

# 令和 2 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 2 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、HIV 感染者、発症者への受託給付
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

##### (2) 審査関連業務

- ・ 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 GCP、GLP 等の基準への適合性の調査
- ・ GMP/QMS/GCTP 調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品・医療機器・再生医療等製品の再審査、再評価、医療機器の使用成績評価
- ・ 医薬品、医療機器等の基準作成に関する調査

##### (3) 安全対策業務

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

## 2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

## 3. 資本金の状況（令和2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3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3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<br>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<br>企画戦略局長<br>同 中央病院副院長(研究担当)併任     |
| 理事<br>(技監)  | 宇津 忍   | 自 平成2年4月1日<br>至 令和4年3月31日  | 技術総括・<br>安全等担当 | ・(独)医薬品医療機器総合機構執行役員<br>(新薬審査等部門担当)<br>・厚生労働省大臣官房付(役員出向) |
| 理事          | 柳楽 晃洋  | 自 平成2年9月2日<br>至 令和4年9月1日   | 総合調整・<br>救済担当  | ・日本年金機構本部審議役<br>・厚生労働省大臣官房付(役員出向)                       |
| 理事          | 新井 洋由  | 自 平成2年4月1日<br>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<br>ター長<br>同 レギュラトリーサイエンスセンタ<br>ー長併任 |
| 監事          | 寺林 努   | 自 令和元年7月1日<br>至 ※          |                | ・東京海上日動火災保険(株)顧問                                        |
| 監事<br>(非常勤) | 矢野 奈保子 | 自 令和元年7月1日<br>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2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              | 令和 2 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3年8月6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<br>(S、A、B、C、D) | B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達し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 |
|                   |                                                                                                                                                          | A                           | —   | —   | —   |
| 評価に至った理由          | 項目別評価は6項目中、Sが1項目、Aが1項目、Bが3項目、Cが1項目であり、うち重要度「高」であるものは、Sが1項目、Aが1項目、Bが1項目、Cが1項目であった。全体の評価を引き下げる事象はなかったことから、厚生労働省 独立行政法人評価 実施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、Bとした。 |                             |     |     |     |

| 2. 法人全体に対する評価       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 法人全体の評価             | 全体としておおむね中期計画における所期の目標を達していると認められる。<br>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。<br>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。 |
| 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        | 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。 |
| 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 | 【監事からの意見】<br>PMDAの業務は理事長のリーダーシップのもと、法令等に従い、手続きに不備のあった事項については是正を行った上で適正に実施され、また、第4期中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。 |
| 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定調書の項目別調書 No. を記載。

| 中期計画（中期目標）                   | 年度評価    |         |         |         |         | 項目別<br>調書No. | 備考     |
|------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|--------------|--------|
|                              | 1<br>年度 | 2<br>年度 | 3<br>年度 | 4<br>年度 | 5<br>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○<br>重 | C○<br>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       | 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。<br><br>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。<br><br>【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<br>（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 | 3,819,486 |      |      |      |
| 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%                        | 55.0% |      |      |      |  |                             | 決算額（千円） | 3,386,218 | 3,607,565 |      |      |      |

|  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |           |           |           |  |  |  |
|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------|-----------|-----------|--|--|--|
|  | 値) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |           |           |           |  |  |  |
|  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 経常費用（千円）  | 3,653,200 | 3,567,938 |  |  |  |
|  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 経常利益（千円）  | 822,600   | 1,050,089 |  |  |  |
|  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 行政コスト（千円） | 3,666,177 | 3,567,938 |  |  |  |
|  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 従事人員数     | 39 人      | 40 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |        | ＜主要な業務実績＞        | ＜評価と根拠＞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | B |
|                                                 | <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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。</p> <p>このため、以下の目標を設定する。</p> <p>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>医薬品等の副作用等により健康被害</p> | <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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部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。</p> <p>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> | <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> |        | <p>＜主要な業務実績＞</p> | <p>＜評価と根拠＞</p> <p>評価： A</p> <p>各項目について業務を着実に実施し、中でも、以下のような特筆すべき成果があったことから、A 評価とする。</p> <p>（制度広報関係）</p> <p>ホームページ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月の集中広報期間には、</p> <p>i）マスメディア広告からインターネット広告へのシフト</p> <p>ii）スマートフォン向け広告の比率拡大</p> <p>iii）ターゲティング広告の手法による訴求対象への広報到達の精緻化を行った。</p> <p>また、Web 広告から救済制度の特設サイトへのアクセスを誘導することで、制度の存在を知らしめるだけでなく、制度について正しい理解を得るよう広報を実施した。</p> <p>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（545,334 件）を記録した。</p> <p>また、特に医療関係者に</p> | <p>＜評価に至った理由＞</p> <p>（１．目標の内容）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（２．目標と実績の比較）</p> <p>このような中、令和2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 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>また、審査・安全部門との連携については、救済救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ほか、保健福祉事業についても、利用者の意見を踏まえた満足度の高い施策実施に向けた検討を進めるなど、適切な事業の実施ができていると評価できる。</p> <p>一方、「迅速な事務処理の実施」について、自己評価ではAとされているが、コロナ禍による出勤抑制や審議会の書面開催による処理の遅延という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」とまでは評価できない。</p> <p>以上及び困難度「高」であることを踏まえ、Bとしたもの。</p> <p>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞</p> <p>今後とも、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。</p> <p>また、コロナ禍による業務体制の見直し、調査業務の高度化、複雑化、</p> |   |

|  |                                                               |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>に遭われた方が、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。</p> | <p>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</p> <p>・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。</p> | <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> | <p>＜評価の視点＞</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>・これまでの制度広報の実績や認知度調査結果を踏まえ、</p> <p>i) マス広告から Web 広告へのシフト</p> <p>ii) スマートフォン向け広告の比率拡大</p> <p>iii) 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の精緻化を行った。</p> <p>また、Web 広告から救済制度の特設サイトへのアクセスを誘導することで、制度の存在を知らしめるだけでなく、制度について正しい理解を得るよう広報を実施した。</p> <p>出前講座の代用となる e-ラーニング講座を開発し、時間等の制約がなくより多くの医療関係者が受講可能となる環境を整備した。</p> <p>・引き続き、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介して制度の周知を行った。また、CM 動画やアニメーションによる制度紹介動画（一般向け・医療関係者向け）を作成し、救済制度の特設サイトから常時視聴できるようにした。</p> | <p>向けては、これまで院内研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなる e-ラーニング講座を開設し、時間等の制約がなくスマートフォンからの受講も可能な環境を整備した。</p> <p>当該講座の開設に際しては医療関係の職能団体等を通じて周知を行い、また、その後も医療関係雑誌等で PR を行ったことにより、講座を開設した 10 月から年度末までの半年間で受講者数は 3,473 名に達した。</p> <p>（請求事案の処理関係）</p> <p>定量的指標（請求から支給・不支給の決定までの事務処理期間）について 6 ヶ月以内の処理件数を 60% 以上とするとの目標を掲げているところ、新型コロナウイルス感染防止のための措置が不可避となったことによる影響（主には、①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で、この間において機構の調査の過程にあった事案の処理が停滞、これにより調査待ちの状態にあった事案の調査着手時期にも遅れが生じたこと、②4 月～10 月にかけて薬事・食品衛生審議会の開催が書面開催となったことで委員意見の調整・集約に時間を要することとなり、審議会の開催から判定結果を受理するまでに目安を大幅に超過する日数を要</p> | <p>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期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし。</p> <p>＜外部有識者の意見＞</p> <p>目標達成度が 91.7%（未達成）という実績に、新型コロナウイルス感染症対策による出勤抑制等の情を勘案しても、B 評価が妥当と思われる。</p> |
|--|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>救済制度の周知を図る。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |  | <p>することとなったことが挙げられる）のため、通年の実績としては <b>55%</b>と目標未達となった。</p> <p>ただし、かかる状況を踏まえ、各事案の調査方針及び調査方法について管理職から調査員個々へきめ細かに指示、また、症例経過概要表（個別事案ごとに、医薬品の投与状況、副作用等の発生及び処置の経過などをまとめたもの。調査の初期段階で作成し、調査の過程で必要に応じて補整）の作成に注力する人員を投入するなどし、その影響を最小限に止める（190 日以内に処理をしたものの割合として試算すると通年でも <b>63.9%</b>と目標を上回る実績）とともに、一時的に生じた処理の停滞を早期に解消し、調査の進捗に影響のあった事案については 11 月までに調査を終了、1 月までに支給・不支給の決定まで終了した。これにより 180 日以内に処理をしたものの割合は、2 月決定分のみで <b>76.1%</b>、3 月決定分のみで <b>69.1%</b>と目標を大きく上回る状況にまで回復している。</p> <p>また、上記の対応の結果、9 月以降の判定申出・決定件数は月 150 件超（平時は月平均 120 件程度）に及び、特に 11 月判定申出：203 件及び 12 月決定：208 件は、月間処理件数として過去最多の実績となった。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>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。</p> <p>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料の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。特に医師向けの広報活動については積極的に実施する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>ニング講座の充実について検討を行う。</p> <p>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載した。また、出前講座の実施やeラーニング講座の開設等について医療関係の職能団体等に会員への周知の依頼を行い、日経メディカル等の医療関係雑誌に制度紹介とeラーニング講座の周知を兼ねた記事広告を掲載した。さらに、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ため、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した。(41社、34,260枚)</p> <p>⑤ 制度認知率や人口請求比率に着目し、相対的に比率の低い地域には、テレビCMやインターネット広告などで加重配信を行った。</p> <p>⑥ 引き続き、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介して制度の周知を行った。また、救済制度の集中広報実施期間においては、</p> <p>i) テレビCM(15秒、30秒)の放映(救済制度の特設サイトにも掲載し常時視聴可能とした)</p> <p>ii) 公益社団法人日本薬剤師会のホームページにおける特設サイトのバナー表示</p> | <p>さらに、年間の決定件数は1,594件に及び、前年度・前々年度の決定件数を上回る実績となった。</p> <p>(制度運用の改善に向けた検討関係)</p> <p>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討会」を年度内に3回にわたり開催した。</p> <p>制度運用上の課題を整理する上で、受給者(制度利用者)の視点からみた課題を把握するための調査を行うこととし、調査の項目・内容等について意見集約を図り、8月～10月にかけて直近3ヶ年に救済給付の支給決定を受けた受給者等を対象としたアンケート調査を実施した。調査の結果は報告書として取りまとめて公表するとともに、検討会において当該調査結果を踏まえた具体的な改善方策についての議論に着手した。</p> <p>また、救済制度の対象となり得るような重篤な副作用被害の発生実態の把握に関する議論にも着手した。</p> <p>＜課題と対応＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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</li></ul> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                            |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |                                                                           | <p>iii) 全国の医療機関や薬局のデジタルサイネージでの CM（30 秒）の放映</p> <p>iv) 全国紙 3 紙（朝日、読売、毎日）の朝刊への広告の掲載</p> <p>v) 薬袋への広告の掲載</p> <p>vi) 訴求対象に応じて様々な媒体を通じたインターネット広告などを行い、特にインターネット広告の充実・強化の取組みが奏功して、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（545,334 件）を記録した。また、新たにアニメーション動画（一般向け・医療関係者向け）を開発し、各種 Web サイトへの掲載で配信した他、特設サイトにも常設した。</p> | <p>に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、因果関係等の評価が難しい事例の請求が増加するなど調査業務が高度化、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。</p> <p>・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。</p> |  |
|  | <p>イ 給付事例等の公表</p> <p>・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。</p> <p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓</p> | <p>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。</p> <p>イ 給付事例等の公表</p> <p>・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。</p> <p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓口</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・給付事例については、給付決定の翌月に個人情報に配慮してホームページに掲載・公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供した。業務統計についても、救済業務委員会や運営評議会でも公表するとともに、PMDA ホームページに掲載した。</p>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                            |  |

|  |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                                                    | <p>口の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。</li> </ul> | <p>の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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び感染給付手続きに関する相談・案内に適切に対応する。</li> </ul> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまで郵送で提供していた救済制度の解説小冊子、救済制度 Q&amp;A、制度紹介講座のスライドをホームページに掲載し、誰でもすぐに閲覧できるようにした。</li> <li>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た。</li> <li>・相談対応の充実を図るため、相談窓口専任の職員を配置、マニュアルに基づく適切な相談対応とマニュアルの適時見直し、専任職員等による勉強会の開催等を実施した。</li> <li>令和2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 17,053 件(前年度 16,985 件)となった。</li> </ul> |  |  |
|  | <p>(2) 請求事案の迅速な事務処理の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>中期目標期間</p> | <p>(2) 迅速な事務処理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、請求内容の事実関係を調査、整理する。</li> </ul>                                                                             | <p>(2) 迅速な事務処理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>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</li> </ul>                                       | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |

|  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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%）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p> | <p>・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。）。</p> <p>・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。</p> | <p>加・補足資料</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>＜主な定量的な指標＞</p> <p>・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。</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、この間、調査途上にあった請求事案の処理が停滞し、これにより調査待ちの状態にあった事案の調査着手時期にも遅れが生じたこと、また、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と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ヶ月以内に処理した件数の割合は通年で55.0%（877件/1,594件）となった。ただし、かかる影響が生じたことを踏まえ、</p> <p>i）各請求事案について、判定申出時期（目標）を設定し、管理職において調査の進捗を把握するとともに調査方針及び調査方法について調査員個々にきめ細かに指示</p> <p>ii）効率的に調査を進めるため、症例経過概要表の作成に注力する人員を投入したことで、新型コロ</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・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。</p> | <p>ナウウイルス感染症による影響を最小限に止める（仮に 190 日以内に処理をしたものの割合として試算をすると、通年でも 63.9%と目標を上回る実績であった）とともに、一時的に生じた事務処理の停滞を早期に解消し、調査の進捗に影響のあった事案については、1 月までに支給・不支給の決定まで終了した。これにより 180 日以内に処理をしたものの割合は、2 月決定分のみでは 76.1%、3 月決定分のみでは 69.1%と目標を大きく上回る状況に回復した。</p> <p>また、上記の取組の結果、9 月以降の判定申出・決定件数は月に 150 件超（平時における月平均件数を大きく超える水準）に達し、特に 11 月判定申出：203 件及び 12 月決定：208 件は、月間処理件数として過去最多となった。</p> <p>さらに、年間の決定件数は 1,594 件に及び、前年度及び前々年度の決定件数を上回る実績となった。</p> <p>・判定申出に際して機構が提出する審議会資料の電子化に向けて、厚生労働省と協議を行った。なお、薬事・食品衛生審議会の書面開催により生じた課題については、11 月より Web による開催となったことで問題が解消された。</p> <p>・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継続的に医療費・医療手当に係る診断書等の様式の改訂、各種診断書等に対応した記載要領の見直しを行い、PMDA ホームページに掲載し</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                       |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                          |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                                       |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                      | <p>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。</p>                                                                              |  |  |
|                                                                                       |                                                                                     | <p>・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。</p>                       | <p>・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。</p> <p>・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済給付業務を実施するよう努める。</p> <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>                                                     | <p>・原因薬や健康被害に関する情報等のデータベースへの蓄積、分析・解析を行い、請求事案の調査等に活用することで迅速・的確な事務処理を行った。また、救済業務関連システムについて、事務処理の一層の効率化、正確性確保のため改修を行った。</p> |  |  |
| <p>（３）審査部門、安全対策部門との連携を図ること</p>                                                        | <p>（３） 審査、安全対策部門との積極的な連携</p>                                                        | <p>（３） 審査、安全対策部門との積極的な連携</p>                                                        | <p>＜評価の視点＞</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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                          |  |  |
| <p>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</p> | <p>・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。</p> | <p>・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。</p> |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                          |  |  |

|  |                             |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | 共有すること。                     |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           | 図った。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|  | <p>（４）保健福祉事業の着実な実施を図ること</p> | <p>（４）保健福祉事業の充実と適切な実施</p> <p>・医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。</p> | <p>（４）保健福祉事業の充実と適切な実施</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の資料を得る調査研究事業を実施する。</p> <p>・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（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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・精神面などに関する相談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稀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 名の協力者に対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、令和２年 11 月 29 日及び令和３年 2 月 16 日の調査研究班会議で報告書の取りまとめを行った。</p> <p>・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２年度は 158 名の協力者に対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、令和２年 10 月 16 日及び令和３年 1 月 29 日の調査研究班会議で報告書の取りまとめを行った。</p> <p>・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２年度は 95 件（前年度 131 件）の相談対応を行った。</p> <p>・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</p> |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会において、被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策や制度運用の改善を図るため引き続き検討を行う。</p> <p>・検討会の議論を踏まえ、救済制度の運用上の課題把握と改善の検討に資するための調査を実施する。</p> | <p>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２年度は 797 名分（前年度 804 名分）の受給者カードを発行した。</p> <p>・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。</p> <p>・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、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を年度内に３回開催した。</p> <p>・検討会の議論を踏まえ、制度運用上の課題を整理するため、受給者（直近３ヶ年に医療費等の支給決定を受けた者及び年金受給者）を対象にアンケート調査を実施し、結果は報告書として取りまとめて公表した。</p> <p>また、制度利用の促進方策の検討に向け、課題としていた重篤副作用の発生実態の把握方法についての議論にも着手した。</p> |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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。<br><br>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<br>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<br>(前中期目標期間最<br>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 |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             |           |           |           |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 予算額（千円）   | 6,440,473 | 3,345,970 |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 決算額（千円）   | 2,612,316 | 2,432,153 |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 経常費用（千円）  | 2,607,120 | 2,437,998 |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 経常利益（千円）  | 6,666     | △1,865    |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 行政コスト（千円） | 2,607,120 | 2,437,998 |      |      |  |
|             |                     |      |                            |      |      |      |      |      |  |  |                             | 従事人員数     | 39 人      | 40 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                                                                                                                                              |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 | 2 スモン患者等に対する給付業務                                                                              | 2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施                                                                                                               | 2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施                                                                | <p>＜評価の視点＞</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> | ＜主要な業務実績＞                                                                                                                                                                                                                                                                            | ＜評価と根拠＞                                                                                                                                           | 評価                                        | B       |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 | スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務並び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型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。 | ・スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等並び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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。 | ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 |                                                                                                               | 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。                                                                                                                                                                                                                                | ＜評定：B＞                                                                                                                                            | ＜評定に至った理由＞                                |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | ＊キノホルム製剤によるスモンの発生                                                                                                                                                                                                                                                                    | スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、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、拠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。 | 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。 |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約1万人）                                                                                                                                                                                                              | ＜課題と対応＞                                                                                                                                           | ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞                     |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | 令和2年度                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | <table><tr><td colspan="2">受給者数（人）</td><td>980</td></tr><tr><td colspan="2">支 払 額（千円）</td><td>695,538</td></tr><tr><td rowspan="3">内 訳</td><td>健康管理手当</td><td>530,054</td></tr><tr><td>介護費用（企業分）</td><td>125,194</td></tr><tr><td>介護費用（国庫分）</td><td>40,290</td></tr></table>         | 受給者数（人）                                                                                                                                           |                                           | 980     | 支 払 額（千円）   |     | 695,538 | 内 訳      | 健康管理手当 | 530,054 | 介護費用（企業分）   | 125,194 | 介護費用（国庫分） | 40,290 |     |         |  |  |  |
| 受給者数（人）                                         |                                                                                               | 980                                                                                                                                   |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 支 払 額（千円）                                       |                                                                                               | 695,538                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 内 訳                                             | 健康管理手当                                                                                        | 530,054                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 | 介護費用（企業分）                                                                                     | 125,194                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 | 介護費用（国庫分）                                                                                     | 40,290                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | 令和2年度                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | <table><tr><td></td><td>人数(人)</td><td>支給額(千円)</td></tr><tr><td>調 査 研 究 事 業</td><td>486</td><td>277,292</td></tr><tr><td>健康管理支援事業</td><td>120</td><td>213,600</td></tr><tr><td>受 託 給 付 事 業</td><td>3</td><td>9,760</td></tr><tr><td>合 計</td><td>609</td><td>500,651</td></tr></table> |                                                                                                                                                   | 人数(人)                                     | 支給額(千円) | 調 査 研 究 事 業 | 486 | 277,292 | 健康管理支援事業 | 120    | 213,600 | 受 託 給 付 事 業 | 3       | 9,760     | 合 計    | 609 | 500,651 |  |  |  |
|                                                 | 人数(人)                                                                                         | 支給額(千円)                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 調 査 研 究 事 業                                     | 486                                                                                           | 277,292                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 健康管理支援事業                                        | 120                                                                                           | 213,600                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 受 託 給 付 事 業                                     | 3                                                                                             | 9,760                                                                                                                                 |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
| 合 計                                             | 609                                                                                           | 500,651                                                                                                                               |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | 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。                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |
|                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                                               | ＜主要な業務実績＞                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |                                           |         |             |     |         |          |        |         |             |         |           |        |     |         |  |  |  |

|            |           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
|------------|-----------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|------------|---|---------|-----------|-----------|---------|---------|-------|---------|---|------------|---------|--|--|
|            |           |  |  | <div>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。</div> <div>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。</div> <div>&lt;令和2年度実績&gt;</div> <table><tr><td>受給者数（人）</td><td>46</td></tr><tr><td>（うち追加受給者数）</td><td>5</td></tr><tr><td>給付額（千円）</td><td>1,108,000</td></tr><tr><td>（うち追加給付額）</td><td>100,000</td></tr><tr><td>相談件数（件）</td><td>1,250</td></tr></table> <div>3． 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。</div> <div>&lt;令和2年度実績&gt;</div> <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>334,033</td></tr></table> <div>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。</div> | 受給者数（人） | 46 | （うち追加受給者数） | 5 | 給付額（千円） | 1,108,000 | （うち追加給付額） | 100,000 | 相談件数（件） | 1,250 | 納付者数（者） | 2 | 拠出金納付額（千円） | 334,033 |  |  |
| 受給者数（人）    | 46        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| （うち追加受給者数） | 5         |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| 給付額（千円）    | 1,108,000 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| （うち追加給付額）  | 100,000   |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| 相談件数（件）    | 1,250     |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| 納付者数（者）    | 2         |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |
| 拠出金納付額（千円） | 334,033   |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |            |   |         |           |           |         |         |       |         |   |            |         |  |  |

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       | <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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       | <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> <p>2 最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキヤニング、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。</p> <p>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。</p> | 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                               |                  |                            |                                                  |                                                   |             |             |             |                             |           |            |            |     |     |     |
|-------------------------------------------|------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------|-----------|------------|------------|-----|-----|-----|
| ② 主要なアウトプット（アウトカム）情報                      |                  |                            |                                                  |                                                   |             |             |             | ②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報） |           |            |            |     |     |     |
| 指標等                                       | 達成目標             | 基準値<br>(前中期目標期間<br>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 | 14,890,292 |     |     |     |
| 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<br>(達成率118.8%)                             | 9.0ヶ月<br>(達成率99.4%)                               |             |             |             |                             | 決算額（千円）   | 13,607,094 | 13,454,917 |     |     |     |
| 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 | 12,785,123 |     |     |     |
| 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<br>(達成率119.1%)                            | 11.9ヶ月<br>(達成率116.1%)                             |             |             |             |                             | 経常利益（千円）  | 3,011,586  | 5,158,694  |     |     |     |
| 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 | 12,790,601 |     |     |     |
| 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<br>品目②：6.0ヶ月<br>品目③：5.4ヶ月<br>品目④：4.5ヶ月 | 品目①：6.0ヶ月<br>品目②：5.0ヶ月<br>品目③：11.9ヶ月<br>品目④：5.8ヶ月 |             |             |             |                             | 従事人員数     | 546人       | 561人       |     |     |     |
| 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（計画値）※2 | 最終年度に70%タイルで10ヶ月 | －                          | 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 |                             |           |            |            |     |     |     |
| ジェネリック医薬品等（バイ                             | －                | －                          | 7.7ヶ月<br>(達成率                                    | 7.0ヶ月<br>(達成率                                     |             |             |             |                             |           |            |            |     |     |     |

|  |                                                   |                  |   |                  |                  |             |             |             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---------------------------------------------------|------------------|---|------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | オ医薬品を除く)の新規申請の行政側審査期間(実績値)                        |                  |   | 183.0%)          | 171.8%)          |             |             |             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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%マイルで10ヶ月 | — | 51%マイルで10ヶ月      | 52%マイルで10ヶ月      | 53%マイルで10ヶ月 | 54%マイルで10ヶ月 | 55%マイルで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)     | —                | — | 6.4ヶ月(達成率162.0%) | 8.4ヶ月(達成率134.4%) |             |             |             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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%マイルで6ヶ月  | — | 51%マイルで6ヶ月       | 52%マイルで6ヶ月       | 53%マイルで6ヶ月  | 54%マイルで6ヶ月  | 55%マイルで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)   | —                | — | 4.6ヶ月(達成率149.6%) | 5.4ヶ月(達成率129.4%) |             |             |             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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(計画値)※2 | 最終年度に53%マイルで3ヶ月  | — | 50%マイルで3ヶ月       | 同左               | 同左          | 同左          | 53%マイルで3ヶ月  |  |  |  |  |  |  |  |  |





|  |                            |                                                    |   |                                                    |                                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|----------------------------|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |                            |                                                    |   | 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。    | 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%                              | 申込み全件について実施。そのうち99.8%                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                           |                           |             |                   |                   |    |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------|---------------------------|-------------|-------------------|-------------------|----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                           | —                         | 8.3ヶ月       | 7.3ヶ月（達成率125.0%）  | 8.4ヶ月（達成率125.0%）  |    |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                           | 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 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                           | —                         | 12.0ヶ月      | 11.1ヶ月（達成率125.0%） | 10.8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%）  | 8.6ヶ月（達成率163.2%）  |    |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（計画値）※4 | 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 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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%）  | 5.6ヶ月（達成率135.7%）  |    |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |                                                        |                                |                |                                |                          |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|--------------------------------|--------------------------|----|----------------------|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | 績値)                                                    |                                |                |                                |                          |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 後発医療機器<br>の総審査期間<br>(計画値)※4                            | 60%タイル<br>で4ヶ月                 | 60%タイルで<br>4ヶ月 | 同左                             | 同左                       | 同左 | 同左                   | 同左                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 後発医療機器<br>の総審査期間<br>(実績値)                              | －                              | 3.5ヶ月          | 3.6ヶ月<br>(達成率<br>141.0%)       | 3.4ヶ月<br>(達成率<br>146.8%) |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 新医療機器の<br>先駆け審査指<br>定制度に基づ<br>く品目の総審<br>査期間(計画<br>値)※4 | 6ヶ月                            | －              | 6ヶ月                            | 同左                       | 同左 | 同左                   | 同左                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 新医療機器の<br>先駆け審査指<br>定制度に基づ<br>く品目の総審<br>査期間(実績<br>値)   | －                              | －              | 品目①：<br>5.1ヶ月<br>品目②：<br>5.1ヶ月 | －(承認品<br>目なし)            |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医<br>薬品(専門協議<br>品目)の総審査<br>期間(計画値)<br>※4          | 最終年度<br>までに<br>80%タイル<br>で12ヶ月 | －              | 50%タイル<br>値で12<br>ヶ月           | 60%タイル<br>値で12<br>ヶ月     | 同左 | 70%タイル<br>値で<br>12ヶ月 | 80%タイル<br>値で<br>12ヶ月 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医<br>薬品(専門協議<br>品目)の総審査<br>期間(実績値)                | －                              | －              | 11.0ヶ月<br>(達成率<br>170.8%)      | 3.5ヶ月<br>(達成率<br>162.8%) |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医<br>薬品(通常品<br>目)の総審査期<br>間(計画値)※<br>4            | 80%タイル<br>で7ヶ月                 | －              | 80%タイル<br>で7ヶ月                 | 同左                       | 同左 | 同左                   | 同左                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医<br>薬品(通常品<br>目)の総審査期<br>間(実績値)                  | －                              | －              | 6.8ヶ月<br>(達成率<br>121.0%)       | 6.4ヶ月<br>(達成率<br>121.5%) |    |                      |                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医<br>薬品の先駆け<br>審査指定制度<br>に基づく品目                   | 6ヶ月                            | －              | 6ヶ月                            | 同左                       | 同左 | 同左                   | 同左                   |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |                                                        |                                                                                                          |               |                                                          |                                         |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  | の総審査期間<br>(計画値) ※4                                     |                                                                                                          |               |                                                          |                                         |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 体外診断用医薬品の先駆け<br>審査指定制度<br>に基づく品目<br>の総審査期間<br>(実績値)    | －                                                                                                        | －             | －（承認品<br>目なし）                                            | －（承認品<br>目なし）                           |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 再生医療等製<br>品（優先品目）<br>の総審査期間<br>(計画値) ※4                | 50%タイル<br>で9ヶ月                                                                                           | －             | 50% タ イ<br>ルで9ヶ月                                         | 同左                                      | 同左 | 同左 | 同左 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 再生医療等製<br>品（優先品目）<br>の総審査期間<br>(実績値)                   | －                                                                                                        | －             | －（承認品<br>目なし）                                            | 9.5ヶ月<br>（達成率<br>0%）                    |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 再生医療等製<br>品（通常品目）<br>の総審査期間<br>(計画値) ※4                | 50%タイル<br>で12ヶ月                                                                                          | －             | 50% タ イ<br>ルで12ヶ<br>月                                    | 同左                                      | 同左 | 同左 | 同左 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 再生医療等製<br>品（通常品目）<br>の総審査期間<br>(実績値)                   | －                                                                                                        | －             | －（承認品<br>目なし）                                            | －（承認品<br>目なし）                           |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | カルタヘナ法<br>に関する事前<br>審査（第1種使<br>用）の行政側期<br>間（計画値）※<br>4 | 50%タイル<br>で申請前<br>確認4ヶ<br>月、事前審<br>査6ヶ月※<br>ただし、申<br>請前確認<br>の期間は、<br>所定の対<br>面助言を<br>利用した<br>場合のみ<br>適用 | 6ヶ月を50%<br>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<br>に関する事前<br>審査（第1種使<br>用）の行政側期<br>間（実績値）       | －                                                                                                        | －             | 【申請前<br>確認】<br>0.5ヶ月<br>（達成率<br>200.0%）                  | 【申請前<br>確認】<br>1.3ヶ月<br>（達成率<br>200.0%） |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |                                    |                                                          |           |                                                          |                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |                                    |                                                          |           | 【事前審査】<br>4.7ヶ月<br>(達成率<br>150.0%)                       | 【事前審査】<br>3.9ヶ月<br>(達成率<br>200.0%)                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月<br>(達成率<br>200.0%)       | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月<br>(達成率<br>191.4%) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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。                                             | －(申込みなし)                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 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。                                             | －(申込みなし)                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                                            |                                                                                              |   |              |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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。 | 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。 | 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。 | － |              |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |                                  |                                 |   |                                                                         |                                                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|----------------------------------|---------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |                                  | 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% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年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% |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

※ 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。

| 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<br>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。<br>このため、以下の目標を設定する。                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 審査業務<br>RS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＞<br><br>評定：S<br><br>（審査関係）<br>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。<br>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。<br>また、データベースの信頼性担保に関する相談枠として、「医薬品データベース活用相談」及び「医薬品データベース信頼性調査相談」を新設し、令和2年12月に本格運用を開始するとともに、医薬品レジストリ活用相談及び医薬品レジストリ信頼性調査相談については、令和2年12月に試行運用から本格運用に切り替えることにより、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向け対応した。<br>医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、RS総合相談を169件、RS戦略相談のうち、事前面談390件、対面助言79件を実施し、平成25年10月に設置されたPMDA関西支 | 評定        | S |
|                                                 | ＜評定に至った理由＞<br><br>（1. 目標の内容）<br>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。<br>○ 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。<br>○ 最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・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。<br>○ 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り、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。<br>これらの諸条件の下、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。 |                                                                                                                                                                                                                                   |                       |        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |   |
|                                                 | （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＞            |        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |   |
| ア 世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、業                       | ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ア 世界最速レベルの審査期間の堅                                                                                                                                                                                                                  | ＜評価の視点＞<br>新医薬品審査業務につ |        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |   |

|  |                                |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 務の質の向上を図ること。                   | <p>・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。）。</p>  | <p>持と一層の質の向上</p> <p>・令和2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。）。</p>                                    | <p>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＞<br/>新医薬品（優先品目）の総審査期間：80％タイル9ヶ月</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ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>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>部においても、引き続きRS総合相談及びRS戦略相談を実施している。</p> <p>ジェネリック医薬品について、各区分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（迅速審査品目）138.4%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）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> <p>一方、医療機器の審査期間の目標についても、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163.2%、改良医療機器（臨床なし）は135.7%、後発医療機器146.8%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて120%を大幅に上回る成果を挙げ、令和元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。</p> <p>体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目162.8%、通常品目121.5%の成果であった。</p> <p>そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が200.0%、第2種使用が191.4%となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。</p> | <p>は124.8%である。「医薬品データベース活用相談」及び「医薬品データベース信頼性調査相談」の相談枠を新設し、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対応。先駆け審査指定品目に関し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対する治療薬など4品目を承認。うち3品目は総審査期間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。医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、RS総合相談を169件、RS戦略相談のうち、事前面談390件、対面助言79件を実施。</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ことに大きく寄与（・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（SARSCoV-2）：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。</p> <p>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。</p> <p>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>＜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＞</p> <p>医療機器の審査期間の目標達成率は、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163.2%、改良医療機器（臨床なし）は135.7%、後発医療機器146.8%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて120%を大幅に上回る成果。体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目162.8%、通常品目121.5%の成果。そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が200.0%、第2種使用が191.4%となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。さらに、革新的医療機器条件付き早期承認制度により、令和2年度に医療機器（先天性心疾患における肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療に使用する経カテーテルウシ心のう膜弁）1件を承認。</p> <p>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関連品目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。</p> <p>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>＜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＞</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</p> |
|  | イ 先駆け審査指定制度（注1）、条件付き早期承認制度（注2） | <p>・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。）。</p> | <p>・令和2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。）。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用</p> <p>・先駆け審査指定</p> | <p>＜主な定量的指標＞<br/>新医薬品（通常品目）の総審査期間：80％タイル12ヶ月</p> <p>・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ヶ月）、ワクチン1件（総審査期間：1.9ヶ月）の審査を行い、医療現場に迅速に提供することに貢献した。</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ヶ月であり、目標を達成した。</p>                                              | <p>体外診断用医療機器の審査期間目標に対しては、専門協議品目162.8%、通常品目121.5%の成果であった。</p> <p>そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が200.0%、第2種使用が191.4%となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>＜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＞</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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |                                                                        |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス（注3）戦略相談（以下「RS戦略相談」という。）等の充実を図ること。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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、根拠に基づいた確かな予測、評価及び判断を</p> | <p>・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。</p> | <p>制度に基づく申請であって、令和2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。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間：6ヶ月</p> <p>＜評価の視点＞</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、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実行されているか。</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。</p> <p>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ヵ月を要した。</p> | <p>る。また、カルタヘナ法に関する第一種使用規程承認申請に関し、アデノ随伴ウイルス、アデノウイルス及びヘルペスウイルスの承認申請書記載例並びに生物多様性影響評価書の記載留意事項に関する補足解説を公表し、開発者が申請書類作成にあたっての参考とできるようにした。</p> <p>また、先駆け審査指定品目に関し、業務実績にも記載したとおり、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。</p> <p>さらに、法改正前の通知に基づく革新的医療機器条件付き早期承認制度により、令和2年度に医療機器（先天性心疾患における肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療に使用する経カテーテルウシ心のう膜弁）1件の承認を達成した。</p> <p>そのほか、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、できる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</p> <p>・レムデシビル：申請から承認まで4日（特例承認）</p> <p>・コロナウイルス修飾ウリジ</p> | <p>立がん研究センター、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、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。「承認申請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のとりまとめ。ホライゾン・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報とりまとめ。また、PMDA ホライゾン・スキヤニングの枠組みを論文として公表し、国際的な情報発信を実施。</p> <p>ホライゾン・スキヤニングの試行により、「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」が見いだされ、科学委員会において検討を開始。</p> <p>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。</p> <p>＜国際関係＞</p> <p>アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標における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99%を達成（達成度130%以上）。</p> <p>多国間関係で、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の共同議長及びIPRPの議長を継続し、PMDAの国際的地位を確立。特にCOVID-19への国際的な対応において、ICMRAが活動の中心的な役割を果たす中、ICMRAでの対応と国内の対応との調整・確実な連携を確保し、日本の薬事におけるCOVID-19対応の実績を向上。また二国間関係においても、多数のシンポジウム・二国会合をウェブ形式にて積極的に開催し、日本の薬事規制等への理解を促進する活動を実施。特にフィリピンについては、日本を医薬品簡略審査制度の対象国とすることについておおむね合意するなど、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果。</p> <p>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>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞</p> <p>ホライゾン・スキヤニング手法を確立するとともに、今後、更なるガイドラインや審査基準の策定を図ることを期待する。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬等の新規申請・戦略相談について、引き続き迅速かつ適切に実施することを期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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。                                                                                                                                                  | ・ 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。                                                                                                                       | ・ 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。                  | ＜主な定量的指標＞<br>・ 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。                                              | ・ 医薬品にかかる RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談含む）に関し、令和 2 年度については、申込み全件について実施した（RS 総合相談 53 件、RS 戦略相談（事前面談含む）199 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 ヶ月）を堅持した。                                                         | ン RNA ワ ク チ ン（SARSCoV - 2）：申請から承認まで 58 日（特例承認）<br>他、医療機器、体外診断薬等、承認された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は、PMDA ホームページに公表。<br>（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」新設。）<br>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、審査・調査業務の一部をリモートで行うなど、情勢に応じ柔軟に対応した。<br>その結果、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、上記のとおり医薬品、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。 |
|  | 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<br><br>・ 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。<br><br>・ 国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%につい | 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<br><br>・ 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。<br><br>・ 国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%につい | ＜主な定量的指標＞<br>・ 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。 | ・ 国際共同治験を含む治験相談に関し、令和 2 年度については、実施が 479 件、取下げが 45 件であり、申込みのあった全ての相談に対応した。<br><br>・ 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 | （RS 関係）<br>実績欄に記載のとおり、8 件の厚労省の通知について文案のとりまとめを行うなど発出に協力した。また、アカデミア等の専門機関との包括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、着実に実績を上げた。<br>ホライゾン・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 報とりま |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>② ジェネリック医薬品審査関係</p> <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>＜ジェネリック医薬品等審査関係＞</p> <p>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</p> <p>・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。）。</p> <p>平成 31 年度<br/>50%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/>55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/>60%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/>65%タイル値で 10 ヶ</p> | <p>了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。</p> <p>＜ジェネリック医薬品等審査関係＞</p> <p>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</p> <p>・令和 2 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）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、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 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> | <p>＜評価の視点＞</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＞</p> <p>・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</p> <p>平成 31 年度<br/>50%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/>55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/>60%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/>65%タイル値で 10 ヶ</p> | <p>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、令和 2 年度は 477 件中 476 件（99.8%）について達成した。</p> <p>・令和 2 年度に承認されたジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（55%タイル値）は 7.0 ヶ月であり、目標を達成した。</p> | <p>とめた。また、PMDA ホライゾン・スキャンニングの枠組みを論文として公表し、国際的な情報発信を行った。</p> <p>ホライゾン・スキャンニングの試行により、「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」が見いだされ、科学委員会において検討を開始することとなった。</p> <p>（国際関係）</p> <p>・ COVID-19 の世界的流行により海外渡航が不可能となり、対面での会合が開催できない困難な状況であったが、実績欄に記載のとおり、ウェブ会合等を通じて、欧米やアジア諸国と連携し、積極的な国際活動を推進するとともに、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。</p> <p>・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいても、COVID-19 の世界的流行により国外からの参加者の招へいや、海外でのセミナー開催が叶わなかったが、アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催した。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 99%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た e-ラーニングシステムの運用を継</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>月<br/>平成 35 年度<br/>70%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>・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 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> <p>平成 31 年度<br/>51%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 32 年度<br/>52%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 33 年度<br/>53%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 34 年度<br/>54%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 35 年度<br/>55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>・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</p> | <p>・令和 2 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、52%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。）。</p> <p>・令和 2 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</p> | <p>月<br/>平成 35 年度<br/>70%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>&lt;主な定量的指標&gt;</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<br/>平成 31 年度<br/>51%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 32 年度<br/>52%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 33 年度<br/>53%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 34 年度<br/>54%タイル値で 10 ヶ月<br/>平成 35 年度<br/>55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>&lt;主な定量的指標&gt;</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（通常品目以外の品目）の総審査期間</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%タイル値）は 8.4 ヶ月であり、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うち、試験法変更などの一変申請品目の</p> | <p>続するとともに、令和 3 年 1 月より、e-ラーニングシステムにおいてセミナー参加者向けのサイトを新規に構築した。</p> <p>・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 の共同議長及び IPRP の議長を継続し、PMDA の国際的地位の確立をはかった。特に COVID-19 への国際的な対応において、ICMRAが活動の中心的な役割を果たす中、ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携を確保し、日本の薬事における COVID-19 対応の実績を向上した。また二国間関係においては、8 のアジアの優先国・地域を定め、国別担当者を配置するとともに国別戦略を策定し、多数のシンポジウム・二国間会合をウェブ形式にて積極的に開催し、日本の薬事規制等への理解を促進する活動を行った。特にフィリピンについては、日本を医薬品簡略審査制度の対象国とすることについておおむね合意するなど、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。</p> <p>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。</p> <p>以上のように、定量的指標について、多くの項目で大きく目標を上回って達成しており、ま</p> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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 <b>55%</b>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。）。</p> <p>平成 31 年度<br/><b>51%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/><b>52%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/><b>53%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/><b>54%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 35 年度<br/><b>55%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>・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 <b>53%</b>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。）。</p> <p>平成 31 年度から 34 年度まで<br/><b>50%</b>タイル値で 3 ヶ</p> | <p>の総審査期間について、<b>52%</b>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。）。</p> <p>・令和 2 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、<b>50%</b>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。）。</p> | <p>平成 31 年度<br/><b>51%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/><b>52%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/><b>53%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/><b>54%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 35 年度<br/><b>55%</b>タイル値で 6 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</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（迅速審査品目）の総審査期間</p> <p>平成 31 年度から 34 年度まで<br/><b>50%</b>タイル値で 3 ヶ月</p> <p>平成 35 年度<br/><b>53%</b>タイル値で 3 ヶ月</p> | <p>総審査期間（<b>52%</b>タイル値）は <b>5.4</b> ヶ月であり、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うち、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（<b>50%</b>タイル値）は <b>2.8</b> ヶ月であり、目標を達成した。</p> | <p>た、定性的な指標についても顕著な実績を上げた。</p> <p>さらに、新型コロナウイルス感染症関連品目についても迅速に審査をし、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 <b>S</b> 評定とする。</p> <p>＜課題と対応＞</p> <p>（審査関係）</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組みについても検討をしてまいりたい。</p> <p>（RS 関係）</p> <p>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。</p> <p>（国際関係）</p> <p><b>COVID-19</b> の世界的な流行により、引き続き海外渡航に困難が予想されるが、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目標を明確化し、<b>Web</b> 会合を積極的活用するなど、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。</p> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>月<br/>平成 35 年度<br/>53% タイル値で 3 ヶ月</p> <p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・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、更なる充実を図る。</p> <p>・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ダンスの更新を図る。</p> | <p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・治験相談等について、新たなガイドライン (ICH M9 : 高溶解性原薬について、生物学的同等性試験を免除するガイドライン) に対応すべく後発医薬品 BCS 相談を新設する。また、業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行う。</p> <p>・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「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂に着手する。また、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方」を作成する。</p> |  | <p>・ICH M9 に対応するための、後発医薬品 BCS 相談及び後発医薬品 BCS 追加相談を新設した。また、業界のニーズを踏まえ、新たに後発医薬品 MF 確認相談を令和 3 年 4 月 1 日に開始すべく準備した。</p> <p>・「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂及び「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方」の作成については、AMED の研究班に参加し、課題の洗い出し、対応方針の策定等を行い「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の後発医</p> |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>③ 一般用医薬品、医薬部外品審査関係</p> <p>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。</p> | <p>＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞</p> <p>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 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）</p> <p>・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</p> | <p>＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞</p> <p>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 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。）</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並び</p> | <p>薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方」（案）を取りまとめた。公表にむけ研究班メンバー、厚生労働省と引き続き協議を行っている。</p> <p>・令和 2 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 8.4 ヶ月であり、目標を達成した。</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |                                                                                      |  |                                                                         |                                                               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | <p>備期間を要したものを除く。)</p> <p>・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たものを除く。)</p> <p>平成31年度<br/>50%タイル値で7.5ヶ月</p> <p>平成32年度<br/>50%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成33年度<br/>55%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成34年度 60%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成35年度<br/>70%タイル値で7ヶ月</p> <p>・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</p> | <p>・令和2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ものを除く。)</p> | <p>に殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間</p> <p>平成31年度<br/>50%タイル値で7.5ヶ月</p> <p>平成32年度<br/>50%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成33年度<br/>55%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成34年度 60%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成35年度<br/>70%タイル値で7ヶ月</p> | <p>・令和2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6.3ヶ月であり、目標を達成した。</p> |  | <p>・令和2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。</p> | <p>・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2年度の承認品目について81.6%であり、目標を達</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。）。</p> <p>・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。）。</p> <p>平成 31 年度<br/>50%タイル値で 5 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/>50%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/>60%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/>65%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 35 年度<br/>70%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・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</p> | <p>った品目に限る。）。</p> <p>・令和 2 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 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。）。</p> <p>・上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。</p> <p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・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の増枠について引き続き検討</p> | <p>平成 31 年度<br/>50%タイル値で 5 ヶ月</p> <p>平成 32 年度<br/>50%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 33 年度<br/>60%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 34 年度<br/>65%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 35 年度<br/>70%タイル値で 4.5 ヶ月</p> | <p>成した。</p> <p>・令和 2 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 2.7 ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・審査員の増員等が困難であったため、目標の達成に向け審査手順の見直し等の業務の効率化を図った。</p> <p>・要指導・一般用医薬品について、申し込みのあ</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>④ 信頼性保証関係</p> | <p>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OTC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OTC等開発前相談を設定する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>＜信頼性保証関係＞</p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <p>・新医薬品等の承認申請に係る試験等の</p> | <p>する。また、平成31年度から導入したOTC品質相談及びスイッチOTC等開発前相談について、適切に実施する。</p> <p>・医薬部外品について、平成31年度から増枠した開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を適切に実施する。また、相談者のニーズを踏まえ、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又は新たな相談区分の設定に向け、引き続き検討を行う。</p> <p>・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。</p> <p>＜信頼性保証関係＞</p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <p>・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</p> |  | <p>ったスイッチ OTC 等開発前相談、OTC 品質相談の全件に対応した（スイッチ OTC 等開発前相談 1 件、OTC 品質相談 1 件）。</p> <p>・医薬部外品について、申し込みのあったヒト試験計画確認相談の全件に対応した（3 件）。<br/>（新添加物開発相談の申込はなかった。）また、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、業界側のニーズを把握し、導入に向けた検討を開始した。</p> <p>・医薬部外品の簡易相談について、申込数が増加したため、予定枠を超えて申し込まれた全件に対応した回を設けた他、令和3年1月以降には6件／月の増枠を行った。</p> |  |  |
|--|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                            |                                                                  |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|----------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>ア 適合性調査を効率的に実施すること。</p> | <p>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。</p> | <p>切に調査を実施する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に、効率的かつ効果的な調査を実施できるようにするため、適合性書面調査／GCP 実地調査／GPSP 調査の実施方法を見直し、調査手続き通知を改正した。</li> <li>・GCP 実地調査を伴う新医薬品の品目の調査については、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。</li> <li>・GCP 実地調査を伴わない新医薬品の品目の調査及び再審査適合性調査については、申請直後に企業側担当者へ連絡を取り調査予定時期を伝えるプロセスを導入するとともに、適切な時期に調査を実施した。</li> <li>・リモート調査の手法を確立するとともに、企業を対象にしたオンライン説明会を開催し、その内容を周知した。さらに、その手法を定めた手続き通知を発出した。</li> <li>・電子的な情報取得による治験等の調査において認められたリスクを整理するとともに、企</li> </ul> |  |  |
|--|----------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・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GCP・GLP・GPSPに関する啓発活動を行う。</p> | <p>業を対象にしたオンライン説明会を開催し、周知した。さらに、検出されたリスクに基づきEDC（Electronic Data Capture）調査の手法を見直し、手続き通知を发出した。</p> <p>・医薬品・医療機器等GCP／GPSP研修会は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から開催できなかったため、その代替として当該研修会で説明する予定であった資料をPMDAホームページに公開した。</p> <p>・業界団体が主催する研修会、医療従事者が参加する学会・研修会や、大学院の講義等において、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より、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発した</p> <p>・GLP研修会は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から開催できなかったため、当該研修会で説明する予定であった事項のうち特に重要と思われる事項についてはPMDAホームページに関連資料を掲載した。また、大学等からの講演依頼については2件対応し、さ</p> |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・ 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。</p> <p>・ 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を引き続き検討する。</p> <p>・ 調査関連の情報</p> | <p>らに GLP が関係する業界団体との意見交換会を 1 回開催した。</p> <p>・ 近年 OECD より最終案が公表された「GLP 環境下におけるデータインテグリティ」に関するガイダンス文書や既に発行済みの各種ガイダンス文書に対する PMDA の解釈を講演で説明するとともに、当該文書の内容を GLP 調査の方針に積極的に採用した。</p> <p>・ 再審査適合性調査については再審査申請後に速やかに着手しつつ、更なる効率化を目指し、次の対応を行った。</p> <p>① 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した（31 品目分の調査を 14 回の調査で実施）。</p> <p>② 「次世代 GPSP 管理シート」を用いた調査を試行的に開始した。</p> <p>③ 実施方法を大幅に見直した。また、企業を対象にしたオンライン説明会を開催し、その見直し内容を周知した。</p> <p>・ 医薬品再審査適合性調査相談 9 件を実施した。</p> |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                          |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                         | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、米国 FDA 及び欧州 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。パイロット参加期間の情報交換等に関する実績について、三極で報告書を取りまとめ、令和 2 年 11 月に PMDA ホームページに公表した。</li> </ul> |  |  |
|  | <p>リアルワールドデータ</p> <p>(注 4) の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。</p> <p>(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。</p> | <p>リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p>リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の規定に従って実施された臨床研究で得られた情報について、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえて引き続き検討を行う。</li> <li>・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引き続き検討する。また、令和元年度に試行的に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                                                                             |  |  |
|  |                                                                                                          |                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」に関する文書を取りまとめた。なお、当該文書については、「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」について（令和 3 年 3 月 23 日付 け薬生薬審発 0323 第 2</li> </ul>                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                    |  |  |

|  |  |          |               |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |          |               |                                                                                                  | <p>号・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知) として周知された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データベースの信頼性担保に関する相談枠として、「医薬品データベース活用相談」及び「医薬品データベース信頼性調査相談」を新設し、令和 2 年 12 月に本格運用を開始した。</li> <li>・医薬品レジストリ活用相談及び医薬品レジストリ信頼性調査相談については、令和 2 年 12 月に試行運用から本格運用に切り替えた。</li> <li>・医薬品レジストリ活用相談 3 件、医薬品レジストリ信頼性調査相談 2 件を実施した。</li> <li>・データベースを活用した製造販売後データベース調査に対する適合性調査を適切に実施するため「データベース調査管理シート」の様式を定め、企業を対象に意見募集を行った。</li> <li>・企業を対象としたオンライン説明会を開催し、製造販売後データベース調査の信頼性確保について周知した。</li> </ul> |  |  |
|  |  | ＜品質管理関係＞ | ア GMP 実地調査の充実 | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |

|  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>⑤ 品質管理関係</p> <p>ア GMP（注 5）<br/> 実地調査体制の充<br/> 実を図ること。<br/> （注 5）医薬品及び<br/> 医薬部外品の製造<br/> 所における製造管<br/> 理及び品質管理の<br/> 基 準 （ Good<br/> Manufacturing<br/> Practice の略）。</p> | <p>ア GMP 実地調査<br/> の充実</p> <p>・ GMP 実地調査体<br/> 制の拡充を図り、製造<br/> 管理又は品質管理に<br/> 注意を要する程度、過<br/> 去の調査実績、国際連<br/> 携等を総合的に考慮<br/> しつつ、製造所への実<br/> 地調査をより充実さ<br/> せる。</p> | <p>・ 医薬品の製造管<br/> 理又は品質管理に<br/> 注意を要する程度<br/> の高い製造所を効<br/> 率的に抽出する評<br/> 価手法の改善に努<br/> め、人的資源の有効<br/> 活用をしつつ、適切<br/> に実地調査を実施<br/> する。</p> <p>・ 過去の調査実績、<br/> 医薬品査察協定・医<br/> 薬品査察協同スキ<br/> ーム（P I C／S）<br/> や医薬品原薬製造<br/> 業者に対する国際<br/> 的なGMP 調査合<br/> 理化プログラム（A<br/> P I プログラム）を<br/> 通じた他国GMP<br/> 当局から入手した<br/> 査察結果等の情報<br/> を踏まえ、GMP 調<br/> 査の重点化を図る。<br/> また、他国GMP 当<br/> 局からの要請に応<br/> じて、独立行政法人<br/> 医薬品医療機器総<br/> 合機構（以下「機構」<br/> という。）が行った<br/> GMP 調査結果等<br/> を提供する。</p> <p>・ 医薬品の製造販<br/> 売承認に係るGM<br/> P 調査について、総<br/> 審査期間に影響を<br/> 及ぼさないように<br/> 処理するため、審査<br/> 部門との連携を図<br/> るとともに、適切な<br/> 進捗管理を実施し、<br/> 迅速かつ効率的な</p> | <p>るか。また、調査を通し<br/> たGMP レベルの向上<br/> のため、中期計画に掲<br/> げられている各種取組<br/> が着実に実施されてい<br/> るか。</p> | <p>・ PIC／S、API プログ<br/> ラム等の情報に基づく<br/> GMP 調査の重点化によ<br/> り、令和 2 年度は、1,819<br/> 件（国内 285 件、海外<br/> 1,534 件）の GMP 調査<br/> のうち国内 51 件につい<br/> て実地調査を実施した。<br/> なお、海外 126 件につい<br/> て実地調査を計画した<br/> が、新型コロナウイルス<br/> 感染症の影響により、<br/> 101 件については書面<br/> 調査（通常より詳細な調<br/> 査）、5 件についてはリ<br/> モート調査に切り替え、<br/> それら以外は保留する<br/> こととした。</p> <p>・ GMP 調査が医薬品の<br/> 承認に係る総審査期間<br/> に影響を及ぼさないよ<br/> う、各部毎に定期的に打<br/> 合せを行うなど審査部<br/> 門との連携強化を図っ<br/> た。</p> <p>・ GMP 調査員に対し、<br/> 専門教育（年 3 回）を実<br/> 施するとともに、PIC／<br/> S のセミナー及びエキ<br/> スパートサークルに、そ<br/> れぞれ 3 名及び 1 名が<br/> 参加した。また、厚生労<br/> 働科学研究に 10 名が参<br/> 画し、GMP 分野におい<br/> ては、関係企業における<br/> 医薬品品質システムの<br/> 構築に資するため、医薬<br/> 品品質システムの実施<br/> 事例の作成及び「知識管<br/> 理」に係るアンケート案<br/> の検討などを行うとと<br/> もに、この研究を通じて</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>調査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ G M P 調査員について、製品品質に影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。</li> <li>・ 在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。</li> <li>・ 改正薬機法の施行に向け、G M P に係る運用ルールの明確化を図るとともに、必要なシステム開発を進める。</li> <li>・ 改正 G M P 省令の施行に向け、講習会等を通して周知活動を行う。</li> </ul> <p>イ 無通告査察の着実な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内の G M P レベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所においても、無通告査察を拡充し、適切な指導を実施</li> </ul> |  | <p>G M P 調査員の育成を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改正薬機法の施行に向け、厚生労働省による G M P 関係の通知、事務連絡等の作成に協力した。</li> <li>・ 改正 G M P 省令の施行に向け、関係団体等が開催する講習会等 15 件に講師を派遣し、その周知を図った。</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                   |                                                                                                                        |                                                                                                                          |                              |  |  |
|--|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--|--|
|  | イ 無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。        | ・製造所のGMPレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。                                                                                     | <p>する。</p> <p>ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応</p> <p>・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引き続き情報収集を図る。</p>                 | <p>及びワクチン製剤以外の製造所）を実施した。</p> |  |  |
|  | ウ 新しい製造技術への的確に対応すること。             | <p>ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応</p> <p>・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的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。</p> | エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献                                                                                                      |                              |  |  |
|  | 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。       | <p>エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献</p> <p>・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。</p>                                                  | <p>・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。</p> |                              |  |  |
|  | <p>【評価における指標】</p> <p>1 分野ごとに申</p> |                                                                                                                        | <p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・申請者等に対するアクセス向上と</p>                                                              |                              |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>2 審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。</p> <p>（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）</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>1 分野ごとの申請から承認までの審査期間について</p> | <p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・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。</p> <p>イ 品質・製法変更への迅速な対応</p> <p>・品質・製法変更に迅速に対応（ICH Q 12 関係）するための取組を進める。</p> <p>ウ 規格基準関係業務の適切な実施</p> | <p>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、令和 2 年度は医薬品等電子申請ソフトで作成した届出について、令和 3 年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を行う。</p> <p>イ 品質・製法変更への迅速な対応</p> <p>・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。</p> <p>ウ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> | <p>・前年度より引き続き届出のオンライン化に向けてシステムの改修を行うと共に、制度の見直しや業務手順の見直しを進め、令和 3 年度中に届出のオンライン受付を開始する目途が立った。</p> <p>・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（1 件）及びPACMP GMP 相談（1 件）を実施し、迅速な対応に寄与した。</p> <p>・令和 2 年度に計 58 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第一追補（令和 4 年秋告示予定）収載原案として、医</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                         |                                                                             |  |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | は、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。<br>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。 | ・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。                                  |  | ・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。 | 薬品各条 <b>29</b> 件（新規7件、改正 <b>22</b> 件）、一般試験法及び参考情報5件（新規2件、改正3件）、参照紫外可視吸収スペクトル3件（新規3件）、参照赤外吸収スペクトル4件（新規4件）について <b>PMDA</b> ホームページに掲載し、意見募集を行った。<br>・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第一追補（令和4年秋告示予定）収載原案のうち、新たに収載することとなる医薬品各条6件の原案について、英文での意見募集を行った。<br><br>・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例年会場で講習会を実施しているが、本年度は新型コロナウイルス感染対策のため、最近の指導内容等に係る講習会資料の送付をもって講習会の開催とした（1回）。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 <b>PMDA</b> ホームページへの掲載により周知した。 |  |  |
|  |                                                                                         | ・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。 |  | ・関係部署との連携により、医薬品一                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>般的名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務を適切に行う。</p> <p>エ 関西支部の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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（INN）の会議に参加して得られた知見も考慮して、JAN 制定に取り組んだ。なお、INN 相談の申し込みはなかった。</li> <li>・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。</li> <li>・関西支部の調査員を活用し、西日本地域のGMP 調査を効率的に実施した。海外の製造所について実地調査を計画したが、新型コロナウイルス感染症の影響により、書面調査（通常より詳細な調査）に切り替えて対応した。</li> <li>・関西支部で実施するRS 戦略相談の周知を一層図るため、これまで利用があまりされてい</li> </ul> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>等の実用化促進に適切に対応する。</p> <p>・ 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。</p> <p>＜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＞</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>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</p> |  | <p>い西日本地域の医学系のアカデミア（20 機関）に対し、関西支部における RS 戦略相談の概要説明、パンフレットを送付し周知を図った。また、革新的な医薬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 2 年度は、RS 総合相談を 17 件（神戸を含む）、RS 戦略相談（事前面談）を 26 件実施した。</p> <p>・ 医薬品関係でのテレビ会議システムの利用は、12 件であり、トラブルなく円滑に実施した。また、テレビ会議システムの活用を一層図るため、これまで利用があまりされていない西日本地域の医学系のアカデミア（20 機関）に対し、RS 戦略相談の概要説明とあわせてパンフレットを送付し周知を行った。</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>① R S 研究の推進</p> <p>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</p> <p>・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い、報告書やガイドラインを作成する。</p> <p>（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</p> | <p>・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、革新的医薬品の評価法等の検討を進める。</p> | <p>＜評価の視点＞</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法等の作成を行うことができたか。</p> | <p>・令和元年度に定めたホライゾン・スキャン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細胞外小胞（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。さらに、PMDA ホライゾン・スキャンニングの枠組みを紹介する論文を <b>Clinical Pharmacology and Therapeutics</b> 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。</p> <p>また令和元年度にホライゾン・スキャンニングにより特定した「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」については科学委員会報告書作成に向けての検討を進めている。</p> <p>・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2年度は、小児医薬品WGにおいて、「再審査期間の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬</p> |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>審発 0831 第 16 号)、「小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長に関する質疑応答集 (Q&amp;A) について」(令和 2 年 11 月 26 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。ICH Q12 対応 WG において、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和 3 年 1 月 29 日付け厚生労働省令第 15 号) の作成に協力した。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考え方」(令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知) 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」(令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知) について文案をとりまとめ、</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                      |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・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については、ガイドダンス等として国内外への情報発信を行う。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・各種議論を踏まえて作成したガイド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ます。</p> | <p>通知の発出に協力した。</p> <p>・上記の他、各専門分野あるいは各部等に対応し、PMDAが発出に協力したものとして、5件の通知等が厚生労働省から発出された。また、ワクチン等審査部において、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」（令和2年9月2日付け）を作成し、PMDA ウェブサイトに掲載した。</p> <p>・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG 及び心血管系リスク評価 WG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力した。</p> <p>・横断的 PT の小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ナノ医薬品 WG、心血管系リスク評価 WG では、FDA、EMA や他の海外規制当局と意見交換を行った。</p> <p>・横断的 PT のコンパニオン診断薬 WG では、横断的 CDx に関するガイドダンス案の最終化及び具体的な運用開始に向け、業界との意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬の</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                           |                                                                          |                                                                                                                              |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                           |                                                                          |                                                                                                                              |                                                                                                          | <p>リスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・横断的 PT の国際共同治験 WG では、ICH E17 実装に関する業界との意見交換を行った。</li> <li>・横断的 PT の革新的製造技術 WG では、新たな相談枠として医薬品革新的製造技術相談の設置のための調整を行い、令和 2 年 4 月から本相談の運用を開始した。</li> </ul> |  |  |
|  |                           | イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討                                               | <p>・薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）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、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、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た検討を進める。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホライゾン・スキャンニング手法確立に向けた検討を遅滞なく行うことができたか。</li> </ul> | <p>・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た検討を行うため、令和元年度に定めたホライゾン・スキャンニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャンニングの試行を開始した。その結果「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」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。</p>                                                                                   |  |  |
|  | イ ホライゾン・スキャンニング（注 2）手法の確立 | <p>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品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</p> | ウ 包括的連携協定の推進                                                                                                                 |                                                                                                          | <p>・従来からアカデミア</p>                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>ゾン・スキヤニング手法を確立する。</p> <p>(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</p> <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・国立がん研究センター (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。また、同センターからは、PMDA 職員を対象とした研修 1 件 (外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修) の案内を受け、延べ 2 名が参加した。PMDA アジアトレーニングセンター (ATC) の国際共同治験 (MRCT) セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして 3 名の派遣を受けた。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 (令和 2 年 3 月 31 日締結) に基づき、情報共有や意見交換 3 回を行った。</p> <p>・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</p> |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  | <p>演・講義 3 件を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。PMDA ATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣 1 件を受けた。同大学の臨床研究専門家・支援者育成修士課程カリキュラムにおける PMDA との連携を模索する意見交換 3 回を行った。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動への PMDA 職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書締結の準備を進めた。</li><li>・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 役職員による講義 9 件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」を PMDA 職員 2 名が受講した。</li><li>・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。</li><li>・東北大学とは、同大学</li></ul> |  |
|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  | <p>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4件を行った。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となるPMDA における指定研究「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」を同大学と令和2年度から開始している。</p> <p>・国立国際医療研究センター (NCGM) から人事交流として、3名を受け入れた。同センターでPMDA 役職員による講演3件を行った。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATC の MRCT セミナーに同センターから講師派遣1件を受けた。同センターとの共同事業について模索する意見交換を行った (同センターにおけるWHO Prequalification への協力事業について等)。</p> <p>・国立循環器病研究センター (NCVC) から人事交流として、2名を受け入れた。また、同センターでPMDA 職員による講演1件を行った。</p> <p>・国立成育医療研究センター (NCCHD) から人事交流として、4名を</p> |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  | <p>受け入れた。また、同センターで <b>PMDA</b> 職員による講演 2 件を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・東京医科歯科大学 (TMDU) から人事交流として、4 名受け入れた。また、同大学で <b>PMDA</b> 職員による講演 1 件を行った。同大学との共同研究のテーマについて模索する意見交換を行う中で、生殖毒性・胎児毒性について議論した。</li><li>・東京大学とは、同大学から 2 名、<b>PMDA</b> から 2 名の人事交流を実施した。また、<b>PMDA</b> 職員による講義 1 件を行った。同大学職員及び <b>PMDA</b> 職員が「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 神経障害性疼痛治療薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究」に研究分担者として参画し、「神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 28 日付薬生薬審発 1228 第 1 号）の発出に至った。</li><li>・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 <b>PMDA</b> 役員延べ 23 名が計 24 件の講義を行った。</li></ul> |  |  |
|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <p>・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。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。</p> <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>・国内短期派遣研修については、学位取得支援制度を計 12 名が、医療技術等習得研修制度に 60 名が参画した。</p> <p>・病院実地研修については、施設を訪問しての見学研修に制限が設けられたため、遠隔会議システムを活用したりリモート形式等実施形態を工夫することにより、派遣先研修施設が辞退されたほかは概ね計画に沿った研修が実施できた。</p> <p>・さらに、研修評価を実施し、前年度のアンケート結果等を踏まえ、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。</p> <p>・実施方法においては、従前の集合形式から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修等に拡大して実施した。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                               |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。</li> </ul> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ているか。</li> </ul> | <p>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：38 課題）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、業務として実施する研究（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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行い、令和2年度は8 課題（新規3 課題、継続5 課題）が実施された。また、20 件の研究成果（論文公表14 件、講演6 件）が学術雑誌及び学会で発表された。</li> <li>・効率的な運営を図るために、令和2年度は、関連規程を改正し、選定委員会及び評価委員会の統合を行った。</li> <li>・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いる。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。</li> <li>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。</li> </ul> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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。

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・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。</p> <p>・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、論文のテーマの選定方法を示すなど、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進める。</p> <p>カ 科学委員会の活用とその成果を</p> | <p>・「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2課題、迅速審査1課題）を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・令和元年度の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、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、情報提供を行っている。</p> <p>・科学委員会において</p> |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。</li></ul>                                                                                  | <p>踏まえた評価の考え方等の取りまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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、審査に資するようマイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等についての報告書の取りまとめに向けて、検討を進める。</li></ul>                                                              |                                                                                                                           | <p>「マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤」については科学委員会報告書作成に向けての検討を進めている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|  | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> | <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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、ガイドンス等を策定し、周知を行う。</li></ul> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・革新的医薬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。</li></ul>      | <ul style="list-style-type: none"><li>・横断的 PT のオーファン WG から、日本の希少疾病用医薬品指定制度の 25 年間の実績を調査した論文を、海外学術雑誌 Nature Reviews Drug Discovery に掲載した。</li><li>・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（小児医薬品 WG：講演等 7 件、論文等 3 件、オーファン医薬品 WG：講演等 3 件、論文等 1 件（上記 Nature Reviews Drug Discovery の掲載論文を含む）、ICHQ12 対応 WG：講演等 4 件、論文等 1 件、CIN 対応 WG：講演等 8 件、革新的製造技術 WG：講演等 6 件、論文等 2 件、国際共同治験 WG：講演等 2 件、論</li></ul> |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・分野横断的にプロ</li></ul>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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、ガイドンス等を策定し、周知を行うことができるか。</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |

|  |  |                                                                        |                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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。</p> |                                                                                                                                                             |  | <p>文等 1 件、iPS 細胞対応 WG：講演等 1 件、患者参画検討 WG：講演等 5 件)</p> <p>・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会を行った (コンパニオン診断薬 WG、オミックス WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12WG、CIN 対応 WG、国際共同治験 WG、革新的製造技術 WG、患者参画検討 WG、心血管系リスク評価 WG)</p> |  |  |
|  |  |                                                                        | <p>② 次世代評価手法の活用推進</p> <p>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</p> <p>・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・相談におけるデータ活用<br/>の定着に向けた取</p> |  | <p>・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サポートし、相談の質の向上に取り組んだ。</p>                                                                                  |  |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>② 次世代評価手法の活用推進</p> <p>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</p> <p>・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。<br/>(平成 32 年度から原則全品目について実施)</p> | <p>組みを進め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化につなげる。</p> <p>・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。</p> <p>・令和 2 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ったことを踏まえ、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。</p> | <p>・申請電子データの受け入れに当たって採用している CDISC 標準に関する知識や CDISC 標準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。</p> <p>・令和 2 年 4 月 1 日に申請電子データの提出が必須となったことを踏まえ、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。</p> <p>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。</p> <p>②PMDA のホームページに掲載している「申請電子データに関する FAQ」の改訂に向け対応した。</p> <p>③「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」における新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱の改正に向け対応した。</p> <p>④令和 3 年 2 月 14 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</p> |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>の妥当性の評価と複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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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案を作成する。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を実施する。</li> </ul> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」（令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第1号・薬生機審発0323第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）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」（令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）について文案をとりまとめ、通知の発出に協力した。また、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。</li> <li>横断的PTとして、医薬品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RWDWGの設置（CIN対応WGの改組）に向け、準備を進めた（令和3年4月より活動開始）。</li> </ul> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                           |                                                                              |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |                                                                                                                                           |                                                                              | <p>&lt;国際化の推進&gt;</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・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。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|  | <p>&lt;国際化の推進&gt;</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力を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</p> | <p>・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。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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。</p>                                                                                      | <p>・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。</p> <p>・APEC-LSIF-RHSCの共同議長を務めるとともに、3つの優先作業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。また、2030年までの目標と活動計画をとりまとめたVision2030を主導的にとりまとめ、新たにリライアンスの推進をAPEC地域の目標とした。</p> <p>・令和2年度のアジアネットワーク会合はCOVID-19の影響で中止となったが、令和3年度のアジアネットワーク会合及び同会合開催前後に開催する参加国との二国間会合を成功させるべく、各国との調整を行った。</p> |  |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                                                                                     | <p>ことを目指す。</p> <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ I C H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、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。</li> </ul>     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICH では、PMDA より、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案し、採択された。</li> <li>・ 活動中の 33 作業部会のうち、8 つにて、議長を務め、国際調和に向けた議論をリードした。</li> <li>・ 本年度策定された国際調和ガイドラインについて、直ちに国内規制として実装した。</li> <li>・ ICH にて議論中の E6(R3)ガイドライン説明会を開催し、アカデミアを含む約 1,900 名の国内関係者と情報共有・意見交換を行い、実践に則したガイドライン作成に努めた。また、1 つ（S11）のガイドラインが、ガイドラインの最終化（Step4）から国内での通知化（Step5）にいたった。</li> <li>・ IPRP 活動において共同執筆者として参加し、2 つの論文を公表した。IPRP 活動をリードするとともに、アカデミア等の関係者との情報共有の場を創出した。</li> <li>・ ICMRA では、副議長、及び COVID-19 治療薬開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、COVID-19 に関する複数のステイトメント（COVID-19 に対する ICMRA 共同ステイトメント、COVID-19 ワクチンの</li> </ul> |  |  |
|  | <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>に積極的に貢献する。</p> <p>・「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年 6 月 20 日健康・医療戦略推進本部決定（以下「グランドデザイン」という。)) を踏まえ、アジア諸国にレギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）への理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。</p> | <p>安全性及び有効性に関する規制方法のステイトメント等）の作成等の活動をリードした。</p> <p>・ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を令和元 年度に引き続き主体となって実施。ICMRA のステイトメント等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。本ウェブサイトは、COVID-19 発生以降、ICMRA の COVID-19 関連活動の発信の場として特に有効活用されている。</p> <p>・PMDA ATC e-ラーニングシステムにおいて、国際戦略に関するコンテンツの中にグランドデザインに関する内容を追加、一般公開サイトに掲載した。</p> <p>・タイ、マレーシア、ベトナムそれぞれに対して、規制調和が必要であるテーマのオンラインセミナーを計 5 回開催した。</p> <p>・台湾 FDA、ベトナム DAV 及びタイ FDA と医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを共催し、最新の規制について情報交換を行った。</p> <p>・ICH、ICMRA 等の国際会議への未参加国に対し、参加を促すとともに、参加に向けての介在をする等、アジア領域の</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・グランドデザインを踏まえ、後発医薬品のガイドラインの国際標準化を目指した取り組みに積極的に関与する。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、O T C 医薬品については、O T C 薬規制に係るアジア地域規制当局間会議 (S e l f - C A R E R) 等を活用し、アジア諸国における健康意識の向上やアクセス向上に向けた意見交換を一層進めていく。</p> <p>・日米欧三薬局方</p> | <p>規制調和の促進を進める活動を行った。</p> <p>・ M13 及び GDG ( Generic Discussion Group) を通し、後発医薬品に関する ICH ガイドラインの策定活動に積極的に関与した。</p> <p>・後発医薬品のガイドラインの国際標準化に向け、各国規制当局間で規制の Gap 分析を行った。令和2年度は「経口製剤と注射剤のヒト試験免除」に関する論文を公表した (Journal of Pharmacy&amp; Pharmaceutical Sciences)。</p> <p>・豪州における OTC ・部外品領域の日本の参照領域を拡大すべく、豪州規制当局と協議した。</p> <p>・ 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1件の改正に合意した。これらの合意事項に基づき、第十</p> |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                             |                                                             |                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
|--|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |                                             |                                                             | 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、欧米薬局方と協力覚書（MOC）に基づく連携を推進する。 |  | 八改正以降の日本薬局方収載原案の改正作業を進めた。<br>・また、PDG で新規調和予定の試験法 1 件及び添加物基準 1 件並びに改正調和予定の試験法 1 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。<br>・米国薬局方（USP）との協力関係を促進するために月 2 回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。<br>・欧州薬局方（EP）委員会へ年 3 回（令和 2 年 6 月、令和 2 年 11 月、令和 3 年 3 月）オブザーバーとして参加し、積極的な情報収集を行った。<br>・バーチャルで開催された WHO が主催する第 12 回世界薬局方会議（IMWP）において、COVID－19 対応の一つとして、主に偽造品の流通防止等を目的とした IMWP モノグラフの指針案が基本合意された。日本薬局方は IMWP サブチームにおいて、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）等と協働し、ファビピラビルの IMWP モノグラフ作成作業を行った。<br>・第十八改正日本薬局方英文版の発行に向け協力した。<br>・医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに |  |  |  |
|  | ・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。 | ・WHO が主催する「世界薬局方会議」に協力することで国際的な薬局方活動に貢献し、日本薬局方の国際的地位の向上を図る。 |                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・関係部署と連携し、第十八改正日本薬局方の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・普及を図る。</li> <li>・グランドデザインを踏まえ、日本薬局方とアジア諸国における薬局方との調和・参照化の取組・意見交換を進める。特に伝統的な植物薬の規格設定の協働を進める。</li> </ul> |  | <p>ついて（令和2年12月28日付薬生薬審発1228第7号）他の通知の海外への発信・普及に向け、英訳を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中国薬典と二国間バーチャル会議を実施し、交流を継続していく重要性を確認した。また、第3回日中薬局方フォーラムを2021年秋頃に開催する方向で合意した。</li> <li>・日中薬局方バイラテラル会合（令和2年11月）を開催し、双方の最新版の局方（ChP2020、JP18）の概要等について情報共有した。</li> <li>・タイFDA向けに日本薬局方をテーマとしたPMDA ATC ウェビナー（オンラインセミナー・令和2年10月）を開催し、タイ国内でJPを参照するための実務レベルでの課題の共有と理解の深化を図った。</li> <li>・品質管理（ハーバルメディシン）セミナー（オンラインセミナー、令和2年9月）を開催し、日本薬局方における伝統的な植物薬の規格設定の理解深化を進めた。</li> </ul> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                             | <p>ウ 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</p> <p>・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。</p> <p>・IPRP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い、各国規制当局間の規制調和を検討する。</p> <p>・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。</p> |  | <p>・ICH では、PMDA より、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案し、採択された。</p> <p>・ICH および IPRP において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行った。</p> <p>・デンマーク DKMA とバイ会合を行い、RWD の審査業務活用での連携について合意した。</p> <p>・デンマーク DKMA とは、10 月に Data Analysis の Video Conference 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。</p> |  |  |
|  | <p>ウ 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</p> <p>・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。</p> | <p>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</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との</p>                                                                                                                                          |  | <p>・米国 FDA と 12 月にバイ会合を行い、COVID-19 に係わる最新情報について情報交換を行った。</p> <p>・欧州 EMA と 10 月、1 月にバイ会合を行い、新規着任の長官との間</p>                                                                                                                                                                      |  |  |

|  |                                |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                |                                                                                                                                 | <p>連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米規制当局との守秘取り決めに<br/>関する交換書簡に<br/>基づき、革新的な技<br/>術情報等について<br/>情報交換を行い、互<br/>いの規制当局の更<br/>なる充実・発展を図<br/>る。</li> <li>・アジア諸国、国際<br/>機関等との協力関<br/>係の維持、拡大を図<br/>る。</li> <li>・米国・欧州との人<br/>材交流を可能な限<br/>り継続しつつ、他の<br/>欧米アジア諸国、国<br/>際機関等への更な<br/>る派遣を進める。</li> </ul> | <p>で、今後の連携について<br/>議論を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英国 MHRA との間<br/>で、バイ会合を行い、EU<br/>離脱後の方向性を確認<br/>するとともに、今後の連<br/>携領域について合意し<br/>た。</li> <li>・中国 NMPA、インド<br/>CDSCO、韓国 MFDS、<br/>台湾 FDA、インドネシ<br/>ア FDA、タイ FDA、フ<br/>ィリピン FDA、ベトナ<br/>ム DAV、マレーシア<br/>NPRA・MDA 等と規制<br/>当局間会合を行い、協力<br/>関係を一層強化した。</li> <li>・台湾 FDA とは、<br/>PMDA 審査報告書を活<br/>用した新薬審査スキ<br/>ームの対象品目を増やし、<br/>スキーム活動をより一<br/>層促進させた。</li> <li>・米国 FDA と 12 月バ<br/>イ会合を行い、コロナ終<br/>息後の人材交流につい<br/>て、意見交換を行った。</li> <li>・欧州 EMA と 10 月、<br/>1 月にバイ会合を行い、<br/>リエゾン派遣の任期延<br/>長、コロナ終息後の人材<br/>交流の再開について合<br/>意した。</li> <li>・欧州 EMA リエゾンを<br/>通じて、COVID-19 や定<br/>期的に開催されている<br/>専門委員会（CHMP、<br/>PRAC 等）での議論等の<br/>最新情報を時宜を得て<br/>入手し、審査業務に役立<br/>てた。</li> <li>・COVID-19 治療薬・ワ</li> </ul> |  |  |
|  | ② 二国間関係の強<br>化及びA T Cの充実<br>強化 | ア 欧米アジア諸国、<br>国際機関等との連携<br>強化                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|  |                                | ・欧米・アジア諸国、<br>国際機関等との協力<br>関係の充実を図る。特<br>に米国F D A及び欧<br>州E M Aと協力し、守<br>秘取決めに関する交<br>換書簡に基づく二国<br>間協議の推進及び情<br>報の受発信の促進を<br>図る。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・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。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。</p> <p>イ アジア医薬品・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</p> <p>・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</p> | <p>クチンの審査情報について、EMA や FDA との間で、意見交換を行い、本邦の審査対策に役立てた。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、令和2年4月に国際対応の強化の一環として国際部門の再編を実施するとともに二国間の支援業務を幅広く実施できるよう体制を強化した。</p> <p>・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した。</p> <p>・COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわらず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 11 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）のセミナーをオンラインにて開催し、34 の国/地域から延べ 276 名以上の参加を得た。</p> |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                                                                                                   | <p>一等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、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5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)を目指すとともに、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。)</p> <p>・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。</p> | <p>一等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、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5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)を目指すとともに、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。)</p> <p>・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。</p> | <p>・このうち5回はアジア諸国(タイ2回、マレーシア2回、ベトナム1回)にて規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインセミナーを提供した。</p> <p>・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99%であった。</p> <p>・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において、既存のコンテンツの改訂更新や新規コンテンツの追加等を行った。日本に次いでミャンマー、米国及び中国から多数のアクセスがあった。</p> <p>・令和3年1月より、e-ラーニングシステムにおいてセミナー参加者向けのサイトを新規に構築し、医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視のセミナー参加者が受講するなど、有効に活用した。</p> <p>・PMDA 北陸支部を活用し、品質管理(ハーバルメディシン)に関するセミナーをオンラインにて開催した。</p> <p>・国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修セ</p> |  |  |
|  | <p>イ ATC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</p> <p>・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</p> | <p>・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</p>                                                                                                               | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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。</p>                                                                                                                                                                                                                   | <p>・このうち5回はアジア諸国(タイ2回、マレーシア2回、ベトナム1回)にて規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインセミナーを提供した。</p> <p>・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99%であった。</p> <p>・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において、既存のコンテンツの改訂更新や新規コンテンツの追加等を行った。日本に次いでミャンマー、米国及び中国から多数のアクセスがあった。</p> <p>・令和3年1月より、e-ラーニングシステムにおいてセミナー参加者向けのサイトを新規に構築し、医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視のセミナー参加者が受講するなど、有効に活用した。</p> <p>・PMDA 北陸支部を活用し、品質管理(ハーバルメディシン)に関するセミナーをオンラインにて開催した。</p> <p>・国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修セ</p> |  |  |

|  |  |                                            |                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>階評価で3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成する。)</p> | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・APECの優先活動領域の1つであるMRC T / GCP 査察領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。</li> </ul> |  | <p>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 NCC (国立がん研究センター) と協働して実施した。また、NCC の国際共同治験/GCP 査察領域の CoE 認定取得に向けた支援を実施、現在、APEC 側の承諾を得て、正式な CoE となるための MoU 締結に向けた手続き中。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実施する国際共同治験 / GCP 査察のセミナーのプログラム作成に貢献した (中国・北京大学)。</li> <li>・アジアの一部の国と新型コロナ終息後の人材交流に向けて合意するなど、人材交流拡充に向けた検討を行った。</li> </ul> |  |  |
|  |  |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流の拡充を検討する。</li> </ul>                                                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベトナム DAV 及びタイ FDA と各々、二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、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。</li> <li>・タイ FDA との規制当局間会合において、日本</li> </ul>                                                                                                                                                                          |  |  |
|  |  |                                            | <p>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</p>                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|  |  |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して</li> </ul>                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |

|  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                                   | <p>相手国の要望等に応えるとともに、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。</p> <p>・アジア諸国や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。</p> |  | <p>の審査報告書を利用したタイの簡略審査制度での課題を聴取し、利用促進のために支援する旨を表明した。</p> <p>・MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、日本で承認された新医薬品に係る優先審査及び許可、医薬品及び医療機器等に係るトレーニングの実施を通じた SFDA 職員の能力強化、多国間国際会議における連携協力及び薬事規制等のアドホックな相談等を行うことで合意した。</p> <p>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同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、新薬審査スキームの進捗状況等に関する情報交換を行った。</p> <p>・ICMRA では、リライアンスの意義を広く世界に呼びかけるため、リライアンスの効率的な使用を促すステイトメントの作成に貢献した。</p> |  |  |
|  | <p>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</p> <p>・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。</p> | <p>・グランドデザインを踏まえ、WHO と も 連 携 し 、” Reliance（規制当局が承認審査や視察の中で、他の規制当局の評価結果を重</p>                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |

|  |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                              | <p>視・考慮し、自国規制に活用すること)”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|  | <p>・アジア諸国等の規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。</p> | <p>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</p> <p>・ 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。</p> <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。</p> <p>・ P I C / S のガイドライン等の作成など、G M P に関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。</p> <p>・ O E C D 年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースの運営サポートなど、O E C D を通じた G L P に関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。</p> |  | <p>・ 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。</p> <p>&lt; G L P &gt;</p> <p>・ 2021 年秋に開催予定（新型コロナウイルス感染症拡大を踏まえ翌年に延期が決定）であった O E C D 査察官のためのトレーニングコース（開催地：カナダ）の運営委員会に参加し、プログラム策定や運営のノウハウを提供すること等により運営のサポートを積極的に行うと共に、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。</p> <p>&lt; G C P &gt;</p> <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</p> |  |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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</p> <p>・GLP、GCP、GMP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。</p>                                                                         |  |  | <p>実施した。パイロット参加期間の情報交換等に関する実績について、三極で報告書を取りまとめ、令和2年11月に機構ホームページに公表した。</p> <p>・PIC/Sに設置された6つのワーキンググループ等に参加し、ガイドライン等の作成など国際活動に貢献した。</p> <p>・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。</p> |  |  |
|  |  | <p>・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。</p> <p>（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</p> <p>＜医療機器審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅</p> |  |  | <p>・令和2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</p>                                                                                                                                                             |  |  |

|  |                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                   |                                                                                                                      | <p>持と一層の質の向上</p> <p>・令和２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。）。</p> <p>・令和２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。）。</p> <p>・令和２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。）。</p> |                                                                                                                                                    | <p>の総審査期間（80％タイル値）は8.4ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・令和２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10.8ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・令和２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。</p> <p>・このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、2件承認され、申請から承認までの総審査期間（60％タイル値）は0.8ヶ月であった。</p> <p>・令和２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5.6ヶ月であり、目標を達成した。</p> |  |  |
|  | <p>（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</p> <p>① 医療機器審査関係</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持</p> | <p>（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</p> <p>＜医療機器審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <p>・各年度に承認された新医療機器（優先品</p> | <p>・令和２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。）。</p>                                                                                                                                                                                                                                | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・新医療機器（優先品目）の総審査期間</p> <p>80％タイル10ヶ月</p> | <p>の総審査期間（80％タイル値）は8.4ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・令和２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10.8ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・令和２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。</p> <p>・このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、2件承認され、申請から承認までの総審査期間（60％タイル値）は0.8ヶ月であった。</p> <p>・令和２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5.6ヶ月であり、目標を達成した。</p> |  |  |

|  |                  |                                                                                               |                                                                                               |                                                |                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | 持及び業務の質の向上を図ること。 | 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。)                     | ・令和2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＞<br>・新医療機器(通常品目)の総審査期間<br>80%タイル14ヶ月  | ・このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、4件承認され、申請から承認までの総審査期間(60%タイル値)は1.6ヶ月であった。                                                                                             |  |  |
|  |                  | ・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。)  | ・令和2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＞<br>・改良医療機器(臨床あり)の総審査期間<br>60%タイル10ヶ月 | ・令和2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3.4ヶ月であり、目標を達成した。<br>・このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、15件承認され、申請から承認までの総審査期間(60%タイル値)は0.6ヶ月であった。                            |  |  |
|  |                  | ・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。) | イ 先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用<br><br>・先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度等、医療機                                  | ＜主な定量的指標＞<br>・改良医療機器(臨床なし)の総審査期間<br>60%タイル6ヶ月  | ・医療機器審査に係る薬機法改正事項に遅滞なく対応するため、相談区分の新設、相談実施要綱の改訂、審査システムの整備を実施した。<br>・法改正前の通知に基づく革新的医療機器条件付き早期承認制度により、令和2年度に医療機器(先天性心疾患における肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療に使用する経カテーテルウ |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。）。</p> <p>・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。）。</p> <p>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</p> | <p>器審査に係る薬機法改正事項について、システム対応も含め的確に対応する。</p> <p>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、令和2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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>ウ R S 戦略相談等の実施</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・後発医療機器の総審査期間</p> <p>60%タイル4ヶ月</p> | <p>シ心のう膜弁）1件が承認された。</p> <p>・令和2年度に先駆け指定制度に基づく承認品目がなかった。</p> <p>・先駆け総合評価相談について、令和2年度においては申込みがなかった。</p> <p>・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、令和2年度においては申込みがなかった。</p> <p>・医療機器及び体外診断薬にかかるRS総合相談、RS戦略相談（事前面談含む）に関し、令和2年度については、申込み全件について実施した（RS総合相談96件、RS戦略相談（事前面談含む）71件）。</p> <p>・RS総合相談の出張相</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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。 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ R S 総合相談の出張相談を積極的に実施する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> | エ 後発医療機器の審査の合理化 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。</li> </ul> | 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対応 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ A I、ゲノム解</li> </ul> | <主な定量的指標> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> | <主な定量的指標> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> | <評価の視点> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> | 談が行えなかったため、 <b>Web</b> 会議システムによる相談実施体制を整え、積極的に <b>Web</b> 会議システムを用いた <b>RS</b> 総合相談を実施した。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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可能性のあるコンタクトレンズの承認申請にかかる評価の方法等についてとりまとめ、質疑応答集として「コンタクトレンズの承認審査に関する質疑応答集（Q&amp;A）（その5）について」（薬生機審発 0330 第1号（令和3年3月30日）の発出に協力した。</li> <li>・ 次世代医療機器評価指標「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療に関する評価指標」の発出にあたり、厚労省に協力して審査の観点から指標の作成に貢献した。</li> </ul> |  |
|--|--------|--|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・ R S 総合相談の出張相談を積極的に実施する。</p> <p>エ 後発医療機器の審査の合理化</p> <p>・ 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。</p> <p>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対応</p> <p>・ 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</p> | <p>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」の作成に引き続き協力する。</p> <p>＜体外診断用医薬品審査関係＞</p> <p>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</p> <p>・ 令和 2 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、60%タイル値で 12 ヶ月を達成する（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。）。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・ R S 戦略相談等を申込み全件について実施する。</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・ 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。</p> | <p>・ 令和 2 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（60%タイル値）は 3.5 ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・ このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、49 件承認され、申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 1.7 ヶ月であった。</p> <p>・ 令和 2 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</p> |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。</p> <p>＜体外診断用医薬品審査関係＞</p> <p>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</p> <p>・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。）。</p> <p>平成31年度<br/>50%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成32年度<br/>60%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成33年度<br/>60%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成34年度<br/>70%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成35年度<br/>80%タイル値で12ヶ月</p> | <p>・令和2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。）。</p> <p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <p>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、令和2年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。</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施す</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間</p> <p>平成31年度<br/>50%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成32年度<br/>60%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成33年度<br/>60%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成34年度<br/>70%タイル値で12ヶ月</p> <p>平成35年度<br/>80%タイル値で12ヶ月</p> | <p>承認までの総審査期間（80%タイル値）は6.4ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>・このうち、新型コロナウイルス感染症関連品目として、3件承認され、申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は1.4ヶ月であった。</p> <p>・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であって令和2年度に承認された品目はなかった。</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、令和2年度については、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8件、医療機器及び体外診断用医薬品にかかるRS戦略相談等167件）。</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。）。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>・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。</p> | <p>る。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、コンパニオン診断薬の規制の見直しに係る横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。</li> </ul> <p>・遺伝子パネル検査等の先端技術を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、遺伝子パネル検査を使用したコンパニオン診断システムの指針の作成等に協力する。</p> <p>＜再生医療等製品審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベ</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間</li> </ul> <p>80％タイル7ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>6ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・横断的基準作成等プロジェクト活動に協力し、コンパニオン診断薬の規制の見直しに係る製薬業界、臨床検査薬業界との意見交換会を行った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リキッドバイオプシーによる遺伝子パネル検査の承認1件、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「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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度に承認され再生医療等製品（優先品目）のうち、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ついて、申請から</li> </ul> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・遺伝子パネル検査等の先端技術を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。</p> <p>＜再生医療等製品審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <p>・各年度に承認され</p> | <p>ルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <p>・令和２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。）。</p> <p>・令和２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。）。</p> | <p>承認までの総審査期間（50%タイル値）は 9.5ヶ月であった。これは、承認日が薬価収載日から逆算して決定されたために総審査期間が９ヶ月を超えることとなったものであり、機構における申請受付から実質的な審査終了までの期間は、約 7.6ヶ月であった。</p> <p>・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、令和 2 年度における承認はなかった。</p> <p>・品目の審査の他、以下の取組を実施した。</p> <p>① カルタヘナ法に関する第一種使用規程承認申請に関し、アデノ随伴ウイルス、アデノウイルス及びヘルペスウイルスの承認申請書記載例並びに生物多様性影響評価書の記載留意事項に関する補足解説を公表し、開発者が申請書類作成にあたっての参考とできるようにした。</p> <p>②「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方に</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>③ 再生医療等製品審査関係</p> <p>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。</p> | <p>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％マイル値で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。）。</p> <p>・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％マイル値で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。）。</p> | <p>・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。）。</p> <p>【申請前確認】</p> <p>第1種使用<br/>50％マイル値で4ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>50％マイル値で2ヶ月</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間<br/>50％マイル9ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間<br/>50％マイル12ヶ月</p> | <p>について（令和2年12月10日付け厚生労働省事務連絡）」の発出に協力した。</p> <p>・遺伝子組換え生物等の使用に関し、「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令和2年度の実績は以下のとおりであった。</p> <p>【申請前確認】</p> <p>（所定の対面助言を利用したもの）</p> <p>第1種使用等<br/>5件、50％マイル値1.3ヶ月</p> <p>第2種使用等<br/>0件</p> <p>【事前審査】</p> <p>第1種使用<br/>8件、50％マイル値3.9ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>70件、50％マイル値で0.9ヶ月</p> <p>カルタヘナ法に関する事前審査について、審査期間の目標に対し第1</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>・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。）。</p> <p>【申請前確認】</p> <p>第1種使用<br/>50％タイル値で4ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>50％タイル値で2ヶ月</p> <p>【事前審査】</p> <p>第1種使用<br/>50％タイル値で6ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>50％タイル値で2ヶ月</p> | <p>【事前審査】</p> <p>第1種使用<br/>50％タイル値で6ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>50％タイル値で2ヶ月</p> <p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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。）</p> <p>【申請前確認】</p> <p>第1種使用<br/>50％タイル値で4ヶ月</p> <p>第2種使用<br/>50％タイル値で2ヶ月</p> <p>【事前審査】</p> <p>第1種使用<br/>50％タイル値で6ヶ月</p> | <p>種使用が200.0％、第2種使用が191.4％の達成であった。</p> <p>・平成31年4月より実施している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の実績は以下の通りである。</p> <p>事前面談38件<br/>対面助言11件</p> <p>・再生医療等製品にかかる先駆け総合評価相談及びRS戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（先駆け総合評価相談8件、RS戦略相談等244件）。</p> <p>・また、「遺伝子治療用製品の開発初期段階からの品質及び安全性に係るRS戦略相談を効率的に行うため留意すべき事項（チェックポイント）」について【非臨床安全性】（令和2年12月25日）をPMDAホームページで公表し、開発者にとって開発初期から問題点の洗い出しとRS相談利用のための論点整理に資する情報を発信した。</p> <p>・開発段階での治験相談において、相談者に対</p> |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                 |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                 |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                         | <p>第2種使用<br/>50%タイル値で2ヶ月</p>                                                           | <p>する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。</p>                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|  |                                                 | <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>ウ 新たな相談区分の設定</p> <p>・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。</p> <p>＜信頼性保証関係＞</p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <p>・審査部門をはじめ関係部署と連携し、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。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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。</p> | <p>・医療機器及び再生医療等製品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。</p> <p>・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を実施することで、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2年度は、新医療機器1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</p> |  |  |
|  | <p>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。</p> |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |

|           |          |                                                                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|-----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|           |          | <p>ウ 新たな相談区分の設定</p> <p>・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。</p> <p>&lt;信頼性保証関係&gt;</p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <p>・医療機器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。</p> |                         | <p>で実施した。</p> <p>・再生医療製品等審査部と信頼性保証部の間で審査・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。</p> <p>・緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の対応として、リモート調査を導入した。リモート調査の実施にあたり、申請企業の事情に合わせて柔軟に対応し調査を実施した。</p> <p>・医療機器審査第一部及び同第二部が行う準備面談等に医療機器調査・基準部の職員が同席することで、承認申請予定品目の状況を早期に入手するとともに、担当審査部と情報共有を図り、調査を円滑に実施した。</p> <p>・適正な治験等の実施を推進するための講習会「令和3年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 e-ラーニングにより実施した。緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、すべての医療機器関係事業者が視聴できるように講習動画を PMDA ホームページに掲載した。</p> |  |  |
| ④ 信頼性保証関係 | ア 適合性調査を |                                                                                                                                                                                                 | <p>・適正な治験等の実施が推進される</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・各種調査について質の向上のための各種取組及び調査を通し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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |

|  |                    |  |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--------------------|--|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>効率的に実施すること。</p> |  | <p>よう、研修会等において啓発活動を行う。</p> | <p>・令和２年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会を東京(11月30日)と大阪(12月4日)で開催する予定としていたが、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点からこれらの研修会を中止した。なお、当該研修会の説明資料については、適正な治験等の実施を推進する観点から、すべての医療機器関係事業者や再生医療等製品関係事業者が閲覧できるよう PMDA ホームページに公開した。</p> <p>・上記の「令和３年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」や「令和２年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会」の他に、医療機器業界や再生医療等製品業界が開催する研修会や関連する学会において、これまでの調査において見出された指摘事項や留意事項の事例を説明し、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発活動を行った。</p> <p>・再審査及び使用成績評価申請に係る調査においても、緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の対応として、リモート調査を導入した。また、同一申請者から申請され</p> |  |  |
|--|--------------------|--|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・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を引き続き検討する。</p> <p>・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。</p> |  | <p>た類似の品目については申請者が保有する資料等が共通している場合が多いことから調査を同時に行い、調査の効率化を図った。なお、令和2年度は、再審査14品目、使用成績評価2品目について適合性調査を行った。</p> <p>・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等について引き続き検討を行った。</p> <p>・外国の規制当局との共同でのGCP実地調査を計画していたが、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、外国の規制当局によるGCP実地調査等が行われず、情報共有を行うことができなかった。</p> <p>・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医療機器審査第二部並びに厚生労働省の担当部署と情報交換等を行った。また、先進医療Bとして実</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

イ リアルワールド

|  |  |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |                                                                                        | <p>ドデータ等への適切な対応</p> <p>・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て引き続き検討を行う。</p> <p>・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引き続き検討する。また、令和元年度に試行的に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応する。</p> |  | <p>施された臨床研究データを医療機器承認申請資料として扱うことについては、関係部署と情報交換を行うとともに合意内容に基づき適切に相談を実施した。</p> <p>・「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」に関する文書を取りまとめた。なお、当該文書については、「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」（令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）として周知された。</p> <p>・医療機器レジストリ活用相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談については、令和2年12月に試行運用から本格運用に切り替えて実施した。</p> <p>・医療機器レジストリ活用相談3件、医療機器レジストリ信頼性相談1件を実施した。</p> |  |  |
|  |  | <p>・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。</p> <p>リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <p>・臨床研究の成果及</p> |                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |

|  |                                            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>イ 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。</p> | <p>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。</p> | <p>＜品質管理関係＞</p> <p>ア QMS 実地調査の充実</p> <p>・製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充し、QMS 調査方法や制度の国際整合化・調和を推進するため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材を確保する。</p> <p>・QMS 調査の質の向上を図るため、QMS 調査員に対し、国際水準に見合った必要な知識を習得するための研修のほか、調査スキルの向上のためのより実践的なトレーニングを実施する。</p> <p>・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</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・レジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応できたか。</p> | <p>・調査員を増員（１名）し、調査体制の強化を図った。また、当該職員に対して、QMS に係る座学と OJT を実施した。</p> <p>・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。</p> <p>・製造管理又は品質管理に注意を要する程度</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                  | <p>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、A I、ゲノム解析等革新的・先端的技术を活用した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みを行う。</p> <p>・製造管理又は品質管理に注意を要する製造所を効率的に抽出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、実地調査を適切に実施する。また、申請数が増加しつつある中でも、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。</p> <p>・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、薬機法改正に伴う変更事項を含め、QMS 調査について周知を図る。</p> <p>イ 単回使用医療</p> |  | <p>の高い製造所を効率的に抽出する評価手法について改善した。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。</p> <p>・業界主催（2 回）、PMDA 主催（2 回）の講習会において説明した。</p> <p>・前年度に策定した教育資料（再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法）を活用して QMS 調査を実施した。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。</p> |  |  |
|  | <p>⑤ 品質管理関係</p> <p>ア QMS（注 7）実地調査体制の充実を図ること。</p> | <p>＜品質管理関係＞</p> <p>ア QMS 実地調査の充実</p> <p>・QMS 実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、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。</p>                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>機器の再製造品目への適切な対応</p> <p>・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に対して、QMS調査員が再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）や各種相談、QMS調査を通じて適切に製造管理及び品質管理を指導できるよう、前年度に策定した教育資料の活用や充実、教育機会の拡充を図る。</p> <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実</p> <p>・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調査を実施するとともに、QMS実地調査で得られた情報を安全対策業務に活用できるよう、部内のコミュニケーションをより一層進める。</p> |  | <p>・製造後情報を取り扱う医療機器安全課とQMS調査を行う医療機器品質管理課において、部内で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情報提供し、QMS調査を行う際考慮した。また、医療機器安全課からQMS実地調査に2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。</p> <p>・令和2年度は、登録認証機関に対して、①ISO/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—）、②ISO／</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>エ 登録認証機関における認証業務の質の向上</p> <p>・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に、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。</p> |  | <p>IEC17065（適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）の規定に基づき、新型コロナウイルス感染症対策を被検査機関と十分に講じたうえで、実地による定期立入検査を11件実施した。</p> <p>・新型コロナウイルス感染症の流行下であることを踏まえ、令和2年度の登録認証機関向けのトレーニングは、以下の①～③の議題について、e-ラーニングにより実施し、概ね80%の参加者から高評価を得た。</p> <p>① 認証基準該当性相談の内容を一般化したQ&amp;Aに基づく事例の紹介と解説</p> <p>② 歯科原材料同等性及び生物学的安全性評価についての解説</p> <p>③ 認証基準の概要、認証基準該当性の判断ポイント</p> <p>・令和2年度は、ARCB全体会議（開催回数：3回）等の機会を活用して、登録認証機関との定期的な情報交換（①認証審査、②QMS調査関連事項等）を実施した。</p> <p>・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</p> |  |  |
|  | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>オ G C T P 調査に<br/>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</p> <p>・ G C T P の運用<br/>に関して、厚生労働</p> | <p>した。その際、副議長として意見をまとめ、議論を主導した。</p> <p>・MDSAP 調査機関を査察する人員に対する教育研修（MDSAP 調査機関査察へのリモート参加）を実施した。また、海外規制当局と連携し、令和 2 年度は MDSAP 調査機関に対するリモート査察を 6 件実施した。</p> <p>・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、GCTP 省令の国際的な整合性を図るための検討及び再生医療等製品の治験に使用する製品に係る基準（治験製品 GCTP）の検討を行うとともに、当該研究を通じて GCTP 調査員の育成を図った。</p> <p>・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手順書等の作成状況を確認した。</p> |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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引き続き検討する。さらに、GCTP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る。</p> <p>・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）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。</p> <p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・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、令和 2 年度は、医薬品等電子申請ソフトで作成した届出について、令和 3 年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を行う。</p> |  | <p>・前年度より引き続き届出のオンライン化に向けてシステムの改修を行うと共に、制度の見直しや業務手順の見直しを進め、令和 3 年度中に届出のオンライン受付を開始する目途が立った。</p> <p>・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 2 年度は医療機器承認基準等原案検討委員会（書面）を 1 回開催した。</p> <p>・令和 2 年度に厚生労働省に報告した基準等の件数は、承認基準（改正）、管理医療機器の認証基準（改正）がそれぞれ 2 件であった。</p> <p>・医療機器の基準等に</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

オ GCTP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、GCTPに係るガイドラインの作成協力を行うなどの的確な対応を図る。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                   |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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。</p> <p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> | <p>・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。</p> <p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・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。</p> | <p>イ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>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」に掲載し、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。</p> <p>・令和 2 年度は、次の 2 つのコンテンツを新設することにより、「基準等情報提供ホームページ」の拡充を図った。</p> <p>① PMDA が制定又は改正に協力した主要な ISO／IEC 規格の概要等に係る情報発信ページ</p> <p>② 体外診断用医薬品の基準や一般的名称等に係る情報発信ページ</p> <p>・「基準等情報提供ホームページ」(英語版)については、承認基準 44 件、審査ガイドライン 9 件、薬機法第 42 条等に基づく基準 9 件の各技術的要求事項等の英訳版を公開した。また、「基準等情報提供ホームページ」(英語版)については、令和 2 年度末までに認証基準 945 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 4,390 件等を公開し</p> |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Practice の略)。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>・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。</p> |  | <p>これら情報のアップデートを行った。</p> <p>・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。</p> <p>①ISO／IEC 国際会議等への積極的な参画の推進</p> <p>・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 88 回(国際会議 15 回、国内委員会 43 回、テレカン 30 回)参画(Web 等のリモート参加を含む)し、作成された規格に日本の意見を反映させた。</p> <p>・日本提案の国際規格として、「歯科用磁性アタッチメント (ISO 13017:2020 改正)」(平成 29 年度に PMDA が実施するアカデミア派遣事業として、日本のエキスパートを国際規格審議委員会へ派遣したもの)を含め、全 3 規格が令和 2 年度に発行された。</p> <p>②国内審議団体等との連携の枠組み整備</p> <p>・国際規格の原案作成</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO／IEC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。</p> |  |  | <p>団体間の意見交換を活発化させることを目的とする「国際規格審議団体分科会」(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を起源とする)が令和2年度はWeb会議により2回開催された。同分科会を通じて、国際標準化を推進する上でのPMDAからの新たな支援策として「エキスパート意見交換会」を提案した。この意見交換会は、ISO／IECの国際規格審議委員会で日本代表が密に連携して効果的に日本意見を規格に反映させるために、関連する複数領域のエキスパートが横断的に情報交換を行う機会等を提供することを目的としている。令和2年度は、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられる、ISO／TC194／WG11（毒性評価に係る化学分析手法）にて開発中の規格原案を対象に、意見交換会をWeb会議で実施した（令和3年3月）。これらの活動を通じて各国内審議団体相互の連携強化を図るための枠組みの構築を図った。</p> <p>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)</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | <p>・日本発の国際標準獲得を推進するための方策として、アジア地域における連携体制の構築・強化を継続的に実施している。その一環として、令和元年度までにASEAN に加盟する全10 カ国を対象に「医療機器の規格基準に係るWorkshop」を展開し、国際規格を規制利用することの利点を戦略的に啓発してきた。令和2年度は、これら取り組みの更なる発展形として、ASEAN 医療機器委員会（AMDC）において、ASEAN 加盟国毎のニーズに応じたきめの細かいトレーニング（例えば、個別製品に特化したトレーニング）の実施を提案するなど、令和3年度からの新たな協力体制の構築に向けて調整した。</p> <p>・また、「医療機器の規格基準に係るWorkshop」を通じて各国から要望のあった医療機器に係る日本の認証基準等の英語版の公表について、令和元年度に続き、更なるコンテンツの拡充（医療機器基準等情報提供ホームページの実績記載参照）及びアップデートを実施した。これらの活動を通じて、ASEAN 加盟国の規制当局との信頼関係の</p> |  |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・ 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。</p> | <p>更なる強化を推進することができた。</p> <p>・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、令和元年度で発展的に解散) の成果物である「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書(平成 30 年度作成)」、及び「ISO/IEC との協働作業に係る枠組み及び手順(令和元年度作成)」の理念に基づき、Standard WG 参加国とも協力しつつ、規制利用目的の国際標準化の推進を図った。</p> <p>・台湾 FDA が実施する APEC-LSIF-RHSC 傘下で開催される医療機器領域の CoE セミナーに係るプログラム委員会(Web 会議)に、日本を代表する委員の一員として参画するとともに、ウェビナーに講師を派遣し、国際規格の有効利用の周知に協力した。</p> <p>・実務者レベルでの年 2 回の MDSAP 国際会議(Web 会議)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果の共有及び活用の方策について検討</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・ I M D R F の M D S A P 会 議 等 へ 参 加 す る こ と に よ り、QMS 調 査 方 法 の 国 際 整 合 化・調 和 を 推 進 し、引 き 続 き 実 務 的 な 対 応 を 進 め る。</p> |  | <p>した。</p> <p>・我が国における QMS 適合性調査において、MDSAP 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3回（うち2回は出席者の新型コロナウイルス感染症対策を十分に施した上での対面会議、1回は Web 会議）実施し、本邦における MDSAP 導入に際した課題解決のための議論を業界団体とともに進めた。</p> <p>・関西支部で実施する RS 戦略相談の更なる周知を図るため、これまで利用があまりされていない西日本地域の工学系のアカデミア（8機関）に対し、関西支部における RS 戦略相談の概要説明、パンフレットを送付し周知を図った。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2年度は、RS 総合相談を44件（神戸を含む）、RS 戦略相談(事前面談)を29件実施した。</p> |  |
|  |  |  | ウ 関西支部の活                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|  |           |                   |                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|-----------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |           |                   | <p>用</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> |  | <p>・医療機器、再生医療等製品等の令和2年度のテレビ会議システムの利用は19件であり、トラブルなく円滑に実施した。また、テレビ会議システムの活用を一層図るため、これまで利用があまりされていない西日本地域の医学系のアカデミア（8機関）に対し、RS戦略相談の概要説明とあわせてパンフレットを送付し周知を行った。</p> <p>・令和元年度に定めたホライゾン・スキヤニング実施要領に従い、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</p> |  |
|  | ウ 関西支部の活用 | <p>・関西支部を活用し、</p> | <p>&lt;RSの推進による業務の質の向上&gt;</p>                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|  |  |                                                       |                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|--|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>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。</p>          | <p>① R S 研究の推進</p> <p>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</p> <p>・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。</p> |  | <p>最先端科学技術に対応する体制を試行に移した。</p> <p>・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法についての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。</p> <p>また、令和元年度の「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」の内容に国際比較を加えた論文が Human Gene Therapy 誌に採択され、国際的な情報発信を行った。</p> <p>・横断的 PT として、令和2年度は、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考え方」（令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第1号・薬生機審発0323第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）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」（令和3年3月23日付け薬生薬審</p> |  |
|  |  | <p>&lt; R S の推進による業務の質の向上 &gt;</p> <p>① R S 研究の推進</p> |                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |                                               |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>（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</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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</p> | <p>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</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</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。</p> | <p>発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）について文案をとりまとめ、通知の発出に協力した。また、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。</p> <p>・上記の他、各専門分野あるいは各部等に対応し、PMDA が発出に協力したものとして、2 件の通知等が厚生労働省から発出された。</p> <p>・横断的 PT の CIN 対応 WG、患者参画検討 WG では、学術団体、市民団体等との会議に参加し意見交換を行った。</p> <p>・横断的 PT のコンパニオン診断薬 WG では、横断的 CDx に関するガイドダンス案の最終化及び具体的な運用開始に向け、業界との意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。</p> <p>・効率的、効果的なホラ</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>② 次世代評価手法（注 11）の活用推進</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> |  | <p>・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、ガイドダンス等として国内外への情報発信を行う。</p> <p>イ ホライゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討</p> <p>・ I C M R A 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、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、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た検討を進める。</p> <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <p>・包括的連携協定</p> |  | <p>イゾン・スキャンニング手法の確立に向けた検討を行うため、ホライゾン・スキャンニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャンニングの試行を開始した。ホライゾン・スキャンニング試行の中で見出したコンピューターシミュレーションの医療機器活用について科学委員会報告書を取りまとめた。</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 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。</p> <p>・国立がん研究センター（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。また、同センターからは、PMDA 職員を対象とした研修 1 件（外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修）の案内を受け、延べ 2 名が参加した。PMDA アジアトレーニングセンター（ATC）の国際共同治</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> | <p>イ ホライゾン・スキヤニング手法の確立</p> <p>・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。</p> <p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <p>・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、</p> | <p>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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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ますか。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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ているか。</p> | <p>験（MRCT）セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして3名の派遣を受けた。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（令和2年3月31日締結）に基づき、情報共有や意見交換3回を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・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。PMDAATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣1件を受けた。同大学の臨床研究専門家・支援者育成修士課程カリキュラムにおけるPMDA との連携を模索する意見交換3回を行った。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動へのPMDA 職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書締結の準備を進め</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                             |  |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|-----------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 |  | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 役職員による講義9件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」をPMDA 職員2名が受講した。</li> <li>・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。</li> <li>・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4件を行った。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となるPMDA における指定研究「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」を同大学と令和2年度から開始している。</li> <li>・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、3名を受け入れた。同センターでPMDA 役職員による講演3件を行った。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATC の MRCT</li> </ul> |  |
|--|--|-----------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  | <p>セミナーに同センターから講師派遣1件を受けた。同センターとの共同事業について模索する意見交換を行った(同センターにおけるWHO Prequalificationへの協力事業について等)。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・国立循環器病研究センター(NCVC)から人事交流として、2名を受け入れた。また、同センターでPMDA職員による講演1件を行った。</li><li>・国立成育医療研究センター(NCCHD)から人事交流として、4名を受け入れた。また、同センターでPMDA職員による講演2件を行った。</li><li>・東京医科歯科大学(TMDU)から人事交流として、4名受け入れた。また、同大学でPMDA職員による講演1件を行った。同大学との共同研究のテーマについて模索する意見交換を行う中で、生殖毒性・胎児毒性について議論した。</li><li>・東京大学とは、同大学から2名、PMDAから2名の人事交流を実施した。また、PMDA職員による講義1件を行った。同大学職員及びPMDA職員が「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 神経</li></ul> |  |
|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | <p>障害性疼痛治療薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究」に研究分担者として参画し、「神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドライン」（令和2年12月28日付薬生薬審発1228第1号）の発出に至った。</p> <p>・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23名が計24件の講義を行った。</p> <p>・国内短期派遣研修については、学位取得支援制度を計12名が、医療技術等習得研修制度に60名が参画した。</p> <p>・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修及び現場研修を実施した。</p> <p>対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。実施方法についても、これまでの施設を訪問しての形式から、施設側の協力のもとリアル</p> |  |
|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <p>・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。</p> <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施でき</p> | <p>タイムリモート形式で実施することにより、従前の方法と同等の効果の研修が実施できた。</p> <p>・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：38 課題）。</p> <p>・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、業務として実施する研究（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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行い、令和2年度は8 課題（新規3 課題、継続5 課題）が実施された。また、20 件の研究成果（論文公表14 件、講演6 件）が学術雑誌及び学会で発表された。</p> <p>・効率的な運営を図るために、令和2年度は、関連規程を改正し、選定委員会及び評価委員会の統合を行った。</p> |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                    |                                                                            |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>エ 研修の充実による人材育成</p> <p>・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。</p> | <p>るよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>・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いる。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。</p> <p>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。</p> <p>・「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 2 課題、迅速審査 1 課題）を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・令和元年度の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、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、情報提供を行っている。</p> |  |  |
|  |  | <p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員が R S 研究に従事しやすい環境を整備する。</p>                                                      |                                                                            |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |

|  |  |  |                                                                                                 |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・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。</p>                                              | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>・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」に関する報告書を取りまとめ、令和3年3月30日に公表した。また、PMDAにおけるホライゾン・スキャニング活動と成果について、海外学術雑誌 CLINICAL PHARMACOLOGY &amp; THERAPEUTICS に掲載した（PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みの論文を含めると、総計52報の査読付英文学術論文（2020）を公表）。</p> |  |  |
|  |  |  | <p>・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、論文のテーマの選定方法を示すなど、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進める。</p> |                                                                | <p>・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（CIN対応WG：講演等8件、iPS細胞WG：講演等1件、患者参画検討WG：講演等5件）。</p>                                                                                                                                                |  |  |
|  |  |  | <p>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</p>                                                        |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|  |  |  | <p>・先端科学技術応</p>                                                                                 |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |

|  |  |                                                           |                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |                                                           | <p>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、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報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信する。</p>                                                                                 |  | <p>・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、関連学会等々の意見交換会を行った（コンパニオン診断薬 WG、CIN 対応 WG、患者参画検討 WG、心血管系リスク評価 WG）</p>                                                                                                                                                                           |  |  |
|  |  | <p>・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。</p>                          | <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <p>・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</p> |  | <p>・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）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」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）について文案をとりまとめ、通知の発出に協力した。また、レジストリ</p> |  |  |
|  |  | <p>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</p> <p>・先端科学技術のう</p> |                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |

|  |                                                                                                                  |                                                                 |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                  | <p>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。</p> | <p>を策定し、周知を行う。</p> <p>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確な対応</p> <p>・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案を作成する。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を実施する。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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ているか。</p> | <p>に関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。</p> <p>・横断的 PT として、医薬品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 の設置（CIN 対応 WG の改組）に向け、準備を進めた（令和 3 年 4 月より活動開始）。</p> <p>・IMDRF については、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、IMDRF ガイダンス文書（医療機器不具合用語集）の更新作業を行った。また同作業部会において、新規作業項目の提案を行い、承認された。</p> <p>・MDSAP 規制当局協議会会議の副議長を務め、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。</p> <p>・コロナ禍における</p> |  |
|  | <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <p>・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。</p> |                                                                 |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

|  |  |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                        |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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</p> <p>・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、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。</p> | <p>＜国際化の推進＞</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・IMDRF等の国際会議において議論をリードし、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。</p> <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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滞なく進めることができるか。</p> | <p>MDSAP 調査機関の査察手法等について意見をまとめ、議論を主導した。</p> <p>・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のための評価方法、審査機関を評価する規制当局者の力量及び教育訓練、IVD のクラス分類、市販後調査における臨床フォローアップ）を最終化した。さらに、次期IMDRF 国際戦略の検討において、日本の意見が取り込まれるよう、意見調整した。</p> <p>・IMDRF の個別作業部会会議（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。</p> <p>・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、今年度のHBD thinktank meeting West はコロナ禍のため Web 会議となったが、現在進行中のPOC の各テーマで活発な意見交換が行われた。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                               |                                                                                                                                            |                                                                                                                |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>(4) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p> | <p>＜国際化の推進＞</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・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。</p> | <p>・ I M D R F 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ドラインの実施を推進する。</p>                          | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・ 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。</p> | <p>比較を FDA の協力を得て行うべく、AMED 坂本班研究を通じて準備した。</p> <p>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同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を行った。</p> <p>・APEC-LSIF-RHSC の医療機器の優先作業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。</p> <p>・医療機器領域の「優良研修センター」(CoE) として、医療機器の審査・安全対策に関するウェビナーを実施した。</p> <p>・APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実施する医療機器領域のセミナーのプログラム作成に貢献した(台湾 FDA、米国・南カリフォルニア大学)。また、台湾 FDA が実施する CoE セミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。</p> <p>・PMDA-ATC) の医療機器ウェビナーを開催し、18 か国/地域から 27 名が参加した。</p> <p>・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、日本の医療機器及び体外診断薬の審査における早期患者アクセス実現の</p> |  |
|  |                                                                               | <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・国際会議において、</p>                                                                                                    | <p>・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。</p> <p>・グランドデザイ</p> |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

|  |  |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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。</p> | <p>ンを踏まえ、アジア諸国に R S への理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。</p> <p>・ グランドデザインを踏まえ、革新的な医療機器の効率的な開発の推進するための制度について、最新情報をアジア諸国に発信する。</p> <p>・ グランドデザインを踏まえ、ASEAN 各国を中心とした医療機器規制の整合化の活動を支援することで医療機器規制の国際的な規制調和の動きと協調した</p> | <p>ための取り組みを紹介した。</p> <p>・ ASEAN Medical Device Committee (AMDC) の会議に出席し、AMDC と PMDA との新たな連携事業として AMDC 加盟国を対象に医療機器審査及び安全対策に係るウェビナーを令和 3 年度より実施することを提案し、了承された。</p> <p>・ ICH については、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」について、日本主導のもと議論を進めている。また、IPRP の CTWG (Cell Therapy Working Group) 、 GTWG (Gene Therapy Group) に参加し、積極的に議論を行っている。</p> <p>・ 令和 2 年度の HBD thinktank meeting</p> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>規制整備を促進する。</p> <p>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</p> <p>・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 等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、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。</p> <p>・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</p> | <p>West はコロナ禍のため Web 会議となったが、リアルワールドデータの利活用や小児医療機器開発促進等のテーマで活発な意見交換が行われた。</p> <p>・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き、COVID-19 に係る医療機器／IVD 開発状況等の情報交換を継続して行った。</p> <p>・中国 NMPA、インド CDSCO、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA 、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した。</p> <p>・コロナ禍で Web 開催となったが、タイ向けに医療機器の審査、安全対策等をテーマとしたセミナーを実施し、タイにおける国際標準の取入れを働きかけた。</p> <p>・米国 FDA と 12 月バイ会合を行い、コロナ終息後の人材交流につい</p> |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>ドデータの活用に関する情報共有を促進する。</p> <p>② 二国間関係の強化及びA T C の充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米規制当局との守秘取り決めに<br/>関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について<br/>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。</li> <li>・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。</li> </ul> <p>・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、他の</p> |  | <p>て、意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州 EMA リエゾンを通じて、Covid-19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査業務に役立てた。</li> <li>・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した。</li> <li>・グランドデザインを踏まえ、令和 2 年 4 月に国際対応の強化の一環として国際部門の再編を実施するとともに二国間の支援業務を幅広く実施できるよう体制を強化した。</li> <li>・MHRA との間で医療機器の審査等における意見交換を目指したワークプランを作成した。</li> </ul> <p>・ COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわらず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 11 回</p> |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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</p> <p>「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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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</p> | <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <p>・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EMAと協力し、守秘取決めに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。</p> <p>・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。</p> | <p>欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣を進める。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、各国ごとのニーズ調査に基づき、個別分野ごとに方針を立てて、体系的な取組を進める。</p> <p>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</p> <p>・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、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・</p> | <p>（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）のセミナーをオンラインにて開催し、34 の国/地域から延べ 276 名以上が参加した。</p> <p>・このうち５回はアジア諸国（タイ２回、マレーシア２回、ベトナム１回）を対象に、規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインセミナーを提供した。</p> <p>・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 99 %であった。</p> <p>・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において、既存のコンテンツの改訂更新や新規コンテンツの追加等を行った。日本に次いでミャンマー、米国及び中国から多数のアクセスがあった。</p> <p>・タイ FDA 向けに医療機器の審査、安全対策に関するオンラインセミナーを１回開催した。</p> <p>・医療機器領域の「優良研修センター」（CoE）として、医療機器の審査・安全対策に関するオンラインセミナーを実施した。</p> <p>・PMDA ATC e-ラーニングシステムにおいて、国際戦略に関するコン</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>において実施したセミナー回数 延べ4回)</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> | <p>イ ATC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</p> <p>・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</p> | <p>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5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）を目指すとともに、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。）。</p> <p>・ATCのe-ラーニングに係るシステムを構築し、インターネットを經由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。</p> <p>・APEC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。</p> |  | <p>テンツの中にグランドデザインに関する内容を追加、一般公開サイトに掲載した。</p> <p>・医療機器の審査、安全対策に関するオンラインセミナーをタイ FDA 向けに1回開催した。</p> <p>・医療機器領域の「優良研修センター」(CoE)として、医療機器の審査・安全対策に関するオンラインセミナーを実施した。</p> <p>・AMDC の会議に出席し、AMDC と PMDA との新たな連携事業としてAMDC 加盟国を対象に医療機器規制に係るウェビナーを実施することを提案し、了承された。</p> <p>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同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、簡略審査活用に向けた議論を行った。また、QMS 調査 MOC 枠組み（調査資料簡略）の活用に関する Q&amp;A を作成し、PMDA ホームページに公開した。</p> <p>・インドネシア保健省</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | 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。）。                                                                             |  | <p>＜主な定量的指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul>                                                                             | <p>とのコミュニケーションを開始し、COVID-19 体外診断薬に関するバーチャルウェビナーを開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、日本の医療機器及び体外診断薬の審査における早期患者アクセス実現のための取り組みを紹介した。</li><li>・マレーシア MDA とのコミュニケーションを開始した。</li><li>・マレーシア NPRA 向けに再生医療等製品の審査をテーマとした PMDA ATC ウェビナーを開催し、実務レベルでの理解の深化を図った。</li><li>・インド CDSCO、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。</li></ul> |  |  |
|  |  | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・マレーシア NPRA 向けに再生医療等製品の審査をテーマとしたオンラインセミナーを開催した。</li><li>・IPRP の CTWG（Cell Therapy Working Group）、GTWG（Gene Therapy Group）に</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|  |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                                                                            | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・アジア諸国や新興国等と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。</li></ul> <p>・グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、”Reliance”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。</p> |  | <p>PMDA のメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・令和3年3月19日にマレーシアを対象国としてATC セミナーを開催した（講義内容は、再生医療等製品に係る本邦の規制、審査事例の紹介、質疑応答）</li></ul> <p>・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。</p> <p>・外国の規制当局と共同でGCP 実地調査を計画していたが、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、外国の規制当局によるGCP 実地調査等が行われず、情報共有を行うことができなかった。</p> <p>・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、米国FDA 及び欧州EMA と調査予定・結果等につ</p> |  |
|  | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul>                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・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。</p> <p>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</p> <p>・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</p> | <p>を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、再生医療等製品の品質管理を含めてアジア諸国の規制の確立を支援する。また、RSに基づき、安全性評価試験などの浸透を図る。</p> <p>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</p> <p>・GLP調査について、OECD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。</p> <p>・GCP、QMS、GCTP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。</p> <p>・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。</p> | <p>いて情報共有・意見交換を行った。パイロット参加期間の情報交換等に関する実績について、三極で報告書を取りまとめ、令和2年11月にPMDA ホームページに公表した。</p> <p>・2021 年秋に開催予定（新型コロナウイルス感染拡大を踏まえ翌年に延期が決定）であったOECD 査察官のためのトレーニングコース（開催地：カナダ）の運営委員会に参加し、プログラム策定や運営のノウハウを提供すること等により運営のサポートを積極的に行うと共に、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。</p> <p>・登録認証機関等国内外の調査機関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。</p> <p>・MDSAP 規制当局協議会 会 議 に お い て 、COVID-19 の影響に伴い、MDSAP におけるリモート調査の適用についてのガイドラインを</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                      |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                      | <p>外への導出を図る。</p>                                                                                                         |                                                                                                                                                                    | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実務者レベルでのMDSAP 国際会議（2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果の共有及び活用の方策について検討した。</li> <li>・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6件実施した。</li> <li>・我が国における QMS 適合性調査において、MDSAP 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ともにこれまでの試行的受入れの評価を実施し、MDSAP 調査報告書の受入れの本格施行に向けて、意見交換会を3回実施した。</li> </ul> |  |  |
|  | <p>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</p>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・OECD年次会合の一部運営や査察官トレーニングコースの運営サポートなど、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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・GLP、GCP、QMS、GCTP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。</li> </ul> |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>有及び活用の方策について検討する。</p> <p>・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。</p> <p>・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ともにこれまでの試行的受入れの評価を実施し、MD S A P 調査報告書の受入れの本格施行に向けた検討に着手する。</p> |  |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

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       | <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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       | <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> | 関連する政策評価・行政事業レビュー    |                                     |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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

| 2. 主要な経年データ                                              |      |                            |                                                                     |                                                               |        |        |      |  |  |                             |           |           |      |      |      |
|----------------------------------------------------------|------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------|--------|------|--|--|-----------------------------|-----------|-----------|------|------|------|
| ② 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<br>（前中期目標期間最<br>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<br>の添付文書の<br>新記載要領に<br>係る製造販売<br>業者からの相<br>談（計画値） | 全件実施 | －                          | 693 成分                                                              | 709 成分<br>→ 通知 に<br>より 529 成<br>分に変更                          | 948 成分 | 602 成分 |      |  |  | 予算額（千円）                     | 5,888,990 | 6,574,252 |      |      |      |
| 医療用医薬品<br>の添付文書の<br>新記載要領に<br>係る製造販売<br>業者からの相<br>談（実績値） | －    | －                          | 相談申込<br>のあった<br>すべての<br>相談に対<br>応<br>666 成分<br>（相談件<br>数は1451<br>件） | 相談申込<br>のあった<br>全ての相<br>談に対応<br>507 成分<br>（相談件<br>数は 1,184 件） |        |        |      |  |  | 決算額（千円）                     | 4,374,263 | 4,478,721 |      |      |      |

|                                         |                                                                                    |   |                                                                                                    |                         |  |  |  |  |  |           |           |           |  |  |  |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|--|--|--|--|-----------|-----------|-----------|--|--|--|
| 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（計画値）           | 報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表                                                            | － | 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 | 4,925,849 |  |  |  |
| 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                                                                            | 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   | 1,006,692 |  |  |  |
| 国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間（計画値） | 2 勤務日以内                                                                            | － | 2 勤務日以内                                                                                            |                         |  |  |  |  |  | 行政コスト（千円） | 5,121,714 | 4,925,894 |  |  |  |
| 国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間（実績値） | －                                                                                  |   | 2 勤務日以内に掲載                                                                                         | 2 勤務日以内に掲載              |  |  |  |  |  | 従事人員数     | 220 人     | 227 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 | － | 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。 |                         |  |  |  |  |  |           |           |           |  |  |  |

|  |                                                      |                                   |   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |                                                      | 上の割合が<br>延 べ 75%<br>以 上 を 達<br>成。 |   |                                                                                                                                               |                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | アジア諸国の<br>規制当局の担<br>当者等へのセ<br>ミナー受講の<br>満足度（実績<br>値） | －                                 | － | アジア諸<br>国等の規<br>制当局の<br>担当者等<br>に対し年<br>10 回開催<br>（うちア<br>ジアの国<br>で 3 回開<br>催）。受講<br>者の満足<br>度が 5 段<br>階評価で<br>3（Good）<br>以上の割<br>合 は<br>100% | アジア諸<br>国等の規<br>制当局の<br>担当者等<br>に対し年<br>11 回開催<br>（うちア<br>ジアの国<br>で 5 回開<br>催）。受講<br>者の満足<br>度が 5 段<br>階評価で<br>3（Good）<br>以上の割<br>合は 99% |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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<br>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。<br>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。<br>このため、以下の目標を設定する。 | 4 安全対策業務<br>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。<br>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><br><br>評定：A<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |           |  |

|   |                                                |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>の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を推進すること。</p> | <p>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</p> <p>・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<sup>®</sup>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。</p> <p>・緊急安全性情報及び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。</p> | <p>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</p> <p>・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<sup>®</sup>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。</p> <p>・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<sup>®</sup>又はNDBを用いて措置効果の検証実施を検討する。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・MID－NET<sup>®</sup>等の安全対策への活用</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・MID－NET<sup>®</sup>等による緊急安全性情報等の措置効果の検証</p> | <p>・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>生審議会(薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症に特化したPMDAウェブサイトに、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コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)について、の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に関する情報についても関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信した。</p> <p>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<sup>®</sup>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、安全対策措置の検討に活用した。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利活用を行い安全対策措置の検討に活用したことは非常に大きな成果である。</p> <p>年々増加する副作用等報告</p> | <p>や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）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コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）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>安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告8,649件のうちPMDA調査対象の2,268件、副反応疑い報告数2,314件のうちPMDA調査対象の6件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患者からの副作用報告は126件であり、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用。</p> <p>・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記の2,314件中1,423件受付。データ集計及び個別症例を評価し、厚労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>〈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〉</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、製造販売業者から相談が申込まれた全て（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）の相談に対応。（令和元年度：医薬品相談13,927人（15,148件）、医療機器相談354人（371件））。RMP621件（うち資材付のRMPは394件）の公表並びにRMPに基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成63件、更新393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2件、更新18件。PMDAからの医療機器適正使用のお願い（患者向け）として、在宅医療で使用される人工呼吸器等の適正使用に関する情報を1件公表。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年度末のPMDAメディナビ登録件数：193,553件（令和元年度末：184,219件）。「PMDAからの適正使用のお願い」2報（「エルデカルシトールによる高カルシウム血症と血液検査の遵守について」及び「在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんやそのご家族等の皆様へ」）を作成し、PMDAホームページに掲載し、メディナビで配信。さらに、「PMDA医療安全情報」の作成8報、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計15回の情報提供を実施。医薬品・医療機器の副作用・不具合報告約</p> |
| ② | <p>副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。</p>                | <p>イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</p> <p>・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</p>                                                                                                                                             | <p>イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施</p> <p>・企業からの副作用等報告を適切に受け、整理を行う。</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</p>                                                                                                                                               | <p>＜評価の視点＞</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>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等</p> <p>令和2年度は医薬品副作用・感染症症例報告等約67万件（前年度に</p>                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |  |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>進展等を踏まえ、IT技術の活用、システムの強化・高度化を図る。</p> | <p>運用を行うとともに、ICH－E2B（R3）への移行に伴う課題等について対応する。また、ICHやISO等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（IDMP）の剤形コード等の本格実装に向けて、医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の改修を行う。</p> <p>・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討する。</p> <p>・大量の副作用報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。また、大量の薬局ヒヤ</p> |  | <p>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>・ICH－E2B（R3）への移行に伴う課題等への対応やICHやISO等における検討状況も踏まえた医薬品識別（IDMP）の剤形コード等の本格実装に向けた医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の必要な改修は終え、ICH－E2B（R3）、剤形コード及び投与経路に関し厚労省が発出した事務連絡の作成に協力した。</p> <p>・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討した。</p> <p>・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」に係る公表論文作成に協力した。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</p> | <p>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。</p> <p>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に安全性評価を行い対応した。中でも、令和2年度は新型コロナウイルス感染症蔓延下において、例えばwebを用いた面談を行う等製薬企業等への配慮も行いつつ、平常下と同様の安全対策業務体制を維持し、迅速かつ適切に安全性評価を行い対応したことは特筆すべき成果である。</p> <p>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引き続き見直しを行い、報告者の利便性向上と報告の電子化促進を図った。</p> <p>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。</p> <p>「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、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、人工呼吸器や気管チューブ等医療機器の安全使用</p> | <p>8万件（副作用等報告約5万件、不具合等報告約2万5千件）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。添付文書改訂指示通知の発出時には、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。医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表。</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>〈 審査部門、救済部門との連携 〉</p> <p>新薬審査の各チームに対応して16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。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、2件の使用上の注意の改訂に活用。</p> <p>以上の実績について、定性的にも高い成果と評価できる。</p> <p>〈 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 〉</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研究センター、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、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与。RS研究を実施（AMED等の公的研究費を用いた研究：38 課題）。</p> <p>PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、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。</p> <p>MID-NET®の行政利活用として26 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、別途調査中であった行政利活用に関し、11 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。その他にも、NDB を用いてリスク評価を実施。MID-NET®の利活用促進のMID-NET シンポジウム2021 をリモート形式で開催し、約900名の参加者。その他、利活用に関するリモートでの研修等も20回開催し、約80名が参加。MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和2年12月時点で約530万人規模の患者データ集積を完了し、310項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新完了。</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>〈 国際関係 〉</p> <p>アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催した。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99%を達成（達成度130%以上）。</p> |
|--|--|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>リ・ハットデータを AI を活用して評価する方策について、検討する。</p> <p>・医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、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。</p> <p>・不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう不具合等報告受付後の内部処理に係る諸機能の最適化の検討を行う。また、当該システムによる不具合等報告受付へ完全移行となる前に、ユーザーの意見を踏まえて引続き利便性向上のための機能改善を実施する。</p> <p>・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</p> | <p>＜評価の視点＞</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行う。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・医療機器不具合報告システムの整備を行う。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・業務改善すべき点があれば、必要に応じ見直しを図る。</p> | <p>研究機関との共同研究を開始した。</p> <p>・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中を実施した。</p> <p>・国内の医療機器の不具合報告およ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>・新しい医療機器不具合報告受付システム利用を令和2年4月より開始して以降、寄せられる利用者からの問合せ等を踏まえ、当該不具合等報告受付システムおよび関連するツールの修正等を実施した。</p> <p>・従来人手に頼っていた作業を一部自動化することで、作業の省力化とリスクの低減を図</p> | <p>にかかる再周知を行ったこと等により、目標の5回を大きく上回る15回実施し、医療関係者に対する安全性情報の発信を促進した。また、PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の新規掲載や重要な更新情報を配信するとともに、当該 PMDA メディナビに令和元度作成した RMP に関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツの紹介を記載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。</p> <p>このほか、企業が新記載要領に対応した添付文書の届出・ホームページ掲載を滞りなく速やかに実施できるよう、医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、システムの操作方法等に関する問い合わせに対応した。なお、令和3年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、関連通知の改正、医薬品医療機器情報提供システム等の改修、バックアップサイトの構築を実施した。</p> <p>令和元年度に新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため実施できなかった国民向けシンポジウムについては、準備した内容を見客で動画収録し、PMDA 及び東京都のホームページに動画を掲載し、一般国民向けに配信を開始した。</p> | <p>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-LSIFRHSC の共同議長及び IPRP の議長を継続し、PMDA の国際的地位を確立。IMDRF においては、医療機器の不具合用語作業部会の議長を PMDA が務めている。特に COVID-19 への国際的な対応において、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携を確保し、日本の薬事における COVID-19 対応の実績を向上。また二国間関係において、多数のシンポジウム・二国間会合をウェブ形式にて積極的に開催し、フィリピンについては、日本を医薬品簡略審査制度の対象国とすることについておおむね合意するなど、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果。国際関係についても、各国規制当局と会議等を実施し、中心的な役割を果たす。</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>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞</p> <p>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。</p> <p>さらに、新型コロナウイルス感染症対策としてワクチン副反応報告や治療薬副作用報告についても、引き続き漏れなく情報収集し、適切に分析・評価することを期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>継続的に行うとともに、不具合等情報の整理及び評価体制の強化を図る。</p> <p>・再生医療等製品の不具合報告について、適切に受け付け、整理を行い、業務手順の見直し等を行う。</p> <p>・再生医療等製品の患者登録システムについて、関連学会への移行を推進し、当該学会による安定的運用に必要な協力を行う。</p> <p>・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。</p> | <p>・再生医療等製品の不具合報告システムの整備を行う。</p> <p>・再生医療等製品の患者登録システムを円滑に運用する</p> <p>・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置</p> | <p>った。</p> <p>・業務手順の整備が遅れていた業務について、手順書の作成とその運用を開始した。</p> <p>・令和2年4月より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よる利用を可能とし、すべての報告を電子的に受け付けた。受け付けた不具合報告については整理を行い、因果関係評価の手順を改訂する等、受付から評価・措置に至る手順を全体に見直し改善した。</p> <p>・再生医療等製品の患者登録システムの関連学会への移管を適切に実施し、当該システムの学会による安定的運用に協力した。</p> <p>・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品 672 件及び再生医療等製品 8 件の相談について迅速に対応した。</p> <p>・今年度、医療機器の添付文書改訂相談 336 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 56 件、体外診断用医薬品の添付文書改訂相談 27 件、企業が</p> | <p>(RS 関係)</p> <p>MID-NET<sup>®</sup>データを用いた行政的利活用として 26 調査を計画、調査を開始した。また、別途調査中であった 11 調査については、MID-NET<sup>®</sup>行政利活用の調査結果を安全性評価に活用した。</p> <p>さらに、NDB 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<sup>®</sup>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るとともに、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をガイドラインとして公表した。</p> <p>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 4 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、国立病院機構と覚書を締結し、連携に向けた技術的検討を進めた。</p> <p>MID-NET<sup>®</sup>の運用合理化に向け、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 本柱に基づき検討を進め、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の改定等を行った。</p> <p>(国際関係)</p> <p>・COVID-19 の世界的流行により海外渡航が不可能とな</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の可否について照会し、かつ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案件について、進捗状況を把握する。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告を適切に受け付け、整理する。また、新たに電子報告の受付システムを整備する。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・進捗状況を把握し、安全対策措置を迅速に行う。</p> | <p>自主的に提供する安全性情報等に係る相談 10 件について、内容を精査し、迅速に対応した。</p> <p>・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、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を行った。</p> <p>・報告された副作用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速やかに講じた。また、新型コロナウイルス感染症に特化した PMDA ウェブサイトに、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 R N A ワクチン (SARS-CoV-2) 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に関する情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信した。新たな電子報告の受付システムに</p> | <p>り、対面での会合が開催できない困難な状況であったが、実績欄に記載のとおり、ウェブ会合等を通じて、欧米やアジア諸国と連携し、積極的な国際活動を推進するとともに、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。</p> <p>・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいても、COVID-19 の世界的流行により国外からの参加者の招へいや、海外でのセミナー開催が叶わなかったが、アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催した。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 99%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た e-ラーニングシステムの運用を継続するとともに、令和 3 年 1 月より、e-ラーニングシステムにおいてセミナー参加者向けのサイトを新規に構築した。</p> <p>・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</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                                                                               |                                                                                                                |                                                                             |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>・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。</p>                               | <p>・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。</p>                                                  | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p>                      | <p>については、令和3年4月1日に稼働できるよう構築し整備した。</p> <p>・令和2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 8,649 件であり、うち PMDA 調査対象は 2,268 件であった。これらのうち調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。</p> | <p>て副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長及び IPRP の議長を継続し、PMDA の国際的地位の確立をはかった。</p> <p>IMDRFにおいては、医療機器の不具合用語作業部会の議長を PMDA が務めている。特に COVID-19 への国際的な対応において、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携を確保し、日本の薬事における COVID-19 対応の実績を向上した。また二国間関係においては、8 のアジアの優先国・地域を定め、国別担当者を配置するとともに国別戦略を策定し、多数のシンポジウム・二国間会合をウェブ形式にて積極的に開催し、日本の薬事規制等への理解を促進する活動を行った。特にフィリピンについては、日本を医薬品簡略審査制度の対象国とすることについておおむね合意するなど、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。</p> |  |
|  |  | <p>・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。</p> | <p>・医療機関からの医療機器の不具合報告について、前年度の試行を踏まえて、機構が調査を実施するための体制を整備し、業務手順を定めるとともに、調査が必要と判断した全ての報告に対して、フォローアップ調査を実施する。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・医療機関からの医療機器の不具合報告について、必要と判断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。</p> | <p>・医療機関からの医療機器に係る不具合報告を端緒として、情報収集等を行い、厚労省と連携して、必要な安全確保措置の実施について対応を進めた（フォローアップ調査を要した案件はなかった。）。</p>                                                                    | <p>以上のように、定量的指標については、全て達成しており、新型コロナ疑い副反応報告受付の業務が新たに負荷されるなどがあったものの、定性的な指標においても、多くの実績を上げることができた。</p> <p>また、MID-NET<sup>®</sup>や NDB を積極的に活用した医薬品安</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|  |  | <p>・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。</p>                    | <p>・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告を適切に受け付け、整理する。また、新たに電子報告の受付システムを整備する。</p>                           | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p>                          | <p>・令和2年度に機構が受け取った副反応疑い報告数は 2,314 件であり、うち機構調査対象は 6 件であった。これらのうち、調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。</p>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|  |                                                    |                                                           |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                    |                                                           |                                                | <p>・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう業務委託して体制を整備し、上記の 2,314 件中 1,423 件受け付けた。</p> <p>・副反応報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）及び薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。</p> <p>・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 2 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 23 件であり、うち医薬品は 22 件、医療機器は 1 件であった。医薬品の PMDA 調査対象は 13 件であった。これらのうちフォローアップ調査を要した案件はなかった。</p> | <p>全性評価を進め、その成果を実際に安全対策に活用していること、また、医療情報の活用促進に向けたガイドラインを公表するとともに、MID-NET®の活用促進に向けた改善を具体的かつ計画的に進め令和 3 年 4 月からの運用が可能となるなど目に見える成果が得られている。</p> <p>さらに、国際関係についても、各国規制当局と会議等を実施し、中心的な役割を果たすなど国際的な活躍も大きかったことから、A 評定とする。</p> |
|  | <p>・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。</p> | <p>・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け付け、整理し、厚生労働省に報告する。</p> |                                                | <p>＜課題と対応＞<br/>（安全関係）</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。</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。</p> <p>令和 2 年度に改修した医薬品医療機器情報提供システム</p>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、</p>               | <p>・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に規定さ</p>                       | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施</p> | <p>・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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                      |

|  |                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                      | <p>「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。</p>         | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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</p> | <p>議論しつつ、審査終了までに医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）を確認した。また、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。</p> <p>・医療機器の早期承認品目で承認となった一件について、医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について、機器審査部と連携して相談・指導等対応を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・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した。</p> | <p>及びバックアップサイトの安定運用を行い、改正薬機法の施行に向けた準備を進めていく。また、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情報発信を効果的・継続的に行うために、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について検討する。</p> <p>（RS 関係）</p> <p>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（AMED）との連携等により、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。</p> <p>また、MID-NET®の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。</p> <p>（国際関係）</p> <p>COVID-19 の世界的な流行により、引き続き海外渡航に困難が予想されるが、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目標を明確化し、ウェブ会合を積極的活用するなど、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</p> |  |
|  | <p>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。</p> | <p>ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</p> <p>・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際</p> | <p>ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</p> <p>・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の充実・増加</p>                                                                                                                                                                                                             | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・医療機関、職能団体に対して、医療機関報告の重要性や報</p>                   | <p>・令和2年度の医療機関、職能団体に対する、医療機関報告の重要性</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

|  |                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                  | <p>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。</p>                                        | <p>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、効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。</p>                         | <p>告に際しての留意事項に関する講演を 25 回以上行う。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                                           | <p>や報告に際しての留意事項に関する講演は、COVID-19 の影響によりこれまでのような講師派遣は困難であったが、医療機関からの講演依頼に対してオンラインでの講演を 3 回行った他、機構ウェブサイト掲載のための動画の検討・作成を行った。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」に協力した。</p> |  |  |
|  | <p>④ 患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。</p> | <p>エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用</p> <p>・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。</p> | <p>エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用</p> <p>・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。</p> <p>・患者からの副作用報告を適切に受け付け、整理する。</p> <p>・患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>＜その他の指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> | <p>・広報用リーフレット・ポスター・広報誌掲載用資材の改訂版を作成し、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。</p> <p>・令和 2 年度に機構が受け取った患者からの副作用報告は 126 件であった。これらのうちフォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討す</p>                                          |  |  |

|  |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                 |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>（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</p> <p>添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画（RMP）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用をの推進を図ること。</p> | <p>（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</p> <p>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</p> <p>・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。</p> | <p>（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</p> <p>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</p> <p>・令和 2 年度相談予定の 709 成分について、製造販売業者からの相談に対応する。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> | <p>る際の情報のひとつとして活用した。</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まん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事務連絡が発出された（令和 2 年 5 月 20 日）。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まれた全て (507 成分、1,184 件) に適切に対応した。</p> <p>・企業が新記載要領に対応した添付文書の届出・ホームページ掲載</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                            |                                                                                                                                                                                                     |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>年度までに全てホームページに掲載する。</p> | <p>定運用を図り、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。</p> <p>・薬機法改正による添付文書情報の電子化にかかる対応として、厚生労働省等と連携し、関連通知の改正、医薬品医療機器情報提供システムの改修など必要な対応を行う。また、サーバーダウン時等の状況においても添付文書情報へのアクセスを確保するため、バックアップサイトの構築を行う。</p> | <p>掲載</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・ホームページへの掲載を迅速に行う。</p> | <p>を滞りなく速やかに実施できるよう、医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、システムの操作方法等に関する問い合わせに対応した。</p> <p>・令和3年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、以下を実施した。</p> <p>①厚生労働省等と連携し、関連通知の改正等を行った。</p> <p>②医薬品等の外箱等に表示されている符号（バーコードまたは二次元コード）をスマートフォン等のアプリケーションによって読み取ることで最新の添付文書情報等が電子的に閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及び PMDA ウェブサイトの改修を行った。</p> <p>③従来、紙により届出されていた再生医療等製品の添付文書について、届出システムを構築し、電子的な届出および PMDA ホームページへの掲載を可能とした。</p> <p>④災害時等でも外箱の符号からの添付文書閲覧を継続できるよう、バックアップサイトを</p> |  |  |
|--|--|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>イ リスクコミュニケーションの強化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>イ リスクコミュニケーションの強化</p> <p>・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。</p> <p>・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など、一般国民向けの情報発信を引き続き行う。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・相談の適切な実施</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・一般国民向けのシンポジウムの開催</p> | <p>構築した。</p> <p>⑤災害時等、インターネット環境にアクセスできない状況に備え、医療機関等で医療用医薬品の添付文書を保存しておけるよう、医療用医薬品添付文書の一括ダウンロード機能を構築した。</p> <p>・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。</p> <p>・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。（令和元年度：医薬品相談 13,927 人（15,148 件）、医療機器相談 354 人（371 件））</p> <p>・令和元年度に、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から構成されるプログラム委員会により内容を検討し、東京都との共催で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」を来場形式で</p> |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・ 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、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。</p> | <p>・RMPに基づく患者向け説明資料、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をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。</p> <p>・「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・評価研究事業に引き続き協力し、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。</p> <p>・在宅医療で使</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載</p> | <p>開催予定であったが新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から中止となったところ。</p> <p>令和２年度は、新型コロナウイルス感染症の状況を考慮し、令和元年度に準備した内容を無観客で動画収録し、PMDA 及び東京都のホームページに動画を掲載し配信を開始した。</p> <p>・RMP に基づく患者向け資料、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、引き続き PMDA ホームページに掲載し情報提供を行っている。なお、令和２年度は、患者向医薬品ガイドについては、新規作成 63 件、更新 393 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 2 件、更新 18 件の対応を行った。</p> <p>・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」班に引き続き協力し、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。</p> <p>・PMDA からの医療機</p> |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                          |                                                                                                         |                                                         |                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |                                                                                                          | れる医療機器や家庭向け医療機器などの一般家庭で用される医療機器の安全性情報や適正使用に関する情報を患者・一般消費者向けに提供する手段について検討する。                             |                                                         | 器適正使用のお願い（患者向け）として、総務省WGでの検証結果に基づき、在宅医療で用される人工呼吸器等の適正使用に関する情報を一件公表した。                                                                                                                                                       |  |  |
|  |  | <p>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</p> <p>・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。</p> | <p>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</p> <p>・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さらなる普及を図る。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>令和2年度末の PMDA メディナビ登録件数：193,553 件(令和元年度末：184,219 件)</p> |  |  |
|  |  | <p>・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、</p>                                                                       | <p>・平成 29 年度に実施した「病院・薬局における医薬品の</p>                                                                     | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・RMPを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるた</p>       | <p>・平成 29 年度に実施した調査の結果を基に、関連団体等と協力</p>                                                                                                                                                                                      |  |  |

|  |  |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>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学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。</p> <p>・医療関係者におけるPMDAメディナビやRMPの活用状況について、アンケート調査を実施する。</p> <p>・RMP並びにRMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材をホームページに掲載する。また、令和元年度に作成した医療機関における具体的な活用方法を示したe-ラーニング動画等も活用してRMPや資材のより一層の利活用推進を図る。</p> | <p>めの方策についての周知</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・RMPやRMPに基づく資材のホームページへの掲載</p> | <p>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、ラジオ等を含む）で講演を行った。また、会報誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を行った。</p> <p>・令和2年11月～12月に、PMDAメディナビを利用している医療関係者を対象としたWeb調査「RMP等の安全性情報及びPMDAメディナビの活用状況等についての調査」を実施した。</p> <p>・RMP並びにRMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材のPMDAホームページ掲載を引き続き行っている。令和2年度末現在、621件のRMPを公表しており、うち資材付のRMPは394件である。</p> <p>・PMDAメディナビで、RMPやRMPに基づく資材の新規掲載や重要な更新情報を配信するとともに、当該PMDAメディナビに昨年度作成したRMPに関する医療関係者向けe-ラーニングコンテンツの紹介を記載し、RMP及びRMPに基づ</p> |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                              |                                                                                               |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・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。</p> | <p>・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。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・「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。</p> | <p>く資材の利活用推進を図った。</p> <p>・「PMDAからの適正使用のお願い」2報（「エルデカルシトールによる高カルシウム血症と血液検査の遵守について」及び「在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんやそのご家族等の皆様へ」）を作成し、PMDA ホームページに掲載し、メディアナビで配信した。</p> <p>・新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、人工呼吸器や気管チューブ等の医療機器に関し、これまでに「PMDA 医療安全情報」で情報提供した内容から要点をまとめて再構成し、「PMDA 医療安全情報・再周知特集」を作成したほか、新たに作成したもの及び記載内容を更新し改訂版を作成したものを合わせて、「PMDA 医療安全情報」を8報作成した。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・上記のとおり、「PMDAからの適正使用のお願い」２報及び「PMDA 医療安全情報」の作成８報、並びに安全使用の徹底の再周知５報を配信し、合計１５回の情報提供を実施した。</p> <p>・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５万件、不具合等報告約２万５千件）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。</p> <p>・添付文書改訂指示通知の発出時には、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 メディアナビ配信を行い周知した。</p> <p>・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                                                    | 用・不具合症例に係る情報を提供する。                                                                                                                                                                                                               | 速に公表を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    | 日に公表した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|  | <p>(3) 審査部門、救済部門との連携を図ること。</p> <p>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。</p> | <p>(3) 審査部門、救済部門との連携</p> <p>・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。</p> <p>・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。</p> <p>・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。</p> | <p>(3) 審査部門、救済部門との連携</p> <p>・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、RS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。</p> <p>・前年度の試行を受けて、医療機器に係るリスクマネージャーの業務内容を整理し、新たにリスクマネージャーを配置する等、審査部門との連携体制を強化する。</p> <p>・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。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・救済事例が安全対策に活用されているか</p> | <p>・新薬審査の各チームに対応して16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。</p> <p>・医療機器の早期承認品目について、医療機器製造販売後リスク管理計画の策定に際しては担当者を立て、申請者や関連学会との検討時に、機器審査部をサポートしながら対応を進めた。</p> <p>・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、2件の使用上の注意の改訂に活用した。</p> |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  | <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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掲載すること。</p> <p>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</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                           |                                                            |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>トとして公表すること。</p> <p>5 国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書について、2日以内にホームページに掲載すること。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>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。</p> | <p>(4) RSの推進による業務の質の向上</p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 包括的連携協定の推進</p> <p>・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、</p> | <p>(4) RSの推進による業務の質の向上</p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 包括的連携協定の推進</p> <p>・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</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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</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11機関と、以下のような人材交流、人材</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                        |                                           |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|--|------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | 情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 | 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。 | 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。 | 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。<br>・国立がん研究センター（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。また、同センターからは、PMDA 職員を対象とした研修1件（外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修）の案内を受け、延べ2名が参加した。PMDA アジアトレーニングセンター（ATC）の国際共同治験（MRCT）セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして3名の派遣を受けた。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（令和2年3月31日締結）に基づき、情報共有や意見交換3回を行った。<br>・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。<br>・慶應義塾から人事交 |  |  |
|--|--|------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>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。</p> <p>PMDA ATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣1件を受けた。同大学の臨床研究専門家・支援者育成修士課程カリキュラムにおけるPMDA との連携を模索する意見交換3回を行った。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動へのPMDA 職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書締結の準備を進めた。</p> <p>・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 役職員による講義9件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」をPMDA 職員2名が受講した。</p> <p>・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。</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・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4件を行った。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となる PMDA における指定研究「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」を同大学と令和2年度から開始している。</li><li>・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、3名を受け入れた。同センターで PMDA 役職員による講演3件を行った。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA・ATC のMRCTセミナーに同センターから講師派遣1件を受けた。同センターとの共同事業について模索する意見交換を行った（同センターにおける WHO Prequalification への協力事業について等）。</li><li>・国立循環器病研究センター（NCVC）から人事交流として、2名を受け入れた。また、同センターで PMDA 職員による講演1件を行っ</li></ul> |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・国立成育医療研究センター（NCCHD）から人事交流として、4名を受け入れた。また、同センターで PMDA 職員による講演 2 件を行った。</li><li>・東京医科歯科大学（TMDU）から人事交流として、4名受け入れた。また、同大学で PMDA 職員による講演 1 件を行った。同大学との共同研究のテーマについて模索する意見交換を行う中で、生殖毒性・胎児毒性について議論した。</li><li>・東京大学とは、同大学から 2 名、PMDA から 2 名の人事交流を実施した。また、PMDA 職員による講義 1 件を行った。同大学職員及び PMDA 職員が「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 神経障害性疼痛治療薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究」に研究分担者として参画し、「神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 28 日付薬生薬審発 1228 第 1 号）の発出に至った。</li><li>・レギュラトリーサイ</li></ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>イ 研修の充実による人材育成</p> <p>・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。</p> | <p>イ 研修の充実による人材育成</p> <p>・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。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>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 23 名が計 24 件の講義を行った。</p> <p>・国内短期派遣研修については、学位取得支援制度を計 12 名が、医療技術等習得研修制度に 60 名が参画した。</p> <p>・病院実地研修については、施設を訪問しての見学研修に制限が設けられたため、遠隔会議システムを活用したりリモート形式等実施形態を工夫することにより、派遣先研修施設が辞退されたほかは概ね計画に沿った研修が実施できた。</p> <p>・さらに、研修評価を実施し、前年度のアンケート結果等を踏まえ、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。</p> <p>・実施方法においては、従前の集合形式から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修等に拡</p> |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                             |                                                                                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |                                                             |                                                                                                                                |                                                                      | <p>大して実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修及び現場研修を実施した。</li> </ul> <p>対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら、選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。実施方法についても、これまでの施設を訪問しての形式から、施設側の協力のもとリアルタイムリモート形式で実施することにより、従前の方法と同等の効果の研修が実施できた。</p> |  |  |
|  |  | <p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。</p> | <p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・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引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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。</p> | <p>・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：38 課題）。</p> <p>・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、業務として実施する研究（指</p>                                                                                                                       |  |  |

|  |  |  |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・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。</p> | <p>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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行い、令和２年度は８課題（新規３課題、継続５課題）が実施された。また、20件の研究成果（論文公表１４件、講演６件）が学術雑誌及び学会で発表された。</p> <p>・効率的な運営を図るために、令和２年度は、関連規程を改正し、選定委員会及び評価委員会の統合を行った。</p> <p>・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いる。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。</p> <p>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。</p> <p>・「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</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                              |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | 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。 | <p>・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。</p> <p>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</p> <p>・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</p> | <p>・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、論文のテーマの選定方法を示すなど、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進める。</p> <p>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</p> <p>・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の案を作</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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の案の作成を遅滞なく</p> | <p>課題の審査（通常審査 2 課題、迅速審査 1 課題）を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・令和元年度の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、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、情報提供を行っている。</p> <p>・「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号・薬生機審発 0323 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査</p> |  |  |
|--|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                          |                                                                           |                                                                           |                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                          |                                                                           | 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。                                        | 成する。また、個々のレジストリに対して、試行的な相談を実施する。                                          | 進めることができたか。 | 管理課長・医療機器審査管理課長通知）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」（令和３年３月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）について文案をとりまとめ、通知の発出に協力した。また、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。<br>・横断的 PT として、医薬品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 の設置（CIN 対応 WG の改組）に向け、準備を進めた（令和３年４月より活動開始）。 |  |  |
| 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<br>M I D－N E T®等を活用した薬剤疫学調査を促進す | 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<br>ア M I D－N E T®、NDB等を活用した行政による | 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<br>ア M I D－N E T®、NDB等を活用した行政による | 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<br>ア M I D－N E T®、NDB等を活用した行政による |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

|  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>ること。</p> | <p>薬剤疫学調査の実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が</p> | <p>薬剤疫学調査の実施</p> <p>・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、手順書に基づき薬剤疫学調査を適切に実施する。</p> <p>・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®、N D Bを活用した薬剤疫学調査について 24 調査を実施する。</p> <p>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</p> <p>・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュール</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・M I D－N E T®、N D Bを活用した薬剤疫学調査について 24 調査を実施できたか。</p> | <p>・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する既存の手順等について必要に応じて更新した。</p> <p>・MID-NET®の行政利活用として 26 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、別途調査中であった行政利活用に関し、11 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された。その他にも、NDB 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。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>・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、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上</p> | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>・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、知識の向上を図るとともに、業務への利</p> | <p>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。</p> <p>・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を作成しガイドラインとして公表した。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し、アウトカム定義について陽性的中率（PPV）等の結果を得た。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>③ M I D－N E T®の利活用の推進と連携の拡大</p> <p>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。</p> | <p>を図る。</p> <p>④ M I D－N E T®の利活用推進に向けた体制の構築</p> <p>ア M I D－N E T®の利活用推進と運営の安定化</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> | <p>用可能性を検討する。</p> <p>④ M I D－N E T®の利活用推進に向けた体制の構築</p> <p>ア M I D－N E T®の利活用推進と運営の安定化</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p> | <p>た。</p> <p>・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 2021 をリモート形式で開催し、約 900 名の参加者があり好評を得た。その他、利活用に関する研修についてもコロナ禍の影響もあり、集合型ではなくリモートでの研修等の代替措置を講じた上で20回開催し、約 80 名が参加した。また、製薬企業等の外部利活用者が実施する調査について、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。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                    |                                                                              |                                                             |                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                    |                                                                              | 営の安定化を図る。                                                   | 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。                    |  | き計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和2年12月時点で約 530 万人規模の患者データ集積を完了し、310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。                                                                                                                                   |  |  |
|                                                                    |                                                                              | ・M I D－N E T®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。           | ・M I D－N E T®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、財政基盤見直しの方向性を具体化する。 |  | ・M I D－N E T®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、M I D－N E T®の利活用に関する有識者会議及び M I D－N E T®の管理運営費用負担の在り方に関する検討会における検討を進め、利便性向上に必要な利活用ルールの見直しや利活用目的の拡大に向けて「M I D－N E T の利活用に関するガイドライン」の改定し、令和3年4月からの運用開始が可能となった。 |  |  |
| イ M I D－N E T®の連携先の拡大を図ること。<br>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 | イ M I D－N E T®の連携先の拡大<br><br>・M I D－N E T®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 | イ M I D－N E T®の連携先の拡大<br><br>・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。 |                                                       |  | ・効果的かつ効率的な連携・データ規模拡充に向け、M I D－N E T®協力医療機関と連携して、データの品質管理                                                                                                                                                                          |  |  |

|  |                                                                                                                      |                                                                                       |                                                                                        |  |                                                                                                                                                    |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>ション・ネットワーク（C I N）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保すること。</p> | <p>ットワーク（C I N）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。</p> | <p>・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）等の他のデータベースとの連携に向けて、関係機関と協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。</p> |  | <p>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進めた。</p>                                                                                               |  |  |
|  |                                                                                                                      | <p>・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。</p>    | <p>・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。</p>                         |  | <p>・クリニカル・イノベーション（CIN）等との連携に関し、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトへの協力のほか、国立病院機構との協力関係構築のため、国立病院機構が有する診療情報基盤と M I D－N E T®のデータ連携に係る覚書を締結し、試行的統合解析に向けた技術的検討を進めた。</p> |  |  |
|  | <p>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。</p>                                                                       | <p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p> <p>・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、M I</p>                      | <p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p> <p>・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向</p>                         |  | <p>・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。</p>                                                                               |  |  |
|  |                                                                                                                      |                                                                                       |                                                                                        |  | <p>・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</p>                                                                                                              |  |  |

|  |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> | <p>D－N E T®の経験</p> <p>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。</p>                                                                               | <p>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。</p>                                                                                                                             |  | <p>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データ連携に向けて、国立病院機構が行う連携ツールの開発等に協力した。</p>                                                |  |  |
|  | <p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p>                                                                                           | <p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・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。</p> | <p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・I C H、I M D R F、A P E C L S I F R H S C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。</p> |  | <p>・I C H では管理委員会の副議長、I P R P 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。</p> <p>・A P E C -L S I F -R H S C 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、A P E C 圏内における薬事規制の調和を推進した。ま</p> |  |  |
|  |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                  |  |  |

|  |                                                                                                                            |                                                                                                     |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                                            |                                                                                                     | <p>・ I C H ・ I M D R F 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。</p> <p>・グランドデザインを踏まえ、アジアの中でリアルワールドデータを活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> | <p>た、2030 年までの目標と活動計画をとりまとめた Vision2030 を主導的にとりまとめ、新たにリライアンスの推進を APEC 地域の目標とした。</p> <p>・令和2年度のアジアネットワーク会合は COVID-19 の影響で中止となったが、令和3年度のアジアネットワーク会合及び同会合開催前後に開催する参加国との二国間会合を成功させるべく、各国との調整を行った。</p> <p>・新型コロナの影響でアジア諸国と限られたコミュニケーションしか取れないなか、中国と、RWD 領域での令和3年度の会合開催に向けた検討を行った。</p> |  |  |
|  | <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・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</p> | <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・ I C H 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、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。</p> |                                                                                                                                                               | <p>・ I C H では、PMDA より、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案し、採択された。</p> <p>・活動中の 33 作業部会のうち、8 つにて、議長を務め、国際調和に向けた議論をリードした。</p> <p>・本年度策定された国際調和ガイドラインに</p>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |

|  |  |           |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|-----------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 積極的に貢献する。 |  |  | <p>ついて、直ちに国内規制として実装した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICH にて議論中の E6(R3)ガイドライン説明会を開催し、アカデミアを含む約 1,900 名の国内関係者と情報共有・意見交換を行い、実践に則したガイドライン作成に努めた。また、1つ (S11) のガイドラインが、ガイドラインの最終化 (Step4) から国内での通知化 (Step5) にいたった。</li> <li>・ ICMRA では、副議長、及び COVID-19 治療薬開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、COVID-19 に関する複数のステイトメント (COVID-19 に対する ICMRA 共同ステイトメント、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法のステイトメント等) の作成等の活動をリードした。</li> <li>・ ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を令和元年度に引き続き主体となって実施。ICMRA のステイトメント等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。本ウェブサイ</li> </ul> |  |
|--|--|-----------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                  |                                  |                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                  |                                  | <p>・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国にRSへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備などの充実を促す。</p> |  | <p>トは、COVID-19 発生以降、ICMRA のCOVID-19 関連活動の発信の場として特に有効活用されている。</p> <p>・PMDAATC e-ラーニングシステムにおいて、国際戦略に関するコンテンツの中にグラントデザインに関する内容を追加、一般公開サイトに掲載した。</p> <p>・タイ、マレーシア、ベトナムそれぞれに対して、規制調和が必要であるテーマのオンラインセミナーを計5回開催した。</p> <p>・台湾 FDA、ベトナム DAV 及びタイ FDA と医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを共催し、最新の規制について情報交換を行った。</p> <p>・ICH、ICMRA 等の国際会議への未参加国に対し、参加を促すとともに、参加に向けての介在をする等、アジア領域の規制調和の促進を進める活動を行った。</p> |  |  |
|  | 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 | 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 |                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |

|  |  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> | <p>についての規制当局間の意見交換の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、ICH 等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、IPRP 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ IPRP 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い、各国規制当局間の規制調和を検討する。</li> <li>・ 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。</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICH については、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」について、日本主導のもと議論を進めている。また、IPRP の CTWG (Cell Therapy Working Group)、GTWG (Gene Therapy Group) に参加し、積極的に議論を行っている。</li> <li>・ ICH では、PMDA より、RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を提案し、採択された。</li> <li>・ ICH および IPRP において、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行った。</li> <li>・ デンマーク DKMA とバイ会合を行い、RWD の安全業務活用での連携について合意した。</li> <li>・ デンマーク DKMA とは、10 月に Data Analsis の Video Conference を行い、双方が行っている RWD</li> </ul> |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                         |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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</p> <p>「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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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</p> | <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <p>・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EMA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。</p> | <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <p>・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。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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</p> | <p>のデータ解析手法・活用等について意見交換した。</p> <p>・EMA と 11 月にDARWIN EUに対する意見交換を行い、MID-NET で培った経験を共有するとともに、RWD のデータ解析手法・活用等についても意見交換した。</p> <p>・英国 MHRA との間で、バイ会合を行い、EU 離脱後の方向性を確認するとともに、今後の連携領域について合意した。</p> <p>・米国 FDA と 12 月にバイ会合を行い、COVID-19 に係わる最新情報について情報交換を行った。</p> <p>・欧州 EMA と 10 月、1 月にバイ会合を行い、新規着任の長官との間で、今後の連携について議論を行った。</p> <p>・英国 MHRA との間で、バイ会合を行い、EU 離脱後の方向性を</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                          |                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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。</p> | <p>・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。</p> | <p>・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。</p> <p>・米国・欧州との人材交流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。</p> |  | <p>確認するとともに、今後の連携領域について合意した。</p> <p>・MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、医薬品及び医療機器等に係るトレーニングの実施を通じた SFDA 職員の能力強化、多国間国際会議における連携協力及び薬事規制等のアドホックな相談等を行うことで合意した。</p> <p>・台湾 FDA とは、PMDA 審査報告書を活用した新薬審査スキームの対象品目を増やし、スキーム活動をより一層促進させた。</p> <p>・中国 NMPA、インド 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、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した。</p> <p>・米国 FDA と 12 月バイ会合を行い、コロナ終息後の人材交流について、意見交換を行った。</p> <p>・欧州 EMA と 10 月と 1 月にバイ会合を行い、リエゾン派遣の任期延長、コロナ終息後</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                             |                             |                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                             |                             | <p>・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。</p> |  | <p>の人材交流の再開について合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英国 MHRA との間で、バイ会合を行い、EU 離脱後の方向性を確認するとともに、今後の連携領域について合意した。</li> <li>・欧州 EMA リエゾンを通じて、COVID-19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、安全業務に役立てた。</li> <li>・COVID-19 治療薬・ワクチンの安全情報について、EMA や FDA との間で、意見交換を行い、本邦の安全対策に役立てた。</li> <li>・グラントデザインを踏まえ、令和 2 年 4 月に国際対応の強化の一環として国際部門の再編を実施するとともに二国間の支援業務を幅広く実施できるよう体制を強化した。</li> <li>・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した。</li> </ul> |  |
|  | イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルデ | イ A T C の研修の充実を通じたキャパシティビルデ |                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>イングの推進</p> <p>・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。）。</p> | <p>イングの推進</p> <p>・ATC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5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）を目標するとともに、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。）。</p> <p>・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。</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・アジアの国におけるのセミナー開催件数及び参加者の満足度</p> | <p>・COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわらず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 11 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）のセミナーをオンラインにて開催し、34 の国/地域から延べ 276 名以上が参加した。</p> <p>・このうち5回はアジア諸国（タイ2回、マレーシア2回、ベトナム1回）を対象に、規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインセミナーを提供した。</p> <p>・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 99%であった。</p> <p>・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において、既存のコンテンツの改訂更新や新規コンテンツの追加等を行った。日本に次いでミャンマー、米国及び中国から多数のアクセスがあった。</p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                               |                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                               |                                                                                                 |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・令和3年1月より、eラーニングシステムにおいてセミナー参加者向けのサイトを新規に構築し、医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視のセミナー参加者が受講するなど、有効に活用した。</li><li>・APEC のファーマコビジランスの優良研修施設 (CoE) として医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）に関するオンラインセミナーを実施した。</li></ul> |  |  |
|  | <p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入</p> <p>・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。</p> | <p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入</p> <p>・アジア諸国や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。</p> |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同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、新薬審査スキームの進捗状況等に関する情報交換を行った。</li><li>・マレーシア NPRA 向けに再生医療等製品の審査をテーマとしたオンラインセミナーを開催した。</li></ul>                        |  |  |

|  |                                                           |                                                             |                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                           |                                                             |                                                                                     |  | <p>・ベトナム DAV 及びタイ FDA と各々、二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、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。</p> <p>・タイ FDA との規制当局間会合において、日本の審査報告書を利用したタイの簡略審査制度での課題を聴取し、利用促進のために支援する旨を表明した。</p> <p>・英語版ホームページへの医薬品の安全性情報掲載をアジア諸国に連絡した。また、その連絡時及び、ATC セミナーの機会に、自国からの WHO ウプサラモニタリングセンターへの報告を促した。</p> |  |  |
|  | 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                             | 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                               | <p>・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国の安全対策能力向上と情報共有を支援するため、WHO ウプサラモニタリングセンターへ報告を促す等情報共有をすすめる。</p> |  | <p>・IPRP の CTWG (Cell Therapy Working Group)、GTWG (Gene Therapy Group) に参加し、積極的に議論を行っている。</p>                                                                                                                                                                                         |  |  |
|  | <p>・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</p> | <p>・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</p> |                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |

|  |  |                    |                                                             |  |                                                                                               |  |  |
|--|--|--------------------|-------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | モデルの海外への<br>導出を図る。 | 共有するとともに、<br>相手国での課題等<br>を聴取し、日本の規<br>制モデルの導出に<br>向けた活動を行う。 |  | ・マレーシア NPRA 向<br>けに再生医療等製品の<br>審査をテーマとした<br>PMDA ATC ウェビナ<br>ーを開催し、市販後調<br>査の概要についても紹<br>介した。 |  |  |
|--|--|--------------------|-------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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 |                                                                                                                                                                 |                   |  |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|
| 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<br>【重要度：高】<br>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<br>(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)<br>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<br>(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<br>(実績値)                                                            | －             | 40 品目                  | 45 品目            | 50 品目            |      |      |      |                             |
|             | 「PMDA Updates」の登録者数<br>(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<br>(実績値)                                                    | －             | －                      | 363 人            | 590 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<br>(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」を日本語版と同日にホームページへ掲載<br>(実績値) | －             |                        | 99.5%(181/182 件) | 98.6%(143/145 件) |      |      |      |                             |

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                 | <p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>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。</p>                                          | <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>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</p>                                                                                                     |                                                                                          | <p>＜主要な業務実績＞</p>                                                                     | <p>＜評定と根拠＞</p> <p>評定：B</p> <p>・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、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。</p> <p>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感染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>＜課題と対応＞</p> <p>・今後もガバナンスは利かせつつ、さらに適切な組織運営を行いながらも、効率化できる業務については、効率化を図っていく。</p> <p>・リスク管理を適切に行い、リスクを未然に防げる組織としていく。</p> <p>・引き続き、新型コロナ感染予防対策を図っていく。</p> | <p>評定</p> <p>C</p> | <p>＜評定に至った理由＞</p> <p>（1. 目標の内容）</p> <p>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ことが不可欠である。個別目標は以下のとおり。</p> <p>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</p> <p>（1）意思決定体制、業務執行体制の進化</p> <p>（2）規律ある職場の実現</p> <p>（3）リスクマネジメントの強化</p> <p>2 優秀な人材の確保・育成の推進</p> <p>（1）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上</p> <p>（2）人事評価制度及び給与制度等の見直し</p> <p>（3）働き方改革への適切な対応</p> <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>（1）業務実績の定期的な開示</p> <p>（2）戦略的な広報活動</p> <p>（3）機構の業務実績の世界への発信</p> <p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>5 人事に関する事項</p> <p>6 セキュリティの確保</p> <p>（2. 目標と実績の比較）</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・育成の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。さらに、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 組織基盤プロシーディングプロジェクト」をスタートしたところではあるが、平成29年度、平成30年度に公表が必要となるような</p> |
|                                                 |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                            |                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                 | <p>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</p> <p>（1）意思決定体制、業務執行体制の進化</p> <p>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。</p> | <p>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</p> <p>（1）意思決定体制、業務執行体制の進化</p> <p>・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るとともに、その内</p>                                                        | <p>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</p> <p>（1）意思決定体制、業務執行体制の進化</p> <p>・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、その内容が組織内に</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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</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、</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。</p> | <p>徹底されるよう組織運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各理事、執行役員等が、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。</li> <li>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、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。</li> <li>・理事会の運営方法や各種の会議体について、上記の観点からより効果的なものとするべく見直しを行い、可能な限り早期に実施する。</li> </ul> | <p>に機能しているか。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p>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（原則週1回）に開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡調整等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理事長以下役員が各部門の目標達成状況等を確認する会議は、これまで年1回であったが、必要に応じて、的確かつ適切な措置を迅速に行える体制とし、第3四半期と第4四半期に業務進捗状況の確認を行った。</li> <li>・理事会において、毎月1回、組織運営を行っていく上で重要な情報・データについて、コンパクトに集約シートで共有をし、問題・課題がある場合は、改善策を検討する等した。</li> <li>・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。</li> <li>・令和3年1月から従来の理事会のあり方を見直し、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、</li> </ul> | <p>不祥事案が発生、そして今回の退職金支払い漏れ事案が発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。</p> <p>以上のことから、中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要するものと考え、C評価とする。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</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>&lt;その他事項&gt;</p> <p>特になし</p> <p>&lt;指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策&gt;</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>&lt;外部有識者からの意見&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独法で理事の業績勘案率は大事な問題。本人にとってもデリケートな問題。それを失念していてB評価はあり得ない。マニュアルがなかったとか、8年で6人しか退職金支給がなかったとか理由にならない。</li> <li>・退職金支払いは基本的業務なので、欠けていたのはよろしくない。</li> <li>・退職金支払漏れについて、実際にどのような検証をしたのか。自覚がなかったとか業務マニュアルがなかったとか、あるいは再発防止策には、意思疎通の明確化をする、コミュニケーションを活発化にし、しか書いてないとお金の話だけなのかと思ってしまう。事務作業の人員が少ないとか、根本的な原因を解明して防止策を講じないと不安を与える。</li> <li>・退職金支払い漏れについて、防止策に書かれている概算払いは事務が複雑になって逆に良くないのでは。概算払いして、後から精算すると年度をまたいで、所得税の処理が複雑にならないか懸念。</li> <li>・ガバナンスに関して、病院ではインシデント・アクシデント報告、ヒヤリハット報告がある。PMDA で潜在的リスクを掘り起こす仕組みは機能しているのか。</li> </ul> |
|--|--|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>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た。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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」を原則月 1 回開催した。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。なお、理事会見直し後は、当該機能を理事会に持たせ、適切な運営を行っている。</li> <li>・IT 統制の強化として、令和 2 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。なお、理事会見直し後には、当該機能も理事会に持たせ、適切な運営を行っている。</li> <li>・これまで、総合的ガバナンス強化に取り組むための進捗管理等の枠組みとして、「組織基盤プロジェクト」を通じ、各種取組を行ったが、令和 2 年度に、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                 |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                 |                                                                                                    |                                                                                                    | とすることを指す観点から、本プロジェクトの取組内容を見直し、ガバナンス上の残された課題への対応と併せ、管理部門を中心として推進する「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト」に改め、人材の確保・育成やデジタル化への対応等について重点的に取組むこととした。<br>・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6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化を進める。 | ・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化を進める。 | ・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。<br><br>＜評価の視点＞                                                                                                                                                                           | ・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。その中で、副作用救済給付請求の簡素化の提言をい |  |

|  |                                                                                      |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>(2) 規律ある職場の実現</p> <p>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。</p> | <p>(2) 規律ある職場の実現</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> | <p>(2) 規律ある職場の実現</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・組織の特性及び国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就</p> | <p>ただき、厚労省とともに検討することとした。</p> <p>・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。</p> <p>・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。また、「PMDAの理念」を身分証に貼付し、携行できるカードを作成し全役職員に配布している。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・労働時間をより適正に把握するため、今まで15分単位で管理をしていた</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>(3) リスクマネジメントの強化</p> <p>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。</p> | <p>(3) リスクマネジメントの強化</p> | <p>業規則等の必要な見直し等を適時行う。</p> <p>・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。</p> <p>(3) リスクマネジメントの強化</p> <p>・過去に発生したリスク事案等を踏まえ、発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクに対する防止策を検討し、モニタリングを行う。</p> <p>・リスク事案発生防止策の1つとして、職員一人ひとりがリスク管理への理解を深めるため、過去のリスク事例などを用いたケーススタディ型のリスク管理研修を全職員必修で実施する。</p> | <p>&lt;その他の指標&gt;</p> <p>・リスク管理研修を実施できたか。</p> | <p>時間外勤務を1分単位で管理できるよう人事給与システムを改修し、出勤・退勤時間の記録から始業・就業時間の記録に改めた。これに伴い必要な就業規則の改正を行った。</p> <p>・リスク管理研修において、コンプライアンスに関する研修を実施した。</p> <p>・内部通報制度の周知のため、新任者研修（令和2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。</p> <p>・組織におけるリスク管理を総括し、かつ最終的な責任を有する理事長のトップマネジメント機能の効果的な発揮のため、理事会の見直し等を踏まえつつ、これまでの取組であるコンプライアンスリスクを中心とした個別のリスク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サイクルを機能させるための組織へとリスク管理委員会の在り方の見直しを行った。</p> <p>・令和元年度末で退任した役員の退職手当支給漏れが生じたが、同様の事案を発生させないための手順を定め、関係部署で共有をした。</p> <p>・過去のリスク事例など</p> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                        |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                                        |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |  | <div>を用いた全職員必修のリスク管理研修を e-ラーニング形式により実施した。</div> <div><div>・各種業務手順書の 1 つである専門協議資料の取扱いについて、過去に発生したリスク事案を踏まえ、適正な管理が行われているか点検を行うとともに、当該業務にかかる必要な見直しを行った。</div><div>・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。</div></div> |  |  |
| <div>2 優秀な人材の確保・育成の推進</div>                                                            | <div><div>・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。</div><div>・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。</div></div> | <div><div>・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。</div><div>・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。</div></div> |  |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| <div>（1）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上</div> <div>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、専門性を高めるための外部</div> | <div>（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 （ Career Development Program）の着実な</div>                                                                     | <div>（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 （ Career Development Program：職能開発</div>                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |

|  |                                               |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> | <p>運用等による人材の計画的な育成</p> <p>・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。</p> <p>・管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。</p> <p>・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</p> | <p>計画)の着実な運用等による人材の計画的な育成</p> <p>・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、シラバスの整備を引き続き行い、一部e-ラーニング形式の研修を試行的に導入するとともに、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。</p> <p>・CDP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よう、適時・適切な人事配置を行う。</p> <p>・研修評価を実施し、その結果に基づく研修内容の見直し、更なる充実を図る。</p> <p>・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</p> |  | <p>・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、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>・新型コロナウイルス感染症による業務体制の変更に伴い、従前の集合形式での受講から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修による方法等実施形態を拡大した。</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上で、中長期的な観点に立った人事配置を実施した。</p> <p>・研修評価を実施し、前年度のアンケート結果等を踏まえ、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った</p> <p>・CDPに基づく人材育成に活用するため、必要な人事情報の一元管理並びに職員及び上長が情報共</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>支援する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・A T C等での教育提供の機会を活用した機構職員によるR Sの推進を図る。</li> </ul> | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・階層別研修、I T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。</li> <li>・総合職のシリーズ化研修や資格取得を含めた資質向上策の検討を進める。</li> <li>・「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</li> </ul> |  | <p>有可能なシステムを運用し、当該システムの情報を適材適所の人事配置（人事異動）にも有効活用した。職員一人ひとりが自らのキャリア形成計画をイメージしやすくし、職員の技能向上を図り、より成長を実感できるようにするため、CDP改訂の検討に着手した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職種や職位、業務内容に応じ階層別研修等の研修を実施したほか、審査担当職員を対象としたISO9001研修、年度途中に異動した管理職員を対象とした研修を新たに実施した。また、医療機関の薬剤部等への長期派遣研修の実施に向け検討を行った。</li> <li>・総合職シリーズ化研修の実施と、財務担当職員に向け、日商簿記2、3級の資格取得のための講座受講について助成を行ったほか、コンプライアンス及びリスクマネジメント、組織活動における法規制等の専門知識を習得するため、外部専門家による研修実施について検討を進めた。</li> <li>・技術系職員における博士の学位取得支援策として、アカデミア研修を2名、国内短期派遣研修を7名が利用した。</li> <li>・学位取得支援のさらなる充実策として、学位取得が可能な水準の高度に</li> </ul> |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                       |                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                       |                       |                       | <p>援制度の着実な実施を図る。</p> <p>(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</p> <p>・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。</p> <p>・機構職員が国際学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。</p> <p>・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。</p> |  | <p>専門的な知識の習得支援にかかる規程を整備し、研修の業務上の位置づけ及びPMDAによる費用負担の明確化を図った。</p> <p>・ICH・IMDRF等の国際交渉や国際会議への出席をコロナ下でのオンラインでも確保するとともに、その場において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。</p> <p>・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を実施したほか、機構全体の英語レベルの向上のため、役職員を対象とした一般英語研修を実施した。</p> |  |  |
| (2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し | (2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し | (3) 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              | ・「PMDAの理念」            | ・「PMDAの理念」            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | ・組織のパフォーマンス                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |

|  |                                      |                                                                        |  |                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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。</p> | <p>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。</p> |  | <p>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ため、新たに構築した人事評価制度及び給与制度を適切に運用する。</p> |  | <p>の最大化に寄与するため、令和元年度に運用を開始した人事評価制度の評価結果を適切に反映させる新たな給与制度の運用を令和２年度に開始し、仕事の貢献度に応じたメリハリのある処遇を実現した。また、人事評価結果が優秀な人材を早期に昇格させることができる等級制度の運用も開始した。さらに、管理職への適任者の配置促進、職員のモチベーション向上のため、管理職として「専任職」を設置し、新たなキャリアを形成できるようにした。適正な評価によって職員の納得感を高めるため、人事コンサルタントによる管理職向けの評価者研修と、被評価者向けの自己評価研修（令和３年１月）等を行った。そして、評価の目線合わせや評価者の評価スキル向上等を目的とした人材育成検討会を本格実施した（令和２年４月、令和３年３月）。</p> <p>・平成 31 年４月から令和２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、10 月の昇格に適切に反映させた。将来の財政推計に大きな影響を与えるような事象は発生していないが、引き続き人件費の状況を注視している。</p> |  |
|--|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>（３）働き方改革への適切な対応</p> <p>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。</p> | <p>（３）働き方改革への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p>（４）働き方改革への適切な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、適宜必要な見直しを行う。</li> <li>・多様な働き方の環境を整備するため、テレワークの本格実施に向けた試行を引き続き計画的に実施するとともに効果測定等により検証し所要の改善を図る。</li> </ul> | <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・公募により選定した職員を構成員として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する、「ワークライフバランス推進委員会」の活動を行った。</li> <li>・衛生委員会と協力し、PMDA における当面のコロナ対策、業務維持体制(BMP)を実施した。密にならない業務配置、パーティションの設置、消毒液の配置と定期的な消毒の実施などの対策と、手洗い乾燥機やうがい器の使用停止、洗面所にうがい・歯磨き時における留意点を掲示し、注意喚起を行った。</li> <li>・ワークライフバランス推進委員会においてフレックスタイム制度についてアンケート調査を実施中である。</li> <li>・ワークライフバランス推進委員会においてテレワーク勤務についてアンケート調査を実施し、テレワーク規程の制定に反映させた。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえて、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順次拡</li> </ul> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>・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改革を推進する。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。</p> <p>・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。</p> | <p>大し、1,000 人の職員がテレワーク可能な体制とした。</p> <p>・テレワークを希望する職員に対して、組織としての業務実施に支障の生じない範囲において、テレワークの実施環境を整え、テレワーク勤務を支援するため、アンケートを実施し、職員がテレワークによって勤務する場合に必要な事項について定めた規程を制定した。</p> <p>（令和 3 年 5 月 1 日施行）</p> <p>・テレワークの本格実施に向け、必要な規程の整備を行うことで働き方改革を推進した（再掲）。</p> <p>・長時間の時間外勤務等を行っている職員等の健康管理のための措置について、1 ヶ月当たり時間外勤務の時間数及び休日勤務の時間数の合計が 80 時間を超えた職員等について、その情報を当該職員等及び産業医等に提供するとともに、職員が申し出た場合に産業医による面談を実施する規定を定め、「時間外勤務及び休日勤務に関する労使協定」の改定を行った。</p> <p>・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。</p> |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>（４）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>（５）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p> | <p>・全国薬害被害者団体連合会と理事長及び機構幹部による意見交換会については、毎年１回実施しているが、令和２年度については、開催に向けて日程調整を行ったが、日程不調となり開催を見送った。</p> <p>・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。</p> <p>・医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会の運営及び開催に協力した。</p> <p>・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、機構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た。この他、電話・FAX・PMDA ウェブサイトでも意見等を受け付け</p> |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>・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。</p> | <p>た。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、令和元年度に寄せられた相談等は 3,215 件であった。</p> <p>・他部署に設置されている相談窓口とも連携し、相談者に対して、適切に対応した。</p> <p>・平成 22 年 6 月から、機構に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ウェブサイトで公表し、業務運営の改善に活用している。</p> <p>・PMDA の理念を順守し、業務品質を向上するために、体系的かつ効果的な、新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取り組みとして、品質マネジメントシステムを確立し、より有効で、より安全な医薬品を、より早く医療現場に届けることを確実にするため、令和 3 年度の ISO9001 取得に向けて準備を進めた（令和 3 年 4 月取得）。</p> <p>・令和 2 年度の開示請求件数は 1,347 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、厚生労働省や機構内関係部署、外部関係者と調整し、関係法令に基づき的確に処理した。</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <p>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。</p> <p>(2) 戦略的な広報活動</p> <p>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。</p> | <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>(2) 戦略的な広報活動</p> <p>・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。</p> | <p>3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動</p> <p>(1) 業務実績の定期的な開示</p> <p>・令和元年度の業務実績について、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。</p> <p>(2) 戦略的な広報活動</p> <p>・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。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> | <p>・平成 31（令和元）事業年度業務報告については、7月の運営評議会に報告し、8月に PMDA ホームページに掲載した。</p> <p>・「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 36,800 枚、くすり・医療機器相談窓口リーフレット 10,020 枚、メディナビリーフレット 8,900 枚、カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,160 枚、患者副作用報告リーフレット 17,340 枚）。</p> <p>・さらに、研究者や医療従事者に対しては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2020 ヘブース出展を行い、</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                      | <p>PMDA の業務を紹介した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理事長自らによる広報活動として、国内や海外向けに Web を活用し機構の業務に関する講演等を行った。</li> <li>・令和元年度に続き、レギュラトリーサイエンス研究展示会を開催し、RS センターの活動等の情報発信を検討していたが、新型コロナの影響により開催を見送った。</li> <li>・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。</li> </ul>                                                                                                                                                                   |  |  |
|  | <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>① 機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>ア 活動内容の世界への積極的な発信</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本が世界で初め</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(3) 機構の業務実績の世界への発信</p> <p>ア 活動内容の世界への積極的な発信</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際学会や国際会議等の場において、RS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。</li> <li>・日本で承認された</li> </ul> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p>PMDA の業務を紹介した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理事長自らによる広報活動として、国内や海外向けに Web を活用し機構の業務に関する講演等を行った。</li> <li>・令和元年度に続き、レギュラトリーサイエンス研究展示会を開催し、RS センターの活動等の情報発信を検討していたが、新型コロナの影響により開催を見送った。</li> <li>・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。</li> <li>・DIA 米国年会及び欧州年会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、科学委員会及びホライゾン・スキニングの活動など、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。</li> <li>・年度計画において年間</li> </ul> |  |  |

|  |  |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・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)。</p> <p>・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考え</p> | <p>＜定量的指標＞</p> <p>・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>40品目を目標としているところ、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> <p>・新規承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認品目一覧を英訳しホームページに掲載した。計50品目(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)の審査報告書の英訳をホームページに掲載し、うち8品目は先駆け品目であった(医薬品5品目、医療機器2品目、再生医療等製品1品目)。</p> <p>・COVID-19に対峙するために取った様々な対策の要旨を国際的に発信するため、理事長ステートメントという新たな広報体を設置し、9報を公表するとともに、本広報体をCOVID-19案件のみならず、国際的に最新情報を時機を得て発信するための媒体に拡大し、総計11報を公表した。</p> <p>・DIA 米国年会及び欧州年会において、PMDAのセッション枠を獲得する</p> |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                    |                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                    |                                                                                                                  | <p>られる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・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。</p>            | <p>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。今年度はいずれの年会もバーチャル開催となったため、PMDA セッションへの参加者誘導及びセッションのフォローアップは実施できなかったものの、COVID-19 を含めたPMDA の新たな取り組みや日本における最新の薬事規制を紹介する窓口としてブース出展が貢献していると考えられた。</p> <p>・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 2,150 人に発信した。</p> <p>・引き続き、医薬品及び医療機器の安全対策に関連する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内容も英訳し、英語ホームページにて公開した。</p> <p>・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、98.6%（143/145 件）を日本語と同日に英語版をホームページに掲載した。</p> |  |
|  | <p>・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。</p> | <p>・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</p> | <p>・「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。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|  |                                                                                           |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                            |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                           |                                                                                                                                                                      | <p>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。</p> <p>・グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。</p> |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|  | <p>② 「PMDA Updates」(注14)の登録者数を増加させること。</p> <p>(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</p> | <p>イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加</p> <p>・機構の国際活動、「PMDA Updates」(注14)の登録者数の増加</p> <p>・「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。)</p> | <p>イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加</p> <p>・「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。)</p>                   | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・「PMDA Updates」について、100人の新規登録を達成できたか。</p> | <p>・グランドデザインに基づくPMDAのアジア二国間協力活動等について「PMDA Updates」に記事を掲載し、関係者に配信した。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。</p> <p>・PMDAの国際会議対応・二国間関係等の取組状況を「PMDA Updates」(注14)の登録者数の増加</p> <p>・「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。)</p> |  |  |
|  |                                                                                           |                                                                                                                                                                      | <p>(4) ユーザーアクセスシビリティの向上</p>                                                                                                                |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |

|  |                                                                                                        |                                                                                                       |                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                                        |                                                                                                       | <p>・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。</p> |  | <p>・ ウェブサイト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ウェブサイトの更新・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を実現する方法を再検討し、アクセシビリティの前段階であるユーザビリティの改善や、スマートフォン対応なども含めウェブサイト全体のリニューアル事業を立ち上げ、その中でアクセシビリティの向上にも取り組むこととした。</p> |  |  |
|  | <p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>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。</p> | <p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>・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。</p> | <p>4 薬害の歴史展示室の運営</p> <p>・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「薬害の歴史展示室」を適切に運営する。</p>                                                     |  | <p>・ 令和2 年3 月に開設した「薬害の歴史展示室」について、COVID-19 の感染拡大防止の観点から、臨時休館及び予約制による見学受付を行うなど、適切な運営を継続した。年間の入場者数は197 名であった。</p>                                                                                          |  |  |
|  | <p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p>                          | <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p>                                                                             | <p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p>                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                         |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                         |                                                                        |  |                                                                                                 |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>1 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |                                                                                         |                                                                        |  |                                                                                                 |  |  |
| <p>2 セキュリティの確保</p> <p>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。</p> <p>情報システムに係るセキュリティの</p>                                                                                                                                                | <p>セキュリティの確保</p> <p>・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。</p> | <p>セキュリティの確保</p> <p>・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。</p> |  | <p>・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</p> |  |  |

|  |                                                             |                                   |                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>確保に引き続き取り組むこと。</p> <p>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。</p> | <p>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> |  | <p>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。</p> <p>・令和2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(内閣サイバーセキュリティセンター)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。</p> <p>・「PMDA 情報セキュリティポリシー」の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。</p> <p>・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、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。</p> <p>・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」に基づく「PMDA 情報セキュリティポリシー」の内容に沿った情報セキュリティ研修及び自己点検を実施した。</p> <p>・NISC によるシステム監査を受け、セキュリティ全般について大きな脆弱性等がないことを確認</p> |  |
|--|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                  |                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |                                                                                  | <p>・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。</p>                                                    | <p>・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。</p> <p>・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p> | <p>した。</p> <p>・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。</p> <p>・文書のトレーサビリティの確保を図り、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ため、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」を引き続き職員へ周知徹底を図った。</p> <p>・セキュリティを強化した個人認証型複合機を導入した。</p> <p>・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定）」を踏まえた、電子決裁・電子文書管理を実現するため、管理業務・システム見直しPT内で検討を行った。</p> |  |  |
|  | <p>第9 其他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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</p> | <p>第9 其他主務省令で定める業務運営に関する事項等</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>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。</p> <p>1 施設及び設備に関する計画</p> <p>なし</p> <p>2 職員の人事に関する計画</p> <p>・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言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。</p> <p>・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</p> | <p>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</p> <p>1 施設及び設備に関する計画</p> <p>なし</p> <p>2 職員の人事に関する計画</p> <p>（1）職員の人事に関する計画</p> <p>・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。</p> |  | <p>・第4期中期計画期間中の人員上限は 1,065 人としており、令和2年度中に公募した結果、68 人を採用し、5 人が採用予定である。</p> <p>・採用及び採用予定の技術系職員 62 人のうち、27 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。</p> <p>・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 Web 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。</p> <p>・採用した技術系職員は、困難度を増す業務目</p> |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>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。</p> <p>・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「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。</p> | <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>【参考】<br/>管理部門職員比率</p> <p>・令和3年4月1日現在<br/>全役職員数 995人<br/>管理部門職員数 117人<br/>比率 11.8%</p> <p>・令和2年4月1日現在<br/>全役職員数 961人<br/>管理部門職員数 114人<br/>比率 11.9%</p> <p>・令和3年4月1日現在、国や研究機関、大学病院等から121人(前年度同時期125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35人(前年度同時期37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。</p> <p>【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合</p> <p>・令和3年4月1日現在<br/>全職員数 989人<br/>現役出向者数 61人<br/>比率 6.2%<br/>(対前年度比0.8%減)</p> |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                          |                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>・製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、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。</p> | <p>・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。</p> <p>(2) 給与水準の適正化</p> |  | <p>・令和2年4月1日現在<br/>全職員数 955 人<br/>現役出向者数 67 人<br/>比率 7.0%<br/>(対前年度比 0.7%減)</p> <p>・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。</p> <p>・従事制限等については、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やそのQ&amp;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。</p> |  |  |
|  |  | <p>・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</p>                      | <p>・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</p>                                                   |  | <p>・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、令和元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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |

|                                                          |                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                            |  |  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                          | <p>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。</p> <p>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。</p> |  | <p>証を行い、その結果をPMDA ホームページに掲載し公表した。</p>                                                                                                                                      |  |  |
| <p>4 その他</p> <p>既往の閣議決定等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。</p> |                                                                                                                                      |  | <p>・新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、必要に応じ、遠隔（リモート）により会議や調査を実施するなど、感染予防対策を取りながら実施した。</p> <p>・具体的には、テレワークの拡充やフレックスのコアタイムを短くし、時差出勤を促した。また、飛沫予防のためのパーティションの設置や手指消毒液の配布等を行い、職員の感染予防に努めた。</p> |  |  |

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    |
|--------------|
| <p>特になし。</p> |

| 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)<br>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)<br>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 | 18,868 |      |        |     | —                           |
|  | 一般管理費（実績値）（千円）   | 令和元年度値△0%                                  | —                    | 13,664 | 15,127 |      |        |     | —                           |
|  | 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 | —                    | —      | 22.8%  | 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                          | —                    | —      | 100%   |      |        |     | —                           |

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)<br>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)<br>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 | 423,047 |      |       |     | —                           |
|  | 事業費（実績値）（千円）   | 令和元年度値△0%                                  | —                    | 306,529 | 293,843 |      |       |     | —                           |
|  | 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 | —                    | —       | 31.4%   | 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                          | —                    | —       | 100%    |      |       |     | —                           |

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<br>(前中期目標期間最終<br>年度値等) | 1 年度  | 2 年度 | 3 年度 | 4 年度 | 5 年度 | (参考情報)<br>当該年度までの累積値等、必<br>要な情報                                                        |
|             | 各拠出金収納率<br>(実績値) (%) | 毎年度、各拠出金<br>の収納率 99%以<br>上 | 副作用拠出金   | 99.6%                      | 99.8% | 100% |      |      |      | 各年度の納付者数は下記のと<br>おり。<br>1 年度：全 4,793 者のうち、<br>4,787 者<br>2 年度：全 4,647 者のうち、<br>4,647 者 |
|             |                      |                            | 感染拠出金    | 100%                       | 100%  | 100% |      |      |      | 各年度の納付者数は下記のと<br>おり。<br>1 年度：全 103 者のうち、103<br>者<br>2 年度：全 104 者のうち、104<br>者           |
|             |                      |                            | 安全対策等拠出金 | 99.6%                      | 99.8% | 100% |      |      |      | 各年度の納付者数は下記のと<br>おり。<br>1 年度：全 7,371 者のうち、<br>7,363 者<br>2 年度：全 7,266 者のうち、<br>7,266 者 |
|             | 達成度                  | 目標値 (99%) に<br>対する実績値      | 副作用拠出金   | 100%                       | 100%  | 101% |      |      |      |                                                                                        |
|             |                      |                            | 感染拠出金    | 101%                       | 101%  | 101% |      |      |      |                                                                                        |
|             |                      |                            | 安全対策等拠出金 | 100%                       | 100%  | 101% |      |      |      |                                                                                        |
|             |                      |                            |          |                            |       |      |      |      |      |                                                                                        |

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<br><br>（１）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<br><br>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。<br><br>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拠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。<br>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。 | 5 財務ガバナンスの強化<br><br>（１）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<br><br>・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。<br>・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拠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。<br>・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。 | 5 財務ガバナンスの強化<br><br>（１）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<br><br>・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。<br>・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拠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。<br><br>・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。 |        | ＜主要な業務実績＞<br><br>・申請件数の動向や拠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、PMDA 全体で情報を共有した。<br><br>・安定的な組織運営を行うため、既存の手数料や各種拠出金以外の財源を確保するための検討に着手した。<br><br>・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。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br><br>（財務関係）<br>・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。<br>（拠出金関係）<br>・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%を達成することができた。<br><br>以上のことから定量的指標も目標を達成し、定性的な指標についても、実績を残せていることから B 評価とする。<br><br>＜課題と対応＞<br>（財務関係）<br>・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。<br>引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。 | 評定<br><br>B<br><br>＜評定に至った理由＞<br><br>適切に財務運営されており、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。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>特になし<br><br>＜その他事項＞<br>特になし |  |
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                            |  |

|  |                                                                          |                                                                       |                                                                        |                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                     |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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。</p> | <p>・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。</p> | <p>・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。</p> | <p>＜その他の指標＞</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、迅速に実行することができたか。</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・拋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。</p> | <p>（拋出金関係）</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・周知を図ることとする。</p> |  |
|  | <p>（2）長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成</p>                                         | <p>（2） 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成</p>                                      | <p>（2）長期に安定した財政運営を可能にする予算編成</p>                                        | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。</p>                                        |                                                                                     |                                                                                                     |  |
|  | <p>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。</p>              | <p>・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。</p>              | <p>・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。</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み、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。</p>                       |                                                                                                     |  |
|  | <p>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。</p>                       | <p>・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。</p>                       | <p>・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。</p>                        |                                                                                         | <p>・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。</p>                        |                                                                                                     |  |
|  | <p>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。</p>            | <p>・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。</p>            | <p>・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。</p>                 | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>                             | <p>・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。</p>                                       |                                                                                                     |  |
|  | <p>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、システム構築後に過大な財政負担とならない</p>        | <p>・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、システム構築後の後年度において多大な財政負担</p>    | <p>・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、システム構築後の後年度において多大な財政負担</p>     | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>                                     | <p>・システム関係経費について、システムのライフサイクル及び後年度負担を考慮した第4期中期計画におけるシステム投資計画及び設定されたシステムシーリングに基づ</p> |                                                                                                     |  |

|  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                           |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>対策を講じること。</p> <p>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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> | <p>とならない対策を講じる。</p> <p>・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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> <p>・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。</p> <p>・非常勤職員数の抑制を図る。</p> | <p>とならない対策を講じる。</p> <p>・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。</p> <p>(3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> <p>・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。</p> <p>・非常勤職員数の抑制を図る。</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。</p> | <p>き、引き続き支出抑制を図った。</p> <p>・厳格な執行管理を行い、令和2年度について収入の範囲内での予算執行ができた。</p> <p>・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について、支援者を活用し、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>・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏まえつつ、適正な非常勤職員数を維持した。</p> <p>・契約の締結に当たっては、令和2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みを行った。</p> <p>・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 PMDA 監事2名によ</p> |  |  |
|  | <p>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。</p>                                                           | <p>・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。</p>                                                                                                                                                                                     | <p>・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、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。</p>                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|  | <p>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</p>                                                 | <p>・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</p>                                                                                                                                                                         | <p>・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</p>                                                                                                                                                                         |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |

|  |                                                                                                                                |                                                                                                                                |                                                                                                                            |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>性等が十分確保されるように実施すること。</p> <p>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。</p>                          | <p>等が十分確保されるように実施する。</p> <p>・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。</p>                              | <p>等が十分確保されるように実施する。</p> <p>・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。</p>                          |                                                                                                                                   | <p>り構成。令和２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。</p> <p>・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２年度は１２３件)を受けた上で調達を行った。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> |  |  |
|  | <p>(４) 運営費交付金充当経費における経費節減</p> <p>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</p> | <p>(４) 運営費交付金充当経費における経費節減</p> <p>・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</p> | <p>(４) 運営費交付金充当経費における経費節減</p> <p>・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</p> | <p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・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)</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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、</p> | <p>・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。</p>                                                                                                                                                                                                                  |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                       |                                                                                      |                                                                                                            |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> | <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> | <p>執行管理を行う。</p>                                                                                                                                       | <p>着実に進展しているか</p>                                                                    |                                                                                                            |  |  |
|  | <p>(5) 運営費交付金の算定</p> <p>毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況に留意し、厳格に行うこと。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収</p> <p>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</p>                                                                 | <p>(5) 運営費交付金の算定</p> <p>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収</p> <p>・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</p>                                | <p>(5) 運営費交付金の算定</p> <p>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収</p> <p>・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</p> | <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・各拠出金について、収納率99%以上</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・各拠出金の安定的な徴収を確保するもの</p> | <p>・運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高に留意して行った。</p> <p>・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、納付義務者に対して各拠出金制度の理解と適正な申告・納付</p> |  |  |

|  |                                                           |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・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を委託する。</p> <p>・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。</p> | <p>となっているか。</p> | <p>を促すため、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行った。</p> <p>・未納業者に対しては、文書の送付等により催促を行い、収納率の向上を図った。</p> <p>・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。</p> <p>・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正確かつ迅速な受付処理を行った。</p> <p>・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行と引き続き収納委託契約を締結して納付義務者の利便性を確保するとともに、速やか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</p> |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                         |                                                                      |                                                                      |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                         |                                                                      |                                                                      |                                                                         | 法人日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結し、<br>拠出金の安定的な徴収を確保した。<br>・副作用拠出金及び感染拠出金については、出荷数量に品目に応じて適用される公定価格などの単価を乗じた出荷額をベースに算出するが、令和元年 10 月に消費税率の引上げに伴って公定価格が改定されたため、申告内容について増税前・増税後の複数の単価を用いて適正に算定されているか等を入念確認し、誤りがあれば納付者に修正申告を行わせた。<br>・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ところ、令和2年度においては、副作用拠出金及びは感染拠出金の収納率は 100%、安全対策等拠出金は 100%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。 | ・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。 | ・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                                                              | (7) 財務状況の定                                                           | (7) 財務状況の定                                                           |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>期的な開示</p> <p>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すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第5 財務内容の改善に関する事項<br/>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。</p> <p>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。</p> | <p>期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算<br/>別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画<br/>別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画<br/>別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>1 借入限度額<br/>28億円</p> <p>2 短期借入れが</p> | <p>期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算<br/>別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画<br/>別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画<br/>別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>1 借入限度額<br/>28億円</p> <p>2 短期借入れが</p> | <p>＜評価の視点＞</p> <p>・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。</p> <p>〈評価の視点〉</p> <p>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。</p> | <p>・運営評議会に、令和元年度決算、令和2年度財政状況、令和3年度予算について報告した。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・年度計画では、純利益として0.3億円としていたところ、決算は、純利益として72.1億円であった。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87.6億円となった。</p> <p>・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</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>想定される理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足</li> <li>・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</li> <li>・その他不測の事態により生じた資金の不足</li> </ul> <p>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</p> <p>なし</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第７ 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・自己収入の増に資する事業のための財源</li> <li>・職員の資質及び業</li> </ul> | <p>想定される理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足</li> <li>・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</li> <li>・その他不測の事態により生じた資金の不足</li> </ul> <p>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</p> <p>なし</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第７ 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・自己収入の増に資する事業のための財源</li> <li>・職員の資質及び業</li> </ul> | <p>となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用救済勘定の収入において、増加となっている主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審査等勘定の支出において不用が生じている主な要因は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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

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     | 12,302 |       |       |             |
| 目的積立金            | －          | －      | －     | －     | －           |
| 積立金              | －          | 714    |       |       |             |
| 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      | 7,009 |       |       |             |
| 目的積立金            | －          | －     | －     | －     | －           |
| 積立金              | －          | 107   |       |       |             |
| 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      | 1,884 |       |       |             |
| 目的積立金            | －          | －     | －     | －     | －           |
| 積立金              | －          | 7,283 |       |       |             |
| 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         | 275   |       |       |             |
| 当期の運営費交付金交付額（a）  | 2,343      | 2,746 |       |       |             |
| うち年度末残高（b）       | 45         | 275   |       |       |             |
| 当期運営費交付金残存率（b÷a） | 1.9％       | 10.0％ |       |       |             |

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

（特定救済勘定）（単位：百万円、％）

|                  | 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          | 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。

（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          | 14      | —       | —       | —             |
| 目的積立金            | —           | —       | —       | —       | —             |
| 積立金              | —           | 7       |         |         |               |
|                  | 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。