロット(アメリ カ)で開催された会合に 一川席し、情報交換すると ともに、「強体子物酸製 品の生体内分布試験」及 び「細胞治療気品を用い た施 末鉄 験 後の放験者 のフォローアップの行 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 能した。また、IPBでの各 作業部会での情報交換 に横極的影響加した。 ならに、展験の優では11つの 第 文 作 成 (Foreign comparatus) に背敵した。 (ジェネリック医薬品 における本成組み) ・ICBにおけるジュネリ ・ の国際番月である TLODPでの鴻論に参 した。 で、医薬品の国際調和 ・ にはにおけるジュネリ ・ アク 医薬品のリフレク 医素品の国際では12000000000000000000000000000000000000		ログラム(IPRP)	Pharmaceutical
(行う。		について、必要な基盤	Regulators Programme)
シャーロット (アメリカ) カ) で鳴幅された会合に 出席し、情報を持つをときれた。「資伝子治療製品の年体内分布教験」及び「細胞治療製品を用いた協議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。日曜の各作業部金での行程交換に積極的に参加した。また。日曜の各作業部金での行程交換に積極的に参加した。さらに、BEWGGでは1つの結果では「Forsign comparator)に同談した。 ・ジェネリック医薬品の国際調和の回療協力である。 (ジェネリック医薬品に対する主な権組分)・1CHにおけるジェネリロの関係を対する方式を発起分・1CHにおけるジェネリロの関係を対する方式を発起のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出のリフレクを展出の対象を発化するコンペーパー会談にあまれた。 100日での影響に参加するとともに、ジュネリの対象を発化するコンペーパー会談に同けた診論に参加し、		整備に向けた検討を	については、平成 30 年
カ)で開催された会合に 出席し、情報交換すると ともに、「潜伝子俗展製 品の年体内分布試験」及 び (細胞治療製品を用い た鑑味試験後の 越報者 のフォコーデップの行 性と期間に関する基本 的原則」のリフレクショ シペーパーの舎金に貢 能した。また、IPIP の各 作業部会での情報交換 に被極的に参加した。さ らに、BEWGGでは1つの 論文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 ・ジュネリック医薬品 の河際協力である 同時協力である 10DEP での護論に参 加するとともに、ジ を発展集品の国際調和 の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名ともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名とともに、ジ の「日本名ともに、ジ		行う。	6月に神戸及び 11 月に
出席し、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			シャーロット(アメリ
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酸味試験後の破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今意に貢献した。また、IPRP の各作業都会での情報交換に積極的に参加した。さらに、IBRWGGでは1つの論文作成(Poreign comparator) に貢献した。 ・ジェネリック医薬品 ・後発医薬品の国際調和に向け、欧米アジア諸の国際は力である「GDRP での譲論に参加した。このけ、欧米アジア諸の国際は力である「GDRP での譲論に参加しません」と言います。 ともに、ジェネリック医薬品 における主な取組み)・1CII におけるジェネリック医薬品における主な取組み)・1CII におけるジェネリック医薬品があるこの国際調和に向け、欧米アジア諸の国際は力であるこの国際はからない。 ともに、ジェネリック医薬品のリフレクに向け、欧米アジア諸の国際はからない。 ともに、ジェネリの対象に参加し、			カ)で開催された会合に
品の生体内分析試験」及 び「細胞治療製品を用い た臨床試験後の被験者 のフィローアップの特 件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 散した。また、IPIP の各 作業部会での情報交換 に積極的に参加した。 きらに、BEWGGでは1つの 論 文 作 成 (Foreign comparatur)に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ジェネリック医薬品 に向け、欧米アジア諸 の国際協力である に向け、欧米アジア諸 同医のでの議論に参 同との連携を強化す のするとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			出席し、情報交換すると
び「細胞治療製品を用いた魔床試験後の被験者 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 ンベーパーの合意に貢 厳した。また、IPRP の各 作業部会での情報交換 に積極的に参加した。き もに、BEWGGでは1つの 論 文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 の国際協力である IGDRP での意論に参 加けるとともに、ジェネリ のけた姦論に参加し、			ともに、「遺伝子治療製
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 ンベーパーの合意に貢 献した。また、IPRP の各 作業部会での情優交換 に積極的に参加した。さ らに、BBWCG では 1 つの 論 文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 の国際協力である ICDRP での議論に参 国との連携を強化す るとともに、ジェネリ もた議論に参加し、			品の生体内分布試験」及
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たた。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1つの 論 文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 ・ジェネリック医薬品 の国際協力である ICDRPでの議論に参 加するとともに、ジ のとともに、ジェネリ のこともに、ジェネリ			び「細胞治療製品を用い
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、IPM の各作業 第金 では報交換 に積極的に参加した。さらに、BEWGG では 1 つの論 文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) で (ではけるジェネリック医薬品の国際調和の国際協力である IGDRP での議論に参加しての連携を強化するとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ のはた議論に参加し、			た臨床試験後の被験者
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1つの論文作成(Foreign comparator)に貢献した。 ・ジェネリック医薬品の国際調和の国際協力である IGDRPでの議論に参加にある IGDRPでの議論に参加して、 のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ の日際協力である の日際はなり の日ではなり の日のはなり の日際はなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日では			のフォローアップの特
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1つの論文作成(Foreign comparator)に貢献した。 ・ジェネリック医薬品の国際調和の国際協力である IGDRPでの議論に参加にある IGDRPでの議論に参加して、 のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ の日際協力である の日際はなり の日ではなり の日のはなり の日際はなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日ではなり の日では			性と期間に関する基本
 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1つの論文作成(Foreign comparator)に貢献した。 ・ジェネリック医薬品・後発医薬品の国際調和における主な取組み)・ICHにおける主な取組み)・ICHにおけるシェネリック医薬品の国際協力である。 はおけるシェネリック医薬品のリフレク での議論に参加しての連携を強化するとともに、ジェネリーの主義を強化するとともに、ジェネリーの主義を強化するとともに、ジェネリーの主義を強化するとともに、ジェネリーの対象にあります。 			的原則」のリフレクショ
作業部会での情報交換 に積極的に参加した。さ 5に、BEWGGでは1つの 論文作成(Foreign comparator)に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・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 るとともに、ジ なとともに、ジ に積極的に参加した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ICH におけるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			ンペーパーの合意に貢
作業部会での情報交換 に積極的に参加した。さ 5に、BEWGGでは1つの 論文作成(Foreign comparator)に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・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 るとともに、ジ なとともに、ジ に積極的に参加した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ICH におけるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			献した。また、IPRPの各
に積極的に参加した。さ らに、BEWGG では 1 つの 論 文 作 成 (Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・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 るとともに、ジェネリ あとともに、ジェネリ に対けるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			作業部会での情報交換
** 文作成(Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ジェネリック医薬品の国際調和 の国際協力である に向け、欧米アジア諸 に向け、欧米アジア諸 タク医薬品のリフレク ションペーパー合意に 加するとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			
** 文作成(Foreign comparator) に貢献した。 (ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ジェネリック医薬品の国際調和 の国際協力である に向け、欧米アジア諸 に向け、欧米アジア諸 国との連携を強化す カするとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			らに、BEWGG では 1 つの
・ジェネリック医薬品 (ジェネリック医薬品における主な取組み) ・ジェネリック医薬品の国際調和の国際協力である。 ・ICH におけるジェネリの内での関係といるとともに、対し、国際協力の関係といるともに、対し、国際協力の関係といるともに、対し、国際協力の関係といるとともに、対し、国際協力の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、対し、国際的の関係といるとともに、国際的の関係といるとともに、国際的の関係といるとともに、国際的の関係といるともに、国際的のの関係といるともに、国際的ののののでは、国際的のののののののでは、国際的のののののののののののののののののののののののののののののののののののの			
(ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ジェネリック医薬品 における主な取組み) ・ICH におけるジェネリ の国際協力である に向け、欧米アジア諸 に向け、欧米アジア諸 ロの連携を強化す ションペーパー合意に 加するとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			
・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 ・後発医薬品の国際調和 に向け、欧米アジア諸 国との連携を強化す るとともに、ジェネリ のとともに、ジェネリ の自力に議論に参加し、 における主な取組み) ・ICH におけるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			
・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 ・後発医薬品の国際調和 に向け、欧米アジア諸 国との連携を強化す るとともに、ジェネリ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、 における主な取組み) ・ICH におけるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			(ジェネリック医薬品
・ジェネリック医薬品 ・後発医薬品の国際調和 の国際協力である に向け、欧米アジア諸 に向け、欧米アジア諸 に向け、欧米アジア諸 国との連携を強化す かまるとともに、ジェネリ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、 ・ICH におけるジェネリ ック医薬品のリフレク ションペーパー合意に 向けた議論に参加し、			
の国際協力である に向け、欧米アジア諸 ック医薬品のリフレク IGDRP での議論に参 国との連携を強化す ションペーパー合意に 加するとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、	ジェネリック医薬品	・後発医薬品の国際調和 ・後発医薬品の国際調和	
IGDRP での議論に参 国との連携を強化す ションペーパー合意に 加するとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			
加するとともに、ジ るとともに、ジェネリ 向けた議論に参加し、			
$\wedge 41$	741 / DCC 01C, V		

エネリック医薬	薬品審 ック医薬品審査の国	IGDG (Informal Generic	
査に関する各国	国との 際調和に向けた協力	drug Discussion Group)	
協力を推進する	を進める。	に参加・貢献するための	
		調整を進めた。	
		(ICCRにおける主な取	
		組み)	
• 化粧品規制国際	※会議 ・化粧品規制国際会議	・平成 30 年 7 月に日本	
(ICCR) での譲		で開催された ICCR-12	
おいて、厚生労		(第 12 回化粧品規制国	
に協力して各国		際会議: International	
協力を推進する		Cooperation on	
		Cosmetics Regulation)	
		に参加し、米国、欧州連	
		合、カナダ及びブラジル	
		の規制当局者と各国の	
		化粧品規制等に関する	
		情報交換を行った。	
		(世界薬局方会議にお	
		ける主な取組み)	
・WHO. OECD 等にお	sける ・WHOが主催する「世	・平成 30 年 4 月 にダナ	
国際協力活動へ		ン(ベトナム)で開催さ	
画と貢献を図る		れた WHO が主催する第9	
	活動に、引き続き貢献	回世界薬局方会議にお	
	する。	いて、日本薬局方が中心	
		となり実施した各薬局	
		方の現状、考え方・認識	
		の違いを整理するため	
		のアンケート結果を報	
		告し、今後の世界薬局方	
		会議における議論事項	
		を検討する基礎資料と	
		する等、議論深化に貢献	
		した。また、平成 31 年	
		3月にジュネーブ(スイ	
		ス)で開催された第 10	
		回世界薬局方会議にお	
		いては、米国薬局方	
		(USP)、欧州薬局方	
		(EP) 、英国薬局方(BP)	

	т	
		等と協働し、薬局方をも
		つ意義を示す白書を作
		成した。また、これらの
		会議の機会に、USP、EP
		と三者間会合、中国薬典
		と二者間会合を実施し、
		相互の問題の改善、協力
		体制の構築について検
		討を進めた。
		(OECDにおける主な取
		組み)
	・OECD等のGLPに	・OECD の GLP 作業部会へ
	関する国際活動に積	の参加、OECD 事務局に
	極的に参画し、引き続	GLP 担当として、引き続
	き貢献する。	き職員派遣(1名)を行
		う等、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。
		•GLP 查察現地評価制度
		(OSE) における OECD か
		らの評価査察に対応し、
		PMDAのGLP 査察システム
		は、OECDの基準に則り、
		高い専門性と査察技術
		のもとに実施されてい
		ることが確認された。
		(英語資料の受け入れ
		範囲の拡大)
・申請添付資料につい	・申請添付資料につい	・申請添付資料につい
て、英語資料の受け		て、英語資料の受入れ範
入れ範囲の更なる拡	れ範囲の更なる拡大	囲の更なる拡大に関し、
大について検討す		関係業界との意見交換
3.	交換を継続して行う。	を行った。
	2101 - 11100	
3人的交流の促進	③ 人的交流の促進	③ 人的交流の促進
	・アジア医薬品・医療機	・タイ FDA・マレーシア
ットワーク構築の促		NPRA ・インドネシア
		249

進のため、国際学会、	ターによる研修セミ	NADFC、平成 30 年 6 ・ 7 ・
国際会議への職員の	ナー等を継続して開	9・10・12 月、平成 31
積極的な参加並びに	催するとともに、アジ	年1月と計6回のべ 21
FDA 及び EMA、並びに	ア諸国やBRICS新興	の人材派遣を行い、PMDA
Swissmedic 等以外へ	国、国際機関等からの	が培って来た業務の実
の職員派遣の機会の	研修生受入れや講師	際や考え方について共
充実を図る。	派遣人的交流による	有した。
	協力活動についても	
	積極的に推進する。	
・アジア諸国等並びに	・アジア地域を中心に医	・アジア医薬品・医療機
国際機関等との PMDA	薬品・医療機器規制に	器トレーニングセンタ
トレーニングセミナ	関するシンポジウム	ーによる研修セミナー
ーや研修生の受け入	を引き続き開催し、ア	の実施に加え、随時、海
れ等を通じた人材交	ジア各国やBRICS新興	外規制当局から研修生
流を促進し、審査及	国等との一層の連携	を受け入れた(台湾、マ
び安全対策関連情報	強化を図る。	レーシア、ロシア、サウ
を定常的に交換でき		ジアラビア等より)。
る体制の構築を進め		
るとともに、各国と		・二者間シンポジウム及
の共催によるシンポ		び規制当局間会合(平成
ジウム開催等による		30 年 4 月 タイ、 7 月 韓
アジア諸国等に対す		国、8月インド、10月台
る我が国の薬事申請		湾、12月ブラジル)にお
等に関する規制・基		いて、日本の薬事規制等
準等への理解度の向		への理解を促進すると
上を図る。		ともに、人的能力の向上
		に向けた意見交換を行
		った。
		・また、サウジアラビア
		SFDA、マレーシア NPRA、
		タイ FDA、、インドネシ
		ア NADFC、ベトナム DAV、
		ミャンマーFDA 等とも規
		制当局間会合を実施し、
		情報交換や協力案件に
		ついて協議するととも
		に、人的能力の向上に向
		けた意見交換を行った。

④国際感覚、コミュニ	④ 国際感覚、コミュニ		④国際感覚、コミュニケ	
ケーション能力を備	ケーション能力を備		ーション能力を備えた	
えた人材の育成・強	えた人材の育成・強化		人材の育成・強化	
化			(英語での発表等)	
・ICH、IMDRF 等のガイ	・CDPに基づき、海外		• DIA (The Drug	
ドライン作成の場を	機関への派遣前の国		Information	
はじめとして国際的	内英語研修も含め、I		Association) の日本・	
に活躍できる人材の	CH・I MDRF等の		米国・欧州・シンガポー	
育成を図るため、こ	国際交渉や国際会議		ル 年 会 及 び RAPS	
れらのガイドライン	でトピックをリード		(Regulatory Affairs	
作成の場や国際会議	し海外と連携しなが		Professionals Society)	
への出席、海外機関	ら基準・ガイドライン		の場で、PMDA における最	
及び大学院における	等を作成できる職員		新の活動について若手	
研究機会の創設等を	を育成するための研		職員が英語で発表する	
含む職員の育成プロ	修を引き続き実施す		機会を設けた。	
グラムを策定・実施	る。		·	
する。				
・役職員向けの英語研	· PMDA職員が国際学		・海外機関や大学院にお	
修等の継続・強化に	会に積極的に参加し、		ける育成プログラムに	
より語学力の向上を	PMDA業務に関す		ついては、EMA が開催す	
図る。	る発表等を行い情報		る査察領域での育成プ	
	発信することを通じ		ログラムやマンスフィ	
	て、人材の育成・強化		ールド財団が提供する	
	を図る。		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。	
			(英語研修の内容の充	
		<評価の視点>	実)	
	·海外長期派遣者用英語		・海外長期派遣予定者に	
	研修、国際会議等実用			
	英語研修等の業務上	た人材の育成・強化	に先立ち、実践的な英語	
	必要な英語レベル向		能力を向上させるため	
	上のための研修や、役		の海外長期派遣者用英	
	職員全体の英語レベ		語研修、国際会議等の場	
	ル向上のための研修		での発表等を行う職員	
	た安歩子ス		に対しては 国際会議体	

を実施する。

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)。その他、国際学
			会参加等、業務上直接の
			必要性が認められる職
			員について、英語能力を
			向上させるための英語
			研修(マンツーマン/グ
			ループレッスン/通信)
			を実施した。また、職員
			全体の英語学習のモチ
			ベーション向上やプレ
			ゼンテーションに対す
			る意識向上のため、内部
			職員による英語学習法
			やプレゼン法等に関す
			る研修を引き続き実施
			することで、職員全体の
			英語能力の充実を図っ
			た。
	⑤ 国際広報、情報発信		⑤国際広報、情報発信の
信の強化・充実	の充実・強化		充実・強化
	,		
・国際的な発信力を高	・国際的な発信力を高め	<主な定量的指標>	(審査報告書の英訳)
めるための体制の強	るための体制基盤の	・審査報告書の英訳件	・日本で承認された医薬
化を図る。	強化を図る。	数	品、医療機器及び再生医
			療等製品のうち、各国に
・各国との意見交換、	英語版のPMDAのホ		も影響を及ぼす可能性
情報交換を推進する	ームページを充実さ		がある品目の審査報告
ため、英文ホームペ	せるため、審査報告書		書を英訳し、PMDA ホーム
ージの強化・充実を	の英訳を促進すると		ページで公開すると同
図る。具体的には、	ともに、医薬品・医療		時に海外規制当局関係
薬事制度、業務内容、	機器制度、業務内容及		者を含む約1,000人の登
審査報告書及び安全	び安全性情報等の英		録者に配信することで、
性情報等の英訳公開	訳の公開を引き続き		日本の承認審査の水準
をより積極的に推進	推進する。特に審査報		等を周知した (平成 30
│ │ │	告書の英訳について		年度実績:40 品目(医薬

	<u> </u>		1	
書	書の英訳について	は、日本が世界で初承	品37品目及び医療機器3	
は	は、日本が世界で初	認の製品など情報提	品目))。	
承	会認の製品など情報	供の意義の高いもの		
提	是供の意義の高いも	を確実に実施する(2	(安全性情報の英訳)	
0)を確実に実施する	018年度末まで4	・英語での情報発信も強	
	(2014 年度末までに	0品目/年)。	化し、主要な安全性情	
40	0 品目/年。以後、関		報を英訳し、日本語と	
係	系者の活用状況、医		ほぼ同日に PMDA ホ	
薬	薬品・医療機器の申		ームページに掲載し	
請	青状況等を勘案の		た。当該英訳情報は、	
	こ、各年度計画にお		守秘取決めを締結し	
V	いて目標を設定)。		た米国 FDA、欧州	
			EMA 等の規制当局等	
			に掲載前に提供した	
			他、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	
			国の規制当局に添付	
			文書改訂情報を提供	
			した。	
			(海外への情報発信)	
			・PMDA の国際会議対応・	
			二国間関係等の取組状	
			況を「PMDA Updates」と	
			して毎月関係者に配信	
			し、PMDA ホームページに	
			も掲載・公開すること	
			で、海外規制当局関係者	
			を含め、幅広く情報発信	
			した。また、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 年度の海外か	
			らの照会については、照	
			会件数 (infomail) が延	
			ベ 485 件、PMDA からの回	

	答件数が延べ 475 件であ
	った。海外からの照会に
	対し、日本における薬事
	規制情報等を適時適切
	に回答した。
・国際学会における講・国際学会における講	・さらに、DIA 欧州・米
演、ブース出展等を演、出展の必要性が特	国年会及び RAPS におい
継続的に実施する。 に高いと考えられる	て、PMDA のセッション枠
国際学会等のブース	を獲得し、またブースを
出展等を継続的に実	出展することで、PMDAの
施する。	施策等を周知した。
	・平成 30 年度までに認
	証基準 945 件、及び基本
	要件適合性チェックリ
	スト等を PMDA ホームペ
	ージで公開した。さらに
	平成 30 年度は、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、
	PMDA ホームページで公
	開した。
	ナン、地域がおけば後はテト
	・また、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。

ることが可能

4. その他参考情報

特になし

1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)

1	1. 当事務及び事業に関	する基本情報								
2	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【重点化項目】								
= 기	当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業							
厚	变				レビュー					
泊	主1)重点化の対象としない	項目については、法人の業務管理	埋に活用しやすい単位ご。	とに、複数の項目をま	とめて作成することが	可能				
2	2. 主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	(参考)	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	(参考情報)	
			前中期目標期間最						当該年度までの累積値、平均値等、	目
			終年度値						標に応じた必要な情報	

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務	法人の業務実績・自己評価		よる評価
				業務実績	自己評価		
第1 中期目標の期間				<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	С
					評定: C	<評定に至った理由>	
独立行政法人通則法						(1. 目標の内容)	
(平成 11 年法律第 103					業務実績に記載のと	目標管理による業務運営	営体制を構築、透明性
号。以下「通則法」とい					おり、業務の中立性・	を確保するために審査機関	関を設置・業務内容の
う。) 第 29 条第 2 項第 1					公平性を保ちつつ、各	公表等を実施するものであ	ある。
号の中期目標の期間は、					種ガバナンスの向上に		
平成 26 年4月から平成					向けた様々な取組みを	(2. 目標と実績の比較)	
31 年 3 月までの 5 年間					進めてきたところであ	PMDAでは組織規模	草や機能の拡大を踏
とする。					るが、PMDA の社会的	え、今後ガバナンスの向	上を行っていくため
					信頼を損ないかねない	平成 29 年 11 月から「P	MDA 組織基盤プロシ
					事案を発生させてしま	ディングプロジェクト」	をスタートしたとこ
第2 法人全体の業務	第1 法人全体の業務	第1 法人全体の業務			ったことから C 評価と	ではあるが、平成29年度	の5件に続き、平成:
運営の改善に関する	運営の改善に関する	運営の改善に関する			する。	年度についても公表が必要	要となるような不祥
事項及び国民に対し	事項及び国民に対し	事項及び国民に対し				事案を2件発生させてし	まったことは、深刻
て提供するサービス	て提供するサービス	て提供するサービス			<課題と対応>	事態と受けとめなくては	ならない。再発防止し
その他の業務の質の	その他の業務の質の	その他の業務の質の			不適切な事案を29年	向けては、今一度、コン	プライアンス意識の役
向上に関する事項	向上に関する事項に	向上に関する事項に			度に続き2件も発生さ	底、リスク管理への対策	等、全般的な業務の
	係る目標を達成する	係る目標を達成する			せてしまったことか	直しに取り組む必要がある	3 .
	ためにとるべき措置	ためにとるべき措置			ら、リスク管理体制全		
					般を見直し、今後、同	以上のことから、中期記	計画における所期の目
通則法第29条第2項					様の事案を発生させな	標を下回っており、改善を	を要するものと考える
第2号の業務運営の効					い組織作りをする。		
率化に関する目標及び	号。以下「通則法」と						
同項第3号の国民に対	いう。)第 30 条第 2 項					<今後の課題>	
して提供するサービス						各種業務の見直しの実際	
その他の業務の質の向							
上に関する目標のうち、							
						<その他事項>	
次のとおりとする。	国民に対して提供する					特になし	
	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	(1) 効率的かつ機動	(1) 効率的かつ機動				
な業務運営	的な業務運営	的な業務運営				
ア 効率的かつ機動的	ア コンプライアン	ア・経営企画機能の強		・平成31年1月1日付		
な業務運営体制を確	ス・リスク管理の徹	化と新たな課題のた		けで以下の組織改編		
立するとともに、業務	底による透明かつ的	めの執行体制の見直		を行った。理事長をは		
管理の在り方及び業	確な業務運営	しに向けた検討を行		じめとする経営幹部		
務の実施方法につい		い、組織規模にふさ		の経営判断を支える		
て、外部評価などによ		わしい意思決定、業		機能を強化するとと		
る確認を行い、以下の		務執行体制の構築を		もに、リスクマネジメ		
点を踏まえ、業務運営		図る。		ントの高度化を図る		
の改善を図ること。				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		
				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		
				制を強化した。		
・職務執行の在り方をは	・各部門の業務の目標	各理事、審議役等が、	<評価の視点>			
じめとする内部統制	と責任を明確にする	環境の変化等に的確	・部門毎に業務計画表	・業務運営に当たって		
について、会計監査人	とともに、業務の進	かつ柔軟に対応しつ	が作成されている	は、各部門の業務の目		
等の指導を得つつ、向	捗状況の日常的な管	つ、目標達成に向け	か。また、それによ	標と責任を明確にす		
上を図るものとし、講	理を通じ、問題点の	ての業務の進捗管理	り業務の進捗状況を	るとともに、業務の進		
じた措置について積	抽出及びその改善に	を徹底することによ	日常的に管理し、問	捗状況の日常的な管		
極的に公表する。	努める。	り、年度計画に沿っ	題点の抽出及びその	理を通じ、問題点の抽		
		た業務運営を着実に	改善が図られている	出及びその改善に努		
		行う。	カゝ。	めることとしており、		
			25	0	 	

	1	ı	ı	6		
				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。		
				・「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)。		
・内部統制の在り方につ	・業務の有効性及び効	・業務方法書等に定め				
いて、第三者の専門的	率性、財務報告の信	られた内部統制シス		・組織規模や機能の拡大		
知見も活用し、検討を	頼性、事業活動に関	テムに関する事項を		等を踏まえ、適切な進		
行う。	わる法令等の遵守及	遵守し、コンプライ		捗管理の下、総合的な		
	び資産の保全の達成	アンス・リスク管理		にガバナンス向上の		
	のために、内部統制	の徹底に努める。		取組を進めるていく		
	プロセスを整備し、			「PMDA 組織基盤プ		
	その適切な運用を図			ロシーディングプロ		
	るとともに、講じた			ジェクト」の検討項目		
	措置について積極的			について、結論が出た		
	に公表する。			ものについては、実行		
				できるものから順次		
				実行することで、将来		
				にわたって使命を果		
				たしていくことの出		
				来る組織基盤を固め		
				るとともに、より一		
				層、信頼される組織と		
				なるための取組を進		
				めた。		
				·//C0		
 ・総務省の「独立行政法	・各年度における業務	理事長が直接、業務	・戦略立案機能、リス	・ 最高意思決定機関であ ・		
人における内部統制	実績について、意見	の進捗状況を把握し	ク管理機能、チェッ	る理事長をサポート		
と評価に関する研究	募集を行い、業務運	し、必要な指示を行し	ク機能などの業務管	する会議体として、業		
会」が平成 22 年 3 月	営に活用する。	うため、理事会、財	理体制や理事長の経	務運営の基本方針、組		
に公表した報告書	ロで1日/11 7 ′り。	務管理委員会等にお	営判断が迅速に業務	織の改廃、業務運営に		
(「独立行政法人にお		いて業務の進捗状況	運営に反映できる組	関する重要事項につ		
「第五日政伝入にわ」		v (未物以连抄扒仇	連当に及吹てきる祖	因りる里女ず切にフ		

けるに内部統制と評	の報告、問題点等の		いて審議する「理事	
価について」)、及び総	議論を行い内部統制	有効に機能している	会」を定期的に開催し	
務省政策評価・独立行	の強化を図るととも	カ・。	た。なお、充実した議	
政法人評価委員会か	に、業務運営の効率		論とより迅速な意思	
ら独立行政法人等の	化・迅速化を図る。		決定を行うため、理事	
業務実績に関する評			会の運営方法の見直	
価の結果等の意見と			しを行った(平成 30	
して各府省独立行政			年8月)。	
法人評価委員会等に			また、PMDA の業務運	
通知した事項を参考			営の連絡調整が円滑	
にするものとする。			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、	
			平成 30 年度も引き続	
			き、定期的(原則週1	
·			回)に開催し、重要な	
'			方針の確認、業務の連	
'			絡調整等を行った	
'				
			・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。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、将来	
			財政見通しの検討な	
			どを行った。同委員会	
			では、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	
			を把握するとする 18 をするとする 18 をするとする 18 をでするとする 18 をでするとする 18 をでする 18 をでする 18 にはずる	

	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。
	・IT 統制の強化として、
	「PMDA 組織基盤プロ
	シーディングプロジ
	ェクト」に基づき、平
	成 28 年度に策定した
	投資決定プロセスに
	従い、平成 31 年度中
	の実施が見込まれる
	システム投資案件 (64)
	件)についての業務へ
	の寄与・投資規模等を
	情報システム投資決
	定会議において詳細
	確認した上で投資判
	断を行う等、経営層が
	迅速に意思決定でき
	る体制の下で業務を
	行った。また、業務の
	効率化及びペーパー
	レス化推進の方針を
	実現するために、執務
	室の無線LAN化と共用
	LAN 端末のノート PC
	化を立案し、平成 30
	年度内に全ての作業
	を完了した。
<その他	の指標>
	ステム管理等・企業等から提出され
対策本	部等での了承 た承認申請書類や個 た承認申請書類や個
	人情報が含まれる救
	視点> 済給付申請書類等の
- 幅広い	分野の学識経 機密性の高い情報を
験者と	の意見交換の取り扱う観点から、シ
	て審議機関がステムの運用情報及
	れ、業務内容 びセキュリティ対策
	体制への提言しに関する実施状況を、

4 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1	I v v blom z I A v
や改善策が業務の対	
率化、公正性、透明	
性確保に役立てられ	
ているか。	報セキュリティに関
	する各種情報・状況を
	把握することが可能
	な体制の下で業務を
	行った。
	・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。
	・職員の業務改善提を広
	く受け付ける「目安箱」
	を設置し、提案された
	内容について検討・制
	度化し、実際の業務改
	善に繋げることができ
	た。
・業務運営の効率化を	・PMDA の業務が関係
図るとともに、不正、	法令に従い適切かつ
誤謬の発生を防止す	効率的、効果的に運営
るため、計画的に内	されているか、また、
部監査を実施する。	会計経理の適正が確
また、監査結果につ	保されているか等の
	休されじているか·寺の

いて公表する。	観点から、文書管理状	
(でなる)。	親点がら、又青官珪状 現点がら、又青官珪状 沢、物品・資産の管理	
	状況、現金・預金の管理	
	理状況、委員の委嘱状	
	況、全職員における勤	
	一次、主職員におりる動	
	究資金等の管理状況	
	及び企業出身者の就	
	業制限ルールの遵守	
	状況について内部監	
	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。	
	・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。	
・リスク管理委員会を	・PMDA の抱えるリス	
月1回開催するとと	クについて協議を行	
もに、至急の案件又		
は重大な案件が生じ		
た場合には、リスク		
管理対策本部等を開	明らかにし再発防止	
催し対応する。また		
	263	

+++1+1++++++++++++++++++++++++++++++++	リ
定期的にリスク事案	め、各部署において、
の発生状況等や再発	その背景や要因を詳し
防止策を総括し、リ	細に調査・分析した結
スク管理委員会にお	果をリスク管理委員
ける審議結果をPM	会に報告し、再発防止
DA全職員に周知す	策等を審議した。(平
るとともに、リスク	成 30 年度 15 回開催)
発生時の対応等につ	また、事案を受けた
いても周知の徹底を	再発防止策等につい
図る。	ては、リスク管理委
	員会終了後直近の幹
	部会で報告を行うこ
	ととし、各部室長は
	その内容を、必ず全
	職員に口頭で伝達す
	るとともに、リスク
	事案が発生した部室
	だけでなく全部室の
	手順書等を見直す
	等、確実な再発防止
	に努めた。なお、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 30 年度において
	は、不適正な事案切
	な事務処理により2
	件の重大なリスク事
	案を発生させ、関係
	者の皆様に多大なご
	迷惑をお掛けするこ
	ととなってしまった
	ことから、事案と再
	発防止策の公表を行
	った(日付は公表
	目)。
1	904

①安全性定期報告書
の紛失(平成 31 年 2
月 1 日)
②不適正な兼業を行っ
た職員の懲戒処分
(平成 31 年 3 月 1
日)
・不適正な事案を発生
させたことを重く受
け止め、理事長から
全職員に対し、コン
プライアンスの徹底
と組織的な対応等に
ついて伝達し、定例
化している全職員必
修のリスク管理研修
を年2回(新任者研
修も含めれば3回)
実施した。また、研
修終了後に、理解度
チェック (テスト)
も実施した。
・特に、文書管理につい
ては、平成 29 年度に
発生した承認申請書
正本及び関係添付書
類等の紛失事案を受
けて、文書管理の徹底
を図るための再発防
止策を「文書管理の徹
底について(報告)(平
成 30 年 3 月 30 日薬
機発第 0330041 号)」
に、さらなる再発防止
策として「文書管理の
徹底等について(平成
30年5月8日、平成
30年3月8日、平成 30年8月7日改正)」
を策定した。また、決 265
265

裁、保存及び廃棄のあ
り方を含め、抜本的な
見直しのための検討
を行い、「文書管理の
徹底等に係る手引(平
成 31 年 3 月)」を策
定し、役職員に周知し
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
・人事評価制度におけ
る能力評価項目を改
正し、「リスク事案発
生防止」に取り組む
姿勢・態度を評価す
ることを、より明確
化した上で人事評価
を行った。
266

	・首都直下地震等の大規	
	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)」	
	について、一般継続重	
	要業務のうち、できる	
	限り速やかに行わな	
	ければいけない一部	
	の業務を遂行するた	
	めに、災害発生直後か	
	ら最大約 72 時間電力	
	供給を可能とする非	
	常用電源を設置した。	
0 - 1 - 34		
・コンプライアンス遵	・組織内におけるコンプ	
守についての職員の	ライアンス・個人情報	
意識向上を図るた	保護意識を習得させる	
め、引き続き必要な	ため、新任者研修にお	
研修を実施するとと	いて、コンプライアン	
もに、内部通報制度	ス・インサイダー取引	
を円滑に運用する。	研修及び情報セキュリ	
	ティ研修を実施した。	
	さらに、全役職員を対	
	象として、リスク管理	
	研修、を実施した。ま	
	た、中途採用者を対象	
	としたコンプライアン	
	ス研修を実施した。併	
	せて、各研修の動画を	
	イントラネットに掲載	
	し、職員が必要時に研	
	修を受講できるよう整	
	備した。また、新任者	
	研修とは別に、全職員	
	を対象とした情報セキ	
9		

		ュリティ研修を実施し	
		た。	
		・内部通報制度の周知の	
		ため、新任者研修(平	
		成 30 年4月) におい	
		て説明するとともに、	
		内部用ホームページに	
		「内部通報制度実施要	
		領」を掲載している。	
	・個人情報保護法に基	・個人情報については、	
	づく情報の管理・保	鍵のかかる場所での	
	護の徹底を図る。	保管管理を実施して	
		おり、個人情報の漏	
		洩、盗難防止に取り組	
		んだ。	
	• 平成 2 9 事業年度業	・平成 29 事業年度業	
	務報告について、ホ	務報告については、7	
	ームページに公開す	月に PMDA ホームペ	
	る。また、業務実績	ージに掲載した。	
	について意見募集を	V (-19/4% 0 / C)	
	行い、業務運営に活	・平成 29 事業年度業務	
	用する。	実績報告書について	
)11) . 5 0	は、6月29日に厚生	
		労働省に提出した。	
・幅広い分野の学識経	・運営評議会等におい	・PMDA 全体の業務に	
験者との意見交換の	て、業務実績及び財	ついて、大所高所から	
場として運営評議会	務状況の報告並びに	審議するため、学識経	
を開催し、業務内容	変状状の報告並びに 企業出身者の就業制	新者、医療関係者、関	
や運営体制への提言	限に関する各種報告	係業界の代表、消費者の代表、消費者の代表を表現に変し、	
や改善策を求めるこ	をはじめとした、P	の代表及び医薬品等	
とにより、業務の効果がはなる。	MDAの業務状況の	による健康被害を受けた。	
率化に役立てるとと	報告を行い、業務の	けた方々の代表により、##よれる「実営記述	
もに、業務の公正性、	公正性、透明性を確	り構成する「運営評議	
透明性を確保する。	保するとともに、委員	会」及びその下部組織	
	員からの提言等を踏	として業務に関する	
	まえ、業務運営の改	専門的事項を審議す	
	善・効率化を進める。	るために設置された	

「热这类双禾昌人」」。
「救済業務委員会」と
「審査・安全業務委員
会」を開催した。
【運営評議会】(平成 30
年度)
第1回(平成30年6月
20 日開催)
(1) 平成 29 事業年度業
務実績について
(2) PMDA 組織基盤プロ
シーディングプロジェ
クトの進捗について
(3) 平成 29 事業年度決
(5) 十成 25 事業 十度 (6)
(4) 企業出身者の就業状
況等について (5) ま間はまなな。またから
(5) 専門協議等の実施に RB) は 4 世界 5 日))
関する各専門委員にお
ける寄附金等の受取状
況等について
(6) 理事長特別補佐の委
嘱について
(7) その他
第2回(平成 30 年 10
月 17 日開催)
(1) 会長の選出及び会長
代理の指名について
(2) 平成 29 年度の業務
実績の評価結果及び中
期目標期間の業務実績
の見込み評価結果につ
いて
(3) 最近の主な取組み状
況について
(4) PMDA 組織基盤プロ
シーディングプロジェ
クトの進捗について
(5) 審査等勘定の財政状
況について
269

/-> ### . He I He = 1 1
(6) 第 4 期中期計画の方
向性について(案)
(7) 企業出身者の就業状
況等について
(8) 専門協議等の実施
に関する各専門委員に
おける寄附金・契約金
等の受取状況等につい
第3回(平成31年1月
28 日開催)
・第4期中期計画(案)
について
第4回(平成31年3月
25 日開催)
(1) 今般の不適正な事案
を受けた対応について
(2) 平成 31 年度計画
(案) について
(3) PMDA 組織基盤プロ
シーディングプロジェ
クトの進捗について
(4) 審査等勘定の財政状
況について
(5) 平成 31 事業年度予
算(案)について
(6) 運営評議会で委員か
らいただいたご意見等
に対する取組み状況に
ついて
(7) 企業出身者の就業状
況等及び就業制限に関
する経過措置の延長に
ういて
(8) 専門協議等の実施に
関する各専門委員にお
ける寄附金等の受取状
沢等について
(9) 理事長特別補佐にお
ける企業からの寄附
270

金・契約金等の受取状況
について
(10) その他
【救済業務委員会】(平
成 30 年度)
第1回(平成30年6月
18 日開催)
(1) 平成 29 事業年度業
務報告について
(2) 平成 30 年度計画等
について
(3) 健康被害救済制度に
係る広報について
(4) その他
第 9 同 (亚比 90 年 19
第2回 (平成 30 年 12
月 19 日開催)
(1) 委員長の選出及び委
員長代理の指名につい
(2) 平成 29 年度の業務
実績の評価結果及び第3
期中期目標期間の業務
実績の見込み評価結果
について
(3) 平成30年度のこれまで の本業 まましま 5 の 5 か 4 の
の事業実績と最近の取り組
みについて
(4) 第 4 期中期計画の方
向性について(案)
(5) その他
【審査・安全業務委員
会】(平成 30 年度)
第1回(平成30年6月
18 日開催)
(1) 平成 29 事業年度業
N 中成 25 事業中度業
(2) 平成 30 年度計画等
について
271

(3) 企業出身者の就業状
祝等について
(4) 専門協議等の実施に
関する各専門委員にお
ける寄附金等の受取状
況等について
(5) その他
第 2 回(平成 30 年 12
月 18 日開催)
(1) 委員長の選出及び委
員長代理の指名につい
(2) 平式 20 年度の業務
(2) 平成 29 年度の業務
実績の評価結果及び中
期目標期間の業務実績
の見込み評価結果につ
いて
(3) 平成 30 年度のこれ
までの事業実績及び今
後の取組みについて
(4) 第 4 期中期計画の方
向性について(案)
(5) 企業出身者の就業状
況等について
(6) 専門協議等の実施に
関する各専門委員にお
ける寄附金等の受取状
況等について
• 全国薬害被害者団体連 • 全国薬害被害者団体連
格協議会との意見交
換会を 11 月に開催し
た。
- 医薬児業用しの辛目六
・医薬品業界との意見交換を表現している。
換会については、12月
に新薬に関する意見交
換会、安全対策業務に
関する意見交換会を合
同開催した。
272

	T	Т		T	
			医療機器及び体外診		
			断用医薬品関係につい		
			ては、厚生労働省が主		
			催する医療機器・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(8		
			月) の運営及び開催に		
			協力した。		
		<評価の視点>			
・状況に応じた弾力的	・人事配置について弾		・弾力的な対応が特に必		
な人事配置と外部専	力的な対応が特に必				
門家などの有効活用	要とされる部署にお		査) 部門において、チ		
による効率的な業務	いては、課制をとら		ーム制を採用し、部長		
運営を図る。	ず、グループ制を活		の下に審査(調査)役		
在日で囚る。	用する。		を置き、審査(調査)		
	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		役が各審査(調査)チ		
			一ムを統括する体制		
			を継続した。		
	 ・各業務について、必		・審査及び安全対策に関		
	要な外部専門家の選		する科学的な重要事項		
	定・委嘱を行い、有		に関する専門的な意見		
	効活用する。		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)		
			・医薬品の副作用及び生		
			物由来製品を介した		
			感染等による健康被		
			害の救済に関して、専		
			門的意見を聴くため、		
			平成 19 年度から引き		
			続き外部の専門家に		
			対し、PMDA 専門委		
			員を委嘱している。		
	<u> </u>		/ · · // / / · · · · · · · · · · · · ·	1	

		(亚90年9月91日期	
		(平30年3月31日現	
		在 125 名)	
		古明チ号と払より植業	
		・専門委員に対する協議	
		に関しては、利益相反	
		規定である「医薬品医	
		療機器総合機構におけ	
		る専門協議等の実施に	
		関する達」(平成 20 年	
		12 月 25 日、平成 30	
		年 12 月 26 日改正)に	
		基づき、承認審査及び	
		安全対策に係る専門協	
		議等を依頼した専門委	
		員の寄附金・契約金等	
		の受取状況について、	
		運営評議会及び審査・	
		安全業務委員会に報告	
		を行った。また、専門	
		委員の寄付金・契約金	
		等の受取状況に関する	
		申告については、公表	
		情報を活用して確認す	
		る取組みを行ってい	
		る。	
イ業務の電子化等を	・業務の遂行にあたり、	・業務の遂行に当たり、	
推進し、効率的な業務	必要となる法律・財	法律の専門的知識を	
運営体制とすること。	務・システム等の専	要する業務に対応す	
	門的知識について、	るため、弁護士を顧問	
	弁護士・会計監査人	として委嘱するとと	
	等を活用する。	もに、情報システムの	
	3 3.11/14 / 30	運用管理は、民間支援	
		会社を活用し、常勤職	
ウ独立行政法人医薬		員数を極力抑えた。	
品医療機器総合機構	< 7-(の他の指標>	
(以下「機構」とい		報システム顧問及 ・PMDA が保有する情	
う。) の共通的な情報		CIO補佐の委嘱 報システムを通じた	
システム管理業務及		業務の連携及び整合	
び審査業務等の見直		性を確保するため、情	
しを踏まえ、機構全体		報システム全般に関	
して始まれ、機構主件		報ノハノム土収に関	

のシステム構成及び				する高度な専門的知		
調達方式の見直しを				識を有する者を、CIO		
行うことにより、シス				補佐として引き続き		
テムコストの削減、シ				外部から委嘱し、毎月		
ステム調達における				1回 CIO に対して、業		
透明性の確保及び業				務の進捗と最新情報		
務運営の合理化を行				の提供を行う会議体		
い経費の節減を図る				を運営した。		
こと。						
このため、平成 19	・業務運営における危	・各種リスクや、定期		・役職員に対し、リスク		
年度末に策定した業	機管理を徹底するた	的に総括するリスク		管理規程、リスク管理		
務・システム最適化計	め、それぞれの状況	事案の発生状況を踏		対応マニュアル及びリ		
画に基づき、個別の審	に応じた緊急時にお	まえ、必要に応じそ		スク事案防止の手引き		
査系システムの統合	ける対応マニュアル	れに対応するマニュ		を1本化した上で、リ		
を図るとともに、審査	を適宜見直すなど、	アルの見直しや、共		スク管理の周知徹底を		
関連業務、安全対策業	的確な運用を図る。	通ルールの策定など		引き続き行った。		
務及び健康被害救済		して、リスク事案の				
業務の情報共有を推		未然防止や影響最小		・緊急連絡網を適宜修正		
進するシステムの構		化を図る。		し、関係者に周知した。		
築など、業務・システ						
ム最適化の取り組み	・体制強化に伴う組織	・業務内容に見合う人		・災害時に備え、非常用		
を推進すること。	規模の拡大に対応す	員配置が適切に行わ		備蓄品を確保するとと		
	るとともに、審査員	れているか、状況を		もに、非常用備蓄品取		
	等が技術的・専門的	把握し、支援体制の		扱マニュアル、災害時		
	業務に専念できるよ	整備を進めるなど、		対応マニュアルを内部		
	う、審査・安全対策・	必要な措置を講ず		ホームページに掲載		
	救済業務を支援する	る。		し、役職員に周知した。		
	のに必要な体制を整	また、各種規程、標				
	備する。	準業務手順等をその		・大規模災害時を想定		
		時点での組織規模に		し、安否確認/一斉通報		
		見合うようなものに		システムの実効性を		
		なるよう整備を行		高めるために、全役職		
		い、それらに従い健		員を対象とした安否		
		全かつ効率的な業務		確認訓練を行った。		
		遂行を目指す。		(毎月1回実施)		
			<評価の視点>			
			業務マニュアルが整	・主要業務でかつ必要性		
			備され、定型的作業	の高いものから、引き		
			は非常勤職員等が対	続き、標準業務手順書		
			応できるようになっ	(SOP) を作成し、必		
			ているか。	要に応じて見直しを		
			27	F		

		,			
			行っている。また、		
			SOP が作成されたこ		
			とにより、定型的な業		
			務については、非常勤		
			職員等を活用してい		
			る。		
イ 業務プロセスの標	イ 業務プロセスの標				
準化	準化				
・各種業務プロセスの	・審査等業務をはじめ		・全業務システムを対象		
標準化を進めること	とする各業務につい		として運用・保守にか		
で、業務が適正に行			かる手順統一化を進		
われるようにすると	標準化のため、必要		め、それぞれで発生す		
ともに、非常勤職員	に応じ、新たな標準		るインシデントにつ		
を活用し、常勤職員	業務手順書を整備す		いて共通指標による		
数の抑制を図る。	るとともに、既存の		評価を行った。情報化		
37. 7, , , = , , = 0	標準業務手順書につ		統括推進室がインシ		
	いても内容を逐次見		デント情報を一元管		
	直し、非常勤職員の		理し、さらにインシデ		
	更なる活用を図る。		ントデータベースと		
			して PMDA 全体のイ		
			ンシデント発生状況		
			や対応に関する管理		
			に供するとともに順		
			次情報の蓄積を進め		
 ウ	 ウ 資料・情報のデー		ている。		
タベース化の推進	タベース化の推進	<その他の指標>			
・各種の文書情報につ	・PMDA全体におけ		・職員端末のノート PC		
いては、可能な限り	る、業務効率化・適	· ·	化に併せ、会議室を含		
電子媒体を用いたも	切な情報管理及び諸		む全執務室を無線		
のとし、体系的な整	経費削減に資するた		LAN 対応とすること		
理・保管や資料及び	め、組織横断的な紙		で、打ち合わせ資料等		
情報の収集並びに分	文書等の電子化体制		の電子化を図り、資料		
析等が可能となるよ	の構築、及び関連す		準備にかかる作業・印		
うデータベース化を	る情報システム基盤		刷コストの削減など		
推進する。	整備を推進する。		組織横断的な効率化		
•			を推進した。		
			5		
エ 業務効率化のため	エ 業務効率化のため				
のシステム最適化の	のシステム最適化の				
推進	推進				
L	<u> </u>	$\frac{1}{27}$	0	<u> </u>	

・独立行政法人医薬品	・統一的な情報システ	<その他の指標>	・平成 28 年度に決定し	
医療機器総合機構 医療機器総合機構	ム管理手順を順次採	・システム環境の現状	たシステムシーリン	
以下「機構」とい	用し、適正な調達及	を把握及び IT 資産	グに基づき、平成 30	
う。) におけるシステ	び効率的な運用保守	の有効活用のための	年度の投資事業とし	
ム環境整備の基本方	環境の整備を引き続	検討	て承認された案件の	
針による運営を引き	き推進する。		うち、情報システム基	
続き行う。			盤更新の第一弾作業	
			として、共用 LAN 環	
			境のリプレイスを行	
			った。	
・平成 19 年度末に策定	・審査、安全対策及び			
した業務・システム	健康被害救済の各業		・稼働中のシステムの安	
最適化計画に基づ	務系システム並びに		定的な運用及び更な	
き、審査関連業務、	人事、給与、会計等	<その他の指標>	る機能強化点の把	
安全対策業務及び健	の管理系システムに	各業務システムにつ	握・整理を実施するた	
康被害救済業務の情	ついては、安定した	いて、機構業務に最	め、各システムについ	
報共有を推進するシ	運用を行うととも	適なシステムの再構	て、システムの改修状	
ステムを構築するな	に、管理系システム	築・改修等に向けた	況及び運用支援業者	
どに加え、人員増員	の機材リプレースに	作業。	からの月次報告内容	
等体制の変化に対応	おいてはシステム基		を確認し、現契約の範	
した会計管理機能及	盤最適化計画の策定		囲において可能な限	
び人事管理機能の充	結果を踏まえた環境		りの対応を実施した。	
実などを行うために	整備を推進する。			
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。				
		<その他の指標>		
・また、業務・システ	・各部門業務上の必要	・必要性・効率性に配	・各情報システムの要望	
ム最適化計画の実施	性・効率化に配慮し、	慮し、業務に即した		
と平行し、各部門の	業務に即した機能を	機能改修等の対応の	先順位付けを行うとと	
		27	77	

	 業務の実態にあわせ	提供可能な情報シス	 実施。	もに、特に優先度が高い	
	て、情報システムの	テムとなるよう、機	√< <u>₩</u> □0	案件について改修する	
	改修等を行うことに	能改修等適切な対応		調達仕様書を作成し	
	より業務の効率化を	を実施する。		た。・ネットワーク監視	
	図る。			の一部内製化に着手し、	
		 ・昨年度確立した IT 投		従来と比較して大幅な	
		資管理プロセスに基		コスト削減となる監視	
		づく運用、継続的な		体制を構築した。	
		改善を行うととも		11 114 3 114 216 3 1 20	
		に、リスク評価に基		・今後の業務の電子化や	
		づくセキュリティ対		ペーパーレス化を見	
		策のコスト最適化及		据え、また、働きやす	
		びシステム運用品質		い職場環境を構築す	
		の測定・評価を行う。		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。	
カ 真に役立つ国民目 カ	ア 真に役立つ国民目	カ 真に役立つ国民目			
線での情報提供・情報	線での情報提供・情	線での情報提供・情			
発信国民に対して、機	報発信	報発信	<評価の視点>		
構の事業及び役割に・	「PMDA 広報戦略」	・「PMDA広報戦略」	・国民に対するサービ	・新着情報や掲載内容の	
ついて周知を図ると	の着実な実施を図る	に基づき、下記の事	スの向上のため、	更新等については、関	
ともに、国民・患者が	ため、下記の事項を	項をはじめとする各	「PMDA 広報戦略」	係部署からの掲載依	
必要とする情報へ容	はじめとする各種施	種施策を実施する。	に基づいた各種施策	頼があったものから	
易にアクセスできる	策を実施する。		に取り組んでいる	順次 PMDA ホームペ	
よう国民目線での情 ①	国民・患者が必要と	①医薬品、医療機器等	カゥ。	ージに掲載する等、掲	
報提供・情報発信を行	する医薬品・医療機	の情報、PMDA業		載内容の充実を図っ	
うこと。また、相談体	器等の安全性・有効	務に関する情報な		た。	
制を強化するととも	性に関する情報に容	ど、一般の方、医療	<評価の視点>		
に、業務運営及びその	易にアクセスできる	関係者、企業、研究	・業務内容及びその成	・PMDA のホームペー	
内容の透明化を確保	よう、国民・患者に	機関等のそれぞれが	果について、PMDA	ジについては、国民や	
し、もって国民に対す	とって分かりやすい	必要とする情報に容	ホームページにおけ	医療従事者、ステーク	
るサービスの向上を	ホームページへの改	易にアクセスできる	る公表等が国民に分	ホルダー等が必要と	
図ること。	良を行い、情報の発	よう適切にバナーを	かりやすいものにな	する医薬品・医療機器	
	信を強化。	配置し、ユーザが閲	っているか。	等の安全性・有効性に	
		覧しやすいように、		関する情報に容易に	
		アクセシビリティや		アクセスできるよう	
		ユーザビリティに配		平成 27 年 3 月に全面	
		慮したホームページ		リニューアルを行い、	

運用 2	とする。	国内外への情報発信		
		の強化に努めている。		
		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		
		等情報検索ページ(医		
		療用医薬品、医療機		
		器、一般用・要指導医		
		薬品、体外診断用医薬		
		品) のうち、医療用医		
		薬品については、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、平成		
		30 年度に改修を実施		
		した。		
		・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、ホー		
		ムページにウェブア		
		クセシビリティの対		
		応方針について公表		
		するとともに、アクセ		
		スの多いコンテンツ		
		(40 ページ) を優先		
		的にアクセシビリテ		
		イの向上のための修		
		正も行った		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
		•一般国民向けに PMDA		
	2'	を紹介するリーフレ		

	ットをイベント等に
	て配布した。また「薬
	と健康の週間」に併
	せ、28 都道府県等の
	薬剤師会や医薬品登
	録販売者協会等と協
	力し、救済制度案内パ
	ンフレットやくすり
	相談窓口/医療機器
	相談窓口を紹介する
	リーフレット、ノベル
	ティグッズ等を頒布
	し、一般国民向けの広
	報活動を実施した。
	また、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。さらに、研究者や
	医療従事者に対して
	は、学会等へのブース
	出展を行うことによ
	り PMDA の業務を紹
	介した。加えて、平成
	31 年 1 月に記者懇談
	会を実施し、メディア
	に対して PMDA の役
	割と最近の取組み及
	び第4期中期計画
	(案) について紹介し
②機構に係るニュース ② P M D A の国際的な	・理事長自らによる広報
	活動として、国内及び
た広報。 載した「PMDA U	海外において講演等
pdates」、内定	を行った。 (国内 15
者向けメールマガジ	件、海外 14 件)
	280

	ン等を関係部署と連		
	携しながら、最適な	・PMDA Updates を作	
	配信方法で情報発信	成し、英文ホームペー	
	する。	ジに掲載した。	
③テレビ媒体や雑誌媒		・PMDA に寄せられた	
体への、機構に関す		相談等への対応方法	
る情報の提供・掲載。	提供について、積極	及び寄せられた意見	
	的かつ丁寧に対応す	を業務改善につなげ	
	る。	るための検討方法を	
		定めた「一般相談等対	
④英文版ニュースレタ		応方針」に基づき、一	
ーの作成や外国特派		般相談窓口を運用す	
員クラブや海外メデ		るとともに、PMDA	
ィアへの情報配信。	取組を英語でも情報	の総合受付にアンケ	
	発信する。	ート用紙を備え置い	
		て来訪者の意見等を	
⑤国民などからの相談	⑤一般消費者・国民	収集している。この	
や苦情に対する体制	からの相談や苦情に	他、電話·FAX·PMDA	
の強化・充実。	対応するために設置	ホームページでも、意	
	した一般相談窓口に	見等を受け付けてい	
	おいては、内容に	る。また、一般相談窓	
	応じて関係部署と連	口については、相談者	
	携し、適切に対応す	の利便性の向上を図	
	る。	るため、引き続き、昼	
		休みを含めた対応を	
• 医薬品、医療機器等	・業務内容及びその成	実施している。	
の安全性及び機構の	果について、ホーム		
全体業務に対する理	ページで適宜公表す	・当機構所管外の内容の	
解を深めるため、業	るとともに、分かり	相談を除き、一般相談	
務内容及びその成果	やすいパンフレット	窓口で対応が完結す	
について、機構のホ	を作成し、SNSや動	るよう取り組んだ。	
ームページ等の様々	画も活用する。また、		
な媒体を通じて適宜	薬と健康の週間や学	・平成 30 年度に寄せら	
公表することによ	会等のイベントの機	れた相談等は 2,976	
り、一般国民向け情	会を利用して広くか	件であり、うち医薬	
報発信の充実を図	つ効率的に情報発信	品・医療機器等の申	
る。	する。	請・相談業務に係る相	
		談等は873件であり、	
		約3割を占めている。	

		<u>'</u>	1	1
		・平成 22 年6月から、		
		PMDA に寄せられた		
		「国民の声」を一定期		
		間毎に集計し、ホーム		
		ページで公表し、業務		
		運営の改善に活用し		
		ている。		
		・PMDA の給与水準に		
		ついて国民の理解を		
		得るため、平成 29 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。		
・情報公開法令	に基づ	・平成 30 年度の開示請		
く法人文書の		求件数は前年度比		
求処理及び審		15.2%增、開示決定件		
書等の情報提		数は前年度比 26.3%		
進を適切に行		増であったが、関係法		
7. C. 7. 7. (-1.)		令に基づき的確に処		
		理した。(平成30年度		
		開示請求件数 1,381		
		件)		
	<その他の指標>			
・独立行政法人制度に「・外部監査、内		・独立行政法人制度に基		
基づく外部監査の実 監査及び会計				
施に加え、計画的に 適正に実施し				
内部業務監査や会計 結果を公表す				
監査を実施し、その	るか。また、審査手			
結果を公表する。	数料及び安全対策等			
四本で公女りる。	数件及び女主対象等 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			
	れているか。	保されているか等の 舞ちから PMDA 内		
		観点から、PMDA 内		

1	T	T	1		
			部監査規程に基づき、		
			監査室において文書		
			管理状況、物品・資産		
			の管理状況、現金・預		
			金の管理状況、委員の		
			委嘱状況、全職員にお		
			ける勤怠管理状況、競		
			争的研究資金等の管		
			理状況及び企業出身		
			者の就業制限ルール		
			の遵守状況について		
			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。		
			V (212/07C)		
			・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。		
	,	<評価の視点>			
・支出面の透明性を確	・経費節減や契約状況	・財務状況について、	・平成 29 年度決算につ		
保するため、法人全	等について業務報告	適切に公表が行われ	いて、外部監査法人に		
体の財務状況、勘定	に記載する。また、	たか。	よる会計監査を実施し		
別及びセグメント別	財務諸表を公表す		た。これにより、PMDA		
の財務状況等につい	る。		が公表する財務諸表等		
		28	3		

て公表する。	の表示内容の信頼性を
	確保した。
	その後、平成 30 年
	9月11日に主務大臣
	の承認を受けた後、平
	成30年9月20日にホ
	ームページで公表、さ
	らに平成 30 年 10 月
	23 日に官報公告を行
	った。
	事務所備え付けと
	しては、来訪者受付に
	おいて関係資料を公
	開した。
	・平成 30 年度予算に
	ついては、平成 30 年
	3月29日にPMDA ホ
	ームページで公表し
	Tc.

注3)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし

1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書 (業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)

1. 当事務及び事業に関	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	_	関連する政策評価・行政事業	平成 31 年度行政事業レビューシート 927						
度		レビュー							

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	(参考)	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	(参考情報)
		前中期目標期						当該年度までの累積値、
		間最終年度値						平均値等、目標に応じた
								必要な情報
一般管理費(年度	中期目標期間最終年度 42,528	8,217	50,033	48,157	46,280	44,404	42,528	_
計画値) (千円)								
一般管理費(実績	平成 26 年度計画値の△15%	_	36,162	24,483	(26 継続) 13,138	(26 継続) 34,189	(26 継続) 41,585	_
値) (千円)					(新規) 16,126	(新規) 30,429	(新規)53,358	
上記削減率(%)	中期目標期間全体の最終年度	_	riangle 27.7%	$\triangle 51.1\%$	(26 継続) △73.7%	(26 継続) $ riangle 31.7\%$	(26 継続) $ riangle 16.9\%$	_
	値を対 26 年度予算値(50,033				(新規) △ 0.6%	(新規) $ riangle$ 2.1%	(新規)△12.2%	
	千円)から 15%削減				(28 新規予算:16,220 千円)	(28・29 新規予算: 31,098 千円)	(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	_		△49.2%	(26 継続) △71.6%	(26 継続) $ riangle 23.0\%$	(26 継続) $ riangle 2.2\%$	_
	績削減率							

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		(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	_	$\triangle 14.2\%$	△18.1%	(26 継続) △27.7% (新規) △19.2% (28 新規予算: 114,791 千円)	$(26 継続) \triangle 24.9\%$ (新規) $\triangle 10.8\%$ $(28 \cdot 29 新規予算: 176,850 千円)$	(26 継続) $\triangle 26.1\%$ (新規) $\triangle 9.9\%$ (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。
- 注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3.	3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価										
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	績・自己評価	主務大臣は	こよる評価			
					業務実績	自己評価					
	(2)業務運営の適正化	(2)業務運営の適正化	(2)業務運営の適正化	<主な定量的指標>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В			
	ア 不断の業務改善及び効	ア 一般管理費(管理部門)	ア 一般管理費(管理部門)	運営費交付金を充当する	・第3期中期目標期間中に	評定: B	<評定に至った理由>				
	率的運営に努めることに	における経費節減	における経費節減	一般管理費削減率(人件費	増員することに伴う経		自己評価書の「B」との記	平価結果が妥当であると確認			
	より、運営費交付金を充	・不断の業務改善及び効率	・運営費交付金を充当する	を除く)	費増も含めて経費節減	業務実績に記載のとお	できた。				
	当する一般管理費(人件	的運営に努めることによ	一般管理費の節減目標を		目標を達成するために	り、経費の節減に向けた従					
	費を除く。) に係る中期計	り、運営費交付金を充当す	着実に達成するために、	<評価の視点>	目標期間開始当初から	前の取組みを継続的に実					
	画予算は、中期目標期間	る一般管理費(人件費を除	業務の効率化を図り、過	・中期計画に掲げる目標値	厳しく節減を行った。	施することにより定量的	<今後の課題>				
	の終了時において以下の	く。)に係る中期計画予算	去の実績、年度収支見通	の達成に向けた取り組み	また、前年度に引続	な目標を大幅に超えて達	第4期中期目標終了時(名	合和5年度)においても、引			
	節減額を見込んだものと	は、中期目標期間の終了時	し等を踏まえ、適時適切	が講じられ、着実に進展	き、システムの最適化や	成しつつ、運営費交付金以	き続き経費節減に取り組んで	ごいくことを期待する。			
	する。	において以下の節減額を	な予算執行管理を行う。	しているか	無駄削減の取組など業	外の経費についても、経費					
		見込んだものとする。			務の効率化を進めると	の節減に取り組み、結果、					
			・一般管理費の調達コスト		ともに、原則一般競争入	平成 30 年度決算において	<その他事項>				
	・平成 26 年度と比べて 15%	・平成 26 年度と比べて 15%	を削減するため、契約に		札を実施することで調	は審査等勘定においては	特になし				
	以上の額	以上の額	ついては、原則として一		達コストの削減に努め	経常収益を計上すること					
			般競争入札により実施す		た。	ができたことは成果であ					
			る。また、一者応札等に		その結果、平成 28 年	ると考えるため、B評価と					
			ついても、仕様書の見直		度以降の新規事業分を	する。					
			し及び公告期間の十分な		除いた平成 26 年度から						
			確保等、改善のための具		の継続事業については、	<課題と対応>					
			体的な取り組みを推進す		対平成 26 年度予算比	今後、第4期中期目標期					
			る。		16.9%の節減を達成し	間(令和元年度から令和5					
					た。	年度)の5年間で、削減対					
					・安全対策、GMP 査察体制	象除外経費を除き一般管					
					の強化、革新的医薬品最	理費 15%、事業費 5%の節					
					適使用促進等の国から	減を実現する必要がある。					
					の新たな負託事業の増	引き続き、調達に当たっ					
					加によって運営費交付	ては、一者応札の改善に向					
					金を予算措置された新	けた取組及び調達に関す					
					規事業分についても、平	るガバナンスの徹底に努					
					成 26 年度からの継続事	めることとする。					
					業同様に効率的執行に						
					努めた。						
					・契約の締結に当たって						
					は、平成30年6月に策						

			ウェム「細学校へ畑ルシ
			定した「調達等合理化計
			画」に基づき、原則一般
			競争入札により実施し
			た。また、調達予定案件
			のうち最低価格落札方
			式以外について、契約監
			視委員会(外部有識者 3
			名及び PMDA 監事 2 名に
			より構成。平成 30 年度
			は4回開催。)において
			契約方式及び競争性確し
			保のための改善方策の
			妥当性について事前点
			検を受けた上で調達を
			行った (至急の調達が必
			要な場合は、PMDA 内に
			設置した調達等合理化
			検討委員会で点検を行
			い、契約監視委員会で事
			後チェックを受ける)。
			・平成 26 年度に策定した
			「無駄削減に向けた取組
			の強化について」の諸施
			策について着実に実行し
			ていくために、平成 21 年
			度に策定した「無駄削減
			に向けた効率的な行動基
			準について」と併せて「削
			減取組」の推進を図った。
・アウトソーシングの適切	・給与計算、資金出納、旅	・「無駄削減に向けた取組の	・国内出張については、平
な活用(外注可能なものは	費計算等の管理業務につ		
外注し、増員等を防止)	いて、集約化やアウトソ	健全化対策等検討チーム	
7 1 2 7 1 1 2 7 4 2 1 4 1 4	ーシングの適切な活用を	の検討結果に基づく諸施	
	図る。	策を着実に実施する。	<u>。</u> を試行実施し、費用対効
		71. G 17.1 7.4. 1 0 0	果の検証を行った結果、
		・各種管理業務について、	
		標準業務手順の改訂やシ	
		ステムの最適化により、	
		効率化・集約化を推進す	
			かしすることとでた。()・ 287

	The Very Labor	
	る。その際、必要に応じ	ック商品の利用促進、安
	て外部委託も検討し、適	価な法人限定商品の利
	切に活用する。	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)。
		・平成 30 年度はコピー機
		による印刷枚数の抑制等
		に取り組み、枚数にして
		前年度比△12.5%、経費
		にして前年度比△9.7%の
		節減を果たした。このほ
		か、消耗品の一元管理に
		よる各種事務経費や本部
		の賃借面積 2 フロア削減
		等の徹底した無駄削減を
		図った。
		また、財政収支改善に
		向けて平成 30 事業年度
		予算については、平成 29
		年度に引き続き厳格な予
		算を設定した上で、その
		経費執行に当たっては、
		適切な予算執行管理の
		下、効率的・効果的な経
		費支出を行った。令和元
		年度予算についても、平
		成 29 事業年度決算の状
		況を反映させるととも
		に、引き続き事業の見直
		しや複数年の支出を見通
		したトータルコストの縮
		減を行うなど、経費の構
		造の見直しを行った
		さらに、「働き方イノベ
		ーション」プロジェクト
		をスタートし、業務の効
		率化を進めた。
イ 業務運営の効率化を図 イ 効率的な事業運営によ	イ 効率的な事業運営によ <主な定量的指標>	<主要な業務実績>
	28	

			777.7V #1 -1-11 A 2 1 1 1 2 2 1	ARIANT ATRICTURE AND A LAR
ることにより、中期目標	る事業費の節減	る事業費の節減	運営費交付金を充当する	・一般管理費同様、第3期
期間終了時までに、運営		・運営費交付金を充当する		中期目標期間中に増員
費交付金を充当する事業	効率化を図ることにより、	事業費の節減目標を着実		することに伴う経費増
費(人件費、事業創設等	運営費交付金を充当する	に達成するために、業務		も含めて経費節減目標
に伴い発生する単年度経	事業費(人件費、事業創設	の効率化を図り、過去の		を達成するために目標
費を除く。)については、	等に伴い発生する単年度	実績、年度収支見通し等	・中期計画に掲げる目標値	期間開始当初から厳し
以下のとおり節減するこ	経費を除く。)に係る中期	を踏まえ、適時適切な予	の達成に向けた取り組み	く節減を行った。
と。	計画予算は、中期目標期間	算執行管理を行う。	が講じられ、着実に進展	また、システムの最適
	の終了時において以下の		しているか	化・電子化の推進や無駄
	節減額を見込んだものと	・事業費の調達コストを削		削減の取組など業務の
	する。	減するため、契約につい	<その他の指標>	効率化を進めるととも
		ては、原則として一般競	・システム構成の見直しに	に、契約は原則一般競争
・平成 26 年度と比べて 5%	・平成26年度と比べて5%以	争入札により実施する。	よる無駄削減の実施。	入札により実施するこ
以上の額	上の額	また、一者応札等につい		とで調達コストの削減
		ても、仕様書の見直し及	・システムシーリングの設	に努めた。
		び公告期間の十分な確保	定による支出抑制の実	その結果、平成 28 年
		等、改善のための具体的	施。	度以降の新規事業分を
		な取組を推進する。		除いた平成 26 年度から
				の継続事業については、
				対平成 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。
				・事業費の調達コストを削し、対するなかに、即位の関係を関し、対するなかに、即位の関係を関し、対するなかに、関係を関し、対するなかに対する。
				減するために一般管理
				費と同様の取り組みを
				推進した。 Table 1
				・システム関係経費につい
			280	て、令和元年度は第4期

				中期目標期間の初年度	
				であり、基幹システムの	
				リプレイス時期が到来	
				することから、前年度と	
				比較し増加することと	
				なる状況下であったが、	
				リースから一括で賃借	
				料を支払うことにより、	
				リースにかかる金利を	
				削減するなど、トータル	
				コストの低減を図るな	
				どの工夫により、引き続	
				き支出抑制を図った。	
・アウトソーシングの適切	・給与計算、資金出納、旅	・「無駄削減に向けた取組の		・「無駄削減に向けた取組	
な活用(外注可能なものは	費計算等の管理業務につ	強化について」及び財政		の強化」については一般	
外注し、増員等を防止)	いて、集約化やアウトソ	健全化対策等検討チーム		管理費と同様の取り組み	
	ーシングの適切な活用を	の検討結果に基づく諸施		を推進した。	
	図る。	策を着実に実施する。			
		・各種管理業務について、		・主要業務でかつ必要性の	
		標準業務手順の改訂やシ		高いものから、引き続	
		ステムの最適化により、		き、標準業務手順書	
		効率化・集約化を推進す		(SOP) を作成し、必要	
		る。その際、必要に応じ		に応じて見直しを行っ	
		て外部委託も検討し、適		ている。また、SOP が作	
		切に活用する。		成されたことにより、定	
				型的な業務については、	
				非常勤職員等を活用し	
				ている。	
				・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	ウ 運営費交付金の算定	ウ 運営費交付金の算定及			
の算定については、運営	・毎年の運営費交付金額の	び執行	<評価の視点>	<主要な業務実績>	
費交付金債務残高の発生	算定については、運営費	・運営費交付金額の算定及	・運営費交付金は債務残高	・計画どおりの執行を進	
状況にも留意した上で厳	交付金債務残高の発生状	び執行については、運営	の発生状況にも留意した		
格に行うこと。	況にも留意した上で厳格	費交付金債務残高の発生	上で、適切に執行されて	高は発生しなかった。	
			290		

			ルンスカン	
	に行う。	状況にも留意した上で厳	いるか。	
		格に行う。		
オ 契約については、原則	オー契約の競争性・透明性	オ 契約の競争性・添明性		
として一般競争入札等に	の確保	の確保	<評価の視点>	<主要な業務実績>
よるものとし、以下の取り	., .,	・契約については、原則と	・契約の締結に当たって、	・契約の締結に当たって
り組みを行うこと。	して一般競争入札等によ	して一般競争入札により	透明性・競争性等が確保	は、平成30年6月に策定
7 (元) (7 (元)	るものとし、以下の取り	実施する。	されているか。	した「調達等合理化計画」
	組みを行う。	人 爬りる。	C40 C1.272-0	に基づき、原則一般競争
	Mir ○ V. 写 11 入 º			入札により実施した。
・企画競争及び公募等の一	・企画競争及び公募等の一	・企画競争及び公募等の一		が配とより 欠 脆した。
般競争入札以外により契		般競争入札以外の方法に		・調達に当たっては、調達
約を行う場合であっても、	約を行う場合であっても、	より契約を行う場合であ		予定案件のうち最低価
競争性、透明性等が十分確し	競争性及び透明性等が十	っても、真に競争性及び		格落札方式以外につい
保されるように実施する	分確保されるように実施	透明性等が十分確保され		て契約監視委員会(急に
こと。	する。	る方法を事前に検討した		調達が必要な場合は調
) 0 0	上で実施する。		達等合理化検討委員会)
		工(八)(6)		において契約方式及び
・入札・契約について、有	・入札・契約を適正に実施	・入札・契約を適正に実施		競争性確保のための改
識者の意見を聞きつつ、	するため、監事及び会計	するため、その方式等に		善方策の妥当性につい
監事及び会計監査人によ	監査人による十分なチェ	ついて、監事及び会計監		て事前点検(平成30年
る十分なチェックを受け	ックを受ける。	査人による十分なチェッ		度は 74 件) を受けた上
ながら適正に実施するこ		クを受ける。		で調達を行った。
٤.				また、契約監視委員会
				の議事概要を PMDA ホー
				ムページで公表したほ
				か、会計規程実施細則第
				38 条の規定に基づく
				個々の契約案件の情報
				について PMDA ホームペ
				ージで公表した。
				・前記の「契約監視委員会」
				によって有識者の意見
				を聞きつつ、監事による
				十分なチェックを受け
				た。
			<評価の視点>	. =0
・公正かつ透明な調達手続	・公正かつ透明な調達手続	・公正かつ透明な調達手続	・公正かつ透明な調達手続	・「調達等合理化計画」に
による適切で、迅速かつ効	による適切で、迅速かつ効		による適切で、迅速かつ効	基づき、一者応札の改善
果的な調達を実現する観	果的な調達を実現する観		果的な調達を実現する観点	に向けた公告時期の前
(人) かりまり (人)	ハH J A MH 上 C 大九 J る 観	////////かり出し大力リる	/トートノ゙ホ トルサトはこ 大ブリ 幻 既 爪	

点から、機構が策定した 点から、策定した「	調達等観点から、策定した「調	から、機構が策定した「調	倒しや定期的に調達予	
「調達等合理化計画」に基 合理化計画」に基づ		達等合理化計画」に基づく	定を PMDA ホームページ	
づく取組を着実に実施するを着実に実施する。	く取組を着実に実施す	取組を着実に実施している	に掲載する等の取組を	
ること。	る。	か。	行ったが、一般競争入札	
			の一者応札の割合が	
・アウトソーシングの適切・給与計算、資金出	納、旅		16.4% (平成 29 年度)	
な活用(外注可能なものは 費計算等の管理業務	につい		から 21.3%(平成 30 年	
外注し、増員等を防止) て、集約化やアウト			度) と前年度と比較し増	
ングの適切な活用を			加した。	
			引き続き1者応札とな	
			った原因分析に努め、改	
			善に向けて取り組みを	
			推進していく。	
			また、調達に関するガ	
			バナンスの継続徹底の	
			ため、平成 27 年度に作	
			成した「調達事務を適正	
			に進めるための遵守事	
			項」ついて昨年度に引き	
			続き調達担当職員を対	
			象に周知徹底を図った。	
キ 業務の実施体制におけ キ 業務の実施体制	におけ キ 業務の実施体制におけ		・健全な財務運営及び適切	
る課題の分析 る課題の分析	る課題の分析		な業務が行えるよう定	
業務の実施体制におけ・体制強化に伴う人	員が適 ・各部門における、これま		期的に財務状況を把握	
る課題を適切に分析し、切に配置され、業	務が効 での業務実績・業務プロ		するため、理事長を委員	
必要な見直しを行うこ 率的に行われてい	るかを セスや人員配置のバラン		長とする「財務管理委員	
と。 確認するため、第	3期中 スについて可能な限り定		会」を 18 回開催。第 3	
期目標期間の中間	時点を 量的に分析・検証を行い、		期中期計画期間中は、審	
目途に、救済業務	部門、 必要な見直しを行う。		査手数料収入の伸び悩	
審査部門及び安全	対策部		み、人件費の増加など赤	
門のこれまでの業	務実績		字基調が見込まれるこ	
を把握した上で、			とを想定し、第4期中期	
とに現状の業務プ			計画以降も PMDA がその	
や実施体制におけ			役割をしっかりと果た	
を可能な限り定量	的に分		していくため、財政支出	
析・検証し、必要	な見直		の見直し、財政基盤の強	
しを行う。			化、効果的な予算執行に	
ク 財政基盤に係る検討 ク 財政基盤に係る	検討 ク 財政基盤に係る検 討		ついて、短期・中長期の	
機構の役割にふさわしい・医薬品、医療機器			対策を検討し、PDCA サイ	
財政基盤について検討を行 査安全の業務は、			クルの中で毎年度予算	

い、必要な措置を行うこと。	民の生命・安全に関わる	確なシーリングの設定等	に反映させるなど、財政		
	ものであることから、事	による予算編成を実施す	健全化に向けた審議を		
	業者からの手数料等の自	る。	行った。		
	己収入が機構の財政基盤				
	の大宗を占めている状況	・予算執行管理の強化や、			
	も踏まえ、機構の役割に	無駄削減など財務マネジ			
	ふさわしい財政基盤につ	メントを強化する取組を			
	いて、検討を行い、必要	進める。			
	な措置を講ずる。				
		・手数料・拠出金が収入の			
		太宗を占める組織に相応			
		しい財務ガバナンスの確			
		立をするために、財務管			
		理委員会で申請動向等を			
		踏まえた収益状況、財政			
		見通しを評価するなど財			
		務分析等を行う。			

注5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報		
特になし		

1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書 (業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
2-3	拠出金の徴収及び管理		
当該項目の重要度、困難	_	関連する政策評価・行政事業	
度		レビュー	

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

評価対象となる指	達成目標	拠出金の種類	(参考)	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	(参考情報)
標			前中期目標期						当該年度までの累積値、平均値等、目標
			間最終年度値						に応じた必要な情報
収納率(実績値)	毎年度、各拠出金の収納	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。
(%)	率 99%以上								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	副作用拠出金	101%	100%	100%	100%	100%	100%	_
	実績値	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。

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3.	各事業年度の業務に係る	る目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価	ш				
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	ミ績・ 自己評価	主務大臣は	こよる評価
					業務実績	自己評価		
	工副作用拠出金、感	エ 拠出金の安定的な	エ 拠出金の安定的	<主な定量的指標>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
	染拠出金及び安全対	徴収	な徴収	・各拠出金について、		評定: B	<評定に至った理由>	
	策等拠出金の業者品			収納率 99%以上			自己評価書の「B」との評価	Б結果が妥当であると確認でき
	目データ等の一元管	医薬品及び医療機器	•副作用拠出金、感染	<評価の視点>	• 副作用拠出金、感染	・ 各拠出金の収納率は	た。	
	理等を行うことによ	製造販売業者等に対	拠出金及び安全対	・各拠出金の安定的な	拠出金、安全対策等	年度計画に掲げた高		
	り、業務の効率化・	し、副作用拠出金、	策等拠出金の納付	徴収を確保するもの	拠出金について、	い目標を上回ってお		
	適正化を推進するこ	感染拠出金及び安全	義務者に対し、ホー	となっているか。	PMDA ホームページ	り、十分な成果を上げ	<今後の課題>	
	と。	対策等拠出金制度の	ムページや各種講		及び関連業界紙への	ているため、B評価と	特になし	
		意義等の周知を図る	習会、申告書類送付		広告掲載を行うこと	する。		
		ことにより、適切な	の際の案内等の		により、納付義務者			
		申告・納付がなされ	様々な機会を捉え、		への周知を図った。		<その他事項>	
		るように努め、各拠	各拠出金制度の理			<課題と対応>	特になし	
		出金の安定的な徴収	解・周知を図り、適		・全未納業者に対し、	・ 次年度以降も99%以		
		を確保する。	正な申告・円滑な納		納付のお願いの文書			
			付を通じて関連デ		を送付し収納率の向			
			ータの適切な管		上に努めた。	付義務者に対し、各拠		
			理・運用を行うこと			出金制度の理解・周知		
			により、各拠出金の		・各拠出金の徴収等を	を図ることとする。		
			安定した徴収業務		一元的に管理する拠			
			を遂行する。特に、		出金徴収管理システ			
			安全対策等拠出金		ムを活用することに			
			の拠出金率の改定		より、徴収管理業務			
			については、申告・		を効率的に行った。			
			納付に支障を来さ					
			ぬよう適切に周知		・申告受付業務の適正			
			を図る。		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。			
			 ・各拠出金の納付義務		・安全対策等拠出金に			
			者の利便を図り、収		ついては、医療機器に			
			納率の向上に繋げ		かかる安全対策のさ			
			るとともに、迅速か		らなる充実を図るた			
					295	ı	ı	

つ的確に入金状況	めに必要な費用にあ
を確認するため、主	てるため、同拠出金率
要銀行5行と収納	を変更した。変更後の
委託契約を締結す	拠出金率は平成 30 年
るほか、薬局製造販	4月1日から適用し
売医薬品製造販売	た。
業者の多数が加入	
している(公社)日	・各拠出金の納付につ
本薬剤師会に、当該	いて、主要銀行5行
薬局に係る拠出金	と引き続き収納委託
の徴収業務を委託	契約を締結し、納付
する。	義務者の利便性を確し
	保するとともに、迅
	速な資金移動を行っ
	た。また、薬局製造
	販売医薬品製造販売
	業者からの拠出金収
	納業務については、
	引き続き、公益社団
	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。
・副作用拠出金、感染・各拠出金の未納業者	・各拠出金について、
拠出金及び安全対策 に対し、電話や文書	中期計画において、
等拠出金の収納率を による催促を行い、	99%以上の収納率を
99%以上とする。 収納率を99%以	目指すこととしてい
上とする。	るところ、平成 30 年
	度においては、副作
	用拠出金は 99.6%、
	感染拠出金は
	100%、安全対策等拠
	出金は 99.6%の収納
	率を達成した。
1 1	

注3)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

特になし

1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)

1. 当事務及び事業に関	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	-	関連する政策評価・行政事業						
度		レビュー						
注1) 重占ルの対象しし	おい項目については、法人の業務等理に活用しぬすい単位でとに、教	自粉の頂日 むましめて作出する >	- レが可能					

|注1|| 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ことに、複数の項目をまとめて作成することが可能|

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

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3. 各事業年度の業務に係る	5目標、計画、業務実績、	年度評価に係る自己評価	i				
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績	責・自己評価	主務大臣は	こよる評価
				業務実績	自己評価		
第4 財務内容の改善	第3 予算、収支計画	第3 予算、収支計画	<評価の視点>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
に関する事項	及び資金計画	及び資金計画	予算、収支計画及び	・年度計画では純損失	評定: B	<評定に至った理由>	
通則法第29条第2	1 予算	1 予算	資金計画について、各	として△14.1 億円と		自己評価書の「B」との	評価結果が妥当であると確
項第4号の財務内容の	別紙1のとおり	別紙1のとおり	費目に関して計画と実	していたところ、決	予算、収支計画及び	認できた。	
改善に関する目標は、			績との間に差異がある	算は 13 億円であっ	資金計画と実績との		
次のとおりとする。	2 収支計画	2 収支計画	場合には、その発生理	た。なお、前中期目	差異に係る主な要因		
本目標第2の(1)	別紙2のとおり	別紙2のとおり	由が明らかにされ、か	標期間繰越積立金の	を各勘定で分析して	<今後の課題>	
及び(2)で定めた事			つ、合理的なものであ	取崩を行った結果、	おり、全て合理的な理	今後も経費節減に努めつ	つ、適切な予算、収支計画
項については、経費の	3 資金計画	3 資金計画	るか。	総利益は25億円とな	由に基づいたものと	及び資金計画の策定と執行	を図ることを期待する。
節減を見込んだ中期計	別紙3のとおり	別紙3のとおり		った。	なっているため、B評		
画の予算を作成し、当					価とする。		
該予算による運営を行	第4 短期借入額の限	第4 短期借入額の限		・ 年度予算及び収支計		<その他事項>	
うこと。	度額	度額		画・資金計画と実績と	<課題と対応>	特になし	
				の差異に係る主な理	平成 30 年度は法人		
	(1) 借入限度額	(1) 借入限度額		由について、勘定別で	全体としては年度計		
				は次のとおりであり、	画の純損失を大幅に		
	2 2 億円	2 2 億円		差額発生に係る主な	減少させ、総利益 25		
				要因は、全て合理的な	億円となったが、前中		
	(2) 短期借入れが想	(2)短期借り入れが		理由に基づいたもの	期目標期間繰越積立		
	定される理由	想定される理由		となっている。	金の取崩による利益		
					であることから、今後		
	ア 運営費交付金、補	ア 運営費交付金、補		・ 副作用救済勘定の収	も不断の業務改善及		
	助金、委託費等の受	助金、委託費等の受		入において、増加とな	び効率的運営に努め		
	入れの遅延等による	入れの遅延等による		っている主な要因は、	る必要がある。		
	資金の不足	資金の不足		拠出金の付加拠出金			
				が増加したことによ			
	イ 予定外の退職者の	イ 予定外の退職者の		り見込みを上回った			
	発生に伴う退職金の	発生に伴う退職金の		こと等によるもので			
	支給	支給		ある。			
				副作用救済勘定の支			
	ウ その他不測の事態	ウ その他不測の事態		出において不用が生			
	により生じた資金の	により生じた資金の		じている主な要因は、			
	不足	不足		受給対象者数の減少			
				等で責任準備金の繰			
	第5 重要な財産を譲	第5 重要な財産を譲		り入れが見込みを下			
	渡し、又は担保に供	渡し、又は担保に供		回ったこと等による			

しようとするとき	しようとするとき	ものである。
は、その計画	は、その計画	
なし	なし	・ 感染救済勘定の業務
		経費において、業務経
		費の不用が生じてい
		る要因は、人件費及び
		退職給付費用におい
		て見込みを下回った
		こと等によるもので
		ある。
		・ 審査等勘定の収入に
		おいて、増収となって
		いる主な要因は、審査
		手数料の単価、拠出金
		の拠出金率を改定し
		たことによる増加、前
		年度より国庫補助金
		の受入れをしたこと
		による増加等による
		ものである。
		審査等勘定の支出
		において、退職給付
		費用が見込みよりも
		下回ったこと等によ
		るものである。
		・特定教済勘定におい
		て、拠出金収入及び給
		付金が減少している
		要因は、支給対象者が
		見込みを下回ったこ
		とから、給付金及び給
		付財源の一部を負担
		する企業拠出金収入
		が減少したことによ
		るものである。
		・受託・貸付勘定にお
		いては、健康管理手当
		等給付金の支給人員

T				
			が見込みを下回った	
			ことから、給付金及び	
			受託業務収入が減少	
			したものである。	
			・ 受託・給付勘定にお	
			いても、特別手当等給	
			付金等の支給人員が	
			見込みを下回ったこ	
			とから、給付金等及び	
			受託業務収入が減少	
			したものである。	
 第6 剰余金の使途	 第6 剰余金の使途	 <評価の視点>	 ・ 特定救済勘定を除	
		· ·		
	審査等勘定におい			
て、以下に充てること	て、以下に充てること		剰余金が発生してい	
ができる。	ができる。	の発生要因となった業	る。	
・ 業務改善に係る支	·	務運営は適切なもので		
出のための原資	のための原資	あるか。	・ 副作用救済勘定の利	
			益剰余金については、	
・ 職員の資質及び業	・職員の資質及び業務		拠出金の付加拠出金	
務の質向上のための	の質向上のための研		が増加したことによ	
研修・研究等の財源	修・研究等の財源		り見込みを上回った	
なお、副作用救済	なお、副作用救済		ために発生したもの	
勘定、感染救済勘定	勘定、感染救済勘定		であり、業務運営は適	
については、独立行	については、独立行		切に行っている。	
政法人医薬品医療機	政法人医薬品医療機			
器総合機構法(平成	器総合機構法(平成		・ 感染救済勘定の利益	
14 年法律第 192 号)	1 4 年法律第 1 9 2		剰余金については、人	
第 31 条第4項の規			件費及び退職給付費	
定により、残余の額			用等が見込みを下回	
は積立金として整理			ったために発生した	
する。	る。		ものであり、業務運営	
) 00			は適切に行っている。	
			19次回 241011 7 (4 . 3 0	
			 ・ 審査等勘定の利益剰	
			余金については、前中	
			期目標期間繰越積立	
			金取崩を行ったこと	
			に加え、収入面におい	
			て医薬品手数料収入	
		Ç	300	

等が増収となったこ	
と、支出面において退	
職給付費用が見込み	
よりも下回ったこと	
等によるものであり、	
業務運営は適切に行	
っている。	
・受託・給付勘定の利	
益	
乗余金については、当	
期に今後数年間にわ	
たり費用化する減価	
償却対象の資産とし	
てソフトウェアを取	
得していることから	
発生したものであり、	
業務運営は適切に行	
っている。	

注3)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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、%)

					(単位・日ガ門・
	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)

	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。

1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報
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	重要度:「高」日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)において、 関連する政策評価・行政事業
度	2020 年までに「PMDA の体制を質・量両面で強化 レビュー
	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。

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	(参考)	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	(参考情報)
		前中期目標期間年						当該年度までの累積値、平均値等、目
		度末人員						標に応じた必要な情報

注2)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3.	各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価							
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣は	こよる評価
					業務実績	自己評価		
	第5 その他業務運営	第7 その他主務省令	第7 その他主務省令		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
	に関する重要事項	で定める業務運営に	で定める業務運営に			評定: B	<評定に至った理由>	
		関する事項等	関する事項				自己評価書の「B」との)評価結果が妥当であると
						業務実績に記載のと	確認できた。	
	通則法第29条第2項	独立行政法人医薬品				おり、公募による採用、		
	第5号のその他業務運	医療機器総合機構の業				人事評価・給与制度の		
	営に関する重要目標は、	務運営並びに財務及び				検討、働き方改革を踏	<今後の課題>	
	次のとおりとする。	会計に関する省令(平成				まえた取組、サイバー	特になし	
		16年厚生労働省令第55				セキュリティへの対応		
		号)第4条の業務運営に				など、難易度の高い目		
		関する事項等について				標を含めた所期の目標	<その他事項>	
		は、次のとおりとする。				を達成したため、B評	特になし	
						価とする。		
	(1)人事に関する事項	(1)人事に関する事項	(1)人事に関する事項	<評価の視点>				
	ア 日本再興戦略、健康		ア 職員の人事に関す	・専門性の高い有能な人	•第3期中期計画期間			
	・医療戦略及び薬害肝	る計画	る計画	材が、中立性等に配慮	中に 314 人の増員計			
	炎事件の検証及び再		・常勤職員について必要	しつつ、公募を中心に	画を立てているとこ			
	発防止のための医薬	・医療戦略及び薬害	な数を確保するため、	確保されているか。	ろ、平成30年度中に			
	品行政のあり方検討	肝炎事件の検証及び	公募を中心に専門性		実施した公募におい			
	委員会の最終提言な	再発防止のための医	の高い有能な人材を		ては 496 人の応募の			
	どの内容を反映した	薬品行政のあり方検	計画的に採用する。な		中から平成31年度初			
	薬事法一部改正法等		お、採用に当たっては		めまでに84人を内定			
	に基づき、必要な審査		、PMDAの中立性等		し、うち53人を採用			
	・安全対策に係る人員		に十分、配慮すること		し、12人が採用予定			
	数を確保すること。	等を踏まえた常勤職	とする。		である。			
	機構の業務が製薬				7 0 4 田 14 4 元 中小			
	企業等との不適切な	、公募を中心に専門			・その結果、技術系職			
	関係を疑われること	性の高い有能な人材			員について、59名を			
	がないよう、中立性等	を採用する。なお、			内定し、うち33人を			
	に十分配慮した上で、	採用に当たっては、			採用、12名を採用予			
	役職員の採用、配置及	本機構の中立性等に			定である。また、事			
	び退職後の再就職等	十分、配慮すること			務系総合職職員につ			
	に関し適切な措置を	とする。			いて、14人を内定し、			
	講ずること。	※人事に係る指標			9人を採用した。			
	職員の給与水準に				・このはみ、 社後で晩			
		期初の 141.9%を上限			・このほか、技術系職員では、通年で、表			
	を安定的に確保する				員では、通年で、毒性出来、システム担			
	上での競争力も考慮	(参考1)			性担当、システム担			

しつつ、適正かつ効率 期初の常勤職員数	当、臨床医学担当、
的な支給水準となる 751 人	生物統計担当、疫学
よう努めること。 期末の常勤職員数	担当、臨床薬理・薬
1,065 人	物動態担当、GLP担
(参考2)	当、GMP/QMS担当、
中期目標期間中の人	= 、GMI 7gM3 担当、 語学担当(英語)の
件費総額36,535百万円	- ロチ担当 (英語) の - 公募を行い、11 人を
(見込)	内定し、11 人を採用
ただし、上記の額は、	した。
でたし、工品の領は、	
本給、職員諸手当及び	・採用及び採用予定の
時間外勤務手当に相当	技術系職員 56 人の
する範囲の費用であ	
	うち、35 人は博士号
る。	又は修士号(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。)を有して
	いる、もしくは有す
	る見込である。
	・職種ごとの各分野に
	おいて有能な人材を
	確保する必要がある
	ことから、次年度に
	向けて全国で採用説
	明会を開催するとと
	もに、前年度に引き
	続き、PMDAホーム
	ページや就職情報サ
	イト等を活用し採用
	活動を行った。
	・採用した技術系職員
	は、困難度を増す業
	務目標の達成に向
	け、新薬・医療機器
	の審査部門や安全対
	策部門を中心に配置
	した。
	【参考】
	306

			<u> </u>			
				管理部門職員比率		
				• 平成 31 年 4 月 1 日現在		
				全役職員数 936 人		
				管理部門職員数 106人		
				比率 11.3%		
				•平成30年4月1日現在		
				全役職員数 915人		
				管理部門職員数 97 人		
				比率 10.6%		
			<その他の指標>			
イ 職員の専門性を高	・人材の流動化の観点	・人材の流動化の観点か	・国・研究機関・大学等	·平成31年4月1日現		
めるために外部機関	に留意しつつ、職員	ら、国・研究機関・大	との交流を促進する。	在、国や研究機関、		
との交流等をはじめ	の資質や能力の向上	学等との交流を促進		大学病院等から 126		
として適切な能力開	を図るため、国・研	しつつ、国からの現役	・国からの現役出向者が	人(前年度同時期 129		
発を実施するととも	究機関・大学等との	出向者が占める割合	占める割合が高くな	人)の職員を受け入		
に、職員の勤務成績を	交流を促進し、適正	が前年度より高くな	らないようにする。	れるとともに、		
考慮した人事評価を	なバランスに配慮し	ることのないよう留		PMDA から国や研究		
適切に実施すること。	つつ国からの現役出	意する。		機関、大学病院等に		
また、このような措置	向者の割合を削減す	さらに、専門性を有		36 人(前年度同時期		
等により職員の意欲	る。	する技術系職員等の		37 人)を出向させる		
の向上を図ること。	このため、平成 22	確保及び魅力ある職		ことにより、活発な		
	年12月7日に策定さ	場づくりに向けた検		人材交流を実施し		
	れた「独立行政法人	討を引き続き行い、可		た。なお、国からの		
	の事務・事業の見直	能なものから実行す		現役出向者について		
	しの基本方針」(閣議	る。		は、前年度同時期よ		
	決定)に沿って引き	なお、有能な人材の		り比率が高くならな		
	続き削減に努め、そ	確保のあり方につい		いように配慮した。		
	の状況について毎年	て引き続き検討を行				
	公表する。	う。		【参考】国からの現役		
	さらに、専門性を			出向者数の全職員数に		
	有する技術系職員を			占める割合		
	含め、第7(1)に			・平成 31 年 4 月 1 日		
	定める増員を着実に			現在		
	実施できるよう計画			全職員数 930人		
	的に取り組む。また、			現役出向者数 72 人		
	魅力ある職場づくり			比率 7.7%		
	に向けて雇用条件を			(対前年度比 0.7%		
	見直し、これらにつ			減)・平成 30 年 4		
	いて計画的に取り組			月1日現在		
			307	-		

き。	全職員数 909 人
なお、高度かつ専	現役出向者数 76 人
門的な人材を雇用す	比率 8.4%
るため、任期制の適	
用職員の拡充や年俸	・多様な人材を確保す
制の導入も含め、戦	るため、PMDA以外
略的な人材確保の在	の機関との協定に基
り方について検討を	づき、PMDAの職員
行う。	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
	れたた。
<評価の視点	
・製薬企業等との不適 ・就業規則等の服務関係 ・製薬企業等	
切な関係を疑われる 規程に基づき、採用時 な関係を凝	
ことがないよう、役 における誓約書の提 とがないよ	
職員の採用、配置及 出や、配置及び退職後 の採用、配	
び退職後の再就職等の再就職等に関する後の再就職	
に関し一定の制約を制約の規定を厳格にしどのような	
設け、適切な人事管 適用し、適切な人事管 けられ、それ	
理を行う。理を行う。	
を	
	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しまでは、対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対象の対
	基づき適切に実施し
	た。
	従事制限等につい
	ては、運営評議会及してお客本・な合業務系
	び審査・安全業務委員具会において報告する
	員会において報告を
	行い公表した。また、

		1		<u> </u>	
			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・					
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	< b	<その他の指標>			
・ワークライフバラン					
スの推進など職場			スを推進するため、		
環境の改善に関			「働き方のイノベー		
る検討を行い、職員			ション」として時間		
が働きやすい勤績		すい勤務環境を整備	外勤務時間の削減に		
環境を整備する。	育 職員がより働きやす	したか。	取り組むとともに、		
児中の職員も仕事	事 い勤務環境を整備す		平成30年5月1日		
と家庭の両立が通	幸 る。		よりフレックスタイ		
成でき、とりわけり			ム制度を導入した。		
員の約半数を占と	・働きやすい職場環境を		また、テレワークの		
る女性職員が能力	カ 構築することや働き		対象拡大についても		
を発揮し続けられ	カ 方改革の一環として		テレワーク拡大プロ		
るような取り組み	み 将来を見据えた職場		ジェクトチームにお		
を実施する。	作りを目指し、職員間		いて検討を行ってい		
	のコミュニケーショ		るところであり、業		
	ンの活性化が図られ		務の効率化、多様な		
	るようにするなど、オ		働き方の実現による		
	フィス改革の取組み		ワークライフバラン		
	に向けた検討を行う。		スの向上につながる		
			よう留意して取り組		
	・生活と業務の調和を図		んだ。		
	りながら、効率的な働				
	き方の実現を図るた		・平成29年4月から、		
	め、フレックスタイム		公募により選定した		
	制度を導入する。		職員を構成員(17名)		
			として、ワークライ		
	・多様な働き方の環境を		フバランスの推進に		
	整備するため、一部職		向けた取り組みを検		
	員で実施しているテ		討する、「ワークラ		
	レワークについて対		イフバランス推進委		
	1	309		l	

	象者・対象業務の範囲	員会」の活動を再開
	の拡大について検討	した。
	する。	委員会では、平成 27
		年に同委員会から提
	・組織のパフォーマンス	案のあった「フレッ
	を向上させつつ、職員	クスタイム制」につ
	が仕事と家庭生活の	いて、具体的制度設
	両立を無理なく図れ	計に当たって提言を
	るよう「働き方のイノ	行い、平成30年5月
	ベーション」を進める	からの制度化につな
	。特に、時間外労働に	げるとともに、職員
	ついて、実態を把握し	の業務改善提案を広
	、その原因を分析して	く受け付ける「目安
	業務改善など的確に	箱」の運営を行い、
	対策を講ずることに	実際の業務改善に繋
	より、職員の時間外勤	げることができた。
	務の削減を進める。	また、職員間のコミ
		ュニケーションの改
	・出産・育児期間を含め	善等の観点から、構
	て女性職員の評価を	成員が主体となって
	適切に行い、性別にか	企画したイベントの
	かわりなく公正に管	実施や、「メールの手
	理職への登用を行う。	引き」、「会議の手引
		きチェックリスト」、
		「コミュニケーショ
		ンのチェックリス
		ト」、「業務引継ぎの
		チェックリスト」等
		を作成し、職員に周
		知した。
		・働きやすい職場環境
		を構築することや働
		き方改革の一環とし
		て将来を見据えた職
		場作りを目指し、職
		員間のコミュニケー
		ションの活性化、業
		務の効率化が図られ
		るようにするため、
		オフィス改革の取組
·	310	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

	1		7) - 4)] 7 [A = [7]	
			みに向けた検討を始	
			めた。	
			・ハラスメントの防止	
			及び解決が円滑にな	
			されるための体制を	
			引き続き確保すると	
			ともに、労働衛生関	
			係研修として管理職	
			を対象とした EAP	
			によるハラスメント	
			研修を行った。	
			・役員と職員とのコミ	
			ュニケーションの向	
			上を図るために、「役	
			員との交流昼食会」	
			を3回開催した。	
ウ 給与水準の適正化	ウ 給与水準の適正化 ・	<その他の指標>		
・独立行政法人改革等	・役職員の給与について・	・国家公務員や民間事業	・平成 30 年度人事院勧	
に関する基本的な方	は、国家公務員や民間	者の給与水準等を勘	告を参考として、職員	
針(平成25年12月24	事業者の給与水準等	案し、適正かつ効率的	の給与水準の民間と	
日閣議決定)を踏ま	を勘案するとともに、	な支給水準となるよ	の格差の是正等を行	
え、職員の給与につ	優秀な人材を安定的	う、適切に対応した	った。	
いては、国家公務員	に確保する上での競	か。		
における水準を勘案	争力を考慮し、適正か		・給与水準について国	
しつつ、優秀な人材	つ効率的な支給水準		民の理解を得るため、	
を安定的に確保する	となるよう、適切に対		平成 29 年度の役職員	
上での競争力を考慮	応する。		給与について、国家公	
して、適正かつ効率	また、給与水準を検証		務員の給与との比較	
的な支給水準となる	し、検証結果や取組状		等の検証を行い、その	
よう、必要な措置を	況等についてホーム		結果を PMDA ホーム	
講ずる。	ページで公表する。		ページに掲載して公	
また、給与水準の			表した。	
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。				

		-	-		
②信息を含水率と わべて等で水率と なっているの。 ②性からの中間での間 合がすいると、治ウ・ 水準が高い原因について、差面の余理は かいか。 ②性がのの財政之間の 大きる。異様に対しの 存在、確似の義務を 行っている民間は 業者のぞり水生美 に扱うし、現のの治 導水準が国かがと うかしつ会理例が できるか。 ②技術が単純の風味か つきるか。 ②技術が単純の風味か つきるか。 ②技術が関かれる発征 策を着する人材を 権能なるにあたり、 液素を置からしたか。 、					
上本で名当会外後と なっているか。 ②医からの内内者の関 合が高いなど、治分 水強がい原因について、是市の素徴は ないな。 ②固からの対象上回の 大声が、実験が超の 左前、変数の差を 行っている処理等 (書をの治り水理等) 、手状の治 与本理等 に 表化の治 の (会がはら月の時間) の つ 可に対した事故	慮したうえで、国家				
次のでいるか。 ②堕からの出ら音の数 音が高いなど、落与 本学が高い変形について、方言の学地は ないか。 ③励から明度及立の 大きさ、原意な振の 在生 知识の楽命を 行っていると演事 業者の約ら次率等 と関わら、複似の楽命を 行っないると調理が できるか。 ②で期間がは回の高度か つの時間がな事故経 職を有する人材を 確保するにあたり。 数策を業を大学研 変機関等の異似十 るの時のな事状理 と比べて、数争力を 実施に得るものと なっているか。 ③才の他、高海水油に ついての説明が 力のに見び無難が 得られるものとなっているの。 ③才の他、高海水油に ついての説明が 力のに見び無難が 場合れるものとなっているの。 『ボロいる本語と「中華」(本語の表に応じた 本語の質の自立を回 するため、実際外の目 に応じる。表語のな事を 変施の質のは上を回 っていての説明が 場合れるという。 『正正しる。表語のな事を 変施のないを呼音が画を 神能に描いことがで	公務員の給与水準と				
②国からの中国をの制 ・が落いなど、恋与 水様が高いの出た でいて、是にの条地は ないか。 ③歩からの作業及出の 大きさ、見私欠担の 存在、類似の業条を 行っているという。 できるか。 の本目のな説明が できるか。 の本目のな説明が できるか。 の本目のもの思想が 無をするしたり。 図素を変えや、学研 を検索するしたとり。 図素を変えや、学研 を機関等の関係する るク質の命事が非 を使用し得るものと なっているか。 ②中のは、節か水準に 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。 ・ 「場合のとなっているか。 ②中のは、節か水準に 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。 ・ 「場合の管質の向上 ・ 「場合の管質の向上 ・ 「表別の質明の目を図 っているか。 ・ 「いたした素が角な様	比べて妥当な水準と				
会が高いると、結果 水平が高い原因について、是正の水池は ないか。 ③四のの政政を出の 大をも、異様な出の 存在、無販の海季を 行っている以間事 業者の給り水準等 にござい、現状の格 ラ火水平が高別が つきるか。 ④政師が単項の成果か つぎ門のた知識 数を有する人材を 能様するにかたり、 製泉水金巻の大平研 光般時等の関係す 名の野の給り水準 と比でて、競力が多 発揮し得らものと なっているか。 ②その他、給り水様に ついての説明が十 分に巨悪の題がの 告られるものとなっているか。 本機員の資質の両上 ・・ 株成の質の由上 ・・ 株成の質の由上 ・・ 水温の変質の両上 ・・ 水温の変質の両上 ・・ 水温の音が、自精・水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の水の	なっているか。				
本事の前に原因について、最近の余性はないか。 20	②国からの出向者の割				
いて、是正の命能はない。 ②田からの財政支出の 大きき、高徳久淑の 存在、類似の変数を 行っている民間専 業者の弟与女性等 に照らし、現状の治 与水康が高限かど うか・1分な説明が できるか。 ②技術・神楽の高成か つ専門的な知底様 験を有する人材を 連保するにあたり。 製薬を兼や大学研 労務機関等の関係する 会理の対策を おりた。 と比べて、数争力を 対解し得るものとなっているか。 ②そのは、治り水虚に ついての変明が1・分に国長の風がか 得られるものとなっているか。 ②そのは、治り水虚に ついての変明が1・分に国長の風がか 得られるものとなっているか。 ・ 意の事がの構成がした図 されるものとなっているか。 ・ 「現長の襲電の単上」 ・ 一・一・一・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	合が高いなど、給与				
ないか。 ③ 四本のの財政支担の 大きさ、原植大規の 存在、類似の業務を 行っている民間よ 東者の約与水性等 に摂らし、現状が結 り水産が減切かど うか十分な説別が できるが。 ② 技術の事項の高はか 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 定機関等の解析する分野の給与水性 と比べて、競子がを 発症・世科るものと なっているか。 ③ その他、谷身水脈に ついての説明が十分に国民の理解の 待られるものとなっているか。 本 後見の管質の両上 の はられるものとなっているか。 本 後見の管質の両上 ・ 業務の質の向上を図 るため、業務等の目 をに応じた系形的な研 を	水準が高い原因につ				
②国からの財政と担の	いて、是正の余地は				
大きさ、類似の楽器を 行っている民間専 業者の結与水理等 に振らし、我北の箱 与水車が進りかど うか十つな説明が できるか。 ① 技術的事項の高度か つ事門的なお説経 競を有する人材を 確定するにあたり。 関素企業や大学研 交機関等の総ち水準 と比べて、競争力を 会理し得るものと なっているか。 ② その他、治ラ水準に ついての説明が十 分に国はの理解の 得られるものとなっているか。 ② その、実務等の目標・ で見りの質質の向上 ・ 楽務の質の向上を図 るため、業務等の目 のと、 * ※務等の目標に応じた に応じた系統的な研 ・ 第個かな修計画を ・ が表に関わる。	ないか。				
存在、類似の変勢を 付っている反同等	③国からの財政支出の				
行っている民間事業者の給与水準等に限らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ②技術的中国の高度かの専門的な知識経験を含有する人材を確保するのよう。 製薬を業や大学研究機関等の関係する分野の給身を水準と比べて、効率の治身を水準と比べて、効率の治療を力を発揮し得るものとなっているか。 ③その他、名号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。 「②その他、名号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。 「本 職員の資質の向上 で 職員の資質の向上 「本 職員の資質の向上 「本 職員が自ら計画的に 「未発的なの」と、実務等の目標に応じた ・ 職員が自ら計画的に 「本 職員の資質の向上 「素務的な研修計画を 「素務的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「素務的な研修計画を 「素務的な研修計画を 「素務的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰のな研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修計画を 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰のな研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰を 「表彰的な研修」」 「表彰を 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰的な研修」」 「表彰なな知》」 「表彰のな知》」 「表彰的な知》」 「表述的な知》 「表彰的な知》」 「表彰的な知》」 「	大きさ、累積欠損の				
業者の約4水準等 に限らし、現水の給 与水準が適切がど 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 機験を有する人材を 機験を有する人材を 関連命事を限係す のとが、 のを現場を大きるが を様に得るものとなっているか。 ②その他、給与水準に ついての説明が十分に国をの連集の 得られるものとなっているか。 本 職員の資質の向上 ・業務の質の両上を図 るため、業務等の目 このじた系統的な研 新統のな研修計画を ・ のをに確かことがで	存在、類似の業務を				
に照らし、現状の給 与水味が適切かど うか十分な説明が できるか。 ③技術の単収の高度か つ専門的な知識縫 験を有する人材を 確保するにあたり、 概 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。 ③ その他、給与水塩に 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。 ・ 本務の質の向上を っているか。 エ 職員の質質の向上 ・ 業務等の目標に応じた。 ・ 深緒的な研修計画を ・ 不続的な研修計画を ・ 不続的な研修計画を ・ 不統的な研修計画を ・ 不統的な研修計画を	行っている民間事				
	業者の給与水準等				
つか十分な説明が できるか。 ②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 党機関等の関係す 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。 ③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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	に照らし、現状の給				
できるか。 (①技術的事項の商茂か 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 光機関等の関係す る分野の給与水道 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、給与水連に 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 ・CDPに基づき、目標 に応じた 系統的な研修計画を ・ 続題に配むことがで	与水準が適切かど				
 ①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 完機関等の関係す る分野の給与水準 と比べて、競争力を 業種し得るものと なっているか。 ③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。 工 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 二 職員の資質の向上 ・に応じた系統的な研修計画を研修に応じた 系統的な研修計画を研修に臨むことがで 	うか十分な説明が				
で	できるか。				
験を有する人材を 確保するにあたり、 製薬企業や大学研 充機関等の関係す 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。 ③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 に応じた系統的な研修計画を 不能に配むことがで	④技術的事項の高度か				
 確保するにあたり、 製薬企業や大学研 売機関等の関係す る分野の給与水準 と比べて、競争力を 着理し得るものと なっているか。 ⑤その他、給与水準に ついての説明が 分に国民の理解の 得られるものとな っているか。 上 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 二 職員の資質の向上 ・実務等の目標に応じた 系統的な研修計画を ・ 職員が自ら計画的に 研修に臨むことがで 	つ専門的な知識経				
製薬企業や大学研	験を有する人材を				
突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。 ③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。 本 職員の資質の向上・実務の質の向上を図るため、業務等の目をに応じた系統的な研修計画を ・	確保するにあたり、				
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。 ③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 に応じた系統的な研 を計画を ・業務等の目標に応じた 系統的な研修計画を 研修に臨むことがで	製薬企業や大学研				
と比べて、競争力を 発揮し得るものと なっているか。 3 4 <td< td=""><td>究機関等の関係す</td><td></td><td></td><td></td><td></td></td<>	究機関等の関係す				
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。 本職員の資質の向上・文務の質の向上・文務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じた、表統的な研修計画をである。 < 評価の視点> ・業務等の目標に応じた ・職員が自ら計画的に研修に臨むことがで	る分野の給与水準				
なっているか。	と比べて、競争力を				
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。 場合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 エ 職員の資質の向上・一業務等の目標に応じた。系統的な研修計画を研修に臨むことがで	発揮し得るものと				
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 に応じた系統的な研 を計画を ・ 職員が自ら計画的に で応じた系統的な研修計画を 研修に臨むことがで	なっているか。				
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 <評価の視点> ・業務等の目標に応じた に応じた系統的な研 系統的な研修計画を ・職員が自ら計画的に 研修に臨むことがで	⑤その他、給与水準に				
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 ・ CDPに基づき、目標 ったじた系統的な研 を計画を ・	ついての説明が十				
っているか。	分に国民の理解の				
エ 職員の資質の向上	得られるものとな				
・業務の質の向上を図 ・CDPに基づき、目標 ・業務等の目標に応じた ・職員が自ら計画的に るため、業務等の目 に応じた系統的な研 系統的な研修計画を 研修に臨むことがで	っているか。				
・業務の質の向上を図 ・CDPに基づき、目標 ・業務等の目標に応じた ・職員が自ら計画的に るため、業務等の目 に応じた系統的な研 系統的な研修計画を 研修に臨むことがで					
・業務の質の向上を図 ・CDPに基づき、目標 ・業務等の目標に応じた ・職員が自ら計画的に るため、業務等の目 に応じた系統的な研 系統的な研修計画を 研修に臨むことがで					
るため、業務等の目 に応じた系統的な研 系統的な研修計画を 研修に臨むことがで	エ 職員の資質の向上	エ 職員の資質の向上	<評価の視点>		
	・業務の質の向上を図	・CDPに基づき、目標	・業務等の目標に応じた	・職員が自ら計画的に	
標に応じて系統的 修機会の提供を図る。 策定し、当該計画に基 きる環境を整備する	るため、業務等の目	に応じた系統的な研	系統的な研修計画を	研修に臨むことがで	
	標に応じて系統的	修機会の提供を図る。	策定し、当該計画に基	きる環境を整備する	

に研修の機会を提		づく研修が実施され	ため、研修のシラバ	
供するとともに、企	・施設見学、外部講師に	ているか。また、企業	スを作成し、年間ス	
業との連携による	よる特別研修を充実	との連携による研修	ケジュールとともに	
研修の充実並びに	するとともに、内外の	の充実並びに厚生労	内部用ホームページ	
厚生労働省、国内外	大学・研究所とのより	働省、内外の大学及び	に順次掲載した。	
の大学及び研究機	一層の交流を目指す。	研究機関等との交流		
関等との交流等に		等によって、職員の資	・年度計画に基づき職	
よって、職員の資質		質や能力の向上を図	種や職位、業務内容に	
や能力の向上を図		っているか。	応じた多様な研修プ	
る。			ログラムを実施する	
			とともに、役職員から	
			要望があったプログ	
			ラム(メディカルライ	
			ティング研修、GLP	
			試験受託施設見学)を	
			新たに追加した。	
			・業務等に応じて効率	
			的・効果的な研修を	
			実施するため、引き	
			続き、外部機関や外	
			部専門家を積極的に	
			活用し、内容の充実	
			に努め、職員の資質	
			や能力の向上を図っ	
			た。	
・特に新規職員に対する	・中堅職員、管理職職員	・新規職員に対する指導	· CDP(Career	
指導を充実させ、増員	に対する研修を実施	を充実させ、増員によ	Development	
による体制強化の実	することにより、CD	る体制強化を図って	Program:職能開発	
効性を確保する。	Pに基づく新規職員	いるか。	計画)に基づき、技	
	に対するOJTの充		術系職員の博士の学	
	実を図る。		位取得支援制度の運	
	また、若手職員の資		用を開始し、平成 31	
	・能力の向上を目的と		年度に向けて利用者	
	して、採用後2~3年		を募集の上、研修・	
	目の職員を対象とし		学位取得支援検討委	
	た研修の充実を図る。		員会にて選定した	
			(休暇制度等:6名、	
			国内短期派遣研修	
			(学位取得支援):	

	6名)。
	・採用 2~3 年目の職員
	を対象としたフォロ
	ーアップ研修や中堅
	職員研修において、
	引き続き幹部職員に
	よる講話を行い、モ
	チベーション向上、
	意識向上を図った。
	・管理職昇任前研修を
	実施するとともに、
	全管理職職員を対象
	に、心構え及び
	PMDA を取り巻く状
	況に関する研修を実
	施し、管理職の質の
	更なる向上を図っ
	た。
	・新規職員を主な対象
	として、臨床試験の
	電子データ受け入れ
	対応についての基礎
	知識を学ぶ CDISC
	概論研修(2回)及
	び薬物動態・臨床薬
	理とモデリング&シ
	ミュレーション研修
	(4回)を実施した。
	・新任者研修では講義
	の質の更なる向上を
	目指し、講師にわか
	りやすい研修資料作
	成についての説明会
	を実施した。併せて、
	次年度以降の講義の
	質を更に向上させる
	ため、受講者に講義
·	314

	1			
			のわかりやすさを採	
			点させるとともに、	
			新たに復習問題を受	
			講者に解答させて各	
			講義の理解度を測定	
			し、集計結果を各講	
			師の所属上長へフィ	
			ードバックした。	
・組織運営を支える事・総合	総合職職員のスキルの	・事務系職員の質の向上	・総合職職員の研修に	
	向上のための研修プ	を図るため、総合職職	ついて、PMDAの基	
	ログラムをCDPに	員に対する研修プロ	盤を支える職員とな	
	基づき引き続き検討	グラムについて充実	るべく、マネジメン	
	するとともに、円滑な	を図っているか。	ト能力や専門的知識	
	導入を図る。		の向上の観点から研	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	47 , C 🖾 🗸		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。	
		<評価の視点>		
・職員の意欲向上につ・職	職員の評価・目標達成	・職員の評価・目標達成	・平成 29 年 4 月から平	
ながる人事評価制度 状	状況を報酬や昇給・昇	状況が報酬や昇給・昇	成 30 年 3 月までの	
を実施し、職員の評と格	格に適切に反映する。	格に適切に反映され	人事評価期間の評価	
価・目標達成状況を		るような、人事評価制	結果を平成 30 年6	
報酬や昇給・昇格に		度を導入し、有効に機	月及び 12 月の賞与	
適切に反映する。		能しているか。	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	

	<u> </u>	
	でなく、二次評価者	
	との面談も実施し、	
	業務達成状況等の共	
	有を行った。さらに、	
	職員を対象とした研	
	修会を実施するとと	
	もに、新任者研修に	
	おいても「人事評価	
	制度」をテーマとし	
	て取り上げ周知し、	
	本制度の適正な運用	
	を図った。	
・人事評価・給与制度	・「PMDA の理念」に	
以下の考え方に沿っ		
て、抜本的な見直しを		
行う。	ひとりの成長と組織	
①PMDAの理念にま		
感する優秀な人材を		
育てることができる		
ものであること	制度を構築に取組	
②適切に評価されてい		
るという満足感、達成		
感、公平感、納得感を		
持てるものであるこ		
ع ا	価によって職員の納	
③職員一人ひとりの局		
長につながるもので	評価者への教育とし	
あること	て主に新任管理職向	
④組織のパフォーマン	けに、人事コンサル	
スの最大化に寄与す		
るものであること	制度の全体像および	
⑤職員にとってよりシ	評価の基本的な考え	
ンプルで分かりやす	方と方法の理解促	
いものであること	進」を狙いとする評	
⑥業務や組織活性化等	価者研修を行った。	
への貢献度がより反		
映され、メリハリのあ		
る処遇が行われるも		
のであること		
	<評価の視点>	
	316	

型 旦 の 吉 田 丛	O D D + 法子は学用1	型目の声明性の光弦の	CDD 12 + 1, 4 è la z	
・職員の専門性や業務の継続はお継ばれる		・職員の専門性や業務の	・CDP にまとめられて	
の継続性を維持する	、職員の専門性や業務	継続性を確保した適	いる人事ローテーシ	
ため、将来的なキャルス形式を見提ぶた	の継続性を確保しな	正な人事配置が行わ	ョン方針を踏まえつ	
リア形成を見据えた	がら、職員のキャリア	れているか。	つ、職員の有してい	
戦略的な配置を行う	形成や意欲向上に資	/ 节/F の 切 上 \	る知識や職務経験を	
0	するような人事配置		考慮し、全体の調整	
	を適切に行う。なお、		を行った上で、中長	
	CDPをより効果的		期的な観点に立った	
	なものとしていくた	たか。	人事配置を実施し	
	めの見直し検討を継		た。	
	続する。			
			・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。	
			・職員の専門性や業務	
			の継続性を確保する	
			ため、職員の有して	
			いる知識や職務経験	
			を考慮し、全体の調	
			整を行ったうえで、	
			中長期的な観点に立	
			った人事配置を実施	
			した。	
(2)セキュリティの確 (2)セキュリティの確	(2)セキュリティの確			
保保保	保	<評価の視点>		
個人及び法人等の情・防犯及び機密保持の	・入退室管理システムの	・事務室の入退室に係る	・ID カードによる入退	
報保護を徹底するた ために事務室の入退	適正な運用を図ると	管理体制が徹底され	室管理の適切な運用	
め、事務室等のセキュ 室管理設備を用い、	ともに、入退室管理に	ているか。	を図り、部外者の入	
リティを確保すると 昼夜を問わず、入退	ついて、職員への周知		退室を制限するとも	
		317	·	

))) [[] [] [] [] []		du da 1 da 1		AP		
ともに情報管理に万	室に係る管理を徹底	徹底を図る。		に、役職員等につい		
全を期すこと。	するなど内部管理体			てもエリア毎に入退		
	制の強化を引き続き			室区分を設け、平成		
	図る。			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。また、これらシ		
				ステムを含めた入退		
				室管理について、新		
				任者研修や内部用ホ		
				ームページ等を活用		
				して、役職員への周		
				知を図った。		
			<その他の指標>			
	・情報システムに係る	・NISC (内閣サイバ	情報システムにかかる	・平成30年度計画に基		
	情報のセキュリティ	ーセキュリティセン	セキュリティ及びデ	づき、情報システム		
	の確保を引き続き実	ター)による監査結果	ータバックアップ体	に係る情報のセキュ		
	施する。	及び外部機関から提	制の確保	リティの維持・向上		
		供される情報等を踏		に努め、セキュリテ		
		まえ、「政府機関の情		イ監査の結果や		
		報セキュリティ対策		NISC からの情報提		
		のための統一基準」に		供に対応したシステ		
		基づいた規程や手順		ムの設定変更・改修		
		書の整備を始めとす		を実施するととも		
		る情報セキュリティ		に、平成 28 年度に導		
		の適切性確保に努め		入したセキュリティ		
		るとともに、職員への		対策強化策を含めた		
		研修及び継続的な情		継続的運用を実施し		
		報提供により情報セ		た。		
		キュリティの確保を				
		図る。		・厚生労働省からの注		
		また、各情報システム		意喚起(不審メール		
		が有する情報はバッ		連絡)等を関係者へ		
		クアップを行い、遠隔		提供し、必要に応じ		
		地への適切な保管・管		たセキュリティ対策		
		理を実施し、業務継続		を実施した。		
		性の確保を図る。				
			910	1	1	·

・平成 30 年度に改訂さ
れた「政府機関の情」
報セキュリティ対策
のための統一基準」
(平成 30 年度版) に
基づき、「PMDA 情
報セキュリティポリ
シー」の改定作業を
行い、当該内容に沿
った情報システム監
査及び情報セキュリ
ティ研修を実施し
た。
・日々バックアップ状
況を把握し、週単位
で記録媒体の遠隔地
保管を実施した。
・「PMDA セキュアメ
ール ID 電子証明書
発行サービス」の安
定的な運用を行っ
\mathcal{F}_{\circ}
・情報流出の未然防止
のため、採用後 3 年
未満の役職員に対し
て、PMDA 情報セキ
ュリティポリシーの
周知徹底を目的とし
た座学による情報セ
キュリティ研修(受
講者:325 人)を実施
するとともに、それ
以外の者に対して
は、ポリシーの理解
度テストを実施し
$ hickspace{1.5cm}{\mathcal{L}_{\circ}}$
・外部業者によるシス
319

	Г		<u></u>		Т	
				テム監査時に、セキ		
				ュリティ教育に関す		
				る項目の評価につい		
				ても監査を受け、特		
				段の指摘は無かっ		
				た。		
			<評価の視点>			
	・保有文書の特性を踏ま	・保有文書の特性を踏ま	・保有文書の特性を踏ま	・各業務において作成		
	えた文書管理体制を	えた文書管理体制を	えた文書管理体制が	又は取得した法人文		
	引き続き確保する。	引き続き確保する。	確保されているか。	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		
				周知を図った。		
	(3)施設及び設備に関	(3)施設及び設備に関				
	する事項	する事項				
	なし	なし				
(3)機構法第三十一条		(4)機構法第三十一条		・当該積立金は、法第		
第一項に規定する積	条第一項に規定する	第一項に規定する積		15 条に規定する業		
立金の処分に関する	積立金の処分に関す	立金の処分に関する		務のうち日本再興戦		
事項	る事項	事項		略 (平成 25 年 6 月		
前中期目標の期間	・前中期目標の期間の	・前中期目標の期間の最		14 日閣議決定)に規		
の最後の事業年度に	最後の事業年度にお	後の事業年度におい		定されている体制強		
おいて、独立行政法人	いて、独立行政法人	て、独立行政法人通則		化を達成するための		
通則法 44 条の整理を	通則法第44条の整理	法第44条の整理を		経費や自己財源によ		
行ってなお積立金が	を行ってなお積立金	行ってなお積立金が		り取得した償却資産		
あるときは、適切に処	があるとき、その額	あるとき、その額に相		の残存相当額等に充		
理すること。	に相当する金額のう	当する金額のうち厚		てるものとして承認		
	ち厚生労働大臣の承	生労働大臣の承認を		を受けたものであ		
	認を受けた金額につ	受けた金額について、		り、これらの財源に		
	いて、独立行政法人	独立行政法人医薬品		適切に充当した。		
	医薬品医療機器総合	医療機器総合機構法				
	機構法第15条に規定	第15条に規定する				
	する業務の財源に充	業務の財源に充てる				
	てることとする。	こととする。				
(.)	(-)	(-)				
(4) その他	(5) その他	(5) その他				
既往の閣議決定等に	既往の閣議決定等に	既往の閣議決定等に示				
示された政府方針に	示された政府方針に	された政府方針に基				
基づく取組について	基づく取組について	づく取組について着				

着実に実施すること。	着実に実施する。	実に実施する。	

注3)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載す ることが可能

4. その他参考情報

特になし