

令和元事業年度業務実績報告書

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

I. 当機構の概況は、次のとおりである。

(概 況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

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

(2) 審査関連業務

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

(3) 安全対策業務

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

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

3. 資本金の状況（令和元事業年度末）

1,179,844,924 円（全額政府出資）

4. 沿革その他の概要

（1）沿 革

昭和54年10月15日 医薬品副作用被害救済基金として設立

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

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

平成9年4月1日 治験指導業務及び適合性調査業務を開始

平成14年12月20日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布

平成16年4月1日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足

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

平成17年4月1日 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

（2）設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

（3）主管省庁

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

5. 役員の状況

（1）定 数（令和2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、担当及び経歴

(令和2年3月31日現在)

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	藤原 康弘	自 平成31年4月1日 至 令和6年3月31日		・(国研) 国立がん研究センター執行役員 企画戦略局長 同 中央病院副院長(研究担当)併任
理事 (技監)	林 憲一	自 平成30年4月1日 至 令和2年3月31日	技術総括・ 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) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	末岡 隆則	自 平成30年9月2日 至 令和2年9月1日	総合調整・ 救済担当	・厚生労働省大臣官房参事官(情報化担当) (役員出向) ・(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 至 令和2年3月31日	審査等担当	・(独)医薬品医療機器総合機構審査セン ター長
監事	寺林 努	自 令和元年7月1日 至 ※2		・東京海上日動火災保険(株)顧問
監事 (非常勤)	矢野 奈保子	自 令和元年7月1日 至 ※		・矢野公認会計士事務所代表(現職)

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

II. 当機構の令和元事業年度の業務の実施状況は、別紙のとおりである。

評価書様式

様式 1-1-1 中期目標管理法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
評価対象事業年度	年度評価	平成 31 年度（令和元年度）（第 4 期）
	中期目標期間	平成 31 年度（令和元年度）～令和 5 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 込山 愛郎
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 参事官 生田 直樹
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

3. 評価の実施に関する事項
令和2年8月31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. その他評価に関する重要事項
特になし

1. 全体の評価					
評価 (S、A、B、C、D)	A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。	(参考) 本中期目標期間における過年度の総合評価の状況			
		1年度	2年度	3年度	4年度
		—	—	—	—
評価に至った理由	項目別評価は、Sが1項目、Aが2項目、Bが3項目であり、また、全体を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Aとした。				

2. 法人全体に対する評価	
法人全体の評価	全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。 新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、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。 また、特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する。
全体の評価を行う上で特に考慮すべき事項	特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。

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

4. その他事項	
監事等からの意見	特になし
その他特記事項	特になし

様式 1-1-3 中期目標管理法 年度評価 項目別評価総括表様式

[illegible]

※1 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※2 困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※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。

※4 「項目別調書 No.」欄には、令和元年度の項目別評価調書の項目別調書 No. を記載。

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別 調書No.	備考
	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項							
5．機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築	B○ 重					2－1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項							
6．経費節減、予算、資金計画等	B					2－2	指標設定困難
Ⅳ．その他の事項							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	健康被害救済業務		
業務に関連する政策・施策	政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 1 号及び第 2 号
当該項目の重要度、困難度	【重要度：高】医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。 【難易度：高】先進的な医薬品が次々と承認され、医療は高度化の一途を辿っている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれる。このため、医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案が一層増加することが予測される。請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において全請求件数の 60%以上を 6 月以内に処理することは、極めて難易度が高い。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

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）						
指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度				1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（計画値）	決定をした全決定件数のうち、60 % 以上を6ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理	同左	同左	同左	同左			予算額（千円）	3,918,849				
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（実績	－		72.3%							決算額（千円）	3,386,218				

	値)															
											経常費用（千円）	3,653,200				
											経常利益（千円）	822,600				
											行政コスト（千円）	3,666,177				
											従事人員数	39 人				

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

注 4）上記以外に必要な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及び主務大臣による評価									
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
					業務実績	自己評価			
	1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このため、以下の目標を設定する。	1 健康被害救済給付業務 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。	1 健康被害救済給付業務		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定： A 各項目において着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標（決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理）に対して 120%を超えているためA評定とする。 （1）「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」について、通年広報については、PMDA の職員を積極的に派遣し、救済制度の説明を医療機関、関係団体等に行った。集中広報でも、病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告を表示するターゲティング広告の導入、誰でもアクセスできる各種SNS等で制度紹介動画やCM動画を配信したほか、医療関係者向けには Facebook の属性情報を利用して制度紹介動画を配信するなどインターネット広報の取り組みの強化により、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録した。 （2）「迅速な事務処理の実施」について、H31 年度は請求件数が 1590 件と昨年度より 12%も増加し（H30 年		評定	A
						＜評定に至った理由＞ （1. 目標の内容） 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。 医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案が一層増加することが予測される状況の中、請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において、全請求件数の 60%以上を6ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。 （2. 目標と実績の比較） このような中、令和元年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深め、国民の制度利用を促進するために周知のための各種取組みを実施し、その結果、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録（621,456 件：対前年度 242%、過去最高(29 年度)に対し 114%）したことは、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価される。 また、「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、6ヶ月以内の処理件数を 60%以上との定量的指標について、請求件数（1,590 件）が依然として多い中、72.3%と目標を大幅に上回り達成（達成度 120.5%）されている。 上記以外の項目においても着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標に対して 120%を超える実績を達成するなど、医薬品等の副作用により健康被害を受けられた方々への迅速な給付に寄与しており、所期の目標を上回る成果が得られていると評価できる。 ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ 一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について推進することを期待する。 また、調査業務が高度化、複雑化し、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできない中ではあるが、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。			

	救済の必要な時に確実に救済制度を利用することができるようにするための広報を積極的に行うこと。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進するため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知の徹底をはじめとした既	＜評価の視点＞ ・救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 ＜評価の視点＞ ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。	・平成 30 年度に実施した認知度調査結果を参考に、令和元年度広報計画において、広報内容を定めるとともに、講師派遣の効果検証を計画に盛り込み、これに基づくアンケートを引き続き実施した。 ・オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度の特設サイトを引き続き運用した。また、PMDA ホームページ特設サイト上で、CM 動画や制度紹介動画（一般向け・医療関係者向け）を視聴できるようにした。	度：1419 件）事務処理の負荷が増大する中で、因果関係等の評価が難しい事例については、調査の初期段階において課内でミーティングを行い、調査方針を適正に決めることで調査期間の短縮を図る工夫をしたことにより、決定をした全決定件数のうち 6 ヶ月以内に処理の割合（以下、「達成率」）について、目標値の 60％に対して 120％以上である 72.3％を達成した。これは第 3 期中期計画期間の平均達成率 65.0％（平均請求件数 1546 件）、また、当該期間中における最高達成率 69.3％（H29 年度）をも大幅に上回る過去最高の結果であった。副作用判定調査に係る「迅速な事務処理の実施」は健康被害救済の中核をなす業務であり、この結果は国民保健の向上に非常に大きく貢献したと考える。 （３）「審査、安全対策部門との積極的な連携」については、昨年度と同様、継続的かつ積極的に他部門との連携を図った。 （４）「保健福祉事業の充実と適切な実施」については、業務実績に記載した業務を適切に実施した。さらに救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策を検討するための「健康被害救済制度の運用改善等に関する検	＜その他事項＞ 特になし。
--	---	--	--	--	--	---	-----------------------------

			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、認知度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。 ①医療機関が実施する研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。その際、医療機関内での効果的な制度周知や制度利用の取組例を紹介する。 ②医療従事者向けの救済制度説明の動画を希望する医療機関等に提供する。 ③一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度や意識の把握、講師派遣先医療機関に対する研修後の意識の変化や取組への姿勢等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。 ④医療関係の職能団体を通じた制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、医療機関・施設での制度説明や広報資材	①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 39 ヶ所、関係団体等 20 ヶ所）。 ②医療機関、関係団体等に救済制度説明に関する DVD を配布した。 ③上記①で訪問した機関において、アンケート調査を実施し、救済業務委員会において結果を公表した。また、アンケート結果を踏まえ、今後の救済制度広報の検討を行った。 ④日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会及び日本看護協会が発行する雑誌に制度紹介の広告を掲出した。また、医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布してもらうことを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、	討会」を設置し議論を開始した。 ＜課題と対応＞ ・一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について対応する必要がある。 ・健康被害救済給付業務を迅速かつ的確に実施するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、HPV 事例については、依然として高水準の請求数で推移している中、時間の経過に伴い、因果関係評価がより一層困難となっている。高度な知識、経験等が要求され、調査業務が高度化、複雑化する中、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできない中で、年度内に決定した総件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理する目標を今後も維持していく。 ・審査・安全対策部門との連携についても、引き続き密にして参りたい。	
--	--	--	---	---	--	--

			の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ⑤医療機関への制度説明等の機会を活用して、人口請求比の低い地域を中心に、自治体等に対する制度周知を行い、制度利用向上につなげるための協力依頼等を行う。 ⑥ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。特に、一般国民向けに、救済制度をよりわかりやすく説明した動画を救済制度特設サイトへ常時掲載する。 ⑦上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。	製薬企業にリーフレットを送付した。(43 社、34,920 枚) ⑤医療関係団体、行政機関等に対して、人口請求比の低い地域を中心に制度広報への協力を依頼した(59 ヶ所)。 ⑥オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度の特設サイトを引き続き運用した。また、特設サイト上で、CM 動画や制度紹介動画（一般向け・医療関係者向け）を視聴できるようにした。 救済制度の集中広報実施期間においては、 ・テレビ CM (15 秒、30 秒) の放映（救済制度特設サイトでも視聴可） ・公益社団法人日本薬剤師会の会員向け HP に CM 動画掲載 ・全国の医療機関や薬局での CM (30 秒) 放映 ・全国紙の朝刊への広告掲載 ・人口請求比の低い地域における郵便局でのポスター掲示 ・薬袋を利用した制度広告やリーフレット配布による広報 ・インターネット広告への取組み強化により、救済制度特設サイトへ過去最高のアクセス数を達成(621,456 件) ・一般国民向けと医療関係者向けの制度紹介動画を制作し、各種 WEB サイトへの掲載 など幅広い訴求対象に適した媒体を利用し、積極的に広報を実施し	
--	--	--	--	---	--

		イ 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営 ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付	イ 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。 ウ 制度に関する情報提供・相談窓口の運営 ・患者、医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点から情報提供の実施方法について検討を行い、必要に応じてパンフレット、請求の手引や診断書等の記載要領等の見直しを行う。 ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及	＜評価の視点＞ ・救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。	た。 ⑦各種免許（医師、薬剤師、歯科医師など）交付時に同封するメディナビリーフレットに救済制度に関する広報を掲載した。 ・給付事例等について、個人情報に配慮し、PMDA ホームページで公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供している。 ・ポスターやリーフレットについて、制度名を印象付けるデザインとするなど、わかりやすいものになるよう工夫を凝らしている。 ・請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図ることに加え、調査に必要な情報を的確に収集し、効率的な調査をできるようにするため、厚生労働省と連携して医療費・医療手当に係る各種診断書等に対応した記載要領の見直しを図っている。 ・相談対応の充実を図るため、相談窓口専任の職員を配置		
--	--	---	--	---	--	--	--

	や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。 （２）請求事案の迅速な事務処理の実施 ①救済給付の請求事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。 ②請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。 【評価における指標】 中期目標期間の各年度において全請求件数の60%以上を6月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成29年度実績 69.3%） 【目標の設定及び水準の考え方】 前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。	や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。 （２）迅速な事務処理の実施 ・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から	び感染給付手続きに関する相談、案内に適切に対応する。 （２）迅速な事務処理の実施 ・厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数の60%以上の	相談マニュアルに基づく、適切な業務遂行 相談マニュアルの見直し 勉強会の開催等を実施している。 ・令和元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16,985件(前年度16,786件)となっている。 ・診断書等の記載要領や様式の軽微変更に係る作業を行った。 ・請求事案の迅速な処理を図るため、必要に応じて医療機関等に対して追加補足資料の提供を依頼し、それらの資料等に基づき請求内容に係る事実関係を調査・整理の上、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用した。その結果、1,539件の決定を行った。 ・支給・不支給決定をした全決定件数のうち、6ヶ月以内に処理した件数の割合は、72.3%（1,113件		
--	---	--	---	---	--	--

		6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。	事務処理期間を6ヶ月以内とする（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。 ・事務処理に係る上記目標を達成するため業務の効率化を図るとともに、必要に応じて救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。		/1,539件）であり、定量的な指標である60%を大幅に上回った。なお、第3期中期計画期間中における最高達成率69.3%（H29年度）をも大幅に上回る過去最高の結果であった。 ・臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化や、厚生労働省担当部署との連携を密にし、部会申出に係る事務処理の効率化等を行うとともに、タイムクロック管理を的確に行い、計画的な事務処理を行った。 ・請求後の医療機関等に対する追加補足資料の依頼件数を減らし、迅速な処理を行うとともに、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。今年度においても、医療関係者向けの講演等で紹介し、活用を促した。 ・データベースへの蓄積を進め、分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するため活用した。		
	・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。	・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救	＜評価の視点＞ ・副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。				

		済給付業務を実施するよう努める。 ・業務状況の変化に対応するため、必要に応じて、救済業務関連システムやデータベースの改修等を行い、業務の効率化・円滑化を図る。				
（３）審査部門、安全対策部門との連携を図ること	（３） 審査、安全対策部門との積極的な連携	（３）審査、安全対策部門との積極的な連携	＜評価の視点＞ ・救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。 ・審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。	・医薬品安全対策第 1 部及び第 2 部からの求めに応じ、救済給付事例に係る情報を適正に提供した。 ・月 1 回定期的に開催される安全救済連絡会において、医薬品安全対策第 1 部及び第 2 部における安全対策の検討状況に係る情報提供を受けるとともに、健康被害救済部からも注目すべき事例等の情報提供を行うなど、積極的に連携を図った。		
救済部門は救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。	・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。	・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的観点から適正な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。				
（４）保健福祉事業の着実な実施を図ること	（４）保健福祉事業の充実と適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対する Q O L 向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。	（４）保健福祉事業の充実と適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対する Q O L 向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 ・先天性の傷病の	＜評価の視点＞ ・重篤で希少な健康被害者に対する QOL 向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。	・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対する QOL 向上策等を検討するため、令和元年度は 65 名の協力者に対して調査研究事業を実施した。また、平成 30 年度の調査票の集計作業を行い、令和元年 9 月 19 日及び令和 2 年 1 月 17 日の調査研究班会議で報告書の取り纏めを行った		

		治療に際して血液製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 ・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。	治療に際して血液製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 ・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を実施する。 ・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードを配布する。 ・受給者カードについて、カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。	＜評価の視点＞ ・精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。	・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤である者のQOL向上策等を検討するため、令和元年度は150名の協力者に対して調査研究事業を実施している。また、平成30年度の調査票の集計作業を行い、令和元年9月19日及び令和2年1月17日の調査研究班会議で報告書の取り纏めを行った ・精神保健福祉士及び社会福祉士を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施し、令和元年度は131件（前年度112件）の相談対応を行った。 ・副作用救済給付の受給者を対象に、受給者の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した携帯可能なサイズのカードを希望者に配付しており、令和元年度は804名分（前年度765名分）の受給者カードを発行した。 ・受給者カードの利用促進を図るため、カードの利用方法を特設サイトに掲載し、利用の促進を図った。		
	・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等	・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等を検討するため検討	＜評価の視点＞ ・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討を着実に実施したか。	・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討す			

		を検討する。	会を設置し、検討を開始する。		るために、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を設置した。第1回の検討会で救済制度の運用改善に向けた受給者向けのアンケート調査を実施することとなった。		
--	--	--------	----------------	--	--	--	--

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する基本情報			
1－2	スモン患者等に対する給付業務		
業務に関連する政策・施策	政策目標：許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 附則第 15 条及び第 17 条 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

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）						
	指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間最 終年度値等）	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度				1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度

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

注 4）上記以外に必要な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及び主務大臣による評価								
	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 スモン患者等に対する給付業務 							

				<主要な業務実績> 1． 特定救済業務では、裁判上の和解等が成立し給付請求した特定 C 型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。 2． フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。 <令和元年度実績> <table><tr><td>受給者数（人）</td><td>55</td></tr><tr><td>（うち追加受給者数）</td><td>15</td></tr><tr><td>給付額（千円）</td><td>1,232,000</td></tr><tr><td>（うち追加給付額）</td><td>252,000</td></tr><tr><td>相談件数（件）</td><td>1,199</td></tr></table> 3． 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 <令和元年度実績> <table><tr><td>納付者数（者）</td><td>2</td></tr><tr><td>拠出金納付額（千円）</td><td>414,067</td></tr></table> 4． これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。	受給者数（人）	55	（うち追加受給者数）	15	給付額（千円）	1,232,000	（うち追加給付額）	252,000	相談件数（件）	1,199	納付者数（者）	2	拠出金納付額（千円）	414,067		
受給者数（人）	55																			
（うち追加受給者数）	15																			
給付額（千円）	1,232,000																			
（うち追加給付額）	252,000																			
相談件数（件）	1,199																			
納付者数（者）	2																			
拠出金納付額（千円）	414,067																			

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			
1－3	審査業務		
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】 1 医薬品・医療機器の迅速な審査の実施について、引き続きイノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、現状の審査期間を堅持する必要がある。 2 革新的な技術を用いた医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を迅速かつ安全に患者の元に届けるためには、個々の製品の特性に応じた有効性及び安全性を評価し適正な規制を行う必要がある。このための基盤となるレギュラトリーサイエンスの推進は、最新の科学的知見を踏まえつつ、実用化における課題を的確に見出し、解決へと導く上で必須であり、更なる業務の質の向上の観点から重要である。 3 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。 【難易度：高】 1 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、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の推進による審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高い。 2 最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキャニング、治験データ及び電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析については、十分な知見が得られていないため、その方法論等から検討する必要がある、難易度が高い。 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	なる相手に配慮しつつ、国及び機構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。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。		
--	---	--	--

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														
①主要なアウトプット（アウトカム）情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間 最終年度値等）	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度			1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度
新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）※1	80%タイルで9ヶ月	80%タイルで9ヶ月	80% タ イ ルで9ヶ月	同左	同左	同左	同左			予算額（千円）	15,902,385			
新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	8.6ヶ月	8.7ヶ月 （達成率118.8%）							決算額（千円）	13,607,094			
新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※1	80%タイルで12ヶ月	80%タイルで12ヶ月	80% タ イ ルで12ヶ月	同左	同左	同左	同左			経常費用（千円）	13,141,390			
新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値）	－	11.9ヶ月	11.8ヶ月 （達成率119.1%）							経常利益（千円）	3,011,586			
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）	6ヶ月	－	6ヶ月	同左	同左	同左	同左			行政コスト(千円)	13,439,233			
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	－	－	品目①： 6.0ヶ月 品目②： 6.0ヶ月 品目③： 5.4ヶ月 品目④： 4.5ヶ月							従事人員数	546人			
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）	最終年度に70%タイルで10	－	50% タ イ ルで10ヶ月	55%タイルで10ヶ月	60%タイルで10ヶ月	65%タイルで10ヶ月	70%タイルで10ヶ月							

	く)の新規申請 の行政側審査 期間(計画値) ※2	ヶ月														
	ジェネリック 医薬品等(バイ オ医薬品を除 く)の新規申請 の行政側審査 期間(実績値)	ー	ー	7.7ヶ月 (達成率 183.0%)												
	ジェネリック 医薬品等(バイ オ医薬品を除 く)の一部変更 申請(通常品 目)の総審査期 間(計画値)※ 2	最終年度 に55%タ イルで10 ヶ月	ー	51%タイル で10ヶ月	52%タイル で10ヶ月	53%タイル で10ヶ月	54%タイル で10ヶ月	55%タイル で10ヶ月								
	ジェネリック 医薬品等(バイ オ医薬品を除 く)の一部変更 申請(通常品 目)の総審査期 間(実績値)	ー	ー	6.4ヶ月 (達成率 162.0%)												
	ジェネリック 医薬品等(バイ オ医薬品を除 く)の一部変更 申請(通常品目 以外)の総審査 期間(計画値) ※2	最終年度 に55%タ イルで6ヶ月	ー	51%タイル で6ヶ月	52%タイル で6ヶ月	53%タイル で6ヶ月	54%タイル で6ヶ月	55%タイル で6ヶ月								
	ジェネリック 医薬品等(バイ オ医薬品を除 く)の一部変更 申請(通常品目 以外)の総審査 期間(実績値)	ー	ー	4.6ヶ月 (達成率 149.6%)												
	ジェネリック 医薬品等(バイ	最終年度 に53%タ	ー	50%タイル で3ヶ月	同左	同左	同左	53%タイル で3ヶ月								

	オ医薬品を除く)の一部変更申請(迅速審査品目)の総審査期間(計画値)※2	イルで3ヶ月						月								
	ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(迅速審査品目)の総審査期間(実績値)	—	—	2.8ヶ月 (達成率122.4%)												
	要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1,2の総審査期間(計画値)※2、3	最終年度までに50%タイルで12ヶ月	—	—	—	—	—	50%タイルで12ヶ月								
	要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1,2の総審査期間(実績値)	—	—	5.4ヶ月 (達成率200%)												
	要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3の総審査期間(計画値)※2、3	最終年度に70%タイルで7ヶ月	—	50%タイルで7.5ヶ月	50%タイルで7ヶ月	55%タイルで7ヶ月	60%タイルで7ヶ月	70%タイルで7ヶ月								
	要指導・OTC医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3の総審査期間(実績値)	—	—	5.3ヶ月 (達成率149.6%)												
	要指導・一般用医薬品の初回	要指導・一般用医薬	—	各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会												

照会事項日数 (計画値)	品のうち、 50%以上の 品目につ いて、申請 受付日か ら 90 日以 内に初回 照会事項 を送付		事項を送付												
要指導・一般用 医薬品の初回 照会事項日数 (実績値)	－	－	72.6% (達成率 145.2%)												
医薬部外品の 行政側審査期 間(計画値)※ 3	最終年度 に 70%タ イルで 4.5 ヶ月	50%タイル 5.5 ヶ月	50% タ イ ル 5 ヶ月	50%タイル 4.5 ヶ 月	60%タイ ル 4.5 ヶ 月	65%タイ ル 4.5 ヶ 月	70%タイ ル 4.5 ヶ 月								
医薬部外品の 行政側審査期 間(実績値)	－	4.6 ヶ月	4.9 ヶ月 (達成率 129.8%)												
先駆け総合相 談(医薬品)(計 画値)	申込みの あった全 ての相談 に対応	－	申込みの あった全 ての相談 に対応												
先駆け総合相 談(医薬品)(実 績値)	－		申込み全 件につい て対応。												
医薬品条件付 き早期承認品 目該当性相談 (計画値)	申込み全 件につい て実施。そ のう ち 80 % につ いて、相談 資料提出 から評価 報告書の 確定まで を 40 勤務 日以内。	－	申込み全件について実施。そのうち 80%について、相談 資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内。												
医薬品条件付 き早期承認品 目該当性相談	－	－	申込み全 件につい て実施。ま												

	(実績値)			た、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内。												
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（計画値）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。	－	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。												
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。												
	治験相談（国際共同治験等含む）（計画値）	申込み全件について実施。そのうち、80 % について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内。	－	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内。												

	治験相談（国際 共同治験等含 む）（実績値）	－		申 込 み 全 件 に つ い て 実 施。 そ の う ち 99.1 % （ 445 件 /449 件）に つ い て、 対 面 助 言 終 了 後 か ら 記 録 の 確 定 ま で を 30 勤 務 日 以 内。 （ 達 成 率 123. 9%）												
	新医療機器（優 先品目）の総審 査 期 間 （ 計 画 値 ） ※ 4	80%タイル で 10 ヶ 月	80%タイルで 10 ヶ 月	80% タ イ ル で 10 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	新医療機器（優 先品目）の総審 査 期 間 （ 実 績 値 ）	－	8.3 ヶ 月	7.3 ヶ 月 （ 達 成 率 125.0%）												
	新医療機器（通 常品目）の総審 査 期 間 （ 計 画 値 ） ※ 4	80%タイル で 14 ヶ 月	80%タイルで 14 ヶ 月	80% タ イ ル で 14 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	新医療機器（通 常品目）の総審 査 期 間 （ 実 績 値 ）	－	12.0 ヶ 月	11.1 ヶ 月 （ 達 成 率 125.0%）												
	改良医療機器 （臨床あり）の 総審査期間（計 画値）※ 4	60%タイル で 10 ヶ 月	60%タイルで 10 ヶ 月	60% タ イ ル で 10 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	改良医療機器 （臨床あり）の 総審査期間（実 績値）	－	8.8 ヶ 月	8.6 ヶ 月 （ 達 成 率 151.2%）												
	改良医療機器 （臨床なし）の	60%タイル で 6 ヶ 月	60%タイルで6 ヶ 月	60% タ イ ル で 6 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								

	総審査期間（計画値）※4															
	改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（実績値）	－	5.7 ヶ月	5.5 ヶ月（達成率155.3%）												
	後発医療機器の総審査期間（計画値）※4	60%タイルで4 ヶ月	60%タイルで4 ヶ月	同左	同左	同左	同左	同左								
	後発医療機器の総審査期間（実績値）	－	3.5 ヶ月	3.6 ヶ月（達成率141.0%）												
	新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）※4	6 ヶ月	－	6 ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	－	－	品目①：5.1 ヶ月 品目②：5.1 ヶ月												
	体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（計画値）※4	最終年度までに80%タイルで12 ヶ月	－	50%タイル値で12 ヶ月	60%タイル値で12 ヶ月	同左	70%タイル値で12 ヶ月	80%タイル値で12 ヶ月								
	体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（実績値）	－	－	11.0 ヶ月（達成率170.8%）												
	体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4	80%タイルで7 ヶ月	－	80%タイルで7 ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期	－	－	6.8 ヶ月（達成率121.0%）												

	間（実績値）															
	体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）※4	6ヶ月	－	6ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）												
	再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（計画値）※4	50%タイルで9ヶ月	－	50%タイルで9ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）												
	再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4	50%タイルで12ヶ月	－	50%タイルで12ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）												
	カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（計画値）※4	50%タイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用	6ヶ月を50%達成	50%タイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用												

カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間（実績値）	－	－	【申請前確認】 0.5ヶ月 （達成率200.0%） 【事前審査】 4.7ヶ月 （達成率150.0%）													
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）※4	50%タイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用	2ヶ月を50%達成	50%タイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用													
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）	－	－	【申請前確認】 － 【事前審査】 0.9ヶ月 （達成率200.0%）													
先駆け総合評価相談（医療機器）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。													
先駆け総合評価相談（医療機器）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。													
革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。													

	革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談（実績値）	－	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。												
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（計画値）	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上（延べ回	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。												

		数) のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ75%以上を達成。														
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値）	—	—	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国で3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3 (Good) 以上の割合は100%												

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

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

※ 指標等にある区分は、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。

※1 繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。

※2 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く（1年度の要指導・一般用医薬品区については、7ヶ月）。

※3 H31.4以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

※4 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあっては9ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く（先駆け品目は除く）。 また、再生医療等製品については、加えてH31.4以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限る。

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	3 審査業務 審査業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これらを適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要である。 このため、以下の目標を設定する。	3 審査業務 R Sに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。 また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、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。	3 審査業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠> (審査関係) 評定：S (審査関係) 定量的指標において、重要かつ高難度である新医薬品の審査期間の目標達成率について、優先品目は118.8%、通常品目は119.1%の成果を挙げしており、平成30年度に引き続き目標を超えて成果を挙げたことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。 特に、早期に上市が望まれる新有効成分含有医薬品については、優先品目で80%タイル値8.5月、通常品目で80%タイル値11.8月となっており、短期間に審査を行うことにより総審査期間の目標を達成している。 新医薬品の治験相談については、実施日時の調整を効率的に行うなど円滑な実施に努め、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標達成率は123.9%であった。 R S戦略相談については、医薬品、医療機器、再生医療等製品についてR S総合相談161件、R S戦略相談の内、事前面談346件、対面助言80件を実施し、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、引き続きR S総合相談及びR S戦略相談を	評定	S
	<評定に至った理由> (1. 目標の内容) 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ものである。 ○ 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、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の推進による審査部門の多面的な活動が必要であること。 ○ 最新の革新的技術をいち早く見出すホライズン・スキャンニング、治験データ及び電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析については、十分な知見が得られていないため、方法論等から検討する必要があること。 ○ 相手国等の事情に配慮しつつ、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要がある、今後は欧米の規制当局のみならずアジア諸国との関係強化も求められること。 これらの諸条件の基、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 (2. 目標と実績の比較) 【審査関係】 このような中、審査期間における定量的指標については、内容的にも極めて難易度が高い目標であるにもかかわらず、ほとんどの項目で、120%を超えて目標を達成。 また、それらの承認実績の内容についても、特筆すべきものとなっている。 ・ 新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成31年（令和元年）は、米国について2位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実現。							
	(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施	(1) 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施	(1) 医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施					
	① 新医薬品審査関係	<新医薬品審査関係>	<新医薬品審査関係>		<評価の視点> 新医薬品審査業務について、的確かつ迅			
ア 世界最速レベルの審査期間を堅	ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と	ア 世界最速レベルの審査期間の堅						

	持するとともに、業務の質の向上を図ること。	一層の質の向上 ・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。 ・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。	持と一層の質の向上 ・平成31年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。 ・平成31年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。）。	速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞新医薬品（優先品目）の総審査期間：80%タイル9ヶ月 ＜主な定量的指標＞新医薬品（通常品目）の総審査期間：80%タイル12ヶ月	・平成31（令和元）年度に承認された新医薬品（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）は8.7ヶ月であり、目標を達成した。 なお、令和元年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は32%であった。 ・平成31（令和元）年度に承認された新医薬品（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）は11.8ヶ月であり、目標を達成した。	実施している。 なお、平成31年4月より、レジストリの信頼性担保に関する「医薬品レジストリ活用相談」等の新たな相談区分を設定しており、これらを含めて適切に対応した。 ジェネリック医薬品について、各区分の審査期間の目標達成率は、新規申請183.0%、一変申請（通常品目以外）149.6%、一変申請（迅速審査品目）122.4%となっており、また、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率は、要指導・一般用医薬品（区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3）149.6%、医薬部外品129.8%と、いずれも達成すべき目標を大きく超える成果を挙げている。 一方、医療機器の審査期間の目標達成率についても、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）125.0%、改良医療機器（臨床あり）は151.2%、改良医療機器（臨床なし）は155.3%、後発医療機器141.0%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて120%を大幅に上回り、平成30年度に引き続き目標を達成したことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。 体外診断用医薬品の審査期間目標の達成率については、専門協議品目170.8%、通常品目121.0%であった。	・新有効成分含有医薬品の通常品目において、世界最速を達成。 ・新医薬品の承認件数はここ数年で最多の126件（対30年度比12%増。29年度104件、30年度113件）であり、業務量が増えた中でも、審査期間の目標達成率は120%付近を維持。 ・ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品においては、達成すべき目標に対し、全ての項目において、120%を大幅に超える実績を達成。 ・先駆け審査指定品目として指定された医薬品・医療機器計6品目を総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認したことは、医療上必要性の品目をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与 さらに、審査期間以外の事項についても、着実に実績を上げていることが確認できる。 ・新医薬品の治験相談について、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標達成率が123.9%。 ・医薬品・医療機器ともに各種相談等の目標について、全ての項目において目標を達成。 ・医療機器における承認基準等の明確化を図るため、承認基準2件（改正）、認証基準31件（指定高度管理医療機器改正2件・管理医療機器制定4件・改正25件）の原案を厚労省に報告（逐次、厚労省より告示・通知を発出）。 【RS 関係】 レギュラトリーサイエンス研究の推進についても、着実に実績を上げていることが確認できる。 ・ホライゾン・スキャンニング実施要領を定め、最先端科学技術に対応する体制を整備するとともに、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ情報発信。 ・効率的、効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向け、その試行を開始し、その結果「マイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤」が同定され、今後、科学委員会において検討を開始。 ・包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成、人材交流、共同研究、情報交換等を実施。 ・リアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータ信頼性の確保について検討するとともに、新たな相談区分としてレジストリ活用に関する相談（全8相談）を平成31年4月に設置し、運用を試行的に実施。 【国際関係】 定量的指標については、WHO 等国際機関とのセミナー共催、ケーススタディの充実などを図ったことにより、規制当局担当者の満足度評価（5段階評価で3（Good）以上）が100%になるなど、120%を大きく超え達成。
	イ 先駆け審査指定制度（注1）、条件付き早期承認制度（注2）の適切な運用及	イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用	イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用	＜主な定量的指標＞			

	びレギュラトリーサイエンス（注3）戦略相談（以下「R S戦略相談」という。）等の充実を図ること。 ウ 国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。 （注1）一定の要件を満たす画期的な新医薬品・医療機器等について、開発早期の段階から対象品目に指定し、承認に係る優先相談・優先審査を実施する制度。 （注2）重篤で有効な治療方法等が乏しい疾患の医薬品等で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、市販後に有効性・安全性の再確認のために必要な調査を承認条件に付与することで、当該医薬品等を早期に承認する制度。 （注3）科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、	・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 ウ R S戦略相談等の実施 ・R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。	・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成31年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 ウ レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施 ・レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「R S戦略相談」という。）等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。	・先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間：6ヶ月 ＜評価の視点＞ ・新医薬品にかかるR S戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 ＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施するとともに、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 ＜主な定量的指標＞ ・申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月）を堅持する。	・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬など4品目すべてを、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認し、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。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（25件）。 ・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、全件で相談資料提出から40勤務日以内に評価報告書を確定した（3件）。 ・医薬品にかかるR S総合相談、R S戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（R S総合相談45件、R S戦略相談（事前面談含む）171件）。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2	再生医療等製品については、平成31年4月以降に申請された品目の承認はなかったが、カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が150.0%、第2種使用が200.0%となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。 このように、医薬品、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果が得られている。 また、先駆け審査指定品目に関し、業務実績にも記載した品目（医薬品：デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬、医療機器：切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療を目的とした中性子照射装置及びプログラムの2品目）のほか、METエクソン14スキッピング変異を有する進行（IIIB/IV期）非小細胞肺癌治療薬など、それぞれすべてを総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認したこと等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品、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。 さらに、医薬品の条件付き早期承認品目として、化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）治療薬を総審査期間6.6月で承認したほか、希少疾病用医薬品として、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫治療薬を総審査期間7.0月で承認	また、それ以外の施策についても着実に実績を上げていることが確認できる。 ・ 令和2年1月より、PMDA及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始（令和2年3月末時点での総アクセス数は1,016）。 ・ 主要な国際会議の多くで議長や副議長のポストを獲得し、会議における議論を主導するとともに、それら会議が様々な実績を残すことに大きく貢献。 ・ オーストラリアやアジアの複数の国において、具体的に日本を参照国化する対応が進むなど顕著な実績を実現 ・ 日本で初めてPIC/Sセミナー（令和元年11月）が開催され、49の国・地域から168名の査察官が参加し、日本のGMP調査の信頼性の向上に大きく貢献。 （3. その他考慮すべき要素） 以下の成果は、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とから、質的に顕著な成果と評価できる。 ① 先駆け審査指定品目（医薬品）として、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬など4品目すべてを6ヶ月以内の短期間で承認 ② 先駆け審査指定品目（医療機器）として、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療を目的とした中性子照射装置及びプログラムの2品目を総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認 ③ 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫治療薬を総審査期間7.0月で承認 ④ 医薬品の条件付き早期承認品目として、化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）治療薬を総審査期間6.6月で承認 以上のことから、医薬品、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を大きく超える成果が得られており、新有効成分品目の審査期間は世界最速に匹敵するレベルを維持するとともに、医療上必要性の高い医薬品、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ており、また、先駆け審査指定品目等の承認は、国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて、質的に顕著な成果も得られていると評価できる。 さらに、レギュラトリーサイエンスの審査業務活用への着実な推進や国際的地位及び信用の向上等とあわせ、全体として所期の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得られていると評価できる。 ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ ホライゾン・スキニング手法を確立するとともに、今後、更なるガ
--	--	---	---	--	--	--	--

	根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、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。	エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談 ・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。 ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談 ・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。 ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	＜主な定量的指標＞ ・国際共同治験等を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	ヶ月）を堅持した。 ・国際共同治験を含む治験相談に関し、平成 31（令和元）年度については、実施が 447 件、取下げが 56 件であり、申込みのあった全ての相談に対応した。 ・国際共同治験を含む治験相談の実施日から記録確定日までの期間に関し、申込みのうち 80%について 30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成 31（令和元）年度は 449 件中 445 件（99.1%）について達成した。	認した。 （RS 関係） 実績欄に記載のとおり、ホライゾン・スキャンニング実施要領を定め、最先端科学技術に対応する体制を整備したり、革新的医薬品の評価法等についての報告書を 2 報とりまとめた。 また、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、各国と協同でホライゾン・スキャンニング活動を行い、報告書案の作成に貢献した。 さらに、効率的、効果的なホライゾン・スキャンニング手法の確立に向け、ホライゾン・スキャンニングの試行を開始し、その結果「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」が同定され、今後、科学委員会において検討を開始された。 （国際関係） ・実績欄に記載のとおり、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策を着実に進めている。 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについては、定量的指標においては、セミナー受講後のアンケートにおける満足度について 3（Good）以上の割合を 75%としているところ、目標を大きく上回る 100%を達成し、達成度 130%以上となった。さ	イドラインや審査基準の策定を図ることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし。
②	ジェネリック医薬品審査関係 迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。	＜ジェネリック医薬品等審査関係＞ ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・各年度に承認されたジェネリック医薬	＜ジェネリック医薬品等審査関係＞ ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・平成 31 年度に承認されたジェネリ	＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品審査業務につい	・平成 31（令和元）年度に承認されたジェネ		

	品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料	ック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、50%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、51%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要した	て、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間 平成 31 年度 51%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 10	リック医薬品の新規申請の行政側期間（50%タイル値）は 7.7 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31（令和元）年度に承認されたジェネリック医薬品等の一部変更承認申請のうち、通常品目の総審査期間（51%タイル値）は 6.4 ヶ月であり、目標を達成した。	らに、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講者の理解促進を目的として e-learning システムの運用を開始した。 ・定量的指標で評価できない国際活動において重要度及び難易度が高い内容として、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA や ICH 管理委員会にて副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長を継続するとともに、IPRP の議長に新たに着任し、PMDA の国際的地位の確立をはかった。また、二国間関係においては、人的交流の促進、多数のシンポジウム・二国間会合の開催を積極的に行い、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた活動を行った。特に、アジアを中心とする数か国において、日本を簡略審査の対象国とする国の増加など、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果を達成した。 以上のように、定量的指標については、多くの項目で 120%を超える成果を上げており、新たな治療法を提供する医薬品、医療機器等の承認により、国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて、質的に顕著な成果も得られている。 また、レギュラトリーサイエンスの推進や国際活動など定性的な指標についても顕著な実績をあげていることから	
--	--	--	---	--	--	--

		整備期間を要したものを除く。) 平成 31 年度 51%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 54%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。) 平成 31 年度 51%タイル値で 6 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 6 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 6 ヶ月	ものを除く。) 平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、51%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)	ヶ月 平成 34 年度 54%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の総審査期間 平成 31 年度 51%タイル値で 6 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 6 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 6 ヶ月 平成 34 年度 54%タイル値で 6 ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で 6 ヶ月	・平成 31（令和元）年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（51%タイル値）は 4.6 ヶ月であり、目標を達成した。	S 評価とする。 ＜課題と対応＞ (RS 関係) 革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けて、アカデミアや国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等と連携するとともに、革新的医薬品等先端科学技術情報を収集する機能を一層強化するため、ホライゾン・スキヤニング手法を確立するとともに、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 (国際関係) ICH 等の多国間での調整や、バイラテラル協議の対象国別に、相手国との関係等も踏まえ可能な限り明確化し、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施し、積極的に国際貢献を行っていきたい。	
--	--	---	---	---	---	---	--

		月 平成 34 年度 54%タイル値で 6 ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で 6 ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 53%タイル値で 3 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 3 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度から 34 年度まで 50%タイル値で 3 ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で 3 ヶ月 イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実	・平成 31 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 3 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 3 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・治験相談等について、後発医薬品等変更事前確認相談など相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定し、	<主な定量的指標> ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間 平成 31 年度から 34 年度まで 50%タイル値で 3 ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で 3 ヶ月	・平成 31（令和元）年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（50%タイル値）は 2.8 ヶ月であり、目標を達成した。 ・相談者のニーズに応じて、後発医薬品変更管理事前確認相談を新設した。対面助言のうち後発医薬品生物学的同等性相談（BE）と後		
--	--	--	---	---	---	--	--

		を図る。	また、既存相談の相談枠の拡充等、更なる充実を図る。		発医薬品品質相談（品質）について併せて各社1件/月までとしていたが、BE及び品質のそれぞれ1件合計2件/月まで申込できるようにした。		
		・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイドランスの更新を図る。	・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）を見据え、既存の「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインQ&A」の改訂に着手する。		・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）に対応するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和2年3月19日付薬生薬審発 0319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）、『「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」等の改正について』（令和2年3月19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。		
③ 一般用医薬品、医薬部外品審査関係 迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。	＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞ ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食	＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞ ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11	＜評価の視点＞ ・一般用医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。				

		発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知) に定めるものを指す。) ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等 (医薬品) 区分 1, 2 の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに 50%タイル値で 12 ヶ月を達成する (ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。) ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等 (医薬品) 区分 3 の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 7 ヶ月を達成する (ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 7 ヶ月以上の資料整備期間を要し	月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知) に定めるものを指す。) ・平成 31 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等 (医薬品) 区分 3 の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 7.5 ヶ月を達成する (ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間及び申請者側が通算で 7 ヶ月以上の資料整備期間を要した	<主な定量的指標> ・要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等 (医薬品) 区分 1, 2 の総審査期間 平成 35 年度までに 50%タイル値で 12 ヶ月を達成 <主な定量的指標> ・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等 (医薬品) 区分 3 の総審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 7.5 ヶ月 平成 32 年度 50%タイル値で 7 ヶ月 平成 33 年度 55%タイル値で 7 ヶ月 平成 34 年度 60%タイル値で 7 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 7 ヶ	・平成 31 (令和元) 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等 (医薬品) 区分 1, 2 の総審査期間 (50%タイル値) は 5.4 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31 (令和元) 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等 (医薬品) 区分 3 の総審査期間 (50%タイル値) は 5.3 ヶ月であり、目標を達成した。		
--	--	--	--	---	---	--	--

		たものを除く。)。平成 31 年度 50%タイル値で 7.5 ヶ月 平成 32 年度 50%タイル値で 7 ヶ月 平成 33 年度 55%タイル値で 7 ヶ月 平成 34 年度 60% タイル値で 7 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 7 ヶ月 ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成 31 年 4 月以降に申請があった品目に限る。）。 ・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。）。平成 31 年度 50%タイル値で 5 ヶ	ものを除く。)。平成 31 年度 50%タイル値で 7.5 ヶ月 平成 32 年度 50%タイル値で 7 ヶ月 平成 33 年度 55%タイル値で 7 ヶ月 平成 34 年度 60% タイル値で 7 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 7 ヶ月 ・平成 31 年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成 31 年 4 月以降に申請があった品目に限る。）。 ・平成 31 年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、50%タイル値で 5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。）。平成 31 年度 50%タイル値で 5 ヶ	月 ＜主な定量的指標＞ ・要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する。 ＜主な定量的指標＞ ・医薬部外品の行政側審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 5 ヶ月 平成 32 年度 50%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 35 年度	・要指導・一般用医薬品の初回照会 90 日以内の達成率は、令和元年度の承認品目について 72.6%であり、目標を達成した。 ・平成 31（令和元）年度に承認された医薬部外品の行政側審査期間（50%タイル値）は 4.9 ヶ月であり、目標を達成した。		
--	--	---	---	--	---	--	--

		月 平成 32 年度 50%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 4.5 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 4.5 ヶ月 イ 新たな相談区分 の設定・既存相談の 充実 ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認する O T C 品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチ O T C 等開発前相談を設定する。 ・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目につ	・上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。 イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・要指導・一般用医薬品について、相談者のニーズを踏まえ、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認する O T C 品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチ O T C 等開発前相談を設定する。 ・医薬部外品について、相談者のニーズを踏まえ、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認	70%タイル値で 4.5 ヶ月 ・要指導・一般用医薬品について 2 名、医薬部外品について 1 名の審査員を増員し、審査体制の充実強化を図った。 ・要指導・一般用医薬品について、スイッチ OTC 等開発前相談、OTC 品質相談を新設し、申し込みのあった相談全件に対応した（スイッチ OTC 等開発前相談 2 件、OTC 品質相談 2 件）。 ・医薬部外品について、ヒト試験計画確認相談又は新添加物開発相談のいずれか 1 件/月までとしていたが、ヒト試験計画確認相談及び新添加物開発相談のそれぞれ 1 件合計 2 件/月まで対応できるよう増枠した。		
--	--	--	--	---	--	--

		いては、平成 35 年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月を目指す。 ・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 ＜信頼性保証関係＞ ア 適合性調査の効率的な実施 ・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。	相談を新たに設定する。 ・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 ＜信頼性保証関係＞ ア 適合性調査の効率的な実施 ・審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。 ・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通して G C P、G L P、G P S P に関する啓発活動を行		・医薬部外品の事前確認相談を含めた複数の新たな相談につき、ニーズを的確に把握し、導入に向けた検討を行うための調査を関係企業に対して行った。 ・医薬品等の承認申請に当たって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取り組みを実施した。 ・承認審査予定事前面談に信頼性保証部の職員が同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期に入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を図り、適切な時期に調査を実施した。 ・GCP/GPSP 研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP 実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例の紹介等に		
--	--	---	--	--	---	--	--

			う。 ・ G L P については、G L P 運用に係る国際ガイダンス文書等 O E C D の動向を踏まえ、国際整合性のある G L P 調査を実施する。	より、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発した。また、研修会資料を PMDA ホームページに掲載し、広く周知を図った。さらに、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うなど、関係者との意見交換に努めた。 ※GCP/GPSP 研修会の参加者数 東京 846 人 大阪 299 人 合計 1,145 人 ・ GLP 研修会を東京と大阪で開催し、GLP に関する国際動向や最近の逸脱事例を紹介すること等により、適正な GLP 試験実施の推進を図った。また、国内外からの講演依頼については 4 件対応し、さらに GLP が関係する業界団体との意見交換会を 2 回開催した。 ※GLP 研修会の参加者数 東京 376 人 大阪 208 人 合計 584 人 <GLP> ・平成30年度にOECDより発行された被験物質の取り扱いに関するガイダンス文書（OECD GLP 文書 No.19 ） に対する		
--	--	--	--	---	--	--

				PMDA の解釈を国内外で発表するとともに、当該文書の内容を GLP 調査の方針に積極的に採用した。 <GPSP> ・再審査申請後速やかに再審査適合性調査の準備に着手するとともに、同一申請者による同時期に申請された複数品目の調査を同時に実施するなどして調査の効率化を図った。 ・医薬品再審査適合性調査相談については 6 件、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談については 2 件、相談を実施した。 ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため欧米 GCP initiative に参加し、FDA 及び EMA と調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行った。 ・臨床研究法下、臨床研究で得られた情報の申請資料への活用に向けた厚生労働省における検討のため、厚生労働省の担当部署と情報交換等を行った。		
イ リアルワールドデータ (注 4) の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。 (注 4) 実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。	イ リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。	イ リアルワールドデータ等への適切な対応 ・再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法の検討を進める。 ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。				

			・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について検討するとともに、信頼性確保に関する相談枠を設置する。		・患者レジストリを承認申請資料として活用する際の信頼性担保に関するガイドラインの素案を作成した。また、レジストリの信頼性担保に関する相談枠として、「医薬品レジストリ活用相談」（レジストリ事業者が信頼性を有するレジストリを構築できるよう助言を行うもの）及び「医薬品レジストリ信頼性調査相談」（医薬品製造販売業者がレジストリデータを申請に使用する際にデータの信頼性を確保するために必要な事項を助言するもの）を平成 31 年 4 月に新設し、レジストリ保有者からの相談に対応した（レジストリ活用相談 2 件）。 さらに、リアルワールドデータを活用した製造販売後データベース調査に対応できるよう「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト」を更新し公表した。		
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>	<品質管理関係>					
ア GMP（注 5） 実地調査体制の充実を図ること。 （注 5）医薬品及び 医薬部外品の製造 所における製造管 理及び品質管理の 基 準 （ Good	ア GMP 実地調査 の充実 ・ GMP 実地調査体 制の拡充を図り、製 造管理又は品質管理 に注意を要する程 度、過去の調査実績、	ア GMP 実地調査 の充実 ・医薬品の製造管理 又は品質管理に注 意を要する程度の 高い製造所を効率的に抽出する評価	<評価の視点> ・各種調査について 質の向上のための各 種取組が着実に行わ れているか。また、調 査を通した GMP レ				

	Manufacturing Practice の略)。	国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。	手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。 ・過去の調査実績、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（P I C／S）や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（A P I プログラム）を通じた他国GMP当局から入手した査察結果等の情報を踏まえ、GMP調査の重点化を図る。 また、他国GMP当局からの要請に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行ったGMP調査結果等を提供する。 ・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。 ・GMP調査員について、製品品質に影響	ベルの向上のため、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。 員も活用し、1,891件（国内324件、海外1,567件）のGMP調査のうち158件（国内46件、海外112件）について実地調査を実施した。なお、海外における実地調査の87%がアジア地域であった。 ・PIC/S等を通じて他国GMP当局からの要請に応じて、機構の行ったGMP調査結果等を提供し連携を強化した。 ・GMP調査が医薬品の承認に係る総審査期間に影響を及ぼさないよう、各部毎に定期的に打合せを行うなど審査部門との連携強化を図った。 ・GMP調査員に対し、4半期ごとに専門教育		
--	-----------------------------	------------------------------------	---	--	--	--

			響するリスクを勘案した調査手法を取得するためのトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、P I C／Sのエキスパートサークルへの積極的な職員派遣、厚生労働科学研究などへの参画等により、G M P 調査員の育成を図る。 ・在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。 ・ P I C／S総会・セミナーの日本開催により、海外に向けた日本の G M P 調査の信頼性をアピールする。		を実施するとともに、PIC/S のセミナー及びエキスパートサークルに、それぞれ 9 名及び 6 名が参加した。また、厚生労働科学研究に 13 名が参画し、GMP 分野においては、関係企業における医薬品品質システムの構築に資するため、「医薬品品質システムの調査のチェックポイント」並びに「マネジメントレビュー」及び「知識管理」の事例の作成などを行うとともに、この研究を通じて GMP 調査員の育成を図った。 ・日本で初めて PIC/S セミナー（令和元年 11 月）が開催され、49 の国・地域から 168 名の査察官が参加した。 ・国内の GMP レベル向上のため、平成 31 年度（令和元年度）は、33 件の無通告査察（うち 8 件が血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所）を実施した。		
	イ 無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。	イ 無通告査察の着実な実施	イ 無通告査察の着実な実施				
	ウ 新しい製造技術への的確に対応すること。	ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応	ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応	<評価の視点>			

	エ 都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。	・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。	・医薬品の連続生産等に関し、ガイドラインの作成及び相談体制の構築に向け、審査部門と連携して情報収集を図る。	・新しい製造技術へ対応するための各種取組が実施されているか。	・連続生産のガイドライン等の作成に向け、連続生産を行う海外製造施設（2施設）に対し、審査部門とともに訪問調査を実施した。 ・革新的製造技術に係る相談制度の創設に向け、関係団体と協議を実施した。		
		エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。 ＜その他＞ ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。	エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県が行うGMP調査に際して機構職員による技術的な助言を行うことや、地域ブロック、都道府県主催の各種講習会へ機構職員を派遣すること等により、都道府県等の職員の資質向上を図る。 ＜その他＞ ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。	＜評価の視点＞ ・都道府県等の職員の資質向上のための取組みが適切に実施されているか。 ＜評価の視点＞ ・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。	・都道府県等の職員の資質向上を図るため、平成31年度（令和元年度）においては、5件の合同調査を実施した。また、都道府県主催の講習会3件に職員を講師として派遣した。 ・届出のオンライン化に向け、9月に入札を行い、システム開発業者を選定し、届出における要件をとりまとめ、設計を行った。		

【評価における指標】

- 1 分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。
- 2 審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。
- （1）先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びRS戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成29年度実績 全件実施）
- （2）各年度に承

	認された要指導医薬品・一般用医薬品（注6）のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付すること。 （注6）要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。 【目標の設定及び水準の考え方】 1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 2 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。	イ 品質・製法変更への迅速な対応 ・品質・製法変更迅速に対応（ICH Q12 関係）するための取組を進める。 ウ 規格基準関係業務の適切な実施 ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。	なお、平成31年度は医薬品等電子申請ソフトで提出可能な届出（輸入届を除く）における要件定義・設計を行う。 イ 品質・製法変更への迅速な対応 ・承認後変更管理実施計画書（PACMP）に基づく製造方法等の変更について、PACMP 品質相談及びPACMP GMP相談を実施することにより、迅速な対応に寄与する。 ウ 規格基準関係業務の適切な実施 ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けて、第十八改正以降の収載原案を作成する。		・承認後変更管理実施計画書（PACMP）に基づく製造方法等の変更について、PACMP 品質相談（7件）及びPACMP GMP相談（3件）を実施し、迅速な対応に寄与した ・平成31年度（令和元年度）に計82回の日本薬局方原案検討委員会を開催し、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案として、通則2件（新規1件、改正1件）、医薬品各条150件（新規30件、改正119件、削除1件）、一般試験法及び参考情報18件（新規8件、改正9件、削除1件）、参照紫外可視吸収スペクトル10件（新規10件）、参照赤外吸収スペクトル12件（新規11件、改正1件）についてPMDAホー		
--	---	--	--	--	--	--	--

		・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。	・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。	ムページに掲載し、意見募集を行った。また、第十八改正日本薬局方第一追補（令和4年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条15件（新規1件、改正14件）、一般試験法及び参考情報7件（新規2件、改正5件）、参照紫外可視吸収スペクトル1件（新規1件）、参照赤外吸収スペクトル1件（新規1件）についても意見募集を行った。 ・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案のうち、新たに収載することとなる全ての通則、医薬品各条並びに一般試験法及び参考情報の原案について、英文での意見募集を行った。 ・原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。また、原薬等製造業者、国内管理人等からのファクシミリやメールによる相談に応じ、参考となる事例については、講習会及びPMD		
--	--	--	--	---	--	--

					Aホームページへの掲載により周知を図った。 （国際一般名称（INN）における主な取り組み） ・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）を医薬品の承認に遅滞することなく制定した。WHOで開催された国際一般名称（INN）の会議に参加して得られた知見も考慮して、INN相談を適切に対応した。		
		エ 関西支部の活用 ・関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。 ・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。	エ 関西支部の活用 ・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況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GMP調査を効率的に実施する。 ・関西支部で実施するRS戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西		Aホームページへの掲載により周知を図った。 （国際一般名称（INN）における主な取り組み） ・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）を医薬品の承認に遅滞することなく制定した。WHOで開催された国際一般名称（INN）の会議に参加して得られた知見も考慮して、INN相談を適切に対応した。 ・医薬品品質管理部と電話会議等により調査の実施状況等について打合せを行った。また、関西支部の調査員のスキルの向上のため、当該調査員を教育訓練に参加させた。 ・関西支部の調査員を活用し、西日本地域、アジア地域等のGMP調査を効率的に実施した。 ・関西支部の利用促進を図るため、関西地域のアカデミア等で9件の講演活動を実施した。また、革新的な医薬		

			支部との連携を図り、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。 ・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。 ＜R Sの推進による業務の質の向上＞ ① R S研究の推進 ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成 ・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（注1）、関係部門において評価を行	品やバイオ医薬品等について関西支部を活用した実用化促進に対応するために、令和元年度は、RS 総合相談を13件（神戸も含む）、RS 戦略相談（事前面談：22件、対面助言：6件（テレビ会議システムによる））を実施した。 ・医薬品関係でのテレビ会議システムの利用は、75件であり、トラブルもなく円滑に実施した。また、承認申請後の初回面談での関西支部テレビ会議システムの利用拡大を行った。		
			＜レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上＞ ① レギュラトリーサイエンス研究の推進 ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成 ・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、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	＜評価の視点＞ ・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品の評価法等の作成を行うことができたか。		
			・令和元年9月にホライゾン・スキャニング実施要領を定め、機構が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整えた。			

		い、報告書やガイドラインを作成する。 (注1) 機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動	図りながら、革新的医薬品の評価法等の検討を進める。 ・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。	・科学委員会において革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDA ホームページ等において公表した。また、これらの成果は、PMDA ホームページに英訳を公表又は海外学術雑誌に投稿し、国内外への情報発信に努めた。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、患者参画や患者との協同に向けた PMDA の取り組みを検討することを目的とした患者参画検討WG を令和元年 5 月に新設した。令和元年度は、ICH Q12 対応 WG より、「バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について」（令和元年 9 月 12 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。ICH Q12 対応 WG において、「ICH Harmonized Guideline, Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, Q12, Final Version, Adopted on 20		
--	--	--	--	---	--	--

			・上記の議論や成果をR S戦略相談、レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「R S総合相談」という。）などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたもの	＜評価の視点＞ ・各種議論を踏まえて作成したガイダンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。	November 2019」の作成に協力した。国際共同治験 WG において、 『「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」に関するトレーニングマテリアル等』の作成に協力した。 ・また、コンパニオン診断薬 WG において作成中の「コンパニオン診断システムに対する新たな規制上の取扱い案」を令和元年 12 月に PMDA ウェブサイトに公開した。CIN 対応 WG において、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成した。 ・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、16 の通知等が厚生労働省から発出された。 ・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、国際共同治験 WG、革新的製造技術 WG、及び心血管系リスク評価 WG・iPS 細胞 WG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH E17、ICH Q13、		
--	--	--	---	--	---	--	--

		(注2) RSに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、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	検討に着手する。これらの検討とともに、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、ホライゾン・スキヤニングの試行を開始する。		イゾン・スキヤニング手法の確立に向けた検討を行うため、令和元年9月にホライゾン・スキヤニング実施要領を定め、ホライゾン・スキヤニングの試行を開始した。その結果「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」が同定され、今後科学委員会において検討を行うこととした。		
		ウ 包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	ウ 包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	＜評価の視点＞ ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定を、令和元年度は、新たに東京医科歯科大学（令和2年2月25日）、東京大学（令和2年3月31日）と締結した。従来から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、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから7名、PMDA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修2件（治験審査委員会		

					見学研修 1 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 6 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 と米国 FDA との共同セミナー、PMDA での医療機器セミナー、MRCT セミナー）に同センターから講師派遣 2 件を受けた。同センターが実施する研究事業である「 MASTER KEY Project 」に関する NCC・PMDA 連絡会の設置と連携・協力のための個別協定を締結し、情報共有や意見交換を行った。また、「 MASTER KEY Project」の成果を、論文として Clinical Pharmacology & Therapeutics 誌に掲載した。その他、同センターが実施する「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・評価研究事業医薬品開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、バイオマーカー探索」に PMDA 職員が研究開発分担者として、「国立がん研究センター研究開発費新規抗がん剤の PK/PD/PGx に基づく適正使用と安全性確保に関する研究」に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6件を行った。同大学が実施した研修5件に対し、延べ9名が参加した。PMDA ATC の取組み（PMDA でのファーマコビジランスセミナー）に同大学からプログラム作成委員2名の派遣と講師派遣1件を受けた。 ・筑波大学から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学で		
--	--	--	--	--	---	--	--

					PMDA 役職員による講演・講義 6 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、同センターで PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。PMDA が実施する「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究」、そして同センターが実施する「評価バリエーション軽減のための臨床研究」に関する意見交換会を行った。 ・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 1 件を行った。 PMDA ATC の取組み (PMDA での医療機器セミナーへの同大学からのプログラム作成委員 1 名の派遣、ファーマコビジランスセミナーへの同大学からの講師派遣 1 件) を実施した。同大学が実施する研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指	
--	--	--	--	--	--	--

					した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」に関する意見交換会を実施した。 ・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、4名を受け入れた。同センターから PMDA 職員を対象とした研修3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8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ーからの講師派遣と同センター研修生の聴講、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）を実施した。同センターが実施するミャンマーの当局者を対象とした研修への講師派遣1件を受けた。同センターが実施する内科専攻医研修に参加する内科専攻医に対して講義3件を行った。また、同センターが主催する国際医療展開セミナーに、PMDA 役職員7名が参加した。 ・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		
--	--	--	--	--	---	--	--

		エ 研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	エ 研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療機関における製品使用の実情を理解するため、国内短期派遣研修（医療技術習得）、病院実地研修	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	受け入れた。また、同センターで PMDA 役職員による講演・講義 3 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。 ・国立成育医療研究センター（NCCHD）から人事交流として、1 名を受け入れた。 PMDA ATC のセミナー（PMDA と米国 FDA との共同セミナー）に同センターから講師派遣 1 件を受けた。 ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ 22 名が計 24 件の講義を行った。		
--	--	--	---	---	--	--	--

			を推進する。また、企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。		研修体系図を作成し、掲載することで、職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備した。 国内短期派遣研修は、例えば、学位取得支援として 6 名、医療技術等習得に 69 名が参画した。		
		オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が R S 研究に従事しやすい環境を整備する。	オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価、管理できる体制を構築する。	＜評価の視点＞ ・ R S 研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができるか。	・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：47 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、令和元年度は 9 課題（新規 4 課題、継続 5 課題）が実施された。また、23 件の研究成果（論文公表 8 件、講演 15 件）が学術雑誌及び講演等で発表された。 ・指定研究を適切に実		

			・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。	施するために、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会等を開催し、関連規程に基づいて、令和元年度新規指定研究課題の選定等を行った。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしており、成果をレギュラトリーサイエンス研究展示会でも公表し、PMDA内外からの来場者による評価も行うようにした。また、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。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、倫理審査委員会において、倫理審査申請課題の審査（通常審査1課題、迅速審査2課題）を行った。 ・「研究活動における不正行為への対応に関する規程」の制定、研究倫理教育及び研究データの保管に関する規程の整備を行った。その他、学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を定めた。 ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理研修の受講を必須としており、令和元		
--	--	--	--	--	--	--

		・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催等を通じ、職員のレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）に対する意識を高めるとともに、RS研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。		年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修をeラーニングで実施するようにした。 ・レギュラトリーサイエンス研究展示会を令和元年度も実施した。口演12演題の他、ポスター7演題、論文53報を展示し、発表者との質疑応答が行われた。PMDAウェブサイトと包括的連携協定の締結機関等への事前開催案内を実施し、多数の外部機関からも来場があった（PMDA 役職員 64 名、来訪者 166 名）。 ・レギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、令和元年度は、PMDA、欧米の規制当局（米国FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供することを開始した。		
	カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について	カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術応用製品等へのよりの確な対応を図るた	＜評価の視点＞ ・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		・科学委員会において薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する		

		て、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。	め、科学委員会において、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及び薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価の留意点等について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信する。	及び薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価の留意点等について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。	報告書を取りまとめ、令和元年 10 月 4 日に公表、さらに英訳版を令和 2 年 1 月 24 日に公表した。 ・科学委員会において、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書を取りまとめ、令和 2 年 2 月 7 日に公表するとともに、厚生労働省を通じて関係業界団体に周知を行った。また、機構におけるホライゾン・スキニング活動と成果について、本報告書の内容を含め、海外学術雑誌に投稿を行った。	
		キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。	キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医薬品の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。また、成果が得られたものについては、ガ	＜評価の視点＞ ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイドダンス等を策定し、周知を行うことができているか。	・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（PMDA 共催公開ワークショップ 1 件、学会発表・講演 4 件、論文 2 報）、オミックス WG（講演 2 件、論文 1 報）、小児医薬品 WG（学会発表・講演 9 件、論文等 4 報）、オーファン医薬品 WG（学会発表・講演 5 件）、ICH Q12 対応 WG（学会発表・講演 9 件）、	

			イダンス等を策定し、周知を行う。		国際共同治験 WG (PMDA 共催公開ワークショップ 1 件)、CIN 対応 WG (学会発表・講演 18 件)、革新的製造技術 WG (学会発表・講演 10 件)、心血管系リスク評価 WG・iPS 細胞 WG (学会発表 1 件、論文 1 報)、患者参画検討 WG (学会発表・講演 3 件))。 ・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換を行った (コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、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、患者参画検討 WG)。		
	② 次世代評価手法の活用推進	② 次世代評価手法の活用推進					
	ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上	ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上					
	・新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審	・新医薬品の審査において、機構自らが臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談にお			・審査の過程で審査チームが申請電子データを用いて解析を行い、質の高い議論が可能となるようにリエゾン (次世代評価手法推進部と新薬審査部の併任者) が中心となりサポ		

		査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。 （平成 32 年度から原則全品目について実施）	けるデータ活用 の定着に向けた取組を進め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化につなげる。 ・先進的な解析・予測評価手法を用いた品目横断的解析を行うための人材を確保するとともに、効果的な研修プログラムの実施による育成や解析の支援を行う。 ・平成 32 年度から新医薬品の承認申請時に申請電子データの提出が必須となることを踏まえ、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知等を行い、制度を適切に運用する。		ートした。先駆け総合評価相談においても申請電子データを活用できるようにリエゾンが中心となりサポートし、相談の質の向上に取り組んだ。 ・申請電子データの受入れに当たって採用している CDISC 標準に関する知識や CDISC 準拠データの解析手法等について、引き続き研修を実施し、職員の解析スキルの向上を図った。 ・令和 2 年 3 月 31 日で申請電子データの提出の経過措置期間が満了となることを踏まえ、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、以下の①～④の対応等を行い、制度を適切に運用した。 ①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った。 ②『「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』（令和 2 年 3 月 18 日付け薬生薬審発 0318 第 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』（令和２年３月18日付け厚生労働省医薬・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』（令和２年３月18日付け厚生労働省医薬・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。 ③PMDA ホームページに掲載している「申請電子データに関するFAQ」を改訂した。 ④令和元年 10 月 7 日及び 8 日に、関連業界の実務担当者を対象としたワークショップを日本製薬工業協会、一般社団法人日本 CRO 協会、PMDA 共催で開催した。		
		イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築 ・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling & Simulation (M&S) の妥当性の評価と複	イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築 ・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データの蓄積状況に応じて、Modeling & Simulation (M&S)		・申請電子データを活用した Modeling & Simulation (M&S) の実施に向け、情報を取りまとめるとともに、海外アカデミア等との		

		数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。 - 臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。 - 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。 リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応 - レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	S)の検討を開始する。 - 臨床試験データを利用した医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うため、情報を纏めるとともに、検討を開始する。 - 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出、整理を開始する。 リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応 ＜評価の視点＞ - レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができるか。	連携構築を進めた。 - 臨床試験データを利用した品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うため、申請電子データを用いた試行的な検討を開始した。 - 疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を開始した。 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成した。また、レジストリに関する新たな相談枠を平成31年4月に設置し、試行的に運用を開始した。		
--	--	---	---	---	--	--

		＜国際化の推進＞ ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・国際会議におい	する。 ＜国際化の推進＞ ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・医薬品規制調和国際会議（ICH）やAPECの薬事規制を調和するための調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 ・ICH等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・ICH等の国際調	＜評価の視点＞ ・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。	・ICHでは管理委員会の副議長、IPRPでは管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和推進をリードした。ICMRAでは副議長を務め、世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担い、議論をリードした。 ・APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、2つの優先領域のリード国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。 ・厚生労働省と第2回アジアネットワーク会合（平成31年4月10日開催）を共催し、アジア規制当局を取り巻く課題に関する意見交換・アジア諸国のハイレベルによる会合の必要性について合意に至った。 ・ICH アムステルダム		
--	--	--	---	---	---	--	--

		て、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。		会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとして採択され、11月シンガポール会合で正式に活動が開始された。日本主導のもと議論が進められている。 ・本年度活動の35作業部会のうち、7つの作業部会で、議長を務めた。 ・4つのガイドラインを本年度中に最終化した。 ・7月にE8(R1)ガイドライン説明会を東京で開催し、約1,000名が参加し、活発な議論が行われ、成功裏に終わった。		
			・国際薬事規制当局者プログラム（IPRP）において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。		・ICMRAでのビッグデータ活用に係る活動がIPRPに移管され、IPRPで新たに立ち上がった作業部会にPMDAのメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・WHOが行ったReliance活動状況調査について、IPRPとWHOで論文を作成することとなり、PMDAも共同著者として、積極的に参加している。		
			・ICMRAにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的		・ICMRAでは、副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク（革新的技術に対		

			な規制調和活動に積極的に貢献する。		する早期の規制対応)において、EMA とともに共同議長を務め、2つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。また、サブグループ「ゲノム編集」に参加し、報告書作成に貢献した。 ・ ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を引き続き主体となって実施、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。 ・ 米国薬局方 (U S P) 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、U S P との二者間での対面会合を実施し、取り組みについて議論を進めた。 ・ 中国薬典と第2回日中薬局方フォーラムを共催するとともに、日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、今後も継続的な交流の機会を確保し、相互理解を一層深化させるとともに、より具体的な協力関係への進展を志向することを合意した。	
		・ 日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。	・ 協力覚書 (MOC) を締結した米国、欧州、中国等の薬局方との連携を一層推進する。その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付けの向上に努める。			

			・関係部署と連携し、第十七改正第二追補及びそれ以後の日本薬局方についても英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信、普及に努める。 ・日米欧三薬局方検討会議（PDG）における薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、第十八改正以降の日本薬局方収載原案の作成を進める。 ・PDG対面会合に合わせてPDG30周年記念シンポジウムを主催する。		・第十七改正日本薬局方第二追補日本薬局方英文版の発行に協力した。また、日局収載原案の英文による意見募集を行う際に、エリブリンメシル酸塩の医薬品各条や元素不純物に係る一般試験法について原案作成の趣旨が海外ユーザーにも明確に伝わるよう、趣旨説明文書をPMDAの英文版ウェブサイトに掲載した。 ・PDG対面会議を主催及びテレビ会議、専門家電話会議、月例電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、一般試験法1件及び添加物基準2件の改正に合意した。これらの合意事項に基づき、第十八改正以降の日本薬局方収載原案の改正作業を進めた。 ・また、PDGで新規調和予定の試験法1件並びに改正調和予定の試験法2件及び添加物基準2件に関して本邦での意見募集を行った。 ・PDGの発足30周年を記念したシンポジウムを、PDG対面会議と合わせて厚生労働省と共に主催した。日米欧の薬局方事務局及び	
--	--	--	--	--	---	--

			・WHOが主催する「世界薬局方会議」に協力し、国際的な薬局方活動に貢献する。		WHOの代表者、並びに業界団体の代表者から講演いただき、約 200 人の参加者があった。 ・ストラスブール(フランス)で開催されたWHOが主催する第11回世界薬局方会議において、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)、英国薬局方(BP)等と協働し、薬局方の価値に係る白書の最終案を作成した。また、この機会に、USP、EPと三者間会合を開催し、世界薬局方会議を通じて日米欧3薬局方以外の薬局方にPDG文書を共有するプロセスの検討を行った。		
	リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・リアルワールドデータの活用に対するICHの戦略的な取組を推進する。 ・IPRP等において、リアルワールド			・日本が提案した、「薬剤疫学」に関するDiscussion Groupの設置がICHアムステルダム会合で採択され、シンガポール会合で正式に活動が承認された。日本主導のもと、リアルワールドデータの活用について議論が進められている。 ・ICMRAでのビッグデータ活用に係る活動		

			データ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報・意見交換を推進する。		が IPRP に移管され、IPRP で新たに立ち上がった作業部会に PMDA のメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・デンマーク DKMA 及び英国 MHRA とそれぞれバイ会合を行い、リアルワールドデータ（RWD）の審査・安全業務活用での連携について合意した。 ・デンマーク DKMA とは、Data Analytic Workshop（@PMDA）を行い、双方が行っている RWD のデータ解析手法・活用等について意見交換した。 ・英国 MHRA とは、ウェブ会議(2 回)を実施し、双方が保有するデータベースの基本的な構成を比較し、相互理解を深めるとともに、今後の連携可能性について検討することで合意した。		
	② 二国間関係の強化及びATCの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、	② 二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との			・米国 FDA、欧州 EMA		

		国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国 F D A 及び欧州 E M A と協力し、守秘取決めに關する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	守秘取決めに關する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実、発展を図る。		等との間で、引き続き、守秘取決め（CA）に基づき、医薬品の審査に関する情報等を取りし、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、がん、抗菌へ積極的に関与し、密に情報交換を行った。 ・スイス Swissmedic およびカナダ HC からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換した。 ・薬剤耐性（AMR）アクションプランに基づき、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、米国 FDA 及び欧州 EMA との対面会合（@東京）を実施し、新規抗感染薬の臨床開発に係る推奨について議論するとともに、今後、さらに協力して議論する方針を確認した。 ・欧州 EMA、英国 MHRA、カナダ HC、デンマーク DKMA、オーストラリア TGA、イタリア AIFA、スイス		
--	--	--	--	--	--	--	--

			・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。		Swissmedic 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・中国については、官民訪中ミッション及び中日ヘルスケアシンポジウムに出席するため、理事長が訪中し、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 とは、MOC 締結に向け二国間会合（電話会議）を行い、今後の連携について意見交換した。 ・インド CDSCO、韓国 MFDS、台湾 FDA、タイ FDA、ベトナム DAV 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。		
	・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。	・米国、欧州への人材派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。			・米国及び欧州への人材派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。 ・また、欧州 EMA リエゾンを通じて、EMA 国際部門会議で共有された情報、定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）の議論状況を入手するとともに、各クラスター及びニトロサミン関連会議に参加し、意見交換を行った。		
	イ A T C の研修の	イ アジア医薬品・					

		充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。）。	医療機器トレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「ATC」という。）による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やBRICS新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣、人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。）。 ・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度。	・「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）」において、年間で合計10回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを開催し、31の国/地域及び1国際機関から延べ243名の参加を得た。 ・このうち3回はアジア諸国（台湾、ベトナム、インドネシア）にて相手国の要望に応じてセミナーを提供した。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5段階評価で3（Good）以上の割合が100%であった。 ・国内で開催したセミナーのうち4回について、ロジ業務のアウトソーシング化を実施し、業務を効率化した。		
					・令和2年1月より、PMDA及びPMDA-ATCの活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-learningシステムの運用を開始した。同年3		

			・北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国のニーズ等を踏まえ、ATCによる研修セミナー等を継続的に実施する。 ・APECのMRC T／GCP査察優良研修施設（CoE）として積極的に活動し、国際調和を推進する。	月末の総アクセス数は1,016であり、日本に次いでタイ及びインドネシアから多数のアクセスがあった。 ・PMDA 北陸支部を活用し、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）に関するセミナーを開催するとともに、PIC/S セミナーのプログラムを組み入れたGMP セミナーを開催した。これらのセミナーでは工場視察や研究施設の見学も取り入れ、日本の医薬品のハイレベルな品質管理制度を受講者に周知した。 ・PMDA-ATC 医薬品セミナーをWHO と初めて共催し、医薬品規制部門のトップ他計3名を講師として招聘、WHO の最近の取り組みやWHO が提唱するReliance に関する講義等を提供した。 ・PMDA-ATC 小児セミナーを米国FDA と共催した。共催は昨年、一昨年に続き3度目。 ・国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修センター」（CoE）として医薬品の国際共同治験に関するセミナーを実施した。		
--	--	--	---	--	--	--

		ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進 ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進 ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国とのシンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、短期人材派遣等を通じて、医薬品規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。	・ APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実施する国際共同治験/GCP 査察及び GRM 領域のセミナーのプログラム作成に貢献した（シンガポール Duke-NUS、中国・北京大学、韓国 KoNECT、タイ FDA）。また、当該セミナーのうち、中国・北京大学、韓国 KoNECT、タイ FDA が実施する CoE セミナーにそれぞれ講師を派遣し、国際規制の周知・調和活動に貢献した。 ・台湾と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について情報交換、簡略審査パイロットの進捗状況等に関する情報交換を行った。 ・インドと医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム・規制当局間会合を開催し、日本はインドでの臨床試験免除の対象国であることを確認した。医薬品審査プロセスにおいて、製品登録許可及び輸入許可を併行して行うこ		
--	--	---	---	--	--	--

					とについて明文化に成功した。 ・オーストラリアの新医薬品、OTC 薬及び医薬部外品の迅速審査対象国となるよう、関係部門と協力し、必要な資料を作成して登録した結果、対象国として認められ公表された。 ・ベトナム規制当局と、初めて日本 - ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・タイ FDA と、第 6 回日本 - タイ合同シンポジウム、及び二国間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・これまでの日本 - タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照薬局方とされた。 ・これまでの日本 - インドネシア協働の成果として、インドネシアにおいて、PMDA の審査報告書を利用することにより、日本が医薬品の簡略審査の対象国とされた。		
		・アジア諸国等の規	・アジア諸国やBR		・韓国と医薬品・医療機		

		制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	I C S 新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。		器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について意見交換を行った。 ・中国については、昨年引き続き官民訪中ミッションとして、厚生労働省とともに訪中の上、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。また、日中ヘルスケアフォーラムに参加し、医薬品の市販後管理や改正後の中国の薬品管理法について情報交換を行った。また、NMPA 幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPA が関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で強く認識した。		
		エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・G L P、G C P、G M Pに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。	エ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・G L P調査について、O E C Dのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。		・O E C Dのデータ相互受け入れ制度に基づき、G L P調査結果の相互受け入れを行った。 < G L P >		

		・ G L P、 G C P、 G M P 調 査 に つ い て、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。 ・日本が開催国となる P I C / S 総会及びセミナーの運	・南アフリカ共和国で開催された O E C D 査察官のためのトレーニングコースでは 1 名が講師として参加すると共に、O E C D 年次会合の一部では企画・運営を行った。また、O E C D 事務局に G L P 担当として、引き続き職員派遣（1 名）を行う等、G L P に関する国際活動において、P M D A の知見・ノウハウの導入を図った。 < G C P > ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 G C P initiative へ参加し、米国 F D A 及び欧州 E M A と定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。 ・信頼関係醸成の一環として、 ①海外で実施する調査について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 ②海外規制当局の日本における査察に可能な限り調査員が同行し、情報共有等を行い、海外規制当局とのさらなる連携を図った。 < G M P > ・日本で初めて P I C / S セミナー（令和元年 11 月）が開催され、49 の	
--	--	---	--	--

			営に貢献する。 ・OECD年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースへの講師派遣など、OECDを通じたGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・PIC/SやAPIプログラムを通じて他国GMP当局からGMP査察結果等を入手するほか、他国GMP当局からの要請に応じて、機構の行ったGMP調査結果等を提供し連携を強化する。		国・地域から168名の査察官が参加した。 ・PIC/S等を通じて他国GMP当局からの要請に応じて、機構の行ったGMP調査結果等を提供し連携を強化した。		
	(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 ① 医療機器審査関係 ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。	(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 ＜医療機器審査関係＞ ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイ	(2) 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な推進 ＜医療機器審査関係＞ ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・平成31年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間につい	＜評価の視点＞ ・医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・新医療機器（優先品目）の総審査期間80%タイル10ヶ月	・平成31（令和元）年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は		

		ル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60％タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60％タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	て、80％タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成 31 年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成 31 年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60％タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成 31 年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60％タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	<主な定量的指標> ・新医療機器（通常品目）の総審査期間 80％タイル 14 ヶ月 <主な定量的指標> ・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 60％タイル 10 ヶ月 <主な定量的指標> ・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 60％タイル 6 ヶ月	7.3 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31（令和元）年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80％タイル値）は 11.1 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31（令和元）年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60％タイル値）は 8.6 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31（令和元）年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60％タイル値）は 5.5 ヶ月であり、目標を達成した。		
--	--	---	---	--	--	--	--

	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。	・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	・平成 31 年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で4ヶ月を達成する（ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	<主な定量的指標> ・後発医療機器の総審査期間 60%タイル 4 ヶ月	・平成 31（令和元）年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 3.6 ヶ月であり、目標を達成した。		
		イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用	イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用	<主な定量的指標> ・新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間 6 ヶ月	・切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療を目的とした中性子照射装置及びプログラムの2品目を、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認し、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。		
		・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。	・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成 31 年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。	<主な定量的指標> ・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。	・先駆け総合評価相談について、申込み全件の相談に対応した（12件）。		
		・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。	・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。	・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。	・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施した（2件）。		

	ウ 後発医療機器の審査の合理化及び次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。	ウ R S戦略相談等の実施 ・R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・R S総合相談の出張相談を積極的に実施する。	ウ R S戦略相談等の実施 ・R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・R S総合相談の出張相談を積極的に実施する。	る。 ＜評価の視点＞ ・新医療機器にかかるR S戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 ＜主な定量的指標＞ ・R S戦略相談等を申込み全件について実施する。	・医療機器及び体外診断薬にかかるR S総合相談、R S戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（R S総合相談 95 件、R S戦略相談（事前面談含む） 95 件）。 ・R S総合相談の出張相談に積極的に取り組み、福島県、愛知県、福岡県、沖縄県で計 23 件実施した。		
		エ 後発医療機器の審査の合理化 ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知（1本／年）を発出する。	エ 後発医療機器の審査の合理化 ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知を少なくとも1本発出する。	＜その他の指標＞ ・後発医療機器の審査の遅れの改善のための通知を1本発出できたか。	・業界から意見聴取の上、新たに審査の遅れの原因となり得る新たな生物学的安全性評価について、基本的考え方に関する質疑応答集を「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）（薬生機審発 0106 合第4号（令和2年1月6日））」としてとりまとめて発出した。		
		オ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な	オ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの				

		対応 ・A I、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。	的確な対応 ・A I、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の作成に協力する。		・次世代評価指標の作成について、厚生労働省に協力したことで、令和元年度において①「マイクロ流体チップを利用した診断装置」、②「生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器」、③「血流シミュレーションソフトウェア」、④「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム」、⑤「ホウ素中性子補足療法用加速器型中性子照射装置システム」の 5 つの次世代医療機器評価指標の通知が発出された。	
② 体外診断用医薬品審査関係	＜体外診断用医薬品審査関係＞ ア 迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。	＜体外診断用医薬品審査関係＞ ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 80% タイル値で 12 ヶ月	＜体外診断用医薬品審査関係＞ ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・平成 31 年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 12 ヶ月を達成する（た	＜評価の視点＞ ・体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 12 ヶ月 平成 32 年度 60%タイル値で 12 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 12	・平成 31（令和元）年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目の申請から承認までの総審査期間（50%タイル値）は 11.0 ヶ月であり、目標を達成した。	

		を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度 50％タイル値で 12 ヶ月 平成 32 年度 60％タイル値で 12 ヶ月 平成 33 年度 60％タイル値で 12 ヶ月 平成 34 年度 70％タイル値で 12 ヶ月 平成 35 年度 80％タイル値で 12 ヶ月 ・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で 7 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 7 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	だし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成 31 年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間について、80％タイル値で 7 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 7 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	ヶ月 平成 34 年度 70％タイル値で 12 ヶ月 平成 35 年度 80％タイル値で 12 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間 80％タイル 7 ヶ月			
	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及び R S 戦略相談等の適切な実施を図ること。	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、R S 戦略相談等の実施による適切な助言 ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、R S 戦略相談等の実施による適切な助言 ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、平成 31 年	＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総	・平成 31（令和元）年度に承認された体外診断用医薬品の通常品目の申請から承認までの総審査期間（80％タイル値）は 6.8 ヶ月であり、目標を達成した。 ・体外診断用医薬品については、先駆け審査指定制度に基づく申請		

		された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談、R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実 ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術に応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。	度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談、R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実 ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術に応用したゲノム診断に係る製品の審査、相談の実施、協力を進めるとともに、がんの変異解釈におけるデータベース参照の考え方等の	審査期間 6ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談、R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施。	であって、平成31（令和元）年度に承認された品目はなかった。 ・先駆け総合評価相談、R S戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（体外診断用医薬品にかかる先駆け総合評価相談3件、医療機器及び体外診断用医薬品にかかるR S戦略相談等190件）。 ・横断的基準作成等プロジェクト活動に協力し、令和元年12月20日に「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」を開催し、産官学での公開の議論を行った。 ・新規の遺伝子パネル検査の対面助言3件に協力した。また、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「次世代シーケンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究」及び		
--	--	---	--	---	---	--	--

	③ 再生医療等製品審査関係 ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。 イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。	＜再生医療等製品審査関係＞ ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月	評価指針の作成等に協力する。 ＜再生医療等製品審査関係＞ ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・平成31年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・平成31年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成	＜評価の視点＞ ・再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 50%タイル9ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 50%タイル12ヶ月	「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」に協力した。 ・平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した再生医療等製品（優先品目）について、平成31（令和元）年度における承認はなかった。 ・平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した再生医療等製品（通常品目）について、平成31（令和元）年度における承認はなかった。		
--	--	---	--	---	--	--	--

		以降に申請された品目であって、治験相談を利用したものに限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。 【申請前確認】 第1種使用 50％タイル値で4ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月 【事前審査】 第1種使用 50％タイル値で6ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月	31年4月以降に申請された品目であって治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。 【申請前確認】 第1種使用 50％タイル値で4ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月 【事前審査】 第1種使用 50％タイル値で6ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月	<主な定量的指標> ・カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間（申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。） 【申請前確認】 第1種使用 50％タイル値で4ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月 【事前審査】 第1種使用 50％タイル値で6ヶ月 第2種使用 50％タイル値で2ヶ月	・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査に係る平成31年度の実績は以下のとおりであった。 【申請前確認】 （所定の対面助言を利用したもの） 第1種使用 1件、 50％タイル値0.5ヶ月 第2種使用 0件 【事前審査】 第1種使用 8件、50％タイル値4.7ヶ月 第2種使用 29件 50％タイル値で0.9ヶ月		
--	--	--	--	--	--	--	--

		イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、R S 戦略相談等の実施による適切な助言 ・先駆け総合評価相談、R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 ウ 新たな相談区分の設定 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、R S 戦略相談等の実施による適切な助言 ・先駆け総合評価相談、R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 ウ 新たな相談区分の設定 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。	<主な定量的指標> ・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談、R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施。			
④ 信頼性保証関係	<信頼性保証関係>	<信頼性保証関係>	<信頼性保証関係>				
ア 適合性調査を効率的に実施すること。	ア 適合性調査の効率的な実施 ・医療機器等の承認	ア 適合性調査の効率的な実施 ・審査部門をはじめ	<評価の視点> ・各種調査について	・先駆け総合評価相談の申込みはなかったが、再生医療等製品にかかるR S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（R S 戦略相談等 210 件）。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。 ・平成 31 年 4 月より、カルタヘナ法に関する事前審査について、カルタヘナ事前審査前相談、カルタヘナ法関連事項相談及びカルタヘナ法関連相談事前面談を新たに設定し、申込み全件に対応した（事前面談 17 件、対面助言 4 件）。 ・医療機器の承認申請			

		申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する	関係部署と連携し、新医療機器等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切かつ効率的に調査を実施する。 ・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の啓発活動を行う。	質の向上のための各種取組及び調査を通して業務の質の向上のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	にあたって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取り組みを実施した。 ・医療機器審査第一部及び同第二部と医療機器調査・基準部医療機器信頼性保証課の間で進捗確認会合を定期的 to 実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。なお、令和元年度は、新医療機器 4 品目及び改良医療機器 2 品目の GCP 実地調査を、適切な手続き・体制の下で実施した。 ・適正な治験等の実施が推進されるよう、「医療機器審査迅速化のための信頼性調査に関する講習会」を実施した。 ・さらに、令和元年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP 実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例の紹介等を行い、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発した。また、研修会資料を PMDA ホームページに掲載し、広く周知を図った。		
--	--	--	---	---	--	--	--

			・再審査及び使用成績評価申請後速やかに適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法の検討を進める。	※ 令和元年度のGCP/GPSP研修会の参加者数 東京会場：846人 大阪会場：299人 合計：1,145人 ・再審査及び使用成績評価申請後速やかに適合性調査に着手した。同一申請者から申請された類似の品目については調査を同時に行い、調査の効率化を図った。なお、令和元年度は、再審査21品目、使用成績評価3品目について適合性調査を行った。 ・業界団体とのワーキンググループでの検討を踏まえ、以下の通知を発出した。 1.「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」 （令和元年5月7日付け薬機発第0507011号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知） 2.「『医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&A』について」（令和元年5月7日付け薬機審長発0507001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）		
--	--	--	---	---	--	--

					3.「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（令和元年5月7日付け薬機発第0507011号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知） ・引き続き、業界団体とのワーキンググループにおいて、非臨床試験の適合性調査方法の効率化について検討を行った。 ・外国の規制当局との信頼関係醸成の一環として、FDAが実施したGCP実地調査に調査員がオブザーブ参加し、情報共有等を行った。 ・臨床研究法に基づき実施された臨床研究で得られたデータを申請資料として活用することについて、医療機器審査第一部及び同第二部とともに検討を行い、審査及び信頼性調査における対応を整理し、厚生労働省の担当部署と共有した。 ・患者レジストリを承認申請資料等として活用する際の信頼性担		
	リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。	・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。	・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究法に基づき実施された臨床研究のデータについて、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえた検討を行う。 患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料	＜評価の視点＞ ・信頼性確保に関する相談枠を設置できたか。	3.「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（令和元年5月7日付け薬機発第0507011号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知） ・引き続き、業界団体とのワーキンググループにおいて、非臨床試験の適合性調査方法の効率化について検討を行った。 ・外国の規制当局との信頼関係醸成の一環として、FDAが実施したGCP実地調査に調査員がオブザーブ参加し、情報共有等を行った。 ・臨床研究法に基づき実施された臨床研究で得られたデータを申請資料として活用することについて、医療機器審査第一部及び同第二部とともに検討を行い、審査及び信頼性調査における対応を整理し、厚生労働省の担当部署と共有した。 ・患者レジストリを承認申請資料等として活用する際の信頼性担		

		として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について検討するとともに、信頼性確保に関する相談枠を設置する。		保に関するガイドラインの素案を作成した。 ・レジストリの信頼性担保に関する相談枠として、「医療機器レジストリ活用相談」（レジストリ保有者が信頼性を有するレジストリを構築できるよう助言を行うもの）及び「医療機器レジストリ信頼性調査相談」（医療機器製造販売業者がレジストリデータを申請に使用の際にデータの信頼性を確保するために必要な事項を助言するもの）を平成 31 年 4 月に新設し、レジストリ保有者からの相談に対応した。 ※実施件数 医療機器レジストリ活用相談：1 件 医療機器レジストリ信頼性相談：0 件 ・「医療機器使用成績評価適合性調査相談」（使用成績評価申請時に添付する予定の資料の信頼性について確認及び助言を行うもの）を設置した。 ※実施件数：1 件		
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>	<品質管理関係>				
ア QMS（注 7） 実地調査体制の充実を図ること。	ア QMS 実地調査の充実 ・QMS 実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たって	ア QMS 実地調査の充実 ・製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充するため、		・調査員を増員（1 名）し、調査体制の強化を図った。また、当該職員		

		の危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。	製造管理及び品質管理に精通した人材を確保するとともに、QMS調査員について、国際水準に見合った調査スキルが修得できるトレーニングを継続的に提供するなど、教育研修の充実に努め、QMS調査体制の強化を図る。 ・医療機器の製造販売承認に係るQMS調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、AI、ゲノム解析等革新的・先端的技術を活用した医療機器に応じた適切な調査を実施するため、審査部門との連携を密にし、これら新たな医療機器に対する調査手法及び調査体制の構築に向けた取組を行う。 ・製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出	に対して、QMSに係る座学とOJTを実施した。 ・承認に関連したQMS調査については、毎週QMS実地及び書面調査の進捗および、QMS適合性調査が承認申請と同時に申請されているのかの状況を審査部に提供した。 ・製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法に		
--	--	---	---	--	--	--

			する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。また、申請数の増加に備え、QMS調査の質が低下しないような実地調査を可能とする体制の構築及び施策を実施する。 ・都道府県や業界団体と協力しながら、国内の製造販売業者及び製造業者に対する講習会等の機会を積極的に活用し、QMS省令及びその調査について周知を図る。		ついて検討及び、導入に向けた評価を開始した。また、申請数が増加している中、QMS調査の質が低下しないよう、調査専門委員の積極的な活用や効率的な実地調査の割り当てを行った。 ・業界主催(1回)の講習会において説明した。		
	イ 単回使用医療機器に係る再製造品目（注8）の相談や調査を適切に実施すること。	イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応 ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、QMS調査ガイドラインを作成する。	イ 単回使用医療機器の再製造品目への適切な対応 ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）の上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を執り行えるよう再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や各種相談、QMS調査を適切に実施できる体制を整備する。また、QMS調査員については、再製造SUD		・再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法について、初版として教育資料を開発した。また、上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を執り行えるよう、複数の申請者と全般相談の枠で対応した。		

	ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。	ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実 ・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。	特有の要求事項を踏まえた調査ができるよう、教育体制の充実を図る。 ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実 ・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やQMS調査が実施できる体制を構築する。 ・安全対策活動で、QMS 実地調査で得られた情報を活用できるような体制を整備する。		・製造後情報を取り扱う安全対策部門とQMS 調査を行う品質管理部門において、密に情報共有を行い、安全対策上懸念がある施設については随時品質管理部門へ情報提供し、QMS 調査を行う際考慮した。 ・医療機器安全課からQMS 実地調査に 11 件同行し、製造販売業者における市場等からの品質情報の取扱い状況について情報を共有し、それに基づく不具合等報告の実施運用状況を精査し、必要に応じて安全対策上の助言を製造販売業者に対して実施した。		
	エ 登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。	エ 登録認証機関における認証業務の質の向上 ・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。	エ 登録認証機関における認証業務の質の向上 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施する	＜評価の視点＞ ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するととも	・登録認証機関に対しては、ISO/IEC17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－）、		

			とともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を行う。 ・国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の医療機器単一監査プログラム（MDSAP）に係る調査機関への査察及びプログラムの運営に協力	に、認証機関に対する適切なトレーニングを実施できているか。 ・登録認証機関等に対し、登録更新調査を11件、定期立入検査を2件実施した。 ・JIS T0993-1（医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）が改正されるのに伴い、登録認証機関において改正JISに基づいた生物学的安全性評価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。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を行った。 ・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、MDSAP 規制当局協議会の組織統制等について意見をまとめ、議論を主導し		
--	--	--	---	---	--	--

	オ G C T P（注 9）調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。 （注 7）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）。 （注 8）添付文書等において、一回限り使用できるとされている医療機器を医療機器製	オ G C T P 調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施 ・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、G C T P に係るガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図る。	することにより、Q M S 調査方法の国際整合化・調和に貢献し、国際規制における影響力を高める。 オ G C T P 調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施 ・G C T P の運用に関して、厚生労働科学研究を通して、再生医療等製品の特性を反映した製造管理、品質管理のガイドラインについて検討する。さらに、G C T P 調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施す	た。また、平成 30 年 2 月に就任した MDSAP QMS（MDSAP 規制当局協議会が行う活動についての品質管理システム）チームのリーダーとして、引き続き技術委員会会議を主導し、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訂及び整備した。 さらに、MDSAP 当局協議会の副議長（平成 31 年 1 月に就任）として、MDSAP 調査に係るデータベースシステムの運営に関する議論に際し、MDSAP 認証機関及び PAHO（WHO の汎米支局）との意見調整を主導した。 ・厚生労働科学研究の GCTP 分野においては、製造業者のレベル向上に資するため、再生医療等製品の無菌操作法指針に関するガイドライン及び Q&A を作成するとともに、当該研究を通じて GCTP 調査員の育成を図った。		
--	--	---	---	--	--	--

造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。 （注 9）再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（ Good Gene,Cellular and Tissue-based Proucts Manufacturing Practice の略）。 【評価における指標】 1 分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。 2 審査業務の質の向上に関して、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びR S 戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成 29 年度実績 全件実施） 【目標の設定及び水準の考え方】 1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期	・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。 ＜その他＞ ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。 イ 規格基準関係業務の適切な実施 ・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。	る。 ・生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく細胞培養加工施設に対する基準適合性調査の質の向上を図る。 ＜その他＞ ア 業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。なお、平成 31 年度は医薬品等電子申請ソフトで提出可能な届出（輸入届を除く）における要件定義、設計を行う。 イ 規格基準関係業務の適切な実施 ・厚生労働省が実施する医療機器の認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び作	＜評価の視点＞ ・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。	・再生医療安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により当該施設における製造等の手順書等の作成状況を確認することとした。 ・届出のオンライン化に向け、9 月に入札を行い、システム開発業者を選定し、届出における要件をとりまとめ、設計を行った。 ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、令和元年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を 3 回開催した。 ・令和元年度に厚生労働省に報告した承認基		
---	---	---	---	--	--	--

	間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 ２ 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。		成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページを用い、国内外に向けた情報発信を推進する。		準等の件数（制定及び改正）は、承認基準は改正が２件、認証基準は、指定高度管理医療機器の改正が２件、管理医療機器の制定が４件、改正が２５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 規格、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより国内外に向けて情報発信を行った。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た。令和元年度は、基準等を作成する際の基本的考え方（原案作成要綱）、及び薬機法第４２条に基づく基準等の情報を新たに掲載し、当該ホームページのコンテンツの拡充を図った。 また、英語版ホームページにおいて、令和元年度末までに認証基準 944 件、基本要件適合性チェックリスト、医療機器の一般的名称約 4,350 件等を公開した。		
		・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO／I	・日本発又は日本の考え方を反映した ISO／IEC 規		・厚生労働省が行う革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力		

		E C等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。	格等の国際規格等の策定を戦略的に進めるため、厚生労働省が実施する革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制の整備、強化を推進する。また、I S O／I E C規格等を活用した日本の認証基準等の考え方について、特にA S E A N諸国等の諸外国への普及啓発を推進する。	した。 本年度は、日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、次の活動を行った。 1 . ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進 ・国際標準を戦略的に推進する重点領域（生物学的安全性評価、サイバーセキュリティ、リスクマネジメント等）を中心に、ISO/IEC の規格審議委員会に109回(国際会議16回、国内委員会 58 回、テレカン 35 回) 参画し、作成された規格に日本の意見を反映させた。 ・日本が諸外国とともに規格原案を共同提案した手術用ロボット規格（ IEC80601-2-77:2019）及びリハビリテーション用ロボット規格（ IEC80601-2-78:2019）が、令和元年度に国際規格として発行された。 2 . 国内審議団体等との連携の枠組み整備 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活性化させることを目的として、PMDA が日本医療機器産業連合会に依頼し、組織された「規格審議団体連絡会」が活動内容の更なる拡大		
--	--	---	---	--	--	--

					を目的に「国際規格審議団体分科会」として再組織された。同分科会には、ISO/TC276: バイオテクノロジー（バイオ製品の製造工程等）、ISO/TC261: 積層造形（整形外科材料等）、ISO/TC299: ロボットとロボティックデバイス（医療用ロボット等）を含む 17 以上の技術委員会が参画している。同分科会は令和元年度に 2 回開催された。PMDA からは医療機器等の国際標準獲得に向けて、IMDRF Standard WG での活動状況、規格基準に係る Workshop 等を通じた ASEAN 規制当局との連携強化等への取り組み状況（下記 3. を参照）、及びこれらの活動を通じて得られた標準化活動を推進する上での課題等を各国内審議団体に提供し、相互の情報共有を図った。 3. アジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化の促進） ・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 医療機器委員会 (AMDC) 等において国際規格を規制に利活用することの普及活動を行った。そ	
--	--	--	--	--	--	--

					の際、世界的にみても成功事例である我が国における第三者認証制度及び国際規格を用いた認証基準等を紹介した。 平成 28 年から ASEAN 加盟国を対象とする医療機器の規格基準に係る Workshop を通じ、国際規格を規制に利活用することの利点を戦略的に啓発している。令和元年度は ASEAN に加盟する 10 カ国のうち残り 2 カ国となっていたラオス（参加：20 名）及びカンボジア（参加：20 名）において日本主導で Workshop を実施した。これにより、ASEAN 加盟国全てに対する Workshop の開催が完了した。Workshop 開催後には、各国の規制当局者から、高い評価が得られた。今後は、各国の要望を踏まえてフォローアップの Workshop 開催を計画している。 また、Workshop を実施した各国から強い要望を受けて PMDA ホームページで公開した医療機器に係る日本の認証基準等の英語版をアップデートした。 これら活動を通じて、ASEAN 加盟国の規制当局との信頼関係の強	
--	--	--	--	--	--	--

			・ I M D R F の Standard Working Group 等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用する I S O / I E C 規格等の国際調和を推進する。 ・ I M D R F の M D S A P 会議等へ参加することにより、Q M S 調査方法の国際整合化・調和を推進し、実務的な対応を進める。		化を推進することができた。 ・平成 28 年度に設置された IMDRF Standard WG (IMDRF 加盟各国の規制当局が規格・基準の規制利用を検討するワーキンググループ) に引き続き参加した。令和元年度は、加盟各国における国際規格の規制における利活用状況の調査に協力した。 さらに、ISO/IEC より規格の作成初期段階から IMDRF 加盟の規制当局が関与することを要望されたことを踏まえて、「ISO/IEC との協働作業に係る枠組み及び手順」の文書策定に協力した。 これと並行して、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) 等との協働関係の構築を推進した。 ・ 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、MDSAP 規制当局協議会の組織統制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 月に就任した MDSAP	
--	--	--	---	--	--	--

		ウ 関西支部の活用 ・関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。	ウ 関西支部の活用 ・関西支部で実施する R S 戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。 ・関西支部テレビ会	QMS（MDSAP 規制当局協議会が行う活動についての品質管理システム）チームのリーダーとして、引き続き技術委員会会議を主導し、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訂及び整備した。 ・MDSAP 当局協議会の副議長（平成 31 年 1 月に就任）として、MDSAP 調査に係るデータベースシステムの運営に関する議論に際し、MDSAP 認証機関及び PAHO（WHO の汎米支局）との意見調整を主導した。 ・関西支部の利用促進を図るため、関西地域のアカデミア等で 9 件の講演活動を実施した。また、革新的な医療機器、再生医療等製品等について関西支部を活用した実用化促進に対応するために、令和元年度は、RS 総合相談を 40 件（神戸も含む）、RS 戦略相談（事前面談：31 件、対面助言：9 件（テレビ会議システムによる））を実施した。 ・医療機器、再生医療等		
--	--	---	---	---	--	--

			議システムによる 対面助言を円滑に 実施しつつ、さらなる 有効な活用を検討する。		製品等の令和元年度の テレビ会議システムの 利用は 52 件であり、ト ラブルもなく円滑に実 施した。また、医療機器 の全般相談等での関西 支部テレビ会議システ ムの利用拡大を行っ た。	
	（３）レギュラ トリーサイエンスの 推進による業務の 質の向上	＜ＲＳの推進による 業務の質の向上＞	＜レギュラトリー サイエンスの推進 による業務の質の 向上＞			
	① レギュラトリ ーサイエンス研究 の推進	① ＲＳ研究の推進	① ＲＳ研究の推 進			
	ア 最先端科学技 術の情報を評価 し、ガイドライン の作成、ホライゾ ン・スキャニング （注 10）の手法の 確立、他の研究機 関等との包括的連 携協定の推進等を 図ること。	ア 最先端科学技術 の積極的な情報収集 及び評価についての ガイドラインの作成	ア 最先端科学技 術の積極的な情報 収集及び評価につ いてのガイドライ ンの作成	＜評価の視点＞ ・最先端科学技術情 報を収集し、科学委 員会、横断的基準作 成等プロジェクトチ ームを活用して、革 新的医療機器・再生 医療等製品の評価法 等の作成を行うこと ができたか。	・令和元年 9 月にホラ イゾン・スキャニング 実施要領を定め、機構 が積極的に情報収集・ 選別・評価を行い、科学 委員会等の適切な組織 で最先端科学技術に対 応する体制を整えた。 ・科学委員会において 革新的再生医療等製品 の評価法についての報 告書を 1 報とりまと め、審査業務に活用す るとともに、PMDA ホ ームページ等において 公表した。また、これら の成果は、PMDA ホー ムページに英訳を公表	
	イ 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。 （注 10）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 かの網羅的調査 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	・ゲノム編集技術等 の最先端科学技術の 情報を積極的に収 集・選別し、科学委員 会、横断的基準作成 等プロジェクトチー ム、関係部門におい て評価を行い、報告 書やガイドラインを 作成する。	・機構が収集・選別 した最先端科学技 術の情報に基づき、 科学委員会を積極 的に活用し、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 図りながら、革新的 医療機器・再生医療 等製品の評価法等 の検討を進める。			

規制構築に役立てる取組。 ② 次世代評価手法（注 11）の活用推進 ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上を図ること。 イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築（注 12）を図ること。 ウ リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応を行うこと。 （注 11）電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。 （注 12）医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数理式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。 【評価における指標】 新医薬品の審査に		・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。 ・上記の議論や成果を R S 戦略相談、R S 総合相談などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイドンス等として国内外への情報発信を行う。	＜評価の視点＞ ・各種議論を踏まえて作成したガイドンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。	又は海外学術雑誌に投稿し、国内外への情報発信に努めた。 ・横断的 PT として、患者参画や患者との協同に向けた PMDA の取組みを検討することを目的とした患者参画検討 WG を令和元年 5 月に新設した。 ・コンパニオン診断薬 WG において作成中の「コンパニオン診断システムに対する新たな規制上の取扱い案」を令和元年 12 月に PMDA ウェブサイトに公開した。CIN 対応 WG において、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成した。 ・横断的 PT のコンパニオン診断薬 WG、患者参画検討 WG では、FDA 又は EMA と意見交換を行った。 ・横断的 PT の 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い、平成 31 年 4 月から新相談枠の運用を試行的に開始した。		
---	--	--	--	---	--	--

	において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるようにすること。また、申請企業のための研修の実施や電子データ作成の支援を行うこと。 【目標の設定及び水準の考え方】 新医薬品の審査における臨床データの活用を推進することにより、審査・相談の質の高度化及び審査の効率化を図るため指標を設定する。	イ ホライゾン・スキヤニング手法の確立 ・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキヤニング手法を確立する。 ウ 包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	イ ホライゾン・スキヤニング手法の確立に向けた検討 ・ I CMRAにおいて海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果 も踏まえつつ、効率的・効果的なホライゾン・スキヤニング手法の確立に向けた検討に着手する。これらの検討とともに、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、ホライゾン・スキヤニングの試行を開始する。 ウ 包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人	＜評価の視点＞ ・ホライゾン・スキヤニング手法確立に向けた検討が遅滞なく行うことができるか。 ＜評価の視点＞ ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に	・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」（英語版）を作成し、PMDA ホームページにおいて公開した。 ・効率的、効果的なホライゾン・スキヤニング手法の確立に向けた検討を行うため、令和元年 9 月にホライゾン・スキヤニング実施要領を定め、ホライゾン・スキヤニングの試行を開始した。 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定を、令和元年度は、新たに東京医科歯科大学（令和 2 年 2 月 25 日）、東京大学（令和 2 年 3 月 31 日）に締結し		
--	--	---	--	---	---	--	--

			材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	関する情報発信等を積極的に実施したか。	た。従来から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、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから7名、PMDA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修2件（治験審査委員会見学研修1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6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と米国FDAとの共同セミナー、PMDAでの医療機器セミナー、MRCTセミナー）に同センターから講師派遣2件を受けた。同センターが実施する研究事業である「MASTER KEY Project」に関するNCC-PMDA連絡会の設置と連携・協力のための個別協定を締結し、情報共有や意見交換を行った。また、「MASTER KEY		
--	--	--	---------------------------------	----------------------------	--	--	--

					Project」の成果を、論文として Clinical Pharmacology & Therapeutics 誌に掲載した。その他、同センターが実施する「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・評価研究事業医薬品開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、バイオマーカー探索」に PMDA 職員が研究開発分担者として、「国立がん研究センター研究開発費新規抗がん剤の PK/PD/PGx に基づく適正使用と安全性確保に関する研究」に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 6 件を行った。同大学が実施した研修 5 件に対し、延べ 9 名が参加した。PMDA ATC の取組み（PMDA でのファーマコビジランスセミナー）に同大学からプログラム作成委員 2 名の派遣と講師派遣 1 件を受けた。 ・筑波大学から人事交流として 2 名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義 6 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、同センターで PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。PMDA が実施する「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究」、そして同センターが実施する「評価バリエーション軽		
--	--	--	--	--	--	--	--

					減のための臨床研究」に関する意見交換会を行った。 ・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1件を行った。PMDAATC の取組み（PMDA での医療機器セミナーへの同大学からのプログラム作成委員1名の派遣、ファーマコビジランスセミナーへの同大学からの講師派遣1件）を実施した。同大学が実施する研究「歯科用インプラントの早期荷重を目標した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」に関する意見交換会を実施した。 ・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、4名を受け入れた。同センターから PMDA 職員を対象とした研修3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8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ーからの講師派遣と同センター研修生の聴講、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)を実施した。同センターが実施するミャンマーの当局者を対象とした研修への講師派遣1件を受けた。同センターが実施する内科専攻医研修に参加する内科専攻医に対して講義3件を行った。また、同センターが主催する国際医療展開セミナーに、PMDA 役職員7名が参加した。 ・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3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。 ・国立成育医療研究センター(NCCHD)から人事交流として、1名を受け入れた。PMDA ATC のセミナー(PMDA と米国 FDA との共同セミナー)に同センターから講師派遣1件を受けた。 ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教		
--	--	--	--	--	---	--	--

		エ 研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	エ 研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療機関における製品使用の実情を理解するため、国内短期派遣研修（医療技術習得）、病院実地研修を推進するとともに、医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を着実に実施する。また、企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ 22 名が計 24 件の講義を行った。 ・例えば、病院施設見学研修などにおいては、毎回研修評価の実施を行い、その前年度のアンケート結果を踏まえ、研修内容の見直しを引き続き図った。研修のシラバスをイントラネットに順次掲載するとともに、各研修の位置づけを把握しやすくするため、研修体系図を作成し、掲載することで、職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備した。 国内短期派遣研修は、例えば、学位取得支援として 6 名、医療技術等習得に 69 名が参画した。		
		オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が R S 研究に従事しやすい環境を整備する。	オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築す	＜評価の視点＞ ・R S 研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができるか。	・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：47 課題）。 ・PMDA で実施するレ		

			る。		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、令和元年度は9課題（新規4課題、継続5課題）が実施された。また、23件の研究成果（論文公表8件、講演15件）が学術雑誌及び講演等で発表された。 ・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会等を開催し、関連規程に基づいて、令和元年度新規指定研究課題の選定等を行った。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしており、成果をレギュラトリーサイエンス研究展示会でも公表し、PMDA内外からの来場者による評価も行うようにした。また、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。		
			・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研		・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱		

			究倫理について定期的な教育を行う。		いに関する規程」に基づき、倫理審査委員会において、倫理審査申請課題の審査（通常審査 1 課題、迅速審査 2 課題）を行った。 ・「研究活動における不正行為への対応に関する規程」の制定、研究倫理教育及び研究データの保管に関する規程の整備を行った。この他、学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を定めた。 ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e ラーニングで実施するようにした。 ・レギュラトリーサイエンス研究展示会を令和元年度も実施した。口演 12 演題の他、ポスター 7 演題、論文 53 報を展示し、発表者と質疑応答が行われた。 PMDA ウェブサイトと包括的連携協定の締結機関等への事前開催案内を実施し、多数の外部機関からも来場があった（PMDA 役職員 64 名、来訪者 166 名）。 ・レギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、	
		・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・R S 研究展示会の開催等を通じ、職員の R S 研究に対する意識を高めるとともに、R S 研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。			

		カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。	カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術応用製品等へのよりの確な対応を図るため、科学委員会において、革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信する。	＜評価の視点＞ ・革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。	令和元年度は、PMDA、欧米の規制当局（米国FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供することを開始した。 ・科学委員会において、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書を取りまとめ、令和 2 年 2 月 7 日に公表するとともに、厚生労働省を通じて関係業界団体に周知を行った。また、PMDA におけるホライゾン・スキャンニング活動と成果について、本報告書の内容を含め、海外学術雑誌に投稿した。さらに、科学委員会において、「コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方」についての報告書のとりまとめに向けて検討を行った。		
		キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実	キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充				

		・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。	実 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医療機器等の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。また、成果が得られたものについては、ガイダンス等を策定し、周知を行う。	＜評価の視点＞ ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができるか。	・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（PMDA 共催公開ワークショップ 1 件、学会発表・講演 4 件、論文 2 報）、CIN 対応 WG（学会発表・講演 18 件）、心血管系リスク評価 WG・iPS 細胞 WG（学会発表 1 件、論文 1 報）、患者参画検討 WG（学会発表・講演 3 件））。 ・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換を行った（コンパニオン診断薬 WG、心血管系リスク評価 WG、CIN 対応 WG、患者参画検討 WG）。		
	② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応	・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、	② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン案及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン案	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅	・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成した。		

	個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 ＜国際化の推進＞ ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する	の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。 ＜国際化の推進＞ ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・IMDRF等の国際会議における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・IMDRF等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイ	滞なく進めることができるか。 ＜評価の視点＞ ・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。	また、レジストリに関する新たな相談枠を平成31年4月に設置し、試行的に運用を開始した。 ・IMDRFについては、医療機器の不具合用語作業部会の議長をPMDAが務め、IMDRFガイダンス文書（医療機器部品用語集）を最終化した。 ・MDSAP規制当局協議会会議の副議長をPMDAが務め、MDSAPが円滑に運営されるよう、ガバナンスやデータベース維持費用等について意見をまとめ、議論を主導した。 ・IMDRFの管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書（単一審査に係る審査機関認定要件、臨床評価、リエゾン関係・維持フレームワーク、患		
--	--	--	---	--	--	--

		案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	ドラインの実施を推進する。 ・日本発の医療機器の海外展開を後押しするため、米国との間で実施している医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト（HBD活動）を推進し、実践的な規制調和の促進を図る。		者個別機器等）を最終化した。 ・IMDRFの個別作業部会会議（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。 ・日米共同開発にかかる課題について、日米双方の関連学術集会でHBDセッションを開催した。またHBD thinktank meeting Eastを開催し、約170名が参加した。リアルワールドデータの利活用と小児医療機器開発促進への期待が高く、日本医療機器産業連合会主体で行われたワークショップでは、日本企業からの率直な意見をもとに、米国企業、FDAからの経験や意見が出され、効率的な審査等についての議論が行われた。また小児を含めた先天性心疾患に対する経カテーテル右室流出路治療デバイス（Harmony Valve）は日米共同治験がなされ、審査においても、FDAとの情報共有を行うこととなった。 さらに、国際共同治験の効率化を目指して、適合性調査の手順の日米比較をFDAの協力を得て行うべく、AM	
--	--	--	---	--	---	--

		ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・平成 29 年に日本が主催した第 12 回薬事規制当局サミット会合における合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、I C H、I P R P等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・H B D活動を通して、小児用医療機器における医療機器レジストリデータやリアルワールドデータの活用に関する情報共有を促進する。	E D坂本班研究を通じて準備した。 ・ICH については、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとしてアムステルダム会合で採択され、シンガポール会合で正式に活動が開始された。日本主導のもと議論が進められている。 ・タイ F D Aからの要望に基づき再生医療担当者 2 名を受け入れ、再生医療製品の品質管理について意見交換した。 ・アジア諸国との二国間会議において、各国の再生医療に関する状況や関心事項について情報収集を行い、今後の情報共有等、協働について意見交換した。 ・小児用医療機器開発におけるレジストリデータやリアルワールドデータの利活用については、米国の事例については、F D Aや米国アカデミアから具体的かつ詳細な内容を電話会		
--	--	---	---	---	--	--

	② 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。 【評価における指標】 アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成すること。（平成29年	② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国F D A及び欧州E M Aと協力し、守秘取決めに關する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との守秘取り決めに關する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。	議などで情報共有した。米国レジストリー運営母体への聞き取り調査に向けてA M E D坂本班研究を通じて準備した。 ・FDA、ヘルスカナダ、TGA等との守秘取り決めに基づき、COVID-19に係る医療機器/IVD開発状況等の情報交換を開始し、今後、継続して議論する方針を確認した。 ・インド CDSCO、韓国 MFDS、台湾 FDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・ASEAN 加盟国に対し、トレーニングを提供することで協力関係の継続及び強化を図った。また、加盟国からのヒアリング結果に基づき、新規トレーニングを提案し合意を得た。 ・中国については、官民訪中ミッション及び中日ヘルスケアシンポジウムにおいて、医療機		
--	--	---	---	--	--	--

	度実績 アジア諸国において実施したセミナー回数延べ4回) 【目標の設定及び水準の考え方】 アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げるため、指標を設定する。	・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。）。	・米国・欧州への人材派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。 イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・A T C による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やB R I C S新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度。	器及び再生医療等製品の薬事規制・審査に係る情報交換を行い、一層の連携強化を図った。 ・欧州 EMA リエゾンを通じて、再生医療等製品に関して、EMA 国際部門会議で共有された情報、定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）の議論状況を手した。 （アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター） ・「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA・ATC）」において、年間で合計10回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを開催し、31の国/地域及び1国際機関から延べ243名の参加を得た。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5段階評価で3（Good）以上の割合が100%であった。		
--	--	---	---	---	--	--	--

			(Good) 以上の割合が延べ 75%以上を達成する。) ・ A T C の e - ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。		・ 令和 2 年 1 月より、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-learning システムの運用を開始した。同年 3 月末の総アクセス数は 1,016 であり、日本に次いでタイ及びインドネシアから多数のアクセスがあった。 ・ 国内で開催したセミナーのうち 4 回について、ロジ業務のアウトソーシング化を実施し、業務を効率化した。		
	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進	・ A P E C の優先活動領域の 1 つである医療機器領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。		・ APEC より、医療機器領域の「優良研修センター」(CoE) にパイロット承認されており、医療機器に関するセミナーをパイロットワークショップとして実施した。		
	・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の	・ 二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にア			・台湾と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医療機器の薬事規制について情報交換、簡略審査に向けた議論開始、QMS		

		対象国化等）を促進させる。 ・アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	アジア諸国との間でシンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、短期人材派遣等を通じて、医療機器規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。 ・アジア諸国やBRICS新興国等の一層の連携強化を図るため、医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。		調査 MOC 枠組み（調査資料簡略）の活用状況に関する情報交換を行った。 ・タイにて日本における承認及び販売の実績をもつ医療機器に対して簡略審査が実施されていることを確認した。 ・タイ FDA と、第 6 回日本 - タイ合同シンポジウム、及び二国間会合を開催した。日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・タイ FDA に、日本の医療機器（体外診断薬を含む）の規制、第三者認証制度に関するトレーニングを提供し（人材派遣）、日本の医療機器規制制度の理解を促進した。 ・APEC LSIF RHSC 傘下で開催される医療機器領域の CoE セミナー（中国・四川大学、台湾 FDA 及び米国 USC）のプログラムの作成に貢献した。また、当該 CoE セミナーのうち、台湾 FDA が実施するセミナーに講師を派遣し、日本の薬事規制制度への理解を促すとともに、国際標準の周知に協力した。	
--	--	--	--	--	---	--

		エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。	エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・IPRP、ATCによる研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等	・AMDC 加盟国へのトレーニングの一環として、認証基準に係るワークショップをラオス及びカンボジアで実施した。 ・中日医療機器監管交流会に出席し、双方の医療機器の薬事規制等に関する意見交換を行った。 ・中国については、昨年引き続き官民訪中ミッションとして、厚生労働省とともに訪中の上、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。また、日中ヘルスケアフォーラムの際に実施された NMPA 幹部らとトップ間の意見交換では、NMPA が関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で強く認識した。 ・IPRP の CTWG (Cell Therapy Working Group)、GTWG (Gene Therapy Group) に PMDA のメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・韓国と医薬品・医療機		
--	--	--	--	--	--	--

			を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。		器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、再生医療等製品の薬事規制について意見交換を行った。 ・インドと医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム・規制当局間会合を開催し、日本の再生医療等製品の薬事規制のメリットの擦り込みを行った。		
		オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進	オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・G L P 調査について、O E C D のデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。 ・G C P、Q M S、G C T P に関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。		・O E C D のデータ相互受け入れ制度に基づき、G L P 調査結果の相互受け入れを行った。 ・信頼関係醸成の一環として、F D A が実施したG C P 調査に調査員がオブザーブ参加し、情報共有等を行い、さらなる連携を図った。 ・2018 年度に日台間で締結した M O C に基づく、双方の Q M S 調査報告書の利活用について分析を行い、第 7 回日台医薬交流会議にて報		

			・OECD年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースへの講師派遣など、OECDを通じたGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・MDSAP調査機関等に対する評価手法について定期的な情報交換を規制当局間で行う。 ・IMDRF、MDSAPなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、MDSAP調査機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討する。		告を行った。 ・南アフリカ共和国で開催されたOECD査察官のためのトレーニングコースでは1名が講師として参加すると共に、OECD年次会合の一部では企画・運営を行った。また、OECD事務局にGLP担当として、引き続き職員派遣（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。 ・登録認証機関等国内外の調査期間との間で調査手法に関する定期的な情報交換を引き続き行った。 ・MDSAP 規制当局協議会会議において、MDSAP 参加国以外の規制当局もMDSAP 調査結果報告書を活用できるよう、メンバーシップの規定（正規メンバーとは異なるアフィリエイトメンバーの規定）を策定した。その際、副議長として意見をまとめ、議論を主導した。 ・実務者レベルでのMDSAP 国際会議（3回）及び月2回の電話会議に参加し、海外規制当局及び登録認証機関等の保有する調査結	
--	--	--	---	--	--	--

			・海外規制当局と連携し、MD S A P 調査機関を評価する人員に対する教育研修を実施する。 ・我が国におけるQ M S 適合性調査においてMD S A P 調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行い、活用スキームを定める。		果の共有及び活用の方策について検討した。 ・海外規制当局と連携し、MDSAP 調査期間を査察する人員に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 12 件実施した。 ・我が国におけるQ M S 適合性調査において、MD S A P 調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行うとともに、意見交換会を 1 回実施した。		
--	--	--	---	--	---	--	--

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
特になし

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	安全対策業務		
業務に関連する政策・施策	政策目標：医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 5 号等
当該項目の重要度、困難度	【重要度：高】 1 副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格である。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。 2 「経済財政運営と改革の基本方針 2018」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークと PMDA の医療情報データベース（M I D－N E T）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する。」とされており、M I D－N E T®等のリアルワールドデータを用いた安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。 3 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。 【難易度：高】 1 近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品や新医療機器等による従来知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。 また、リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立して	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	いないことから、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であり、難易度が高い。 2 医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、標準化された共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、運営の安定化に向けた取組を講じる必要がある。また、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠である。これらの目標達成には、医療情報データベースの中長期の安定的運営を基盤として、関係機関との協力・理解の促進が欠かせないため、難易度が高い。 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構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。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。		
--	---	--	--

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														
①主要なアウトプット（アウトカム）情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間最 終年度値等）	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度			1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度
医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談（計画値）	全件実施	－	693 成分	709 成分	948 成分	602 成分			予算額（千円）	5,888,990				
新記載要領に係る製造販売業者からの相談（実績値）	－	－	相談申込のあったすべての相談に対応 666 成分 （相談件数は1451件）						決算額（千円）	4,374,263				
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（計画	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公	－	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表						経常費用（千円）	4,859,757				

	値)	表													
	医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（実績値）	－		報告から 4 か月以内にラインリストとして公表							経常利益（千円）	710,484			
	「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知（計画値）	合計年間5回以上	－	合計年間5回以上							行政コスト（千円）	5,121,714			
	「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知（実績値）	－		合計7回							従事人員数	220 人			
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（計画値）	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。											

		以上を達成。														
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値）	－	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国で3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%												

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

注 4）上記以外に必要な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及び主務大臣による評価									
	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 安全対策業務 安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行うことが重要である。 また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。 このため、以下の目標を設定する。	4 安全対策業務 条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。 国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、RSに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。	4 安全対策業務		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A （安全関係） 個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET [®] 又はレセプト情報・特定健診等情報データベースにより、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、添付文書改訂等の安全対策措置を実施した。リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立していない中で、医療情報データベースの行政的な活用を開始し安全対策措置を行ったことは非常に大きな成果である。 年々増加する副作用等報告については、遅滞なく因果関係評価等を行い、必要に応じて安全対策措置の検討を行うとともに、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を迅速に PMDA ホームページに公表した。 特に、画期的な新医薬品や新医療機器等の安全対策においては、従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくため、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門的な検討が必要とな		評定	A
	＜評定に至った理由＞ （１． 目標の内容） 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するとともに、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ等を行うものである。 ○ 近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められるとともに、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立していないことから、海外規制当局等との国際連携が必要であること。 ○ 医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、取組を講じる必要がある一方、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠であること。 ○ 相手国等の事情に配慮しつつ、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要があること。 これらの諸条件の基、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。								
	（２． 目標と実績の比較） 【安全関係】 このような中、定量的指標として、「PMDA からの適正使用のお願い」の作成等の項目については、120%を超えて達成するとともに、ラインリストの公表期間の項目については、件数が年々増加する中で目標を達成。（医薬品等副作用等報告件数推移 H29：約 7.9 万件、H30：約 8.1 万件、R1：約 8.4 万件） また、それ以外の施策についても着実に実績を上げていることが確認できる。 ・ 製造販売企業からの添付文書改訂等に関する相談 1,196 件に対応するとともに、医薬品 129 成分の添付文書改訂等、適切に安全対策措置を実施。 ・ 報告された国内外の医薬品・医療機器等の副作用等報告及び、不具合等報告（総計約 61 万件（対前年度 6.8%増））について、報告受付の翌営業日までに精査するなど、遅滞なく因果関係評価等を行うとともに、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施し、適時適切な情報配信を実施。 ・ PMDA 理事長と日本医師会長の対談内容を日本医師会雑誌に掲載すると								
	（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ① MID-NET [®] （注 13）等の医療情報データベースを活用した薬剤	（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア MID-NET [®] 等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査	（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア MID-NET [®] 等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査						

	疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、MID-NET [®] やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、MID-NET [®] 及びレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）を活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。	＜その他の指標＞ ・MID-NET [®] 等の安全対策への活用	・MID-NET [®] 及びNDBを活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置に活用した。 ① C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等 ② ペグフィルグラスチムによる血小板減少リスク ③ トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛	るが、いずれも迅速かつ適切に安全性評価を行い対応した。 また、医療機器の不具合等報告における電子的報告の方法について見直しを行い、報告者の利便性向上と報告の電子化促進を図った。 ラインリストの公表期間の項目については、件数が年々増加する中で目標を達成した。 さらに「PMDAからの適正使用のお願い」等の作成や安全使用の徹底の再周知については目標の5回を上回る7回実施（120%超）し、医療関係者に対する安全性情報の発信を促進した。 このほか、PMDAメディナビの登録及びRMPの利活用を推進するため、PMDA理事長と日本医師会長の対談内容の日本医師会雑誌への掲載等を実施したり、医療関係者向けに、RMPに関するeラーニングコンテンツを作成し、PMDAのYouTubeチャンネル及びPMDAホームページに掲載し、RMP及びRMPに基づく資材の利活用の推進を行った。	ともに研修会等でのリーフレットの配布等を実施（令和元（平成31）年度末のPMDAメディナビ登録件数：184,219件（平成30年度末：174,803件。約1万件増））。 ・RMPに基づく資材のPMDAホームページへの掲載及びRMP更新内容のPMDAメディナビでの配信を開始するとともに、医療関係者向けに、eラーニングコンテンツを作成し、RMPの利活用を推進。（令和元（平成31）年度末のRMP公表数：548件（平成30年度末：407件）、うち資材付きのRMPは332件。） ・毎月定期的に、安全部門と救済部門との情報共有を実施（この結果、救済請求事例6件の使用上の注意の改訂に活用）。
	② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。	イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、I	・緊急安全性情報及び安全性速報による安全対策措置を講じた場合には、MID-NET [®] 又はNDBを用いて措置効果の検証実施を検討する。 イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・企業からの副作用等報告を適切に受け、整理を行う。 ・平成31年4月にICH-E2B（R3）に完全移行したことから、さらに、医薬品副作用・安全	＜その他の指標＞ ・MID-NET [®] 等による緊急安全性情報等の措置効果の検証	・安全性速報による安全対策措置を1件（ページノ錠による重篤な間質性肺疾患について）講じ、医療情報データベースの活用を検討したが、検討の結果、活用の適応外であった。	（RS関係） MID-NET [®] の行政利活用や、NDBからの薬剤疫学データについて適切な解析を行い、その結果の活用により、具体的には、3つ薬剤について添付文書改訂等の措置が実現するなど、薬剤疫学データの活用等による質の高い安全対策業務を実施した。	【RS関係】 MID-NET [®] 等のデータベース調査についても、着実に実績を上げていることが確認できる。 ・MID-NET [®] 等データ規模を着実に増加させ、2019年末には500万人超のデータが利用可能。 ・MID-NET [®] データを用いた行政的利活用として28調査を開始。 ・16薬剤についてMID-NET [®] 行政利活用の調査結果が初めて添付文書改訂という具体的な安全対策に寄与。また、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施し、医薬品安全性評価の質の向上に貢献。 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等との連携に関し、臨床研究中核病院から5名の職員を特任職員として受け入れるなど臨床研究中核病院が進めるプロジェクトに協力。 【国際関係】 定量的指標については、アジア諸国等の規制当局の担当者等へのトレーニングにおいて、WHO等国際機関とのセミナー共催、ケーススタディの充実などを図ったことにより、規制当局担当者の満足度評価（5段階評価で3（Good）以上）が100%になるなど、120%を大きく超え達成。 また、それ以外の施策についても着実に実績を上げていることが確認できる。 ・IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、ガイダンス文書（医療機器部品用語集）の最終化を主導。また、各種ガイダンス文書（不具合用語、サイバーセキュリティ等）を最終化。 ・米国FDA、欧州EMA、カナダ(HC)、オーストラリア(TGA)等との間で、安全性に関する情報等を取り取りし、最新の科学的知見に基づく的確な安全対策等に役立てるとともに、速やかな安全対策を実施。

以上のことから、MID-NET[®]等の医療情報データベースの活用といった新たなアプローチによる評価手法を、実際に、具体的な安全対策措置に結実させたことは、レギュラトリーサイエンスの安全対策業務における実用化事例として特筆すべき成果であり、医療関係者からの報告件数の増加や国際的地位及び信用の

		T技術の活用、システムの強化・高度化を図る。	対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、検出された問題点等については改修等を行い、業務の効率化を図る。また、ICHやISO等における検討状況も踏まえ、必要に応じて医薬品副作用・安全対策支援統合システム等に反映する。		3.9万件、6.8%増)を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は70,014件(前年度に比べて2,027件、2.8%減)であった。 ・医療機器不具合等報告受付システムの運用を行い、令和元(平成31)年度は医療機器不具合・感染症症例報告等約8万件(前年度に比べて約2.3万件、28.6%増)を受け付けた。これらのうち国内の医療機器不具合・感染症報告は21,131件(前年度に比べて3,921件、18.6%増)であった。 ・平成31年4月にICH-E2B(R3)への移行に伴う問題点等について、システム改修等を行い、業務の効率化を図った。	また、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施し、医薬品安全性評価の質の向上に貢献し、MID-NET®で利用可能なアウトカム定義の検討を進め、複数のアウトカム定義について結果を得た。さらに、アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方(案)を作成し、パブリックコメントの募集を実施した。 このほか、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)等との連携に関し、臨床研究中核病院から5名の職員を特任職員として受け入れるなど臨床研究中核病院が進めるプロジェクトに協力したほか、国立病院機構との協力関係構築に向けた検討を開始した。 MID-NET®の運用合理化に向け、主として取り組むべき事項として、①将来像の明確化、②利便性向上、③行政利活用促進という3本柱を設定し、検討を開始した。	向上等とあわせ、所期の目標を上回る成果を達成していると評価できる。
		・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。な	・大量のデータを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究なども活用しつつ、課題を抽出する。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、因果関係評価や報告内容の確	<評価の視点> ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、精査(因果関係	・厚生労働科学研究「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」に協力した。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染症報告の全症例について、精査(因果関係評価若しく	(国際関係) ・実績欄に記載のとおり、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策を着実に進めている。 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターについては、定量的指標においては、セミナー受講後のアンケートにおける満足度について3	<指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策> 今後もMID-NET®協力医療機関の拡充を図るとともに、医療情報データベースの行政利活用を一層進めることで、質の高い安全対策業務を行っていくことを期待する。 また、副作用等報告が年々増加する状況であるが、引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なくPMDAホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めていくことを期待する。 <その他事項> 特になし。

		お、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。	認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。 ・不具合報告システムについて、利便性向上のための各種機能の改修を行う。	・医療機器の不具合報告件数の増加に対応するため、業務手順の見直し等を行うとともに、不具合等情報の整理及び評価体制の強化を図る。 ・再生医療等製品の不具合報告について、電子報告の受付システムを整備する。 ・再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、機構等が連携して円滑に運用する。 ・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。	評価若しくは報告内容の確認)を、原則として翌営業日中に行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機器不具合報告システムの整備を行う。	＜評価の視点＞ ・業務改善すべき点があれば、必要に応じ見直しを図る。	＜評価の視点＞ ・再生医療等製品不具合報告システムの整備を行う。	＜評価の視点＞ ・再生医療等製品の患者登録システムを円滑に運用する	＜その他の指標＞ ・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置	は報告内容の確認)を、原則として翌営業日中に実施した。 ・医療機器の不具合等報告受付システムの電子報告における受付方式の変更に伴い、利便性の向上及び報告の電子化促進を目的としたシステム改修を実施した。併せて、新受付システムを利用して報告書を提出する際に、報告者が使用するツール群を開発した。 ・不具合等報告受付システムの改修に伴い、電子報告の増加を見込み、受付後の処理手続き及び評価体制の見直しを実施し、処理能力向上を図るとともに、関連作業手順書の整備を実施した。 ・再生医療等製品の不具合等報告の受付システムを電子報告方式に変更するシステム改修を実施した。 ・再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、機構等が連携して円滑に運用した。 ・報告された副作用等情報を適切に評価し、既知の副作用についても安全性速報（ページ	(Good)以上の割合 75%を目標としているところ、目標を大きく上回る 100%を達成し、達成度 130%以上となった。さらに、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講者の理解促進を目的として e-learning システムの運用を開始した。 ・定量的指標で評価できない国際活動において重要度及び難易度が高い内容として、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA や ICH 管理委員会にて副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長を継続するとともに、IPRP の議長に新たに着任し、PMDA の国際的地位の確立をはかった。IMDRF については、医療機器の不具合用語作業部会の議長を PMDA が務め、IMDRF ガイダンス文書（医療機器部品用語集）を最終化した。また、二国間関係においては、人的交流の促進、多数のシンポジウム・二国間会合の開催を積極的に行い、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた活動を行った。 以上のように、設定時の想定よりも厳しい条件の下で達成したものや、120%を超える実績を残しており、定性的な目標についても、MID-NET®等の医療情報データベースの活用による、新たなアプローチによる評価手法を、実際に、具体的な安全対策措置に結実させたことを始めとして、質	
--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	---	---	--

					ニオ錠による重篤な間質性肺疾患について）を発出するなど、添付文書改訂等の安全対策措置を速やかに講じた。 ・報告された不具合等情報を適切に評価するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品に関する添付文書の改訂相談を医療機器 430 件、体外診断用医薬品 6 件対応した。また企業が自主的に提供する安全性情報に係る相談について、医療機器については 43 件、体外診断用医薬品については 3 件実施した。 ・医療機器の使用上の注意の改訂指示通知に関連して、厚生労働省と連携して関連学会や企業から情報の収集及び調査を実施し、3 件の通知発出に協力した。また、体外診断用医薬品に関しても、厚生労働省や業界団体と調整し、調査等の結果として、1 件自主点検通知の発出に協力した。	の高い安全対策業務を実施していること、さらにそれらを迅速かつ的確に医療関係者に情報提供を行っていることは特筆すべき成果である。 RS 業務と国際業務についても、MID-NET[®]の行政利活用などにより質の高い安全対策業務を実施していたり、国際活動についても国際会議で議長等として、日本が主導し、様々な実績を残すとともに、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDA の活動により、日本の国際的地位の確立・向上を図っていることからA評価とする ＜課題と対応＞ ・ICH 等の多国間での調整や、バイラテラル協議の対象国別に、相手国との関係等も踏まえ可能な限り明確化し、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施し、積極的に国際貢献を行っていきたい。 ＜課題と対応＞ 世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合に対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、MID-NET[®]などの医療情報データベースの行政利活用を一層進めるなど、質の高い安全対策業務を行っていく。 年々増加する副作用等報告
--	--	--	--	--	--	---

			関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。 ・医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施する。 ・医療機関からの医療機器の不具合報告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができる体制を確保する。 ・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報	・医療機関からの副作用等報告を適切に受付、整理する。 ・医療機関からの医薬品の副作用報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。 ・医療機関からの医療機器の不具合報告について、機構が調査を実施するための体制整備を進めるとともに、調査が必要と判断した報告に対して、試行的に調査を実施する。 ・予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）による医療機関からの副反応疑い報	＜その他の指標＞ ・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況 ＜評価の視点＞ ・医療機関からの医療機器の不具合報告の必要なフォローアップ調査を試行的に実施する。 ＜その他の指標＞ ・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施	た。 ・令和元（平成 31）年度に機構が受け取った安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品の副作用報告は 8,739 件であり、うち機構調査対象は 1,867 件であった。これらのうち、不足情報があるものの 252 件については詳細調査を実施した。 ・医療機関からの医療機器の不具合報告について、機構調査の実施体制の整備のために、医療機関からの報告内容から特に対応が必要と判断した 2 件について機構調査を試行的に実施した。報告者への聞き取り調査を実施し、関連学会や製造販売業者と改善対応について協議し、また医療機器品質管理課と連携し、製品の製造販売業者及び製造所への実地調査を実施し、改善措置等の対応状況の確認を行った。 ・令和元（平成 31）年度における副反応疑い報告数は 785 件であ	について、人的資源活用以外の情報処理方法を検討する。また、引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なく PMDA ホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めていく。 さらに、一般消費者や患者のニーズに対応したよりきめ細やかな情報提供を PMDA ホームページを通じて行っていくとともに、今年度、新型コロナウイルス感染拡大の防止のため実施できなかった国民向けのシンポジウムの開催に向けて準備を進めていく。	
--	--	--	---	--	---	--	---	--

		報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。 ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。 ・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。	告を適切に受付、整理する。 ・予防接種法による副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。 ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受付、整理を行い、厚生労働省に報告する。 ・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に規定されている「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品	＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか	り、うち機構調査対象は7件であった。これらのうち、不足情報があるもの7件については個人情報に留意し、詳細調査を適切に実施した。 ・平成30年4月の臨床研究法の施行に伴い疾病等報告の受付を開始した。令和元（平成31）年度に機構が受け取った臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告は14件であり、うち医薬品は13件、医療機器は1件であった。医薬品のPMDA調査対象は10件であった。これらのうち、詳細調査を実施したものはなかった。 ・新医薬品等の承認審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までにRMPを確認した。 ・RMPに規定されている医薬品安全性監視活動等が適切に実施されるよう指導した。 ・医療機器安全課で、試行的にリスクマネージャーを配置し、医療機		
--	--	---	--	---	--	--	--

			目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対して RMP の適切な更新を指導する。 ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を 25 回以上行うなど広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、厚生労働省及び関連する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班と連携する。		器早期承認制度に基づく申請案件 1 件について、対面助言において医療機器審査部と連携して安全性に関する助言等の対応を行った。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対して RMP の適切な更新を指導した。 ・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品においては 623 件、医療機器は 473 件、及び再生医療等製品 4 件の相談について迅速に対応した。 ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を 24 回行った（その他に新型コロナウイルスの感染防止の観点から中止になった講演 7 回）。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の		
	③ 医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。	ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を 25 回以上行う。 ＜その他の指標＞ ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を 25 回以上行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告の充実のための普及啓発活動を推進しているか。		器早期承認制度に基づく申請案件 1 件について、対面助言において医療機器審査部と連携して安全性に関する助言等の対応を行った。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対して RMP の適切な更新を指導した。 ・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品においては 623 件、医療機器は 473 件、及び再生医療等製品 4 件の相談について迅速に対応した。 ・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を 24 回行った（その他に新型コロナウイルスの感染防止の観点から中止になった講演 7 回）。また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の		

	④ 患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。	エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。	エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告については、個人情報の取扱いに十分に留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。 ・患者からの副作用報告を適切に受付、整理を行う。 ・患者からの副作用報告について、必要な報告についてはフォローアップ調査も実施した上で、安全対策に活用する。 （２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供	＜評価の視点＞ ・患者からの副作用報告に関して国民へ周知を行っている ＜その他の指標＞ ・患者からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況	質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力した。 ・PMDA の Web サイトのトップページに患者副作用報告のバナーを掲載するとともに、広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材を作成し、厚生労働省をはじめ、都道府県等への協力を依頼し配布した。 ・患者からの副作用報告は平成 31 年 3 月 26 日から正式に実施し、令和元（平成 31）年度に機構が受け取った患者からの副作用報告は 148 件であり、うち 10 件について、個人情報に留意し、フォローアップ調査を実施した。		
--	----------------------------------	--	---	---	---	--	--

	ク管理計画（RMP）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。	供 ・添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成34年度までに全件実施する。 ・新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成35年度までに全てホームページに掲載する。	・平成31年度相談予定の693成分について、製造販売業者からの相談に対応する。 ・新記載要領に対応して届出のあった添付文書について速やかにホームページに掲載する。 ・新記載要領に対応した添付文書の掲載を平成31年4月から開始し、安全性情報提供システム、企業サイトの安定運用を図る。	＜主な定量的指標＞ ・添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談を693成分について実施。 ＜その他の指標＞ ・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの掲載を迅速に行う。	・医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書について、令和元（平成31）年度に製造販売業者から相談が申込まれた全て（666成分、1,451件）に適切に対応した。 ・新記載要領に対応した医療用医薬品添付文書のPMDAホームページへの掲載を迅速に行った。 ・新記載要領に対応した添付文書のPMDAホームページへの掲載を平成31年4月から開始した。なお、システム改修に伴う不具合に対し、開発委託業者と共に対応し、医療用医薬品添付文書情報掲載システム及び企業サイトの安定運用を図った。また、改修後のシステム運用について、研修会等で製造販売業者に説明するとともに、問い合わせに対応し、企業が新たな様式の添付文書の届出及びホームページ掲載を滞りなく実施できるよう対応した。		
		イ リスクコミュニケーションの強化	イ リスクコミュニケーションの強化				

		・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	＜その他の指標＞ ・医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談の適切な実施 ＜評価の視点＞ ・相談の適切な実施	・相談窓口の周知に努めるとともに、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施した。 ・相談件数は、医薬品相談 13,927 人（15,148 件）、医療機器相談 354 人（371 件）であった。（平成 30 年度：医薬品 14,656 人（15,990 件）、医療機器 390 人（420 件））		
		・消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。	・医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けのシンポジウムを開催する。	＜その他の指標＞ ・一般国民向けのシンポジウムの開催	・患者代表、アカデミア関係者、医療関係者及び製薬企業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、令和 2 年 3 月 8 日に東京都と共催で、クイズや事例を用いた聴衆参加型の一般国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」を開催すべく、準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止となった。		
		・患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資料などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について	・RMPに基づく患者向け説明資料のホームページへの掲載を開始するとともに、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル	＜その他の指標＞ ・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載	・RMP に基づく患者向け資料の PMDA ホームページ掲載を平成 31 年 4 月より開始し、患者への説明の際に資料を利用する医療従事者等が容易に入手でき		

		て、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。	等の一般向けの情報提供を実施する。		るようにした。患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等についても、引き続きPMDA ホームページに掲載し情報提供している。なお、令和元（平成31）年度患者向医薬品ガイドについては、新規作成 91 件、更新 419 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 4 件、更新 24 件の対応を行った。		
	ウ RMP を含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 ・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。	・「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」を行う医薬品等規制調和・評価研究事業に協力し、消費者に向けたより良い情報提供方法について検討を行う。 ウ RMP を含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 ・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、厚生労働省や関係機関の協力を得て更なる普及を図る。	＜その他の指標＞ ・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の登録件数	・日本医療研究開発機構の「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」班に協力し、信頼できる情報提供サイトを取りまとめたポータルサイトの構築等に関する検討を行った。 ・医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時等に PMDA メディナビのリーフレットを配布した。 ・日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、各団体主催の講習会、シンポジウム等に			

		・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。 ・厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具	・平成 29 年度に実施した「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」の結果を踏まえ取りまとめた安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策について、関連団体等と協力してシンポジウムの開催、会報誌への掲載等による周知を行う。 ・RMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材のホームページへの掲載を開始する	＜評価の視点＞ ・RMPを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知 ＜その他の指標＞ ・RMPやRMPに基づく資材のホームページへの掲載	て PMDA メディナビのリーフレットを配布した。 ・PMDA メディナビの登録及び RMP の利活用推進について、PMDA 理事長と日本医師会長の対談において取り上げていただき、当該内容を日本医師会雑誌（令和 2 年 3 月号）に掲載することで、周知・広報を行った。 令和元（平成 31）年度末のPMDAメディナビ登録件数：184,219 件 （平成 30 年度末：174,803 件） ・平成 29 年度に実施した調査の結果を受けて作成した RMP の理解向上のための資材について、記載内容を見直して最新の情報に更新し、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、当該調査の結果を基に、安全性情報の利活用について学会や研修会で講演を行うとともに、RMP の理解向上のための資材を会場で配布した。 ・RMP に基づく資材（患者向け及び医療従事者向け）の PMDA ホームページ掲載を平成		
--	--	--	--	---	--	--	--

		体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。	とともに、厚生労働省、職能団体等と協力しつつ、医療機関における資材の具体的な活用方法を示し、利活用推進を図る。		31 年 4 月より開始した。令和元（平成 31）年度末現在、548 件の RMP を公表しており、うち資材付の RMP は 332 件である。 ・また、PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の重要な更新情報の配信を新たに開始した。さらに、医薬関係者向けに、RMP に関する e-ラーニングコンテンツを日本医薬品情報学会の協力を得て作成し、令和 2 年 3 月に PMDA の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページに掲載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。		
	・副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「PMDA からの適正使用のお願い」、「PMDA 医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。	・副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間 5 回以上行う。	＜主な定量的指標＞ ・「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間 5 回以上の実施。		・「PMDA からの適正使用のお願い」1 報（「ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について」）を作成し、PMDA ホームページに掲載し、メディナビで配信した。 ・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 医療安全情報」を 1 報作成し、同時に作成した関連資材とともに PMDA ホームページに掲載し、メディナビで配信した。また、PMDA ホームページ上に開設した		

		・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	＜主な定量的指標＞ ・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	情報提供用の特設ページを最新の情報に更新するとともに、学会や研修会において講演を行い、医療現場への情報提供を引き続き行った。 ・医薬品や医療機器に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、包装・表示等「モノ」の観点から安全対策の必要性を検討し、検討結果を報告するとともに、これまでに「PMDA 医療安全情報」で注意喚起をしているにもかかわらず、同様の事例が繰り返し報告されているものについて取りまとめ、安全使用徹底の再周知のためのメディアナビで５報配信した。 ・上記のとおり、「PMDAからの適正使用のお願い」１件及び「PMDA 医療安全情報」の作成１件、並びに安全使用の徹底の再周知５報を配信し、合計７回の情報提供を実施した。 ・医薬品・医療機器の副作用・不具合報告約８万件(副作用等報告約６万件、不具合等報告２万件)について、報告から４ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表した。		
--	--	--	--	---	---	--	--

		・医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から 2 勤務日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から 2 勤務日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について迅速に公表を行う。	＜その他の指標＞ ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から 2 勤務日以内にホームページに掲載する。	・添付文書改訂の指示が出された際には、発出から 2 勤務日以内に PMDA ホームページに掲載し、即日、PMDA メディナビ配信を行い周知した。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について、添付文書改訂指示のホームページ掲載と同時に掲載し、公表した。医療機器等については、公表すべき調査報告書の作成はなかった。		
	（３）審査部門、救済部門との連携を図ること。 ① 市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との連携を図ること。	（３）審査部門、救済部門との連携 ・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。	（３）審査部門、救済部門との連携 ・審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、レギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、RMPを確認する。	＜評価の視点＞ ・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携して RMP が適切に確認なされている	・新薬審査の各チームに対応して 15 名のリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）について、安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定した。 ・医療機器安全課で、試行的にリスクマネージャーを配置し、医療機器 RMP の対象となる医療機器早期承認制度に基づく申請案件に、医療機器審査部と連携		

	② 救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるよう、救済部門との連携を図ること。 【評価における指標】 1 医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施すること。 2 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等（以下「新記載要領」という。）に基づく製造販売業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。 3 新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに	備する。 ・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。	・救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例の安全対策業務への活用を図る。	＜評価の視点＞ ・救済事例が安全対策に活用されているか	して対応した。 ・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、6 件の使用上の注意の改訂に活用した。		
--	--	--	--	---	--	--	--

	掲載すること。 4 医薬品医療機器等法第68条の10の規定に基づき報告された医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等を4月以内にラインリストとして公表すること。 【目標の設定及び水準の考え方】 1 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価及びその結果に基づく安全対策の措置が迅速かつ確実に実施されるための指標として設定する。 2 新記載要領に基づく添付文書の改訂が早期に確実に実施されるための指標を設定する。 (4) レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 ① レギュラトリーサイエンス研究の推進 ア 他の研究機関等との包括的連携協定の推進を図ること。	(4) RSの推進による業務の質の向上 ① RS研究の推進 ア 包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結に	(4) RSの推進による業務の質の向上 ① RS研究の推進 ア 包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠	<評価の視点> ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデ	・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定を、令和元年度は、新		
--	--	--	---	---	--	--	--

		より、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	ミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	たに東京医科歯科大学（2月 25 日）、東京大学（令和 2 年 3 月 31 日）と締結した。従来から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、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから 7 名、PMDA 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修 2 件（治験審査委員会見学研修 1 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 6 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 と米国 FDA との共同セミナー、PMDA での医療機器セミナー、MRCT セミナー）に同センターから講師派遣 2 件を受けた。同センターが実施する研究事業である「 MASTER KEY Project 」に関する NCC・PMDA 連絡会の設置と連携・協力のた	
--	--	--	--	--	--	--

					めの個別協定を締結し、情報共有や意見交換を行った。また、「MASTER KEY Project」の成果を、論文として Clinical Pharmacology & Therapeutics 誌に掲載した。その他、同センターが実施する「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・評価研究事業 医薬品開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、バイオマーカー探索」に PMDA 職員が研究開発分担者として、「国立がん研究センター研究開発費新規抗がん剤の PK/PD/PGx に基づく適正使用と安全性確保に関する研究」に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6件を行った。同大学が実施した研修5件に対し、延べ9名が参加した。PMDA ATC の取組み（PMDA でのファーマコビジランスセミナー）に同大学からプログラム作成委員2名の派遣と講師派遣1件を受けた。 ・筑波大学から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義6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、同センターでPMDA 役職員による講演・講義1件を行った。PMDA が実施する「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出		
--	--	--	--	--	---	--	--

					等に関する研究」、そして同センターが実施する「評価バリエーション軽減のための臨床研究」に関する意見交換会を行った。 ・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1件を行った。 PMDA ATC の取組み （PMDA での医療機器セミナーへの同大学からのプログラム作成委員1名の派遣、ファーマコビジランスセミナーへの同大学からの講師派遣1件）を実施した。同大学が実施する研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」に関する意見交換会を実施した。 ・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、4名を受け入れた。同センターから PMDA 職員を対象とした研修3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8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ーか	
--	--	--	--	--	---	--

					らの講師派遣と同センター研修生の聴講、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）を実施した。同センターが実施するミャンマーの当局者を対象とした研修への講師派遣1件を受けた。同センターが実施する内科専攻医研修に参加する内科専攻医に対して講義3件を行った。また、同センターが主催する国際医療展開セミナーに、PMDA役職員7名が参加した。 ・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3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。 ・国立成育医療研究センター（NCCHD）から人事交流として、1名を受け入れた。PMDA ATC の セ ミ ナ ー（PMDA と米国 FDA との共同セミナー）に同センターから講師派遣1件を受けた。 ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一		
--	--	--	--	--	--	--	--

		イ 研修の充実に よる人材育成 ・安全対策業務の質 の向上に資する人 材を育成する観点 から、研修プログラ ムの実施状況を評 価するとともに、医 療現場や企業の製 造現場における現 場研修等の内容を 充実し、着実に実施 する。	イ 研修の充実に よる人材育成 ・安全対策業務の質 の向上に資する人 材を育成する観点 から、研修プログラ ムの実施状況を評 価するとともに、医 療機関における製 品使用の実情を理 解するため、国内短 期派遣研修（医療技 術習得）、病院実地 研修を推進すると ともに、医療機器の 操作を通して医療 機器の理解を深め るための製品トレ ーニング研修を着 実に実施する。ま た、企業の製造現場 における現場研修 等の内容を充実し、 着実に実施する。	ウ 研究環境の充 実と研究成果の積 極的発信 ・職員がR S研究に 従事しやすい環境 を整備する。	ウ 研究環境の充 実と研究成果の積 極的発信 ・職員が指定研究等 を適切な研究環境 の下で実施できる よう必要な規定等 を整備するととも	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研 修、病院実地研修、現 場研修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研 修、病院実地研修、現 場研修等の各種研修 が適切に実施されて いるか。	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 22 名が計 24 件の講義を 行った。 ・病院施設見学研修な どにおいては、毎回研 修評価の実施を行い、 前年度のアンケート結 果を踏まえ、研修内容 の見直しを引き続き図 った。研修のシラバス をイントラネットに順 次掲載するとともに、 各研修の位置づけを把 握しやすくするため、 研修体系図を作成し、 掲載することで、職員 が自ら計画的に研修に 臨むことができる環境 を整備した。 国内短期派遣研修は、 例えば、学位取得支援 として 6 名、医療技術 等習得に 69 名が参画 した。		
						＜評価の視点＞ ・R S研究の成果の 論文掲載を促進する ための具体的な検討 を進めることができ	・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		

			に、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。	ているか。	学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：47 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、令和元年度は9 課題（新規4 課題、継続5 課題）が実施された。また、23 件の研究成果（論文公表8 件、講演15 件）が学術雑誌及び講演等で発表された。 ・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会等を開催し、関連規程に基づいて、令和元年度新規指定研究課題の選定等を行った。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしており、成果をレギュラトリーサイエンス研究展示会でも公表し、PMDA 内外からの来場者による評価も行うようにした。また、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。		
--	--	--	------------------------------	-------	--	--	--

	イ 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。	・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 ・R S 研究展示会の開催等を通じ、職員の R S 研究に対する意識を高めるとともに、R S 研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を検討する。	・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、倫理審査委員会において、倫理審査申請課題の審査（通常審査 1 課題、迅速審査 2 課題）を行った。 ・「研究活動における不正行為への対応に関する規程」の制定、研究倫理教育及び研究データの保管に関する規程の整備を行った。この他、学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を定めた。 ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講だけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。 ・レギュラトリーサイエンス研究展示会を令和元年度も実施した。口演 12 演題の他、ポスター 7 演題、論文 53 報を展示し、発表者と質疑応答が行われた。PMDA ウェブサイトと包括的連携協定の締結機関等への事前開催案内を実施し、多数の外部機関からも来場があ		
--	------------------------------	---------------------------	--	---	--	--

					った(PMDA 役職員 64 名、来訪者 166 名)。 ・レギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、令和元年度、PMDA、欧米の規制当局（米国 FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供することを開始した。		
		② リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	② リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン案及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン案の作成を進める。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を開始するための体制を構築する。	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン案及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができたか。	・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（素案）」を作成した。また、レジストリに関する新たな相談枠を平成 31 年 4 月に設置し、試行的に運用を開始した。		
② 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 M I D－N E T®等を活用した薬剤	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 ア M I D－N E	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 ア M I D－N E T®、NDB等を活					

	疫学調査を促進すること。	T®、NDB等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実施できる体制を構築する。 ・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、M I D－N E T®、N D B等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学	用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、薬剤疫学調査を適切に実施するための手順等を確立する。 ・安全対策関係部と協力し、検討すべき安全性課題を選定のうえM I D－N E T®、NDBを活用した薬剤疫学調査について 26 調査を実施する。 イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進	＜その他の指標＞ ・M I D－N E T®、NDBを活用した薬剤疫学調査について 26 調査を実施できたか。	・薬剤疫学担当者向けに内部研修を実施するとともに、薬剤疫学関連の外部研修（SAS 研修等）の機会を確保し、職員の育成に努めた。また、薬剤疫学調査の実施に関し、MID-NET®用コードリストの作成等に関する手順書を新たに作成するとともに、既存の手順書についても必要に応じて更新した。 ・MID-NET®の行政利活用として 28 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始した。また、昨年調査を開始した行政利活用に関し、16 薬剤についての調査結果が得られ、具体的な安全対策（添付文書改訂）を実施する上での主たる根拠又は参考とされた。その他にも、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施した。これらにより、医薬品安全評価の質の向上に貢献した。		
--	---------------------	---	---	---	--	--	--

		調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高度化を図る。 ・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。 ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討 ・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務	・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュールに基づき適切に対応するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施が適切と考えられる場合には、審査関係部に対して積極的に情報提供を行う。 ・アウトカムバリデーションスタディについて、留意すべき事項等を整理し、薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。 ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討 ・新たなデータソースや解析手法等について、関連学会、公表論文等に基づき情報を収集し、知		・薬剤疫学相談において、製造販売後データベース調査の実施に関する調査計画に関する具体的な助言等をスケジュール通り実施するとともに、承認審査品目における医療情報データベースの活用可能性について検討し、審査関係部に情報を提供した。 ・適切なアウトカム定義の確立に向け、アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方(案)を作成し公表した。また、MID-NET[®]の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するア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。 ・薬剤疫学関連の学術論文の精読及び関連学会での講演や出席を通じて、最新の情報収集	
--	--	---	--	--	---	--

	への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。 ③ M I D－N E T®の利活用の推進と連携の拡大 ア M I D－N E T®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。	④ M I D－N E T®の利活用推進に向けた体制の構築 ア M I D－N E T®の利活用推進と運営の安定化 ・M I D－N E T®に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、M I D－N E T®の利活用を推進する。 ・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。	識の向上を図るとともに、業務への利用可能性を検討する。 ④ M I D－N E T®の利活用推進に向けた体制の構築 ア M I D－N E T®の利活用推進と運営の安定化 ・M I D－N E T®の利活用推進に向け、年3回研修・説明会を実施して、正しい理解と利活用を推進する。 ・M I D－N E T®データの品質管理や標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施できるよう、年間スケジュールに基づき計画的に実施する。	＜その他の指標＞ ・M I D－N E T®の正しい理解と利活用を推進するため、年3回の研修・説明会を実施することができたか。	に努めるとともに、その内容の業務への利用可能性について検討した。 ・M I D－N E T®の正しい理解及び利活用を促進するため、判りやすいリーフレットを作成し公表するとともに、M I D－N E T シンポジウム 2020 を開催し、約 550 名の参加者があり好評を得た。その他にも利活用に関する研修や M I D－N E T®に関する説明会を計 7 回開催し、約 230 名が参加した。また、製薬企業が実施する1調査について、有識者会議での審議・承認を経て M I D－N E T®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。 ・M I D－N E T®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和元年 12 月		
--	---	---	---	---	---	--	--

					時点で約 505 万人規模の患者データ集積を完了し、260 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了した。 ・MID-NET®の運用合理化に向け検討し、主として取り組むべき事項として、利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という 3 本柱を設定し、有識者会議等での検討を踏まえて対応策の具体化を進めるとともに、財政基盤見直しに向け「MID-NET の管理運営費用負担の在り方に関する検討会」を新たに立ち上げ検討を進めた。 ・効果的かつ効率的な連携・データ規模拡充に向け、MID-NET 協力医療機関と連携して、データの品質管理や標準化に関する手順等を整理するとともに、徳洲会グループ病院の追加に関する調査等を実施した。 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等との連携に関し、臨床研究中核		
	イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。 なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充並びにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース及び協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図ること。また、個人情報の適切な取り扱いを確	・MID-NET®の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。 イ MID-NET®の連携先の拡大 ・MID-NET®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。	・MID-NET®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、財政基盤見直しに向けた方向性を明確化する。 イ MID-NET®の連携先の拡大 ・協力医療機関追加に関し、データの品質管理等を適切に進める。 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）との連携に向けて、協力関係を構築し、デ				

	保すること。		一タ規模拡充に向けた検討を進める。		病院が進めるプロジェクトのほか、国立病院機構との協力関係構築に向けた検討を進めた。	
	ウ データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。 【評価における指標】 M I D－N E T®への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。 【目標の設定及び水準の考え方】 M I D－N E T®を出来るだけ多くの製薬企業等に向けて説明会等を実施することにより、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。 (5) 国際化の推進	・連携の拡充にあわせて、M I D－N E T®の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。 ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携 ・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、M I D－N E T®の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。 (5) 国際化の推進	・協力医療機関の追加等を踏まえ、利活用ルールや個人情報の取扱いについて検討し、必要に応じて適切な措置を講じる。 ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携 ・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向けた教育を実施するとともに、データの活用・連携に係る政府の検討に協力する。 (5) 国際化の推進		・利活用促進のための検討と関連して、利活用ルールや個人情報の取扱いについても適切に対応できるよう留意しながら検討を進めた。 ・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向け、臨床研究中核病院からの職員を受け入れ、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について教育を実施した。また、国立病院機構が運営する診療情報集積基盤との連携に向けて、国立病院機構が行う連携ツールの開発等に協力した。	

	① 国際的リーダーシップの発揮 多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。	進 ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案す	① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・ ICH、IMDRF、APEC LSIF RHSC等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 ・ ICH・IMDRF等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 イ 規制調和活動の積極的推進 ・ ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取	＜評価の視点＞ ・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 ＜その他の指標＞ ・欧米規制当局の関連部署との間でのテレカンへの参加回数	・ ICH では管理委員会の副議長、IPRP では管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和推進をリードした。ICMRA では副議長を務め、世界の薬事規制当局の中で中心的な役割を担い、議論をリードした。 ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 圏内における薬事規制の調和を推進した。 ・ 厚生労働省と第 2 回アジアネットワーク会合(平成 31 年 4 月 10 日開催)を共催し、アジア規制当局を取り巻く課題に関する意見交換・アジア諸国のハイレベルによる会合の必要性について合意に至った。 ・ ICH アムステルダム会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品		
--	---	--	---	--	---	--	--

		るとともに、日本が主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。 ・ I C M R Aにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。		の生体内分布試験」及び「薬剤疫学」が正式にトピックとして採択され、シンガポール会合で正式に活動が開始された。日本主導のもと議論が進められている。 ・ I M D R F については、医療機器の不具合用語作業部会の議長を P M D A が務め、I M D R F ガイダンス文書（医療機器部品用語集）を最終化した。 ・ I M D R F 管理委員会会合に出席し、各種 I M D R F ガイダンス文書（不具合用語、サイバーセキュリティ等）を最終化した。 ・ I M D R F の個別作業部会会議（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。 ・ I C M R A では、副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク（革新的技術に対する早期の規制対応）において、E M A とともに共同議長を務め、2つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。また、サブグループ「ゲノム編集」に参加し、報告書作成に貢献した。 ・ I C M R A 公式ウェブ		
--	--	--	--	--	--	--	--

		ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・ 平成 29 年に日本が主催した第 12 回薬事規制当局サミット会合における合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、I C H、I P R P等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・ リアルワールドデータの活用に対する I C Hの戦略的な取組を推進する。 ・ I P R P等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行	サイトの保守管理を主体となって実施、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 アムステルダム会合では、日本が提案した、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」が正式にトピックとして採択され、シンガポール会合で正式に活動が開始された。日本主導のもと議論が進められている。 ・ 日本が提案した、「薬剤疫学」に関する Discussion Group の設置がアムステルダム会合で採択され、シンガポール会合で正式に活動が承認された。日本主導のもと、リアルワールドデータの活用について議論が進められている。 ・ ICMRA でのビッグデータ活用に係る活動が IPRP に移管され、		
--	--	--	--	---	--	--

			い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報交換等を行う。		IPRP で新たに立ち上がった作業部会にPMDAのメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・デンマーク DKMA 及び英国 MHRA とそれぞれバイ会合を行い、リアルワールドデータ（RWD）の審査・安全業務活用での連携について合意した。 ・デンマーク DKMA とは、Data Analytic Workshop（@PMDA）を行い、双方が行っている RWD のデータ解析手法・活用等について意見交換した。 ・英国 MHRA とは、ウェブ会議(2 回)を実施し、双方が保有するデータベースの基本的な構成を比較し、相互理解を深めるとともに、今後の連携可能性について検討することで合意した。 ・米国 FDA、欧州 EMA 等との間で、引き続き、守秘取り決めに基づき、医薬品の安全性に関する情報等を取り取りし、PMDA における		
② 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化	② 二国間関係の強化及びA T C の充実強化	② 二国間関係の強化及びA T C の充実強化	② 二国間関係の強化及びA T C の充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との守秘取り決めに關する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更な				
「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。 【評価における指標】	ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国FDA及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに						

	アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成すること。（平成29年度実績 アジア諸国において実施したセミナー回数 延べ4回） 【目標の設定及び水準の考え方】 アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げるための指標を設定する。	関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	る充実・発展を図る。		最新の科学的知見に基づく的確な安全対策等に役立てるとともに、速やかな安全対策を実施した。 ・スイス Swissmedic およびカナダ HC からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換した。 ・米国 FDA、カナダ HC、オーストラリア TGA 等との守秘取り決めに基づき、医療機器の安全性に関する情報交換（電話会議等）を行い、PMDA における最新の科学的知見に基づく的確な安全対策等に役立てるとともに、速やかな安全対策を実施した。 ・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、ファーマコビジランスへ積極的に関与し、密に情報交換を行った。 ・欧州 EMA、英国 MHRA、カナダ HC、デンマーク DKMA、オーストラリア TGA、イタリア AIFA、スイス Swissmedic 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・欧米の規制当局間で実施しているファーマ		
--	--	---	-------------------	--	---	--	--

			・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限	コビジランスクラスターテレカンにオブザーバーとして参加を継続し、情報の入手に努めた。(テレカン実施回数6回中、機材不良により参加できなかった1回を除き参加。また、先方の都合によりメールでの意見交換となった回については、PMDAのEMAリエゾンを通じて速やかに情報入手。) また、欧米規制当局からの安全対策に関する問い合わせへの速やかな対応を行い、協力関係のさらなる強化に努めた。 ・中国については、官民訪中ミッション及び中日ヘルスケアシンポジウムに出席するため、理事長が訪中し、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とは、MOC締結に向け二国間会合(電話会議)を行い、今後の連携について意見交換した。 ・インドCDSCO、韓国MFDS、台湾FDA、タイFDA、ベトナムDAV等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・米国及び欧州への人		
--	--	--	--	---	--	--

		材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年 2 回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成する。）。	り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。 イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・A T C による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や B R I C S 新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年 2 回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成する。）。	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国におけるセミナー開催件数及び参加者の満足度	材派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。 ・また、欧州 EMA リエゾンを通じて、EMA 国際部門会議で共有された情報、定期的開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）の議論状況を入手するとともに、各クラスター及びニトロサミン関連会議に参加し、意見交換を行った。 ・「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）」において、年間で合計 10 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを開催し、31 の国/地域及び 1 国際機関から延べ 243 名の参加を得た。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 100%であった。 ・国内で開催したセミナーのうち 4 回について、ロジ業務のアウトソーシング化を実施し、業務を効率化した。		
--	--	--	---	---	---	--	--

			・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。 ・APECのファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。		・令和2年1月より、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-learning システムの運用を開始した。同年3月末の総アクセス数は 1,016 であり、日本に次いでタイ及びインドネシアから多数のアクセスがあった。 ・PMDA-ATC 医薬品セミナーを WHO と初めて共催し、医薬品規制部門のトップ他計 3 名を講師として招聘、WHO の最近の取り組みや WHO が提唱する Reliance に関する講義等を提供した。 ・PMDA は PMDA-ATC が実施したセミナーの実績に基づき、APEC より、医薬品安全監視領域の「優良研修センター」（CoE）に正式承認、医療機器領域の CoE にパイロット承認されており、医薬品安全監視に関するセミナーを CoE ワークショップとして、医療機器に関するセミナーをパイロット CoE ワークショップとしてそれぞれ実施した。 ・APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実	
--	--	--	--	--	--	--

		ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入 ・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入 ・アジア諸国やBRICS新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。	施する医薬品安全監視領域のセミナー（中国・北京大学及び韓国KIDS）に、それぞれ講師を派遣し、国際規制の周知・調和活動に貢献した。 ・台湾と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、e-labeling等の安全対策領域について情報交換を行った。 ・韓国と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、リアルワールドデータ活用に関する経験を共有した。 ・タイFDAと、第6回日本－タイ合同シンポジウム及び二国間会合を開催し、医薬品安全監視に関する日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・タイFDAからの要望に基づき、医療機器の患者レジストリに関してトレーニングを提供（人材派遣）し、日本の市販後安全性情報収集体制の理解を促進し		
--	--	---	--	---	--	--

		エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に	エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・IPRP、ATCによる研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制	た。 ・ベトナム規制当局と、初めて日本 - ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・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、厚生労働省とともに訪中の上、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。また、日中ヘルスケアフォーラムに参加し、医薬品の市販後管理や改正後の中国の薬品管理法について情報交換を行った。また、NMPA 幹部らとトップ間の意見交換等を実施し、NMPA が関心を示す領域の聴取や人材派遣、交流の年度計画の作成等について議論し、日中間のさらなる協力の必要性を双方で強く認識した。 ・IPRP の CTWG (Cell Therapy Working Group)、GTWG (Gene Therapy Group) に		
--	--	--	---	---	--	--

		対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。	に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。		PMDA のメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・韓国と医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合を開催し、再生医療等製品の薬事規制及び安全性評価について意見交換を行った。 ・インドと医薬品・医療機器規制に関するシンポジウム・規制当局間会合を開催し、日本の再生医療等製品の薬事規制のメリットの擦り込みを行った。		
--	--	---------------------------------------	--	--	---	--	--

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する基本情報			
2－1	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築、優秀な人材の確保・育成の推進、業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営、人事に関する事項、セキュリティの確保		
当該項目の重要度、困難度	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 【重要度：高】 組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠である。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

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	基準値 (前中期目標期間最終年度値等)	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	審査報告書の英訳の掲載（計画値）	年 40 品目	2014 年度末までに 年 40 品目	40 品目	同左	同左	同左	同左	
	審査報告書の英訳の掲載（実績値）	－	40 品目	45 品目					
	「PMDA Updates」の登録者数（計画値）	年間 100 人の新規登録	－	年間 100 人の新規登録	同左	同左	同左	同左	
	「PMDA Updates」の登録者数（実績値）	－	－	363 人					
	英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載（計画値）	95%以上	－	95%以上	同左	同左	同左	同左	
	英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」	－		99.5 %（181/182 件）					

	を日本語版と同日に ホームページへ掲載 (実績値)								
--	---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	第4 業務運営の効率化に関する事項 通則法第29条第2項第3号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置 当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。 今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取り組むことで、より発展した組織を目指す。	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置		<主要な業務実績>	<評定と根拠> 評定：B ・実績欄の記載のとおり、定量的指標も目標を上回っており、重要度の高い組織ガバナンス体制の構築等に関して、様々な取組みを通して確実に成果を出していることからB評価とする <課題と対応> ・過去に不適切な不祥事案によりガバナンス関係でC評価を受けていることから今後、このようなことが発生しないよう組織ガバナンスを維持する。	評定 B <評定に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう組織ガバナンスの維持に引き続き取り組んでいくことを期待する。 <その他事項> 特になし。	
	1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築	1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築	1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築					
	(1) 意思決定体制、業務執行体制の進化	(1) 意思決定体制、業務執行体制の進化	(1) 意思決定体制、業務執行体制の進化					
	① 理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。	・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにす	・経営企画部門を適切に機能させ、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるようにするとともに、そ	<評価の視点> ・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織	・組織ガバナンス強化の一環として、幹部職員(上席審議役又は審議役)の職務にかかる責任の明確化を図ることを目的として、これまで特定の重要			

		るとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。	の内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。 ・各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。	体制が構築され、有効に機能しているか。 ＜評価の視点＞ ・部門毎の業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。	事項に対して責任を有する役職から特定の部署の事務に責任を有する体制とし、役職名も執行役員とした。 また、組織のスリム化を図る観点から幹部職員のポスト（総括調整役、副審査センター長）を廃止した。 ・令和元年6月に政府の健康・医療戦略推進本部により制定された「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」では、PMDA においても、国ごとの専任担当者を配置し、国際標準の取込支援、国際会議参加奨励等のために、相手国との対話と連携をさらに推進することが求められているため、国際対応の強化の一環として、国際部の再編を行った。 ・総合的なガバナンス向上の取組を進めていく「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の検討項目については、結論が出たものについては、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。		
			・理事長が直接、業務の進捗状況を把		・理事長をはじめとした役員が年度計画に対する		

			握し、必要な指示を行うため、理事会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。		業務の進捗を把握するため、10 月に関係幹部から上半期の進捗状況をヒアリングし、問題点等を共有するとともに、年度計画を達成するため、必要な対応を指示した。 ・最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」を定期的に開催した。 また、PMDA の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成 31 年度（令和元年度）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」を令和元年度は 14 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や、中期的な財政推計や財政分析を実施し、経営層の機構運営の意思決定に資することができた。 ・IT 統制の強化として、平成 31 年度（令和元年度）も情報システムへの投資の際は、情報システ	
--	--	--	---	--	--	--

					ム投資決定会議を開催し、投資が妥当であるか等について、経営層が適切な意思決定をできる体制の下で業務を行った。 ・PMDA は機密性の高い情報を扱っていることから、システムの運用情報及びセキュリティ対策に関する実施状況を、リスク管理委員会において毎月報告する等、経営層が迅速に情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。 ・文書管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など7つの項目について監査を実施し、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、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。	
② 学識経験者により構成される運営評議会を通じて、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。	・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率	・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率	・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。	＜評価の視点＞ ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。	・次年度計画や予算策定時や前年度の業務実績等について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を3回開催（うち1回は新型コロナウイルス	

		化を進める。	化を進める。 ・運営評議会等において、企業出身者の就業制限に関する報告を行い、業務の公正性、透明性を確保する。		ス感染防止のため持ち回り開催）し、その下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」を2回、「審査・安全業務委員会」を2回開催した。 ・企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、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、業務の公正性、透明性を確保した。	
	（２）規律ある職場の実現 規律ある職場の実現のため、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。	（２）規律ある職場の実現 ・「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とRSの価値観に基づき行動することを徹底する。 ・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。	（２）規律ある職場の実現 ・「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とRSの価値観に基づき行動することを徹底する。 ・役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。		・役職員一人ひとりが、社会的倫理観とRSの価値観に基づき行動することができるよう、「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」を執務室に掲示し、常に役職員の目に触れるようにしている。 ・役職員が兼業を行う際には、必要な届を提出し、担当部署においてルールを順守しているか確認した。 また、利害関係企業出身者や再就職者等について、運営評議会等に報告するとともに、利害関係企業出身者の就業状況の内部監査を実施し、結果を運営評議会等に報告し、透明性を確保している。 さらに、過年度の事案を	

			・コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図るため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。 ・働き方改革関連法に基づく制度改正に適切に対応する。また、組織の特性を踏まえ、国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就業規則等の必要な見直し等を行う。	踏まえた再発防止策の実施により、重大なコンプライアンス違反等は発生しなかった。 加えて、不適切な事案の再発防止策の1つとして設置したコンプライアンス違反に係る通報窓口を適切に運用した。 ・内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成31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。 ・働き方改革関連法に基づく制度改正に対応するため、以下の規定改正を実施した。 ①有給休暇の消化義務（労働基準法）に対応するため、理事長が時季を定めて有給休暇を付与することができるものとした。（平成31年4月施行） ②同一労働同一賃金（短時間・有期雇用労働法）に対応するため、事務補助員等の待遇を拡充することとした。（令和2年4月1日施行） ③時間外勤務の上限規制（労働基準法）に対応するため「時間外勤務及び休日勤務に関する労使協定」を改定し、職員等の健康及び福祉を確保するための措置」を規定した。（令和元年11月1日施行）	
--	--	--	---	---	--

	(3) リスクマネジメントの強化 リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。	(3) リスクマネジメントの強化 ・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。 ・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。	(3) リスクマネジメントの強化 ・リスク事案発生防止策の1つとして、年2回リスク管理研修を実施する。 ・各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて確認し、必要なものについて記載をする。 ・リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するために迅速に対応するとともに、発生した事案、原因、再発防止策についてリスク管理委員会で審議し、審議結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。	<その他の指標> ・リスク管理研修を2回実施できたか。	・リスク管理研修について、全職員を対象とした研修のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施した（年3回）。 ・専門協議実施の際の専門委員の利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について、部門横断的に手続きの点検・整備を行い、内規や業務手順の改正を行った。 ・発生した事案に対し迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を行った。 ・過去の発生事案のほか、潜在的なものを含めリスク洗い出しを行い、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえた評価を行い、リスク管理計画を作成した。		
	2 優秀な人材の確保・育成の推進	2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上	2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上				
	(1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上 職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定した	(1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定した	(1) 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定した C D P				

	ーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材確保及び人材育成を行うこと。	C D P （ Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。	（ Career Development Program：職能開発計画）の着実な運用等による人材の計画的な育成 ・計画的な職員の育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう、シラバスの整備を行うとともに、領域ごとに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。 ・C D Pに基づき、職員の専門性や業務の継続性を確保しつつ、職員のキャリア形成や意欲向上に資する人事配置を行う。		・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、研修のシラバスを作成し、年間スケジュールとともに内部用ホームページに順次掲載した。 ・C D Pの人事ローテーション方針を踏まえつつ、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上で、中長期的な観点に立った人事配置を実施した。 ・C D P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システムを運用、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。 ・年度計画に基づき職種や職位、業務内容に応じ階層別研修、総合職シリーズ化研修、IT リテラシー研修等の多様な研修ブ	
--	--	---	--	--	--	--

		実を図る。 ・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。 ・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。 ・ATC等での教育提供の機会を活用した機構職員によるRSの推進を図る。 ・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。	・CDPに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・階層別研修、総合職シリーズ化研修、ITリテラシー研修等、職員の資質の向上を図るために、研修プログラムの充実を図る。 ・「技術系職員における博士の学位取得支援策」を推進するため、アカデミア研修、国内短期派遣研修（学位取得支援）等を利用した者の博士学位取得支援制度の着実な実施を図る。 （2）国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH、IMDRF等の国際交渉や国際会議の場において議論をリードし、関係機関と連携して基準・ガイドライン等を作成できる職員を育成するための研修を実施する。 ・機構職員が国際学	ログラムを実施するとともに、今年度は役職員から要望があったプログラム（第Ⅰ相施設見学研修）を新たに追加した。 ・今年度は、技術系職員における博士の学位取得支援策であるアカデミア研修を2名が国内短期派遣研修を6名が利用した。		
				・米政府の医療政策部署、シンクタンク、医薬品研究部門、製薬企業、大学等における関係者との意見交換、施設視察により、米国のトランスレーショナルリサーチの実情について幅広く学ぶ事を目的とした海外派遣研修を実施した。 ・国際会議、二国間シン		

			会に積極的に参加し、機構業務に関する発表等を行う機会を確保し、人材の育成・強化を図る。 ・海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修等の業務上必要な英語レベル向上のための研修や、役職員全体の英語レベル向上のための研修を実施する。		ポジウム等において若手の発表の機会を設け、国際業務を担う人材の育成・強化を図った。 ・海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場でPMDA としての主張を英語で積極的に述べるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した（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。 ・「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築し、新たな人事評価制度の運用を開始するとともに、新たな給与制度も構築した。また、適正な評価によって職員の納得感を高めるた	
	（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し 優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。	（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し ・「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築する。	（３）人事評価制度及び給与制度等の見直し ・「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、CDPの目指す職員像に向かって職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を検討し、新たな人事評価制度の導入を			

			図る。		め、評価者への教育として、人事コンサルタントによる管理職向けの中間レビュー研修（令和元年10月）、評価者研修（令和2年1月）等を行った。また、評価の目線合わせ等を目的とした人材育成検討会を本格実施する前に、トライアルを実施した（令和元年11～12月）。	
		・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。	・人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映するための方策を検討し、さらには将来の財政推計を踏まえた総人件費の管理方法を検討する。		・平成30年4月から平成31年3月までの人事評価期間の評価結果を令和元年6月及び12月の賞与並びに7月の昇給・昇格に適切に反映させた。また、新たな人事評価制度に基づく人事評価結果を賞与・昇給・昇格等に適切に反映させる制度を構築した。具体的には、高い評価と低い評価の賞与係数の差を大きくすること、優秀者については早期昇格の対象とする一方、評価が芳しくないものについては降格の対象とすることでメリハリのある処遇を実現できるようにした。	
（3）働き方改革への適切な対応	（3）働き方改革への適切な対応	（4）働き方改革への適切な対応		＜評価の視点＞		
ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を発揮できる環境整備等に取り組むこと。	・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。	・ワークライフバランス推進委員会及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員	・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。	・公募により選定した職員を構成員として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する、「ワークライフバランス推進委員会」の活動		

		・育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取組を実施する。	がより働きやすい勤務環境を整備する。 ・生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度の定着を図るとともに必要な見直しを行う。 ・多様な働き方の環境を整備するため、一部職員で実施しているテレワークについて対象者・対象業務の範囲の拡大について検討する。 ・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づくりを目指して行ったオフィス改革について、その結果をフ		を行った。また衛生委員会で決定した計画に基づき職場巡視を行い、職場環境の改善を図った。 ・フレックスタイム制の適正な運用を図るため、フレキシブルタイムの時間帯の変更を行うとともに、フレックスタイム制に係るアンケートの結果を踏まえて、常勤嘱託等へのフレックスタイム制の適用の拡大を行った。 ・子育て中の職員等に対する働きやすい環境の整備のため、子の看護休暇における子の範囲の拡大、育児時間の対象となる子の範囲の拡大及び保育時間と育児時間の併用を可能とすること等を行った。 ・令和元年7月から令和3年3月までを3期に分けてテレワークの試行を開始したが、新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえて当初の予定を変更し、感染拡大の防止と業務機能の維持を図るため、テレワーク環境を活用した。 ・オフィス改革に伴う配置等が一段落したことからオフィス改革の目的の達成度合いや取組みを検証するため、PMDA で働く職員等を対象にフォローアップアンケートを実施した。	
--	--	--	--	--	---	--

			フォローアップし、必要な見直しを実施する。 ・組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 ・出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわらず公正に管理職への登用を行う。		・毎月の定時退庁メールや衛生委員会での各部署の時間外勤務時間数の分析や管理職への周知を通じて、時間外勤務の削減に取り組んだ。 ・出産・育児期間も考慮した評価を適切に実施し、性別にかかわらず管理職への登用を行った。		
	(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。	(5) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催し、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。	<その他の指標> ・業務品質の一層の向上のための取り組みの一環として、薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催し、業務に反映させるなどできたか。	・全国薬害被害者団体連絡協議会と理事長及びPMDA 幹部による意見交換会を1回実施した。 ・医薬品業界との意見交換会については、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1回ずつ開催した。 ・医療機器及び体外診断			

		・国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。	・国民などからの相談や苦情については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情については、真摯に向き合い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。 ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に	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の運営及び開催に協力した。 ・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。また、一般相談窓口については、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。 ・令和元年度に寄せられた相談等は 3,394 件であった。 ・平成 22 年 6 月から、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。 ・平成 31（令和元）年度の開示請求件数は 1,241 件であった。個人情報や企業の機密情報等に十分配慮した上で、機構内関		
--	--	---	---	---	--	--

	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 各年度の業務実績について運営評議会に報告し、公表すること。 (2) 戦略的な広報活動 機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対する効果的な情報発信の方法を検討し、広報活動を実施すること。	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 ・各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。 (2) 戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。	十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。 3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 ・平成 30 年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともにホームページで公表する。 (2) 戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や業務及び個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にした効率的発信手段について検討し、相談窓口や講演、広報資材等を通じて、積極的に情報発信する。	＜評価の視点＞ ・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。	係部署及び外部関係者と調整し、関係法令に基づき的確に処理した。 ・平成 30 事業年度業務報告については、6 月の運営評議会に報告し、7 月に PMDA ホームページに掲載した。 ・「薬と健康の週間」に併せ、都道府県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等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した（健康被害救済制度リーフレット 22,838 枚、くすり・医療機器相談窓口リーフレット 7,888 枚、メディナビリーフレット 4,804 枚、カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 3,862 枚、患者副作用報告リーフレット	
--	--	--	---	--	---	--

					15,554 枚)。さらに、研究者や医療従事者に対しては、第 58 回日本生体医工学会大会、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2019、第 30 回日本疫学会学術総会へブース出展を行い、PMDA の業務を紹介した。 なお、日本薬学会第 140 回年会にも出展予定であったが、新型コロナウイルス感染防止を考慮（参加者の安全確保）し、中止となった。	
		・RS の内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RS センターや MID-NET® の活動内容や成果について、積極的に発信する。	・RS の内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RS センターや MID-NET® の活動内容や成果について、積極的に発信する。	＜評価の視点＞ ・RS センターや MID-NET® の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。	・理事長自らによる広報活動として、国内及び海外において機構の業務に関する講演等を行った。 ・令和元年度に開催したレギュラトリーサイエンス研究展示会では、MID-NET® や横断的基準作成等プロジェクトなどに関する講演、そしてポスターと論文の展示を行い、RS センターの活動について情報発信した。 ・RS センターの活動であるアカデミアとの包括的連携協定について、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する実績を、PMDA のウェブサイトで情報発信した。	
（３）機構の業務実績の世界への発信	（３）機構の業務実績の世界への発信	（３）機構の業務実績の世界への発信				
① 機構の活動内	ア 活動内容の世	ア 活動内容の世				

	容を効果的に世界に発信すること。	界への積極的な発信 ・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。 ・日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し(年間 40 品目)、諸外国での活用を推進する。 ・リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。	界への積極的な発信 ・国際学会や国際会議等の場において、R S を中心とした日本の最新の取組について、講演やブース出展を通して発信する。 ・日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れを目指し、審査報告書や安全性情報等の英訳を行うとともに、日本の審査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。 ・英語版のホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の公開を推進する。特に審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する(40 品目)。	＜定量的指標＞ ・審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施できたか（40 品目）。	・ DIA 米国年会及び RAPS での講演及びブース出展において、申請電子データの活用や MID-NET を用いた RWD の活用など、RS を中心とした PMDA の取り組みや日本における最新の薬事規制について情報提供を行った。 ・年度計画において年間 40 品目を目標としているところ、その 10%を上回る計 45 品目の審査報告書の英訳を作成しホームページに掲載した（医薬品 35 品目、医療機器 5 品目、再生医療等製品 5 品目）。また、上記の情報を、海外規制当局関係者を含む約 1,600 人に発信した。 ・「PMDA 業務案内」の英訳版である Profile of Services を作成しホームページに掲載した（6 月）。「平成 30 事業年度業務報告」の英訳版である Annual Report FY2018 を作成しホームページに掲載した。計 45 品目（医薬品 35 品目、医療機器 5 品目、再生医療等製品 5 品目）の審査報告書の英訳をホームページに掲載し、うち 6 品目は先駆け品目であった（医薬品 2 品目、医療機器 1 品目、再生医療等製品 3 品目）。		
--	-------------------------	--	--	---	---	--	--

			・医薬品及び医療機器の安全対策に関連する通知については、これまで日本語のみの情報提供であったが、全ての掲載通知名を英訳するとともに、必要性の高いと考えられる通知については英訳を行い、英語ホームページに公開した。 ・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考えられる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。 ・行政通知の英訳を実施し、ホームページに掲載することにより、日本の規制に関する情報発信を行う。	・ DIA 米国年会及び RAPS において、PMDA のセッション枠を獲得するとともにブースを出展し、PMDA の最新の取り組みを周知した。特に、ブースでの説明を受けたことにより PMDA のセッションに参加した者が多い（アンケート回答者中 9 割）とのアンケート結果から、ブース出展がセッションへの参加者誘導に貢献したといえる。 ・ DIA 欧州年会では、他国の規制当局と共同でセッションを応募するなど工夫することで、これまでより多くの PMDA 関係セッション枠を獲得した。（注：新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止等のため開催は次年度 6 月に延期） ・ 計 10 件の行政通知等を英訳しホームページに掲載した（通知 8 件、事務連絡 2 件）。また、上記の情報を、海外規制当局関係者を含む約 1,600 人	
--	--	--	--	--	--

					に発信した。 ・安全対策に関する英語での情報提供について、目標が 95%以上のところ、99.5%（181/182 件）を日本語と同日に英語版をホームページに掲載した。 ・安全性情報については、日本語情報と同日に掲載したものを含め、194 件の情報を英訳しホームページに掲載した。		
		・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。	・英訳した医薬品等の安全性情報のうち、「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」については、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載するとともに、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。	<定量的指標> ・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版ついて、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。			
② 「PMDA Updates」（注 14）の登録者数を増加させること。 （注 14）機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター	「PMDA Updates」の登録者数の増加 ・機構の国際活動、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間 100 人の新規登録を目指す。）。	「PMDA Updates」の登録者数の増加 ・「PMDA Updates」を毎月発行し、海外規制当局関係者を中心とした登録者に配信することで、機構の国際活動について周知を図る（100 人の新規登録を目指す。）。	<その他の指標> ・「PMDA Updates」について、100 人の新規登録を達成できたか。	・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、配信登録者については、年度計画において前年度			

			(4) ユーザーアクセシビリティの向上 ・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）に基づく障害者の社会的障壁のより一層の除去を目的として、ホームページへのアクセス数や提供している情報の重要度を総合的に判断し、優先順位をつけてホームページのウェブアクセシビリティを確保していく。		から100人増加としているところ、363人増加させた。この結果、現時点で約1,600人に拡大し、PMDAの国際活動の認知度向上に貢献した。 ・ホームページ上で公表しているウェブアクセシビリティ方針に基づき、アクセシビリティの確保に留意しつつホームページの更新・管理を行うとともに、更なるウェブアクセシビリティの向上に向けた情報収集と検討を行った。	
	4 薬害の歴史展示コーナーの運営 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。	4 薬害の歴史展示コーナーの運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。	4 薬害の歴史展示コーナーの運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。		・PMDA内（新霞が関ビル）14階の会議室入口スペースを改装し、令和2年3月30日より「薬害の歴史展示室」を開設し、運営を開始した。具体的な展示内容は以下のとおり。 ・主な薬害に関する解説パネルの展示 ・被害者団体所有の資料（写真、被害者手	

	第 6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第 29 条第 2 項第 5 号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。 1 人事に関する事項 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 科学技術の進歩に対応できる人材を確保していくため、外部機関との交流等を始めとして適切な能力開発・計画的な育成を実施すること。	第 8 その他業務運営に関する重要事項	第 8 その他業務運営に関する重要事項		記等) の展示 ・教育用動画「薬害を学ぼう」のテレビモニターによる常時表示 ・視聴覚端末に約 50 名の方の証言映像を収載（来訪者が選択して視聴） ・薬害に関する図書やパンフレット等を配架 等		
--	--	---------------------	---------------------	--	---	--	--

	職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。					
2	セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。 情報システムに係るセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。	セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。	セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・NISC（内閣サイバーセキュリティセンター）等による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（最新版）」に基づいた規程や手順書の整備・更新をはじめとする情報セキュリティの適切性確保を図る。	<その他の指標> ・文書の効率的かつ適切に関することを目的としたデータベース化及び紙文書の電子化の推進ができたか。	・IDカードによる入退室管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設ける等、引き続き管理体制を徹底している。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。 ・平成 31 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、セキュリティ監査の結果やNISC からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、従前からのセキュリティ対策を継続して運用した。 ・厚生労働省からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必	

			・職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの向上を図る。 ・各情報システムが有する情報のバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。 ・文書のトレーサビリティの確保等を行い、文書管理の徹底を図る。 ・文書を効率的かつ適切に管理するため、文書の電子化を推進する。		要に応じたセキュリティ対策を実施した。 ・最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づき、「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改定を行い、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。 ・「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た。 ・外部業者によるシステム監査時に、セキュリティ教育に関する評価についても監査を受け、問題のないことを確認した。 ・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。 ・各業務において作成又は取得した法人文書等について、適切な文書管理体制を確保するべく文書管理の在り方に関するルールを取りまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」を作成し、職員への周知徹底を図った。 ・国における「電子決裁移行加速化方針（平成30年7月20日デジタルガバメント閣僚会議決	
--	--	--	---	--	--	--

		第 9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 55 号)第 4 条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。 1 施設及び設備に関する計画 なし 2 職員の人事に関する計画 ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会	第 9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 55 号)第 4 条の業務運営に関する事項等 1 施設及び設備に関する計画 なし 2 職員の人事に関する計画 (1) 職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。な	定)」を踏まえた、電子決裁・電子文書管理の実現方法について検討を行った。 ・セキュリティを強化した個人認証型複合機の導入について検討を行った。 ・第 4 期中期計画期間中の人員上限は 1,065 人としているため、令和元年度中に公募した結果、56 人を採用し、8 人が採用予定である。		
--	--	---	---	---	--	--

	の最終提言並びに未来投資戦略 2018 などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・期末の常勤職員数は、1,065 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 50,669 百万円（見込み）とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	お、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。		・採用及び採用予定の技術系職員 54 人のうち、36 人は博士号又は修士号（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。）を取得している、もしくは取得する見込である。 ・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】 管理部門職員比率 ・令和 2 年 4 月 1 日現在 全役職員数 961 人 管理部門職員数 114 人 比率 11.9% ・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% ・令和 2 年 4 月 1 日現在、国や研究機関、大学		
	・人材の流動化の観点に留意しつつ、職	・人材の流動化の観点から、国、研究機				

		員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。	関、大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が前年度より高くなることのないよう留意する。さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。		病院等から 125 人(前年度同時期 126 人)の職員を受け入れるとともに、PMDAから国や研究機関、大学病院等に 37 人(前年度同時期 36 人)を出向させることにより、活発な人材交流を実施した。なお、国からの現役出向者については、前年度同時期より比率が高くないように配慮した。 【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合 ・令和2年4月1日現在 全職員数 955 人 現役出向者数 67 人 比率 7.0% (対前年度比 0.7%減) ・平成31年4月1日現在 全職員数 930 人 現役出向者数 72 人 比率 7.7% (対前年度比 0%減)	
		・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。		・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関	

4 その他 既往の閣議決定等 に示された政府方針に 基づく取組について着実 に実施すること。					係規程に基づき適切に実 施した。 ・ 従事制限等について は、運営評議会及び審査・ 安全業務委員会において 報告を行い公表した。ま た、サービス関係規程やその Q&A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。		
	・役職員の給与につ いては、国家公務員 等における水準を 勘案しつつ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。	(2) 給与水準の適 正化 ・役職員の給与につ いては、国家公務員 や民間事業者の給 与水準等を勘案す るとともに、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮し、適正か つ効率的な支給水 準となるよう、適切 に対応する。また、 給与水準を検証し、 検証結果や取組状 況等についてホー ムページで公表す る。			・ PMDA の給与水準に ついて国民の理解を得る ため、平成 30 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。		

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

特になし

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－2	経費削減、予算、資金計画等		
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

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

	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	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	一般管理費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 16,663	41,585	19,603					—
	一般管理費（実績値）（千円）	令和元年度値△0%	—	13,664					—
	上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（19,603千円）から 15%削減	—	—	3.75%	7.5%	11.25%	15%	—
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	—	—					—

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	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、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 406,982	433,909	428,402					—
	事業費（実績値）（千円）	令和元年度値△0%	—	306,529					—
	上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（428,402千円）から 5%削減	—	—	1.25%	2.5%	3.75%	5%	—
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	—	—					—

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。

		2. 主要な経年データ								
	評価対象となる指標	達成目標	拠出金の種類	基準値 (前中期目標期間最終 年度値等)	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必 要な情報
	各拠出金収納率 (実績値) (%)	毎年度、各拠出金 の収納率 99%以 上	副作用拠出金	99.6%	99.8%					各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 4,793 者のうち、 4,787 者
			感染拠出金	100%	100%					各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 103 者のうち、103 者
			安全対策等拠出金	99.6%	99.8%					各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 7,371 者のうち、 7,363 者
	達成度	目標値 (99%) に 対する実績値	副作用拠出金	100%	100%					
			感染拠出金	101%	101%					
			安全対策等拠出金	100%	100%					

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

※ 収納率（実績値）は小数第 2 位以下を切り捨てた数値である。また、達成度は小数点以下を切り捨てた数値である。

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	5 財務ガバナンスの強化	5 財務ガバナンスの強化	5 財務ガバナンスの強化		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：B ・予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっているため。 ・副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金の収納率は年度計画に掲げた高い目標を上回っており、十分な成果を上げているため。 ＜課題と対応＞ （財務関係） ・今後、第4期中期目標期間（令和2年度から令和5年度（令和元年度は基準年度））の4年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費15%、事業費5%の節減を実現する必要がある。 引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。 （拋出金関係） ・次年度以降も99%以上の収納率を達成できるよう、引き続き納付義務者に対し、副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金制度の理解・周知を図ること	評定 B	＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 第4期中期目標終了時（令和5年度）における削減率達成に向けて、引き続き経費節減に計画的に取り組んでいくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし。
	（1）手数料・拋出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ① 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。	（1）手数料・拋出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。	（1）手数料・拋出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。		・申請件数の動向や拋出金等の収入動向について毎月とりまとめ、経営層に報告するとともに、機構全体で情報を共有した。			
	② 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拋出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。	・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拋出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。	・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拋出金以外の多角的な財源による収入増について検討する。		・安定的な組織運営を行うため、既存の手数料や各種拋出金以外の財源を確保するための検討に着手した。			
	③ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握すること。	・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。	・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。		・四半期ごとに執行計画を作成するとともに、毎月经費の執行状況について把握した。 また、今中期計画期間中の財政推計を定期的に作成し、財務管理委員会に報告し経営層と共有した。			

	④ 機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。 (2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成 ① 各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。 ② 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。 ③ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。 ④ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム	・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。 (2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成 ・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。 ・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。 ・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築	・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行できるように、毎月1回以上財務管理委員会を開催する。 (2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成 ・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。 ・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。 ・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築	<その他の指標> ・財務管理委員会を毎月1回開催し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。 <評価の視点> ・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。 <評価の視点> ・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。 <評価の視点> ・後年度負担が少なくなるようにシステム経費を措置できたか。	・財務管理委員会を14回開催し、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。 ・前年度に引き続き予算シーリングを設定するとともに適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。 ・審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。 ・前年度に引き続き予算シーリングを設定し、シーリング内での予算編成ができた。 ・システム関係経費について、第4期中期計画における全ての投資案件に関して、システムのライフサイクル及び後年度負	とする。	
--	---	---	--	---	--	-------------	--

	構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。	後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。	後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。		担を考慮した投資計画を作成するとともに、当該計画及び設定されたシステムシーリングに基づき、引き続き支出抑制を図った。 ・新規システムについて後年度負担が少なくなるように、運用経費の工数の見積りについて個々に妥当性を精査し、見直しを図った。		
	⑤ 厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。	・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。	・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。	＜評価の視点＞ ・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。	・厳格な執行管理を行い、令和元年度について収入の範囲内での予算執行ができた。		
	(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進	(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図る B P R (Business Process Re-engineering) を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。 ・非常勤職員数の抑制を図る。	(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図る B P R (Business Process Re-engineering) を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。 ・非常勤職員数の抑制を図る。		・管理系の次期システム構築にあたり、管理部門の業務プロセスの見直しの検討に着手した。 ・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏まえつつ、非常勤職員数の抑制を図った。		
	① 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。	・契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。	・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、コストの削減に努める。また、		・契約の締結に当たっては、令和元年6月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。ま		

			一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。		た、調達における競争性を確保するための取組として、仕様書の見直し及び公告期間を十分に確保するなどの取組を行った。	
	② 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性透明性等が十分確保されるように実施すること。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。		・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会（外部有識者3名及び機構監事2名により構成。令和元年度は4回実施。）において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検を受けた上で調達を行った。	
	③ 入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。		・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について契約監視委員会において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検（令和元年度は59件）を受けた上で調達を行った。 また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホームページで公表したほか、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、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けた。	
	（４）運営費交付金	（４）運営費交付金	（４）運営費交付金			

	充当経費における経費節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注15）、特殊要因（注16）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減すること。 （注15）振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課。 （注16）法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。 （5）運営費交付金の算定 毎年の運営費交付金額の算定につい	充当経費における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注1）、特殊要因（注2）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減する。 （注1）振込・口座振替手数料及び知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費、公租公課。 （注2）法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。 （5）運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定につい	充当経費における経費節減 ・中期計画に定められた運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 （5）運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定につい	＜主な定量的指標＞ ・運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費、所要額計上経費、特殊要因を除く） ＜評価の視点＞ ・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか	・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費の削減については、システムの最適化や無駄削減の取組など、業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努めた。（令和元年度については、基準年度であるため、削減実績に対する定量的な評価はしない） ・運営費交付金額の算定については、運営費交付		
--	--	---	---	---	---	--	--

	ては、運営費交付金債務残高の発生状況に留意し、厳格に行うこと。 （６）拠出金の安定的な徴収 ① 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の意義等を周知し、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保すること。	ては、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。 （６）拠出金の安定的な徴収 ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上とする。	ては、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。 （６）拠出金の安定的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務	＜主な定量的指標＞ ・各拠出金について、収納率 99%以上 ＜評価の視点＞ ・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。	金債務残高に留意して行った。 ・副作用拠出金及び感染拠出金、安全対策等拠出金について、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うことにより、納付義務者への周知を図った。 ・全未納業者に対し、納付のお願いの文書を送付し収納率の向上に努めた。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムを活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。 ・申告受付業務の適正化及び効率化を図るため、予め申告書様式にバーコードを印字し、受付時にバーコードリーダーを読み取ることにより誤りのない迅速な受付処理を行った。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付について、主要銀行５行と引き続き収納		
--	---	---	--	---	---	--	--

			を委託する。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。		委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動を行った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、公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、感染拠出金及び安全対策等拠出金について、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、令和元年度においては、副作用拠出金は99.8%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。		
② 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。	＜評価の視点＞ ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。	＜評価の視点＞ ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を給付金支給後に確実に実施した。			
(7) 財務状況の定期的な開示	(7) 財務状況の定期的な開示	(7) 財務状況の定期的な開示					
① 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告	・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。	・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。	＜評価の視点＞ ・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。	・運営評議会に、平成30年度決算、令和元年度財政状況、令和2年度予算について報告した。			

	すること。 ② 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。 ③ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表すること。 第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第4で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 1 借入限度額 28億円 2 短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 1 借入限度額 28億円 2 短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受	また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。 〈評価の視点〉 予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発牛理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。	・会計監査人による外部監査を実施した。また、現金・預金、資産及び競争的研究資金等の管理状況等に関する監査を実施し、監査結果をPMDAホームページで公表した。 ・法人全体の財政状況、勘定別、セグメント別の財政状況をPMDAホームページで公表した。 ・年度計画では、純損失として△17.8億円としていたところ、決算は、純利益として44.9億円であった。なお、前中期目標期間繰越積立金の取り崩しを行った結果、総利益は81.1億円となった。 ・年度予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。 ・副作用救済勘定の収入において、増加となって		
--	---	--	--	--	---	--	--

	け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第7 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘	け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第7 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘	いる主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。 副作用救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、業務経費において、適切に調達を行ったこと等により見込みを下回ったこと等によるものである。 ・感染救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、業務経費において、適切に調達を行ったこと等により、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、審査件数の増加等によるものである。 審査等勘定の支出において、適切に調達を行ったこと、人件費が見込みよりも下回ったこと等によるものである。 ・特定救済勘定において、拠出金収入及び給付金が減少している要因は、給付金が見込みを下回り、企業が負担する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、給付金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	
--	--	--	---	--

	定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。		少ししたものである。		
3 積立金の処分に関する事項	3 積立金の処分に関する事項	3 積立金の処分に関する事項				
前中期目標の期間の最後の事業年度において、通則法第44条の整理を行って、なお積立金（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第1項に規定する積立金をいう。）があるときは適切に処理すること。	・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金（機構法第31条第1項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第15条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。	・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金（機構法第31条第1項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第15条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。		・受託給付勘定においても、給付金等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。		

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、%)

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	12,302				
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。

（感染救済勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	7,009				
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。

（審査等勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	3,440				
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	45				
当期の運営費交付金交付額（a）	2,343				
	うち年度末残高（b）	45			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	1.9％				

（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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15				
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。

（受託給付勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	14	—	—	—	—
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。