

# 令和6年度業務実績の評価結果

資料 1

	中期計画（中期目標）	重要度	困難度	令和5年度 評価結果 （参考）	令和6年度 評価結果
総合評定				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	A	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	A※
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

※新たな評価方法を導入したことによるものであり、業務上のパフォーマンスはこれまでと変わらない。

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6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、健康被害救済業務について、情報の一元化や新たな業務システムの運用の開始等、請求者等の負担軽減への取組や業務の効率化等への取組が認められる。
- さらに、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、計画を上回る高い実績を維持している他、Early Considerationの発出等のイノベーションに対応した審査等への取組が認められる。
- また、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6年度）

※令和5年度：A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、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、令和5年度から定量的指標を高く設定したが、請求件数（1,261件）等が依然として多い中、88.2%と目標を大幅に上回り、高い達成度（135.7%）となっている。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、医療関係者の救済制度への一層の理解を促すため、院内研修等への依頼に対して積極的に対応するとともに、e-ラーニングについても、給付事例に関する情報の更新・充実を図り、視聴・受講の更なる促進に取り組んでいる。また、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過去最高を記録（888,376件(令和5年度：867,434件)）。さらに、令和6年度に実施した認知度調査の結果では、著名人を起用したテレビCMの認知率は一般国民で16.3%（前年度9.3%）と上がっており、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、評価する。
- 引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。

# スモン患者等に対する給付業務：B評価（令和6年度）

※令和5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：A評価（令和6年度）

※令和5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30項目のうち28項目において達成度が100%を超えており、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、困難度が高い中で、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、A評価とする。
- 包括的連携協定締結機関等との連携の一層の充実を図りつつ、更なる科学的エビデンスの充実・強化を図り、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6年度）

※令和5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。

# 組織ガバナンス関係：B評価（令和6年度）

※令和5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。
- 目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における達成度は、「審査報告書の英訳の掲載」が100.0%、「「PMDA Updates」の登録者数」が172.5%、「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100.0%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。
- 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り組むことを期待する。

# 経費削減、予算、資金計画等：B評価（令和6年度）

※令和5年度：B評価

## ＜主務大臣による評価＞

- 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。



(参考)

## 第5期中期計画期間における新たな評価方法のイメージ

### ①第4期の算定方法

目標タイル値を達成した品目数を評価。

以下の例では、目標は8品目（10品目の80%タイル＝8品目）であるところ、実際の達成品目数は9品目

達成度  $9/8 = 1.125$

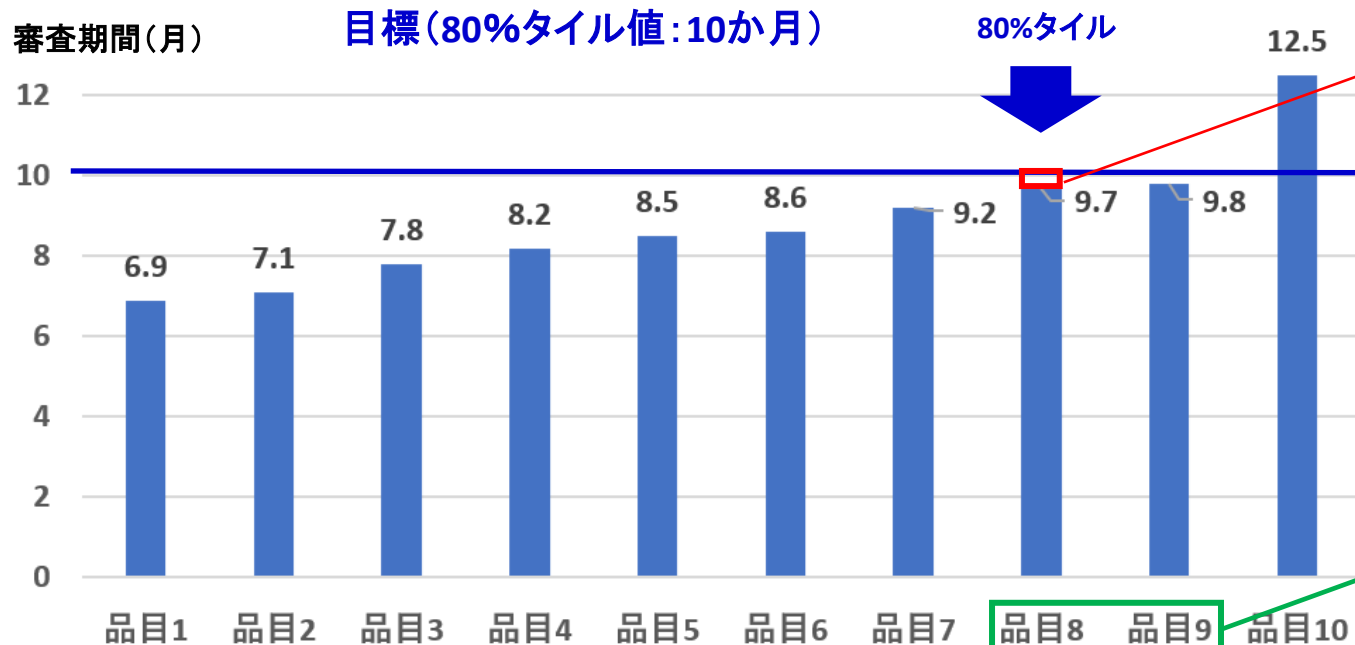
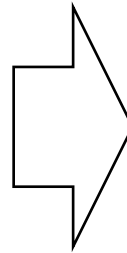
問題点：品目数の達成率であるため、数品目の違いで達成度が大きく変動してしまう。

### ②第5期の算定方法

実績値を目標値と直接比較。

具体的には以下のとおり目標と比較した短縮（又は延長）の幅を直接評価する。

- 実績タイル値 9.7か月
- 目標タイル値（TC）10か月  
 $9.7 \div 10 = 0.97$ となり、目標より0.03短縮。よって、達成度は**1.03**



#### 【第5期】

・目標10か月と実績値9.7か月(80%タイル値の実績)との比較

#### 【①第4期】

・8品目(80%タイル値)と、9品目(10か月を達成)との比較