資料２－１

令和５年度 業務実績評価説明資料

- 法人概要
- 評価の要約

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の概要

1. 設立：平成16年4月1日

2. 独立行政法人の分類：中期目標管理法人
中期目標期間：5年間
（第5期：令和6年4月1日～令和11年3月31日）

3. 機構の目的

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、並びに医薬品等の品質、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。

4. 機構の3大業務

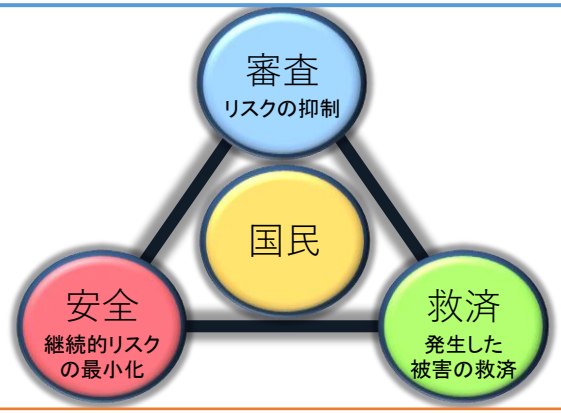
○医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済
- 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査
- 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- 有効性・安全性・品質の審査
- 承認申請の信頼性調査

○医薬品・医療機器等の安全対策
- 安全性情報の一元的収集（データベース）
- 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数（令和6年4月1日現在）
役員数：5人（うち非常勤監事1人）
職員数：1058人

ＰＭＤＡの果たす３つの役割
（セイフティ・トライアングル）



３つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献する

PMDAの理念

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

¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

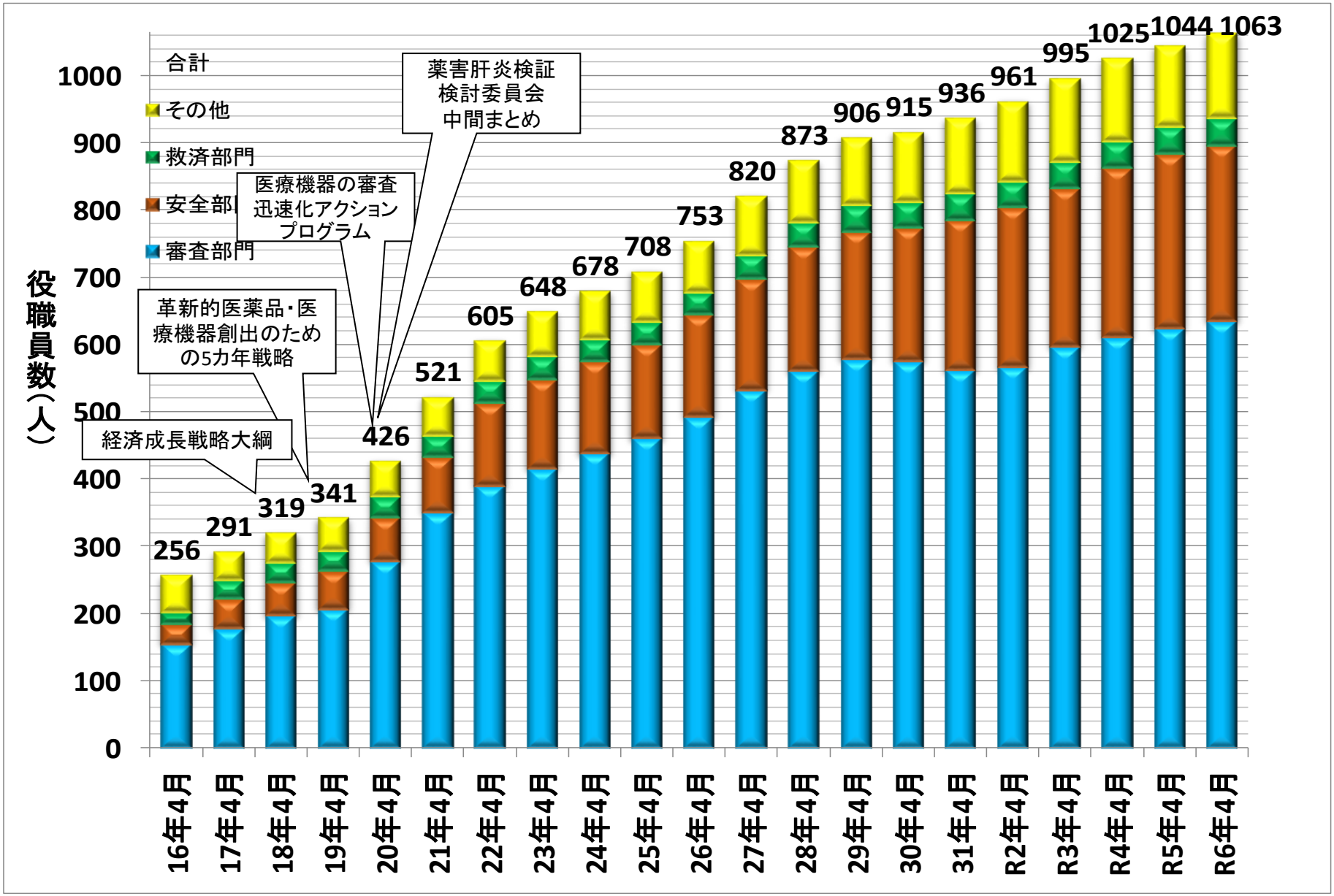
¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行います。

¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

ＰＭＤＡの人員体制の推移



令和5年度実績評価（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	令和4年度	令和5年度 （自己評価）
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	S	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
1-3	審査業務	高	高	S	S
1-4	安全対策業務	高	高	A	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				A	A

S：中期計画を大幅に上回っている／A：中期計画を上回っている／B：中期計画を概ね達成している
C：中期計画をやや下回っている／D：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

評価項目Ｎｏ．１－１　健康被害救済業務

重要度　高
難易度　高

自己評価　Ａ　（過去の主務大臣評価　Ｒ４年度：Ｓ）

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	令和５年度		令和４年度	令和３年度
		実績値	達成度	達成度	
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65%以上（令和４年度までは60%以上）	92.1%（1,142件/1,240件）	141.7%	150.3%	138.7%

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65%以上	②③ 120%を大きく超える達成度となった要因は、通常、請求から決定までの処理に数ヶ月を要しているため、令和５年度中に処理をした事案の大半は、令和４年度後半から令和５年度前半に請求があったものであり、この期間の請求件数が例年と比較して少なかったこと。加えて、令和４年度と同様に、以下ⅰ）～ⅲ）の取組を着実に行ったためと考えられる。 ⅰ）調査・整理を円滑に進めるため、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに実施。 ⅱ）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実施。 ⅲ）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て事務処理を実施。 ※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。

Ⅲ　評定の根拠

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	健康被害救済業務を学ぶためのeラーニング講座については情報の更新・充実を図るとともに、医療関係者が必要情報に容易にアクセスできるよう、令和５年10月に講座動画を２部構成から３部構成に再編。年間の視聴・受講者数は２部構成時は4,377人であったが、３部構成後は、１部5,726人、2部が2,811人、3部が2,999 人（前年度4,445人）と増加した。また、令和５年度はＤＶＤでの受講者数も25,472人となるとともに医療機関等への出前講座も44件（前年度33件）対応。 一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツや様々な媒体で放映・配信等を行うとともに、引き続き医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を実施。具体的には、ジオターゲティングによる医療機関・薬局等への来院・来店者に対する広告配信、利用者の多い電子お薬手帳アプリへの制度案内の掲載、医療機関・薬局のビジョンでのＣＭ放映等を実施。 救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で867,434件（前年度884,326件）、12月に実施した認知度調査については、医療関係者の認知度は84.3%（前年度83.8%）、一般国民の認知度は32.8%（前年度36.1%）。
個別請求事案に係る調査等の適切な実施	個別請求事案については、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして丁寧かつ適切に調査を実施。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出。年間の処理件数は、判定申出1,192件、支給・不支給の決定1,240件。
救済給付の請求・届出のオンライン化に向けた準備等の実施	救済給付請求等の手続きに際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向けて、住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るための環境整備を開始（令和６年10月からの利用を予定）。 業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、業務遂行の効率化に資する新たな救済業務システムの開発整備に着手（令和６年度中に運用開始の予定）。 救済給付に係る請求・届出手続きをオンラインで行える環境の整備に向けて、政府運用のマイナポータルの利用によるオンライン化に必要な予算を令和６年度予算で確保（令和７年中の運用開始を目標）。

以上のように、広報及び情報提供の拡充や請求・届出のオンライン化による請求者・届出者の利便性の向上、業務の効率化を進めつつ、目標値を達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「Ａ」評価とした。

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向け、広報・周知活動を幅広く、効果的に展開

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した「特設WEBサイト」の運用
- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
- 「eラーニング講座」について、医療関係者が容易にアクセスできるようにする等、更なる活用を促進
- 医療系専門誌への広告掲載、関係学会での周知資材配布
- テレビCM、インターネット・SNS広告、ポスター・リーフレット制作配布等を戦略的に展開
- 医薬品使用の機会を捉え、電子お薬手帳での制度案内、病院・薬局でのビジョン広告等を実施
- 医療関係団体、行政機関等に対しては、引き続き、制度広報への協力を依頼

※メディア等の広報イメージ

＜テレビCM＞

＜医療系専門専門誌＞

＜インターネット・SNS＞

＜院内ビジョン＞

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
請求件数	1,590〈 59〉	1,431〈 34〉	1,379〈 20〉	1,230〈 9〉	1,355〈 6〉
決定件数	1,539〈 75〉	1,594〈 49〉	1,450〈 29〉	1,405〈 8〉	1,240〈 13〉
支給決定	1,285〈 34〉	1,342〈 15〉	1,213〈 8〉	1,152〈 4〉	1,016〈 4〉
不支給決定	238〈 41〉	244〈 34〉	229〈 21〉	245〈 4〉	201〈 9〉
取下げ件数	16〈 0〉	8〈 0〉	8〈 0〉	8〈 0〉	23〈 0〉
支給額	2,461百万円	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円
6ヶ月以内 処理件数	1,113	877	1,206	1,267	1,142
達成率	72.3%	55.0%	83.2%	90.2%	92.1%
8ヶ月超 処理件数	118	144	80	34	25
比率	7.7%	9.0%	5.5%	2.4%	2.0%
処理期間（中央値）	5.2月	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月

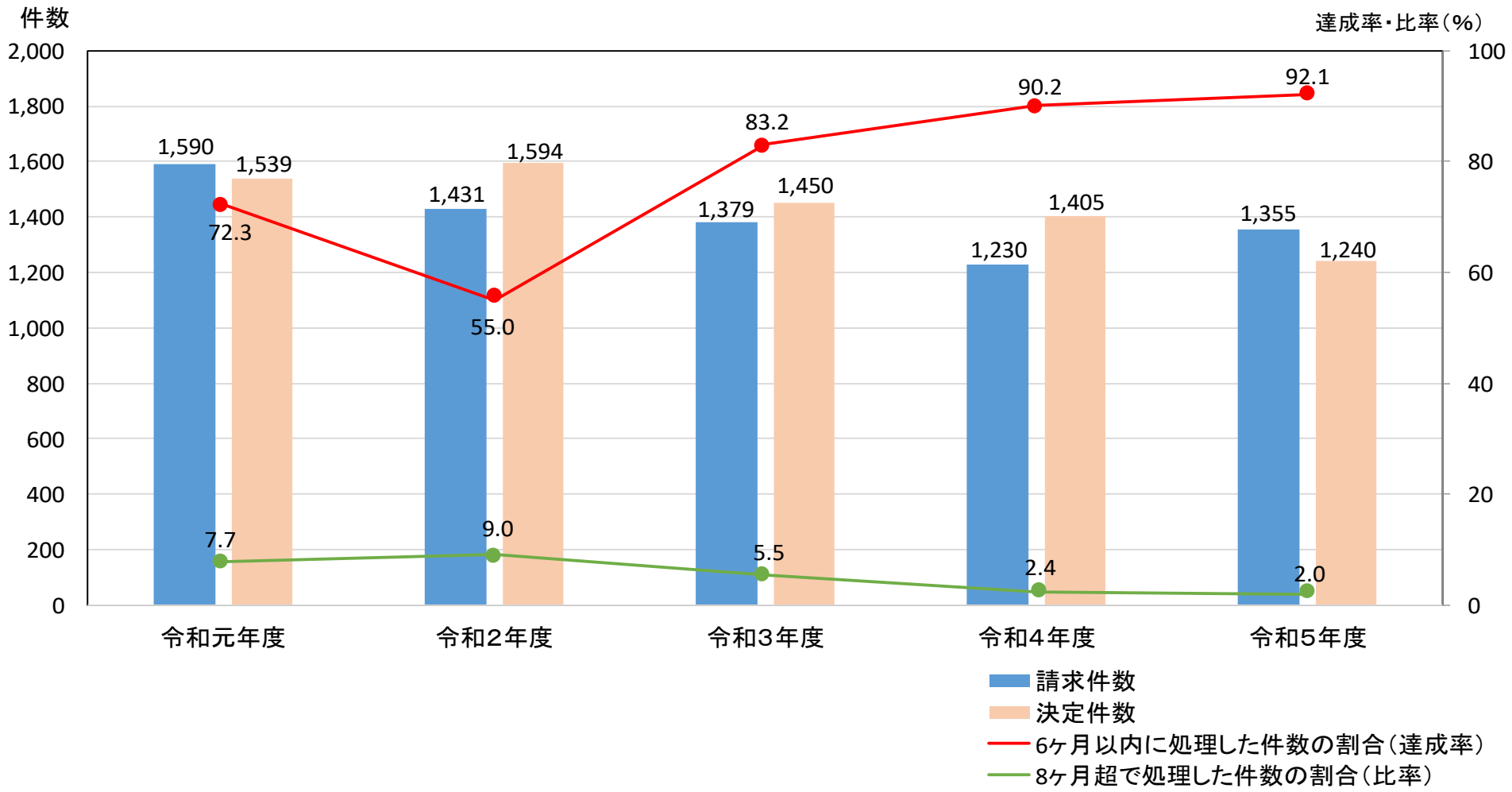
注1）請求・決定件数欄の〈 〉内は、HPV事例の件数であり内数。
注2）達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である（6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上（令和4年度までは60%以上））。
注3）比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である（8ヶ月超の割合の目標値は10%以下）。

感染等救済給付請求の処理状況

年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
請求件数	0	2	0	1	3
決定件数	2	1	1	0	3
支給決定	2	0	1	0	3
不支給決定	0	1	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
支給額	358千円	38千円	244千円	79千円	3,315千円
6ヶ月以内 処理件数	2	1	1	0	3
達成率	100.0%	100.0%	100.0%	・・・%	100.0%
処理期間（中央値）	5.3月	5.9月	5.2月	・・・月	4.8月

※上記注2）と同じ。

救済給付請求の迅速処理の状況（副作用救済）



注1）達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合である（6ヶ月以内処理の割合の目標値は65%以上（令和4年度までは60%以上））。
注2）比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合である（8ヶ月超の割合の目標値は10%以下）。

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　Ｒ４年度：Ｂ）

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、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に実施した。また、特定救済業務については、個人情報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

重要度　高
難易度　高

自己評価　Ｓ　（過去の主務大臣評価　Ｒ４年度：Ｓ）

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ゾン・スキャニング、治験データ及び電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析については、十分な知見が得られていないため、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

目標	指標	令和５年度				令和４年度
		実績値	**達成度**	全体件数	うち達成件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間　※１	80%タイルで9ヶ月	9.0ヶ月	**116.5%**	44	41	118.9%
新医薬品（通常品目）の総審査期間　※１	80%タイルで12ヶ月	12.0ヶ月	**115.5%**	79	73	113.4%
新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	**－**	－	－	－ （承認品目なし）
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　※２	70%タイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和５年度：70%	8.9ヶ月	**136.0%**	186	177	149.7%
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　※２	55%タイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和５年度：55%	8.0ヶ月	**132.2%**	99	72	138.9%
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　※２	55%タイルで6ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和５年度：55%	4.7ヶ月	**131.1%**	1,278	922	133.7%

目標	指標	令和５年度				令和４年度
		実績値	**達成度**	全体件数	うち達成件数	達成度
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間　※２	53%タイルで3ヶ月 （参考）令和元年度：50% 令和５年度：53%	2.8ヶ月	**122.1%**	156	101	116.4%
要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間 ※２、３	最終年度までに50%タイルで12ヶ月（途中年度の目標値はなし）	10.0ヶ月	**200.0%**	7	7	123.0%
要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間 ※２、３	70%タイルで7ヶ月 （参考）令和元年度：50%・7.5ヶ月 令和５年度：70%・7ヶ月	6.7ヶ月	**105.6%**	444	328	127.5%
要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数 ※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。	各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付	97.2%	**194.4%**	493	479	190.4%
医薬部外品の行政側審査期間 ※３	70%タイル4.5ヶ月 （参考）令和元年度：50%・5ヶ月 令和５年度：70%・4.5ヶ月	3.7ヶ月	**137.4%**	1,817	1,748	144.6%
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。	**100.0%**	5	5	100.0%
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、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。	申込み全件（１件）について実施。実施した1件について、相談資料提出から評価報告書の確定について40勤務日を超過。	**0.0%**	1	0	― （申込みなし）

目標	指標	令和５年度				令和４年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
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。	100.0%	総合：53 戦略：185	総合：53 戦略：185	100.0%
治験相談（国際共同治験等含む）	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	申込み全件について実施。そのうち99.5%（425件/427件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。	124.4%	427	425	123.9%
新医療機器（優先品目）の総審査期間　※２	80%タイルで10ヶ月	8.7ヶ月	125.0%	4	4	125.0%
新医療機器（通常品目）の総審査期間　※２	80%タイルで14ヶ月	11.4ヶ月	118.4%	19	18	118.4%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間　※２	60%タイルで10ヶ月	9.0ヶ月	141.3%	33	28	144.5%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間　※２	60%タイルで6ヶ月	6.0ヶ月	107.3%	180	116	127.0%
後発医療機器の総審査期間　※２	60%タイルで4ヶ月	3.7ヶ月	135.7%	645	525	143.0%
新医療機器（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	①5.6ヶ月	100.0%	1	1	－ （承認品目なし）

目標	指標	令和５年度				令和４年度
		実績値	**達成度**	全体件数	うち達成件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間　※２	80%タイル値で12ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和５年度：80%	11.6ヶ月	**102.8%**	45	37	138.3%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間　※２	80%タイルで7ヶ月	6.8ヶ月	**119.4%**	44	42	120.6%
体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	**－**	－	－	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間　※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。	50%タイルで9ヶ月	8.9ヶ月	**200.0%**	2	2	160.0%
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間　※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。	50%タイルで12ヶ月	－（承認品目なし）	**－**	－	－	200.0%
カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間　※４	50%タイルで申請前確認4ヶ月 事前審査6ヶ月	【申請前確認①】　－ 【事前審査②】3.5ヶ月	**①　－** **②200.0%**	①－ ②　6	①－ ②　6	①200.0% ②200.0%
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　※４	50%タイルで申請前確認2ヶ月 事前審査2ヶ月	【申請前確認】　－ 【事前審査③】1.2ヶ月	**③200.0%**	③42	③42	③190.4%

目標	指標	令和５年度				令和４年度
		実績値	**達成度**	全体件数	うち達成件数	達成度
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	**100.0%**	機器：3 体診：2	機器：3 体診：2	100.0%
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。	**100.0%**	1	1	100.0%
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。	**100.0%**	総合：88 戦略：82	総合：88 戦略：82	100.0%
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	－（申込みなし）	**－**	－	－	－ （申込みなし）
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。	**100.0%**	総合：17 戦略：171	総合：17 戦略：171	100.0%
アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（1-4　安全対策業務にも同様の指標あり）	年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。	年20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98%	**130.7%**	－	－	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 令和５年度に評価可能な29項目（指標）のうち、13項目（指標）において、２年連続で達成度が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 セミナーは、対面形式又はオンライン形式で開催しており、高い満足度を得ることができたのは、いずれの形式でもグループワーク・ケーススタディなどの参加型プログラム、具体例を学ぶプログラムを取り入れる工夫を凝らした結果と考えている。今後もセミナーは、対面形式・オンライン形式双方を織り交ぜて開催する予定であるところ、指標の検討にあたっては、今後の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。

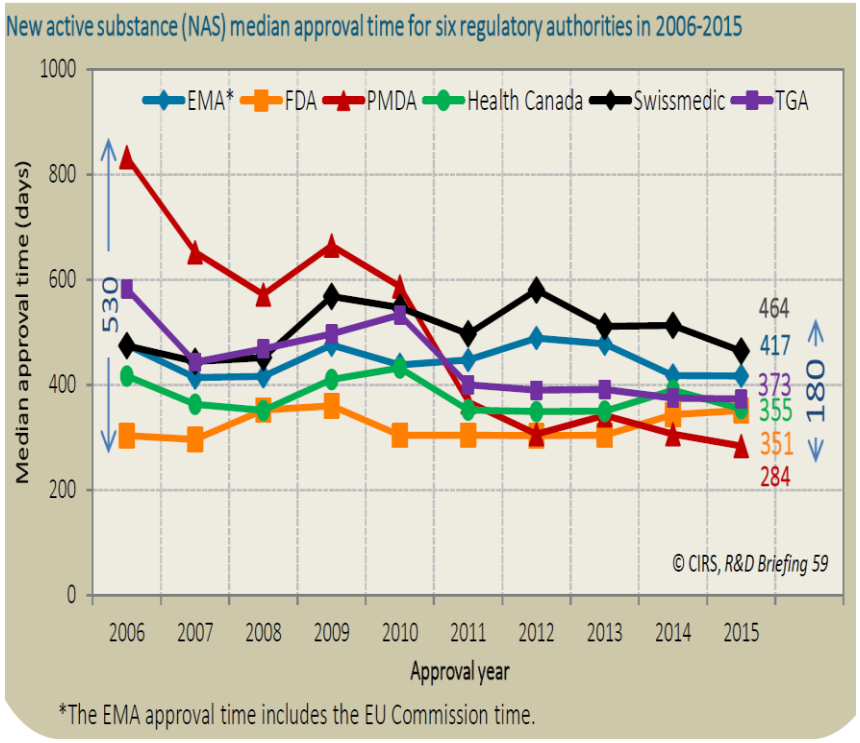
Ⅲ　評定の根拠

根拠	理由
定量的指標及び定性的な指標における目標達成	先駆け審査指定品目である先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチが、 総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認され、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献。 また、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33項目中32項目で達成できたことに加え、上記のとおり多くの項目について、120%を超える成果が得られている。
リアルワールドデータ等の承認申請への活用	厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を実施。また、特定臨床研究のデータを臨床試験の代替として活用した承認申請品目について、GCP実地調査等を実施し、データの信頼性について担保されていると判断され、承認された。
最先端のプログラム医療機器への対応等	最先端のプログラム医療機器の開発相談及び審査を実施。また、迅速な承認審査等に資するため「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」の発出に協力。

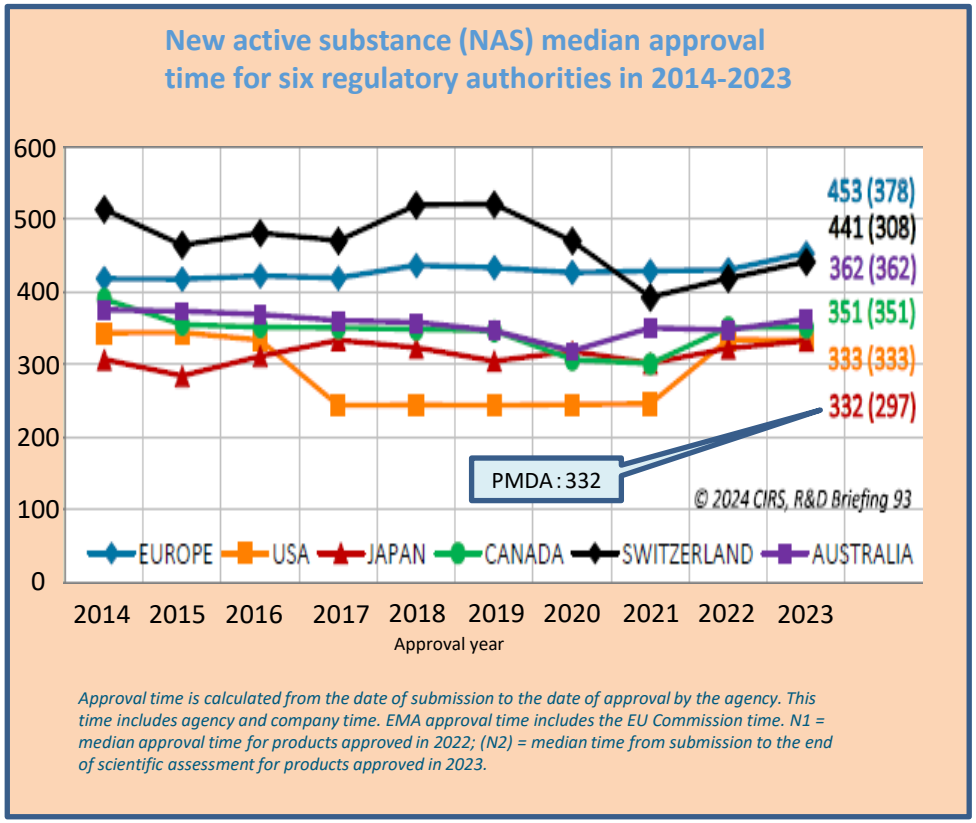
以上のように、リアルワールドデータや最先端のプログラム医療機器への対応も進めつつ、医療上必要性の高い品目をいち早く医療現場へ提供するなど、既存の目標を高い水準で達成したことから「Ｓ」評価とした。

2006-2023年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

PMDAは2006年から審査期間を大幅に短縮。
2012年から2023年まで世界最速レベルの審査期間を堅持。

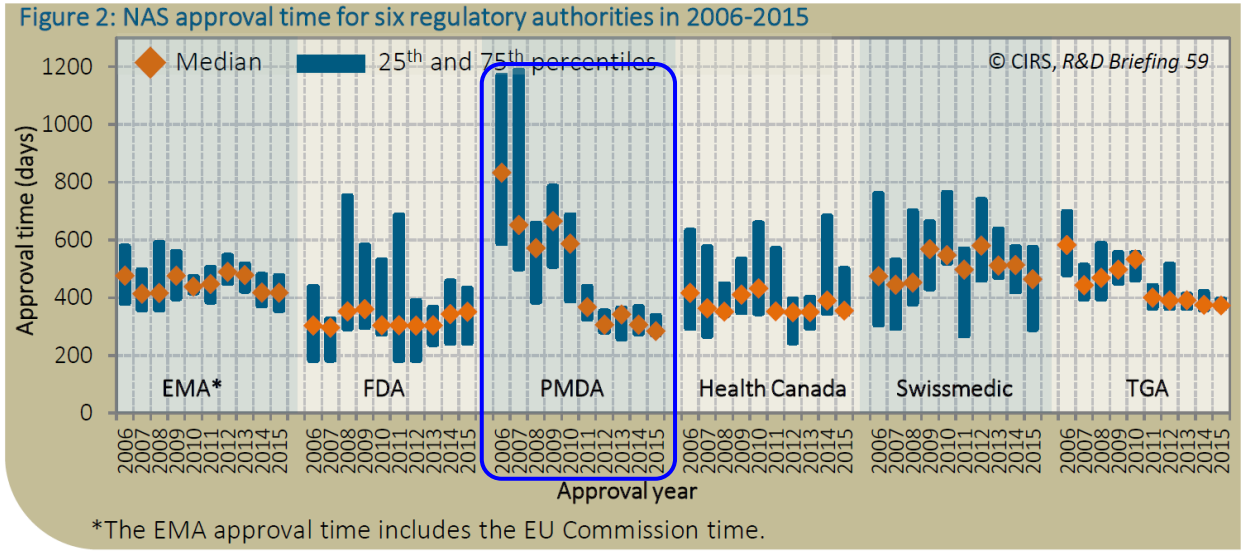


© 2016 CIRS- Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd



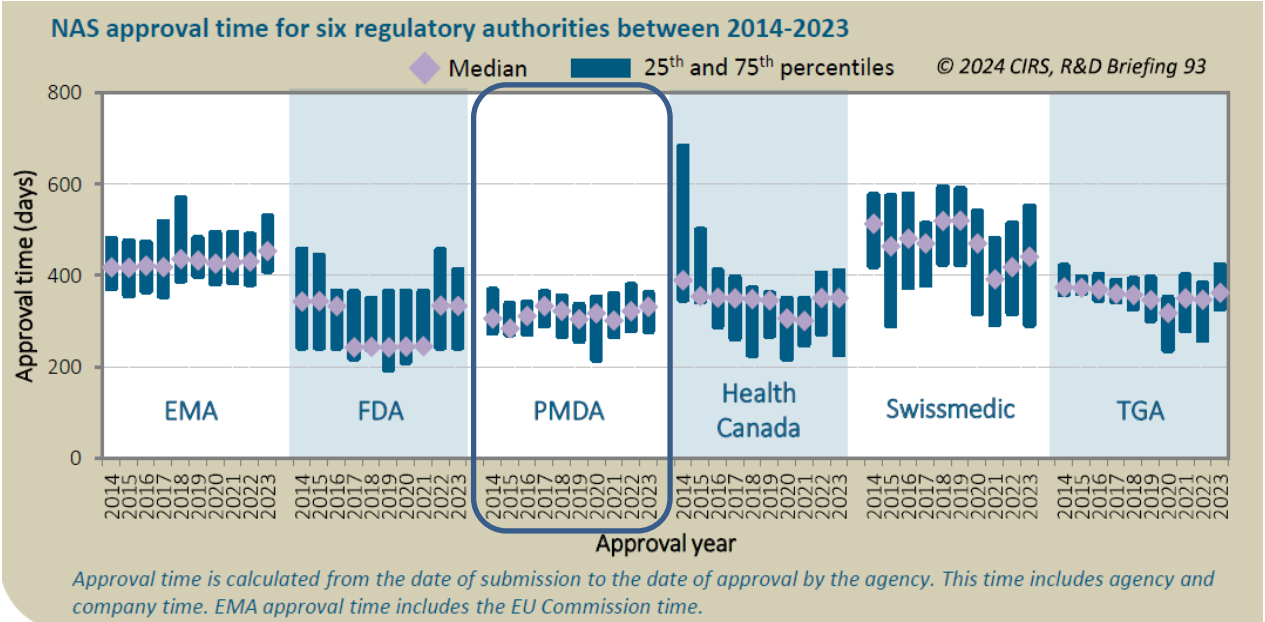
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

2006-2023年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較



2006年以降、PMDAの審査期間は大幅短縮（25%～75%タイル値の幅も縮小）。

2012年以降、PMDAは予見性をもった審査を安定して継続。

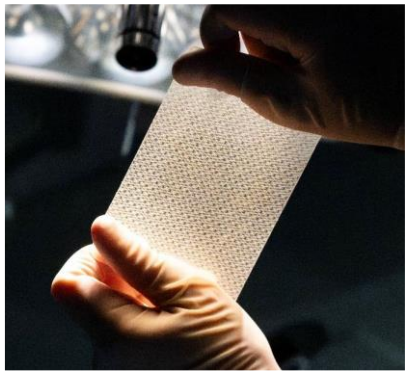


先駆け指定の承認品目（医療機器）

医療機器の名称 （申請者）	品目の概要	使用目的又は効果
シンフォリウム （帝人メディカルテクノロジー株式会社）	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸（PLLA）糸と非生分解性のポリエチレンテレフタレート（PET）糸からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA糸の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET糸が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

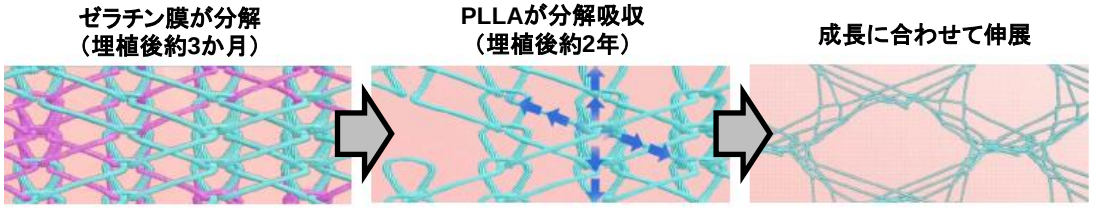
- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学（現　大阪医科薬科大学）、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。

図1
本品の外観



＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞
・平成30年3月：先駆け審査品目（医療機器）に指定。
・令和 5年1月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
・令和 5年7月：新医療機器として承認取得。

図2
吸収・伸展過程
の模式図



赤：PLLA糸（生分解性）、青：PET糸（非生分解性）

リアルワールドデータ活用促進事業（令和5年度）

1. リアルワールドデータ活用促進事業の目的

- **大学等の疾患レジストリ管理者やデータサイエンティストとPMDAの職員が一体**になって、RWD活用に際しての**課題解決を図る**とともに、**RWD活用に係る調査及びガイドライン等の整備**を行うこと等により、RWDの品質管理・信頼性保証に関する知識の普及を図る。

（厚生労働省HP（https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokan/dl/01-06.pdf））

2. 活動方針

- 厚生労働省の「リアルワールドデータ活用促進事業」にPMDAが協力し、本事業を実施する。
- 国内の医薬品・再生医療等製品の薬事申請への利用を検討しているレジストリ保有者を対象に、事業実施を希望する機関（実施機関A）を公募し、リアルワールドデータ活用促進事業を実施する。
- レジストリ保有者ごとにレジストリの構築状況及び信頼性確保等の準備状況が異なることから、PMDA独自の活動として、実施機関A以外のレジストリデータの薬事申請への活用を積極的に検討しているレジストリ保有者を対象に、レジストリの状況等に応じて実施機関Ｂ及びＣとして活動を実施する。
- 実施機関Aについては人材交流やPMDA職員の現地訪問を実施する。実施機関Bについては実施機関Aとの合同説明会・勉強会を、また実施機関CについてはA・B・C合同説明会を実施する。

3. スケジュール

4月～5月　：活動実施希望/実態等アンケート調査(予備調査)　⇦ 4月21日：アンケート調査に関する説明会
7月10日　：信頼性保証部説明会（今後の流れ・活動計画を説明）
９月下旬　：活動区分ごと公募・募集（機関Aは厚生労働省が公募）
10月下旬　：活動区分ごと施設決定（機関Aは厚生労働省が選定）

ー選定後の区分別レジストリ数ー
実施機関A：２
実施機関B：11　実施機関C：４

11月中旬～：活動計画に基づいた活動を開始
12月6日：機関A・B合同説明会
1月~2月：機関A・B合同勉強会（計4回実施）
3月21日：機関A・B・C合同説明会

【その他】
機関A ※レジストリごと
- 意見交換会(複数回)
- 現地訪問（1回）

特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 （製造販売業者）	品目の概要	使用目的 （適応追加部分を抜粋）
Cool-tip　RFAシステム Eシリーズ （コヴィディエンジャパン株式会社）	腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。 アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。	本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。 ー 乳腺腫瘍（腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼 早期乳癌の適応追加（下線部）：承認年月日 2023/7/7

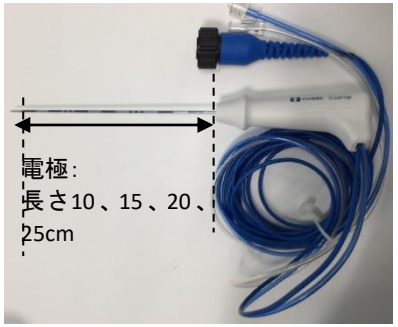
乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

▽

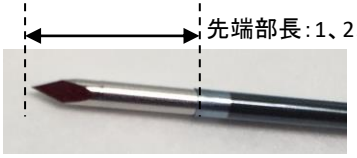
適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施（特定臨床研究に該当）

▽

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



アクティブ電極（全体）



アクティブ電極（先端部）

ジェネレータ本体

特定臨床研究（RAFAELO STUDY）のデータを活用

- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のヒストリカルデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器（SaMD）については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋（2段階承認、一般向けSaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD２（2023/9/6）

（新たな施策）

- 二段階承認の考え方の整理及び公表
- 一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定
- 参照国での日本の審査結果の受入れ促進（審査報告書等の英訳）
- 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
  海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD（2021/11/24）

- プログラム医療機器審査室の設置
- SaMD一元化相談窓口の設置

（拡充・継続して実施する施策）

- プログラム医療機器審査部拡充
- SaMD特化相談枠の新設
- 次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定
- 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

将来（5年後）の目標

- 早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立
- より充実したセルフケアの選択肢の広がり
  国民の健康増進の促進
- 国内で開発された優れたSaMDの
  海外導出・市場獲得
- 円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮
- 効率的な製品化の実現
- 革新的なSaMDの創出・早期実用化
- 市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略２
（DASH for SaMD ２）

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
- SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
- PMDAとその他の相談事業(MEDISO、MEDIC、InnoHub等)との積極的な連携
- スタートアップと既存企業の連携支援

（２）医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
- SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表

（３）家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

２．SaMDの特性を踏まえた実用化促進

（１）二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
- リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

（３）革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化

（４）医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定

（５）改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

（６）開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

３．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの審査･相談体制、市販後体制の強化
- 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
- 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応

（２）PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
- プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
- １回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入

（３）産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

（４）承認事例公開DBの充実化

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html

４．日本発SaMD国際展開支援

（１）海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査

（２）参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
- PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表

（３）厚生労働省の体制強化
- 参照国調整等のための体制整備

（４）PMDAアジア事務所の整備
- 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催

（５）現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

評価項目Ｎｏ．１－４　安全対策業務

重要度　高
難易度　高

自己評価　Ａ　（過去の主務大臣評価　Ｒ４年度：Ａ）

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	令和５年度		令和４年度
		実績値	達成度	達成度
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	100.0%	100.0%
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	100.0%	100.0%
アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（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98%	130.7%	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 セミナーは、対面形式又はオンライン形式で開催しており、高い満足度を得ることができたのは、いずれの形式でもグループワーク・ケーススタディなどの参加型プログラム、具体例を学ぶプログラムを取り入れる工夫を凝らした結果と考えている。今後もセミナーは、対面形式・オンライン形式双方を織り交ぜて開催する予定であるところ、指標の検討にあたっては、今後の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。

【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）	「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３報、並びに安全使用の徹底の再周知５報を配信し、合計10報の情報提供を実施した。（達成度：200%）※令和４年度：９報

Ⅲ　評定の根拠

根拠	理由
医薬関係者に対する「報告受付サイト」の周知	広報資材等を作成し、医薬関係者に対して副作用・不具合等報告の電子報告受付システム「報告受付サイト」の周知を実施。具体的な取組は以下のとおり。 ⅰ）令和４年度に作成した動画をPMDAホームページに公開し、トップページに大バナーを掲載。 ⅱ）専用キャラクターを用いたノベルティ等を作成し、医薬関係者向けの学会においてブース出展の際に配布、併せて幕間広告等を実施。 ⅲ）医薬情報誌の電子版や厚生労働省発行の雑誌への記事や広告を掲載、SNS配信による周知も実施。
患者副作用報告の促進に関する取組	患者副作用報告について、その活用・取扱いがより一般の方に伝わるよう、以下のような取組を実施。 ⅰ）広報用リーフレットとポスター、関連するPMDAホームページやバナーを刷新。 ⅱ）厚生労働省を通して都道府県等へ協力を依頼し、所管医療機関に対し広報誌掲載用資材とともにリーフレット等を配布。 ⅲ）SNS配信により国民への周知を実施。 また、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を実施。
安全対策の質の向上に資する取組	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。リアルワールドデータなど、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大きな成果。 また、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おいて、構築したAI評価モデルを試行的に実務に導入したことは大きな成果。

以上のように、電子化やIT技術を活用した副作用情報の収集・分析の充実・効率化により安全対策の質の向上を推進し、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。

電子報告システム（報告受付サイト）利用周知の取組み

医薬関係者からの副作用等報告※及び副反応疑い報告をオンラインで報告できる
PMDA 報告受付サイト の広報活動を実施

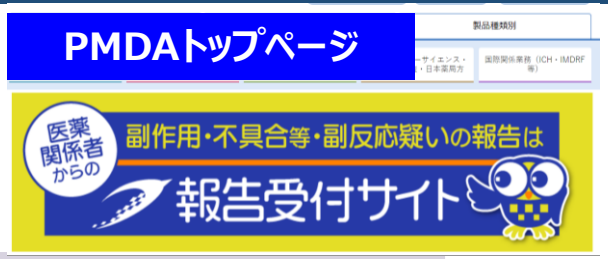
※医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品が対象

令和5年度広報活動の内容

■広報資材の新規作成
・展示用アクリルパネル・ペンスタンド
・キャラクター付きボールペン 等
■周知活動

5月	PMDAウェブサイトへ広報動画公開（継続中）
	PMDAウェブサイトトップページ大バナー掲載（継続中）
	PMDAメディナビ配信
6月	SNS配信
7月	『医薬品・医療機器等安全性情報』へ記事掲載
10月	第17回日本薬局学会学術総会において、ブース出展し ノベルティ等配布。要旨集及び幕間広告実施
	薬と健康の週間においてリーフレット配布
11月	第33回日本医療薬学会年会においてリーフレット配布
2月	『日経DI』、『日経メディカル』、『薬事日報』にオンライン広告掲載
3月	第 88 回日本循環器学会学術集会、日本薬学会第144年会において要旨集及び幕間広告実施
	『DSU（Drug Safety Update）』掲載用の広報資材作成

PMDAトップページ



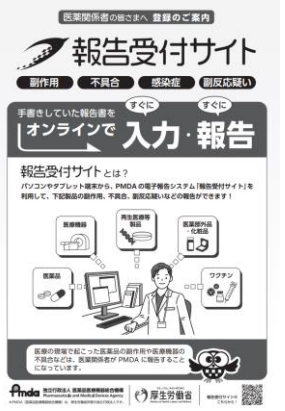
アクリルパネル・ペンスタンド

ボールペン

学会ブース

オンライン広告

DSU広告



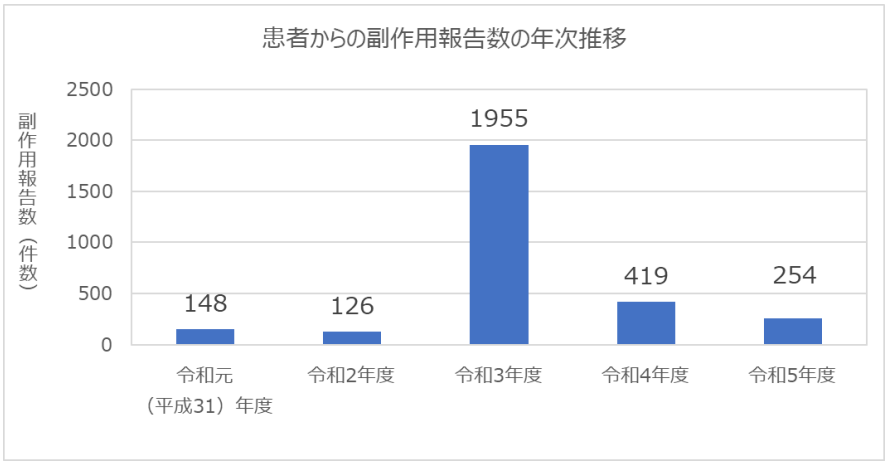
患者からの副作用報告に関する附帯決議への対応

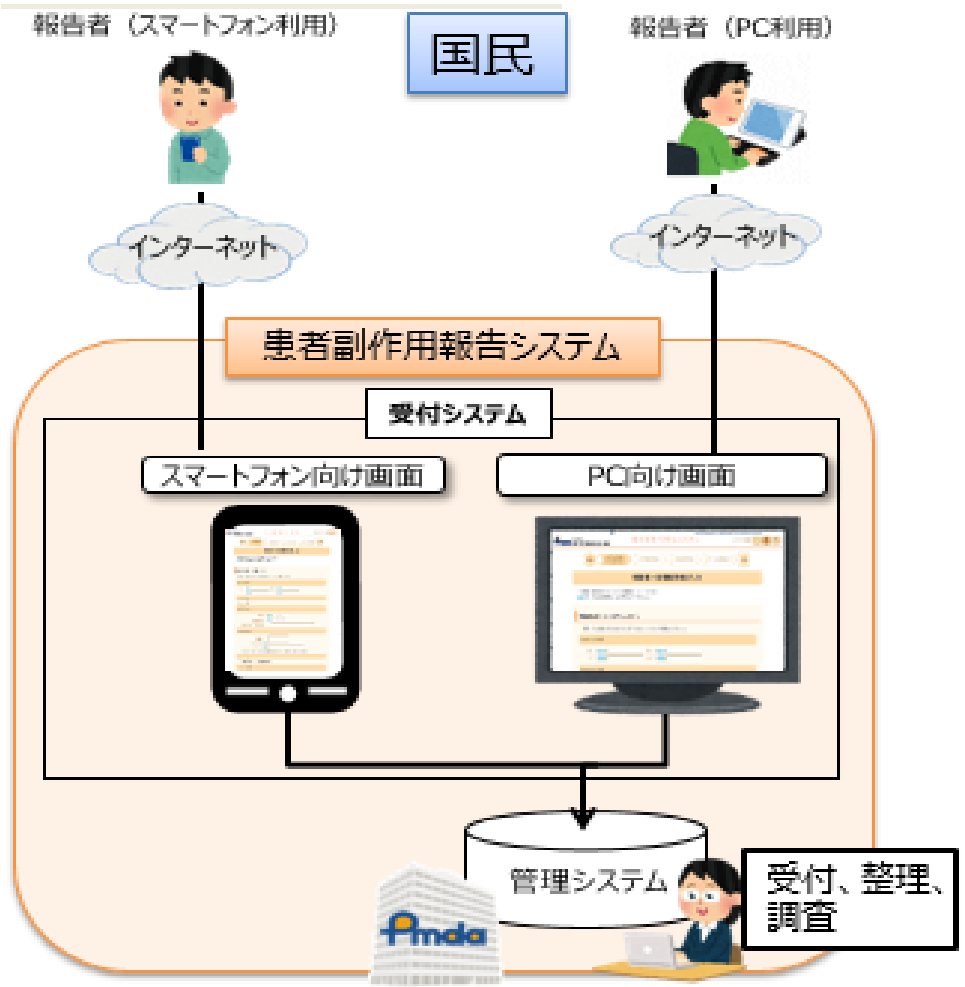
- 患者副作用報告システムについては、令和４年改正薬機法における国会審議の附帯決議において報告者の利便性向上の必要性が指摘されたところ。
- 患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を実施。

利便性・情報の質の向上

- スマートフォン向け画面の追加
- 画面構成や入力機能の改善、医療機関情報を複数入力可能とする

等





MID-NET®利活用の状況

平成30年４月より本格運用を開始し、これまでに以下の利活用申出を承認。

	平成30年度	令和元年度	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	176調査
企業利活用（製造販売後調査）	2	1	1	3	3	4	14品目
その他企業・アカデミア利活用（製造販売後調査以外の調査）	1	1*	1	－	－	1	4調査

*令和元年度の1件は、平成30年度に分析用データセットなしで利活用承認がされたが、令和元年度に分析用データセットありに利活用区分の変更が承認されているため、令和元年度に記載している。

令和5年度に承認された利活用案件

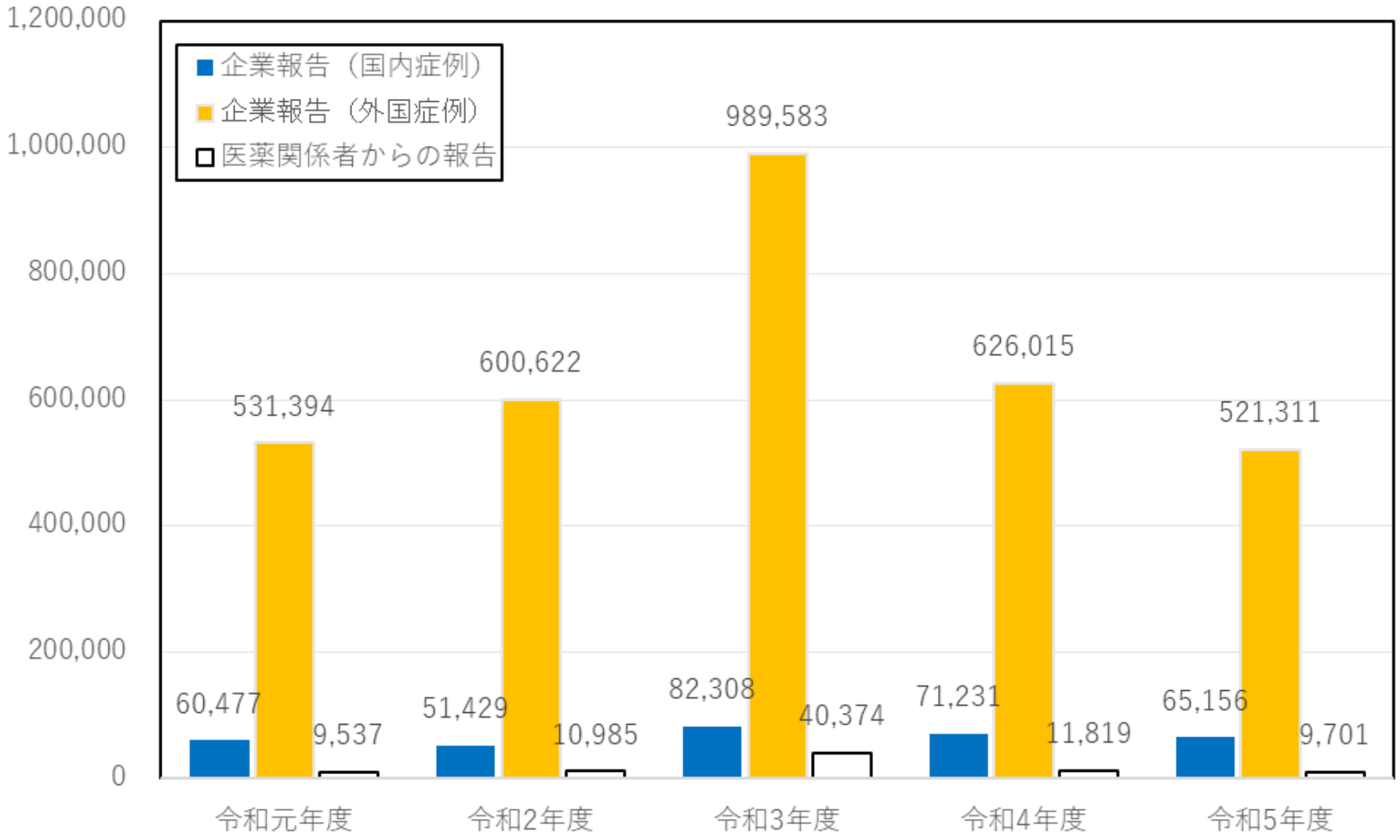
＜行政利活用＞

- ✓ MID-NET®を用いた非心原性脳梗塞再発抑制にかかる診療下におけるジェネリック医薬品のベネフィットリスクバランスの評価に関する疫学調査
- ✓ MID-NET®を用いた免疫チェックポイント阻害剤処方患者における間質性肺炎の発現状況の評価
- ✓ MID-NET®に基づく特例承認又は緊急承認を受けたCOVID-19治療薬の安全性プロファイル等の評価
- ✓ 早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）：13調査

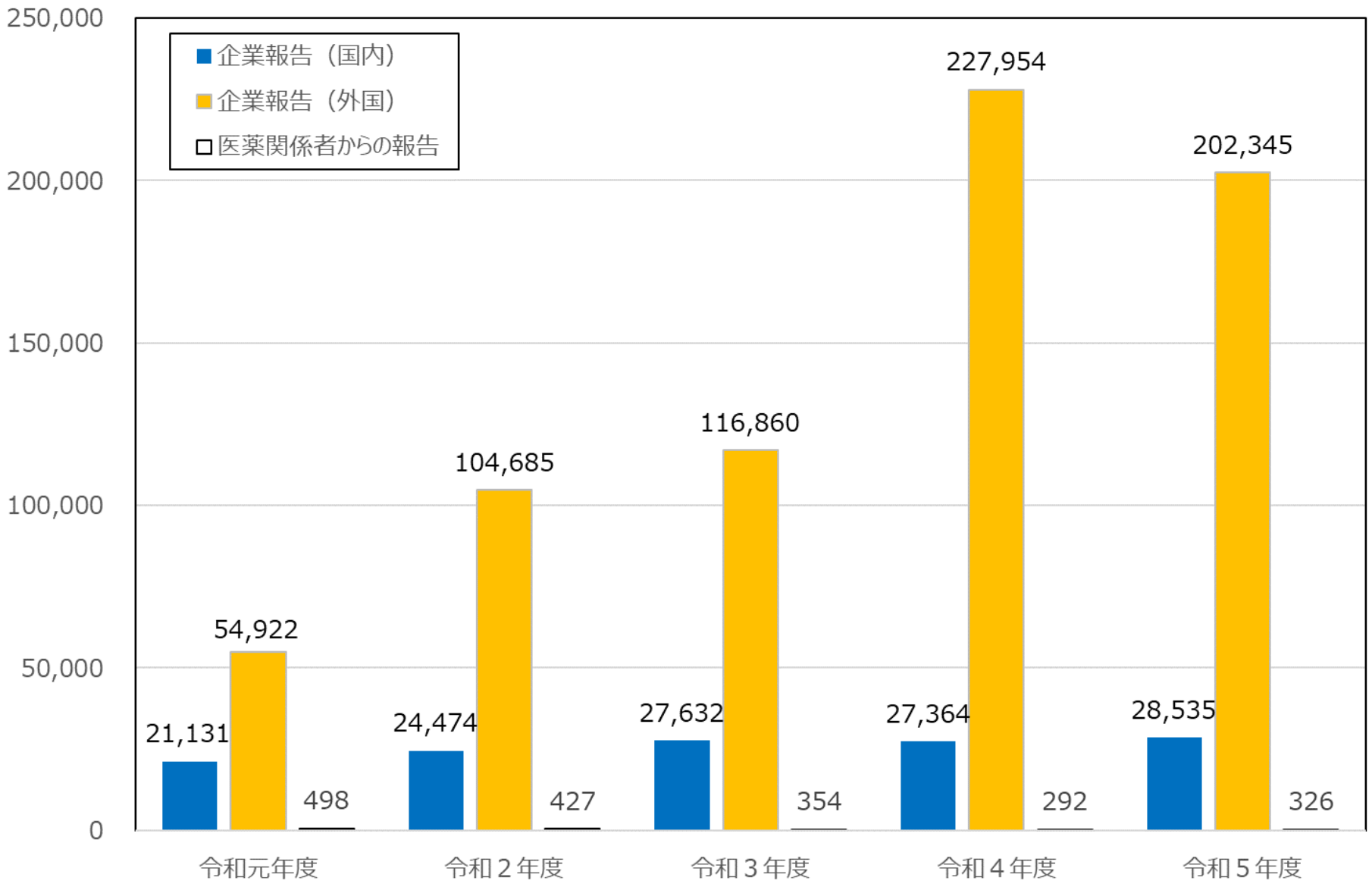
＜企業利活用（製造販売後調査）＞

- ✓ ユリス錠の再審査申請に係る安全性検討事項の調査、ネイリン®カプセル100mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ シベクトロ点滴静注用200mg及びシベクトロ錠200mgの再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ ロケルマ懸濁用散分包の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
- ✓ パルモディア錠の再審査申請に係る有効性検討事項の調査

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移

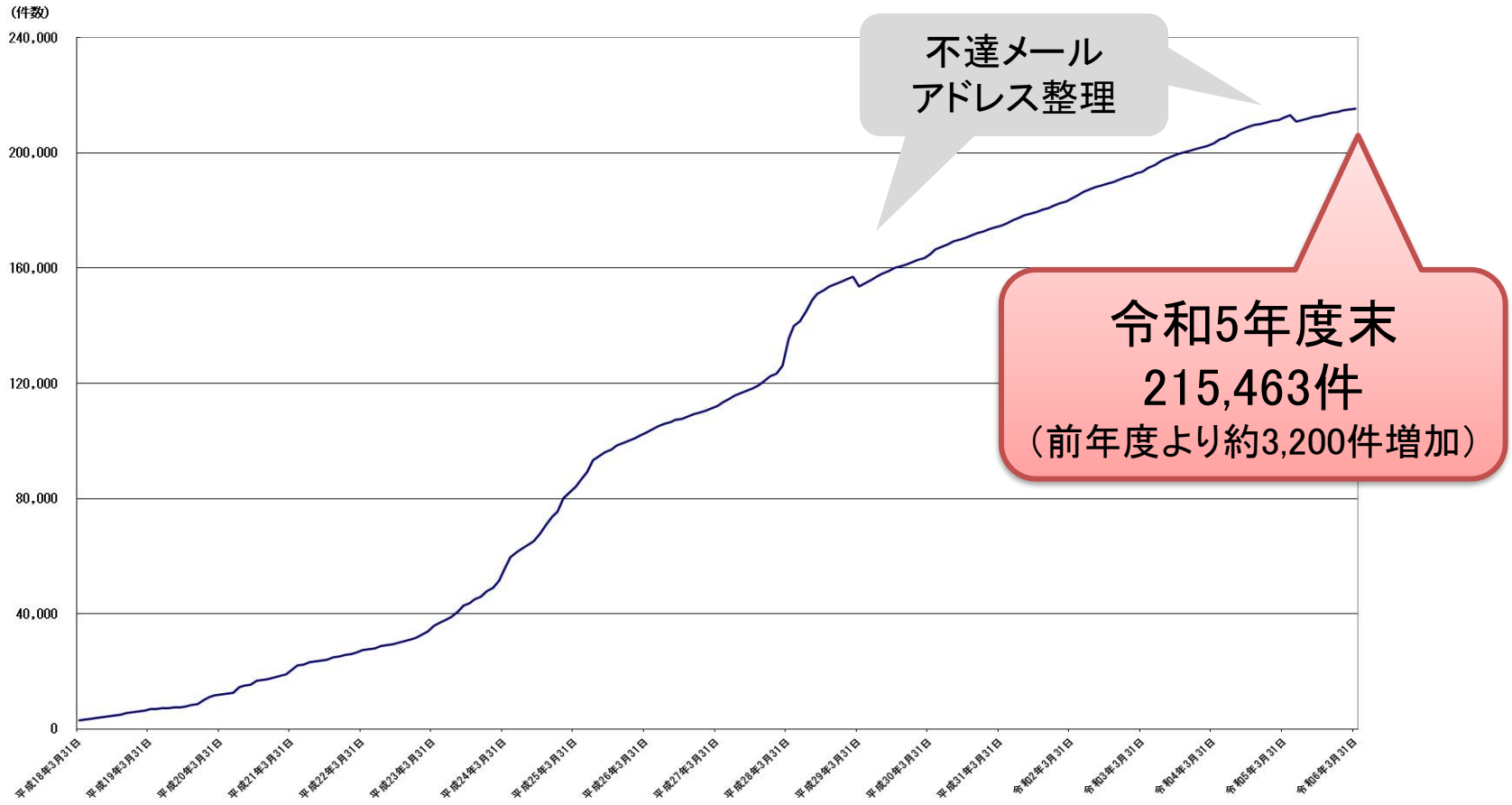


医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



※件数にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告は含まれない。

PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビの登録件数　所属施設別の内訳

登録者の所属施設	令和４年度	令和5年度
病院	約41,600件	約42,300件
一般診療所	約18,300件	約18,300件
歯科診療所	約7,400件	約7,400件
薬局	約76,400件	約77,700件
製造販売業者	約28,700件	約29,200件

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　Ｒ４年度：Ｂ）　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

目標	指標	令和５年度		令和４年度	令和３年度
		実績値	達成度	達成度	
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	42品目	105.0%	112.5%	112.5%
「PMDA Updates」の登録者数	年間100人の新規登録	263人	263.0%	604.0%	485.0%
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	98.3%（116/118件）	103.5%	105.3%	104.0%

Ⅲ　評定の根拠

根拠	理由
業務運営等	理事会において、組織運営を行っていく上で重要な情報や各部門の進捗状況をコンパクトに集約したシートで共有等することで、機構内の重要な事項の進捗を把握。 組織の業務改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、月に一度、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し、進捗を確認。 引き続き理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を実施中（令和元～５年度で延べ1,703人）。 また、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」等において、業務実績等を説明し、透明性を確保するとともに、会議における意見を業務運営に反映させるなど、業務の公平性や効率化に役立てている。
海外への広報等	DIA等での講演、個別相談やブース出展を通じて、最新の日本の薬事制度を海外に向けて情報発信を実施。審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高い４２品目を実施（年間の目標は40品目）。

海外ベンチャー企業へのアプローチ

<BIO International Convention 2023> 2023.6月

Program Sessionでの講演

- ◆ 承認申請から薬価収載までの迅速性やPMDAにおけるアジア地域での参照国化等の取組の紹介を通じ、日本での承認取得の魅力をアピール

米国ベンチャー企業との意見交換

- ◆ 15社以上のバイオベンチャー企業と面会
- ◆ 日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

海外ベンチャー向けの国内開発紹介資料

https://www.pmda.go.jp/files/000266927.pdf

<DIA米国年会> 2023.6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 日本における開発の始め方から具体的な製品開発まで幅広く対応（個別企業相談：7社）

<DIA欧州年会> 2024.3月 ➡ PMDAがOpenでFriendlyでFlexibleであることをアピール

- ◆ PMDA Town Hallでオーファンの早期指定や国際共同治験前の日本人第Ⅰ相試験は原則不要である旨を説明したほか、日本の先発薬市場の伸び、薬事規制・保険適用の予見性や日本も含めた開発のメリット（アジア展開など）等をアピール

【今後の課題】

- ◆ **PMDA自らの言葉（英語）で発信する。**
- ◆ **米国事務所を年内（予定）に立ち上げ、米国に拠点を置くJETRO等と連携し、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。**

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（１／２）

１．電子決裁・文書管理システムの導入

【目的】

・文書の作成から保存・廃棄までの一連のプロセス管理を、電子的なシステム内において適切に実施できるようにすることで、企業情報や個人情報に係る文書の効率的な運用と管理の徹底を図る。

・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。

【主な取組み内容】

・「文書管理・決裁システム」を構築し、2023年1月から運用を開始。これに合わせ、決裁や文書管理に関わる業務プロセスや運用について見直しを実施。

・文書決裁プロセス等の効率化を実現（起案・決裁手続きの効率化に加え、カゴによる決裁文書の運搬やファイリング作業等の廃止）。

２．機構主催の会議について、効率的な資料配布とリスクコントロールの実現

【目的】

・機構主催の各種会議や委員会の資料配布の効率化を図る（原則ペーパーレスとし、ファイル共有システムを活用）。同時に、配布資料の効率的なリスクコントロールを実現する。

・会議準備における職員の業務負荷の軽減、経費削減と環境に配慮した業務運営の実現を目指す。

【主な取組み内容】

・2022年3月よりファイル共有システムの効果的・効率的な利用を開始。2023年12月時点で87の会議を対象に利用中。

・利便性の追求とリスクコントロールに配慮し、順次利用機能の拡充と対象会議の範囲の拡大を検討。

業務プロセスの見直しに関する主な取組内容（２／２）

３．押印廃止の取組み

【目的】

・BPRプロジェクトの一環として、PMDAの業務効率化、省力化、電子化を推進するとともに、国民・企業等の利便性向上を図る。

・これまでにPMDAが国民・企業等に対して求めていた押印や署名を廃止するなど、段階的に進めてきた取組み。

・今回はPMDAが国民・企業等に対して発出する文書について、押印廃止（公印省略・公印廃止）を実現。

【主な取組み内容】

・令和５年４月までに今回の対象とした全１７０種類の文書（公印を押して発出していた文書の約８割に）について、原則押印廃止を実現。

４．電話応対体制の整備と品質改善

【目的】

・国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとしたPMDAの理念の具現化に向けて、電話相談者が抱える課題の円滑な解決に資する仕組みや職員が気持ちよく働けるための体制・ルール・スキルの整理を図ることで、CX（国民体験価値）とEX（職員体験価値）向上を実現する。

【主な取組み内容】

（１）高品質な電話応対・人材育成

・応対マニュアルの整備等を通じて、相談者に寄り添った対応による満足度の高い電話応対の実施。

・担当職員の研修体系、メンタルケア体制の整備。

（２）システムの有効活用と効率的な電話応対

・IVR導入…相談者が適切な窓口を選ぶことができる体制の構築。

・効率的・効果的な電話応対の実現に向けたシステムの導入を検討。

評価項目Ｎｏ．２－２　経費節減、予算、資金計画等

自己評価　Ｂ　（過去の主務大臣評価　Ｒ４年度：Ｂ）

独立行政法人評価に関する有識者会議
医療・福祉ＷＧ（第３８回）での
ご指摘を踏まえて追加。

Ⅰ　中期目標の内容

- 財務ガバナンスの強化　第２－５
- 予算、収支計画及び資金計画　第３
- 短期借入金の限度額　第４
- 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　第５
- 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　第６
- 剰余金の使途　第７
- 積立金の処分に関する事項　第９－３

Ⅱ　指標の達成状況

- 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しているか。
- 運営費交付金を充当する経費については、業務運営の効率化を推進し、令和５年度において、令和元年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は５％程度の額の節減が行われているか。
- 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が確立されているか。

Ⅲ　評定の根拠

- 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ことから「Ｂ」評価とする。

※　委員から質問のあった厳格な予算執行管理については、経費の執行状況を的確に把握することに引き続き努めるとともに、予備費計上の在り方については、独立行政法人評価に関する有識者会議の意見を踏まえ検討する。