

令和5年度業務実績の評価結果

資料 2-1

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

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

令和5年度業務実績評価(厚生労働大臣評価)の結果

○ 法人全体に対する評価

＜法人全体の評価＞

全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

特に、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、計画を大きく上回る高い実績を上げている。

さらに、国際薬事規制の調和を見据え、グローバルな場において規制調和活動の意思決定の中心的立場で議論を主導するとともに、我が国の各種制度の発信に力を入れ、PMDAが世界により開かれた規制当局としての役割を果たしていると認められる。重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。

＜全体の評定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。

○ 課題、改善事項など

＜項目別評定で指摘した課題、改善事項＞

特になし

＜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

○ その他の事項

特になし

健康被害救済業務：A評価(令和5年度)

※令和4年度:S評価

＜主務大臣による評価＞

- 「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、令和5年度から、6ヶ月以内の処理件数を、それまでの60%以上から65%以上へと、定量的指標を高く設定したが、請求件数（1,355件）等が依然として多い中、92.1%と目標を大幅に上回り、高い達成度（141.7%）となっている。高い達成度が維持されており、業務の改善、効率化が認められることを高く評価する。
- 「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、令和5年度においては、医療関係者の救済制度への一層の理解を促すため、医療機関や自治体などに、PMD A職員を講師として派遣し、医療関係者などを対象とした救済制度に関する講演（出前講座）の実施やe-ラーニング講座の更なる受講促進に取り組むとともに、国民の制度利用を促進するため、訴求効果の高い広報コンテンツの使用や、各メディアの特性を踏まえた広報の積極的な展開を図った結果、救済制度特設サイトのアクセス数について昨年度に引き続き高い水準を記録（867,434件(令和4年度：884,326件)）、さらに、令和5年度に実施した認知度調査における一般国民の認知度が32.8%と3年連続で30%を超えたことは、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価する。

スモン患者等に対する給付業務：B評価(令和5年度)

※令和4年度:B評価

＜主務大臣による評価＞

- 適切な業務運営がされており、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。

審査業務：S評価(令和5年度)

※令和4年度:S評価

＜主務大臣による評価＞

- 定量的指標について、評価可能な29項目のうち13項目において2年連続で達成度が120%を超えており、残りの項目についても概ね100%を超えている。審査の過程において、企業側に追加試験の実施や追加データを求める場合がある等難易度が高い中で、高い達成率を維持していることは高く評価できる。
- 医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献しており、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから、S評価とする。
- アカデミアやAMED等との連携の一層の充実を図りつつガイドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。
- 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等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。

安全対策業務：A評価(令和5年度)

※令和4年度:A評価

＜主務大臣による評価＞

- 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施、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、審査部門、救済部門との連携など、定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、A評価とする。
- MID-NET[®]等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。
- また、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等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。
- 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。

組織ガバナンス関係：B評価(令和5年度)

※令和4年度:B評価

＜主務大臣による評価＞

- 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信し、PMDAの業務運営の方向性についての認識を共有している。
- BPRの各種取組を推進し、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り組みを実施している。
- 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、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施している。
- 目標に対する達成度についても、「審査報告書の英訳の掲載」が105.0%、「「PMDA Updates」の登録者数」が263.0%、「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」が103.5%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。
- 上記の通り、組織全体のガバナンス体制の強固化に加え、業務プロセスの見直しや効率化等に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、中期計画における所期の目標を達成していると認められることから、B評価とする。

経費削減、予算、資金計画等：B評価(令和5年度)

※令和4年度:B評価

<評価理由>

- 適切な財務運営がされており、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。