

第4期中期目標期間見込み 業務実績評価説明資料

➤ 評価の要約



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

第4期中期目標期間 実績評価(自己評価)結果一覧

	第4期中期目標期間 評価項目	重要度	難易度	見込み評価 (自己評価)	令和4年度 (自己評価)	令和3年度	令和2年度	令和元年度
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A	A	A	B	A
1-2	スモン、HIV、特定製剤による患者等に対する給付業務			B	B	B	B	B
1-3	審査業務	高	高	S	S	S	S	S
1-4	安全対策業務	高	高	A	A	S	A	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	B	B	C	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B	B	B	B
総合評定				A	A	A	B	A

評価項目No. 1-1 健康被害救済業務

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 4年度：A 3年度：A、 2年度：B、 元年度：A)
 ※4年度は自己評価

重要度 高

難易度 高

I 中期目標の内容

- ・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3-1 (1)
- ・ 請求事案の迅速な事務処理の実施 第3-1 (2)
- ・ 審査部門、安全対策部門との連携 第3-1 (3)
- ・ 保健福祉事業の着実な実施 第3-1 (4)

【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ため

【難易度：高】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ため

II 指標の達成状況

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の 処理件数を60%以上	90.2% (1,267/1,405件)	83.2% (1,206/1,450件)	55.0% (877/1,594件)	72.3% (1,113/1,539件)
		達成度			
		150.3%	138.7%	91.7%	120.5%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
6ヶ月以内の 処理件数を60%以上	<p>② 2年度を除き期間を通じて120%を超える過去最高の達成度となった要因は、以下の取組を着実に 行ったため。</p> <p>i) 個別請求事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を徹底して実施。</p> <p>ii) 請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をPDF化して業務システムに格納し、テレワーク下も含めて当該電子ファイルを用いた事務処理を推進。</p> <p>指標の見直しについては、令和4年度計画まで「60%以上を6ヶ月以内に処理」としていたところ、令和5年度計画からは「65%以上を6ヶ月以内に処理」と引き上げている。</p>

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
救済制度の広報及び情報提供の拡充に関する取組	<p>期間を通じて、一般国民及び医療関係者を対象とした積極的な広報を展開し、認知度調査における認知度も一般国民は上昇（令和元年度30.2%、令和4年度36.1%）、医療関係者も高水準を維持しており（令和元年度83.5%、令和4年度83.8%）、着実に制度普及が進んでいる。</p> <p>さらに、医療関係者の制度理解を深めるため、医療機関等が実施する研修会等で講義を積極的に実施するとともに、新型コロナウイルス感染症の影響も踏まえて救済制度のeラーニング講座を開設し、間をあけることなく医療関係者への制度広報活動を実施した。</p>
請求事案の処理に関する実績	<p>「Ⅱ 指標の達成状況」に記載のとおり、各年度における事務処理期間に係る達成値は令和2年度を除き目標を大幅に上回る結果となった。</p> <p>特に、令和3年度は83.2%、令和4年度は90.2%と2年連続で過去最高を更新しており、顕著な成果を挙げた。</p>
制度の運用改善等に向けた取組	<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」を計8回にわたって開催し、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論をとりまとめ、当該とりまとめを踏まえた取組を着実に進めた。</p> <p>上記の取組の一環として、救済給付の請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向けて、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化構想を策定するなど、請求者・受給者の利便性向上や負担軽減に向けた対応、救済業務のBPRにも積極的に取り組んでいる。</p>

以上のように、広報及び情報提供の拡充や制度の運用改善等に向けた取組を進めた上で、既存の目標を高い水準で達成したことから「A」評価とした。

評価項目No. 1-2 スモン患者等に対する給付業務

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 4年度：B 3年度：B 2年度：B 元年度：B)
※4年度は自己評価

I 中期目標の内容

- ・ スモン患者等に対する給付業務等を適切に実施する。 第3-2

II 指標の達成状況

- ・ 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。

III 評定の根拠

- ・ 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。

評価項目 No. 1-3 審査業務

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 4年度：S 3年度：S 2年度：S 元年度：S)
※4年度は自己評価

重要度	高
難易度	高

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3-3 (1)
- ・ 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 第3-3 (2)
- ・ 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 第3-3 (3)
- ・ 国際化の推進 第3-3 (4)

【重要度：高】

- 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ため。
- 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ため。
- 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、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ため。

【難易度：高】

- 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なため。
- 最新の革新的技術をいち早く見出すホライズン・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、方法論等から検討する必要があるため。
- 相手国等の事情に配慮しつつ、国及びPMDAとしてのベネフィットとともに、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るため。

II 指標の達成状況

①新医薬品（優先品目）の審査期間 ※1

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実績	総審査期間	8.9ヶ月	8.5ヶ月	9.0ヶ月	8.7ヶ月
	総件数（達成）	61（58）	56（53）	39（31）	40（38）
達成度		118.9%	118.3%	99.4%	118.8%

②新医薬品（通常品目）の審査期間 ※1

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実績	総審査期間	11.7ヶ月	11.7ヶ月	11.9ヶ月	11.8ヶ月
	総件数（達成）	75（68）	88（85）	84（78）	86（82）
達成度		113.4%	120.8%	116.1%	119.1%

③新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	— 承認品目なし	品目①：5.9ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：4.5ヶ月
	総件数（達成）	—	1（1）	4（3）	4（4）
達成度		—	100.0%	75.0%	100.0%

④ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の新規申請の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	65%	60%	55%	50%
	行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	行政側期間	8.4ヶ月	8.4ヶ月	7.0ヶ月	7.7ヶ月
	総件数（達成）	261（254）	283（249）	546（516）	696（637）
達成度		149.7%	146.7%	171.8%	183.0%

⑤ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	54%	53%	52%	51%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	総審査期間	7.9ヶ月	8.0ヶ月	8.4ヶ月	6.4ヶ月
	総件数（達成）	116（87）	123（85）	163（114）	144（119）
達成度		138.9%	130.4%	134.4%	162.0%

⑥ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	54%	53%	52%	51%
	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実 績	総審査期間	4.7ヶ月	4.7ヶ月	5.4ヶ月	4.6ヶ月
	総件数（達成）	1,145（827）	1,025（780）	1,282（863）	1,213（925）
達成度		133.7%	143.6%	129.4%	149.6%

⑦ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
実 績	総審査期間	2.9ヶ月	2.7ヶ月	2.8ヶ月	2.8ヶ月
	総件数（達成）	177（103）	246（155）	292（202）	232（142）
達成度		116.4%	126.0%	138.4%	122.4%

⑧要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間 ※2、3

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし
	総審査期間				
実 績	総審査期間	10.9ヶ月	12.6ヶ月	8.4ヶ月	5.4ヶ月
	総件数（達成）	13（8）	16（8）	15（13）	2（2）
達成度		123.0%	100.0%	173.4%	200.0%

⑨要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間 ※2、3

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイル値	60%	55%	50%	50%
	総審査期間	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7.5ヶ月
実 績	総審査期間	4.9ヶ月	6.2ヶ月	6.3ヶ月	5.3ヶ月
	総件数（達成）	597（457）	608（406）	430（264）	111（83）
達成度		127.5%	121.5%	122.8%	149.6%

⑩要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（90日以内の達成率）

※平成31年4月以降の申請品目について、各年度に承認された品目が対象。

	4年度	3年度	2年度	元年度
目標	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上
実績	95.2%	88.7%	81.6%	72.6%
達成度	190.4%	177.4%	163.2%	145.2%

⑪医薬部外品の審査期間 ※3

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	65%	60%	50%	50%
	行政側期間	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	5ヶ月
実績	行政側期間	3.6ヶ月	3.9ヶ月	2.7ヶ月	4.9ヶ月
	総件数（達成）	1,902（1,787）	2,041（1,772）	1,798（1,581）	1,041（676）
達成度		144.6%	144.7%	175.8%	129.8%

⑫先駆け総合評価相談（医薬品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
先駆け総合評価相談（医薬品）	申込みのあった全ての相談に対応	申込み全件について対応（相談件数2件）	申込み全件について対応（相談件数4件）	申込み全件について対応（相談件数8件）	申込み全件について対応（相談件数25件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

⑬医薬品条件付き承認品目該当性相談

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）	申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料の提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。	申込みなし	申込みなし	申込みなし	申込み全件について実施（相談件数3件）。また、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。
		達成度			
		—	—	—	100.0%

⑭RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
RS総合相談、RS戦略相談（医薬品）	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。（総合：44件、戦略196件）	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。（総合：38件、戦略247件）	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。（総合：53件、戦略199件）	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。（総合：45件、戦略171件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

⑮治験相談（国際共同治験等含む）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
治験相談（国際共同治験等含む）	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.8%（434件/435件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.1%（445件/449件）について対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。
		達成度			
		123.9%	124.8%	124.8%	123.9%

⑩新医療機器（優先品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイム値	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	総審査期間	8.8ヶ月	8.9ヶ月	8.4ヶ月	7.3ヶ月
	総件数（達成）	2（2）	1（1）	2（2）	3（3）
達成度		125.0%	125.0%	125.0%	125.0%

⑪新医療機器（通常品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイム値	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
実 績	総審査期間	12.0ヶ月	11.9ヶ月	10.8ヶ月	11.1ヶ月
	総件数（達成）	19（18）	33（32）	19（19）	27（27）
達成度		118.4%	121.3%	125.0%	125.0%

⑫改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	タイム値	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
実 績	総審査期間	8.9ヶ月	8.8ヶ月	8.6ヶ月	8.6ヶ月
	総件数（達成）	45（39）	43（37）	48（47）	43（39）
達成度		144.5%	143.3%	163.2%	151.2%

⑱改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	5.8ヶ月	5.7ヶ月	5.6ヶ月	5.5ヶ月
	総件数（達成）	202（154）	208（172）	263（214）	206（192）
達成度		127.0%	137.8%	135.7%	155.3%

⑳後発医療機器の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	タイル値	60%	60%	60%	60%
	総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
実績	総審査期間	3.6ヶ月	3.6ヶ月	3.4ヶ月	3.6ヶ月
	総件数（達成）	571（490）	737（639）	731（644）	719（608）
達成度		143.0%	144.5%	146.8%	141.0%

㉑新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	品目①：5.1ヶ月 品目②：5.1ヶ月
	総件数（達成）	—	—	—	2（2）
達成度		—	—	—	100.0%

②体外診断用医薬品（専門協議等品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	70%	60%	60%	50%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実績	総審査期間	10.9ヶ月	6.2ヶ月	3.5ヶ月	11.0ヶ月
	総件数（達成）	62（60）	93（90）	86（84）	41（35）
達成度		138.3%	161.3%	162.8%	170.8%

③体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間 ※2

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	80%	80%	80%	80%
	総審査期間	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
実績	総審査期間	6.6ヶ月	6.3ヶ月	6.4ヶ月	6.8ヶ月
	総件数（達成）	57（55）	67（65）	72（70）	63（61）
達成度		120.6%	121.3%	121.5%	121.0%

④体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の審査期間

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	総審査期間	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし
	総件数（達成）	—	—	—	—
達成度		—	—	—	—

②⑤再生医療等製品（優先品目）の審査期間 ※2

※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	マイル値	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
実 績	総審査期間	9.0ヶ月	9.0ヶ月	9.5ヶ月	— 承認品目なし
	総件数（達成）	5（4）	5（3）	2（0）	—
達成度		160.0%	120.0%	0.0%	—

②⑥再生医療等製品（通常品目）の審査期間 ※2

※平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した承認品目が対象。

		4年度	3年度	2年度	元年度
目 標	マイル値	50%	50%	50%	50%
	総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
実 績	総審査期間	10.8ヶ月	— 承認品目なし	— 承認品目なし	— 承認品目なし
	総件数（達成）	1（1）	—	—	—
達成度		200.0%	—	—	—

⑳カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）に要する審査期間（行政側期間）※4

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	50%	50%	50%	50%
	申請前確認	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
	事前審査	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
実績	申請前確認 総件数（達成）	1.3ヶ月 3（3）	1.5ヶ月 9（9）	1.3ヶ月 5（5）	0.5ヶ月 1（1）
	事前審査 総件数（達成）	3.1ヶ月 16（16）	2.7ヶ月 9（9）	3.9ヶ月 8（8）	4.7ヶ月 8（6）
	達成度				
達成度	申請前確認	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%
	事前審査	200.0%	200.0%	200.0%	150.0%

㉑カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）に要する審査期間（行政側期間）※4

		4年度	3年度	2年度	元年度
目標	マイル値	50%	50%	50%	50%
	申請前確認	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
	事前審査	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月	2ヶ月
実績	申請前確認 総件数（達成）	— —	— —	— —	— —
	事前審査 総件数（達成）	1.1ヶ月 21（20）	0.8ヶ月 58（54）	0.9ヶ月 70（67）	0.9ヶ月 29（29）
	達成度				
達成度	申請前確認	—	—	—	—
	事前審査	190.4%	186.2%	191.4%	200.0%

②先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（機器：6件、体診：3件）	申込み全件について実施（機器：3件、体診：0件）	申込み全件について実施（機器：0件、体診：8件）	申込み全件について実施（機器：12件、体診：3件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

③医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（1件）	申込みなし	申込みなし	申込み全件について実施（2件）
		達成度			
		100.0%	—	—	100.0%

④RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（総合：86件、戦略79件）	申込み全件について実施（総合：81件、戦略91件）	申込み全件について実施（総合：96件、戦略71件）	申込み全件について実施（総合：95件、戦略95件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

③②先駆け総合評価相談（再生医療等製品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込みなし	申込み全件について実施（4件）	申込み全件について実施（8件）	申込みなし
		達成度			
		—	100.0%	100.0%	—

③③RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施（総合：20件、戦略179件）	申込み全件について実施（総合：22件、戦略188件）	申込み全件について実施（総合：20件、戦略224件）	申込み全件について実施（総合：21件、戦略189件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

③④セミナー受講の満足度

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
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	年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。	年20回開催（うちアジアの国を対象に10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%	年18回開催（うちアジアの国を対象に9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%	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%	年10回開催（うちアジアの国を対象に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%
		達成度			
		133.3%	133.3%	132.0%	133.3%

※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（再生医療等製品（通常品目）にあっては9ヶ月以上）の資料整備期間を要したものを除く。

※3 平成31年4月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 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。

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
審査期間等	②③ 期間を通じて、多くの指標で達成度が120%を超えており、審査期間は既に米国FDAに次いで世界最速レベルの水準にある。また、審査においては、PMDAでの審査中に追加データを企業側に求めることがあり、企業側で追加試験等を行うこともあるため、120%超の指標を見直すことは企業側の負担も増えることにつながり得ることから見直しには企業側の理解も必要。なお、ジェネリック医薬品等、企業側の理解を得られた分野については、申請から承認までの審査期間の目標値について、年々厳しい目標を設定している。
セミナー受講の満足度	②③ 新型コロナウイルス感染拡大による影響を鑑み、一部の少人数で開催するセミナーを除き、オンライン形式で開催した。e-ラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。なお、今後も対面形式及びオンライン形式を織り交ぜて開催する予定であることから、開催形式による満足度への影響を鑑みながら、検討してまいりたい。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
<p>定量的指標における成果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬等、医療上必要性の高い品目を迅速に医療現場へ提供</p>	<p><u>医薬品、医療機器等の審査業務の目標は、高難度であるところ多くの項目について120%を超える成果が得られていることに加え、以下のとおり、医療上必要性の高い医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</u></p> <p>●法制化された制度</p> <p>i) <u>先駆け審査指定品目（医薬品）9品目を承認。</u>（例 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（いずれも希少疾病用医薬品））そのうち、8品目は総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認。</p> <p>ii) <u>先駆け審査指定品目（医療機器）2品目について、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認。</u>（例 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム）</p> <p>iii) <u>革新的医療機器条件付早期承認品目 1品目について総審査期間9ヶ月以内の短期間で承認。</u>（例 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））</p> <p>●新型コロナウイルス感染症関連</p> <p><u>突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に以下のように対応し、できる限り迅速に医薬品等の審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</u></p> <p>i) <u>新型コロナウイルス感染症に対する治療薬9品目の審査を優先的に行い、承認された（特例承認、緊急承認を含む）。</u></p> <p>ii) <u>新型コロナウイルス感染症に対するワクチン14品目の審査を優先的に行い、承認された（特例承認を含む）。</u></p> <p>iii) <u>新型コロナウイルスワクチン戦略相談を令和2年10月に開設し、申込み全件について実施（令和2年度112件、令和3年度186件、令和4年度138件）。</u></p> <p>iv) <u>新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加した新指定医薬部外品たる外皮消毒剤25品目の承認審査（迅速通知発出品目）について、迅速に処理し承認された。</u></p> <p>v) <u>新型コロナウイルス感染症に対する医療機器28品目、医療用の体外診断用医薬品132品目、一般用抗原検査キット（OTC）16品目の審査を優先的に行い、承認された。</u></p>

根拠	理由
相談業務等の充実による審査業務の質の向上	<p>以下の取組により、審査業務の質の向上及び迅速化を図った。</p> <p>i) <u>新医薬品の治験相談</u>については、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標（対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内（80%））に対する達成度は、令和元年度123.9%、2年度124.8%、3年度124.8%、4年度123.9%。</p> <p>ii) <u>先駆け総合評価相談、医薬品条件付き承認品目該当性相談</u>（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）、<u>医療機器等条件付き承認制度</u>（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る<u>開発前相談</u>に関し、申込み全件について実施。</p> <p>iii) <u>RS総合相談、RS戦略相談（事前面談も含む）</u>に関し、申込み全件について実施。RS総合相談は令和元年度161件、2年度169件、3年度141件、4年度150件、RS戦略相談のうち、事前面談は令和元年度346件、2年度390件、3年度402件、4年度371件、対面助言は令和元年度80件、2年度79件、3年度99件、4年度63件を実施。</p> <p>iv) プログラム医療機器審査室を設置して体制強化を図り、<u>医療機器変更計画確認申請</u>を令和3年度2件、4年度2件受け付け、調査を終了。<u>医療機器プログラム総合相談</u>は令和3年度238件、4年度216件を実施。</p>
医薬品の品質確保に係る取組み及び情報発信	<p>令和4年4月1日に<u>GMP教育支援課</u>を新設し、<u>医薬品の製造管理、品質管理の向上</u>を目的とした以下の取組みを、令和4年4月より実施。</p> <p>① <u>医薬品の品質管理・リスク関連情報の公開</u>（PMDAホームページに、GMP指摘事例速報（通称：<u>オレンジター</u>）の公表を開始。）</p> <p>② <u>医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進</u>を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、<u>GMPラウンドテーブル会議</u>を開催</p> <p>③ <u>都道府県職員等に対するGMP調査に関する教育支援の提供</u></p>

以上のように、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は、高難度であるところ多くの項目について120%を超える成果が得られていることに加え、相談業務等をはじめ審査業務の質の向上にも取り組んだところである。

さらに、先駆的医薬品等指定制度、医薬品の条件付き承認制度、医療機器等条件付き承認制度の適切な運用や、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に対応し、できる限り迅速に審査を進めた結果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬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大きく寄与するとともに医薬品の品質確保についても着実に取組んだことから、「S」評価とした。

評価項目No. 1-4 安全対策業務

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 4年度：A 3年度：S 2年度：A 元年度：A)
※4年度は自己評価

重要度	高
難易度	高

I 中期目標の内容

- 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3-4 (1)
- 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 第3-4 (2)
- 審査部門、救済部門との連携を図ること 第3-4 (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 第3-4 (4)
- 国際化の推進 第3-4 (5)

【重要度：高】

○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り、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。

○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(MID-NET)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(経済財政運営と改革の基本方針2018)との指摘を踏まえ、安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。

○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、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ため。

【難易度：高】

○近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。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、海外規制当局等との国際連携が必要であるため。

○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。

○相手国等の事情に配慮しつつ、国及びPMDAとしてのベネフィットとともに、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るため。

II 指標の達成状況

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談	全件実施	申込みのあった全ての相談に対応981成分（相談件数1,665件）	申込みのあった全ての相談に対応549成分（相談件数1,100件）	申込みのあった全ての相談に対応507成分（相談件数1,184件）	申込みのあった全ての相談に対応666成分（相談件数1,451件）
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間	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	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	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度
		実績値			
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	2勤務日以内	2勤務日以内に掲載	2勤務日以内に掲載	2勤務日以内に掲載	2勤務日以内に掲載
		達成度			
		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度	
		実績値				
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（再掲）	年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。	年20回開催（うちアジアの国を対象に10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%	年18回開催（うちアジアの国を対象に9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%	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%	年10回開催（うちアジアの国を対象に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%	
		達成度				
		133.3%	133.3%	132.0%	133.3%	

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
セミナー受講の満足度（再掲）	②③ 新型コロナウイルス感染拡大による影響を鑑み、一部の少人数で開催するセミナーを除き、オンライン形式で開催した。eラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。なお、今後も対面形式及びオンライン形式を織り交ぜて開催する予定であることから、開催形式による満足度への影響を鑑みながら、次期中期計画と併せて検討してまいりたい。

【参考指標】

「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知（年5回以上）	令和元年度：計7報（達成度140%）、令和2年度：計14報（達成度280%）、令和3年度：9報（達成度：180%）、令和4年度：9報（達成度：180%）
	<ul style="list-style-type: none"> 「PMDAからの適正使用のお願い」 令和元年度：1報、令和2年度：1報、令和3年度：0報、令和4年度：2報 「PMDA医療安全情報」 令和元年度：1報、令和2年度：8報、令和3年度：4報、令和4年度：2報 安全使用の徹底の再周知 令和元年度：5報、令和2年度：5報、令和3年度：5報、令和4年度：5報

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
新型コロナウイルス感染症対象製品等の安全対策に関する情報の発信	<p>PMDAホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、特例承認された治療薬やワクチン等について、最新の副作用・副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信。</p>
新型コロナワクチン副反応疑い報告の受付、専門家による評価、頻回開催の審議会への報告	<p>新型コロナワクチンの接種は、令和3年2月に医療従事者・高齢者を対象に全国的規模で開始されて以降、接種対象が小児、乳幼児へと拡大されたが、新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告の受付業務の外部委託も含めて柔軟に対応。例年、副反応疑い報告約1,000件を受け付けているところ、新型コロナワクチン副反応疑い報告だけで令和3年度は約30,000件、令和4年度は約3,400件を受け付けし、必要な情報が不足している場合には不備対応を行い、情報の品質担保に努めた。</p> <p>副反応疑い報告については医療機関からの報告だけではなく、製造販売業者からの報告も含めて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審議会の資料として遅滞なく厚生労働省へ提出。例年は年4回程度の開催頻度である厚生労働省の審議会は、令和3年度は21回（2.5週に1回）、令和4年度は15回（3.5週間に1回）開催され、審議会開催時点でのベネフィットリスク評価がなされることにより、新型コロナワクチンの接種継続可否に係るリアルタイムの判断の根拠となったことは大きな成果。</p> <p>また、死亡・重篤症例については、専門家による個別症例評価も実施した上で審議会資料として厚生労働省に提出し、さらに、海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施し、審議会における追加資料要請にも応えつつ、全て適時に対応。</p>

根拠	理由
安全対策の質の向上に資する取組	<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[®]又はレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）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。<u>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、医療情報データベースの行政的な利活用を積極的に実施し、具体的な医薬品安全対策措置の検討に利用可能な体制を確立したことは大きな成果。</u></p> <p>また、<u>AIを用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システム</u>の開発において、構築したAI評価モデルを試行的に実務に導入する段階に至ったことは大きな成果。</p>

以上のように、新型コロナウイルスへの迅速・適切な対応を行いつつ、安全対策の質の向上に資する新たな取組みでの大きな成果もあり、既存の目標の定量的指標についても全て達成したことから「A」評価とした。

評価項目No. 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

自己評価 **B**

(過去の主務大臣評価 4年度：B 3年度：B 2年度：C 元年度：B)
※4年度は自己評価

重要度 **高**

I 中期目標の内容

- ・ 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 第4-1
- ・ 優秀な人材の確保・育成の推進 第4-2
- ・ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4-3
- ・ 薬害の歴史展示コーナーの運営 第4-4
- ・ 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 第6-1
- ・ 個人及び法人等の情報保護を徹底のためのセキュリティや情報管理 第6-2

【重要度：高】

組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠であるため

II 指標の達成状況

(注) 中期目標では数値目標（指標）は指示されていないが、法人が策定した中期計画において数値目標を設定したものの

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度	
		実績値				
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	45品目	45品目	50品目	45品目	
		達成度				
		112.5%	112.5%	125.0%	112.5%	

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度	
		実績値				
「PMDA Updates」の登録者数	年間100人の新規登録	604人	485人	590人	363人	
		達成度				
		604.0%	485.0%	590.0%	363.0%	

目標	指標	4年度	3年度	2年度	元年度	
		実績値				
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	95%以上	100.0% (148/148件)	98.8% (85/86件)	98.6% (143/145件)	99.5% (181/182件)	
		達成度				
		105.3%	104.0%	103.8%	104.7%	

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
意思決定体制、業務執行体制の強化	<p>以下の取組により、意思決定体制等の強化を図った。</p> <ul style="list-style-type: none">i) 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行う（令和元年度～4年度まで、総計1,453人）とともに、定期的な理事長メッセージの配信を実施。ii) 令和元年度に、各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職務とその責任を明確化した体制を構築。iii) 令和2年度は理事会のあり方を見直し、業務運営の基本方針に加え、財政状況、人事、システム投資等の重要案件について、理事会で直接審議することとし、意思決定体制を一元化。iv) また、職員からの業務やワークライフバランスに関する意見・要望・提案を匿名でも受け付ける「みんなの声」の取組を実施。なお、内部通報制度（理事長直轄の監査室が、職員等からの機構のリスクやコンプライアンスに係る情報の提供について受付）について、新人研修において制度の説明を行うとともに、全職員に対し、毎月、制度内容と情報提供先を周知している。v) 令和3年度は、理事長と各部署の職員が意見交換する機会を設け、PMDAの業務運営の方向性について認識の共有を行った。vi) 過去に生じたリスク事案を踏まえ、令和3年度にリスク管理体制の強化を実施。リスク管理委員会の在り方を見直し、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改変。 さらに、発生したリスク事案の再発防止策の取組状況の確認等のフォローアップを実施するとともに、過去の発生事案のほか、潜在的なリスクの洗い出し、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえたリスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施。
人材育成の推進	<p>令和4年度より安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、ナショナルセンターの薬剤部門及び治験管理部門における長期派遣研修（1年間）を開始。令和4年度は、薬剤部門に4名、治験管理部門に2名の職員が参加。</p> <p>また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、理事長から全役職員へメッセージの発信、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARDの試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施。</p>

B P R ・ D X の 推 進	<p>令和4年4月に民間人材を中心に業務プロセスの見直しを図るBPR・DX推進室を設立。管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手順書の策定による業務リスクの軽減と平準化を進める取組に着手。</p> <p>業務プロセスの改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、定期的に理事長を含めた役員に対して、課題の共有と対応について報告を実施することにより、機構内の重要な事項の進捗状況を共有。</p> <p>具体的な成果として、文書管理・決裁システムを令和5年1月に導入。加えて、機構横断的な課題への取組として、機構発出文書の押印廃止、電話照会体制の整備等の効率化や業務の品質向上に向けた取り組みを実施中。</p>
-------------------	---