

令和2年度業務実績評価一覧

資料 1

	中期計画(中期目標)	重要度	難易度	令和元年度 評価結果 (参考)	令和2年度 評価結果
総合評定				A	B
I.国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項					
1	健康被害救済業務	高	高	A	B
2	スモン患者等に対する給付業務			B	B
3	審査業務	高	高	S	S
4	安全対策業務	高	高	A	A
II.組織運営の効率化に関する業務					
5	組織ガバナンス関係	高		B	C
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	B

令和2年度業務実績評価(厚生労働大臣評価)の結果

○ 法人全体に対する評価

<法人全体の評価>

全体としておおむね中期計画における所期の目標を達していると認められる。

新医薬品の審査業務について、第3期中計画の期末年まで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。また、通常業務に加え、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。

一方、新型コロナウイルス感染症対応による影響等があったとはいえ、健康被害救済業務における申請から支給・不決定までの処理期間の目標未達成や、組織ガバナンスにおける不備が見られたことは、改善を要する事項と指摘する。

<その他の改善事項>

特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。

○ 課題、改善事項など

<項目別評定で指摘した課題、改善事項>

新型コロナウイルス感染症対応による影響等があったとはいえ、健康被害救済業務における申請から支給・不支給決定までの処理期間の目標未達成や、組織ガバナンスにおける不備が見られたことは、改善を要する事項と指摘する。

<主務大臣による改善命令>

特になし

○ その他の事項

<法人全体の評価>

特になし

評価項目		自己評価	評価結果
1	健康被害救済業務	A	B

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><救済制度に関する広報及び情報提供の拡充></p> <p>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。</p>	<p>①マス広告からWeb広告へのシフト ②スマートフォン向け広告の比率拡大 ③ジオターゲティング広告など新たな手法による訴求対象への広報到達への精緻化 ④eラーニング講座を開発し、時間等の制約がなくなり多くの医療関係者が受講可能となる環境を整備</p>	<p>HPや救済制度の特設サイト、広報資材等を活用した通年広報を実施するとともに、10月～12月の集中期間には、①マスメディア広告からのインターネット広告へのシフト②スマートフォン向け広告の比率拡大③ターゲティング広告に手法による訴求対象への広報到達の精緻化を行った。これにより、救済制度の特設サイトへのアクセス数は50万件を超えるアクセス数を記録した。</p>	<p>『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り組みを実施し、その結果、救済制度特設サイトのアクセス数が545,334件に達したこと、医療関係者向けのeラーニング講座の開設により半年間で3,473名が受講したことは、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。</p>	<p>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。</p>
<p><迅速な事務処理の実施></p> <p>請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>(主な定量的な指標) 中期目標期間終了時まで、各年度に支給・不支給を決定した全決定件数のうち、60%以上を6か月以内に処理するための取組が着実に進んでいるか。</p>	<p>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、1,594件の決定を行った。</p> <p>(主な定量的な指標の結果) 6か月以内に処理した件数の割合は通年で55%。</p>	<p>①新型コロナウイルス感染防止策として緊急事態宣言下にあった4月～5月に出勤者数の抑制措置を講じたことにより、請求事案の処理が停滞、調査待ちの状態にあった事案の着手時期にも遅れが生じた。 ②4月～10月にかけて厚生労働省に設置されている薬事・食品衛生審議会の開催が書面開催になったことで委員意見の調整・集約に時間を要し、審議会開催から機構が判定結果を受理するまでに目安を大幅に超える日数を要したことにより、全決定件数のうち、6か月以内に処理した件数の割合は通年で55% (877件/1,594件) となった。</p>	<p>『迅速な事務処理の実施』について、コロナ禍による出勤抑制等の社会情勢を勘案しても、『行政サービスを維持した上で(=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)』という大前提を満たしておらず、『所期の目標を上回る』とまでは評価できず。</p>	<p>ペーパーレス化、テレワークの推進など業務効率化等を通して『迅速な事務処理の実施』に向け業務系システムについて重点的に整備を行う。</p> <p>健康被害救済給付業務の迅速かつ的確な実施のため、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。</p>
<p><審査、安全対策部門との積極的な連携></p> <p>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。</p>	<p>医薬品安全対策第一部及び第二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、医薬品安全対策第一部及び第二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</p>	<p>—</p>	<p>救済給付事業に係る情報提供を行うため定期的な会合を実施したことは、適切な事業の実施ができていると評価できる。</p>	<p>審査・安全対策部門との連携も引き続き密にして参りたい。</p>
<p><健康福祉事業の充実と適切な実施></p> <p>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。</p>	<p>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2年度は65名の協力者にたいして調査研究事業を実施した。 また、令和元年度の調査票の集計作業を行い調査研究班会議で報告書の取りまとめを行った。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>引き続き着実に実施して参りたい。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
2	スモン患者等に関する給付業務	B	B

主な年度計画・ 評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価 (抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価 (コメント)		
<p><スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施></p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。</p>	<p>①受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。</p> <p>②受託給付業務では、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して健康管理費用等の給付業務を行った。</p> <p>③これらの業務については、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行った。</p>	<p>スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に実施し、また、特定救済業務については、個人情報に特に配慮し適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拋出金受入業務についても適切に実施したことからB評価とする。</p>	<p>適切に業務運営されており、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。</p>	<p>引き続き個人情報に特に配慮し、適切に実施して参りたい。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
3	審査業務	S	S

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><医薬品審査業務の迅速かつ確かな実施></p> <p>新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。</p> <p>(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カ月</p> <p>新医薬品(通常品目)の総審査期間: 80%タイル12カ月</p>	<p>令和2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9.0カ月であり、目標を達成した。なお、令和2年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は31.7%であった。</p> <p>令和2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11.9カ月であり、目標を達成した。このうち新型コロナウイルス感染症関連品目として、治療薬1件(総審査期間: 0.1カ月)、ワクチン1件(総審査期間: 1.9カ月)に審査を行い、医療現場に迅速に提供する事に貢献した。その他の定量的指標と業務実績は別紙ご参照。</p>	<p>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対して、優先品目は99.4%、通常品目は116.1%の成果を挙げたことにより、新有効成分含有医薬品を含め、安定的に承認時期の予見性を高めることに寄与した。</p> <p>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、目標に対する成果は124.8%であった。</p>	<p>定量的指標である新医薬品審査期間に目標達成率が、優先品目は99.4%であるが、通常品目は116.1%の成果。ジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する成果は、新規申請171.8%、一変申請(通常品目)134.4%、一変申請(通常品目以外)129.4%、一変申請(迅速審査品目)138.4%、要指導・一般医薬品及び医薬部外品(区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分③)122.8%、医薬部外品175.8%といずれも達成すべき目標を大きく超える成果。治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間については、目標に対する成果は124.8%である。</p> <p>そのほか新型コロナウイルス感染症等に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供する事に大きく寄与(レムデシビル: 申請から承認まで4日(特例承認)、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン: 申請から承認まで58日(特例承認)さらに令和2年10月からは『新型コロナウイルスワクチン戦略相談』を新設し、100件以上の相談を実施。令和2年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響により前年度と比較して業務遂行の難しい状況下にあったが、新型コロナウイルスワクチンをはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果。以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。</p>	<p>今後も示されている定量的な指標について、全ての項目で達成することを目指すとともに、審査の質の向上に資する様々な取り組みについても検討して参りたい。</p>
<p><医薬品審査業務の迅速かつ確かな実施></p> <p>新医薬品にかかるRS戦略相談等の円滑な実施のため、中期経営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。</p> <p>(主な定量的指標) 先駆け総合評価診断に関し、申込み全体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、申込み全体について実施し、そのうち80%について、相談資料提出日から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする</p>	<p>切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して投与後レーザー光照射することにより治療する医薬品など4品目を承認した。3品目は総審査期間6カ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貢献した。なお、1品目は、先駆け総合評価相談において審査上の課題抽出・整理を行う前に申請され、また必要な審査資料の提出が遅延する等により、承認まで12カ月を要した。</p> <p>先駆け総合評価相談に関し、申込み全体について実施した(8件)。</p> <p>医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、令和2年度においては申込みがなかった。</p>	<p>新型コロナウイルス感染症拡大状況下において、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等について、厚生労働省からの事務連絡に基づき、出来る限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供する事に大きく寄与した。</p> <p>レムデシビル 申請から承認まで4日(特定承認)</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン 申請から承認まで58日(特例承認) /等</p>		

評価項目		自己評価	評価結果
3	審査業務	S	S

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施></p> <p>ジェネリック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。</p> <p>(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: 55%マイル値で10カ月</p> <p>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: 52%マイル値で10カ月</p>	<p>令和2年度に承認されたジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間(55%マイル値)は7.0カ月であり、目標を達成した。</p> <p>令和2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(52%マイル値)は8.4カ月であり目標を達成した。 その他の定量的指標と業務実績は別紙ご参照。</p>	<p>ジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する成果は、新規申請171.8%、一変申請(通常品目)134.4%、一変申請(通常品目以外)129.4%、一変申請(迅速審査品目)138.4%、要指導・一般医薬品及び医薬部外品(区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分③)122.8%、医薬部外品175.8%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。</p>	(前ページご参照)	(前ページご参照)
<p><医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施></p> <p>一般医薬品、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。</p> <p>(主な定量的指標) 要指導・一般医薬品の区分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年までに50%マイル値で12カ月を達成</p>	<p>令和2年度に承認された要指導・一般医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1, 2の総審査期間(50%マイル値)は8.4カ月であり、目標を達成した。 その他の定量的指標と業務実績は別紙ご参照。</p>	—	(前ページご参照)	(前ページご参照)
<p><RSの推進による業務の質の向上></p> <p>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方法等の作成を行なうことができたか。</p>	<p>令和元年度に定めたホライズンスキヤニング実施要領に基づき、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試行に移した。最先端科学技術『エクソソームを含むEVを利用した治療用製剤』を同定し、科学委員会にて革新的医薬品評価法の作成を行う準備を整えた。</p>	—	<p>従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定を締結している国立がんセンターなど11機関と35名もの人材交流及び、人材育成、共同研究、情報交換等を行ない、RS人災の育成に寄与。『承認申請時等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方』等、8件の厚労省の通知発出に関し文案を取り纏めた。ホライズン・スキヤニング実施要領に従い、最先端科学技術への対応を試行し、革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等についての報告書、論文を各1報告取りまとめた。</p>	<p>革新的医薬品及び革新的医療・再生医療等製品等の実用化に向けて、アカデミアや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、ホライズ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。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
4	安全対策業務	A	A

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施> MID-NET等の安全対策への活用。</p> <p>医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用。</p>	<p>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の検討に活用した。</p> <p>①C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による腎機能検査値異常</p> <p>②高尿酸血症治療薬による心血管系イベント</p> <p>医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、令和2年度は医薬品副作用・感染症例報告等67万件(前年度に比べて約6.2万件、10%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62,414件(前年度に比べて7,600件、11%減)であった。</p>	<p>新型コロナウイルス感染症による死亡者や重傷者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症の蔓延の防止を図るため、全国的な規模で、令和3年2月から医療従事者等へのワクチン接種が順次始まり、その後、高齢者、基礎疾患を有する方等の順に接種が行われることとなった。PMDAでは予防接種法に基づき、ワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査を行うため、迅速に対応できるような業務委託して体制を整備し、令和2年度における副反応疑い報告数2,314件中、2月以降の約1カ月半で新型コロナワクチンに係る1,423件を受け付けた。受け付けた報告については逐次厚生労働省の審議会におけるワクチンの評価に活用されており、多大なる成果をあげている。</p>	<p>定量的指標について多くの項目で目標を達成しており、また、定性的な指標についても顕著な実績をあげている。さらに、新型コロナウイルス感染症関連品目に関する副作用・副反応対応についても適切に実施しており、医療や患者の安全確保に大きく寄与したことからA評定とする。</p> <p>MID-NET等を活用し、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による腎機能検査値異常や高尿酸血症治療薬による心血管系イベントへの安全対策措置の検討を実施。医薬品副作用・感染症例報告等67万件(前年度に比べて約6.2万件、10%増)を受付。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は報告内容の確認)を原則として翌営業日中に実施。企業からの添付文書改訂相談等全1,109件について、内容を精査し迅速に対応。厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品207成分、再生医療等製品②成分の案件について、適時適切な添付文書改訂を実施。</p> <p>新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認された新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンについて、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信。</p>	<p>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る。</p>
<p><副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施> 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は報告内容の確認)を原則として翌営業日中に行う。</p>	<p>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は報告内容の確認)を原則として翌営業日中に実施した。</p> <p>国内の医療機器の不具合報告及び体外診断用医薬品の副作用報告について、報告が提出された翌営業日に内容の精査を実施した。</p>	<p>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ない、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るが、いずれも迅速かつ適切な安全性評価を行い対応した。</p>	<p>新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認された新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンについて、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信。</p>	<p>年々増加する副作用等報告について、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ホームページに掲載し、必要な安全情報の適時適切な発信に努めている。</p>
<p><医療関係者・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> 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709成分について実施。</p>	<p>医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、令和2年度当初は709成分に対応する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のための外出自粛の要請等がなされた状況を踏まえ、厚生労働省医薬安全対策課より改訂相談時期変更の通告が発出された。相談時期変更後の対象529成分に関し、製造販売業者から相談が申込みれた全て(507成分、1,184件)に適切に対応した。</p>	<p>—</p>	<p>新型コロナウイルスワクチンの副反応報告についても迅速に受け入れられるよう体制を整備し、副反応疑い報告数2,314件のうち1,423件受付。データ集計及び個別症例を評価し、厚生労働省審議会の資料として遅滞なく提出。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的にも高い成果と評価できる。</p>	<p>引き続き着実に実施して参りたい。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
4	安全対策業務	A	A

主な年度計画・ 評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価 (抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価 (コメント)		
<医療関係者・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> 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。	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12,129人(13,349件)、医療機器相談670人(706件)であった。	—	医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が持ち込まれた全て(507成分、1,184件)に対応。医薬品相談12,129人(13,349件)、医療機器相談670人(706件)に対応。 職能団体の講習会や学術集会において、PMDAメディナビのリーフレットの配布等により周知。令和2年度のPMDAメディナビ登録件数:193,553件(令和元年度末:184,219件)。	引き続き着実に実施して参りたい。
<医療関係者・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> 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。	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、講習会や学術集会においてPMDAメディナビのリーフレットの配布、幕間スライドの映写やWeb上でのポスター設置によりメディナビの周知を行った。 令和2年度のPMDAメディナビ登録件数:193,553件(令和元年度末:184,219件)	—		引き続き着実に実施して参りたい。
<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、情報交換を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与したか。	従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定を締結している11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。 ・NCCとは、同センターから6名、PMDAから1名の人事交流を実施した。 同センターで、PMDA役職員による講演1件を行った。 ・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3件を行った。 ・他多数	—	従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定をしている国立がんセンター、東京大学など11機関と35名もの人材交流及び人材育成、共同研究、情報交換等を行ない、RS人材の育成に寄与。RS研究を実施(AMED等の公的研究費を用いた研究:38課題) PMDAで実施するRS研究について、令和2年度は8課題(新規3課題、継続5課題)が実施。また20件の研究成果(論文公表14件、講演6件)を学術雑誌及び学会で発表。	革新的医薬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との連携により、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 また、MID-NETなどの医療情報データベースに基づく安全性評価を一層進めるなど、質の高い安全対策業務を行っていく。

評価項目		自己評価	評価結果
5	組織ガバナンス関係	B	C

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><意思決定体制、業務執行体制の進化> 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>理事長が意思決定を迅速かつ的確にできるよう、各課題等について経営企画部がサポートした。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』を令和2年度も引き続き、定期的を開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡調整を行った。</p> <p>組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組し、令和3年1月から運営している。</p>	<p>実績欄記載のとおり、定量的指標も目標を上回っており、組織ガバナンス体制の見直しやリスク管理に関する見直し等、機構の業務運営の向上に取組み、確実に成果を出している。またテレワークの拡充や時差出勤の拡充、予防のための資材の調達・設置など新型コロナウイルス予防対策を図れる体制を確実に構築できたことからB評価とする。</p> <p>退職金支払い漏れ案件に関しても以下の対応を行った。</p> <p>①前理事への謝罪と状況を説明 ②厚生労働省に事案及び再発防止策を報告(厚生労働省から総務省にも伝達) ③総務省独立行政法人評価制度委員会(7/8)における前理事の業績勘案率の審議を踏まえた速やかな支給 ④総務部職員課より監事に報告・相談の上、リスク管理委員会など、リスク事案の発生について組織的に報告し、再発防止の手順の整備を含めた対応した。また、担当者にも反省を促した。</p>	<p>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について、最高意思決定機関である理事長をサポートする理事会等の役割を見直し、組織運営に関する重要事項を審議する体制としたうえで業務執行体制を進化させたことは評価できる。また、優秀な人材の確保・育成に推進に向けての効果的な人事評価制度の導入、薬害の歴史展示コーナーの適切な運営、外部研究機関との活発な人事交流による組織の活性化、機密情報に対する二重三重のセキュリティの確保対策も評価できる。更に、業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動についても、定量的目標を103.8%~590.0%の達成度という高い実績を出している。</p> <p>一方で、前理事への退職金支払い漏れ案件については、ガバナンス上の重大な不祥事であり、原因究明とそれに対する評価が必要と考える。PMDAでは組織規模や機能の拡大を踏まえ、ガバナンスの向上を行っていくため、平成29年11月から『PMDA組織基盤プロジェクト』をスタートしたところであるが、平成29年度、平成30年度に公表は必要となるような不祥事が発生し、そして今回の退職金支払い漏れ事案を発生させてしまったことは、深刻な事態と受け止めなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、一般的な業務の見直しに取り組む必要がある。</p> <p>本案件に関する根本的な原因究明と実効性のある再発防止策の策定。</p> <p>担当部門が抱える問題を洗い出し、個人個人の責任も明確にするべく検討を行う必要がある。</p>	<p>【原因】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・退職金支給を担当する総務部職員課担当者には、『独立行政法人、特殊法人及び認可法人の役員の退職金について』(平成27年3月24日閣議決定)に基づき、業績勘案率を算定のうえ支給手続きを行なうことは認識していたが、先送りしたまま放置していた。 ・また、業績勘案率の算定担当部署である経営企画課も、自ら算定を行わなければならないことに気づけなかった。 ・上長である総合調整担当理事、担当執行役員(経営企画部長)、総務部長、職員課長、企画課長も退職金支給の自覚がなかった。 ・退職金を支給する役員が少なく(過去8年間で6人)、支給手続きの業務フローを記述した業務マニュアルが作成されていなかった。 <p>【退職金支払い漏れ案件に関する再発防止策】</p> <p>①役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成と関係者との共有 複数の部署が関係しているため、業務フローチャートを作成し、作業の流れの確認と責任を明確化し役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築。</p> <p>②関係部署の意思疎通の明確化 支給漏れは重大なリスクであるため、関係部署間でコミュニケーションを活発にし、声を掛け合える環境を作っていく。</p> <p>※上記のほか、概算払いを可能とする仕組みを構築(これまで、業績勘案率確定後しか支給できなかった)</p> <p>【一般的な業務の見直しに対する取組】 根本的な原因究明と実効性のある再発防止策に基づき、業務システム・業務プロセスの抜本的な見直しを実施する。 また、恒常的な業務における業務手順・業務分担の見直しと最適化を図る。 リスク管理の改善についても、俯瞰的管理、高リスク箇所の予測や、迅速な“報連相”が行える体制の構築に努める。</p>

評価項目		自己評価	評価結果
5	組織ガバナンス関係	B	C

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><規律ある職場の実現> 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上。</p>	<p>職員自らが計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、内部研修用ホームページの構成を見直し、研修体系図及び年間研修計画を掲載したほか、シラバスを確実に展開するため、実施中の研修情報及びその目的を掲載した。</p> <p>CDP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うえで、中長期的な観点にたった人事配置を実施した。</p>	—	(前ページご参照)	引き続き継続的に取り組んで参りたい。
<p><機構の業務実績の世界への発信> (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)</p>	<p>年度計画において年間40品目を目標としていたところ、その125%となる計50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41品目、医療機器5品目、再生医療等製品2品目、特例承認1品目、体外診断薬1品目)。また上記の情報を、海外規制当局関係者を含む2,150人に発信した。</p>	—		引き続き継続的に注力して参りたい。

評価項目		自己評価	評価結果
6	経費削減、予算、資金計画等	B	B

主な年度計画・評価指標	法人の業務実績・自己評価(抜粋)		主務大臣による評価(抜粋)	今後の対応
	業務実績	自己評価(コメント)		
<p><財務ガバナンスの強化> 手数料・拠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。</p> <p>財務管理委員会等を毎月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、迅速に実施できたか。</p>	<p>申請件数の動向や拠出金等の収入動向について毎月取り纏め、経営層に報告するとともに、PMDA全体で情報を共有した。</p> <p>財務管理委員会等を12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の報告、将来財政見通しの検討などを行った。</p>	<p>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。</p> <p>(拠出金関係) 拠出金収納率についても、目標99%以上のところ、副作用、感染、安全対策の全ての拠出金について、100%を達成できた。</p>	<p>適切に財務運営されており、自己評価書の『B』との評価が妥当であると確認できた。</p>	<p>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、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の理解・周知を図ることとする。</p>
<p><財務ガバナンスの強化> 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成。</p> <p>収入と支出のバランスを考慮した予算編成はできたか。</p>	<p>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。</p>	—		<p>引き続き着実に実施して参りたい。</p>
<p><財務ガバナンスの強化> 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進。</p>	<p>管理系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について、支援業者を活用し、現行のプロセス等を洗い出し、効率化等に向けた議論を進めた。</p>	—		<p>引き続き着実に実施して参りたい。</p>

今後の重点的な取組について

1.人財の採用・育成・定着

慢性的欠員状況から脱却するとともに、高い専門能力・業務遂行能力を持った職員を育成し、その定着を図る。

2.効率的かつ高品質のシステム構築による生産性の向上

管理系システム、審査系システム、業務系システムについて重点整備を行うとともに、全ての業務がテレワークで実施可能な情報インフラの構築

3.真の世界三大規制当局への進化(科学力向上と国際化)

米国FDA、欧州EMAと並ぶ世界3大規制当局となっているPMDAの基盤を強化するため、一層の予算規模や人材の充実、科学力の向上などにより、真の世界三大規制当局の一つとなることを目指す。

4.業務品質改善

より効率的でミスの少ない業務手順に改めるために業務フローを抜本的に見直す。

指標の達成状況

別紙

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%マイルで9ヶ月	9.0ヶ月	99.4%	39	31	118.8%
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイルで12ヶ月	11.9ヶ月	116.1%	84	78	119.1%
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月	75.0%	4	3	100%
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	55%マイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和5年度：70%	7.0ヶ月	171.8%	546	516	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	52%マイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和5年度：55%	8.4ヶ月	134.4%	163	114	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	52%マイルで6ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和5年度：55%	5.4ヶ月	129.4%	1,282	863	149.6%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
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	50%マイルで3ヶ月 (参考) 令和元年度：50% 令和5年度：53%	2.8ヶ月	138.4%	292	202	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	最終年度までに50%マイルで12ヶ月（途中年度の目標値はなし）	8.4ヶ月	173.4%	15	13	200.0%
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%マイルで7ヶ月 (参考) 令和元年度：50%・7.5ヶ月 令和5年度：70%・7ヶ月	6.3ヶ月	122.8%	430	264	149.6%
要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数	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	81.6%	163.2%	—	—	145.2%
医薬部外品の行政側審査期間	50%マイル4.5ヶ月 (参考) 令和元年度：50%・5ヶ月 令和5年度：70%・4.5ヶ月	2.7ヶ月	175.8%	1,798	1,581	129.8%
先駆け総合相談（医薬品）	申込みのあった全ての相談に対応	申込み全件について対応。	100.0%	8	8	100.0%
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。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。	—（申込みなし）	—	—	—	100.0%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
レギュラトリーサイエンス戦略相談	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。	100.0%	199	199	100.0%
治験相談（国際共同治験等含む）	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99.8%（476件/477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。	124.8%	477	476	123.9%
新医療機器（優先品目）の総審査期間	80%マイルで10ヶ月	8.4ヶ月	125.0%	2	2	125.0%
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%マイルで14ヶ月	10.8ヶ月	125.0%	19	19	125.0%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%マイルで10ヶ月	8.6ヶ月	163.2%	48	47	151.2%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%マイルで6ヶ月	5.6ヶ月	135.7%	263	214	155.3%
後発医療機器の総審査期間	60%マイルで4ヶ月	3.4ヶ月	146.8%	731	644	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	6ヶ月	—（承認品目なし）	—	—	—	100%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	60%マイル値で12ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和5年度：80%	3.5ヶ月	162.8%	86	84	170.8%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイルで7ヶ月	6.4ヶ月	121.5%	72	70	121.0%
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	6ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間	50%マイルで9ヶ月	9.5ヶ月	0.0%	2	0	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間	50%マイルで12ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （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	50%マイルで申請前確認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	【申請前確認①】 1.3ヶ月 【事前審査②】 3.9ヶ月	①200.0% ②200.0%	①5 ②8	①5 ②8	①200.0% ②150.0%
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	50%マイルで申請前確認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	【申請前確認】 ー 【事前審査③】 3.9ヶ月	③191.4%	③70	67	③200.0%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
先駆け総合評価相談	申込み全件について実施。	—（申込みなし）	—	—	—	100.0%
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	申込み全件について実施。	—（申込みなし）	—	—	—	100.0%
RS総合評価相談、RS戦略相談等（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：96 戦略：71	総合：96 戦略：71	100.0%
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	8	8	100.0%
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）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：20 戦略：224	総合：20 戦略：224	100.0%
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（1-4 安全対策業務にも同様の指標あり）	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。	年11回開催（うちアジアの国を対象に5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99%※276人以上が参加	132.0%	—	—	133.3%

※ 平成30年度の達成度については、指標となる項目が異なるため割愛

※ 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（2年度の要指導・一般用医薬品区について、区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3は7ヶ月、区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2は12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）にあつては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。