

令和3事業年度

# 事業報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 目 次

1. 法人の長によるメッセージ	1
2. 法人の目的、業務内容	2
(1) 目的	
(2) 業務内容	
3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）	3
4. 中期目標	4
(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿	
(2) 一定の事業等のまとめりごとの目標	
5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等	5
6. 中期計画及び年度計画	7
7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉	11
(1) ガバナンスの状況	
(2) 役員等の状況	
(3) 職員の状況	
(4) 重要な施設等の整備等の状況	
(5) 純資産の状況	
(6) 財源の状況	
(7) 社会及び環境への配慮等の状況	
8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策	15
(1) 業務運営上の課題	
(2) リスク管理の状況	
(3) リスク及びその対応策の状況	
9. 業績の適正な評価の前提情報	17
10. 業務の成果と使用した資源との対比	25
(1) 令和3年度の業務実績と自己評価	
(2) 当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評定の状況	
11. 予算と決算との対比	39
12. 財務諸表	40
13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報	42
(1) 貸借対照表	
(2) 行政コスト計算書	
(3) 損益計算書	
(4) 純資産変動計算書	
(5) キャッシュ・フロー計算書	

14. 内部統制の運用に関する情報	43
15. 法人の基本情報	45
(1) 沿革	
(2) 設立根拠法	
(3) 主務大臣	
(4) 組織図	
(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地	
(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況	
(7) 主要な財務データの経年比較	
(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画	
16. 参考情報	51
(1) 要約した財務諸表の科目の説明	
(2) その他公表資料等との関係の説明	

## 1. 法人の長によるメッセージ

令和3年度は、私が平成31年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の理事長に就任して3年目の年でした。

令和3年度においても、新型コロナウイルスの影響により社会生活が制限されるなど、PMDAにおきましても、引き続き医薬品や医療機器等の承認審査、安全対策、救済給付の各業務において、様々な対応を迫られた1年となりました。

承認審査業務では、通常の審査業務をこなしながら、前年度に引き続き人工呼吸器や新型コロナの検査キット、治療薬やワクチンの迅速な審査に注力いたしました。

安全対策業務でも、令和3年度には約3万件の新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告受付を行い、内容を確認し、厚生労働省に報告するなど、平日はもとより土日祝日も含め、毎日対応にあたっております。

このように、令和3年度においても、国民保健の向上のための唯一無二の役割を担う組織として、これまでの業務水準は維持した上で、新型コロナウイルス対策に貢献すべく、役職員一丸となって対応してまいりました。

この過程では、エッセンシャルワーカーである職員を新型コロナウイルス感染から守るとともに、PMDAとしての使命を果たすために、テレワークの拡充などの業務環境の整備を、私が先頭に立って、進めてまいりました。

新型コロナウイルスの影響による社会の変化は今後も続くとみられ、デジタル化の推進などによる業務改革は、国際的にも通用する人材の確保・育成と並び、PMDAにとっても引き続き重要な経営課題となります。

令和4年度においても、これら経営課題への対応を図りつつ、PMDAが果たす審査、安全対策、救済の3つの役割を着実に進め、国民の安心・安全に寄与していきたいと思っております。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 

理事長 藤原 康弘

## 2. 法人の目的、業務内容

### (1) 目的

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としております（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条）。

### (2) 業務内容

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条の目的を達成するため以下の業務を行っています。

#### ア. 健康被害救済業務

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

#### イ. 審査関連業務

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

#### ウ. 安全対策業務

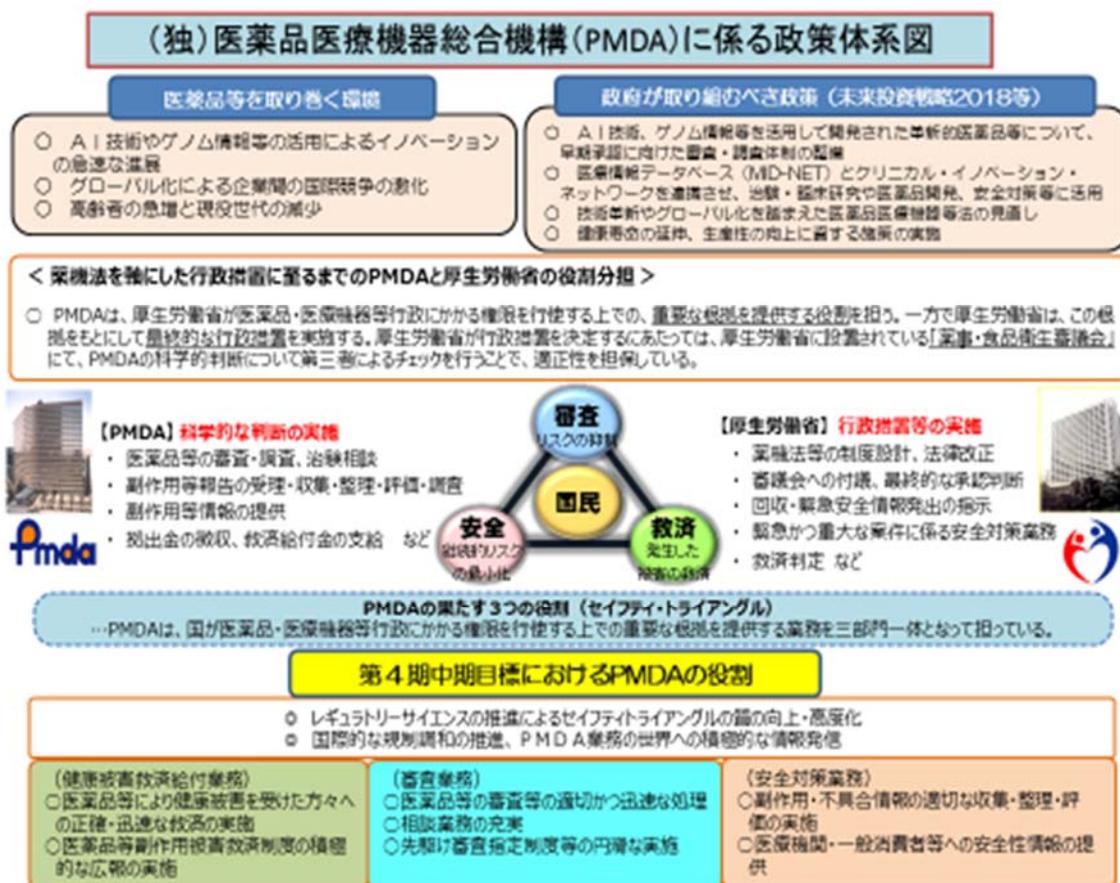
- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・ 電子診療情報を活用した、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置

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

3. 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

国（厚生労働省）は、有効かつ安全で革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品等について、患者ニーズの視点に立ち、必要とする患者への迅速な提供及び安全対策の充実・強化を図り、あわせて、医薬品等を使用して健康被害に遭われた方の迅速な救済をしていくことも国民から求められており、そのための適切な施策を講じていく必要があります。

これらの施策を実現するためには、健康被害救済、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査及び安全対策における科学的な判断に基づく根拠を提供するPMDAが果たす役割は非常に重要であります。



#### 4. 中期目標

(1) PMDAに求められる取組、目指すべき姿(第4期中期目標(平成31年4月(2019年4月)～令和6年3月(2024年3月))

PMDAは、これまでに、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」の達成、安全対策の高度化等を目的としたMID-NET®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済などの諸課題について、着実に成果を挙げてきています。

また、政府が策定した「骨太の方針2018」、「未来投資戦略」、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」、「医薬品産業強化総合戦略」などにおいても、PMDAが取り組むべき課題が、薬事・医療政策の重要なテーマとして継続して位置づけられており、PMDAに求められる期待と責任はますます大きなものとなっています。

第4期中期目標期間は、我が国の社会保障制度においても、高齢者数がピークを迎える「2040年」を展望した改革を進める重要な時期に当たり、PMDAとしても、健康寿命の延伸などにおいて、積極的な役割を果たしていく必要があります。

このため、これまでに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンス<sup>(注)</sup>に基づき、スピードだけではなく、開発段階から市販後までの一連の製品ライフサイクルにおける生産性の向上を目指し、審査業務、安全対策業務、健康被害救済給付業務の一層の質の向上、高度化に取り組んでまいります。

さらに、これら3業務を柱とする「セーフティ・トライアングル」の仕組みをより発展させるため、横断的な取組として、レギュラトリーサイエンスの推進や、米国・EUと並ぶ世界の三極の一つとして国際戦略の推進を図り、急速に拡大した組織規模に相応しいガバナンス・コンプライアンスの強化と人材育成の推進に取り組む、業務の質の向上を通じて、社会から期待される役割を果たすことを目指すこととしております。

(注) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、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。

詳細につきましては、第4期中期目標をご覧ください。

## (2) 一定の事業等のまとめりごとの目標

PMDAにおける開示すべきセグメント情報は、一定の事業等のまとめりごとの関係から6つの勘定に区分（セグメントを含めると7区分）しており、これらの関係は次のとおりです。

一定の事業等のまとめり（セグメント区分）	勘定区分
1. 医薬品副作用被害救済事業	副作用救済勘定
2. 生物由来製品感染等被害救済事業	感染救済勘定
3. 特定救済事業（C型肝炎患者救済業務）	特定救済勘定
4. 受託・貸付事業（スモン患者給付業務）	受託・貸付勘定
5. 受託給付事業（HIV感染者救済業務）	受託給付勘定
6. 審査業務	審査等勘定
7. 安全対策業務	

## 5. 法人の長の理念や運営上の方針・戦略等

人間の「命と健康を守る」という世界共通の使命を果たすために、より有効で、より安全な医薬品や医療機器を、より早く、世界の人々に届けるため、PMDAが目指す、取り組むべき目標や目的を定めるため、役職員が一緒になり十分議論を重ねました。

その集大成として、PMDAの役職員が、心を1つにして、目標に向かって日々邁進する誓いとして、PMDAの理念とその理念を実現するための行動基準を策定しました。

組織を運営していく際や、新たな取組を実行する際には、この理念と行動基準を念頭に置き、各種取組を進めております。

### 【PMDAの理念】（平成20年8月策定）

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ・ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- ・ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ・ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

## 【PMDA行動基準】（平成30年10月策定）

わたしたちは、PMDAの理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

### ①コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

### ②厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

### ③職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

### ④働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

### ⑤健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

### ⑥ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

### ⑦チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。

### ⑧業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

### ⑨PMDA資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDAが所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

このほか、優先して取組む事項として理事長が示した、下に掲げる「4F」を職員と共有しました。<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0019.html>



**4F(First)の実現に向けて**  
以下に掲げる4つの「F」(First)に率先して取り組みます。(2019年6月)

- ◆ **Patient First**  
臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者の満足度を最優先に業務を行います。
- ◆ **Access First**  
有効性と安全性の適切なバランスをとりつつ、国民が必要としている最善の医療に資する医薬品、医療機器等の患者アクセスをさらに迅速化します。
- ◆ **Safety First**  
安全性確保に重点を置き、「条件付き早期承認制度」、「先駆け審査指定制度」に見合った製造販売後調査や流通管理を効果的に実施します。
- ◆ **Asia First**  
アジア各国の薬事規制調和に積極的に貢献し、日本のみならず、アジア地域の保健衛生の向上に資するとともに、我が国の制度に対する信頼を高めます。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

## 6. 中期計画及び年度計画

第4期中期計画に掲げる項目及びその主な内容(指標)と令和3年度の年度計画との関係は次のとおりです。

詳細につきましては、[第4期中期計画及び令和3年度計画](#)をご覧ください。

第4期中期計画と主な指標等	令和3年度計画と主な指標等
I. 国民に対するサービスその他の業務の質の向上	
<健康被害救済給付業務>	
・マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上	・マスメディアやインターネット等の活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度を向上
・請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)	・請求事案の迅速な処理(60%以上の請求を請求から6ヶ月以内)
<審査業務>	
・新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で9ヶ月)	・新医薬品(優先品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で9ヶ月)
・新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で12ヶ月)	・新医薬品(通常品目)の申請から承認までの総審査期間(80%マイル値で12ヶ月)
・新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)	・新医薬品(先駆け品目)の申請から承認までの総審査期間(6ヶ月)

・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 10 ヶ月）	・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間（60%マイル値で 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）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 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）の申請から承認までの総審査期間（53%マイル値で 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（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 55%マイル値で 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（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間（53%マイル値で 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（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 53%マイル値で 3 ヶ月を達成）	・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（50%マイル値で 3 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 の申請から承認までの総審査期間（平成 35 年度（2023 年度）までに 50%マイル値で 12 ヶ月）	※年度毎の目標は設定していない
・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（平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 7 ヶ月）	・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（55%マイル値で 7 ヶ月）
・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 70%マイル値で 4.5 ヶ月	・医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、60%マイル値で 4.5 ヶ月
・医薬部外品（事前確認相談品目）の相談受付から承認までの行政側期間を平成 35 年度（2023 年度）までに 3.5 ヶ月を目指す	※年度毎の目標は設定していない
・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%マイル値で 10 ヶ月）	・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%マイル値で 10 ヶ月）

・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%マイル値で14ヶ月）	・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%マイル値で14ヶ月）
・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%マイル値で10ヶ月）	・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%マイル値で10ヶ月）
・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%マイル値で6ヶ月）	・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%マイル値で6ヶ月）
・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）	・後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%マイル値で4ヶ月）
・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・新医療機器（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・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（平成35年度（2023年度）までに80%マイル値で12ヶ月）	・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（60%マイル値で12ヶ月）
・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（80%マイル値で7ヶ月）	・体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間（80%マイル値で7ヶ月）
・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）	・体外診断用医薬品（先駆け品目）の申請から承認までの総審査期間（6ヶ月）
・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（50%マイル値で9ヶ月）	・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（50%マイル値で9ヶ月）
・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（50%マイル値で12ヶ月）	・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（50%マイル値で12ヶ月）
・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）	・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）
・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）	・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）
・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）を通じて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	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上（延べ回数）のトレーニングを開催

・ A T Cの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	・ A T Cの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
<b>&lt;安全対策業務&gt;</b>	
・ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・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、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。
・ 新記載要領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	・ 860成分について、製造販売業者からの相談に対応
・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等のラインリスト公表	・ 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
・ 「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	・ 「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
・ M I D - N E T <sup>®</sup> に関する説明会等を積極的に開催	・ M I D - N E T <sup>®</sup> に関する説明会等を積極的に開催
・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (A T C) を通じて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	・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じてアジアの国において年5回以上 (延べ回数) のトレーニングを開催
・ A T Cの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	・ A T Cの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
<b>II. 業務運営の効率化に関する事項</b>	
・ 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	・ リスク事案発生防止策の1つとして、ケーススタディ型のリスク管理研修を実施
・ 薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を実施	・ 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
・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)	・ 審査報告書の英訳の確実な実施 (年間40品目)
・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)	・ 機構の国際活動を世界に発信 (年間100人の新規登録)

Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	
・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる体制構築	・法人全体の収支及び損益の状況を把握し、必要な措置を講じる措置の検討・実行のため毎月理事会に報告
・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（人件費等除く）を平成35年度（2023年度）において、平成31年度（2019年度）と比べ一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減	※年度毎の削減率は設定していない
・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	・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
Ⅳ. その他業務運営に関する重要事項	
・公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用	・公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用
・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進

（注1）審査業務の達成値については、一部除外要因あり（具体的な要因は中期計画等参照）。

（注2）「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す

## 7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉

### （1）ガバナンスの状況

PMDAの理事長、監事は主務大臣である厚生労働大臣から任命されています。

また、会計監査人は、同様に厚生労働大臣により選任されています。理事や各部署に配属される職員は理事長から任命され、厚生労働大臣から示された中期目標を達成するため、業務を行っております。

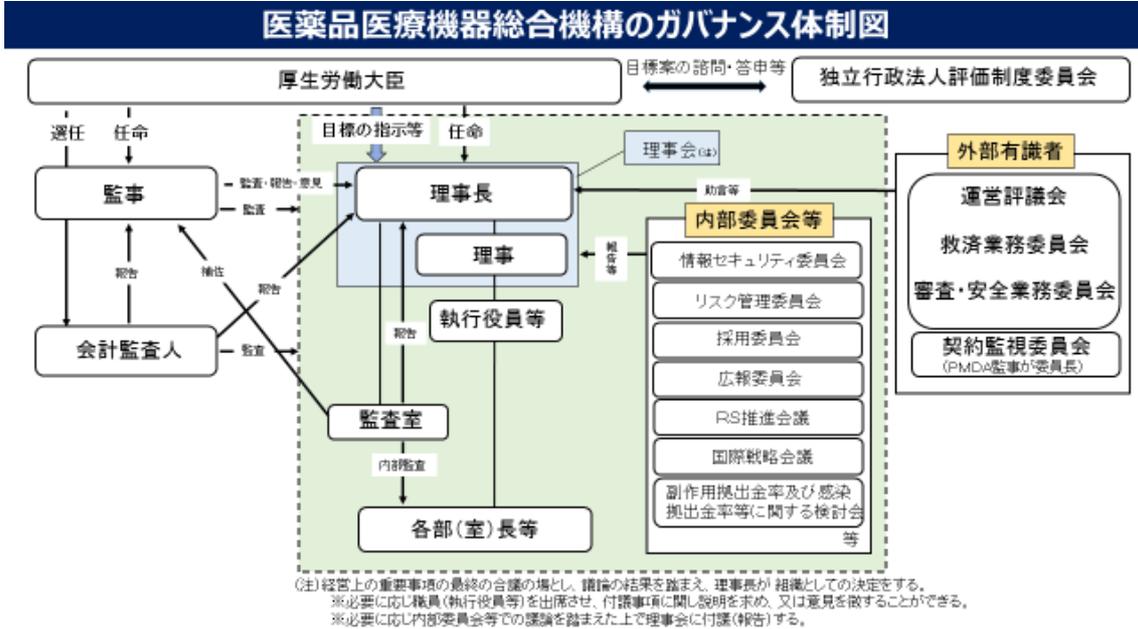
PMDAの業務全般については、業務運営が適正に実施されているかや、年度計画や予算など、業務運営上の重要事項を決定するにあたり、意見や提案をいただく機関として、外部有識者から構成される運営評議会や救済業務委員会、審査・安全業務委員会を設置し、定期的なモニタリング等を実施しています。

令和3年1月からは、これまで以上に組織におけるガバナンス体制を強化するため、意思決定過程における理事会と各種委員会との関係の見直しを行い、組織運営を行っております。具体例として、財政状況については、これまで役員が出席する個別の委員会で報告・議論をしてきましたが、見直し後は理事会で審議する運営にしました。また、情報システムに投資する予算についても、役員が出席する個別の会議から理事会で審議する方式にしました。

リスク管理体制については、これまで、コンプライアンスリスクを中心とした個別のリスクの発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルの循環にシフトするために、リスク管理委員会のあり方の見直しを行

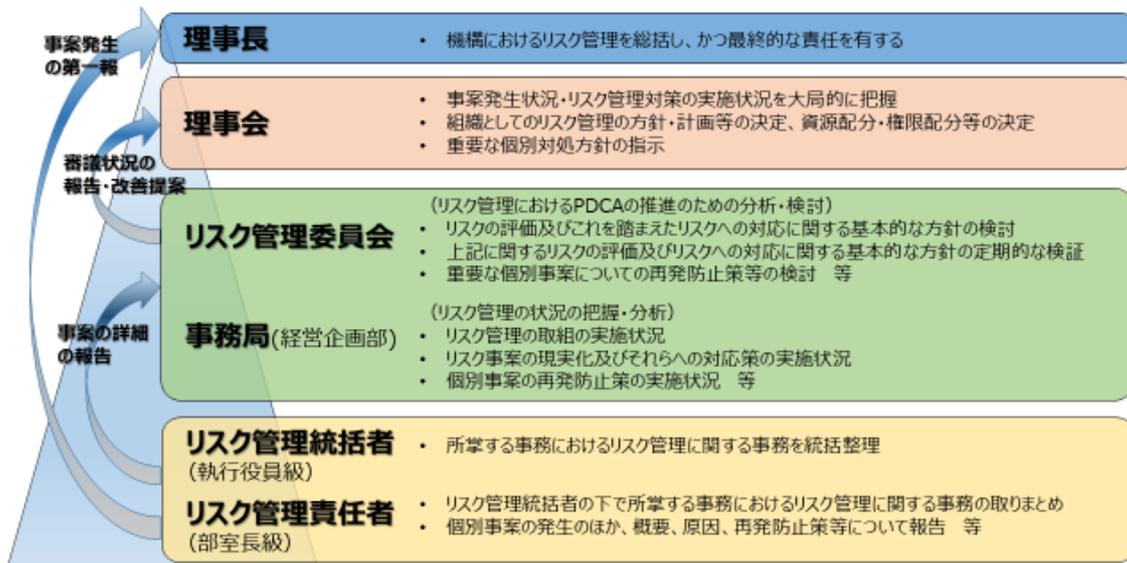
いました。

PMDAのガバナンス体制は以下のとおりです。



また、見直し後のリスク管理のあり方は以下のとおりです。

## リスク管理の運営見直し後の体制について



(2) 役員等の状況

① 役員の名、役職、任期、担当及び経歴

(令和4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 ※1		・(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)	宇津 忍	自 令和2年4月1日 至 令和4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執行役員 (新薬審査等部門担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	矢田 真司	自 令和3年9月14日 至 令和4年9月1日	総合調整・ 救済担当	・(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長特 任補佐(改正医薬品医療機器等法施行準備 担当) ・厚生労働省大臣官房付(役員出向)
理事	新井 洋由	自 令和2年4月1日 至 令和4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 同 レギュラトリーサイエンスセンター長 併任
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 ※2		・矢野公認会計士事務所代表(現職)

※1：独立行政法人通則法第21条第1項に基づき、任命の日から、中期目標の期間の末日まで。

※2：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。

② 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(3) 職員の状況

常勤職員は令和3年度末現在979人(前期比45人増加、約4.8%増)であり、平均年齢は38.5歳(前期末38.8歳)となっています。このうち、国等からの出向者は119人、令和4年3月30日及び31日退職者は80人です。

(4) 重要な施設等の整備等の状況

本部を東京都千代田区に置くとともに、大阪府大阪市及び富山県富山市に支部がありますが、これら事務所は、何れも借り受けているものであり、所有する施設は

ありません。

(5) 純資産の状況

① 資本金の状況

(単位:百万円)

区分	期首残高	当期増減額	当期減少額	期末残高
政府出資金	1,180	—	—	1,180
資本金合計	1,180	—	—	1,180

② 目的積立金等の状況

令和3年度は、目的積立金の申請を行っていません。

繰越積立金の取崩状況については、審査等勘定において事業の財源等に充当するために、前中期目標期間繰越積立金(1,299百万円)を取り崩しています。

(6) 財源の状況

① 財源の内訳(国庫補助金、運営費交付金、業務収入等)

令和3年度の法人単位の収入決算額は34,568百万円であり、国からの財源措置の他にも様々な収入がありその内訳は以下のとおりです。

(単位:百万円)

区分	金額	構成比率
運営費交付金収入	4,683	13.5%
国庫補助金収入	4,225	12.2%
手数料収入	15,678	45.4%
拠出金収入	8,148	23.6%
その他収入	1,832	5.3%
合計	34,568	100%

(注)各金額は、単位未満切捨てのため、合計額と一致しない。

② 自己収入に関する説明

PMDAにおける自己収入としては、手数料収入、拠出金収入などがあります。

収入全体の約5割を占める手数料収入は、医薬品医療機器法に基づき医薬品や医療機器について品目毎の品質、有効性、安全性の審査のために承認申請を行う者から納付された手数料収入15,678百万円、収入全体の約2割を占める拠出金収入は、医薬品の副作用による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として医薬品等の製造販売事業者から納付される拠出金収入3,621百万円、生物由来製品を介した感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として生物由来製品の製造販売業者から納付された拠出金収入146

百万円及び医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供を行うために医薬品・医療機器の製造販売業者から納付された拠出金収入 4,189 百万円、特定の血液製剤を介した C 型肝炎ウイルス感染による健康被害の救済を目的とした給付金の支給等を行うための財源として企業が納付した拠出金収入 190 百万円となっております。

#### (7) 社会及び環境への配慮等の状況

PMDA においては、国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成 12 年法律第 100 号）第 7 条第 1 項の規定に基づき、毎年度、環境物品等の調達の推進を図るための方針を定め、公表を行っています。また、当該年度の環境物品等の調達実績の実績を毎年公表しています。

また、職場の環境配慮の一環として、フレックスタイム制やテレワークなどにも取り組んでおり、すべての人が働きやすい職場づくり、子育て支援や介護支援、障害者雇用などのダイバーシティなどにも取り組んでいます。

### 8. 業務運営上の課題・リスク及びその対応策

#### (1) 業務運営上の課題

PMDA にとって、今後の業務運営の主要な方針としては、以下の 4 点を挙げています。

##### ①人材の採用・育成・定着

PMDA の最も重要な経営資源である、高い専門能力・業務遂行能力を持った職員の確保に向け、優秀な人材を採用、育成し、その定着を図る。

##### ②業務遂行におけるデジタルトランスフォーメーション

社会全般のデジタル化の進展に対応し、予算の制約も踏まえつつ、効率的かつ高品質の業務システムを構築し、生産性や関係者の利便性の向上を実現する。

##### ③世界的な規制当局としての地位の確立（科学力向上と国際化）

科学力の向上と国際的なプレゼンスの強化を通じ、今後とも、米国 FDA、欧州 EMA と並ぶ、世界でも先進的な規制当局としての地位を確立することを目指す。

##### 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。また、PMDA の業務の成果と科学的水準の高さを、国内はもとより世界に発信する。

これらの課題を達成できるよう、各種取組を進めてまいります。

## (2) リスク管理の状況

PMDAにとってのリスク及び職務として対応すべきリスクを定め、それらが顕在化する事象の発生防止、発生時の影響低減に向けた取組を行っています。

### ① PMDAにとってのリスク（組織に関するリスク）

- ・ PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

### ② 職務として対応すべきリスク（業務に関するリスク）

- ・ 医薬品・医療機器等による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に関係するもの。

これらの組織と業務に関するリスク案件の発生防止や影響低減のため、リスク案件として発生しうる事象を具体的に洗い出し、他法人の例も参考にしながら防止策等を検討しております。

## (3) リスク及びその対応策の状況

リスクについて、発生頻度、法人経営・社会への影響度を踏まえた評価を行い、重点的なマネジメントを行っています。

(主なリスクに対する取組状況)

### ① 服務・倫理に関するリスク

PMDAは、法人の設立経緯や業務の公平性・中立性等を踏まえ、兼業の制限、株・インサイダー取引の禁止、利害関係者との禁止行為等について厳しく律しています。研修による周知啓発のほか、内部監査の定期的な実施等により適切な対応を図るよう努めています。

### ② 文書管理・情報セキュリティに関するリスク

PMDAは、承認審査、安全対策及び健康被害救済の業務において、申請者等から、企業にとっての営業秘密、個人にとっての健康情報などに該当するような機密性・機微性の極めて高い情報の提出を受け、取り扱っています。研修による周知啓発、オンライン申請によるペーパーレス化の推進、内部監査の定期的な実施等により、適切な対応を図るよう努めています。

### ③ 利益相反の管理に関するリスク

PMDAは、業務を適切に運営するためアカデミア等の専門家（専門委員）の知見、情報を収集・精査し、科学的根拠に基づく判断を行っています。専門委員

の活用にあたっては、利益相反の確認・公表によって公平性、中立性及び透明性を確保するよう努めています。

④ 財政基盤に関するリスク

PMDAは、業務に関係する企業から得る自己財源の割合が高く、今後の財政見通しを考える上で、予算・決算の差異、経年比較の財務分析のほか、関係業界・企業の市場や製品開発の動向を注視することが必須となっています。悪化している（悪化すると見込まれる）場合、支出削減や収入増の方策等を速やかに検討・実施します。

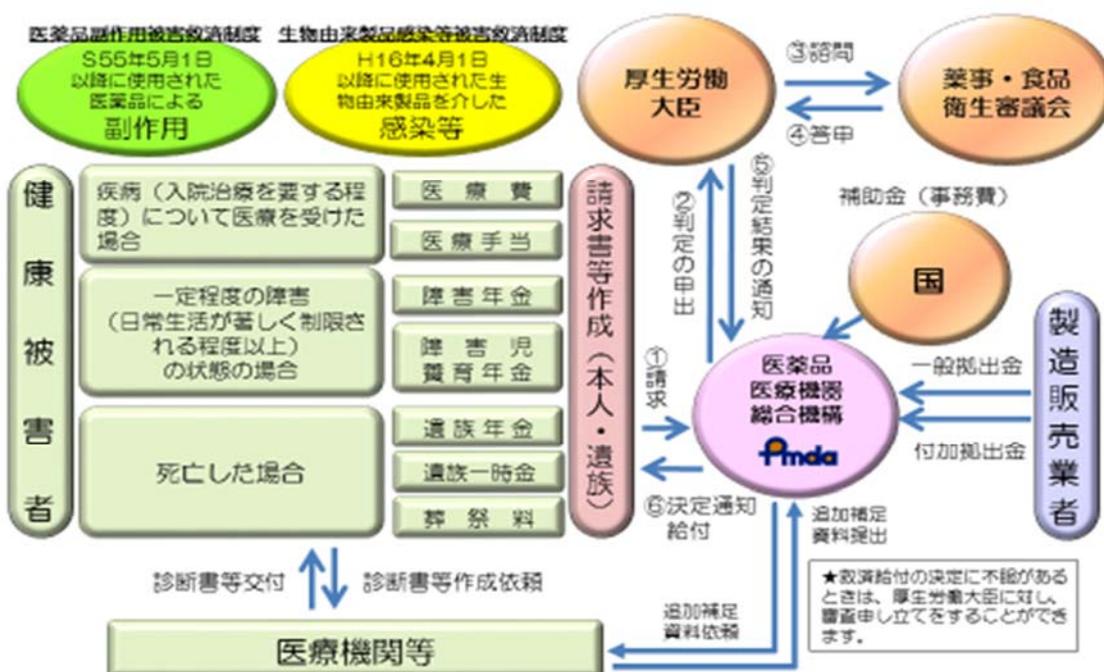
9. 業績の適正な評価の前提情報

①健康被害救済給付業務（副作用救済勘定、感染救済勘定）

健康被害救済給付業務とは、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、医薬品副作用被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、副作用救済勘定を設けています。

また、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図ることを目的として、生物由来製品感染等被害救済制度を設けています。この業務を経理するために、感染救済勘定を設けています。

救済制度の仕組みと請求の流れ



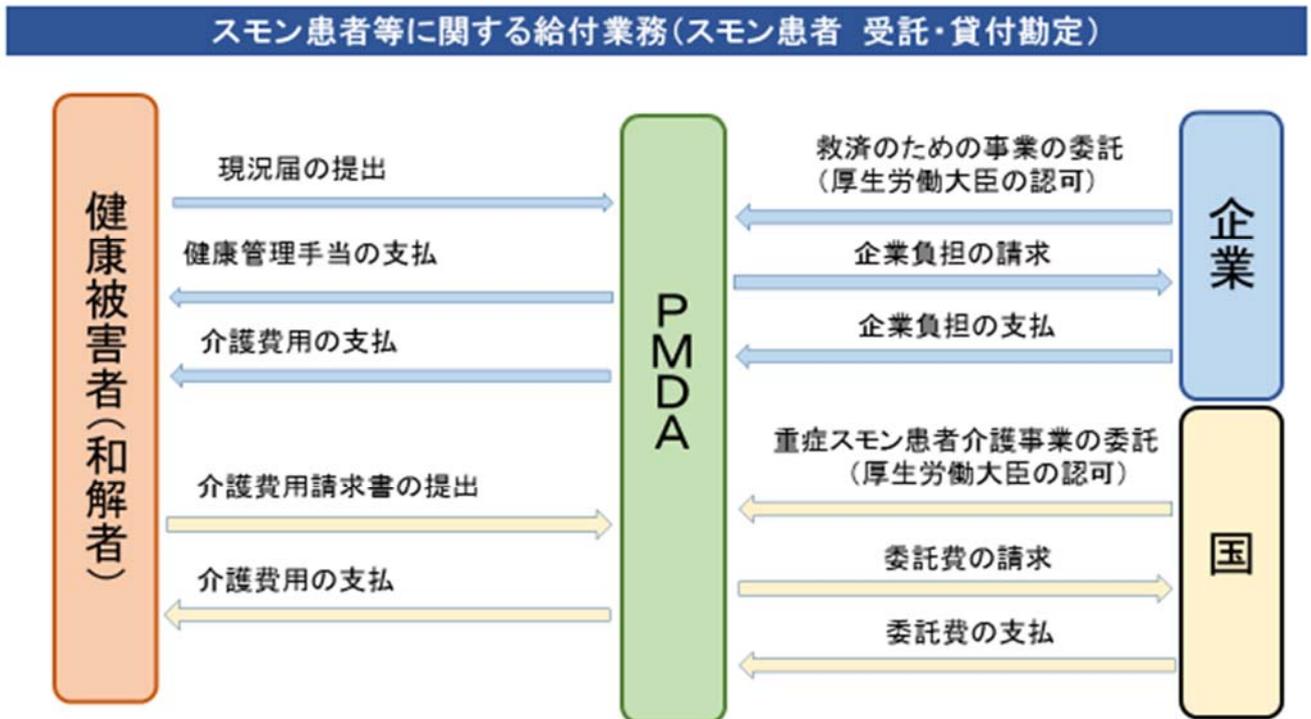
②スモン患者等に関する給付業務（受託・貸付勘定、受託給付勘定、特定救済勘定）

PMDAでは、裁判上の和解が成立したスモン（亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害）患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。この業務を経理するために、受託・貸付勘定を設けています。

また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済に関する次のような業務を行っています。この業務を経理するために、受託給付勘定を設けています。

さらに、「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」に基づき、給付金の支給事務等を行っています。この業務を経理するために、特定救済勘定を設けています。

【スモン患者給付業務（受託・貸付勘定）】

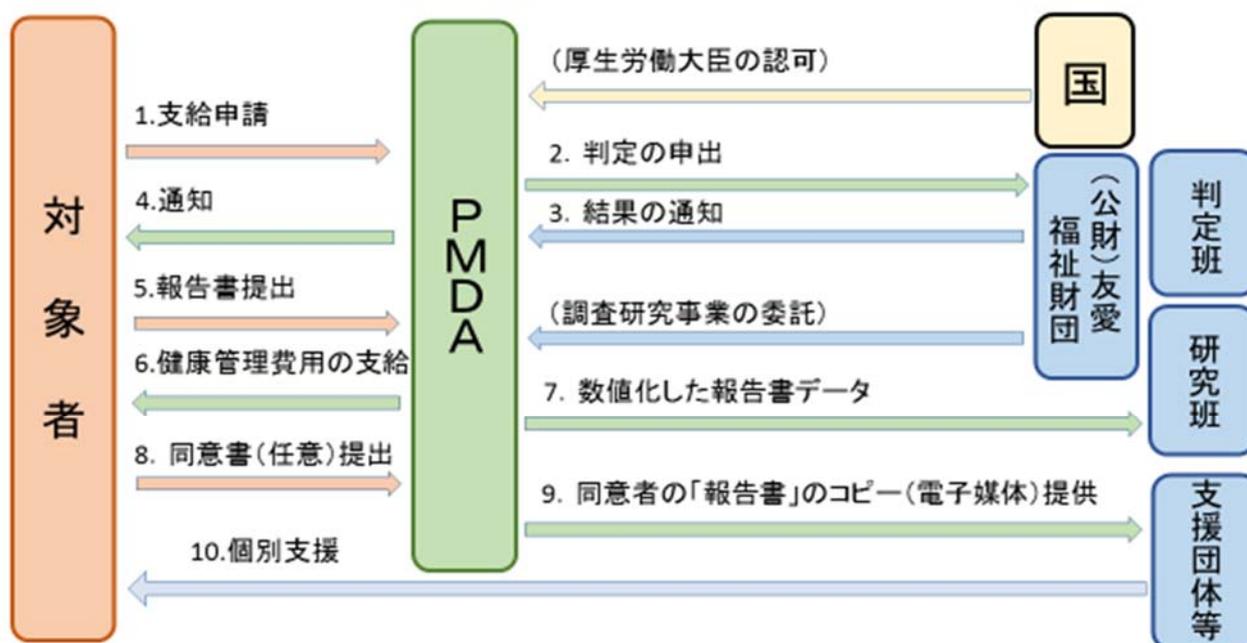


## 【HIV感染者救済業務（受託給付勘定）】

### ・調査研究事業

調査研究事業は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）が混入した血液製剤の投与によりHIVに感染した方等のうち、エイズが発症していない方に対して、健康管理費用を支給し、健康状態を報告いただいで、日常生活の中での発症予防に役立てるための調査研究を目的に実施されているものです。

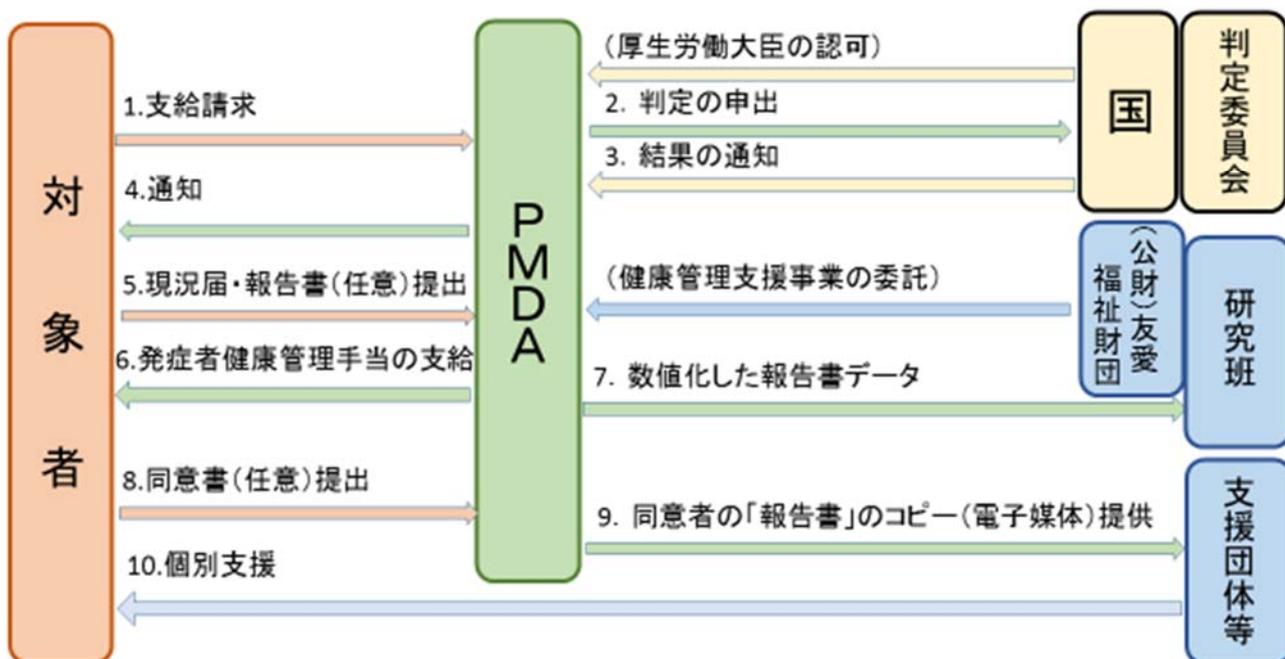
### スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・調査研究事業）



・健康管理支援事業

健康管理支援事業は、HIV が混入した血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した方等のうち、エイズを発症され、裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当を支給することで、エイズ発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、福祉の向上を図ることを目的として実施されています。

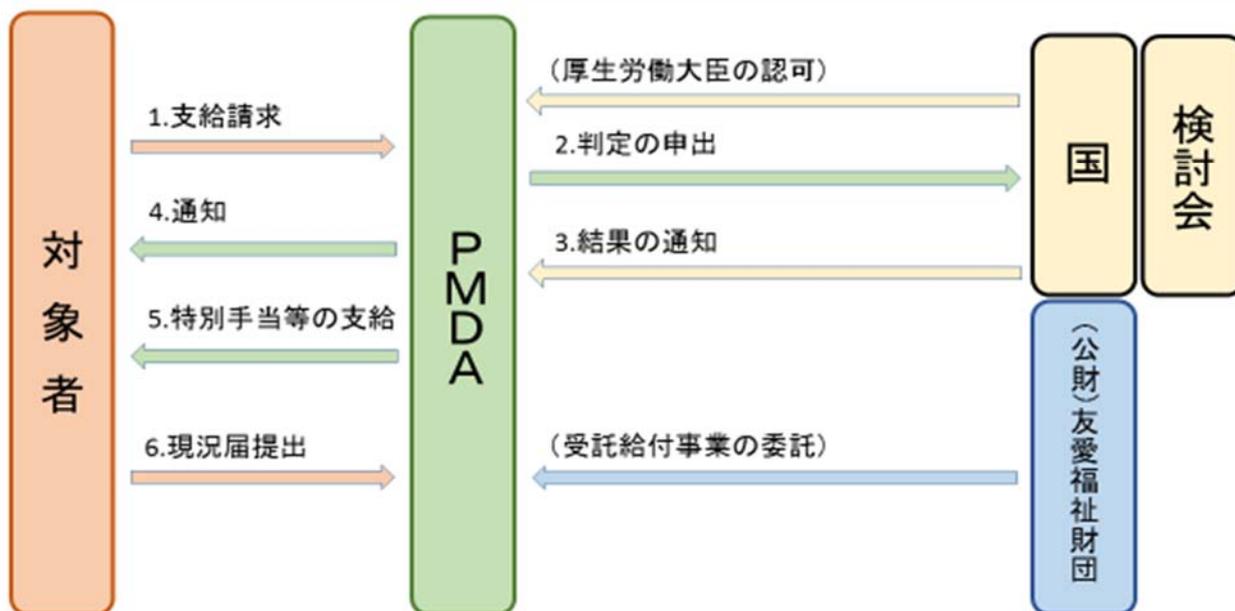
スモン患者等に対する給付業務(受託給付勘定・健康管理支援事業)



・ 受託給付事業

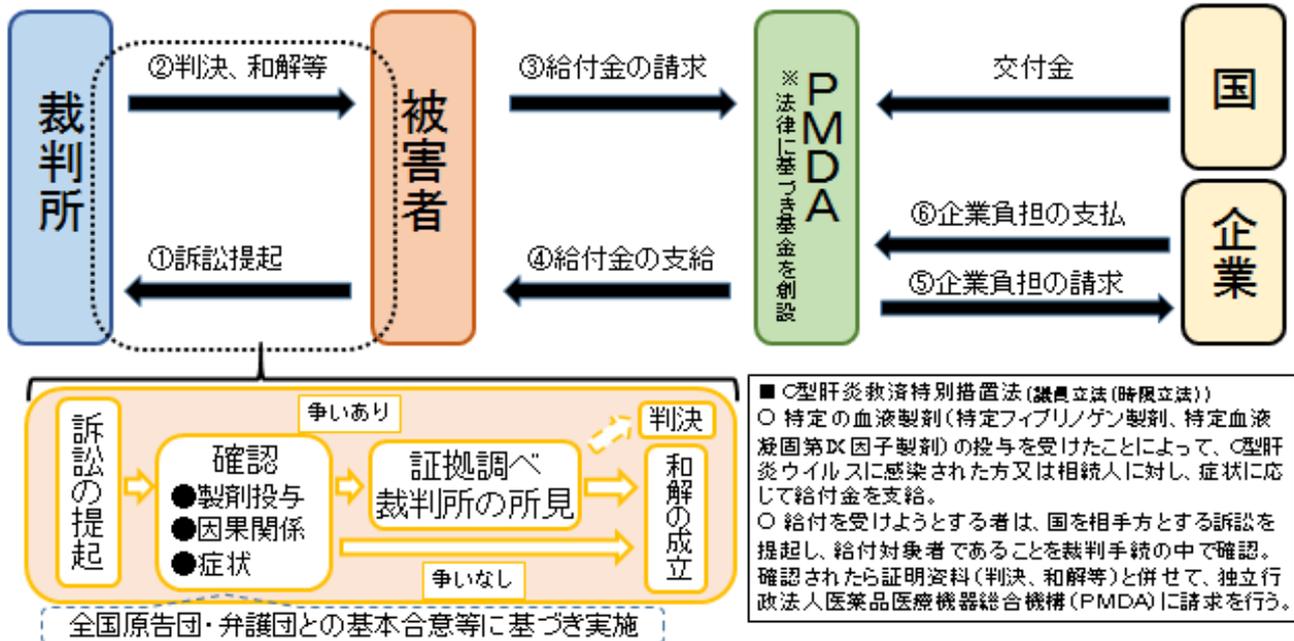
受託給付事業では、日本赤十字社が製造した全血製剤・血液成分製剤に混入した HIV により健康被害を受けエイズを発症された方（裁判上の和解が成立した方を除く）に特別手当等の支給を行っています。

スモン患者等に対する給付業務（受託給付勘定・受託給付事業）



【C型肝炎患者救済業務（特定救済勘定）】

スモン患者等に対する給付業務（C型肝炎患者救済業務）

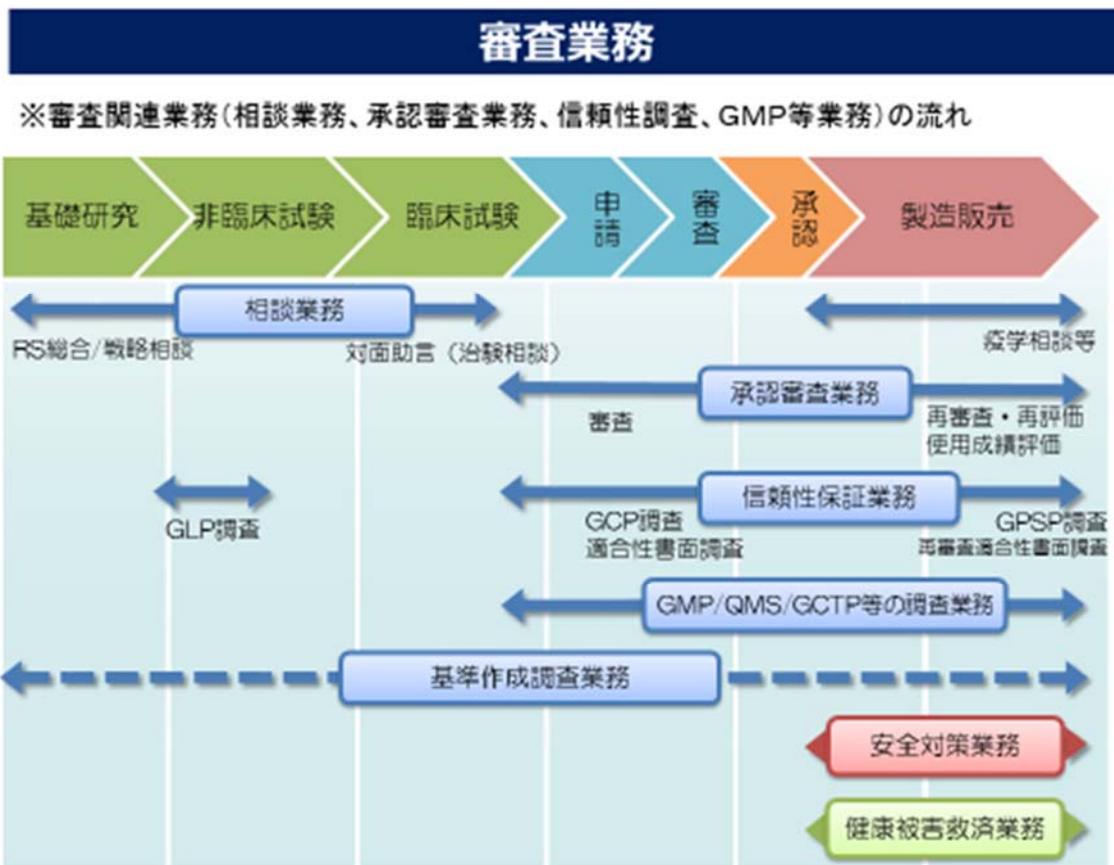


### ③審査業務（審査等勘定（審査セグメント））

PMDAでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性、安全性について、現在の科学技術水準に基づき承認審査を行っています。

承認審査のほか審査関連業務は、承認申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」など多岐にわたります。

これら審査関連業務と後述する安全対策業務を経理する目的として、審査等勘定を設けており、このうち、審査関連業務を経理することを目的として、審査等勘定を細分化し、審査セグメントとして区分経理しております。



### ④安全対策業務（審査等業務（安全セグメント））

医薬品、医療機器、再生医療等製品等は、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。



## 10. 業務の成果と使用した資源との対比

### (1) 令和3年度の業務実績と自己評価

PMDAは、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための審査及び安全対策の体制を拡充強化することを目的として発足した法人であり、令和3年度は、年度計画及び第4期中期計画に沿って、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ついて適切に取組み、本中期目標の達成に向け、5年間の3年目として適切な業務運営を行ってまいりました。

主な業務実績は以下のとおりです。

## I. 健康被害救済業務

### 1. 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

医療関係者に向けては、本制度への一層の理解を促すため、関係団体とも連携して特にeラーニング講座の一層の周知と視聴・受講を促す取組を実施し、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する周知活動も実施。これにより、eラーニング講座の視聴・受講者数は年間で4,525人に達した。

一般国民に向けては、マスメディアによる広報を行いつつ、特にインターネットを活用した広報に注力し、ジオターゲティングの手法も取り入れて効果的に広報を展開するとともに本制度の特設サイトへのアクセスを誘導。また、医薬品を使用する機会を捉えた広報を強化すべく、関係団体とも連携してお薬手帳への制度案内掲載の働きかけを行うとともに利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を実施した他、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映の増強等を実施。これにより、本制度の特設サイトへのアクセス数は年間で726,436件に達し、直近の認知度調査において一般国民の認知度は33.8%と過去最高を記録した。

### 2. 迅速な事務処理の実施

個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に実施。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出。年間の処理件数は、判定申出1,406件、支給・不支給の決定1,450件。

支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は83.2%（1,206件/1,450件）となり、迅速処理の指標としている60%を大幅に上回る過去最高の結果となった。

### 3. 保健福祉事業の充実と適切な実施

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るため、前年度に引き続き「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を開催。令和4年3月、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論をとりまとめ、令和3年度第3回運営評議会で公表するとともに、機構ホームページに掲載。

検討会とりまとめに盛り込まれた施策の一部は、議論の経過を踏まえて令和3年度中に取組を開始し、また、令和4年度中に取り組むべき施策については年度計画等へ反映。

## II. 審査業務

### 1. 医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施

医薬品、医療機器、再生医療等製品については、申請者側の協力も得て、令和3年度の全ての目標を達成。

- ① 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間  
目標：80%マイル値で9ヶ月 実績：8.5ヶ月
- ② 新医薬品（通常品目）の審査期間  
目標：80%マイル値で12ヶ月 実績：11.7ヶ月
- ③ 新医薬品（先駆け品目）の審査期間  
目標：6ヶ月 実績：品目①：5.9ヶ月
- ④ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間  
目標：60%マイル値で10ヶ月 実績：8.4ヶ月
- ⑤ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間  
目標：53%マイル値で10ヶ月 実績：8.0ヶ月
- ⑥ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間  
目標：53%マイル値で6ヶ月 実績：4.7ヶ月
- ⑦ ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間  
目標：50%マイル値で3ヶ月 実績：2.7ヶ月

- ⑧ 要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間（中央値）  
 目標：設定なし 実績：12.6ヶ月  
 ※「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す（以下同じ）。
- ⑨ 要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間  
 目標：55%マイル値で7ヶ月 実績：6.2ヶ月
- ⑩ 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90日以内の達成率）  
 目標：50%以上 実績：88.7%
- ⑪ 医薬部外品の審査期間  
 目標：60%マイル値で4.5ヶ月 実績：3.9ヶ月
- ⑫ 新医療機器（優先品目）の審査期間  
 目標：80%マイル値で10ヶ月 実績：8.9ヶ月
- ⑬ 新医療機器（通常品目）の審査期間  
 目標：80%マイル値で14ヶ月 実績：11.9ヶ月
- ⑭ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間  
 目標：60%マイル値で10ヶ月 実績：8.8ヶ月
- ⑮ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間  
 目標：60%マイル値で6ヶ月 実績：5.7ヶ月
- ⑯ 後発医療機器の審査期間  
 目標：60%マイル値で4ヶ月 実績：3.6ヶ月
- ⑰ 体外診断用医薬品（専門協議品目）の審査期間  
 目標：60%マイル値で12ヶ月 実績：6.2ヶ月
- ⑱ 体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間  
 目標：80%マイル値で7ヶ月 実績：6.3ヶ月
- ⑲ 再生医療等製品（優先品目）の審査期間  
 目標：50%マイル値で9ヶ月 実績：9.0ヶ月
- ⑳ カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）  
 目標：（申請前確認）50%マイル値で4ヶ月 （事前審査）50%マイル値で6ヶ月  
 実績：（申請前確認）1.5ヶ月 （事前審査）2.7ヶ月
- ㉑ カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）  
 目標：（申請前確認）50%マイル値で2ヶ月 （事前審査）50%マイル値で2ヶ月  
 実績：（申請前確認）－（実績なし） （事前審査）0.8ヶ月

（注）各目標の設定の細部については、中期計画をご確認ください。

## 2. 治験相談、RS戦略相談等の実施

次のとおり、令和3年度の目標を達成。

①以下の相談について、申込み全件に対応。

- ・先駆け総合評価相談（新医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）
- ・RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む（新医薬品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）

②治験相談（国際共同治験含む）について、申込みから対面助言までの期間（2ヶ月）を達成。また、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内（80%）を達成。

上記1. 及び2. の数値目標の達成に向けた取組みに加え、新型コロナウイルス感染症関連製品の承認審査・調査について迅速に処理。また、令和2年10月1日に新設した新型コロナウイルスワクチン戦略相談を、引き続き適切に実施。

### 3. 信頼性適合性調査の効率的な実施

リモート調査やEDC調査の手法に関する企業を対象にしたオンライン説明会等を開催するとともに、PMDA ホームページで動画を公開し、その内容を周知。

### 4. リアルワールドデータ等への適切な対応

「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」の内容、レジストリデータを添付された承認申請等の際の適合性調査の実施方法の概要等について、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明。

### 5. GMP 調査の効率的な実施と調査体制の強化

令和3年度は、1,803件（国内267件、海外1,536件）のGMP調査を実施。なお、日本については267件の調査（うち実地により96件の調査）を実施。

海外の製造所への実地調査については、新型コロナウイルス感染症の影響により、令和2年度に引き続き延期しているが、PIC/S、API プログラム等の情報に基づくGMP調査の重点化により、リスクの高い製造所に対しては、IT技術を活かした遠隔調査による調査を10件実施。

### 6. 医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信

医薬品の製造管理、品質管理の向上を目的とした以下の取組みを、令和4年4月より実施するための準備を着実に進めた。

① 医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開（PMDA ホームページに、GMP 指摘事例速報（通称：オレンジレター）の公表を開始。）

- ② 医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMP ラウンドテーブル会議の開催（予定）
- ③ 都道府県職員等に対する GMP 調査に関する教育支援の提供

#### 7. 後発医療機器の審査の合理化

医療機器変更計画確認申請制度にかかる業界団体等からの質問等を取りまとめるなど、「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」及び「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」の2本の発出に協力。

#### 8. 業務のオンライン化等の推進

令和3年7月より、届出のオンライン提出の受付を開始。令和4年度の申請のオンライン化開始に向けて、システムの改修を行いオンライン申請の環境整備を完了させるとともに、具体的な運用方法等を検討。

### Ⅲ. 安全対策業務

#### 1. 医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進

MID - NET<sup>®</sup>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。

- ・ チアマゾールによる顆粒球減少と検査実施状況
- ・ メトホルミンの処方実態と累積処方量
- ・ フルオロキノロン系抗菌薬による網膜剥離のシグナル検出
- ・ コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎

#### 2. 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施

- ① 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3年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約112万件（前年度に比べて約1.7倍）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8万件（前年度に比べて約1.6倍）であった。

医薬関係者からの副作用報告・副反応報告等の報告は約4万件。

新型コロナワクチンの副反応疑い報告（令和3年2月17日受付開始）についても、令和2年度に整備した受付体制を充実させ、約3万件受け付けた。

新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る審議会は令和3年度は21回開

催。これに間に合うように死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめ、審議会資料として厚生労働省に提出。

- ② AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究において、進捗状況を確認し最新の情報を共有するとともに、AI による評価の精度向上に向けて意見交換を実施。
- ③ PMDA ホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、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（SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用・副反応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に関する情報についても、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。

### 3. 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、職能団体等に対する医療機関報告の講演について、新型コロナウイルスの状況を踏まえオンラインで5回実施。また、厚生労働省による講演に対し資料提供の協力。

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質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力。

### 4. 新記載要領に対応した添付文書の確実な提供

医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応について、対象 626 成分に関し、製造販売業者から相談が申込まれた全て（549 成分、1,100 件）に適切に対応。

改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省等と連携し関連通知等を整備。医療関係者及び製造販売業者に対し、添付文書電子化に関して学会や講習会における講演等により周知を実施。

### 5. リスクコミュニケーションの強化

医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談件数は、医薬品相談 12,695 人（13,891 件）、医療機器相談 429 人（450 件）。

前年度作成し PMDA ホームページ(YouTube)で公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」について、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルのダウンロードによる視聴を開始。

患者向医薬品ガイドについては、新規作成 67 件、更新 383 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 3 件、更新 26 件の対応を実施（令和 3 年度末現在の PMDA ホームページ掲載件数：患者向医薬品ガイド 4,541 件、ワクチンガイド 59 件）。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、改訂版等 53 件の対応を実施。

#### 6. 安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進

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」及び前年度に実施した医療関係者における PMDA メディナビや RMP の活用状況に関するアンケート調査の結果を基に、関連団体等と協力して安全性情報の利活用について学会や研修会（Web 開催や e-ラーニングを含む）で講演を実施。

令和 3 年度末の PMDA メディナビ登録件数は、203,304 件（令和 2 年度末：193,553 件）。

### IV. 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. 最先端科学技術の情報収集・評価のための取組及び情報発信

- ① ホライゾン・スキャニングにより同定した最先端科学技術「マイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤」に関する科学委員会報告書を取りまとめ PMDA ウェブサイトへ令和 4 年 2 月 25 日に公表。
- ② 「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤」の開発が進むことをホライゾン・スキャニングにより同定し、科学委員会にて革新的医薬品評価法の作成に着手。
- ③ PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を British Journal of Clinical Pharmacology 誌および Frontiers in Medicine 誌に掲載し、国際的な情報発信を実施。

#### 2. 包括的連携協定の推進

包括的連携協定を締結している 11 機関と、人事交流・人材育成・共同研究・情報交換等を実施し、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。

#### 3. 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動

横断的基準作成プロジェクトチーム（横断的 PT）として、令和 3 年度も引き続き、厚生労働省の通知発出や ICH のガイドライン作成等に協力、検討内容を学会等で発表。

患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」(日本語版及び英訳版)を作成し、PMDA ウェブサイトに公開。

#### 4. リアルワールドデータ活用による革新的な製品の早期実用化

横断的 PT として、医薬品、医療機器等の開発におけるリアルワールドデータ (RWD) の活用を推進するための活動を目的とした RWD WG を設置し、RWD の信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始。

#### 5. MID - NET<sup>®</sup>、NDB 等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施

MID - NET<sup>®</sup>の行政利活用として 30 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。

また、別途調査中であった行政利活用に関し、8 調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。本年度は特に、MID - NET<sup>®</sup>を活用した新たな解析として早期安全性シグナルモニタリングを開始。その他、NDB を用いてリスク評価を実施。

#### 6. 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

「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」に基づき、薬剤疫学相談等で個別品目に関する助言を実施。また、MID - NET<sup>®</sup>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。

#### 7. MID - NET<sup>®</sup>の利活用推進と運営の安定化

MID-NET<sup>®</sup>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 3 年 12 月時点で 570 万人超の患者データ集積を完了し、340 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。

MID-NET シンポジウム 2022 をリモート形式で開催し、約 950 名が参加。

また、利活用に関する研修についてもリモート形式で 17 回開催した。

MID-NET<sup>®</sup>の利活用推進に向けて令和 2 年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という 3 本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングについて新たにプロセスを構築し運用を開始した。

#### 8. 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、臨床研究中核指定病院

データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を実施。

また、国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、試行的統合解析に向けた技術的検討を進めた。

## **V. 国際化の推進**

### **1. 多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進**

- ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、全体の副議長、及び新型コロナウイルスワクチン開発に関する作業グループの共同議長として、活動を主導。新型コロナウイルスに関する複数のステートメントや報告書の作成等に貢献。
- ・ ICH（医薬品規制調和国際会議）では、管理委員会の副議長として議論を主導。PMDA より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための IWG を発足させ、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を開始。活動中の 33 作業部会のうち、7 つにて議長を務め、国際調和に向けた議論を主導。1 つの ICH ガイドラインが最終化から国内での通知化に到達。
- ・ IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）では、令和 3 年 6 月まで管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和を推進。2 つの技術文書の策定に貢献し、論文 1 報を公表。IPRP 活動を主導し、アカデミア等の関係者との情報共有の場を創出。
- ・ 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。また、3 つの優先作業領域のリード国を務め、議論を主導。
- ・ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）の管理委員会会合に出席し、IMDRF ガイダンス文書（市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定方法等）の最終化。また、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、新規作業項目を主導。
- ・ MDSAP（医療機器単一監査プログラム）規制当局協議会会議の副議長、令和 4 年 1 月からは議長を務め、議論を主導。また、海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関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 7 件実施。
- ・ PIC/S に設置された情報共有委員会の議長として、PIC/S 内外の情報共有の促進に貢献するとともに、執行部メンバーとして組織運営に参画。さらに 6 つのワーキンググループ等に参画して、ガイドライン等の作成を行い、GMP の国際調和に貢献。
- ・ 第 3 回アジアネットワーク会合をオンライン形式にて実施し、アジア諸国間

で直面する課題を相互理解、類似点やベストプラクティスの共有、規制調和を推進。

## 2. 欧米アジア諸国等との連携強化と国際協力活動の推進

- ・ 英国 MHRA、デンマーク DKMA、中国 NMPA、印 CDSCO、韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、フィリピン FDA、ベトナム DAV・DMEC、マレーシア NPRA・MDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。
- ・ タイ FDA、台湾 FDA 及びインド CDSCO と各々二国間合同シンポジウム等を開催し、薬事規制の理解促進と人的能力向上等について協議を実施した他、ASEAN 加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、10 か国/地域から 100 名が参加。
- ・ 英国 MHRA との間で医療機器に関する実務者会合を行い、相互の規制や今後の規制の方向性等について意見交換を実施。
- ・ MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、SFDA 職員の能力強化を目的として、医薬品の安全対策に関するセミナーをオンラインにて開催。
- ・ 新型コロナウイルスに係る治療薬、ワクチン、医療機器等に関し、欧州 EMA リエゾンを通じた専門委員会 (CHMP、PRAC 等) での議論等の情報入手、欧州 EMA、米国 FDA、ヘルスカナダ、オーストラリア TGA 等との守秘取り決めに基づく情報交換等を実施し、本邦の新型コロナウイルス製品の審査・安全対策に活用。
- ・ アジアにおいて優先的に支援に取り組む 8 の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際調和推進体制を強化。
- ・ デンマーク DKMA との間で AI ワークショップを行い、相互の AI を含む SaMD 規制および今後の方向性について、情報交換を行った。

## 3. PMDA アジアトレーニングセンター (PMDA-ATC) の研修の充実

- ・ 新型コロナウイルスによる渡航制限のため、引き続きバーチャルセミナー (ウェビナー) をアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、計 18 回開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。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% (目標: 75% 以上)。
- ・ 国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修センター」(CoE) として国立がん研究センターと協働してウェビナーを実施した他、医療機器領域及び医薬品安全性監視領域の CoE としてもウェビナーを実施。
- ・ 令和 2 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和 3 年 4 月よりアクセス向上のため You Tube チャンネルに移行し、計 34 回

コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000回以上。また、令和3年1月より開始したeラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計5コースを提供し、600名以上が受講。

## VI. 業務運営関係

### 1. 意思決定体制、業務執行体制の進化

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、令和3年1月に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。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加え、財政状況の確認（措置）や人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等も審議することとし、より内部統制を利かせる会議体として運営。

理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信している。また、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDAの業務運営の方向性についての認識を共有。

### 2. リスクマネジメントの強化

リスク管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施。発生したリスク事案の再発防止策の実施状況についてフォローアップを行い、取組を評価。また、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実施。

令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案をうけて、役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成、関係部署との共有により、作業の流れの確認と責任を明確化。また、退職手当の支給漏れは重大なリスクであることを踏まえて、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。

なお、全体の業務の見直しにおけるBPRの取組みの中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して検討を進めている。

### 3. 人材の計画的な育成

技術系職員のCDP（Career Development Program：職能開発計画）については、①採用後一定期間は専門的知識の習得を原則、②分野に応じた医療現場も含めた研修・出向機会の充実、③異動にあたって専門領域を考慮することなどを軸とした改

訂を実施。また、事務系職員のCDPについては、①必要な業務知識の習得や関係資格の取得の奨励・支援策を明記、②キャリアパスのイメージの明確化、③管理職への登用等の考え方・方法を明記することなどを軸とした改訂を実施。

安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的として、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和4年度中に実施するための準備。

#### 4. 戦略的な広報活動

「薬と健康の週間」に併せ、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。

- ・ 健康被害救済制度関連資材 35,000 枚
- ・ くすり・医療機器相談窓口リーフレット 15,428 枚
- ・ メディナビリーフレット 6,076 枚
- ・ カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,020 枚
- ・ 患者副作用報告リーフレット 16,400 枚

この他、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展や、理事長自ら国内や海外向けに Web を活用し PMDA の業務に関する講演等を実施。

#### 5. 薬害の歴史展示室の運営

令和2年3月に開設した「薬害の歴史展示室」について、臨時休館（8カ月）及び予約制による見学受付（4カ月）を行うなど、適切な新型コロナウイルス感染拡大防止策を継続しながら運営。（年間の入場者数は30名）

#### 6. 安定した財政運営

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実施。

また、令和3年度においても、システム予算も含め、予算にシーリングを設定するとともに、適切に収入を見積もり、収入予算内で賄う内容とし、また、厳格な執行管理を行い、当該予算の範囲内で予算を執行。

#### 7. BPRの推進

業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）を順次実施していくため、

- ・ 管理部門系の次期システム構築にあたり、支援業者を活用し、現行の業務プロセスの見直しを行い、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定し、構築業者の選定を実施。

- ・業務プロセスの改善提案に基づき、業務プロセスの効率化及び見直しを実施。

## 8. その他

政府からの要請を受け、職員の新型コロナウイルス感染防止のため、令和3年9月から10月にかけて、PMDA内会議室で職域接種を実施。

新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、テレワークの拡充や、Webによる会議や調査等を実施。

また、執務室内に飛沫防止のためのパーティションを設置し、各課室に消毒液等を配布するなど、引き続き職員の感染予防を実施。

令和3年度項目別評価総括表（自己評価）

項目	評価（注）	行政コスト
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. 健康被害救済給付業務	A	3,306百万円
2. スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施	B	2,064百万円
3. 審査業務	S	13,483百万円
4. 安全対策業務	S	9,328百万円
II. 業務運営の効率化に関する事項	B	
III. 財務内容の改善に関する事項	B	

（注） 評価区分

S：目標を量的・質的に上回る顕著な成果が得られている。

A：所期の目標を上回る成果が得られている。

B：所期の目標を達している。

C：所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を要する。

(2) 当中期目標期間における主務大臣による過年度の総合評価の状況

区分	平成31(令和元)年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評価	A	B	—	—	—
理由	<p>平成31(令和元)年度：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。</p> <p>令和2年度：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。新医薬品の審査業務について、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。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。</p>				

(注) 評価区分

- S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる
- A：法人の活動により、全体として中期目標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。
- B：全体としておおむね中期目標における所期の目標を達成していると認められる。
- C：全体として中期目標における所期の目標を下回っており、改善を要する。
- D：全体として中期目標における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

## 11. 予算と決算との対比

要約した法人単位決算報告書

(単位：百万円)

区分	予算	決算	差額理由
収入			
運営費交付金	4,684	4,684	
国庫補助金	3,386	4,226	(注1)
業務収入	25,374	25,515	(注2)
その他収入	131	145	
計	33,575	34,569	
支出			
業務経費	27,537	24,534	(注3)
一般管理費	5,300	3,740	(注4)
その他の支出	8	3	
計	32,845	28,276	

### 予算額と決算額の差額の説明

(注1) 前年度からの繰越分による増

(注2) 業務収入が見込みを上回ったことによる増

(注3) 次年度への繰越等による減

(注4) 予備費の未使用等による減

(注) 計数は、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。(以下、各表についても同じ。)

詳細につきましては、財務諸表をご覧ください。

## 12. 財務諸表

### 要約した法人単位財務諸表

#### ①貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
流動資産		流動負債	
現金及び預金 (*1)	39,565	未払給付金	315
有価証券	5,904	前受金	10,921
仕掛審査等費用	1,667	その他	4,931
その他	907	固定負債	
固定資産		資産見返負債	1,484
有形固定資産	1,740	特定救済基金預り金等	944
無形固定資産	2,381	引当金	
投資その他の資産		退職給付引当金	4,247
投資有価証券	41,161	責任準備金	26,027
その他	748	その他	630
		負債合計	49,500
		純資産の部 (*2)	
		資本金	
		政府出資金	1,180
		資本剰余金	△ 800
		利益剰余金	44,192
		純資産合計	44,571
資産合計	94,072	負債純資産合計	94,072

#### ②行政コスト計算書

(単位：百万円)

科目	金額
損益計算上の費用	28,162
経常費用(*3)	28,161
臨時損失(*4)	0
その他行政コスト(*5)	2
行政コスト合計	28,164

## ③損益計算書

(単位：百万円)

科目	金額
経常費用 (A) (*3)	28,161
救済給付金等	4,458
審査等事業費	2,587
安全対策等事業費	6,239
その他業務費	11,313
人件費	7,318
その他	3,995
一般管理費	3,543
人件費	1,092
その他	2,451
財務費用等	23
経常収益 (B)	34,248
運営費交付金収益	3,883
補助金等収益	3,736
責任準備金戻入	0
手数料収入	15,678
拋出金収入	7,958
受託業務収入	1,242
特定救済基金預り金取崩益	807
その他	944
臨時損失 (C) (*4)	0
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (D)	1,299
当期総利益 (B) - (A) - (C) + (D)	7,386

## ④純資産変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	純資産合計
当期首残高	1,180	△ 798	38,106	38,487
当期変動額				
その他行政コスト (*5)		△ 2		△ 2
当期総損益			6,086	6,084
当期末残高 (*2)	1,180	△ 800	44,192	44,571

## ⑤キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー(A)	8,447
救済給付金等支出	△ 4,460
審査等事業費支出	△ 2,561
安全対策等事業費支出	△ 5,897
人件費支出	△ 9,141
その他の支出	△ 4,388
運営費交付金収入	4,684
受託業務収入	1,275
手数料収入	15,329
拋出金収入	8,133
補助金等収入	4,841
その他の収入	631
II 投資活動によるキャッシュ・フロー(B)	△ 4,522
III 財務活動によるキャッシュ・フロー(C)	△ 326
IV 資金増加額(D)=(A)+(B)+(C)	3,600
V 資金期首残高(E)	35,965
VI 資金期末残高(F)=(D)+(E) (*6)	39,565

(参考) 資金期末残高と現金及び預金との関係

科目	金額
資金期末残高 (*6)	39,565
現金及び預金 (*1)	39,565

詳細につきましては、決算報告書をご覧ください。

## 13. 財政状態及び運営状況の法人の長による説明情報

## (1) 貸借対照表

令和3年度末の資産合計は 94,072 百万円となっており、その大宗は現金・預金や投資有価証券などの金融資産です。また、負債残高は 49,500 百万円となっておりますが、その大宗は各業務遂行上に必要な前受金や責任準備金であり、将来の行政サービスに充てるものとして負債に計上しているものです。

純資産の残高は 44,571 百万円であり、政府出資金、資本剰余金及び利益剰余金となっております。

## (2) 行政コスト計算書

令和3年度の行政コストは、損益計算書上の費用 28,162 百万円とその他行政コ

スト 2 百万円の合計 28,164 百万円となっております。

(3) 損益計算書

経常費用は 28,161 百万円、経常収益は 34,248 百万円であり、臨時損失 0 百万円、前中期目標期間繰越積立金取崩額 1,299 百万円により、当期総利益は 7,386 百万円となっております。

(4) 純資産変動計算書

令和 3 年度の純資産は、利益剰余金が 6,086 百万円増加したこと等により 6,084 百万円増加しました。

(5) キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フローは、補助金等収入の増加等により 8,447 百万円の資金増加となっております。投資活動によるキャッシュ・フローは、投資有価証券の取得等により 4,522 百万円の資金減少となっております。財務活動によるキャッシュ・フローは、ファイナンシャル・リース債務の返済により 326 百万円の資金減少となっております。これらにより、3,600 百万円の資金増加となり、期末残高は 39,565 百万円となりました。

#### 14. 内部統制の運用に関する情報

PMDAは、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法又はその他の法令に適合することを確保するための体制、その他の独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項を救済業務関係業務方法書と審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書に定めておりますが、財務に係る主な実施状況は次のとおりです。

##### <監事監査・内部監査>

監事は、PMDAの業務及び会計に関する監査を行います。監査の結果に基づき監査報告書を作成し、理事長に提出します。監査の結果、改善を要する事項があると認めるときは報告書に意見を付すことができ、理事長は、この報告を受けたら、速やかに必要な措置を講じ、改善状況等を監事に報告することとなっております。

また、PMDAの業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を確保するため、理事長は、職員に命じ内部監査を行わせ、その結果を監査報告書として報告させ、改善を要する事項があると認めるときは、改善に関し必要な措置を関係部門の長に対し指示することとなっております。

さらに、会計監査人（監査法人）による監査も実施され、その結果報告により、改

善を要する事項があると指摘された場合は、理事長は、改善に関し必要な措置を関係部門に対し指示することとしています。

#### 監事監査

監事は、監事監査規程に基づき、内部統制システムの構築・運用の状況や財務諸表及び決算報告書の適否や資産の取得、管理及び処分の状況等について監査を実施しております。

監査にあたっては、役員や職員に対して、財産の取得や処分、管理の状況等を調査し、これらの監査結果について、監査報告書を作成し、理事長と厚生労働大臣に提出しております。

なお、令和3年度に提出された監査報告書では、役員の職務遂行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められないこと、財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人の監査方法及び結果は相当であるとされ、また、会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であるとされております。

#### 内部監査

監査室は、内部監査規程に基づき、業務に関する事項や会計に関する事項等について内部監査を実施しております。

監査終了後には、監査報告書を速やかに作成し、理事長に提出するとともに、監事に回付しております。

令和3年度の監査は、PMDAの業務が関係法令に従い適切に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現預金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5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ております。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ております。

#### <入札及び契約に関する事項>

入札及び契約に関し、監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）から構成される「契約監視委員会」の設置等を定めた契約監視委員会設置規程を整備しております。また、契約事務の適切な実施等を目的として、契約事務に関する標準業務手順書等を定め順守しております。

令和3年度においては、契約監視委員会を4回開催し、116件について、契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性の検証を受けた上で調達をしております。

### ＜予算の適正な配分＞

運営費交付金及び審査等手数料、安全対策拠出金等の自己財源を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制の整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みとして、以下のことを実施しています。

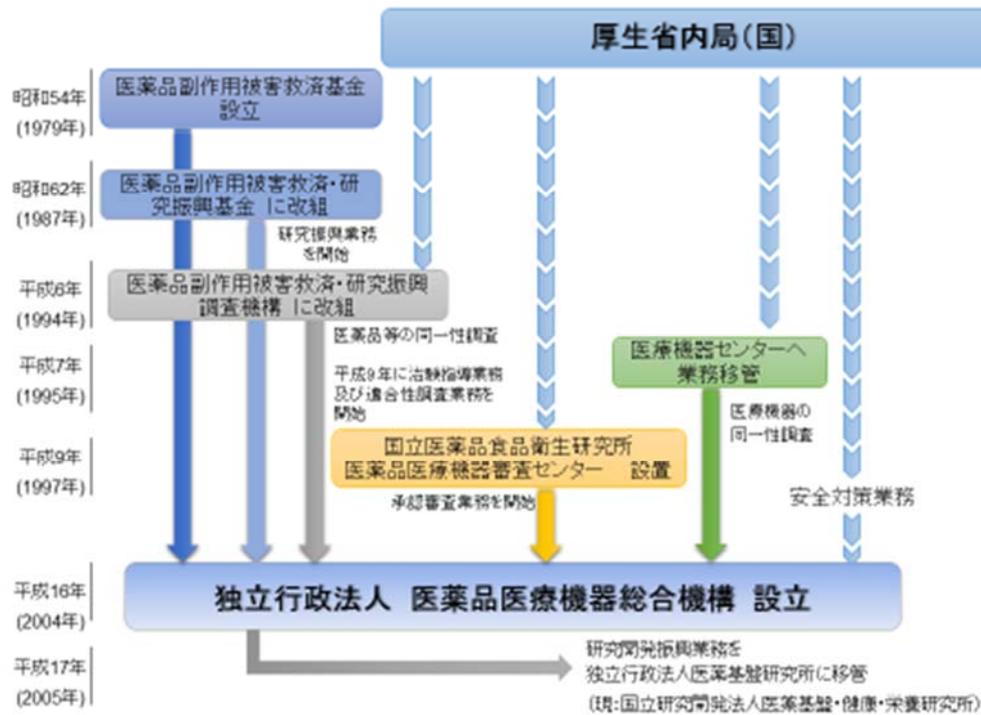
- ① 毎年度、前年度の決算や事業評価を踏まえ、各部門、経費の種類ごとに予算シーリングを設定し予算編成をしています。
- ② 四半期ごとに予算執行計画を策定し、予算内での執行となるように毎月執行状況を把握しています。
- ③ 毎月、理事会において、収入の状況、支出の執行状況を報告しています。

## 15. 法人の基本情報

### (1) 沿革

- |              |   |
|--------------|---|
| 昭和 54 年 10 月 | 医薬品副作用被害救済基金として設立   |
| 昭和 62 年 10 月 | 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   | 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   | 治験指導業務及び適合性調査業務を開始  |
| 平成 14 年 12 月 | 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  | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足<br>(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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構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  | 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   |

## 組織の変遷



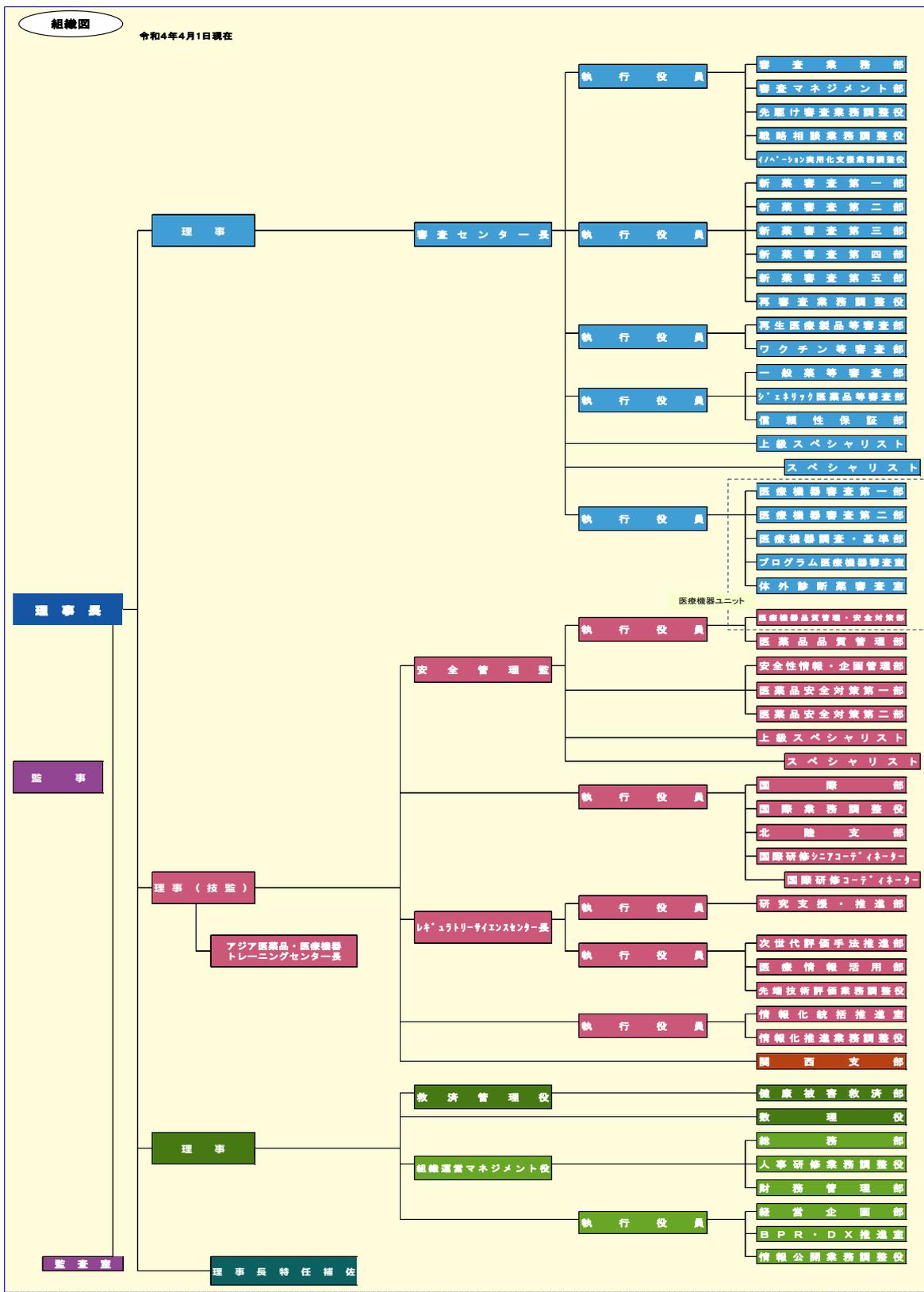
### (2) 設立根拠法

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) 主務大臣

厚生労働大臣（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

(4) 組織図



(5) 事務所（従たる事務所を含む）の所在地

東 京：東京都千代田区霞が関三丁目3番地2号

関西支部：大阪府大阪市北区大深町3番1号

北陸支部：富山市新総曲輪1番7号

(6) 主要な特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等の状況

なし

(7) 主要な財務データの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
資産	68,844	73,280	80,732	88,386	94,072
負債	43,359	46,498	49,453	49,899	49,500
純資産	25,485	26,783	31,279	38,487	44,571
行政コスト	—	—	24,803	23,713	28,164
経常費用	26,792	25,341	24,230	23,708	28,161
経常収益	25,039	26,647	28,782	30,921	34,248
当期総利益	912	2,559	8,112	8,766	7,386

(注) 各金額は単位未満四捨五入によっている。(以下、各表についても同じ)

(8) 翌事業年度に係る予算、収支計画及び資金計画

① 予算

(単位：百万円)

区分	合計
収入	
運営費交付金	2,278
国庫補助金	1,249
手数料収入	16,658
拠出金収入	8,462
利用料収入	63
受託業務収入	1,415
助成金収入	100
運用収入	267
その他の収入	33
計	30,525
支出	
業務経費	24,273
人件費	9,273
業務費	15,000
一般管理費	6,552
人件費	1,387
物件費	5,165
計	30,824

## ②収支計画

(単位：百万円)

区分	合計
経常費用	29,374
救済給付金等	5,190
審査等事業費	4,507
安全対策等事業費	1,753
責任準備金繰入	748
その他業務費	12,402
一般管理費	4,750
財務費用等	25
経常収益	31,432
運営費交付金収益	2,248
補助金等収益	1,317
手数料収入	16,658
拋出金収入	7,864
利用料収入	63
受託業務収入	1,415
運用収入	168
その他の収益	1,699
当期純利益	2,058
前中期目標期間繰越積立金取崩額	616
当期総利益	2,674

## ③資金計画

(単位：百万円)

区分	合計
資金支出	75,721
業務活動による支出	27,583
投資活動による支出	7,096
翌年度繰越金	41,042
資金収入	75,721
業務活動による収入	32,497
運営費交付金収入	2,278
国庫補助金収入	1,249
業務収入	8,462
運用収入	263
その他収入	312
投資活動による収入	3,904
前年度よりの繰越金	39,320

## 16. 参考情報

### (1) 要約した財務諸表の科目の説明

#### ①貸借対照表

現金及び預金：現金及び預金であって、貸借対照表日の翌日から起算して一年以内に期限の到来しない預金を除くもの。

有価証券：一年以内に満期の到来する国債、地方債、政府保証債その他の債券。

仕掛審査等費用：医薬品等の審査等に要した総時間のうち、年度内に終了しなかった品目に要した時間を費用に換算したもの。民間企業の仕掛品にあたるもので、当年度の経常費用には含めず資産に計上。

その他（流動資産）：前払費用、未収金、未収収益等。

有形固定資産：工具器具備品、建物附属設備など、独立行政法人が長期にわたって使用する有形の固定資産。

投資有価証券：責任準備金等の運用目的で保有している国債、地方債等。満期償還の時期が1年以内に到来するものについては、有価証券として流動資産に計上、それ以外のものについては、投資その他の資産に計上。

その他（固定資産）：当機構が入居するビルに対する敷金、ソフトウェアなど具体的な形態を持たない無形固定資産等。

運営費交付金債務：当機構の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高。

その他（流動負債）：未払給付金、未払金、前受金、預り金等。

引当金：将来の特定の費用又は損失を当期の費用又は損失として見越し計上するので、賞与引当金、退職給付引当金が該当。

預り補助金等：国庫補助金のうち、国への精算返納額等。

資産見返負債：国庫補助金、運営費交付金及びその他の政府交付金等により取得した償却資産及び設立時に国から無償譲渡された償却資産の額。

特定救済基金預り金：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の残高。業務廃止時に残余がある場合は、当該残余の額を国庫に納付する。

責任準備金：将来の救済給付金の支払に備え積立てているもの。

その他（固定負債）：長期リース債務が該当。

政府出資金：国からの出資金であり、当機構の財産的基礎を構成。

資本剰余金：設立時に旧機構から承継した償却資産の減価償却累計額及び除売却差額について純資産の控除（△）として計上したものと補助金等を財源にして取得した資産で当機構の財産的基礎を構成するもの。

利益剰余金：当機構の業務に関連して発生した剰余金の累計額。

## ②行政コスト計算書

損益計算上の費用：損益計算書における経常費用、臨時損失、法人税、住民税及び事業税、法人税等調整額。

その他行政コスト：政府出資金や国から交付された施設費等を財源として取得した資産の減少に対応する、独立行政法人の実質的な会計上の財産的基礎の減少の程度を表すもの。

行政コスト：独立行政法人のアウトプットを産み出すために使用したフルコストの性格を有するとともに、独立行政法人の業務運営に関して国民の負担に帰せられるコストの算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

## ③損益計算書

救済給付金等：救済給付金や調査研究事業費など健康被害救済事業にかかる費用。

審査等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性の審査等にかかる費用。

安全対策等事業費：医薬品や医療機器等に対する品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供にかかる費用。

一般管理費：事務所の賃借料、減価償却費など、独立行政法人の管理に要した費用。  
人件費等：給与、賞与等の役職員にかかる人件費。賞与引当金、退職給付費用を含む。

減価償却費：業務に要する固定資産の取得原価をその耐用年数にわたって費用として配分する経費。

財務費用：利息の支払に要する経費。

その他（経常費用）：雑損等。

運営費交付金収益：運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益。

補助金等収益等：国庫補助金等のうち、当期の収益として認識した収益。

特定救済基金預り金取崩益：特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を、当期の特定救済給付金にあてるために取り崩した額。

手数料収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等を行う者から納付された手数料。

拠出金収入：医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業者から納付された拠出金。

利用料収入：M I D－N E T利用者から納付された利用料。

受託業務収入：国や企業からの受託業務収入。

臨時損失：固定資産の除却損。

臨時利益：固定資産の売却益。

その他調整額：前中期目標期間繰越積立金取崩額。

目的積立金取崩額等：目的積立金や前中期目標期間繰越積立金等の取崩額。  
当期総利益：独立行政法人通則法第44条の利益処分の対象となる利益であって、独立行政法人の財務面の経営努力の算定基礎を示す指標としての性格を有するもの。

#### ④純資産変動計算書

当期末残高：貸借対照表の純資産の部に記載されている残高。

#### ⑤キャッシュ・フロー計算書

業務活動によるキャッシュ・フロー：通常の業務の実施に係る資金の状態を表し、サービスの提供等による収入、原材料、商品又はサービスの購入による支出、人件費支出等が該当。

投資活動によるキャッシュ・フロー：将来に向けた運営基盤の確立のために行われる投資活動に係る資金の状態を表し、固定資産や有価証券の取得・売却等による収入・支出が該当。

財務活動によるキャッシュ・フロー：増資等による資金の収入・支出、債券の発行・償還及び借入れ・返済による収入・支出等、資金の調達及び返済などが該当。

### (2) その他公表資料等との関係の説明

ホームページでは、PMDAの業務のご案内や各イベント等の募集のほか、各業務を通じて得られた知見や情報を以下のように発信しています。なお、以下の情報は一部であり、この他にも業務を通して得られた様々な知見や情報を発信しています。

#### ①PMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)



②PMDA業務のご案内 (<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>)



③各種相談窓口 (<https://www.pmda.go.jp/0006.html>)

- ・一般相談窓口について
- ・くすり相談窓口について
- ・医療機器相談窓口について
- ・救済制度相談窓口について
- ・給付金支給相談窓口について
- ・医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について 他

**お問い合わせ先**

いただいたお問い合わせの内容によっては、今後の機構業務に役立てられるように、個人が特定されない形でご意見等に対する対応等とさせていただきます。ご了承ください。

**お問い合わせ先**、**お問い合わせ先**により、個人のご情報を保持している方がいらっしゃいます。  
**PMDA**にお問い合わせいただく際には、電話番号、Fax番号をあらかじめいただき、くれぐれもお問い合わせの旨をお知らせいたします。  
 企業の情報は「お」発注の有無も併せてご確認ください。

※PMDA職員が不正行為等に係る通報窓口はこちら

- ・ 一般相談窓口について
- ・ くすり相談窓口について
- ・ 医療機器相談窓口について
- ・ 救済制度相談窓口について
- ・ 給付金支給相談窓口について
- ・ 医薬品医療機器法に基づき各種申請・届出等に関するご質問について
- ・ 採用に関するお問い合わせについて
- ・ 公共調達に関するお問い合わせについて
- ・ 当機構が保有する法人文書の開示請求に関するお問い合わせについて
- ・ アクセスの経路からのお問い合わせについて

**一般の方からの機構の業務全般やサービスに対するご意見・ご質問**  
 どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合のご相談

**一般相談窓口**

機構の業務全般やサービスに対するご意見、ご質問などをお受けいたします。どちらの窓口にご相談したらよいかわからない場合もこちらの窓口をご利用ください。

一般相談窓口へのご相談内容は、PMDA業務の運営管理及びサービス向上などの観点から、録音させていただきます。録音させていただきますので、あらかじめご了承ください。

電話	03-3500-9506
受付時間	月曜日から土曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時から午後5時

④ PMDA Updates (<https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0007.html>)



⑤ シンポジウム等 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>)

ホーム・審査業務科・シンポジウム・ワークショップ

審査科業務科

- 審査科業務科の概要
- 法規業務
- 品質管理業務
- 承認審査業務(申請・審査等)
- 品質管理業務(GMP/GMP/GSP)
- GMP/GMP/GSPの適合性調査業務
- 品質管理業務(再評価業務)
- 品質管理業務(付随的調査等)業務
- 審査科業務科の連絡先等(お問い合わせ)
- シンポジウム・ワークショップ
- セミナー・ウェビナー

### シンポジウム・ワークショップ

今後予定のイベント

NewUpdate	掲載日	タイトル	イベント開催期間
	2020年2月21日	「生物由来医薬品製造性試験の最適化のための活動計画における承認審査者に関する調査および承認業務の状況」	～ 2020年3月17日
	2020年2月21日	生物由来医薬品製造性試験	2020年3月3日 ～ 2020年3月9日
	2020年1月7日	「薬のデジタルトランスフォーメーション」に関する調査について	～ 2020年3月11日

過去のイベント

NewUpdate	掲載日	タイトル	イベント開催期間
更新	2020年2月27日	「ブレイクthrough in AI/ML 医療業界」を主催したシンポジウム「AI/ML 医療業界の最新動向」の開催について	～ 2019年12月20日
	2020年1月20日	生物由来医薬品製造性試験の承認審査に関する調査の概要	～ 2020年2月18日
	2020年1月17日	「第1回 臨床薬理コンソーシアム」の開催について	～ 2020年2月17日
	2019年12月19日	生物由来医薬品製造性試験の承認審査	～ 2019年12月18日
	2019年12月5日	「ブレイクthrough in AI/ML 医療業界」を主催したシンポジウム「AI/ML 医療業界の最新動向」の開催について	～ 2019年12月9日

⑥ 科学委員会での議論の取りまとめ報告書

(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>)

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

- レギュラトリーサイエンス推進業務
- 科学委員会運営業務
- 科学委員会運営業務の概要
- 議論の取りまとめ報告書
- 科学委員会
- 専門部会
- 基準作成調査業務
- シンポジウム・ワークショップ

### 議論の取りまとめ報告書

- マイクروバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書 (2022年2月25日)
- 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関する専門部会報告書 (2021年3月30日)  
コンピューターシミュレーション専門部会報告書の概要
- 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 (2020年2月7日)  
国際比較を加えた英文概要版 "Aspects of Gene Therapy Products Using Current Genome-Editing Technology in Japan" は、European Society of Gene & Cell Therapyなど9つの国際学会の機関誌であるHuman Gene Therapy誌に掲載されました (Volume 31, Issue 19-20, 1043-1053, 2020)。
- 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書 (2019年10月4日)
- アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017—日進月歩の科学の中で— (2018年2月1日)

⑦ 医薬品医療機器等承認情報 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html>)

<p><b>審査関連業務</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査関連業務の概要</li> <li>相談業務</li> <li>治験関連業務</li> <li>承認審査業務(申請、審査等) <ul style="list-style-type: none"> <li>申請等手続き</li> <li>審査等について</li> </ul> </li> <li><b>承認情報</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療用医薬品</b></li> <li>一般用医薬品・要指導医薬品</li> <li>医薬部外品</li> <li>医療機器</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>承認情報</b></p> <p>承認された医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品及びコンパニオン診断薬等の情報を掲載しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療用医薬品</b></li> <li><b>一般用医薬品・要指導医薬品</b></li> <li><b>医薬部外品</b></li> <li><b>医療機器</b></li> <li><b>再生医療等製品</b></li> <li><b>コンパニオン診断薬等の情報</b></li> </ul>
---	---

⑧ 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

<p><b>安全対策業務</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全対策業務の概要</li> <li>副作用・不具合等情報の収集・整理業務</li> <li>安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)</li> <li>調査・分析業務(疫学調査等)</li> <li>MID-NET</li> <li>情報提供業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品</li> <li>医療機器</li> <li>再生医療等製品</li> <li>体外診断用医薬品</li> <li>医薬部外品、化粧品/化粧品</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について</b></p> <p><b>【お問い合わせについてのお問い合わせ】</b></p> <p>PMDAメディナビの登録・配信、登録証明書の発行・削除、マイ医薬品集作成サービスの登録・システムエラー等に関するお問い合わせについては、原則メールでのお問い合わせをお願いいたします。</p> <p>お問い合わせの際は必ず事前にQ&amp;A及びPMDAメディナビ登録証明書に関するよくあるご質問と対応方法をご確認ください。</p> <p>E-mail: push-master@pmda.go.jp ※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。</p> <p><b>PMDAメディナビの新規登録、登録内容の変更等</b></p> <p> <input type="button" value="新規登録"/> <input type="button" value="登録内容の変更"/> <input type="button" value="過去の配信一覧"/> </p>
--	--