厚生労働省発薬食0914第35号
平成　27　年　9　月　14　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　近藤　達也　殿

厚生労働大臣
塩崎恭久

平成26事業年度における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条第4項の規定に基づき、貴法人の平成26事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

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	平成２６年度（第３期）
	中期目標期間	平成２６～３０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	医薬食品局	担当課、責任者	総務課　課長　鎌田 光明	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室　政策評価官　大地　直美	

３．評価の実施に関する事項
平成２７年７月９日に法人の理事長・監事からの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。

様式１－１－２　中期目標管理法人　年度評価　総合評定様式

１．全体の評定						
評定 （S、A、B、C、D）	A：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。	（参考）本中期目標期間における過年度の総合評定の状況				
		２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
		A	－	－	－	－
評定に至った理由	項目別評定は15項目中、Aが７項目、Bが８項目であり、うち重要度「高」であるものがそれぞれ６項目及び２項目ある。また、全体の評定を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、Aとした。					

２．法人全体に対する評価	
法人全体の評価	新医薬品や新医療機器の審査業務について、従来よりも厳しい目標であるにも関わらず計画を上回る高い実績を上げているなど、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げていると認められる。 また、特に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。

３．項目別評価における主要な課題、改善事項など	
項目別評定で指摘した課題、改善事項	「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援」（項目別調書１－７）において、資料概要の公表については、「承認後３ヶ月以内に情報公表する割合を高める」ことについて未達成であった。 また、「国際化等の推進」（項目別調書１－１０）において、審査報告書の英訳作業については、「2014年度末までに40件の公開」について未達成であった。 いずれも、目標が達成できるよう、体制の見直し等の改善が求められる。
その他改善事項	該当なし
主務大臣による改善命令を検討すべき事項	該当なし

４．その他事項	
監事等からの意見	特になし
その他特記事項	有識者から以下のコメントがあった。 ・前年度よりも高く設定した厳しい目標を十分に達成した事項で、かつ、法改正対応のための膨大な業務などに適切に対応しているなど努力が顕著と認められる場合には、現場のモチベーションを高める意味でも、一部評価項目を満たしていない場合であっても、最上級の評定を行っても良いのではないか。

様式１－１－３　中期目標管理法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度		
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．救済制度の情報提供、相談体制の充実	B					１－１	指標設定困難
２．業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	A○					１－２	
３．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B					１－３	指標設定困難
４．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の実施	B					１－４	指標設定困難
５．業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	A○					１－５	
６．業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	A○					１－６	
７．世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援	B○					１－７	
８．副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A○					１－８	指標設定困難
９．企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、一般消費者への安全性情報の提供	B○					１－９	
１０．国際化等の推進	A○					１－１０	

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別調書№.	備考
	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項							
１１．目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B					２－１	指標設定困難
１２．各種経費節減	A					２－２	
１３．拠出金の徴収及び管理	B					２－３	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項							
１４．予算、収支計画及び資金計画	B					３－１	指標設定困難
Ⅳ．その他の事項							
１５．人事に関する事項及びセキュリティの確保	A○					４－１	

※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。
　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―１	救済制度の情報提供、相談体制の充実		
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。 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、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 201

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753				
決算額（千円）	7,052,849				
経常費用（千円）	8,197,579				
経常利益（千円）	361,704				
行政サービス実施コスト（千円）	965,541				
従事人員数（人）	36				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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								
	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		
	１　健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、適切に運用するとともに、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。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。 （１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 ア　必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。 イ　請求書類の不備等により処理に時間を	１　健康被害救済給付業務 医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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角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「イザというとき」に医師や薬剤師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ことが必要であることから、以下の措置をとることとする。 （１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 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 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施す	１　健康被害救済給付業務 （１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 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 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社	＜評価の視点＞ 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。 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。 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。	＜主要な業務実績＞ 健康被害救済給付業務においては、医薬品等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について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品等による副作用及び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っていくことが必要であることから、平成 26 年度においては以下の措置を講じた。 （１） ア ①平成 25 年度に実施した認知度調査結果を受けて、外部のコンサルタントによる認知度調査の分析結果を活用した 26 年度広報計画を策定した。 ②救済制度の特設サイ	＜評定と根拠＞ 評定：B 平成 27 年 2 月に救済制度に関する認知度調査を実施した。 【一般国民】 実施時期：平成 27 年 2 月 9 日～2 月 12 日 調査方法：インターネット調査 調査対象者：全国の 20 歳以上の各年代ごとの男女計 3,192 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 21.8%（21.2%） ○制度の内容理解 「公的制度である」 54.1%（49.6%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 50.5%（45.4%） ○制度の関心度 「関心がある」＋「やや関心がある 79.7%（76.1%） 【医療関係者】 実施時期：平成 27 年 2 月 5 日～2 月 23 日 調査方法：インターネット調査 調査対象者：全国の医師、歯科医師、薬剤師、	評定　B ＜評定に至った理由＞ 各種広報媒体を活用し、また医療関係団体等とも連携して積極的に救済制度に関する広報に努め、特に集中広報期間中（10 月～12 月）の特設サイトへのアクセス数や相談件数が他の月と比較して増加したことは一定の成果があったものと認められ、おおむね所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 救済制度の認知度については、「知っている」と「聞いたことがある」を合わせても、一般国民で 21.8%、医療関係者で 79.9%となっており、更なる工夫と努力により、認知度が高まることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

	要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	る。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。 ・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、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。 ①医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に	等の活用も含め、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。 ・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、より多くの方に救済制度の周知を図る。 ・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、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。 ①医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機		トをリニューアルし、また、スマートフォンでも見ることができるよう改修した。 ③医療関係団体に対して救済制度の広報の協力依頼に関するPMDA理事長通知を発出（平成26年4月25日付） ④医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施（医療機関30ヶ所、関係団体25ヶ所、行政機関1ヶ所） ⑤医療関係者に対する制度広報として、日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、薬局新聞、日本看護協会ニュース、日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション等の医療系専門誌へ、救済制度の広告を掲載。 ⑥医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼（30ヶ所） ⑦医療機関等からの要請により救済制度に関する広報資材を送付（159ヶ所） ⑧「薬と健康の週間」に合わせ、都道府県薬剤師会等が実施するイベント等にて、救済制度のリーフレット等の広	看護師計3,605人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 79.9%（81.3%） ○制度の内容理解 「公的制度である」 83.8%（83.9%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 85.1%（82.1%） ○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 70.5%（74.6%） ※（　）書きは前年度。 一般国民についてはやや増加傾向、医療関係者についてはほぼ横ばいとなっているが、集中広報期間（10月～12月）の特設サイトアクセス件数は他の月の3.5倍、相談件数（給付関連と制度照会）は他の月の1.6倍となっており、請求件数も引き続き増加（対前年比103%）するなど、広報活動の積極的かつ効果的な成果を上げることができた。 ＜課題と対応＞ 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。	

		対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。 ②医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。 ③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。 ④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。 イ　給付事例等の公表	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。 ②医療関係の職能団体を通じて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、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ホームページやテレビ・ラジオ、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。 ④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。 イ　給付事例等の公表		報資材を配布。 ⑨学会の PMDA ブースにおいて救済制度のリーフレット等の広報資材を配布（20 学会） ⑩救済制度の集中的広報実施期間に際しては、広告会社より企画案を募集し、以下の広報を実施した。 ・新聞広告については、全国紙に加え、地方紙及びブロック紙にも掲載（全国紙：10/18・10/20、ブロック紙及び地方紙：10/24～31 掲載） ・テレビ CM は、全国 30 局で放映、すべての都道府県で視聴可（10/14～27 放映） ・薬局ビジョン及び院内ビジョンを活用し、救済制度の 15 秒 CM を放映 ・パブリシティ（テレビ、新聞、雑誌） ・交通広告として首都圏・関西・名古屋・九州・札幌・四国のＪＲターミナル駅におけるデジタルサイネージを活用した 15 秒 CM を放映（10/20～10/26） ・インターネット関連ではバナー広告や救済制度の特設サイトはスマートフォンでも閲覧できるよう対応 イ		

		・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。	・ホームページ等において、救済給付決定情報、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。		⑪平成 25 年度業務報告等について、平成 26 年度第１回救済業務委員会（平成 26 年６月 25 日開催）に報告後、ホームページで公表した。 ⑫医療関係者向けの救済制度の小冊子掲載のデータについて、平成 25 年度末時点に更新した。 ⑬給付事例等については、平成 27 年２月分までをホームページで公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供している。		
		ウ　制度に関する情報提供 ・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の内容の改善等、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。	ウ　制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、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で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。		ウ ⑭請求者となる一般国民の「本音」からアプローチした結果、ポスターやリーフレットに記載するキャッチコピーを、これまでの「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」に、「みんなに関係ある制度なんだね。」を加えることにより、一層「自分事化」を狙ったものとした。 ⑮平成 26 年 11 月の薬事法一部改正法施行（再生医療等製品が健康被害救済制度の対象とされた）に伴い、厚生労働省医薬食品局長通知により請求書等様式が		

					改正されたことを受け、ダウンロードサイト掲載の様式等についても迅速に変更した。 ⑯請求書・診断書等作成の負担軽減・利便性の向上を図るため、様式の見直し等について厚生労働省と連携して検討を進めている。		
		エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に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手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に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に関する相談・案内を的確に対応する。		エ ⑰相談窓口に専任の職員を配置し、相談マニュアルに基づき、適切な相談業務を実施した。また、必要に応じて相談マニュアルの見直しや相談員の勉強会を行っており、相談員の質の向上を図った。制度利用の相談や、請求手続等の相談等の平成 26 年度の件数は 21,300 件となっている。		

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	業務の迅速な処理及び体制整備（救済）		
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。 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、難易度	重要度：「高」健康被害救済制度は、サリドマイド、スモンといった薬害の発生を契機に医薬品の副作用による健康被害の救済のため、昭和 55 年に PMDA の母体である医薬品副作用被害救済基金を運営主体として創設された制度である。健康被害の迅速な救済は、PMDA 設立目的そのものであり、医薬品等の有効性と安全性を担保するための審査及び安全対策とともに、PMDA の理念であるセイフティ・トライアングルの一角を担うもので極めて重要度が高いと考えられる。 難易度：「高」請求される事例について、いずれも原疾患、服用される医薬品、投与時期、健康被害の発生状況等は全て異なり、事例毎に医学・薬学的事項に係る調査・整理する必要があり、その上で、専門家との詳細な協議及び厚生労働省との細部にわたる調整を要する業務である。また、HPV など慎重を期する症例も多く事案の処理時間が必然的に長くなる事例もあり、請求件数が増加する中で、標準的な事務処理期間６ヶ月以内 60%以上を維持することは、極めて難易度は高いと考えられる。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 201

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間（計画値）	６ヶ月以内に処理する件数を 60%以上とする	－	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上	60 % 以上
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間（実績値）	－	46.7%	61.9%				
達成度	－	－	103.2%				

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753				
決算額（千円）	7,052,849				
経常費用（千円）	8,197,579				

											経常利益（千円）	361,704				
											行政サービス実施コスト（千円）	1,156,842				
											従事人員数（人）	36				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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							
	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	評定　A
	（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（２）請求事案処理の迅速化の推進 ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、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。	（２）請求事案処理の迅速化の推進 ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・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、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、次の文書を提出する。 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、提出された追加・補足資料 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 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	＜主な定量的指標＞ 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。 ＜評価の視点＞ ・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。 ・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。	＜主要な業務実績＞ １．下記のとおり請求事案の事実関係を調査・整理し、申出前調査を実施したことにより目標を上回った（61.9%）。（※平成 25 年度の達成率は 60.8%） ①診断書等の内容確認及び追加・補足資料の依頼、回答内容確認 ②事例概要及び症例経過概要表の作成 ③過去の類似事例等調査 ④専門家協議の実施 ⑤調査報告書の作成 ２．救済給付業務における判定申出の事前調査の的確化・迅速化を図るため、外部専門家である専門委員を拡充（平成 25 年度末 124 名→平成 26 年度末 126 名）するとともに、PMDA 事務所内での定期的な意見聴取を実施（依頼対象委員７名）するなど、業務の効率化に努めた。 ３．平成 26 年 11 月 25	＜評定と根拠＞ 評定：A 平成 26 年度の請求件数が平成 25 年度の 1,371 件から 1,412 件に増加した中で、処理件数を平成 25 年度の 1,240 件から 1,400 件と増加させるとともに、６ヶ月以内の処理件数は 867 件と昨年度の 754 件を大きく上回り、達成率は 61.9％と、25 年度の 60.8％及び年次目標を上回った。請求件数が増加している中で処理件数を増加しつつ達成率も向上させたことからA評定とする。 ＜課題と対応＞ 今後も請求件数の増が見込まれる中において、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。	＜評定に至った理由＞ 近年、救済給付の請求件数が増加傾向にある中、標準的な事務処理期間を「６ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする」という中期計画の目標は、きわめて難易度が高い目標であると認められる。 その中で、平成 26 年度における支給・不支給の決定件数は、平成 25 年度と比較し 1,240 件から 1,400 件と増加しているとともに、目標である６ヵ月以内の処理件数も 754 件から 867 件と前年度を大きく上回っており、処理件数を増加させつつ目標を達成したことは高く評価できる。 以上のことから、通常の評定は「B」であるところ、きわめて難易度の高い目標を達成しており、その進捗状況からも今後も十分な目標達成が見込まれ、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 今後も請求件数の増が見込まれる中において、さらに迅速な事務処理により、同じ数値目標を維持していくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
	イ　標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。 ※厚生労働省における医学的薬学的判定	イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及	イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、請求	・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			

	を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。	び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内60%以上）を維持する。 ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。 ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処	件数の増加が見込まれる中で、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。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。 ・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目標を達成するため、救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・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。 ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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。 ・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、	取組が着実に行われているか。	日の薬事法改正に併せ、請求様式等に係る所用の改正を実施した。現在、更なる充実のため、全般的な見直しを行っている。 ４．業務の処理体制の強化を行うとともに、タイムクロック管理を的確に行い、計画的な事務処理を行った。 ５．厚生労働省担当部署と緻密に連絡を取り、適宜、方策等を相談し迅速な事務処理に努めた。 ６．健康被害救済業務システムのうち、救済給付業務システム及び救済給付データベース統合・解析システムについては、サーバリプレースに併せた基盤統合を実施するとともに、薬事法改正に対応した改修を実施した。また、感染給付業務の実施に合せた機能追加を行った。 ７．健康被害救済業務システムのうち、救済給付業務システム及び救済給付データベース統合・解析システムについては、サーバリプレースに併せた基盤統合を実施するとともに、		

		理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。 ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。	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に努める。 ・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図るとともに、所要の機能追加等を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。		薬事法改正に対応した改修を実施した。また、感染給付業務の実施に合せた機能追加を行ったことにより、更なる業務の効率化・円滑化を図った。		

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	部門間の連携及び保健福祉事業の実施		
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。 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、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 201

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753				
決算額（千円）	7,052,849				
経常費用（千円）	8,197,579				
経常利益（千円）	361,704				
行政サービス実施コスト（千円）	965,541				
従事人員数（人）	36				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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								
	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）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に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、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	（３）審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に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、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	（３）審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。	＜評価の視点＞ 審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。 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。	＜主要な業務実績＞ （３） ①支給・不支給決定情報については、個人情報に配慮しつつ、審査・安全対策部門に情報提供を行った。 ②安全部と月１回の定期連絡会を開催し、必要な情報の共有化を行うとともに、個人情報に配慮の上、毎月、請求情報及び支給・不支給情報等を提供した。また、審査マネジメント部から新薬関連の部会開催毎に提供される品目の内容について確認等を行った。 ③救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、添付文書に記載のない副作用の事例（未知事例）や、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、10 事案 21 事例を安全部に情報提供した。 ④「救済給付相談窓口」	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 昨年度と同様、継続的かつ積極的に他部門との連携を図ってきており、また、保健福祉事業についても引き続き適切に実施したことから、Ｂと評価する。 ＜課題と対応＞ 引き続き連携を密にして参りたい。	評定	Ｂ
							＜評定に至った理由＞ 救済業務における請求事例を通じて把握した情報により、安全対策部門において医療従事者等に対する医薬品適正使用の徹底の呼びかけが行われるなど、部門間における情報共有が適切に実施されていることを評価する。 また、重篤かつ希少な健康被害者に対する QOL 向上策等の検討のための調査研究事業や精神面のケア等のための相談事業も適切に実施されており、おおむね所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし		

					と安全部の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で意見交換会を実施する他、メールを用いて情報共有の強化を図っている。 ⑤患者副作用報告のHP と救済制度紹介ページに相互のリンクを掲載し、HP をご覧になる方の両制度の情報共有に役立てている。 ⑥支給不支給事例について、HP 掲載時に併せて「PMDA メディナビ」からも情報提供している。		
	（４）保健福祉事業の適切な実施 保健福祉事業の着実な実施を図ること。	（４）保健福祉事業の適切な実施 ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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引き続き実施する。 ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。	（４）保健福祉事業の適切な実施 ・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を引き続き実施する。 ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与された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	＜評価の視点＞ ・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。	（４） ①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、平成 26 年度は 83 名の協力者に対して調査研究事業を実施した。また、平成 25 年度の調査票の集計作業を行い、平成 25 年度報告書の取り纏め案を作成。平成 27 年２月 25 日の調査研究班会議を経て、３月末に報告書を作成した。		

			検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。		②先天性の疾病の治療に際して血液製剤を投与された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、平成26年度は159名の協力者に対して調査研究事業を実施している。また、平成25年度の調査票の集計作業を行い、平成25年度報告書の取り纏め案を作成。平成27年2月16日の調査研究班会議を経て、3月末に報告書を作成した。		
			・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を引き続き実施する。	＜評価の視点＞ ・精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。	③福祉の専門家を配置し、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、平成26年度は44件の相談対応を行った。		
			・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。		④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		

			・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握する。		ズのカードを希望者に配付しており、平成 26 年度は 657 名分の受給者カードを発行した。 ⑤救済給付の受給者に対して支給決定時に、救済制度に関するアンケートを平成 26 年 11 月より実施している。（平成 27 年 3 月末までの回答数 407 件）		

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	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の実施		
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。 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 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、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 199・201・221

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,454,753				
決算額（千円）	7,052,849				
経常費用（千円）	8,197,579				
経常利益（千円）	361,704				
行政サービス実施コスト（千円）	965,541				
従事人員数（人）	36				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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

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）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の適切な実施 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を適切に実施すること。	（５）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の適切な実施 ・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。	（５）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の適切な実施 ・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。	＜評価の視点＞ 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。	＜主要な業務実績＞ 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。 平成 26 年度 受給者数（人）：1,533 支払額（千円）：1,082,992 内訳：健康管理手当 811,727／介護費用（企業分） 201,919／介護費用（国庫分） 69,346 ２．受託給付業務では、血液製剤に混入した HIV により健康被害を受けた方に対して健康管理費用等の給付業務を行った。 平成 26 年度 調査研究事業：人数（人）524／支給額（千円）288,736 健康管理支援事業：110／197,400 受託給付事業：2／6,190 合計：636／492,325 ３．これらの業務については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 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。 特定救済業務について、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。 ＜課題と対応＞ なし	評定：Ｂ ＜評定に至った理由＞ 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、受託給付業務及び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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されており、おおむね所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
（６）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適切な実施	（６）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適切な実施	（６）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適切な実施	＜評価の視点＞ 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について、個人情報に	＜主要な業務実績＞ 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。 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。		

	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。	・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、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	・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業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	配慮した上で、適切に行われているか。	3.「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に関する特別措置法」の改正法が、平成 24 年 9 月 14 日に施行され、給付金請求期限が 5 年延長（平成 30 年 1 月 15 日まで）となったことに伴う相談に対しても、引続き適切に対応した。 ＜平成 26 年度実績＞ 受給者数（人） 95 （うち追加受給者数） 20 給付額（千円） 2,100,000 （うち追加給付額） 368,000 相談件数（件） 660 4．製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 ＜平成 26 年度実績＞ 納付者数（者） 2 拠出金納付額（千円） 618,800 5．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。		

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―５	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度：「高」「『日本再興戦略』の改訂について　（中短期工程表）」において、「2020 年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」」（※）が達成すべき成果目標として設定されているため。 ※審査ラグ「０」は、総審査期間を米国と比較して０にすること。 難易度：「高」新医薬品の目標総審査期間について、第２期は 50%タイル値であったところ、最終的に 80%タイル値という高水準で達成することを目標としているため。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 192・193・198・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
事前評価相談（計画値）	最終年度に希望のあった全ての相談に対応	－	最終年度に希望のあった全ての相談に対応	同左			
事前評価相談（実績値）	－	－	84.2%(32/38 件)%				
新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に 80%タイル値で９ヶ月	中央値で９ヶ月（平成 25 年度）	60％タイル値で９ヶ月	60％タイル値で９ヶ月	70％タイル値で９ヶ月	70％タイル値で９ヶ月	80％タイル値で９ヶ月
新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	中央値で7.2月（平成 25 年度）	60％タイル値で8.8月（※総審査期間 9 ヶ月の目標を達成				

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536				
決算額（千円）	13,179,219				
経常費用（千円）	11,471,999				
経常利益（千円）	▲584,870				

			した品目は75%）												
新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に80%タイル値で12ヶ月	中央値で12ヶ月（平成25年度）	60%タイル値で12ヶ月	70%タイル値で12ヶ月	70%タイル値で12ヶ月	80%タイル値で12ヶ月	80%タイル値で12ヶ月			行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281				
新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値）	ー	中央値で11.3月（平成25年度）	60%タイル値で11.9月（※総審査期間12ヶ月の目標を達成した品目は67.1%）							従事人員数（人）	488				
新医薬品の再審査の総審査期間（計画値）	平成26年度以降に再審査申請された品目について平成30年度までに中央値で18ヶ月	ー	平成26年度以降に再審査申請された品目について平成30年度までに中央値で18ヶ月	同左											
新医薬品の再審査の総審査期間（実績値）	ー	ー	ー（平成26年度に再審査申請され再審査結果通知が発出された品目はなかった。）												
新医薬品の治験相談の申込みから実施までの期間（計画値）	２ヶ月程度を堅持	２ヶ月程度を堅持（平成25年度）	２ヶ月程度を堅持	同左											
新医薬品の治験相談の申込みから実施までの期	ー	２ヶ月程度を堅持（平成25年度）	２ヶ月程度を堅持												

間（実績値）																
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（計画値）	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月（平成25年度）	中央値で６ヶ月	同左												
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（実績値）	－	該当なし（平成25年度）	中央値で0.8月													
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）	中央値で２ヶ月	中央値で３ヶ月（平成25年度）	中央値で２ヶ月	同左												
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）	－	中央値で0.9月（平成25年度）	中央値で1.3月													
ジェネリック医薬品の新規申請の行政側審査期間（計画値）	最終年度に中央値で10ヶ月	（計画値） 行政側期間：中央値で10ヶ月（平成25年度） （実績値） 行政側期間：中央値で5.3月（平成25年度） （注：新規申請と一部変更申請を合わせた計画・実績値）	最終年度に中央値で10ヶ月	同左	同左	同左	同左									
ジェネリック医薬品の新規申請の行政側審査期間（実績値）	－		中央値で6.1月													
ジェネリック医薬等品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に中央値で10ヶ月		中央値で15ヶ月	中央値で14ヶ月	中央値で13ヶ月	中央値で12ヶ月	中央値で10ヶ月									
ジェネリック医薬等品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値）	－		中央値で15.7月													
ジェネリック医	最終年度		最終年度	同左	同左	同左	同左									

	薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間（計画値）	に中央値で6ヶ月		に中央値で6ヶ月												
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間（実績値）	ー		中央値で7.6月												
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査）の総審査期間（計画値）	最終年度に中央値で3ヶ月		最終年度に中央値で3ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	ジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査）の総審査期間（実績値）	ー		中央値で4.0月												
	品質相談、生物学的同等性相談（計画値）	申込み全件について実施	ー	平成26年度中に申込み全件について実施												
	品質相談、生物学的同等性相談（実績値）	ー	ー	平成27年1月より申込み全件の相談に対応												
	要指導・一般用医薬品の行政側審査期間（計画値）	最終年度に中央値で7ヶ月	中央値で8ヶ月（平成25年度）	最終年度に中央値で7ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	要指導・一般用医薬品の行政側審査期間（実績値）	ー	中央値で4.9ヶ月（平成25年度）	中央値で6.3月												
	医薬部外品の行政側審査期間（計画値）	最終年度まで中央値で継続して5.5ヶ月	中央値で5.5ヶ月（平成25年度）	中央値で継続して5.5ヶ月	同左	同左	同左	同左								

	医薬部外品の行政側審査期間（実績値）	－	中央値で4.9ヶ月（平成25年度）	中央値で4.9月											

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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							
	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	評定　A
	２　審査等業務 　審査等業務及び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・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器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　い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 　このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成25年６月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年６月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、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（昭和35年法律	２　審査等業務 　審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 　このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 　※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示され	２　審査等業務		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：Ａ 　総合科学技術会議の意見具申（平成 18 年 12 月 25 日）等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成 19 年度から、増員及び新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、申請品目の多寡に応じて、弾力的に審査員を配置するなど、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてきた。 　平成 25 年度までの第２期中期計画においては、新医薬品については総審査期間（中央値）を短縮することを目標とし、優先品目は平成 21 年度 11.9 月から平成 25 年度 7.2 月に、通常品目は平成 21 年度 19.2 月から平成 25 年度 11.3 月に、総審査期間を大幅に短縮した。 　平成 26 年度からの第３期中期計画においては、審査ラグ「０」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、より高い達成率により目標総審査期間を達成す	＜評定に至った理由＞ 　近年、新医薬品の製造販売承認申請件数が増加傾向にある中、平成 26 年度からの第３期中期計画においては、新医薬品の達成目標として、総審査期間の目標は維持したまま、達成率は平成 25 年度の中央値（50％タイル値）から最終的には平成 30 年度で 80％タイル値となるよう段階的に引き上げた設定となっており、当該目標はきわめて難易度の高い目標であると認められる。 　このような中、平成 26 年度の新医薬品の総審査期間は、優先品目（９ヶ月）及び通常品目（12 ヶ月）においていずれも目標を達成しており、大いに評価できる。 　なお、ジェネリック医薬品の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については、目標値 15 ヶ月に対して 15.7 ヶ月（達成率 95.5％）と目標達成には若干至らなかったが、この他の目標（新医薬品の治験相談申込から実施までの期間、カルタヘナ法に関する事前審査、品質相談・生物学的同等性相談の実施）についてはいずれも目標を達成しており、また、信頼性適合性調査や GMP 調査等の各調査も円滑な処理に努めるなど的確かつ迅速な審査が実現され、全体的にはおおむね所期の目標を達成しているものと評価できる。 　以上のことから、通常の評定は「Ｂ」であるところ、きわめて難易度の高い目標をほぼ達成しており、その進捗状況からも今後も十分な目標達成が見込まれ、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 　今回目標を達成できなかったジェネリック医薬品等（通常一変）の総審査期間も含め、平成 27 年度以降も新医薬品等の総審査期間やタイル値の引き上げ

	第145号）、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）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 　このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。 　※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年６月14日閣議決定）より） 　審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。 　上記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。	る開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年６月14日閣議決定）より） 　審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。 　上記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、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合は				ること、すなわち、総審査期間の目標は維持したまま、達成率は中央値（50%タイル値）から最終的に80%タイル値となるよう段階的にタイル値を引き上げた上で目標総審査期間を達成できるよう取り組むこととした。 　その結果、平成26年度の新医薬品（優先品目）の総審査期間（60%タイル値）は8.8ヶ月、目標総審査期間９ヶ月の達成率は75.0%であり、達成率50%と比較すると　150％（75％/50%×100%）の成果をあげた。 　また、新医薬品（通常品目）の総審査期間（60％タイル値）は11.9 ヶ月、目標総審査期間 12 ヶ月の達成率は67.1%であり、達成率 50％と比較すると134.2％（67.1％/50％×100%）の成果をあげた。 　いずれも、難易度の高い目標を 120%以上で達成していると考えられることから、Ａと評価する。 　このほか、ジェネリック医薬品等における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標10ヶ	があり、より厳しい目標となることから、今後とも、審査業務の更なる迅速化を期待する。 <その他事項> 　特になし

		PMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。				月）は6.1ヶ月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更申請のうち、通常品目の総審査期間（目標15ヶ月）は15.7ヶ月と目標を達成できなかったが、行政側期間（中央値）が7.7ヶ月であるところ申請者側期間（中央値）が7.9月に及んだことが要因であることから、申請者側との審査における協力関係をさらに深めていくことが重要であると考える。また、平成30年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標6ヶ月）は7.6ヶ月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は4.0ヶ月であり、次年度以降の審査員増加等により、平成30年度までの目標達成を目指す。	
	（1） 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。 なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。	（1）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化	（1）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化		・「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）や「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。		
	ア　各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。	＜評価の視点＞ 新医薬品について、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。	・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成26年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制	月）、医薬部外品の行政側期間（中央値）は4.9月（目標5.5ヶ月）であり、いずれも目標を達成した。 また、要指導・一般用医薬品の行政側期間（中央値）は6.3月（目標7ヶ月）、 カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の確認を3件実施し、行政側期	

		・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。	・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。		度の更なる定着を推進した。 ・科学委員会については１－７「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援」を参照。 ・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。	間（中央値、目標６ヶ月）は 0.8 ヶ月、第２種使用等の確認を 25 件実施し、行政側期間（中央値、目標２ヶ月）は 1.3 ヶ月であり、目標を達成した。 他方、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、円滑な実施に努めたところであり、平成 21 年度から導入した「医薬品事前評価相談」及び平成 23 年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含めて、449 件に対応することができた。 薬事戦略相談については、個別面談 271 件、事前面談 325 件、対面助言 85 件を実施し、平成 25 年 10 月に設置された PMDA 関西支部においても、引き続き個別面談、事前面談を実施している。 また、日本発シーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。 また、国際共同治験については、計画していた作業部会への貢献	
		・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。	・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。 ・審査等業務進行管理		・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成 20 年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成 26 年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。 ・審査期間に係る中期計		

			委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。		画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。 ・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成26 年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP 調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成 26 年度 11 回実施） 　なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、	だけでなく、その貢献が諸外国機関からも認められた結果、次期議長を拝命するにも至っている。国際的枠組みにおいて、国際会議の議長等の中心的な役割はそれまでの貢献度が高くないと与えられないことである。 　新医薬品等の基準適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間内に処理することに努め、その結果、新医薬品等の厳しい総審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。 　GMP/QMS 調査については、円滑な処理に努め、その結果、医薬品、医療機器等の厳しい審査期間及び達成率の目標達成に貢献した（なお平成 26 年度の GCTP（=GTP）調査は未実施）。また、国際的な査察共同体である PIC/S に加盟審査時の指摘事項に対し、適切な対応を行った結果、平成26年7月に正式加盟を果たした。 　これらのことからＡと評価する。 ＜課題と対応＞ 　新医薬品審査、ジェネリック医薬品の新規申請の審査等、医薬品	

			・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施するとともに、承認することが適当ではない申請に関する連絡など、さらなる透明化を図る。		引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。 ・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。また、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成26年10月6日薬食審査発1006第1号、薬食監麻発1006第1号）に基づき、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文	審査のほとんどの領域で厳しく設定した目標を達成し、中央値を大きく上回る成果をあげた。今後も更に厳しく設定した目標を達成していくことを目指す。なお、ジェネリック医薬品の一部変更申請で上述のとおり目標を達成できなかったところがあるが、申請者側との審査における協力関係を更に深めるとともに、審査員の増加等により目標達成を目指す。 新医薬品等の基準適合性調査については、申請件数の増加に限られたリソースで対応するところ、基準適合性調査の効率化を更に進めてまいりたい。 また、日米欧同時申請の増加及び申請資料中の国際共同治験実施数の増加により、海外施設への基準適合性調査が増加しているところ、海外規制当局との間で調査結果の活用に向けた検討を進めることで海外調査の弾力的実施を図ってまいりたい。	

					書により連絡することとし、審査プロセスのさらなる透明化を図った。		
		・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年４月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等を明確化するなど、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。		・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成 20 年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDA ホームページに掲載している。また、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成 27 年１月 30 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）にて優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安を示し、PMDA ホームページで公表している。		
		・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。		・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。		
		・厚生労働省が開催する「医療上の必要性	・厚生労働省に設置された「医療上の必要		・欧米では使用が認められているが、国内では		

		の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。	性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。		承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による開発を要請するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター理事長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。		
		・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。	・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。		・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースを構築するため、データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年4月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成27		

					年３月現在でFDA:113 品目、EMA:84 品目をPMDA ホームページにおいて公開している。		
		・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。		・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。また、治験相談等のさらなる整合化確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成26 年度も引き続き実施した。		
		・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国		（下記「ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定」において記載） ・平成 26 年度に計 79 回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十七改正日本薬局方収載原案として、医薬品各条 238 件（新規 56 件、改正 174 件、削除８件）、一般試験法 37 件（新規 16 件、改正 19 件、削除２件）、参照紫外可視吸		

			内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。		収スペクトル９件、参照赤外吸収スペクトル 15 件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正について PMDA ホームページに掲載し、意見募集を実施した。 ・原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録制度を含む薬事制度全般への注意喚起、啓発を目的として、マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストを作成し、ホームページに掲載した。また、当該チェックリストの活用方法、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等について解説する講習会を１回開催した。		
		イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成 30 年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。	イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。	＜評価の視点＞ 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成 30 年度までに、医療上の必要性の高い優れた	・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成 21 年度から試行的に導入し、平成 23 年度から正式に実施している。平成 26 年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。また、希望のあ		

				医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。	った相談には可能な限り対応できるような相談体制の構築を目指し、相談業務を遂行した。 第２分野：２品目（相談区分数は７件。以下同じ。）、第３分野の１：３品目（16 件）、第４分野：２品目（５件）、抗悪性腫瘍剤分野：１品目（３件）、ワクチン分野：１品目（１件） （※38 件の申込中 32 件ついて対応） （※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、１品目として集計している。）		
		・平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 　機構自らが臨床試験データ等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行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献	・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。		・承認申請時のデータを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、平成 26 年４月に次世代審査等推進室を設置した。（前年度中は理事長伺定めの次世代審査・相談体制準備室。） 　次世代審査・相談体制構築に向け、各種課		

		し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。			題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、関連業界、海外規制当局との協議等を踏まえ、平成26年6月20日付薬食審査発 0620 第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」及び平成 26 年6月 20 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力した。		
			・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるため、システムを構築し、臨床試験の電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。		・企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA 内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、9月に開発業者を選定し、システム構築・整備を進めた。 　また、臨床試験の電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、審査プロセスにおける電子デー		

			・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど研修等の体制整備を進める。		タの活用方法を検討するため、昨年度に引き続きパイロットを実施した。 ・電子データに関する知識、ソフトウェア利用方法等について、PMDA 内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。		
イ　このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すため、平成16年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、そのための審査体制を確立すること。	ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現等を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに８０％タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目１２ヶ月を達成することを目指す。 　このために必要な審査体制の強化を図る。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成 26 年度 60%タイル値で９ヶ月 平成 27 年度	ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、平成２６年度に承認された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で９ヶ月	＜評価の視点＞ ・中期計画で設定された新医薬品の審査期間の目標が達成されているか。 ＜主な定量的指標＞ ①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成 26 年度 60%タイル値で９ヶ月	・平成 16 年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）について、段階的にタイル値を引き上げ、平成 30 年度までに 80%タイル値で優先品目 9 ヶ月、通常品目 12 ヶ月を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 ・優先品目における平成 26 年度の承認品目の総審査期間（60%タイ		

		60%タイル値で９ヶ月 平成 28 年度 70%タイル値で９ヶ月 平成 29 年度 70%タイル値で９ヶ月 平成 30 年度 80%タイル値で９ヶ月		平成 27 年度 60%タイル値で９ヶ月 平成 28 年度 70%タイル値で９ヶ月 平成 29 年度 70%タイル値で９ヶ月 平成 30 年度 80%タイル値で９ヶ月	ル値）は 8.8 月であり、目標を達成した。 　なお、平成 26 年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 38%となっており、平成 25 年度の 30%より増加した。 ・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成 26 年度の承認は 44 件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請７件を含む）。 ・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成 26 年度において６件あり、「該当」と判断されたものが７件（うち１件は平成 25 年度の申請）、「非該当」と判断されたものが０件となっている。		
		②新医薬品（通常品目）	②新医薬品（通常品目）	＜主な定量的指標＞	・新医薬品通常品目の平		

		の審査期間 平成 26 年度　60%タイル値で 12 ヶ月 平成 27 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 28 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 29 年度　80%タイル値で 12 ヶ月 平成 30 年度　80%タイル値で 12 ヶ月	の審査期間 平成 26 年度　60%タイル値で 12 ヶ月 ・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」	②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成 26 年度　60%タイル値で 12 ヶ月 平成 27 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 28 年度　70%タイル値で 12 ヶ月 平成 29 年度　80%タイル値で 12 ヶ月 平成 30 年度　80%タイル値で 12 ヶ月	成 26 年度における承認品目の総審査期間は 11.9 月であり、目標期間を達成した。 ・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。 ・「ア　的確かつ迅速な審査の実施」に記載 ・「ア　的確かつ迅速な審査の実施」に記載 ・「ア　的確かつ迅速な審査の実施」に記載 ・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過し		

			を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。		た後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。 　また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価や、内用固形製剤の溶出性について、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価が行われてきている。		
		・新医薬品の再審査については、平成 26 年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成 30 年度までに総審査期間を中央値（中央値）で 18 ヶ月を目指す。なお平成 26 年度以前のものも順次処理	・平成26年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標18ヶ月（平成30年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定	＜主な定量的指標＞ ・新医薬品の再審査については、平成 26 年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成 30 年度までに総審査期間を中央値で 18 ヶ月を目指す。なお平成 26 年度以前のも	・平成 26 年度における再審査品目数は 86、薬効再評価品目数は 139、品質再評価品目数は 0 であり、平成 26 年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤の薬効再評価に係る評価は終了した。 　なお、平成 26 年度以降に再審査申請があったものについて、		

		を進めるよう努力する。 　また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。	し、対応する。	のも順次処理を進めるよう努力する。	平成 30 年度までに審査期間 18 ヶ月（中央値）を目指すとの目標に対し、平成 26 年度に申請された 102 品目のうち、平成 26 年度中に再審査結果通知が発出された品目はなかった。		
ウ　欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。		エ　国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。	エ　国際共同治験の推進 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。		・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成 19 年 9 月 28 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成 24 年 9 月 5 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 　平成 26 年度の治験計画届 601 件中、国際共同治験に係るもの		

					は178件であった。 ・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成26年度は67実施し、全ての需要に対応した。		
		・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APECRHSCで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPECRHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。		・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力し、MRCT/GCP Inspection Workshop（青島、5月）や運営委員会（北京、8月）に参加し、当該Roadmapのチャンピオンを務めるなど、専門分野で貢献した。また、RHSCの、次期共同議長を拝命するに至った。		
	エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推	＜評価の視点＞ ・新医薬品に係る治験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。	・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成26年度は指定申請がなかった。また、指定した成分についての対面助言も実施されていない。		

	し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	において推進する。 オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	進する。 オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。 ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について２ヶ月程度を堅持する。	＜主な定量的指標＞ ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・治験相談の迅速化については、平成 22 年 10 月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及び PMDA 担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持した。 ・平成 26 年度は、対面助言を 411 件実施、取下げは 38 件であった。 ・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成 26 年度については、申請のあったすべての治験相談に対応すると		

					の目標に対し、実施が373 件、取下げが 38 件であり、すべての相談に対応した。		
		・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。	・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、たとえば、RMP、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・改変を検討する。		・治験相談、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界と意見交換等を重ね、対面助言実施時点での要検討事項について、新たなデータ評価を伴わない範囲で追加的に相談に応じ、合意した内容について記録を作成する事後相談を新設した。また、承認取得後に新規に製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画への助言や、医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充するなどの見直しを行い、平成 26 年 11 月より運用を開始している治験相談、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界との意見交換の実施等を重ね、新たに製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画や医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充し、平成 26 年 11 月より運用を開始している。		

			・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。		加えて、関係業界の要望を踏まえ、軽微変更届への該当性について、データ評価を伴う相談制度の創設や、厚生労働省による先駆け審査指定された品目を対象とした申請データの評価に係る相談制度の創設について、実質的な内容検討を終了した。 ・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80％の品目について30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成 26 年度は 363 件中 357 件（98.3%）について達成した。		
オ　バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・ナノ医薬品や分子標的薬等を用いた個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査について、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、考え方を整理して機構内の対応の統一化を図る。さらに、必要に応じて欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共	＜評価の視点＞ ・医薬品に係る新技術の評価等の推進を図るため、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。	・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDA の専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成27年３月31日		

			有に努め、ガイダンス等の作成につなげる。		現在での委嘱者数は、1,304 名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）) ・平成 26 年度の専門協議の実施件数は、211 件（書面形式 151 件、会議形式 60 件）であった。 ・バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMA との電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。 ・横断的プロジェクトを介しナノ医薬品及びコンパニオン診断薬に係る治験相談・承認審査の情報を集積し、対応の統一化を図り、コンパニオン診断薬を使用する医薬品３品目の審査においては、外部専門家の意見を専門協議で活用した。また、コンパニオン診断薬ワーキンググループにおいては、次世代シークエンサーを利用した遺伝子診断法の開発について外部専門家と意見交換を行った。		

		・iPS 細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう関連する知見等の収集に努める。		・京大 iPS 研究所（CiRA）等の iPS 細胞研究機関にも、実用化促進事業を通じて職員の在職派遣を行うなどにより、医薬品や再生医療等製品の実用化に適切に対応するための最新の知見の収集を行っている。		
		・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象等に関する検討を行う。		・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。 ・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。（本研究において「次世代型ワクチン」とは、核酸アジュ		

					バント等の新規アジュバントや遺伝子組み換え技術を利用したワクチンである。） ・国際共同治験プロジェクトにおいて、治験薬の第Ⅱ相又は第Ⅲ相の国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験実施の必要性に関する考え方と参考例 について整理を行い、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」平成26年10月27日付厚生労働省審査管理課事務連絡）の作成に協力した。 ・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「３種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について」（平成 26 年５月 30 日付薬食審査発 0530 第８号）の発出に協力を行った。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDA が作成		

					に協力したものとして、平成 26 年度はおよそ 10 以上の通知等が発出された。		
		・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（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。	・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（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。		・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については６ヶ月、第二種使用等の確認については２ヶ月とし、それぞれ 50%（中央値）について達成することを目標としており、平成 26 年度はいずれも達成した。 平成 26 年度 第一種使用等事前審査件数：3 審査期間（中央値）：0.8 月 第二種使用等事前審査件数：25 審査期間（中央値）：1.3 月 注：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する		

		・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。		場合をいう。 ・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成 23 年 7 月から実施しており、平成 26 年度は、個別面談 271 件、事前面談 325 件、対面助言 85 件を実施した。 ・平成 26 年度は、大阪、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計 122 件（内数）の出張個別面談を実施した。 ・また、PMDA 関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 ・日本発シーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。		

	カ　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。 ②審査の効率化・透明性の確保 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。 ②審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国	＜評価の視点＞ ・後発医薬品等について、的確かつ迅速な審査を実施するために、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。	・平成 26 年 11 月にジェネリック医薬品等審査部を新設し、業務の効率化等により審査の迅速化に努めた。 ・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 ・【新医薬品】の項に記載 ・【新医薬品】の項に記載		

			内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。				
		・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。	・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討する。		・CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討するため、業界団体とともに CTD モックアップ原案を作成し、27 年２月新規申請分において対応可能な企業は CTD 試行版を提出することとなった。		
		・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成公表することにより、審査の透明性の確保を図る。	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行し、公表に向けて検討を進める。		・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行するため、審査報告書に盛り込むべき事項を精査し、その骨子案を検討した。		
		・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、順次、生物学的同等性試験ガイダンスの作成を始める。		・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行うため、まず点眼剤について過去の承認状況等を精査した結果、生物学的同等性の評価については、薬理学的特性及び製剤学的特性を考慮してより深い検討が必要と考えられた。		

		・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	＜その他の指標＞ ・ジェネリック医薬品の製造販売業者の医薬品リスク管理計画への適用に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品にて対応が必要な追加の活動の抽出、ジェネリック医薬品等審査部との連携	・「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」（平成 26 年 8 月 26 日付け薬食審査発 0826 第 3 号、薬食安発 0826 第 1 号）の発出に向けて、ジェネリック医薬品について、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」の考え方を整理するなど、審査部門と安全部門が連携して対応した。		
		イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成 16 年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組む。このために必要な審査体制の強化を図る。	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年４月１日以降に申請されたジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成２６年度の審査期間の目安として、中央値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については10ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については15ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変	＜評価の視点＞ ・中期計画で設定した後発医療用医薬品等の審査期間の目標が達成されているか。	・平成 26 年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標 10 ヶ月）は 6.1 月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更申請のうち、通常品目の総審査期間（目標 15 ヶ月）は 15.7 月と目標を達成できなかったが、行政側期間（中央値）が 7.7 か月であるところ申請者側期間 7.9 月に及んだことが要因であることから、申請者側との審査における協力関係をさらに深めていくことが重要であると考える。また、平成		

			更申請（試験法変更など）の総審査期間については６ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査など）の総審査期間については３ヶ月とする。 ・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。		30 年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標６ヶ月）は 7.6 月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標３ヶ月）は 4.0 月であり、次年度以降の審査員増加等により、平成 30 年度までの目標達成を目指す。		
		①ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：新規ジェネリック医薬品／行政側期間：10ヶ月 ②ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成 30 年度まで中央値（中央値）で目標を達成する。 年度：平成 26 年度／総審査期間：15ヶ月 年度：平成／総審査期間：14ヶ月	①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、それぞれの目標達成にかかる自己点検、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。	＜主な定量的指標＞ ①ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間 平成30年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：新規ジェネリック医薬品／行政側期間：10ヶ月 ②ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成 30 年度まで中央値（中央値）で目標を達成する。 年度：平成 26 年度／総審査期間：15ヶ月 年度：平成／総審査期間：14ヶ月	・ジェネリック医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。 ・また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成 26 年度は年４回開催）		

		27 年度		27 年度			
		平成 28 年度	13 ヶ月	平成 28 年度	13 ヶ月		
		平成 29 年度	12 ヶ月	平成 29 年度	12 ヶ月		
		平成 30 年度	10 ヶ月	平成 30 年度	10 ヶ月		
		③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。		③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間 平成30年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。			
		品目	総審査期間	品目	総審査期間		
		一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月	一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月		
		一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月	一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月		
		ウ　治験相談等の円滑な実施 ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。 ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談		ウ　治験相談等の円滑な実施 ・平成26年度中に対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。 ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、制度の充実を図る。	＜評価の視点＞ ・後発医薬品に係る申請前相談制度の創設が進められているか。	・ジェネリック医薬品に関する申請前相談については、平成 24 年 1 月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成 26 年度は 24 件実施した。なお、平成 27 年 1 月より、申込み全件の相談に対応している。		

		制度の充実を図る。					
	キ　要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化を図る。 ①要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。 ①要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。	＜評価の視点＞ ・一般用医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施するために、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。	・新たに、安全対策業務経験者を配置し、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実を図った。また、信頼性保証業務経験者も配置し、新たに始まった一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。 　毒性及び臨床等担当職員はまだ配置されていないが、必要に応じ、審査及び相談品目の問題点等に関して、専門的見地からの意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。		
		・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施す	・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施す		・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた		

		るとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。	る。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。		審査及び相談を実施した。 ・【新医薬品】の項に記載。 ・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加し、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。		
		②医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。	②医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格の作成業務の推進に協力する。		・審査担当者の増員を図るとともに、新たに主任専門員を新規性の高い品目の審査を専門に行う者として配置するなど、その迅速化を推進した。 ・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。また、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の主に薬		

					用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく、「医薬部外品添加物規格集」を作成し、公表した。 ・国内外の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。		
		・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。 イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成 16 年４月１日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。	・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設け、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。 ・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ50%（中央値）で、一般用医薬品については平成30年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。 ・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う	＜評価の視点＞ ・審査期間短縮に向け、中期計画で設定した一般用医薬品の審査期間の目標が達成されているか。	・平成 26 年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標７ヶ月）については 6.3 月、医薬部外品（目標 5.5 ヶ月）については 4.9 月であり、いずれも目標を達成している。		

		①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>７ヶ月</td></tr></table> ②医薬部外品の審査期間 平成 30 年度までに中央値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>5.5 ヶ月</td></tr></table> ウ　相談事業の円滑な実施 ・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談、スイッチ OTC 等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。	。 ①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。 ウ　相談事業の円滑な実施 ・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。	＜主な定量的指標＞ ①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成30年度までに中央値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>７ヶ月</td></tr></table> ②医薬部外品の審査期間 平成30年度までに中央値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>5.5 ヶ月</td></tr></table> ＜評価の視点＞ ・一般用医薬品に係る相談制度の見直し及び更なる充実が進められているか。	・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。 ・また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成 26 年度は年４回開催） ・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成 22 年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成 23 年度から実施、スイッチ OTC 等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談		

					は引き続き試行的に実施した。平成 24 年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、平成 25 年度は大幅に件数が増加し、平成 26 年度も同水準を維持した。今後も、相談制度の更なる充実を検討していく。 （平成 26 年度実施件数） ・一般用医薬品開発開始・申請前相談：21 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：0 件 ・治験実施計画書要点確認相談：1 件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：20 件		
		・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。	・医薬部外品については、関係者のニーズを把握し、新たな申請前相談制度を試行的に実施するよう検討する。		・医薬部外品に関する申請前相談については、新たな相談制度の実施のため、具体的事項等について日本化粧品工業連合会等関係者と意見交換を実施した。今後、更に意見調整を行うなど、早期の実現を目指していく。		
	コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前	【信頼性適合性調査と治験等の推進】		・医薬品等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		

		提であることに留意しつつ、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に、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。			した。		
		ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。	＜評価の視点＞ ・治験を実施する上で共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査する GCP システム調査制度の導入に向けた検討、検証を実施しているか。	・リスクを考慮した調査手法につき、厚生労働科学研究班「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」とも協働しながら、海外状況の調査等の検討を実施した。その１つとしては欧州の GCP 規制当局を対象にアンケート調査を行い報告等をとりまとめた。		
		・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。	・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前から調査対象施設等の選定に着手できるよう準備する。		・平成 26 年度から開始された審査予定事前面談に同席し、承認申請予定品目の申請情報を早期に入手し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有の体制を整備した。		
		・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。	・CDISC標準の導入状況を把握する。また、CDISC標準の導入企業におけるデータフロー（データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成		・平成 26 年４月に企業の電磁的記録の活用状況・CDISC 標準の導入状況についてのアンケート調査を実施した。平成 27 年１月の GCP/GPSP 研修		

			まで）を明確にし、その調査手法を検討する。		会でその結果を公表した。 ・次世代審査等推進室との連携体制のもと、審査部が今後入手するCDISC 標準電子データ（SDTM，ADaM）を利用した調査方法・リスクに基づく手法等の検討に着手した。平成 26 年度は検討が必要な議題項目・優先付け作業を実施した。 ・平成 26 年 6 月より、承認申請の多い企業 12 社・希望する企業を対象に「(仮称) GCP 管理シート」を用いたパイロット調査を開始し、平成 26 年 11 月末までに、11 社 19 品目について調査を実施した。また、平成 26 年 10 月には、業界団体と「(仮称) GCP 管理シート」の運用・効果的利用等に関する意見交換を実施した。		
		エ　GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。	エ　GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・OECDの枠組みの下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより諸外国で行われるGLP調査の実態を体得する。		・OECD の GLP 作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として研修員派遣（1 名）を行っており、これらを通じ、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウ		

		・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なGLP適合性調査を実施する。	・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なGLP調査を実施するため、関連通知等を改正する。		ハウの導入を図った。 ・国際的な整合性を図るため、評価結果区分、指摘事項区分、試験項目区分等に関するGLP 実施要領の見直しを実施し、平成 26 年 11 月に改正通知を発出した。 ・医薬品に関し、医薬品業界と協働して、①過去の調査結果等を活用し重複した確認作業を減じたこと、②安全性情報管理シート（プロセス調査）を活用したパイロット試行を引き続き実施したことにより、適合性調査の効率化を図り、調査時間の短縮・調査の効率化を進めた。		
		オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き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、調査の効率化を進める。	＜評価の視点＞ 再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。	・医薬品に関し、医薬品業界と定期的に意見交換会を実施し、調査において見られた問題点等について共有を図るとともに、平成 27 年 1 月の GCP/GPSP 研修会でこの情報提供を実施した。		
		・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にGPSP等への適合性	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討		・平成 26 年 11 月の医薬品医療機器法施行に合わせ、①GCP/GLP/GPSP 相談・GCP/GLP/GPSP		

		に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。	する。 ・医薬品については、引き続き業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。		簡易相談を新設、②既設の信頼性基準適合性相談に再生医療等製品に関する信頼性基準適合性調査相談及びGCP/GLP/GPSP相談の枠を整備、③さらに相談窓口・相談手順・必要な書式等についてとりまとめ、相談に関する実施要綱を改正した。		
		カ　適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。 ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。	カ　適正な治験等の推進 ・既存の研修会（GCP研修会、GLP研修会等）に加えて、GCP/GLP/GPSP等に関する啓発を行う機会を増やす。 ・GCP等に関する相談枠の設置について、具体的な対応を検討する。	＜評価の視点＞ 国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を実施しているか。	・GCP/GPSP 研修会を東京と大阪で開催し、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を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する啓発を深めた。研修会資料をホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会等においてPMDA 職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。 ・GCP/GLP/GPSP 等に関する講演依頼があった際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。 ・GCP 研修会の参加者数		

東京 1,242 人
大阪　448 人
合計 1,690 人

・基準適合性調査等の年度別実施件数

適合性書面調査	2,396
新医薬品	370
後発医療用医薬品	1,080
医療機器	946
GCP 実地調査	236
新医薬品	221
後発医療用医薬品	10
医療機器	5
再審査資料適合性書面調査	79
新医薬品	74
新医療機器	5
GPSP調査	74
新医薬品	74
新医療機器	-
再評価資料適合性書面調査	-
GLP調査	40
医薬品	27
医療機器	13

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP 実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP 調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査

					及び GLP 調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP 実地調査、再審査資料適合性書面調査及び GPSP 調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。（平成 26 年 1 月より調査が終了した品目としている。）		
	サ　GMP/QMS/GTP 調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。 ア　GMP調査の円滑な実施 ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効率的な在り方について検討・実施する。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 ア　GMP調査の円滑な実施 ・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図ると共に、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。なお、５年毎のGMP更新申請のピークに際しても遺	＜評価の視点＞ GMP/QMS/GCTP調査の円滑な実施に当たり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。 ・GMP 調査の効率的な在り方についての検討・実施 ・調査及び審査の連携の推進 ・GMP 調査のリスク等を勘案し、一定の頻度で実施できる体制の構築	・GMP/QMS/GCTP 調査の円滑な実施に当たって次の取組を実施した。 ・総審査期間に影響を与えないように、既に新薬各部と月１回の頻度で情報交換している他、申請者や製造業者向けの講演会（H26 年度 12 回実施）にて GMP 調査を受ける適切な体制と申請の時期について周知を図った。 ・リスク評価手順を見直し、アジアでの調査未実施で製品リスクの高い製造所を抽出するなど手順の改訂を行うことで高リスク製造所の抽出ができるよう改善した。		

			漏ないような体制を敷き、対応を図る。		・平成 26 年度に実施した GMP 調査は 1,672 件で、うち 163 件は実地調査を行った。		
		・PIC/S加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。	・PIC/Sへの正式加盟を実現する。また、PIC/S Subcommitteeへの参画及びEMAのIWG等の会議へ参加し、海外との整合・調和を推進するとともに、GMP関連の情報の交換を図る。 ・現在実施している製造所リスク評価手法と平行し、PIC/S加盟国からの査察情報を製造所評価に利用するように努める。		・平成 26 年 7 月に正式加盟を果たした。 ・PIC/S 加盟国からの調査結果報告書が入手可能となり、実地→書面調査への効率的な運用は開始できた。 ・平成 26 年 12 月に PIC/S のトレーニング（品質リスクマネジメント）を PMDA が主催し、海外当局約 50 名を含む査察官の査察レベル向上に貢献した。 ・PIC/S が取り組んでいる GMP ガイドラインや手順書の改訂作業（４分野）に協力を開始した。		
		・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。	・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制強化に努める。	・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的な実施	・リスク評価手順を見直し、高リスクのアジア地域の製造所の抽出を精度良くしたため、海外製造所の実地調査 74 件のうち、アジア地域の製造所はそのうち 51 件と約 7 割近くが実地調査対象となった。		

		・審査の担当者をGMP調査チームに同行させるとともに、GMP調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。	・QbD（Quality by Design）申請など新しい手法により開発された製品の調査に際し、審査チームとの情報、及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。		・審査チームとの定期的な意見交換を行い調査に反映すると共に、審査員の調査同行の機会を確保した。		
		・GMP調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・GMP調査員については、実効性の高い専門的な教育を行い、調査員レベルの向上に努める。また、PIC/Sのエキスパートサークルに積極的に参加する等により、育成を図る。		・GMP 調査員に対しては、四半期毎の専門教育（３日間×４回の計 12 日間）を定例的に実施すると共に、海外で開催された PIC/S コミッティーに２回、エキスパートサークルに１回、セミナーに２回の延べ 10 名を参加させた。		
		エ　関西支部を活用し、GMP調査等を実施することにより調査の効率化を図る。	エ　関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備を行う。		・平成 26 年 4 月に関西支部調査課として GMP/QMS 等調査、簡易相談業務を開始した。 ・品質管理部との連携に関する手順等、関西支部の業務に関する 12 の手順書について制改訂を行った。 ・関西支部と品質管理部内の会議室に web 会議システムを導入し連携強化を図った。		

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―６	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度：「高」「『日本再興戦略』の改訂について　（中短期工程表）」において、「2020 年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」」（※）が達成すべき成果目標として設定されているため。 ※審査ラグ「０」は、総審査期間を米国と比較して０にすること。 難易度：「高」（新医療機器の目標総審査期間について、第２期は 50%タイル値であったところ、最終的に 80%タイル値という高水準で達成することを目標としているため。）	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 196・197・198・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
新医療機器（優先品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に 80％タイル値で 10 ヶ月	中央値で 10 ヶ月（平成 25 年度）	60％タイル値で 10 ヶ月	60％タイル値で 10 ヶ月	70％タイル値で 10 ヶ月	70％タイル値で 10 ヶ月	80％タイル値で 10 ヶ月
新医療機器（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	中央値で 9.0 月（平成 25 年度）	60％タイル値で 8.8 月（※総審査期間 10 ヶ月の目標を達成した品目は 100%）				
新医療機器（通常品目）	最終年度に 80％タイル値	中央値で 14 ヶ月（平成	60％タイル値	60％タイル値	70％タイル値	70％タイル値	80％タイル値

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536				
決算額（千円）	13,179,219				
経常費用（千円）	11,471,999				

	の総審査期間（計画値）	で14ヶ月	25年度）	で14ヶ月	で14ヶ月	で14ヶ月	で14ヶ月	で14ヶ月							
	新医療機器（通常品目）の総審査期間（実績値）	ー	中央値で6.3月（平成25年度）	60％タイル値で5.6月（※総審査期間14ヶ月の目標を達成した品目は98.4%）						経常利益（千円）	▲584,870				
	改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に60％タイル値で10ヶ月	中央値で10ヶ月（平成25年度）	52％タイル値で10ヶ月	54％タイル値で10ヶ月	56％タイル値で10ヶ月	58％タイル値で10ヶ月	60％タイル値で10ヶ月		行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281				
	改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間（実績値）	ー	中央値で11.6月（平成25年度）	52％タイル値で9.9月						従事人員数（人）	488				
	改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間（計画値）	最終年度に60％タイル値で6ヶ月	中央値で6ヶ月（平成25年度）	52％タイル値で6ヶ月	54％タイル値で6ヶ月	56％タイル値で6ヶ月	58％タイル値で6ヶ月	60％タイル値で6ヶ月							
	改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間（実績値）	ー	中央値で7.5月（平成25年度）	52％タイル値で6.0月											
	後発医療機器の総審査期間（計画値）	最終年度に60％タイル値で4ヶ月	中央値で4ヶ月（平成25年度）	52％タイル値で4ヶ月	54％タイル値で4ヶ月	56％タイル値で4ヶ月	58％タイル値で4ヶ月	60％タイル値で4ヶ月							
	後発医療機器の総審査期間（実績	ー	中央値で3.9月（平成25年度）	52％タイル値で3.9月											

値）															
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（計画値）	中央値で６ヶ月	中央値で６ヶ月（平成25年度）	中央値で６ヶ月												
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（実績値）	－	該当なし（平成25年度）	中央値で0.8月												
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）	中央値で２ヶ月	中央値で３ヶ月	中央値で２ヶ月												
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）	－	中央値で0.9月（平成25年度）	中央値で1.3月												
再生医療等製品の行政側審査期間（計画値）	９ヶ月	－	９ヶ月												
再生医療等製品の行政側審査期間（実績値）	－	－	－（承認された品目はなかった）												

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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							
	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	
	【医療機器】 ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。 　なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し	【医療機器】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。	【医療機器】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。	＜評価の視点＞ 　医療機器について、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。	＜主要な業務実績＞ ・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年３月）等に基づき、また、「日本再興戦略」（平成 25 年６月 14 日閣議決定）や「健康・医療戦略」（平成 26 年７月 22 日閣議決定）等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。 ・新医療機器等の承認審査品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。 ・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの１つとして、平成 23 年度より３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成 26 年度におい	＜評定と根拠＞ 評定：Ｓ 　厚生労働省が定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年３月）等に基づき、引き続き、審査員の増員、新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、審査の進捗状況管理の強化や審査品目の多寡に応じて、弾力的に審査員を配置するなど、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてきた。 　平成 25 年度までの第２期中期計画においては、新医療機器については総審査期間（中央値）を短縮すること目標とし、優先品目は平成 21 年度 13.9 月から平成 25 年度 9.0 月に、通常品目は平成 21 年度 11.0 月から平成 25 年度 6.3 月に、審査期間を大幅に短縮した。 　平成 26 年度からの第３期中期計画においては、審査ラグ「０」の実現を目指し、承認時期の予見性を高めるこ	評定　A ＜評定に至った理由＞ 　近年、新医療機器の申請件数が増加傾向にある中、平成 26 年度からの第 3 期中期計画においては、新医療機器の達成目標として、総審査期間の目標は維持したまま、達成率は平成 25 年度の中央値（50%タイル値）から最終的には平成 30 年度で 80%タイル値となるよう段階的に引き上げた設定となっており、当該目標はきわめて難易度の高い目標であると認められる。 　このような中、平成 26 年度の新医療機器の総審査期間は、優先品目（10 ヶ月）及び通常品目（14 ヶ月）においていずれも目標を達成しており、また、改良医療機器（臨床あり、臨床なし）、後発医療機器、カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用、第２種使用）についてもいずれも目標を達成しており、また、信頼性適合性調査やＧＭＰ調査等の各調査も円滑な処理に努めるなど的確かつ迅速な審査が実現され、所期の目標を達成しているものと評価できる。 　なお、自己評価においては「Ｓ」とされているが、その主な根拠として、本項目の中でも代表的な新医療機器の総審査期間について、前年度（平成 25 年度）の計画値と比較した場合の達成率が、200%（新医療機器・優先品目）及び 196.8%（新医療機器・通常品目）と提示されているところである。 　これに対し、本評価においては、「独立行政法人の評価に関する指針」（平成 26 年９月２日総務大臣決定）に定める算出方法を用いて、当該年度（平成 26 年度）の計画値と比較した達成率を 113.6%（新医療機器・優先品目）及び 250.0%（新医療機器・通常品目）と算出し、それぞれ「Ｂ」区分と「Ａ」区分に該当すると見なしているところである。（結果としては他の指標も勘案して「Ｂ」としている。） 　以上のことから、通常の評定は「Ｂ」であるところ、きわめて難易度の高い目標を達成しており、その進捗状

	申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の周知徹底を図る。		ては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。 ・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。 ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医	とを目的として、より高い達成率により目標審査期間を達成すること、すなわち、総審査期間の目標は維持したまま、達成率は中央値（50%タイル値）から最終的に80%タイル値となるよう段階的にタイル値を引き上げた上で目標審査期間を達成できるよう取り組むこととした。 その結果、平成26年度の新医療機器（優先品目）の総審査期間（60%タイル値）は8.8ヶ月、目標総審査期間10ヶ月の達成率は100％であり、達成率50％と比較すると200％（100％／50％×100%）の成果をあげた。 また、新医療機器（通常品目）の総審査期間（60%タイル値）は5.6ヶ月、目標総審査期間14ヶ月の達成率は98.4%であり、達成率50％と比較すると196.8%（98.4%／50%×100%）の成果をあげた。 いずれも、難易度の高い目標を120%以上で達成している。 このほか、改良医療機器（臨床あり品目）については、総審査期	況からも今後も十分な目標達成が見込まれ、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 平成27年度以降も新医療機器等の総審査期間におけるタイル値の引き上げがあり、より厳しい目標となることから、今後とも、審査業務の更なる迅速化を期待する。 ※「独立行政法人の評価に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定） 「S」：定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合 「A」：定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の120%以上 「B」：定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の100%以上120%未満 ＜その他事項＞ 有識者から以下のコメントがあった。 ・前年度よりも高く設定した厳しい目標を十分に達成した事項で、かつ、法改正対応のための膨大な業務などに適切に対応しているなど努力が顕著と認められる場合には、現場のモチベーションを高める意味でも、一部評価項目を満たしていない場合であっても、最上級の評定を行っても良いのではないか。

					療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。	間（52%タイル値）は9.9 月、総審査期間(10ヶ月)の達成率は 57.1%であり、目標を大幅に上回る成果をあげた。承認件数は 35 件であり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。 改良医療機器（臨床なし品目）については、総審査期間（52%タイル値）は 6.0 月、総審査期間(６ヶ月)の達成率は 52.6%であり、目標を達成した。承認件数は 213 件となり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。 後発医療機器については、総審査期間（52%タイル値）は 3.9 月、総審査期間(6 ヶ月)の達成率は 54.6%であり、目標を大幅に上回る成果をあげた。 申請件数は減少傾向にある中、平成 26 年度は薬事法一部改正法の施行に関連して申請件数の増加を認めたが、承認件数は 920 件となり、昨年度とほぼ同様の承認件数を維持し、前年度末の審査中件数を下回ることができた。	
		・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。		・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。		
		・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。	・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。		・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成 18 年 10 月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会		

					（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長））」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDA も同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成 26 年度には医療機器７品目を承認した。	再生医療等製品については、平成 26 年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を９ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとし、再生医療等製品の製造販売承認申請が２件あったが、承認に至る製品はなかった。	
		・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。	・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、新たな制度を円滑に進めるため、現行の再審査制度として既に申請された品目や今後の申請品目は、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。		・薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)（以下、「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い、平成 26 年 11 月 25 日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成 26 年度第６回医療機器・体外診断薬部会」(厚生労働省)において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。 なお、この考え方に基づき、平成 26 年度中に承認された新医療機器は、30 品目（うち、７品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。	新医薬品等の基準適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間内に処理することに努め、その結果、新医薬品等の厳しい総審査期間及び達成率の目標達成に貢献した。 日米欧同時申請の増加及び申請資料中の国際共同治験実施数の増加により、海外施設への基準適合性調査が増加しているところ、海外規制当局との間で調査結果の活用に向けた検討を進めることで海外調査の弾力的実施を図ってまいりたい。 GMP/QMS 調査については、円滑な処理に努め、その結果、医薬品、医療機器等の厳しい審査期間及び達成率	

		・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・厚生労働省の発出する「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日薬食機発1120第１号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。		・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成26年度における再審査対象品目の処理数は８品目であった。 ・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成25年11月20日薬食機発1120第１号）、「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年３月28日薬食機発 0328 第４号）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年５月19日薬食機発 0519 第１号）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。 ・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情	の目標達成に貢献した（なお平成 26 年度のGCTP（=GTP）調査は未実施）。 法改正に伴う QMS 新制度に対応するため、省令、通知類の発出を厚労省と実施するとともに講習会、HP 等で新制度の PR を実施する等、円滑な施行に貢献した。 医療機器の国際的な単一査察プログラムである IMDRF MDSAP に正式オブザーバーとして参加する等、加盟のための情報収集など進めた。 再生医療等製品が追加された医薬品医療機器法及び再生医療安全性確保法の２つの法施行に関し、厚労省と協力して省令、通知類発出等を進め、円滑な施行に貢献した。 関西支部調査課（４月）、登録認証機関監督課（11 月）を設置し、業務を開始した。 これらのことからＳと評価する。 ＜課題と対応＞ 医療機器審査につい	

					報共有について」（平成26年5月30日薬機発第0530001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。 ・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成26年度に承認した19品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は２ヶ月以内であった。 ・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課	ては、全ての区分において、厳しく設定した目標を達成し、中央値を大きく上回る成果をあげた。今後も更に厳しく設定した目標を達成していくことを目指す。また、申請件数の増加に限られたリソースで対応するところ、基準適合性調査の効率化を更に進めてまいりたい。	

					題解決のための方針について検討を進めた。 ・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成26年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。（平成26年度11回実施） なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。		
		イ　審査基準の明確化等 ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。 ・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に	イ　審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を検討し、検討結果を講習会等で周知する。 ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及		・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、平成26年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を５回開催した。 また、平成26年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は０件で		

		協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。	び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。		あった。なお、認証基準の報告件数は、指定管理医療機器の基準が129 件（この内、改正は20 件）、及び法改正により新たに対象となった指定高度管理医療機器の基準が３件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。 PMDA からの報告を基に厚生労働省が平成 26 年度に制定した基準件数は０件であった。なお、認証基準の制定数は、指定管理医療機器の基準が 109 件、指定高度管理医療機器の基準が３件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。 ・医療機器の基準等に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、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より情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等については、月２回以上の定		

					期更新を行っている。 ・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 ・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第７号）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。 ・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成 22 年 12 月 24 日付け薬食		

					機発第 1224007 号)、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」(平成 24 年 7 月 13 日付け薬食機発 0713 第 1 号)及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて(整形外科用インプラント製品)」(平成 25 年 7 月 1 日付け薬食機発 0701 第 10 号)に基づき、簡易相談等を実施した。		
		・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める。		・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」(平成 21 年 3 月 27 日付け薬食機発第 0327004 号)に基づき、平成 26 年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。 ・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を 2 回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。		

		ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。	ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力する。		・「イ　審査基準等の明確化」に記載		
		エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成16年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。	エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成16年４月１日以降に申請され、平成26年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。	＜評価の視点＞ 中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。	・平成16年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに以下に記載されている目標を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。 ・審査中品目については、すべての申請区分(新・改良・後発医療機器)で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるようにPMDAと申請者が話し合ったほか、申請者への照会に		

					対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。 ・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。 ・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制を継続し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間にお		

					けける審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。 ・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。 ・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、日米両国において実施している		

					HBD (Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。平成 26 年度は HBD Think Tank West(平成 26 年 9 月 Washington, D.C.で開催)に参加するとともに、POC（Proof of Concept）project を通じて国際共同開発を推進している。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品局(FDA)と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD 活動の一環として CVIT(Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成26年7月名古屋で開催),CRT(Cardiovascular Research Technologies, 平成 27 年 2 月 Washington, D.C.で開催)等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論し		

		①新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で10ヶ月 平成27年度　60%タイル値で10ヶ月 平成28年度　70%タイル値で10ヶ月 平成29年度　70%タイル値で10ヶ月 平成30年度　80%タイル値で10ヶ月	①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成26年度　60%タイル値で10ヶ月	＜主な定量的指標＞ ①新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で10ヶ月 平成27年度　60%タイル値で10ヶ月 平成28年度　70%タイル値で10ヶ月 平成29年度　70%タイル値で10ヶ月 平成30年度　80%タイル値で10ヶ月	た。 ・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成 26 年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。 ・平成 26 年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は 8.8 月、総審査期間(10 ヶ月)の達成率は 100.0%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は５件であり、例年並みの件数であった。 ・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成 26 年度においては５品目（全て新医療機器）を承認した。 なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について４件が優先審査に指定された。		

		②新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で14ヶ月 平成27年度　60%タイル値で14ヶ月 平成28年度　70%タイル値で14ヶ月 平成29年度　70%タイル値で14ヶ月 平成30年度　80%タイル値で14ヶ月	②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成26年度　60%タイル値で14ヶ月	②新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。 平成26年度　60%タイル値で14ヶ月 平成27年度　60%タイル値で14ヶ月 平成28年度　70%タイル値で14ヶ月 平成29年度　70%タイル値で14ヶ月 平成30年度　80%タイル値で14ヶ月	・平成26年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は5.6月、総審査期間(14ヶ月)の達成率は98.4%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は62件となり、過去最多の承認を達成した昨年度に次ぐ件数であった。 これは、平成26年度においては、平成25年度に引き続き、MRI対応のペースメーカ、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。 ・なお、平成26年度末における審査中件数は78件（うち希少疾病用医療機器は4件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は3件）であった。		
		③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で10ヶ月 平成27年度　54%タイル値で10ヶ月	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成26年度　52%タイル値で10ヶ月	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で10ヶ月 平成27年度　54%タイル値で10ヶ月	・平成26年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は9.9月、総審査期間(10ヶ月)の達成率は57.1%であり、目標を大幅に上回る成果をあげた。承認件数は35件であり、昨年度と比		

		平成28年度　56%タイル値で10ヶ月 平成29年度　58%タイル値で10ヶ月 平成30年度　60%タイル値で10ヶ月		平成28年度　56%タイル値で10ヶ月 平成29年度　58%タイル値で10ヶ月 平成30年度　60%タイル値で10ヶ月	較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。 ・これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。		
		④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で６ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で６ヶ月 平成27年度　54%タイル値で６ヶ月 平成28年度　56%タイル値で６ヶ月 平成29年度　58%タイル値で６ヶ月 平成30年度　60%タイル値で６ヶ月	④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成26年度　52%タイル値で６ヶ月	④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で６ヶ月を達成する。 平成26年度　52%タイル値で６ヶ月 平成27年度　54%タイル値で６ヶ月 平成28年度　56%タイル値で６ヶ月 平成29年度　58%タイル値で６ヶ月 平成30年度　60%タイル値で６ヶ月	・平成 26 年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は 6.0 月、総審査期間(6 ヶ月)の達成率は 52.6%であり、目標を達成した。承認件数は 213 件となり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。 ・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。		
		⑤後発医療機器の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で４ヶ月を達成する。 平成26年度　52%	⑤後発医療機器の審査期間 平成26年度　52%タイル値で４ヶ月	⑤後発医療機器の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で４ヶ月を達成する。 平成26年度　52%	・平成 26 年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は 3.9 月、総審査期間(4 ヶ月)の達成率は 54.6%であり、目		

		タイル値で４ヶ月 平成27年度　54% タイル値で４ヶ月 平成28年度　56% タイル値で４ヶ月 平成29年度　58% タイル値で４ヶ月 平成30年度　60% タイル値で４ヶ月		タイル値で４ヶ月 平成27年度　54% タイル値で４ヶ月 平成28年度　56% タイル値で４ヶ月 平成29年度　58% タイル値で４ヶ月 平成30年度　60% タイル値で４ヶ月	標を大幅に上回る成果をあげた ・申請件数は減少傾向にある中、平成 26 年度は薬事法一部改正法の施行に関連して申請件数の増加を認めたが、承認件数は 920 件となり、昨年度とほぼ同様の承認件数を維持し、前年度末の審査中件数を下回ることができた。 ・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示		

					し、改善を呼びかけた。		
		オ　治験相談等の円滑な実施 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	＜評価の視点＞ ・新医療機器に係る治験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。	・平成 26 年度は、対面助言を 196 件実施、取下げは 11 件であった。 ・医療機器の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を実施した(平成 26 年 11 月 25 日施行)。 ・治験相談と審査との内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。 ・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成 22 年 10 月から開始し、平成 24 年度から正式に実施している。平成 26 年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、第３分野の３品目について実施した。		

		・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。		・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器について、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた(再掲)。		
		カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。	＜評価の視点＞ 医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、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。	・ICT、ロボット工学といった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。 (平成27年3月31日現在での委嘱者数は、12名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))		

		・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。		・平成 26 年度の専門協議の実施件数は 51 件（書面形式 36 件、会議形式 15 件）であった。 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」及び「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。		
		・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。		・平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第２号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの評価指標の策定に協力し、PMDA のホームページにおいて公表した。		
		・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目	＜主な定量的指標＞ ・カルタヘナ法に関する事前審査について	・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規		

		種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。	標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。	、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。	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を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については６ヶ月、第二種使用等の確認については２ヶ月とし、それぞれ 50%（中央値）について達成することを目標としており、平成 26 年度はいずれも達成した。 平成 26 年度 第一種使用等事前審査件数：3 審査期間（中央値）：0.8 月 第二種使用等事前審査件数：25 審査期間（中央値）：1.3 月 注:「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。		
		・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機	・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う		・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベ		

		器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	相談、また、医療機器関係企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談の拡充を図る。		ンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成 23 年 7 月から実施しており、平成 26 年度は、個別面談 271 件、事前面談 325 件、対面助言 85 件を実施した。 ・平成 26 年度は、大阪、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計 122 件（うち数）の出張個別面談を実施した。 ・また、平成 25 年 10 月に設置された PMDA 関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 ・日本発シーズの実用化を促進するため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。		
		【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。	【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。		・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年 3 月）に基づき、平成 27 年 4 月 1 日より、体外診断薬審査室が新設することとしている。		

		・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。		・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するため、平成 18 年 10 月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っており、同検討会の運営に協力した。		
		イ　相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	イ　相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。		・平成 26 年度は、対面助言を 25 件実施、取下げは０件であった。 ・体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直しを実施した(平成 26 年 11 月 25 日施行)。		
	ケ　再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生		・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を		

	付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。 イ　新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。 ウ　審査期間目標の設定 ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、	物系審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。 イ　新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制の整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。 ウ　審査期間目標の設定 ・薬事法一部改正法による改正後の医薬		行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。 ・平成26年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期		

		各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。 　このために必要な審査体制の強化を図る。	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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき申請され、平成26年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月とし、このために必要な審査体制の強化を図る。 ・上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。 ①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。	た再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。	間）の目標を９ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとした。平成 26 年度には、再生医療等製品の製造販売承認申請が２件あったが、承認に至る製品はなかった。 ・申請に関する質疑応答や審査の透明化及び効率化に資するよう、平成 26 年 11 月の法施行までに、関係業界、関係学会との意見調整を経て、再生医療等製品の審査プロセスに関連する省令、諸通知の作成・公布作業に協力した。 ・当該の目標を達成するため、次の取り組みを行った。 ①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。		

			③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。		③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。		
		エ　治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。	エ　治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。		・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成 26 年 11 月から、薬事戦略相談において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に開始するとともに、再生医療等製品の相談区分を医薬品・医療機器から独立して設定し、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。 ・再生医療等製品に係る対面助言の実施状況は、6 件であった。（注：再生医療等製品に係る相談区分を新設した平成 26 年 11 月 25 日以降の実績。それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）		
		・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の	・評価手法の検討等において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有		・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による		

		活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。	する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。		評価作業を推進した。平成 26 年度においては、CPC 専門部会を立ち上げ、再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言をとりまとめるための議論を行った。 平成 25 年 8 月 20 日科学委員会においてとりまとめられた「iPS 細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。 また、EMA や FDA 等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成 27 年 2 月には IABS との共催で、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化に関する国際会議を開催し、国内外の細胞治療製品の規制・研究・産業それぞれからの出席者と国際基準を指向した課題についての議論を行った。		
		・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDA が実施する各種の相談の活用について関係者への周知	・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDA が実施する各種の相談の活用について関係者への周知		・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDA が実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会等にお		

		徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。	徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。		ける会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度を創設するとともに、薬事戦略相談のメニューを設定し、平成 26 年 11 月の薬事法一部改正法の施行に合わせて、関係者に周知し、運用を開始したところである。 ・また、確認申請の代替分については、薬事戦略相談に再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談として実施している。		
		・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。	・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、再生医療等製品に関する開発工程（ロードマップ）への助言等を行う相談を試行的に開始するとともに、薬事戦略相談の対象等について検討を進める。		・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成 26 年 11 月から、薬事戦略相談において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に開始するとともに、再生医療等製品の相談区分を医薬品・医療機器から独立して設定し、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。		

		オ　新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。	オ　新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。		（再掲） ・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成 26 年度においては、CPC 専門部会を立ち上げ、再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言をとりまとめるための議論を行った。 平成 25 年 8 月 20 日科学委員会においてとりまとめられた「iPS 細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。 また、EMA や FDA 等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成 27 年 2 月には IABS との共催で、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化に関する国際会議を開催し、国内外の細胞治療製品の規制・研究・産業それぞれからの出席者と国際基準を指向した課題についての議論を行った。（再		

					掲）		
		・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。		・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。（再掲）		
		・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象等に関する検討を行う。		・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下に示す。 ・革新的事業の各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、「血小板誘導に適したヒト（自己）iPS細胞の品質に関する留意点と課題（中間とりまとめ）案」等の６本のガイダンス案及び「自家骨髄由来幹細胞による脳梗塞後遺症の改善治療のコンセプトペーパー」等の５本のコンセプトペーパー案		

					が作成された。 　また、同革新的事業において、機構における審査経験を踏まえて、再生医療等製品に使用する原料・材料の安全性確保のための生物由来原料基準の見直しの検討のための研究に協力した（生物由来原料基準改正－平成26年９月26日告示改正、同年 10 月２日関係通知の発出）。 ・厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成 25 年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。「ウシ等由来原料の基準の研究」の成果は、上記革新的事業での成果とあわせて、生物由来原料基準の改正の根拠資料として活用された。なお、これらの研究事業の成果を踏まえて再生医療等製品（細		

					胞組織加工製品）に関するハイレベルガイドライン３本（無菌、マイコプラズマ否定、エンドトキシン試験）の作成を検討している。 ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係では、平成26年９月12日付薬食機参発0912第２号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」として厚労省から発出された再生医療等製品（同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞）の指針の作成・発出に協力した。		
		・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。		・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成23年７月より、遺伝子治療用医薬品については平成25年７月より事前審査は廃止され、薬事戦略相談に代替された。平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に		

					関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成26年度内に再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が９計画新規に開始されたなど、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・薬事戦略相談の実績は、【医療機器】の項に記載。		
		・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。【再掲】		・【医療機器】の項に記載		
	コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、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	【信頼性適合性調査と治験等の推進】		・医薬品等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。		

		に、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。 イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。 ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。 ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。 ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。 ・新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう体制を整える。 ・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と連携して策定する。 ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施		・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を実施することで、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、平成 26 年度は、新医療機器５品目（うち４品目は優先審査対象品目）の GCP 実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。 ・申請に必要な具体的要件等について、医療機器規制制度タスクフォースに参加し、業界の意見等を収集した。 ・平成 26 年４月より開始された後発医療機器の承認申請に係る「受付時確認項目リスト（チェックリスト）」について、医療機器審査部と信頼性調査用資料の準備等に関する項目の追加等について医療機器業界と調整を開始した。 ・平成 26 年 11 月に再生医療等製品の適合性調査に関する実施要領及び手順書等を策定し		

		・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。 ・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。	・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整える。 ・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、調査手法を検討する。		た。また、調査対象試験の選定・GCP 実地調査対象の実施医療機関の選定・調査に係る手順を策定した。		
		オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医療機器については、新たに導入される使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努めるとともに、現行の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、適切で効率的な調査を実施する。	＜評価の視点＞ 再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。	・医療機器に関し、使用成績評価申請の際に必要な添付資料及び適合性調査の運用等について、厚生労働省・医療機器審査部・医療機器業界との間で意見交換を行うとともに、医療機器規制制度タスクフォースにも参加し、制度の円滑な運用等へ向けて調整を図った。		
		・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にGPSP等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討する。 ・医療機器については		・医療機器に関し、医療機器の再審査適合性調査において見られた問題点等について、平成 27 年 1 月の GCP/GPSP 研修会等で情報提供を実施した。 ・平成 26 年 11 月の医薬		

		が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。	、業界との打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。		品医療機器法施行に合わせ、①GCP/GLP/GPSP 相談・GCP/GLP/GPSP 簡易相談を新設、②既設の信頼性基準適合性相談に再生医療等製品に関する信頼性基準適合性調査相談及びGCP/GLP/GPSP 相談の枠を整備、③さらに相談窓口・相談手順・必要な書式等についてとりまとめ、相談に関する実施要綱を改正した。		
	サ　GMP/QMS/GTP 調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。 イ　QMS調査の円滑 ・効率的な実施 ・薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 イ　QMS調査の円滑 ・効率的な実施 ・医薬品医療機器等法に対応した調査体制へと円滑に移行するため次の整備をすすめる。 調査に際し提出を求める資料の範囲、その他調査を行うに際し必要な事項につい	＜評価の視点＞ GMP/QMS/GCTP 調査の円滑な実施に当たり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。	・GMP/QMS/GCTP 調査の円滑な実施に当たって次の取組を実施した。 ・QMS 新制度に対応するため、必要に応じ厚労省、調査機関等と各種会議の場を利用して調整を進め、省令や通知類の発出に協力した。 ・新制度下における申請時期、調査資料等については、講習会(10 回)やホームページを通じ		

			て厚労省、調査機関等との調整をすすめる。新制度に対応した調査手順の作成等体制を構築する。申請時期、調査に必要な資料等申請者に必要な情報を整理するとともに、申請者らに周知する。		て申請者らに周知した。特にホームページについては、最新版を掲載するよう心がけた。 さらに海外関係者に新制度を周知すべく、英文掲載も実施した。		
		・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。	・審査部門に対しQMS調査の進行等に関する情報提供の手順を設ける等、審査部門との間で審査及び調査の情報共有体制を強化する。		・審査部門との連携及び情報の共有化を図るため、申請状況、審査上の問題点、QMS 調査の進捗状況等について、毎週、定期的な会合を設け、チーム内で情報共有している。 ・機構内のイントラシステムに審査部-品質管理部の共通のフォルダーを設け、情報交換を密に実施している。 ・審査部からの実地調査の同行の機会も確保している。		
		・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。 ・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・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行う。 ・海外規制当局、登録認証機関等との間で調査員の資格要件、研修プログラム等の情報交換を進		・平成 26 年度は登録認証機関との調査標準化検討会を 4 回開催し、調査の標準化を進めた。 ・調査員の資格要件を設定し、その力量評価方法について確立し、手順化を行った。		

			めるとともに、国際基準を踏まえた研修計画を策定する。 ・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。		・教育訓練手順を充実して資格認定とリンクするようにした。 ・QMS 調査については、新制度に移行したことから、職員、エキスパート、嘱託に対して新規の手順書を作成し、トレーニングを行い迅速かつ効果的な調査の実施を行った。		
		・QMS調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。	・国内外の調査機関が保有する調査結果情報等の共有及び活用の方策について検討を開始する。		・国内外の調査機関の調査結果情報の共有及び活用について検討を進めるとともに、特に国際的には、MDSAP 会議への参加や品質管理部部員の FDA への 3 ヶ月間の派遣等により、査察情報の交換に向けての検討を行った。		
		ウ　GTP調査等の円滑な実施 ・薬事法一部改正法により新たに開始されるGTP調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。	GTP調査等の円滑な実施 ・当該年度に開始されることが見込まれる医薬品医療機器等法に基づくGTP調査の実施に必要な体制を整備する。		・新法（医薬品医療機器法）に新たに加わった再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する GCTP 省令に準じた調査手順を作成した。さらに、GCTP 調査の本格実施に向けて、審査部門との連携を図っている。		
		・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される	・当該年度に開始されることが見込まれる再生医療等の安		・再生新法第42条の細胞培養加工施設の構造設備の基準に関して、申		

		細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。	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構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問の実施に必要な体制を整備する。		請者の理解を深めるため、製造施設における基準対応のための解釈及びPMDAの基準適合性調査の際のポイントを示した手引き書を作成し、HPに掲載した。 ・基準適合性調査に関する手法を手順化し、調査を開始した。		
		【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・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、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・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、監査員の質の確保のため必要な教育訓練を行うとともに、必要な体制整備を行い、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。		・平成 26 年 4 月に認証機関監督部署設置準備室を設置し、11 月の法施行と同時に登録認証機関監督課として第三者認証機関の監督業務（立入調査）を開始した。 ・調査開始にあたっては、厚労省が実施する登録認証機関の立入調査に同行し、実地調査に必要なスキルや調査手法について調査・検討した。 ・IMDRF MDSAP の文書を参考として認証機関スキームを構築するとともに、監査員に対するトレーニングが適切にできるよう体制を整備した。 ・第 1 回認証基準トレーニングを平成26年9月に、第 2 回認証機関トレーニングを 2 月に実施した。		

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―７	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度：「高」「健康・医療戦略」（平成 25 年６月 14 日大臣申合せ）において、革新的医薬品等の実用化に資するよう、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備等を進めることとされているため。また、「日本再興戦略」（平成 25 年６月 14 日閣議決定）において、「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図ることとされているため。 難易度：「高」アカデミア等における有望シーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の充実、前例のない革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には、平成 26 年 11 月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応を行うこととしているため。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 192・193・196・197・198・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
新医薬品の資料概要の掲載までの期間（計画値）	承認後３ヶ月以内の割合を高める	承認後３ヶ月以内の割合を高める	承認後３ヶ月以内の割合を高める	承認後３ヶ月以内の割合を高める			
新医薬品の資料概要の掲載までの期間（実績値）	－	78％（第２期中期計画平均）	94％				
新医療機器の資料概要の掲載まで	承認後３ヶ月以内の割合を高める	承認後３ヶ月以内の割合を高める	承認後３ヶ月以内の	承認後３ヶ月以内の			

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	13,292,536				
決算額（千円）	13,179,219				
経常費用（千円）	11,471,999				

	の期間（計画値）			割合を高める	割合を高める											
	新医療機器の資料概要の掲載までの期間（実績値）	－	46％（第2期中期計画平均）	38％						経常利益（千円）	▲584,870				
										行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281				
										従事人員数（人）	488				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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								
	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）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 　世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新	（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。	（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、RS研究等を活用し、また必要に応じて、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて、機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。	＜その他の指標＞ 　特任職員の受け入れ数 　機構からの在籍派遣職員の派遣数	・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年５月に設置した。平成26年３月末までの第１期の活動を終え、「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」及び「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」の３報の取りまとめ報告書を作成した。 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づき、24の事業実施機関から26名の研究者を特任職員として受け入れ、PMDAから延べ38名の職員を派遣した。また、プログラムオフィサー（PO）に	＜評定と根拠＞ 評定：B 　革新的製品に関する審査基準の策定と更新について、科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業、RS 研究等を活用し、機構として取り組むべき RS 研究の検討を進めることとされており、以下の実績をあげた。 　革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業について、特任職員の受け入れ及び PMDA からの在籍派遣職員の派遣、並びに事業実施機関に対するプログラムオフィサー（PO）業務の適切な実施を調整した。さらに、事業実施機関の研究者による最先端技術に関するセミナー等を実施し、人材交流を積極的に推進して職員の審査等業務の質の向上を図った。 　指定研究について、評価スキーム作成や研究規程の改定を行う等して適切に運営	評定	B
							＜評定に至った理由＞ 　革新的製品に関する審査基準の策定と更新のための各種取組みや薬事戦略相談等の積極的な実施等による、世界に先駆けた革新的医薬品等製品の実用化促進のための対応、レギュラトリーサイエンスの普及や大学等研究機関との人材交流・研究協力の推進に積極的に取り組んでおり、大いに評価できる。 　なお、審査業務の透明性に資するために関係企業の協力を得て実施している新医薬品及び新医療機器の資料概要のホームページへの掲載については、承認後 3 ヶ月以内に情報公表する割合を高めるという年度計画に対し、医薬品は 94%（前期平均 78%、平成 25 年度 95%）、医療機器は 38%（前期平均 46%、平成 25 年度 78%）と、いずれも平成 25 年度の実績を下回っているといった課題もあるが、本評価項目全体の評価に影響するまでの重大さはないと考えられる。 　以上を踏まえ、おおむね所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 　資料概要の公表については、承認後 3 ヶ月以内という目標が達成できるよう、体制の見直し等の改善が求められる。 ＜その他事項＞ 　特になし	

					よる年２回の事業実施機関への訪問を実施した。 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の実施機関との人材交流及び情報交換を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性及び有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し、合わせてアカデミア、審査側双方における革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成の推進を図った。 ・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、RS 研究を積極的に推進している。PMDA で実施する RS 研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリー	し、継続６課題に加えて、前年度（新規３課題）を上回る新規７課題を選定、実施された。前年度（１課題）を上回る２課題の研究成果が学術雑誌で公表される等、継続的な RS 研究の推進が着実に進められた。 また、革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、革新的コンパニオン診断薬及びオミックスプロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下、「コンパニオン診断薬 WG」）においては、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」を平成 26 年９月１日に開催した。より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換が行われた。 コンパニオン診断薬 WG において革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（名古屋市	

					サイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 26 年度は 13 課題（新規 7 課題、継続 6 課題）が選定され、そのうち 2 課題の研究成果が学術雑誌で公表された。	立大学大学院薬学研究科（がん、個別化医療））にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（案）に関する検討が行われた。 薬事戦略相談等の積極的実施を図るため、平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談を拡充した。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。また、関係学会に、東京の担当者に加えて、関西支部の担当者も派遣し、薬事戦略相談の説明を実施した。 関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）については、平成 26 年 11 月に開催した開所 1 周年記念シンポジウム等において周知を図ることによ	
		・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。	・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬、マイクロドーズ臨床試験等、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン・ガイダンス等を作成する。また、その考え方を審査部と共有し、審査・相談の対応の統一化を図る。	＜評価の視点＞ ・革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、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。	・医薬品・医療機器等の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成 26 年度は、11 の PMDA 内横断的基準作成プロジェクト･ワーキンググループの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。具体的には、医薬品製法変更等プロジェクトより 1 つの通知、国際共同治験プロジェクトより 1 つの事務連絡の発出に協力した。 ・平成 26 年度において、PMDA の横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググル		

					ープに関して、検討課題を共有、検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的に実施した。また、QbD プロジェクト他のプロジェクト・ワーキンググループより、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。 ・コンパニオン診断薬及びオミックスプロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下、「コンパニオン診断薬WG」）においては、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」を平成 26 年９月１日に開催した。より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換が行われた。 　また、コンパニオン	り活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。 　再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知を行い利用促進を図った。 　レギュラトリーサイエンスの推進については、科学委員会を積極的に活用すること、外部機関と連携できる体制について検討を進めること、ＲＳ研究の実施体制を整備すること、ＲＳ研究の成果を情報発信すること、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく人材育成、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進することにより、ＲＳ研究を充実することとされており、以下の実績をあげた。 　アカデミア等の外	

					診断薬 WG において革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（名古屋市立大学大学院薬学研究科（がん、個別化医療））にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（案）に関する検討が行われた。 ・各製品ごとの新技術の評価等の推進に係る実績は、下記のとおり。 【新医薬品】 ・横断的プロジェクトを介しナノ医薬品及びコンパニオン診断薬に係る治験相談・承認審査の情報を集積し、対応の統一化を図り、コンパニオン診断薬を使用する医薬品 3 品目の審査においては、外部専門家の意見を専門協議で活用した。また、コンパニオン診断薬 WG においては、次世代シークエンサーを利用した遺伝子診断法の開発について外部専門家と意見交換を行った。 ・京大 iPS 研究所（CiRA）等の iPS 細胞研究機関にも、実用	部機関と協力・連携し、ＲＳ研究を実施した。また、外部機関と連携できる体制について検討し、包括的連携協定を締結する体制を創設し、外部機関と連携して共同研究を推進するための枠組みを整備した。 「平成 26 年度 PMDA における修学職員の受け入れ実施要領」に基づいて、連携大学院の学生の受け入れを適切に実施した。 レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から講義の依頼があった際に PMDA の職員を適切に派遣するための調整を随時行った。 審査等業務のより一層の透明化を図るため、新医薬品の審査報告書 130 件(承認から公表までの中央値 13 日、申請者との調整期間の中央値 21 日)、申請資料の概要 88 件（承認から公表までの中央値 56 日、調整期間の中央値 32 日)、再審査報告書 40	

					化促進事業を通じて職員の在職派遣を行うなどにより、医薬品や再生医療等製品の実用化に適切に対応するための最新の知見の収集を行っている。 ・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。 ・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究　研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。（本研究において「次世代型ワクチン」とは、核酸アジュバント等の新規アジュバントや遺伝子組み換え技術を利用し	件（結果通知から公表までの中央値 22 日、調整期間の中央値 11 日）、新医療機器の審査報告書 9 件(承認から公表までの中央値 62 日、調整期間の中央値 35 日)、申請資料の概要 13 件（承認から公表までの中央値 136 日、調整期間の中央値 78 日）、再審査報告書 6 件（結果通知から公表までの中央値 8 日、調整期間の中央値 6 日）を、関係企業等の協力を得て、PMDA のホームページにおいて公表した。 新医療機器の資料概要について、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合が昨年度より低下しているものの、申請者と PMDA がマスキング案の調整に要した期間の中央値は 78 日であったことから、マスキング案の調整以外のプロセス（厚生労働省から申請者へのマスキング案の提出依頼時期等）を早めることにより目標達成が可能であったと考えられる。引き続き、行政側及び申請者がそれぞれ努力するとともに、厚生労働省及び	

					たワクチンである。） ・国際共同治験プロジェクトにおいて、治験薬の第Ⅱ相又は第Ⅲ相の国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験実施の必要性に関する考え方と参考例 について整理を行い、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」平成26年10月27日付厚生労働省審査管理課事務連絡）の作成に協力した。 ・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「３種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について」（平成 26 年５月 30 日付薬食審査発 0530 第８号）の発出に協力を行った。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDA が作成に協力したものとして、平成26年度は下記の通知等、およそ	PMDA 内部で一層連携を図り、目標期間内に公表する割合を高めてまいりたい。 また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、適切な知見を有する外部専門家を、公正なルールに基づき活用した。 以上、平成 26 年度計画に基づく事業を着実に実施したことから、Ｂと評価する。 ＜課題と対応＞ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が平成27 年４月に設立されたことから、革新的医薬品等の実用化に向けて、更なる審査基準の策定や薬事戦略相談の活用等を通じて連携を図る。	

					10 以上の通知等が発出された。 ・医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法（リガンド結合法）のバリデーションに関するガイドライン（平成 26 年４月 1 日付薬食審査発 0401 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知） ・「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法（リガンド結合法）のバリデーションに関するガイドライン質疑応答集（Q&A）」について（平成 26 年４月１日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡） ・「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（最終案）」の公表について（平成 26 年７月８日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡） ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について（平成 26 年９月 12 日付薬食機参発 0912 第２号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）		

					【医療機器】 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」及び「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。 ・平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの評価指標の策定に協力し、PMDA のホームページにおいて公表した。 【再生医療等製品】 ・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成 26 年度においては、CPC 専門部		

					会を立ち上げ、再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言をとりまとめるための議論を行った。 平成 25 年８月 20 日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。 また、EMA や FDA 等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成 27 年２月にはIABS との共催で、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化に関する国際会議を開催し、国内外の細胞治療製品の規制・研究・産業それぞれからの出席者と国際基準を指向した課題についての議論を行った。 ・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派		

					遣を行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。 ・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下に示す。 ・革新的事業の各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、「血小板誘導に適したヒト（自己）iPS 細胞の品質に関する留意点と課題（中間とりまとめ）案」等の６本のガイダンス案及び「自家骨髄由来幹細胞による脳梗塞後遺症の改善治療のコンセプトペーパー」等の５本のコンセプトペーパー案が作成された。 　また、同革新的事業において、機構における審査経験を踏まえて、再生医療等製品に使用する原料・材料の安全性確保のための生物由来原料基準の		

					見直しの検討のための研究に協力した（生物由来原料基準改正－平成 26 年９月 26 日告示改正、同年 10 月２日関係通知の発出）。 ・厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成 25 年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。「ウシ等由来原料の基準の研究」の成果は、上記革新的事業での成果とあわせて、生物由来原料基準の改正の根拠資料として活用された。なお、これらの研究事業の成果を踏まえて再生医療等製品（細胞組織加工製品）に関するハイレベルガイドライン３本（無菌、マイコプラズマ否定、エンドトキシン試験）の作成を検討して		

					いる。 ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係では、平成26年９月12日付薬食機参発 0912 第２号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」として厚労省から発出された再生医療等製品（同種 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞）の指針の作成・発出に協力した。		
イ　薬事戦略相談等の積極的実施	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。	＜その他の指標＞ ・薬事戦略相談等の積極的実施を図るため、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。	・平成 26 年 11 月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談を拡充した。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。また、関係学会に、東京の担当者に加えて、関西支部の担当者も派遣し、薬事戦略相談の説明を実施した。		
	・関西支部も活用することにより、バイオ	・関西支部で実施する薬事戦略相談につい		・関西支部において実施する薬事戦略相談（個		

		医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。	て関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。		別面談、事前面談）について、平成 26 年 11 月に開催した開所 1 周年記念シンポジウム等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。		
		・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。	・開発工程（ロードマップ）への助言等を行うなど、薬事戦略相談の充実を図り、開発早期における出口戦略の策定を推進する。		・開発早期における出口戦略の策定を推進するため、平成 26 年 11 月から、開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の充実を図った。		
	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。	＜その他の指標＞ ・再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用を図るため、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。	・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成 23 年 7 月より、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月より事前審査は廃止され、薬事戦略相談に代替された。平成 26 年 11 月の薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品区		

					分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成 26 年度内に再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が 9 計画新規に開始されたなど、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知を行い利用促進を図った。		
	4　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、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（科学	4　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定	4　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進				

	技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）	めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、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（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）					
	ア　レギュラトリーサイエンスの推進 ・PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。	（1）レギュラトリーサイエンスの推進 ①　科学委員会の活用 ・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、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強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	（1）レギュラトリーサイエンスの推進 ①　科学委員会の活用 ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、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の強化を図るとともに、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすよう努める。審査等改革本部を改組して、科学委員会事務本部を設置する。	＜評価の視点＞ 連携大学院として、大学院生の受け入れを通した交流を推進し、レギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・平成26年4月からの第2期においては、検討すべき課題（テーマ）を科学委員会（親委員会）で決定したうえで、課題（テーマ）に応じた新たな専門部会を設置することとなった。平成26年度末までに、親委員会は4回開催（うち2回が持ち回り開催）されており、以下の5つの専門部会をそれぞれ設置し、具体的な検討が進められている。 1)プラセボ対照試験に関する専門部会（3回） 2)非臨床試験の活用に関する専門部会（4回） 3)数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会（3回） 4)医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会（3回） 5)　CPC（Cell Processing Center）専門部会（5回）		
		②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申	②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申		・承認申請時のデータを電子的に集積し、先進的手法による解析等		

		請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。	請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。【再掲】		を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、平成26 年４月に次世代審査等推進室を設置した。（前年度中は理事長伺定めの次世代審査・相談体制準備室。） 次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、関連業界、海外規制当局との協議等を踏まえ、平成26年６月20日付薬食審査発 0620 第６号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」及び平成 26 年６月 20 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について」の発出に協力した。		
		・機構業務の質向上を目的とした RS 研究の一環として、業務	・RS 研究の実施に際し、外部機関と連携できる体制について		・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（厚生		

		上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS 研究の実施体制・環境の整備を図る。	検討を進める。		労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究:26課題）。 ・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を締結する体制を創設し、アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みを整備した。 ・レギュラトリーサイエンス研究規程・様式・指定研究の評価スキーム等を実態に合わせて整備した。 ・審査・安全業務を遂行するうえで必要が生じたため、倫理審査委員会を設置し、研究環境及び体制の整備を行った。		
		・指定研究の推進・充実のために、RS 研究に従事しやすい環境を整備する。	・指定研究の評価スキームを作成するなどして、指定研究の実施体制を整備する。		・指定研究について、平成 26 年度は 13 課題（新規 7 課題、継続 6 課題）を選定し、研究が実施され、そのうち 2 課題の研究成果が学術雑誌で公表された。		
		・RS 研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS 研究の実施を通じて、RS 研究に精通した人材の育成に努める。	・RS 研究を推進するために必要な体制を整備することを検討する。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリ				

			ーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づきRS研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。				
		・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。	・横断的プロジェクトにおいて、医薬品の開発・評価の考え方を整理して積極的に学会発表等を行い、産官学の意見交換を行う。	＜評価の視点＞ 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	・国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」平成26年10月27日付厚生労働省審査管理課事務連絡）の発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「国際共同治験～医薬品開発において日本ができること～」を平成 26年12月15日に開催した。国際共同治験へ日本が円滑に参加し、医薬品開発に効果的・効率的に寄与するための方策や検討課題について、具体的な事例に基づき産学官で広く議論された。		

					・横断的プロジェクトの活動について学会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。		
	ウ　研修の充実 ・研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成に努めること。	②　研修の充実 ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。	③　研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。	＜評価の視点＞ ・業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。	・平成 26 年９月に各部の研修に係るニーズくみ上げのために各部門に研修推進委員を配置し、各研修の実施日・内容について関係部門との調整をより積極的に進めた。		
		・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。	・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。		・国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（５名）。また、海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナー等に短期派遣を実施した（12名）。		

			・領域ごとの専門家による教育・指導を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。				
		・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。	・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や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推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。		・新任者研修における専門研修（医薬品評価論、ケーススタディなど）のほか、臨床試験デザイン研修 12 回、薬剤疫学研修４回、特別研修（各領域の主に専門家による講演）を 24 回実施した。 ・薬剤師病院実地研修（３ヶ月コース）を３回、薬剤師病院実地研修（２週間コース）を１回、医療機器トレーニングを３回、医薬品製造現場見学を２回、医療機器製造現場見学１回実施した。		
	エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。	③　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献	④　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及び機構からの在籍派遣職員の派遣の調整及びＰＯ業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成		・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を継続して推進した。24 の大学等と人材交流を行い、26 名の研究者を		

		する。	を図る。		特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、のべ 38 名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。		
			・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ及び客員教員の選定を適切に実施する。		・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院制度を継続し、平成 26 年度末で 19 校と連携大学院協定を締結している。		
			・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る。		・大学院生２名を修学職員として受け入れ、「平成 26 年度 PMDA における修学職員の受け入れ実施要領」に基づき、研究教育指導等を実施した。		
		・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・充実を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。	・連携大学院を推進するにあたって、役職員による教育・研究指導体制の整備を図る。		・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、講義依頼があった大学等へ職員を講師として派遣した（27 大学 56 コマ）		
			・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学位取得を目指す職員の増加を図る。		・役職員による教育研究指導体制の整備・拡充に資するため、技術系職員の学位取得状況を把握した。		
					・イントラネットを通じて、役職員に連携大学院の入試情報を提供した。		

					・人事院の支援制度（学位取得支援制度等）等の参考情報を収集した。		
	オ　難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	（３）難病・希少疾病等への対応 ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。	（３）難病・希少疾病等への対応 ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。		・横断的プロジェクトの一つであるオーファン医薬品ワーキンググループにおいて、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。		
		・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。	・コンパニオン診断薬に関する通知の運用及びガイダンス等の考え方等に関する PMDA 内及び外部向けの説明会等を実施する。また、PMDA 内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間で対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。		・コンパニオン診断薬及びオミックスプロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下、「コンパニオン診断薬 WG」）においては、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」を平成 26 年９月１日に開催した。より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換が行われた。 　また、コンパニオン診断薬 WG において革新的医薬品・医療機		
		・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海	・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ＩＣ				

		外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。	Ｈの国際会議の議論等が開始された場合には、積極的な貢献を果たす。その他オミックス 等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ＩＣＨ等の国際会議で積極的に貢献する。		器・再生医療等製品実用化促進事業（名古屋市立大学大学院薬学研究科（がん、個別化医療））にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（案）に関する検討が行われた。 ・ICH E18 ガイドライン「将来利用のための DNA サンプルの保管」の EWG 発足に伴い、PMDA 内で情報共有及び意見交換をより効率的に行うため、オミックスワーキンググループを E18 メンバーを中心とした新体制とした。		
		・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICH での評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国 FDA、欧州 EMA との３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICH での評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国 FDA、欧州 EMA との３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。				
カ　審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること。	（４）審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供すると	（４）審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。	＜主な定量的指標＞ 　審査業務に係る透明化の推進を図るため、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。	・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を PMDA のホームページに掲載している。		

		ともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	・PMDA の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。				
		・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書について　は、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。	＜主な定量的指標＞ ・新医薬品及び新医療機器に関する資料概要について、承認後３ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。	・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDA のホームページに掲載している。 ・平成 26 年度における		

					公表状況は、審査報告書 130 件(承認から公表までの中央値 13 日、調整期間（注）の中央値 21 日)、申請資料の概要 88 件（承認から公表までの中央値 56 日、調整期間の中央値 32 日)、再審査報告書 40 件（結果通知から公表までの中央値 22 日、調整期間の中央値 11 日）であった。 (注) 調整期間は、申請者が作成した公表資料のマスキング案の受領日から、調整を行い確定した公表資料の提出を申請者に依頼した日までの日数のこと。 なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は 70%（平成 25 年度 99%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は 94%（平成 25 年度 95%）であった。 ・平成 26 年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書９件(承認から公表までの中央値 62 日、調整期間の中央値 35 日)、申請資料の概要 13 件（承認から公表まで		

					の中央値 136 日、調整期間の中央値 78 日）、再審査報告書６件（結果通知から公表までの中央値８日、調整期間の中央値６日）であった。 なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は 44%（平成 25 年度 74%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は 38%（平成 25 年度 78%）であった。 ・平成 26 年度における公表状況は、一般用医薬品に係る審査報告書３件、申請資料の概要４件、再審査報告書３件（平成 21 年度以降の結果通知品目について過去に遡って実施）を公表した。医薬部外品に係る審査報告書及び申請資料の概要は各１件を公表した。		
		・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省や機構内関係部署と調整し対応する。	＜評価の視点＞ 適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。	・情報公開の対象文書の取扱いについては、一部の文書について、厚生労働省と調整のうえ整理を行った。		

		（５）外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	（５）外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等 を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。		・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日、平成 27 年２月 26 日改正）に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。		
	キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の	（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システム基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向	＜評価の視点＞ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。	・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 50 名に実施した。 ・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成 26 年８月		

		質の向上を図る。	上を図る。 また、職員への研修及び継続的な情報提供によりITリテラシー向上を図る。 ・薬事法改正等への対応も含め、審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びICH-E2B/R3 対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。		25 日より稼働した。また、薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品について、申請の受付を平成 26 年11月25日より開始した。また、E2B/R3の実装に向けて平成27年2月16日付けで「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を発出し、システム稼働に向けた対応を行った。 ・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。		
		・eCTD も含め審査等手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。	・eCTD による承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。		・新 eCTD ビューアシステムについて、ハードウェア、ソフトウェアの更新及び申請・審査システムとの連携に係るシステム改修を実施し、平成 26 年8月 25 日より改修後のシステムを稼働させた。また、外部専門委員による eCTD データへのセキュアなアクセス環境について、		

					利用可能なPC環境の拡充や専門委員の利便性向上のため、ハードウェア、ソフトウェアの更改と検証を実施した。 ・ICHにおいて開発中のeCTD ver.4.0について、実装ガイド（案）を公開し、御意見・情報の募集を開始した。eCTD ver.4.0はその仕様特性上、手入力によるメッセージ作成及び目視によるメッセージ閲覧は困難であると考えられるため、技術仕様の理解を支援することを目的にeCTD ver.4.0の作成及び閲覧を補助する簡易的なツールを作成し、ホームページ上に無料公開した。		
			・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。		・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 50 名に実施した。		

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―８	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度：「高」 日本再興戦略において、「世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。市販後安全対策は、情報収集・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と、講じた措置の情報提供からなっており、副作用・不具合情報の収集・整理・評価分析といった一連の業務の重要度は非常に高い。 　また、医療情報データベース整備事業についても、日本再興戦略において、「医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる」とされ、次世代医療ＩＣＴ基盤協議会に参画する重要な事業とされており、市販後安全対策の更なる高度化を図るのみならず、国民の健康増進への寄与という面からも極めて重要度が高い。 難易度：「高」 安全対策業務は、患者の安全性に直結する業務であり、大量の安全性情報の評価、それを踏まえたスピード感のある対応が求められている。平成 26 年度は、それに加えて、医薬品医療機器法の施行があり、極めて短期間に、添付文書の届け出、医療機関報告・副反応報告の受付開始に対応することが求められた。そのためのシステム整備、関係者・関係機関との調整を踏まえた上での手順書等の作成、職員教育等が求められ、難易度は高い。それに加えて、医療情報データベースの構築は、日本で類を見ないチャレンジングな試みであり、難易度は極めて高いと考えられる。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 206・214・215・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955				
決算額（千円）	3,984,457				
経常費用（千円）	3,867,936				
経常利益（千円）	175,364				
行政サービス実施コスト（千円）	923,032				
従事人員数（人）	152				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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							
	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　安全対策業務 　審査等業務及び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、よりよい医薬品・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・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 　このような考え方の下、日本再興戦略や健康・医療戦 略、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などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。 ア　副作用等情報の評	３　安全対策業務 　安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 　上記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、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。 （１）副作用・不具合	３　安全対策業務 　日本再興戦略や健康・医療戦略、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や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映し策定された医薬品医療機器等法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。 （１）副作用・不具合	＜その他の指標＞	＜主要な業務実績＞ ・患者副作用報告システ	＜評定と根拠＞ 評定：Ａ 　今年度は、通常の安全対策業務に加えて、医薬品医療機器法の施行があり、極めて難易度の高い業務であった。特に添付文書の届出制の開始については、準備期間が短く、厚生労働省、医薬品関係業界団体等多数の関係者との調整が必要とされ、更にシステム改修、業務フローの見直し等も求められた。 　また、医療情報データベースは、現在の副作用の自発報告等の限界（全投与患者数が把握できないなど）を補い、医薬品等の安全対策を推進することを目的としており、データベースを活用することにより他剤との副作用発生頻度の比較や安全対策措置後の効果の検証等が可能となり、より高度な医薬品等安全対策の実施が期待されるものである。本事業は、日本初のリアルタイム大規模データベ	評定　Ａ ＜評定に至った理由＞ 　医療関係者から報告される医薬品や医療機器の副作用・感染症・不具合報告は年々増加傾向にあり、より迅速かつ適切な対応が求められているところであるが、平成 26 年度の年度計画においては、これらの報告について全症例の精査（因果関係もしくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行うとしており、きわめて難易度の高い目標であると認められる中、平成 26 年度は、当該目標を達成しており、高く評価できる。 　また、「医療情報データベース基盤整備事業」は、全国の大学病院等 10 拠点に医療情報のデータベースを構築し、将来的に全国で１千万人規模のデータベースの連携体制を整備し、安全対策に活用するという他に類を見ない先駆的な事業であり、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 　平成 26 年度においては、予定していた試行的利活用には至らなかったが、運用開始に向けて着実に整備を進めており、平成 27 年度には試行的利活用を開始する予定としており、本評価項目全体の評価に影響するまでの重大さはないと考えられる。 　また、医薬品医療機器法の施行に伴い、添付文書の届け出、医療機関報告・副反応報告の受付開始に対応するためのシステム整備、関係者・関係機関との調整、職員教育等について、極めて短期間のうちに、迅速かつ適切に対応できたことは大いに評価できる。 　以上から、通常の評定は「Ｂ」であるところ、きわめて難易度の高い目標がある中で一定の成果が見られ、その進捗状況からも今後も十分な成果が見込まれることから、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 　医療情報データベース基盤整備事業については、目標

	価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	情報収集の強化 ・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。 ・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	情報収集の強化 ・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と連携して実施する。 ・医薬品医療機器等法の施行に向けて、医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副作用報告を受け付ける。 ・副作用情報・不具合	・本格運用に向けた準備の推進 ＜評価の視点＞ ・本格運用に向けた準備の推進 ＜その他の指標＞ ・医療機関からの報告数の増加 ＜評価の視点＞ ・報告増加に寄与する成果物の作成 ＜その他の指標＞ ・受付業務の開始 ＜評価の視点＞ ・受付業務の開始 ＜その他の指標＞	ム利用者へのアンケートを実施し、その結果をもとに、機能追加、より報告しやすい画面デザインへの変更等の改善を行い、本格稼働への準備を進めた。 ・平成 25 年度に引き続き報告された症例の公開を実施し、患者副作用報告の周知を行った。 ・昨年度に引き続き厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスターの作成に協力した。 ・平成 26 年度の医薬関係者からの報告数は、安全性情報報告制度及びワクチン報告の合計 6,180 件で、平成 25 年度から 760 件増加した。 ・医療機関からの副作用報告受付開始のため、手順書作成、個人情報の適切な取扱い等の職員教育等を実施し、改正法の施行に併せて円滑に受付業務を開始した。特に大きな問題はなく順調に業務を実施している。 ・副作用情報システムの	ースの構築を目指すものであり、難易度の高い事業である。今年度予定していた医療情報データベースの試行的な利活用には至らなかったが、これは、事業開始当初、医療情報の標準化規格等が既に定められており、当該規約に則って医療情報を収集することにより、標準化された医療情報を安全対策等のための分析に供することが可能と想定していたが、標準化規格自体に解釈の余地があるために、拠点毎、開発ベンダ毎に状況が異なること、病院の運用等に起因するデータ保持状況が異なること等が、データベース構築段階で明らかになり、これらの課題の状況把握及び対応のため、データベースに格納されたデータの品質管理を集中的に実施する必要性が生じたためである。 一方で、データの品質管理に係る作業過程で認められた課題の対応を通じて、国内の標準化規格の改訂の提言等を行っており、医療情報の標準化にも寄与するなど、当初	としていた平成26年度中の試行的利活用には至っておらず、早期の試行的利活用に向けた措置を精力的に進めることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

		情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を進める。	・副作用情報の受付システムの年度内の開発 ＜評価の視点＞ ・受付システムの年度内の開発終了	ICH E2B（R3）に対応した受付システムの開発は年度末に完了し、平成27年度に大規模テストを行えるよう準備を整えた。 不具合情報システムについては機器のリプレースに合わせてデータセンタを副作用情報のシステムと同一とし、両システム間で必要なデータ交換が出来るよう構築を進めた。	の計画になかった成果も得ることができた。 以上を踏まえて、Aと評価する。 ＜課題と対応＞ 26年度の課題として、医療情報データベースの品質管理の重要性が明らかとなった。来年度は、引き続き品質管理作業を進めるとともに、試行的利活用も開始する予定である。	
		・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。	・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始する。	＜その他の指標＞ ・受付業務の開始 ＜評価の視点＞ ・受付業務の開始	・前年度より受付開始のための準備を進め、4月に報告受付を開始し、平成27年3月末時点までに医薬部外品561件、化粧品116件を受理した。人員の適切な配置を行い、特に大きな問題はなく順調に業務を実施した。	また、医薬品医療機器法に基づき、着実に安全対策業務を進めることとしている。	
		（2）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するな	（2）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・安全対策業務の新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応	＜その他の指標＞ ・業務手順の見直し ＜評価の視点＞ ・平成28年からの運用に向けた準備の推進 ＜その他の指標＞ ・製造販売業者への迅速な指導等	・平成28年4月に予定されているICH E2B（R3）形式でのデータ登録への移行に向け、安全対策支援システムの改修に着手した。またそれに伴い部内手順の見直しに向け議論を開始した。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告の全症例について、精査（因果		

		ど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	じて製造販売業者への指導等を行う。	＜評価の視点＞ ・因果関係評価若しくは報告内容の確認の原則翌営業日中の達成	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った。 （平成 26 年度医薬品副作用・感染症症例報告約 36 万件、平成 25 年度医薬品副作用・感染症症例報告約 31 万件）		
			・国内の医薬品副作用・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。	＜その他の指標＞ ・迅速な症例調査の実施 ＜評価の視点＞ ・国内の医薬品副作用・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。	・国内の医薬品副作用・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った。		
			・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。	＜その他の指標＞ ・業務改善点の検討及び手順書への反映 ＜評価の視点＞ ・業務改善すべき点があれば、必要に応じ手順書を改定する。	・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について検討した結果、本年度は、特段の問題なく運用されており、手順書の改定は必要なかった。		
		・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実	・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に	＜その他の指標＞ ・医療機関への詳細情報の調査 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告を適切に評価し、措置を講じる際の根拠症例と	・平成 26 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副作用報告 4,782 件であり、うち機構調査対象は 1,067 件であった。（平成 25 年度は医療機関からの		

		施できる体制を確保する。	積極的に活用する。	して活用	副作用報告 4,067 件のうち、機構調査対象は 862 件であった。） ・これらのうち、不足情報があるものについては詳細調査を実施した上で、医療機関からの報告は企業報告と同様に因果関係を評価し、措置を講じる際の根拠症例として活用した。		
		・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。	・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。	＜その他の指標＞ ・安全対策措置立案の的確化及び迅速化 ＜評価の視点＞ ・「医薬品の添付文書の改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って業務処理を的確かつ迅速に行う。	・「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な流れ」を医薬品医療機器法施行にあわせて見直しを行い、厚生労働省から事務連絡として発出された。 ・「医薬品の添付文書の改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って業務処理を的確かつ迅速に行うことができ、年 10 回の専門協議を実施し、適時適切な添付文書改訂を行った。		
		・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討す	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。 ・安全対策措置の実施業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手	＜その他の指標＞ ・安全対策措置立案に係る作業工程の見直し等 ＜評価の視点＞ ・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業の見直し等を検討する。 ＜その他の指標＞	・「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な流れ」の見直しにあたり、添付文書届け出制導入に伴う新たな目標の追加を行い、届け出確認業務等新たな業務の追加に伴って作業に遅延が生じないよう対応した。		

		る。 ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。 届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。	順の見直しを行う。 ・医薬品医療機器等法の施行に伴う添付文書の届出制に対応し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。	・安全対策措置立案に係る標準手順の見直し等 ＜評価の視点＞ ・安全対策措置の実施業務の標準手順の見直し等を検討する。 ＜その他の指標＞ ・法改正に伴い規定された添付文書の届出制の着実な実施及び最新の知見に基づく添付文書の公表 ＜評価の視点＞ ・添付文書届出受理の原則 5 営業日中の達成	・今年度、３件の安全性速報（ブルーレター）を発出しており、その際の手順に基づき、緊急案件の対応マニュアルの見直しを行い、部内マニュアルを改訂した。 ・厚生労働省、医薬品及び医療機器の関係業界団体等と密に連携をとり、短い準備期間で届出にかかる手順等の整備を行い、システム利用に関する要件を取りまとめてシステム改修及びパイロットも実施した。また、関係者への説明会、Q&A 作成等円滑な施行のために種々の準備を行い、予定通りシステムをリリースし、受付・公表を開始した。 ・施行後も、業務フロー等の点検を行い、厚生労働省、医薬品及び医療機器の関係業界団体等と連携しながら、業務の改善を図った。 ・平成 26 年 11 月 25 日の届出制施行開始以降、2,004 件の届出に		

					対応した。		
		・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。	・医薬品・医療機器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。	＜その他の指標＞ ・添付文書等の改訂相談への迅速な対応 ＜評価の視点＞ ・医薬品・医療機器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。 ＜その他の指標＞ ・企業からの医療安全相談への迅速な対応	・企業からの情報提供資材の配布等に関する指導・助言を迅速かつ適切に実施し、医薬品については 869 件、医療機器については 325 件の添付文書の改訂等の企業からの相談に対応した。 ・企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談 72 件に対して、迅速に対応した。		
		・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。 （３）医療情報データベース等の構築 ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることも目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 （３）医療情報データベース等の構築 ・安全対策の活用のために構築された医療情報データベースへのデータ蓄積を進める。医療情報データベースに蓄積されたデータの特性把握を進めるとともに、バリデーションを実施する。蓄積されたデータを利用して実施	＜評価の視点＞ ・企業からの医療安全相談への対応 ＜その他の指標＞ ・医療情報データベースへのデータ蓄積、特性把握、バリデーションを実施するとともに試行的利活用を開始する。 ＜評価の視点＞ ・構築した医療情報データベース（DB）システムが安全対策において有用なツールとなるよう、DB の利活用の観点を適切に反映し、DB 構築に係る各種業務を遂行できたか。	・全 10 医療機関における医療情報 DB システムの構築を完了し（平成 26 年 4 月初頭）、導入した DB へのデータの蓄積を進めた。 ・「医療情報データベースの利活用に関する有識者会議」を開催し、PMDA が有識者会議による意見を求めないで審査可能な利活用目的」を決定し、試行的利活用のための準備を進めた。 ・「医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業」を平成 25 年度に引き続き平成 26 年度計画どおり 7 拠点において		

			可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など医療情報データベースの試行的活用を開始する。		実施した。 ・試行的利活用については、医療情報データベースのシステム及びデータの品質に解決すべき課題が認められたことから、後述の品質管理活動を精力的に進め、作業終了後に試行的利活用を開始することとした。 ・医療情報 DB の安全対策や再審査への活用について検討するため、厚生労働省主催の製薬業界とのワーキンググループにおいて、電子診療情報の活用を視野に入れ、今後の安全性監視活動を実施する上での基本的考え方について検討し、ドラフトの作成に着手した。		
		・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。	・レセプトデータ等の薬剤疫学手法による分析結果の安全対策業務への試行的活用に着手する。また各種データベースに応じた分析手法を整備し、医薬品のリスク・ベネフィット評価や安全対策業務への活用の検討に着手する。	＜その他の指標＞ ・適切な薬剤疫学調査計画の策定、海外等の情報視察、部署内勉強会の実施 ＜評価の視点＞ ・第二期中期で得られた知見に基づき、科学的な調査・レビューを実施し、安全対策業務等に貢献したか。	・健康保険組合レセプトデータベースを用いた新規薬剤疫学調査を行い、その成果について国際学術雑誌に投稿し受理され、薬剤疫学研究の推進に寄与した。 ・安全対策の実施や審査にあたって必要な処方実態調査や薬剤疫学調査等に関する文献等の疫学レビューを行い、安全対策の向上等に寄与した。		

					・ナショナルレセプトデータを用いた薬剤疫学について、厚生労働省保険局へ申請して承認を得て、調査実施のための準備を進めた。 ・電子診療情報の活用において先進的な欧州の施設を訪問して視察及び意見交換を実施し、海外における電子診療情報の安全対策への活用状況の把握を行い、日本での活用推進に努めた。		
		・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。	・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。	＜その他の指標＞ ・医療情報データベースに係るデータ蓄積の促進 ＜評価の視点＞ ・医療情報データベースの量・質の観点からのデータ蓄積の促進	・前年度のバリデーション事業で明らかになった予想を遙かに超えたデータの不均一性に対応するため、全10医療機関に構築した医療情報データベースに格納されたデータ及び解析システムの品質管理に係る作業を精力的に進め、質の向上に努めた。 ・格納されたデータの品質管理については、まず2拠点を対象に作業を開始し、検討手法を確立した。その後、残りの8拠点についても作業を進めた。また、これらの作業において認められた課題について、原因調査等を行い、必要な対応を行った。		

					・これらの品質管理活動を通じて、国内医療情報の標準化仕様である SS-MIX 規格の改定に貢献した。 ・解析システムについても、独自に手法を策定して品質管理作業を進めた。		
		・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。	・医療機器の不具合発生情報の科学的な評価手法等について、今後の市販後情報収集体制の検討に活用できるよう、これまでの検討結果を整理する。	＜その他の指標＞ ・医療機器不具合発生情報に係る検討結果の整理等。 ＜評価の視点＞ ・検討及び公表した内容が、市販後情報収集体制の強化に資するものであるか。	・医療機器の不具合評価体制の検討として、冠動脈ステントに関する試行調査の最終報告書を取り纏め、公表した。これまでに実施した埋め込み型中心静脈ポートシステムに関する試行調査の結果と併せて、医療機器の不具合評価に関する調査実施時の留意点を纏めた報告書を作成・公表した。 ・補助人工心臓の市販後患者登録システム（J-MACS）について、第二期中期計画までの検討内容を踏まえ、関係学会等との連携体制を強化し、今後の運用体制の在り方の方向性を定めた。		
			・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、そのシステムの仕様書を作成する。	＜その他の指標＞ ・患者登録システム構築のための仕様書の作成 ＜評価の視点＞ ・患者登録システム構	・再生医療等製品の患者登録システムの構築に向けて、類似のシステムの調査、関係学会への意見聴取等を行った上で、仕様書を完成させた。		

				築のための仕様書の完成			
		・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	＜その他の指標＞ ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用に係る調査研究を促進する。 ＜評価の視点＞ ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究の促進。	・国立医薬品食品衛生研究所が実施している、重篤副作用の発現にかかるファーマコゲノミクス研究推進に協力した。		
	ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。	（6）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施 ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「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・指導体制の強化・充実を実施する。	（6）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。	＜その他の指標＞ ・新医薬品の承認審査終了までに、審査部門と連携して医薬品リスク管理計画の確認を行う。 ＜評価の視点＞ ・審査終了までに機構（新薬審査部門及び安全部門）の見解を申請者の理解を得て医薬品リスク管理計画の確認ができているか	・新薬審査の各チームに対応して13名のリスクマネージャーを配置し、承認審査中の医薬品リスク管理計画について、製造販売後に実施すべきリスク最小化活動の必要性及びその活動の適切性等をとりまとめ、新薬審査部門と安全部門が連携して申請者との議論を行いつつ、承認審査終了までに医薬品リスク管理計画を確認した。		
		・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。	・医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、市販後医薬品の「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。	＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・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	・提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行い、申請者への相談・指導を適切に行った。また、製造販売後に		

				スク最小化活動が設定できているか	RMP を変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。		
			・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。	＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画をホームページで公開し、同型各を医療関係者等と共有する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの公表が遅延なく実施できているか	・平成 26 年度には新たに 81 品目の RMP をホームページで公開し、平成 27 年 3 月末現在、85 品目の医薬品リスク管理計画書を公開している。		
		・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。	・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。	＜その他の指標＞ ・ジェネリック医薬品の製造販売業者の医薬品リスク管理計画への適用に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品にて対応が必要な追加の活動の抽出、ジェネリック医薬品等審査部との連携	・「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」（平成 26 年 8 月 26 日付け薬食審査発 0826 第 3 号、薬食安初 0826 第 1 号）の発出に向けて、ジェネリック医薬品について、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」の考え方を整理するなど、審査部門と安全部門が連携して対応した。		
エ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。		（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済業務との連携及	（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済部門と安全部門	＜その他の指標＞ ・救済業務の情報を安全対策業務へ活用する。 ＜評価の視点＞ ・救済情報の安全対策	・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意見交換を行い、情報を共有した。また、22 事例の救済請求事例を安全対策の		

		び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	業務への活用、救済部との連携	検討に活用した。 ・救済請求事例の安全対策への活用を規定した医薬品医療機器法の円滑な施行に向け、安全・救済連絡会において、救済請求事例の安全対策システムへの取り込み手順を確立した。 ・救済請求事例の安全対策での活用手順をまとめたマニュアルを作成し、安全対策業務への活用を推進した。		
		・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。	・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。	＜その他の指標＞ ・再生医療等製品に係る副作用情報等を安全部門と審査部門で共有し連携して安全対策を実施する。 ＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な連携	・重要度が高いものについて市販後の副作用情報等を審査部門と安全部門とで共有し、添付文書改訂等について連携して対応した。また、承認申請中の品目についても審査部門と安全部門とで連携し、市販後安全対策及び添付文書記載内容に関する検討を行った。		
		・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	＜その他の指標＞ ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。 ＜評価の視点＞ ・関連部門間の適切な	・新医療機器について、審査の段階から審査部と安全部門とが連携し、市販後安全対策及び添付文書記載内容について協議した。 ・クラスⅢ医療機器の認証基準案策定にあたり、過去の市販後安全対策事例に関する情報を審査部門と安全		

				連携	部門とが共有し、連携して認証基準案策定に対応した。 ・市販後に報告される医療機器による不具合報告等について、安全部門、審査部門及び認証機関監督部門が必要に応じて情報共有し、安全対策を実施した。		
		・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。	・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。	＜その他の指標＞ ・リスクマネージャーのスキルアップを図りつつ、安全監視の一貫性をより高める。 ＜評価の視点＞ ・リスクマネージャー間で情報共有することにより一貫した安全性監視ができているか。	・リスクマネージャーによる会議を週に1回開催し、リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門と安全部門との連携を強化し、一貫した安全性監視を実施した。		
		・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。	＜その他の指標＞ ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催する。 ＜評価の視点＞ ・安全対策業務全体のマネジメントをチーム横断的に行い、業務を的確に進行する。	・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、案件の進捗状況の確認を行うとともに、業務を的確に行った。		
		・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販	・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期	＜その他の指標＞ ・米国 FDA 及び欧州 EMA 等の海外規制	・米国 FDA 及び欧州 EMA に国内の最新情報を提供するなど連		

		売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。 ・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。	当局との早期の安全性情報の交換を行う。 ＜評価の視点＞ ・海外規制当局との連携 ＜その他の指標＞ ・承認条件として全例調査が付された新医薬品については、安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。 ＜評価の視点＞ ・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価する。	携構築に努めた。FDA及びEMA等の海外規制当局から質問を受けた際の対応、PMDAから海外規制当局への問い合わせについて、適宜実施した。 ・承認条件として全例調査が付された医薬品について、市販後に得られた安全性情報等を迅速に評価し、適宜当該企業と協議しつつ、必要に応じて情報提供資材の配布等の指導を行った。また、承認条件として付された全例調査の結果について、適切に評価し、2件の承認条件解除に係る報告書を作成した。		
カ　予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。	（9）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析 ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱	（9）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析 ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進め、適	＜その他の指標＞ ・副反応報告についてホームページへ迅速に公表する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの迅速な公表 ＜その他の指標＞ ・受付業務の開始 ＜評価の視点＞	・機構が調査を行った副反応報告について、報告内容及び調査内容の適切なコーディング等を実施した上で、調査完了後速やかに公表した。 ・医療機関からの副反応報告受付開始のため、手順書作成、個人情報の適切な取扱い等の職員教育等を実施し、		

		いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。	切に副反応報告を受け付ける。 ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。	・受付業務の開始 ＜その他の指標＞ ・副反応報告の詳細調査を実施し、予防接種の安全性を確保するための調査・分析を行う。 ＜評価の視点＞ ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を適切に実施し、ワクチンの安全性評価に貢献	改正予防接種法の施行に併せて受付業務を開始した。特に大きな問題はなく順調に業務を実施している。 ・被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行った。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへの聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応（アナフィラキシー反応等）については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。		

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―９	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度：「高」日本再興戦略において、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。市販後安全対策は、情報収集・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と、講じた措置の情報提供からなっており、医療関係者、一般国民等への安全性情報提供業務の重要度は極めて高い。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 206・214・215・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
PMDA メディナビ登録件数（計画値）	平成 30 年度末までに平成 25 年度末の 1.5 倍以上の登録数とする（154,185 件以上）。	平成 25 年度末の登録数 102,790 件	－	－	－	－	154,185 件
PMDA メディナビ登録件数（実績値）	－	－	112,079 件				
PMDA メディナビ登録件数（計画値）	平成２５年度末比１１０％の登録数を目指す。	－	110%				
PMDA メディナビ登録	－	－	109%				

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	5,411,955				
決算額（千円）	3,984,457				
経常費用（千円）	3,867,936				
経常利益（千円）	175,364				

	件数（実績値）															
											行政サービス実施コスト（千円）	923,032				
											従事人員数（人）	152				

注）予算額等は業務毎の整理としていないため、業務部門毎の金額等を記載。

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								
	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		
	イ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。	（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を４ヶ月以内とする。 ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療	（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から４ヶ月の期間で実施する。 ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療	＜その他の指標＞ ・報告から４ヶ月以内にラインリストを公表する。 ＜評価の視点＞ ・報告から４ヶ月の期間でのラインリストの公表 ＜その他の指標＞ ・機構が調査した医療機関報告について迅速に公表する。 ＜評価の視点＞ ・ラインリストの公表 ＜その他の指標＞ ・指示書の発出から２日以内にホームページに掲載する。 ＜評価の視点＞ ・指示発出から２日以内のホームページ掲載 ＜その他の指標＞	＜主要な業務実績＞ ・製造販売業者からの副作用報告約 50,000 件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、概ね４ヶ月の期間を遵守してラインリストの公表を行った。 ・安全性情報報告制度による医療機関からの副作用報告 4,782 件のうち、PMDA 調査対象分 1,067 件について、必要により医療機関に不足情報の詳細調査を実施した上で、調査完了後速やかにラインリストを公表した。 ・医薬品の添付文書改訂の指示が出された際には、全てにおいて発出から２日以内にホームページに掲載した。 ・添付文書の改訂等の措	＜評定と根拠＞ 評定：B 今年度は、通常の安全対策業務に加えて、医薬品医療機器法の施行があり、添付文書の届出制の開始のための準備、医療機関からの副作用報告、ワクチン報告の受付開始のための準備、救済症例の安全対策への活用開始のための準備等を極めて短期間で実施しながら情報提供業務を行わなければならず、極めて難易度の高い業務であった。 安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、現在設定されている厳しいタイムラインを遵守して安全性情報の迅速な提供、PMDA メディナビによる情報発信等を行っている。 また、患者、一般消費者への安全性情報の提供は、情報の受け手側のリテラシーに大きな幅がある中で、正確かつわかりやすく行う必要がある。 そのような中、ワクチンの接種を受ける人	評定　B ＜評定に至った理由＞ 安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められている中、現在設定されている厳しいタイムラインを遵守して迅速な提供がされている。 また、ワクチンの接種を受ける人へのガイド（ワクチンガイド）の作成やカラーコンタクトレンズの適正使用の啓発など、新たな啓発にも取り組んでおり、大いに評価できる。 なお、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の登録数は、達成度 99.1%とわずかではあるが目標を下回っているといった課題もあるが、本評価項目全体の評価に影響するまでの重大さはないと考えられる。 以上を踏まえ、おおむね所期の目標を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の登録数は、達成度 99.1%と目標を下回っているため、今後一層の内容の充実とともに、登録推進のための対応を期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

		機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報提供の方法について必要に応じ検討、改善を図る。	・添付文書の改訂の根拠（調査報告書の公表及び改善点等の検討 ＜評価の視点＞ ・添付文書の改訂等の措置が必要なものとしてPMDAが厚生労働大臣に報告し、PMDAからの報告を基に厚生労働省で安全対策措置が取られた場合は、改訂の根拠がわかる調査結果概要の公表	置が必要なものとして、医療用医薬品については100件、医療機器については4件、厚生労働省に報告し、そのすべてについて根拠となる報告書をPMDA ホームページ又は厚生労働省ホームページに公表した。	へのガイド（ワクチンガイド）を作成・掲載する事業を新たに開始し、56件のガイドの新規作成に対応してホームページに掲載した。また、患者向医薬品ガイドについては、新規作成134件（平成26年度は75件）、更新210件に対応してホームページに掲載し、患者への情報提供を促進した。更に、カラーコンタクトレンズの適正使用の啓発についても、女子中高生をターゲットとして、インターネットを介した情報拡散手法を用いた新たな啓発事業に着手する等、幅広い対象に向けた業務を推進している。 以上のことから26年度計画の事業を着実に実施しており、Bと評価する。 ＜課題と対応＞ 今年度の課題として、PMDAメディナビの登録を更に推進することやホームページによる安全性情報の提供を更に充実することがあげられる。来年度は、今年度に策定した中長期的なPMDAメディナビ登録促進策や医療関係者を対象としたPMDAコンテンツ等の	
		・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。	・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。	＜その他の指標＞ ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。 ＜評価の視点＞ ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づいた安全性速報等の発出	・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、医薬品3件について安全性速報の作成に迅速かつ適切に対応した。		
		・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	＜その他の指標＞ ・ホームページへの掲載及びPMDAメディナビにより情報提供を実施する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページ掲載およびPMDAメディナビによる情報提供の実施	・ジェネリック医薬品の品質情報について継続してPMDAHPに掲載し、PMDAメディナビで掲載のお知らせを配信した。		

		・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。	＜その他の指標＞ ・医療安全情報の発信を定期的に行う。 ＜評価の視点＞ ・PMDA 医療安全情報等の作成及び発信	・不具合報告や医療現場におけるヒヤリハット事例を収集分析し、医療現場において医薬品・医療機器がより安全に用いられるよう、PMDA 医療安全情報を 2 報作成して PMDA ホームページ等で公表するとともに、さらに４報の策定に着手した。また、カラーコンタクトレンズの適正使用を図るため、カラコン啓発プロモーションの作成に着手し、次年度前期に公表予定で作業を行った。	認知度等の調査結果を基に、PMDA メディナビの登録促進及びホームページの更なる充実を図ることとしている。	
		・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。	・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。	＜その他の指標＞ ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへ掲載する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの掲載	・関係職能団体等が発信する医療安全関連の情報について、PMDA ホームページに引き続き掲載した。		
		・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平	・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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに平成 25 年度末比 110％の登録数を目指す。	＜主な定量的指標＞ ・PMDA メディナビ登録件数 ＜評価の視点＞ ・広報活動の実施ならびにその成果物 ・PMDA メディナビ登録件数の増加	・雑誌、講演会等における登録促進広報を実施するとともに、これまでの登録促進のための業務を分析し、広報を含めた中長期的な PMDA メディナ登録促進策をまとめた。それに基づき、次年度広報業務を実施する		

		成 30 年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。			広報会社を選定した。 ・平成27年3月31日現在、登録数は112,079件であり、前年度に比べて 9,289 件増加した（前年度比109%）。		
		・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。	・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。	＜その他の指標＞ ・医療関係者の理解向上を図るための方策の検討実施 ＜評価の視点＞ ・医療関係者の理解向上を図るための方策の検討実施	・審査報告書、RMP 等 PMDA ホームページ等で提供している情報の認知、活用例等について、国内全病院の医薬品安全管理責任者等を対象とした調査を実施し、それを基に理解向上のための方策の検討に着手した。		
		（５）医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器・再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。	（５）医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・平成 26 年度上半期中に終了する PMDA 全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。	＜その他の指標＞ ・医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、対応計画を作成する。 ＜評価の視点＞ ・情報提供に対する要望調査の実施とその結果への対応策の立案	・国内全病院の医薬品安全管理責任者等を対象とした調査を実施し、PMDA の情報提供についての要望等を収集した。その結果等を基に PMDA メディナビの機能改善のための改修計画を立案した。		
		・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやす	・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する	＜その他の指標＞ ・「国民（患者）向け情報」をホームページ	・３件の国民（患者）向けブルーレターの掲載をブルーレター発		

		い患者向けの資材を迅速に公表する。	「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。	等で掲載し情報提供する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページ掲載および PMDA メディナビによる情報提供	出と同時に行い、PMDA メディナビによる情報配信を行った。		
		・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。	＜その他の指標＞ ・患者向け医薬品ガイドの利便性の向上及びより一層の周知を図る。 ＜評価の視点＞ ・患者向医薬品ガイドの利用促進および利便性向上	・患者向医薬品ガイド及びワクチンガイドについて、より分かりやすい内容となるよう適宜製造販売業者を指導して作成の推進を図った。 ・平成 26 年度中に、患者向医薬品ガイドについて、新規作成 134 件、更新 210 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 56 件の対応を行い、HP に掲載した。		
		・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。	・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。	＜その他の指標＞ ・患者向け医薬品ガイドの内容、作成範囲等の検討 ＜評価の視点＞ ・患者向医薬品ガイドの内容、作成範囲等の検討	・患者向医薬品ガイドの内容、作成範囲等の見直しを行う厚生科学研究事業に協力した。		
		・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	・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、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	＜その他の指標＞ ・医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談状況 ＜評価の視点＞	・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。		

		実施する。	き続き実施する。	・医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談状況	・相談件数は、医薬品相談は 11,556 人（14,345 件）、医療機器相談は 370 人（419 件）であった。 （平成 25 年度：医薬品 10,244 人（12,617 件）、医療機器 547 人（591 件）		
		・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。	＜その他の指標＞ ・PMDA のホームページへの掲載 ＜評価の視点＞ ・国民等への情報発信の充実	・これまで PMDA ホームページと情報提供ホームページとの 2 つの入り口があったが、利用者の利便性を考慮し、ホームページを統合した。また、一般の方向けのページを作成した。 ・カラーコンタクトレンズによる被害が継続して発生している状況を踏まえ、カラーコンタクトレンズの適正使用を図るため、啓発プロモーションの作成に着手し、次年度前期に公表する予定で作業を行った。 ・安全性速報（ブルーレター）発出時には、製造販売業者に患者向ブルーレターの作成を指導し、ブルーレター配布開始と同時に患者向資材についても PMDA ホームページへの掲載を行った。 ・患者向医薬品ガイドを、新規 134 件、更新 210 件（いずれも後発		

					品を含む）作成した。また、新規にワクチンガイド 56 件についても作成し、ホームページに掲載した。 ・副作用報告のラインリスト、重篤副作用マニュアルの患者用資材、患者からの副作用報告の症例等を引き続き PMDA のホームページに掲載するとともに、子どもによる医薬品の誤飲事故に関する注意も掲載し、一般向けの情報発信を充実させた。 ・医薬品・医療機器相談窓口の周知に努めるとともに、一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施した。 ・相談件数は、医薬品相談は 11,556 人（14,345 件）、医療機器相談は 370 人（419 件）であった。		
	オ　講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。	（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機	（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機	＜その他の指標＞ ・企業における安全対策措置の実施状況及び医療機関等での情報の活用状況等を調査する。 ＜評価の視点＞ ・実態・課題を把握するための適切な調査の実施	・有識者による検討会での意見を踏まえ、医薬品については国内全病院、医療機器については 500 病院を対象として調査を実施した。回答率は、それぞれ 58%、40%であり、調査のために十分な回答を得ることができ、集計・解析を進めた。		

		関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。	関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施する。 ・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。	＜その他の指標＞ ・調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。 ＜評価の視点＞ ・医薬品等の適正使用の推進に資する情報活用策の提供	・前年度までの調査結果を基に、有識者による検討を経て、病院等における医薬品安全性情報の適切な管理についての啓発資材をするためのリーフレットを作成し、病院約 9,000 施設・薬局約 49,000 施設へ送付したほか、講習会・学会等での配布を行った。また、講習会等で啓発資材の内容について周知徹底を行った。		
		・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・ホームページやPMDAメディナビなど情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成する。	＜その他の指標＞ ・医療機関等への調査等 ＜評価の視点＞ ・情報提供業務の向上に資するためのニーズ調査ならびにその反映	・国内全病院の医薬品安全管理責任者等を対象とした調査を実施し、PMDA の情報提供についての要望等を収集した。その結果等を基に PMDA メディナビの機能改善のための改修計画を立案した（平成 27 年 6 月改修業務着手予定）。		

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—１０	国際化等の推進		
業務に関連する政策・施策	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。 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。	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、難易度	重要度「高」:「健康・医療戦略」（平成 26 年７月閣議決定）において「日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。」とされており、PMDA が世界各国の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことは極めて重要度が高いと言える。 難易度「高」:諸外国、諸国際機関との連携では、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本／PMDA 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。そのためには、関連する諸団体や PMDA 内各部も含む、多くの関係者間に渡る高度な交渉・調整を行うことが必要となる。従って、業務の多くは画一的な手順書によることができず、多彩な知識や経験に基づく臨機応変な判断・対応が求められる。国際関係が高度に複雑化する中、ほとんどの項目で現状維持を超えた目標を設定しており、極めて難易度が高いと言える。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 192・193・196・197・198・937

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

指標	達成目標	（参考）前中期目標期間平均値等	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
審査報告書の英訳の掲載（計画値）	2014 年度末までに 40 件	－	40 件				
審査報告書の英訳の掲載（実績値）	－	8.7 件（第２期中期計画平均）	9 件 ※着手 35 件（うち 13 件が 80%以上完了）				

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	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度
予算額（千円）	－				
決算額（千円）	－				

	－							

注）27 年度以降の計画値については、申請状況等を勘案の上、年度計画において目標を設定

経常費用（千円）	－				
経常利益（千円）	－				
行政サービス 実施コスト（千円）	－				
従事人員数（人）	－				

注）予算額等は共通経費であり、業務毎の算出が困難である。

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								
	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　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、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（科学技術基本計画（平成 23 年８月 19 日閣議決定）より）	４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA 業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA 国際戦略」、「PMDA 国際ビジョン」及び「PMDA 国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活	４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	＜評価の視点＞ 「PMDA 国際戦略」に基づき、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。	＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化については、職員派遣、バイ会合とも、双方のメリットを提示できなければ実現できず、困難な課題であったが、そうした中で、米国 FDA は職員受入にあたって自国に対する客観的なメリットを明示しなければならず受入困難としてきたところ、派遣を再開できたことは大きな成果と言える。また、前年度に実施した欧米規制当局とのバイ会合が１国（１件）であったことから大きく増加（4 カ国）している。 アジア諸国、ブラジルとの二国間シンポジウムについては、両国の諸事情が異なる中、共通の課題を認識・合意し、参加者へのメリットも提示する事から始まり、実施に向けた具体的な作業も含め、多岐に渡る調整を必要とする、困難な課題である。本年	評定　A ＜評定に至った理由＞ 日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、各国の規制当局との対話や、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図っていくことは高度な交渉・調整力が必要であり、本国際業務の遂行は、きわめて難易度の高いものであると認められる中、各種業務に積極的に取り組んでいることは大いに評価できる。 また、ICMRA（薬事規制当局国際連携会議）では副議長、ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）及び IMDRF （国際医療機器規制当局フォーラム）は会合開催議長国を努めるなど中心的な役割を果たしており、大きな成果を上げていると評価できる。 なお、英文ホームページ充実のための各種資料の英訳作業について、PMDA updates、パンフレット、科学委員会報告資料、承認品目一覧等の英訳は順調に実施している中、審査報告書の英訳作業は９品目（計画上は 40 品目）に留まるといった課題もあるが、本評価項目全体の評価に影響するまでの重大さはないと考えられる。 以上、通常の評定は「Ｂ」であるところ、きわめて難易度の高い目標がある中で大きな成果を上げており、その進捗状況からも今後も十分な成果が見込まれることから、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 審査報告書の英訳作業については、年間 40 品目の公開という目標が達成できるよう、体制の見直し等の改善が求められる。 ＜その他事項＞ 特になし

		動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、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（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）				度新たに二か国（ブラジル、マレーシア）と開催することができたのみならず、二国間協議はいずれも具体的な協力案件へと有意義に発展している。また、海外規制当局向けトレーニングセミナーの参加者評価も高く、今後の継続開催が要望されている。この様に醸成した関係を背景として、シンガポールからは当地で開始された Center of Regulatory Excellence の Advisory Board に近藤理事長が参加を要請されることとなった。また、中韓両国とは国同士の関係が冷え切る中でも粘り強く接触を続け、二国間協議が再開されるに至った。 更に APEC 等の国際的枠組みへの貢献も認められ、次期議長を拝命するにも至っている。 ICH、IMDRF 及び APEC 等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化については、国際会議の議長等の中心的な役割はそれまでの貢献度が高く	
	イ　国際化への対応 ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。 また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。	（２）国際化への対応 ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・米国 FDA 及び欧州委員会及び EMA、並びに瑞西 Swissmedic 等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	（２）国際化への対応 ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・米国 FDA 及び欧州委員会及び EMA、並びに瑞西 Swissmedic 等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。		1．米国 FDA, EC/EMA, Swissmedic 等への職員派遣 EC/EMA 、Swissmedic、USP に職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、現地で情報を受発信するとともに、協力可能分野の協議も実施している。米国 FDA とは新たな協力分野を設定して４名（３ヶ月：２名、１年：２名）を派遣し、情報収集や意見交換を行うとともに、次年度以降の派遣について調整した。 ２．バイ会合等の実施 米国 FDA、EMA、イタリア AIFA、英国 MHRA とそれぞれバ		

		・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。	・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。		イ会合を実施。他、薬事サミット、国際会議等の機会も捉えて、協力案件や規制等に関する意見交換を行った。 1．アジア諸国、ブラジルとの二国シンポジウム開催と協力協議の継続 インドネシア（5月）、タイ（10月）、台湾（10月）、マレーシア（3月）のアジア諸国と二国シンポジウムを実施。ブラジル（8月）では総理の中南米歴訪に合わせて開催され、スピーチもいただいた。いずれの国の規制当局とも引き続きバイ会合を実施し、シンポの内容を発展させた協力分野を検討し、更に継続して具体的な協議を進めている。（主に、薬局方関連、GMP査察関連、現地職員への教育訓練関連、等。） 2．バイ会合等の実施 上記二国シンポ開催相手国規制当局との継続協議の他、シンガポール HSA、豪州TGA、韓国 MFDS、中国 CFDA とそれぞれバイ会合を実施。 3．APEC への貢献 APEC LSIF RHSC では多地域共同治験作業部会の Champion を	ないと与えられない中で、PMDA は、ICMRA では副議長、ICH と IMDRF では会合開催議長国、APEC では共同議長と、中心的な役割を多く拝命しており、海外から高い評価を得ている。その結果、前年度に1国（1件）であった欧米規制当局とのバイ会合が、大きく増加(4カ国)しており、協力関係の構築・強化は進んでいると言える。 審査報告書の英訳は目標に未達であったが、PMDA updates、パンフレット、科学委員会報告資料、承認品目一覧等の英訳は順調に実施しており、全体として8割以上の達成度は得た。 IGDRP については 11 月のパイロット期間終了を半年後に控えた状況でなお、2 つのワーキンググループのうち DMF のグループ（他国がリード）は、ほぼ議論もなかった状況にあったが、PMDA が、具体的な提案、進捗、結果の公表（科学論文として投	

					務めるなど、専門分野で貢献するとともに、時期議長を拝命するに至った。 4．海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催 日本の規制や業務手法等を紹介するPMDA トレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より医薬品分野では 17 名、医療機器分野では 19 名の参加者を受け入れた。	稿予定）と中心的な役割を果たした結果、それがグループの成果となり、本会合のパイロット終了後も正式会合として継続することを可能とした。 海外規制当局者向けトレーニングセミナーについては、平成26 年度も例年どおりに実施し、医薬品分野では 17 名、医療機器分野では 19 名を受け入れた。トレーニングセミナーで実施したアンケートでは、全員から good 以上（Excellent，Very Good，Good。Fair，Poor と評価した出席者は無し）と評価された。	
		・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。	・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。		1．海外規制当局等への職員派遣 EC/EMA、Swissmedic、USP に職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、現地で情報を受発信するとともに、協力可能分野の協議も実施している。特に EMA とは、審査中の品目に関する安全性情報等の共有が実施できるなど、派遣者が有効活用されている。	国際学会でのブース出展を行い、各国の意見交換を積極的に行った。	
		・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連強化を図る。	・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国 FDA や欧州 EMA とはリアルタイムで		1．薬事サミットにおける意見交換 11 月に北京（中国）で開催された「第 8 回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMA を含む関係各	以上のとおり、平成26 年度計画を着実に実施し、特に個々に要望や状況が異なる相手に配慮し、Win-Win の関係を構築するため、高度な交渉・調整を行うことが必要となる困難度の高い国際業務について、前年	

			より詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。		国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。 2．海外情報の収集 以下を介して随時情報収集。 □海外派遣職員（二週間に一度のテレカン、メール等） □守秘取り決めに基づき配信される情報 □インターネット等（FDA Voice 等の規制当局発信情報） □各種会合（バイ会合、シンポジウム、学会等を含む）、など 3．収集した情報のPMDA内への周知 上記により収集した情報を、適宜、翻訳するなどして、以下の手段により情報提供。 □メール配信（36回） □国際戦略会議（10回） □国際業務連絡会（11回）、など	度を上回る実績を上げたことから、 Aと評価する。 ＜課題と対応＞ 今後も職員の派遣など深い交流を経て、質の高い情報を得ることが重要である。 また、PMDA トレーニングセミナーなど、PMDA の知識と経験の共有を期待されており、既存の業務の強化にも取り組んでいく。 26 年度は目標に未達であった審査報告書の英訳については、翻訳体制の見直しも視野にいれながら、目標の達成に向けて取り組んでまいりたい。	
		・GLP・GCP・GMP・QMS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さらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。	・GLP調査については、引き続き 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とともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環		・GCP に関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡の上、可能な限り当該規制当局の同行のうえ実施した。海外規制当局が我が国で GCP 査察を実施する際には、PMDA 信頼性保証部職員を査察に同行さ		

			境の整備を目指す。 ・厚生労働省が進めている日本と EU との間の医薬品 GMP に関する MRA の対象範囲の拡大のための交渉に協力する。		せ、GCP 調査手法等に関する情報交換・情報共有を行った。FDA 及び EMA との間で国際共同治験に関する問題品目を中心に情報交換を行った。PMDA 信頼性保証部職員を FDA 及び EMA が実施する研修等に参加させること等を通じ、GCP に関する協働性・実施環境整備のための検討を実施した		
		・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、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り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。	・WHO、日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。 ・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。		・WHO が平成 26 年 4 月及び 10 月に開催した第 3 回及び第 4 回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一員として協力した。 ・平成 26 年 11 月に中国薬局方とバイラテラル会合を実施し、薬局方に関する相互の協力関係を発展させることについて合意した。		
		・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。	・ICH、IMDRF 及び APEC 等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏ま		1．薬事サミット 11 月に北京（中国）で開催された「第 8 回薬事サミット」(薬事規制当局長会合)に参加し、FDA、EMA を含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行っ		

			えた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。		た。 ２．ICMRA 各国の薬事規制当局幹部が、各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織である International Coalition of Medicines Regulatory Authorities（ICMRA）において、近藤理事長が Management Committee の副議長として活動を行い、各国規制当局の長官レベルでの国際協力にむけての議論をリードした。また、Capacity Building プロジェクトのリード国として取りまとめを行っている。 ３．医薬品関係の国際調和会議 ICH 等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICH において日米 EU が合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。 具体的には、ICH 等の運営委員会及び専門家会議、IGDRP の運営委員会及び専門家会		

					議、APEC LSIF RHSC の運営委員会、PDG の専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。特に APEC LSIF RHSC では、これまでの貢献が高く評価され、次回会合より共同議長を務めることとなった。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見・情報交換の場である IPRF において、副議長を務め、議長である Swissmedic に協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。 *ICH：日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ） *IGDRP：国際後発医薬品規制当局パイロット（International Generic Drug Regulators Pilot） *APEC LSIF RHSC: 生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会 (Asia Pacific		

					Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee) *PDG：日米欧三薬局方検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group） *IPRF：国際医薬品規制当局者フォーラム（International Pharmaceutical Regulators Forum） ４．医療機器関係の国際調和会議 IMDRF の管理委員会及び作業部会、HBD の運営委員会及び作業部会、ISO 等に引き続き積極的に参加した。 *IMDRF：国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Devices Regulator Forum） *HBD：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing） *ISO：国際標準化機構（International Organization for Standardization） *IMDRF においては、平成 27 年１月より日本が管理委員会の議長国となり（任期１年）、上席審議役（国際担当）が議長をつとめること		

					となった。同年３月には、PMDA において第７回管理委員会会合を主催した。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際整合化に向けた取り組みについて、日本を議長として作業を進めることが採択された。 HBD については、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。また、９月に米国ワシントン DC で開催された HBD West 2014 Think Tank 会議に参加し、活動の成果及び今後の展望について発表を行った。また、CVIT2014、TCT2014、CRT2015 等の学会において HBD town hall を開催し、最新の医療機器及び手技について発表及び議論を行った。HBD から派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国 FDA との情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国 FDA と情報交換を行った。		

		・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。	・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、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、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。		7．バイ会合等の実施 米国 FDA、EMA、イタリア AIFA、英国 MHRA とそれぞれバイ会合を実施。他、薬事サミット、国際会議等の機会も捉えて、協力案件や規制等に関する意見交換を行った。 1．アジア諸国、ブラジルとの二国シンポジウム開催と協力協議の継続 インドネシア（5月）、タイ（10 月）、台湾（10 月）、マレーシア（3月）のアジア諸国と二国シンポジウムを実施。ブラジル（8月）では総理の中南米歴訪に合わせて開催され、スピーチもいただいた。いずれの国の規制当局とも引き続きバイ会合を実施し、シンポの内容を発展させた協力分野を検討し、更に継続して具体的な協議を進めている。（主に、薬局方関連、GMP 査察関連、現地職員への教育訓練関連、等。） 2．バイ会合等の実施 上記二国シンポ開催相手国規制当局との継続協議の他、シンガポール HSA、豪州 TGA、韓国 MFDS、中国 CFDA とそれぞれバイ会合を実施。		

					3．APEC への貢献 APEC LSIF RHSC では多地域共同治験作業部会の Champion を務めるなど、専門分野で貢献するとともに、時期議長を拝命するに至った。 4．海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催 日本の規制や業務手法等を紹介する PMDA トレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より医薬品分野では 17 名、医療機器分野では 19 名の参加者を受け入れた。		
		・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるように、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。	・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。		1．英文ホームページの充実、強化 PMDA の Web ページ改訂に合わせ、英文ページもリニューアルし、利便性の向上に努めた。また、PMDA updates を毎月作成、掲載して海外向け情報発信を行うとともに、海外向けに英文パンフレット、Annual Report も作成、掲載して、PMDA の紹介を行った。更に、科学委員会の報告資料も英訳して掲載し、最先端の科学的な検討結果も発信した。一方で、審査関連情報の発信について		

					は、承認品目一覧の英訳公開はコンスタントに実施できたものの、審査報告書の英訳については、前項の体制整備の遅れの影響を受け、2014 年度分の公開が９品目に留まり、目標を大きく割り込んだ。仕掛かり品目としてはこのほかに 35 品目を手がけ、内 13 品目は 80％以上の作業を完了するなど、ある程度以上の進捗はあり、審査報告書英訳の達成度としては６割程度と思わるが、全体としては８割以上の達成と考えられる。		
		② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請データの作成基準などの国際的	② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICH 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。 ・IMDRF の MDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議へ参加することにより、QMS 調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。		１．ICH への貢献 日米欧三極における規制の国際調和を協議する ICH では、運営委員会及び各専門家会議で積極的に議論に参加もしくはリードし、終了後は内部報告会を開催した。 ２．IMDRF への貢献 医療機器における国際調和組織である IMDRF では、管理委員会及び各専門家会議で積極的に議論に参加もしくはリードするだけでなく、2015 年１月より議長国となり、３月には管理委員会を主催し、IMDRF の中長		

		な基準及びISO等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。			期的な方向性を定める戦略計画の策定を提案した。さらに、日本より不具合用語の整合化に関する新規作業提案を行い、日本が議長として同作業を実施することが承認された。 ３．MDSAP MDSAPの会議に３回参加すると共に品質管理部部員を米国FDAにあるMDSAP事務局に３ヶ月間派遣し、QMSの国際整合化等の情報交換を行った。		
		・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。	・医療機器につき、米国との間で実施しているHBD活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。		１．HBDの実施 日米の医療機器に関する協力プログラムであるHBDでは、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。また、９月に米国ワシントンDCで開催されたHBD West 2014 Think Tank会議に参加し、活動の成果及び今後の展望について発表を行った。また、CVIT2014、TCT2014、CRT2015等の学会においてHBD town hallを開催し、最新の医療機器及び手技について		

					発表及び議論を行った。HBD から派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国 FDA との情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国 FDA と情報交換を行った。		
		・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。	・PDG における薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。		・平成 26 年 6 月及び 11 月に開催された PDG 対面会議に参加し、添加物 4 品目、一般試験法 1 件が新規調和に至った。また、PDG から提案された原案 2 件について本邦での意見公募を実施した。		
			・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）の制定業務、及び WHO の国際一般名称（INN）の相談業務の推進を図る。		・医薬品名称専門協議を計 5 回開催し、計 68 品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を 5 件実施するとともに、4 月及び 10 月に WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。		
		・ジェネリック医薬品の国際協力である IGDRP での議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品審査に関する各国との協力を推進する。	・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」(IGDRP)につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。		1．IGDRP への参画 台湾会合（5 月）、シンガポール会合（11 月）の年 2 回の IGDRP 会合に、一般薬等審査部、厚生労働省とも連携して対応した。運営		

					委員会の他、テクニカルディスカッションのWG の中でも、ASMF/DMF Working Group で gap analysis をリードするなど、積極的に貢献した。		
			・国際後発医薬品規制当局パイロット（IGDRP）において、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。		・平成 26 年 11 月の国際後発医薬品規制当局会議（IGDRP）に参加し、特にマスターファイル及び生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、生物学的同等性評価に関して、厚生労働科学研究において海外での規制との整合化の可能性を検討した。		
		・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。	・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。		・平成 26 年７月にカナダで開催された「第８回化粧品規制国際会議（ICCR-8）」に参加し、米国、欧州、カナダ、ブラジル及び中国の規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。		
		・WHO、OECD 等における国際協力活動への参画と貢献を図る。	・WHO 等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。		・WHO が平成 26 年４月及び 10 月に開催した第3回及び第4回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一		

			・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。		員として協力した。 ・平成 26 年 11 月に中国薬局方とバイラテラル会合を実施し、薬局方に関する相互の協力関係を発展させることについて合意した。 ・厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略推進事業に協力した。国際標準化を推進することで医療機器の審査の迅速化・合理化を図るための PMDA の機能強化を目的として、本年度より事業を開始した。その第一段階として、１）本事業の対象と考えられる国際規格及び国内審議団体の抽出、２）開催が予定されている規格審議のための国際会議や対応国内委員会のリスト化、３）国内審議団体との連携調整など、PMDA が国際会議に参画するための基盤整備を行った。具体的な国際会議等への参加は、ISO/IEC 活動に不可欠な国内審議団体の委員会を含めて、ISO 関連委員会に 51 回（国際会議４回）、IEC 関連委員会に９回（国際会議２回）参加し、これらの活動により得られた規格の重要性等の情報を考慮して当該事		

			・OECD 等の GLP に関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。		業を遂行するための事業プロセス及びロードマップ案を作成した。 ・OECD の GLP 作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として研修員派遣（１名）を行っており、これらを通じて、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。 ・OECD のデータ相互受け入れ制度に基づき GLP 調査結果の相互受け入れを行ってきた。		
		・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。 ③　人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びに FDA 及び EMA、並びに Swissmedic 等以外への職員派遣の機会の充実を図る。	・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を行う。 ③　人的交流の促進 ・医薬品及び医療機器に関する PMDA トレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。		・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界との意見交換を行った。 1．海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催 日本の規制や業務手法等を紹介する PMDA トレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より医薬品分野では 17 名、医療機器分野では 19 名の参加者を受け入れた。 2．海外機関からの研修		

					生受入 タイ FDA から４名、マレーシア NPCB から２名、米国 FDA から１名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、PMDA の業務等について説明を行った。 ３．講師派遣 Health Canada への職員派遣の可能性についての事前調査のため、Health Canada 国際部長が PMDA を４日間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。		
		・アジア諸国等並びに国際機関等との PMDA トレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。	・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。		１．アジア諸国、ブラジルとの二国シンポジウム開催と協力協議の継続 インドネシア（５月）、タイ（10 月）、台湾（10 月）、マレーシア（３月）のアジア諸国と二国シンポジウムを実施。ブラジル（８月）では総理の中南米歴訪に合わせて開催され、スピーチもいただいた。いずれの国の規制当局とも引き続きバイ会合を実施し、シンポの内容を発展させた協力分野を検討し、更に継続して具体的な協議を進めている。（主		

					に、薬局方関連、GMP査察関連、現地職員への教育訓練関連、等。）		
		④　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 ・ICH、IMDRF 等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。	④　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 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。平成 26 年度においては、海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。	＜評価の視点＞ 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	・国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（５名）。また、海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナー等に短期派遣を実施した（12 名）。		
		・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。		・国際会議等実用英語研修（30 名）、中級英語研修（16 名）を修了した。 ・英語通信教育研修を導入し、受講 74 名中 44 名が修了し費用の助成を行った。		
		⑤　国際広報、情報発信の強化・充実 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。	⑤　国際広報、情報発信の充実・強化 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。		１．翻訳体制の強化 国際的な発信力を高めるために、審査報告書やガイドラインの翻訳体制強化を試み		

					た。PMDA 採用の人材補強は充分に進まず、上級レベル（嘱託以上）の予定必要人員４名中１名、事務補助員の 14 名中５～６名が年度中ほとんどの期間で欠員となっており、充分とは言えなかった。外部委託人材は年度当初の 5 名から年度末には 13 名に増員した。		
		・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に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ものを確実に実施する（2014 年度末までに 40 品目/年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。	・英文ホームページの充実、強化を図るため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。特に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ものを確実に実施する（2014 年度末まで 40 品目/年）	＜主な定量的指標＞ ・審査報告書の英訳について、2014 年度末までに 40 品目を掲載する。	1．英文ホームページの充実、強化 PMDA の Web ページ改訂に合わせ、英文ページもリニューアルし、利便性の向上に努めた。また、PMDA updates を毎月作成、掲載して海外向け情報発信を行うとともに、海外向けに英文パンフレット、Annual Report も作成、掲載して、PMDA の紹介を行った。更に、科学委員会の報告資料も英訳して掲載し、最先端の科学的な検討結果も発信した。一方で、審査関連情報の発信については、承認品目一覧の英訳公開はコンスタントに実施できたものの、審査報告書の英訳については、前項の体制整備の遅れの影響を受け、2014 年度分の公開が 9 品目に留まり、目		

					標を大きく割り込んだ。仕掛かり品目としてはこのほかに 35 品目を手がけ、内 13 品目は 80%以上の作業を完了するなど、ある程度以上の進捗はあり、審査報告書英訳の達成度としては 6 割程度と思わるが、全体としては 8 割以上の達成と考えられる。 ・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。本年度 10 月に発出された「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」については、事務連絡発出後、半月以内に英語版をホームページに掲載し、海外に向けてタイムリーに情報を提供した。QbD 評価プロジェクトを中心として、横断的プロジェクトに関連した国際学会発表実績を随時アップデートし、本邦における審査における考え方について情報発信を行った。		
		・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。		・国際学会における講演、ブース出展 日米欧各国で開催された DIA 年会、RAPS		

					年会等で PMDA の審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA 業務の周知を図るとともに、ブース出展を行い、PMDA 業務の広報を行った。		

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	目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等		
当該項目の重要度、難易度	―	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート番号 937

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	―	―	―	―	―	―	―	―	―
	―	―	―	―	―	―	―	―	―

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							
	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	
	第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第２項第１号の中期目標の期間は、平成 26 年４月から平成 31 年３月までの５年間とする。					＜評定と根拠＞ 評定：B ・従来から実施している各部・各課・各職員が毎年度目標を立てて業務向上を図る目標管理制度による業務の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織運営に取り組み、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げた。その他、理事長と医薬食品局長との連絡会、幹部会、リスク管理委員会、財務管理委員会の定期開催、職員の意見を聴く会、国際戦略会議等により、現状を幹部が把握し、今後にわたる重要課題への対応を行った。 ・経営環境が変化する中で第３期中期計画を実行するに当たって、重点的に考慮すべき視点を明らかにした「第３期中期計画実行基本方針」を 11 月 25 日に理事会において決定した。 ・医薬品業界団体、医療機器及び体外診断用	評定　B ＜評定に至った理由＞ 「幹部会」（毎週）、「財務管理委員会」（毎月）、「リスク管理委員会」（毎月）の開催などにより、理事長の経営判断が迅速に反映される体制が整備されている。 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」やその下部組織である「救済業務委員会」や「審査・安全業務委員会」を公開で開催し、議事録や資料をホームページに公開するなど、業務の公正性や透明性の確保が図られている。 この他、一般からの相談に対応する「一般相談窓口」について、昼休みを含めた対応を実施するとともに、専門性を有する相談を除き、当窓口で対応が完結するよう取り組むなど、相談者の利便性の向上を図っている等、各種において積極的・適切な取組みがなされており、大いに評価できる。 以上のことから、「所期の目標を達成している」と評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
	第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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 通則法第 29 条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の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目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。 （１）効率的かつ機動的	第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 30 条第２項第１号の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及び同項第２号の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目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。 （１）効率的かつ機動	第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置 （１）効率的かつ機動				

	な業務運営 ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。	的な業務運営 ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	的な業務運営 ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。	＜評価の視点＞ ・部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより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。	＜主要な業務実績＞ ・経営環境が変化する中で第３期中期計画を実行するに当たって、重点的に考慮すべき視点を明らかにした「第３期中期計画実行基本方針」を 11 月 25 日に理事会において決定した。当該方針に基づいて PDCA サイクルを回すことにより着実に第３期中期計画を実行することとしている。	医薬品関係業界について、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会の開催や、アクションプログラムレビュー部会の運営及び開催に協力した。 PMDA の業務が関係法令に従い適切かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現金・預金、文書、PASMO、競争的研究資金等の各管理状況及び就業制限の遵守状況について内部監査を実施した。	
	・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 ・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成 22 年３月	・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	・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、幹部会、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。	・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、有効に機能しているか（政・独委評価の視点）。	・目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、以下のことを実施した。 ①　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、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成 26 年度も引き続き、週１回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った	・運営評議会や科学委員会における議論、助言等が有効に機能し、業務運営の改善・効率化につなげるとともに、審査（調査）部門におけるグループ制の推進、外部専門家の有効活用、標準業務手順書（SOP）の整備、次期申請・審査システムの設計・開発、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化に関する検討等に取り組み、業務運営上十分な成果を上げた。 ・各システム開発にお	

	に公表した報告書（「独立行政法人におけるに内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。			＜その他の指標＞ ・情報システム管理等対策本部等での了承 ＜評価の視点＞ ・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。	②　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、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。 ③　理事長をはじめ役員及び関係幹部からなる「ステアリング・コミッティ」において業務・システム最適化の開発状況を報告し指示を受けるとともに、情報システム管理等対策本部の下に置かれる情報システムの投資判断を行う場である「情報システム投資決定会議」を３回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。 ④　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を１回（10月）、安全に関する意見交換会	いては当初の予定よりは遅れが生じたものがあったが、構築・改修が完了し、稼動にあたっては、初期の移行トラブルは多少あったもののその後は大きな問題なく運用が継続されている。 ・平成27年3月16日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。 PMDAホームページにおける一般消費者からの意見等の受付、PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供、一般相談窓口の対応等により、国民に対するサービスの向上を十分に図った。 ・「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、ニュースレター（内定者メールマガジン）のホームページへの掲載を実施した。 ・一般国民向けに	

					を１回（11 月）開催した。 　また、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の薬事規制に関する定期意見交換会（７月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（７月）の運営及び開催に協力した。 ⑤　厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長との連絡会等を開催し、直近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。 ⑥　平成 27 年３月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。 ⑦　国際戦略会議において、重要な国際案件に関する報告・意見交換等をまとめて行っている。国際戦略会議を合計６回開催した。 ・現金・預金、文書、PASMO、競争的研究資金等の各管理状況及び就業制限の遵守状況について内部監査を実施し、監査結果	PMDA を紹介するリーフレットを、各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体にも配布した。また「薬と健康の週間」に併せた広報活動や、学会等へのブース出展を行った。 ・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、一般相談窓を運用した。また、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ている。 ・平成 25 事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、PMDA が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。主務大臣の承認後、官報公告・ホームページで公表するとともに、事務所備え付けとして、総務部受付において関係資料を公開している。 ・内部監査については、平成 26 年度監査計画を作成し、計画的、効率的な監査を実施し、監	
			・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果につ				

			いて公表する。 ・リスク管理委員会の月１回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について PMDA 役職員に周知徹底を図る。		を公表した。 ①　PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月１回開催した。 ②　役職員に対し、リスク管理規程及びリスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き行った。 ③　火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。 ④　首都直下地震等の大規模災害発生時において PMDA が継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」を３月に策定した。	査報告書等をホームページに掲載した。 ・以上のことから、平成26年度計画の事業を着実に実施しており、Ｂと評価する。 ＜課題と対応＞ 特になし	
			・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き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。		①　組織内におけるコンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、新任者研修において、全従業者（新規採用者等）に対するコンプライアンス及び情報セキュリティ研修を実施した。		

			・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。		②　内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成 26 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。 ・個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。		
			・平成 25 事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。		①　平成 25 事業年度業務報告については、８月にホームページに掲載した。 ②　平成 25 事業年度事業実績報告書については、６月 30 日に厚生労働省に提出した。		
		・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、	・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDA の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。		・PMDA 全体の業務について、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」及び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」と		

		透明性を確保する。			「審査・安全業務委員会」を開催した。 【運営評議会】（平成 26 年度） 第１回（平成 26 年６月 26 日開催） ⑴平成 25 事業年度業務報告について ⑵平成 25 事業年度決算報告について ⑶業務方法書改正（案）について ⑷最近の主な取組み状況について ⑸企業出身者の就業状況等について ⑹専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について ⑺その他 第２回（平成 26 年 11 月７日開催） ⑴会長の選出及び会長代理の指名について ⑵平成 25 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について ⑶最近の主な取組み状況について ⑷企業出身者の就業状況等について ⑸専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について		

					⑹その他 第３回（平成 27 年３月 10 日開催） ⑴平成 27 年度計画（案）及び PMDA 広報戦略（案）について ⑵平成 27 事業年度予算（案）について ⑶業務方法書改正（案）について ⑷企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について ⑸最近の主な取組み状況について ⑹過去１年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について ⑺専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について ⑻その他 【救済業務委員会】（平成 26 年度） 第１回（平成 26 年６月 25 日開催） ⑴平成 25 事業年度業務報告について ⑵平成 26 事業年度計画について ⑶健康被害救済制度に係る広報について ⑷その他 第２回（平成 26 年 12 月 10 日開催）		

					⑴委員長の選出及び委員長代理の指名について ⑵平成 25 年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について ⑶平成 26 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて ⑷その他 【審査・安全業務委員会】（平成 26 年度） 第１回（平成 26 年６月 26 日開催） ⑴平成 25 事業年度業務報告について ⑵平成 26 年度計画等について ⑶審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案）について ⑷最近の主な状況について ⑸企業出身者の就業状況等について ⑹専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について ⑺その他 第２回（平成 26 年 12 月 24 日開催） ⑴委員長の選出及び委員長代理の指名について ⑵平成 25 年度の業務実		

					績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について ⑶平成 26 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて ⑷企業出身者の就業状況等について ⑸専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について ⑹その他		
		・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	＜評価の視点＞ ・外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。	・弾力的な対応が特に必要とされる審査（調査）部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各審査（調査）チームを統括する体制を継続した。 ①　審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成 16 年度より引き続き外部の専門家に対し、PMDA 専門委員を委嘱している。（平成 27 年 3 月 31 日現在 1,304 名） ②　医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関して、専		

					門的意見を聴くため、平成 19 年度より引き続き外部の専門家に対し、PMDA 専門委員を委嘱している。（平成 27 年 3 月 31 日現在 126 名） ③　専門委員に対する協議に関しては、利益相反規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。		
			・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。	＜その他の指標＞ ・情報システム顧問及び CIO の委嘱	・契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。 ・PMDA が保有する情報システムを通じた業務の連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問及び CIO 補佐として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有するものを引き続き外部から委嘱した。		

		・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。 ・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 　また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。		①　役職員に対し、リスク管理規程及びリスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き行った。 ②　緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、災害時に備え非常用備蓄品を確保するとともに、「非常用備蓄品取扱マニュアル」を内部ホームページに掲載し、周知を図った。		
	イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ　業務プロセスの標準化 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ　業務プロセスの標準化 ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。	＜評価の視点＞ ・業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。	・主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手　順書（SOP）を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOP が作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職　員等を活用している。		
		ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・各種の文書情報については、可能な限り	ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・PMDA 全体における、業務効率化・適切な	＜その他の指標＞ ・文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集分析を目的とし	・平成 26 年度も、過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化を推		

		電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	情報管理及び諸経費削減に資するため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。	たデータベース化及び紙文書の電子化の推進。	進するとともに、審査等業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。また、機構の共通基盤システムである共用 LAN サーバーリプレイスにおいて個人が管理する文書ファイル用エリアを新たに設けた。		
	ウ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。 　このため、平成 19 年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。 ・平成 19 年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなどに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引続き検討する。 ・情報システムの最適化を推進する。人事給与システム・会計システム並びに新審査システムについては、新規システムの円滑な運用開始を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門	＜その他の指標＞ ・システム環境の現状を把握及び IT 資産の有効活用のための検討 ＜その他の指標＞ ・各業務システムについて、機構業務に最適なシステムの再構築・改修等に向けた作業。	・情報システムに係る機材やソフトウェア等の IT 資産の有効活用等を目的としたデータベース化について検討し、平成 27 年度にデータベースを構築するための予算措置を行った。 ・人事給与システムについては、平成 27 年 1 月より運営を開始し、瑕疵を修正しつつ、更なる機能強化点を把握し整理した。 ・平成 26 年度は、薬事法改正対応を含む審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済業務の連携した情		

		平成 24 年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。	内システム間の情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を継続して実施する。また、薬事法改正対応が必要なシステムについては改修を行う。		報システム構築、会計システム及び人事・給与システムの設計・開発、PMDA ホームページのリニューアル、既存システム改修を実施するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。		
		・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。	・各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。	＜その他の指標＞ ・必要性・効率性に配慮し、業務に即した機能改修等の対応の実施。	・医療安全情報に係るシステムにおいて添付文書が法改正により届出制になることへ対応する改修を業界の要望も取り入れ施行日に稼動させた。		
	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図ること。	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA 広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA 広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①ホームページを改修し、医薬品、医療機器等の情報、PMDA 業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容	＜評価の視点＞ ・国民に対するサービスの向上のため、「PMDA 広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。	・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。 ・平成 27 年 3 月 16 日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ（ http://www.info.pmda.go.jp）」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（ http://www.pmda.		

		良を行い、情報の発信を強化。	易にアクセスできるようホームページの使いやすさの向上、掲載内容の充実を図る。		go.jp）」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。 ＜誰でも使いやすいホームページを実現するための３つの工夫＞ ①　最新・重要情報を発信するトピックスエリアを新たに設定 ②　目的の情報にいち早くアクセスできるナビゲーションエリアを新たに設定（訪問者別・製品別・業務別・ローカルナビ） ③　包括的な個別製品情報の提供と添付文書等の検索機能の充実		
		②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。	②PMDA の最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDA のホームページで提供する。				
		③テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。	③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等からの要請に対し積極的に対応する。				
		④英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。	④英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。		・一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類　の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、17 の都道府県等の薬剤師会へ PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで		
		⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。	⑤一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。				

					講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。 ・理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内 29 件、海外３件） ・PMDA Updates を作成し、英文ホームページに掲載した。 ・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した。また、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ている。 ・専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。 ・平成 26 年度に寄せられた相談等は 1,731 件であり、うち医薬		

					品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は480件であり、約３割を締めている。 ・PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年６月からはPMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に収集できるようにし、平成25年度においても引き続き実施した。 ・平成22年６月からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。		
		・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜	・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりや	＜評価の視点＞ ・業務内容及びその成果について、PMDAホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。	・新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。 　また「薬と健康の週間」に併せ、17 の都		

		公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。	すい形で情報発信する。		道府県等の薬剤師会へ PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。 ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 25 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証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。		
			・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。		・請求件数は前年度比 14.3%減、開示実施件数は前年度比 32.5%増となったが、関係法令に基づき的確に処理し、必要に応じて第三者意見照会を行った。(平成 26 年度請求件数 1,562 件)		
		・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。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。	＜その他の指標＞ ・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	・PMDA 内部監査規程に基づき、監査室において内部監査（現金・預金、文書、PASMO、競争的研究資金等の各管理状況）を実施し、監査報告書をホームページに掲載した。		

				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。	また、就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載している。 ・PMDA 監事監査規程に基づき、PMDA の業務が関係法令に従い、適正かつ効率的・効果的に運営されているか、また会計経理の適正性が確保されているか等の観点から平成 25 年度の決算及び業務運営について定期監事監査を実施し、監査結果報告書をホームページに掲載した。		
		・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。	・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。	＜評価の視点＞ ・財務状況について、適切に公表が行われたか。	・平成 25 年度決算については、平成 26 年６月 27 日に主務大臣の承認を受けた後、平成 26 年８月 22 日に官報公告を行った。 また、平成 26 年度予算についても平成 26 年４月３日にホームページで公表した。		

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―２	各種経費節減		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート 937

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	（参考）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
一般管理費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 42,528	8,217	50,033	48,156	46,280	44,404	42,528	－
一般管理費（実績値）（千円）	年度計画値の△27.7%	－	36,162					－
上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対 26 年度予算値（50,033 千円）から１５％削減	－	－	3.75%	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	－	－					－

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）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
業務費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 557,993	327,134	587,362	580,019	572,677	565,335	557,993	－
業務費（実績値）（千円）	年度計画値の△14.2%	－	503,805					－
上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対 26 年度予算値（587,362 千円）から５％削減	－	－	1.25%	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	－	－					－

注）削減対象となる業務費は、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。

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							
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）業務運営の適正化 ア　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（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成 26 年度と比べて 15%以上の額	（２）業務運営の適正化 ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・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（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成 26 年度と比べて 15%以上の額	（２）業務運営の適正化 ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理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、適時適切な予算執行管理を行う。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。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り組みを推進する。	＜主な定量的指標＞ 運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費を除く） ＜評価の視点＞ ・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、着実に進展しているか	＜主要な業務実績＞ ・平成 26 年度においては、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、予算比 27.7%の節減を達成した。 ・平成 22 年４月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、引き続き一般競争入札を促進した。また、調達予定案件全てについて、契約監視委員会（外部有識者３名及び PMDA 監事２名により構成。平成 26 年度は４回開催。）において契約方式の妥当性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実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：A 適切な予算執行管理を行った結果、平成 26 年度予算と比べて一般管理費 27.7%、業務費 14.2%と、中期計画に定める節減率を大きく上回る節減を達成した。 ＜課題と対応＞ 平成 27 年度以降、４年間で一般管理費 15%、事業費５%を実現する必要がある。	評定　A ＜評定に至った理由＞ 平成 26 年度予算と比較し、一般管理費で 27.7%減、事業費で 14.2%減と大きな節減を達成し、中期目標期間終了時である平成 30 年度に達成すべき目標をすでに達成していることは大いに評価できる。 節減内容としては、調達における一般競争入札の促進や外部有識者等により構成される契約監視委員会における事前点検の実施などの努力の成果と認められる。 以上のことから、「所期の目標を上回った」成果を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ 当該目標の達成時期は中期目標終了時（平成 30 年度）としていることから、今後も引き続き経費節減に取り組んでいくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化や	・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施		・平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」			

	を防止） イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ・平成 26 年度と比べて5%以上の額	アウトソーシングの適切な活用を図る。 イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成26年度と比べて5%以上の額	する。 ・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。 イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する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、適時適切な予算執行管理を行う。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。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り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施	 ＜主な定量的指標＞ 運営費交付金を充当する業務費削減率（人件費等を除く） ＜評価の視点＞ ・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、着実に進展しているか ＜その他の指標＞ ・システム構成の見直しによる無駄削減の実	を、第三期中期計画においても着実に実行していくために改訂し、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「削減取組」の推進を図った。 ＜主要な業務実績＞ ・平成 26 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、予算比 14.2%の節減を達成した。 ・事業費の調達コストを削減するために一般管理費と同様の取り組みを推進した。 ・救済部門機材リプレースにて、システム単位で調達していた		

			する。	施。	サーバー・各種ライセンスを整備し、二重投資部分の削減を行った。 ・平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」を、第三期中期計画においても着実に実行していくために改訂し、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「削減取組」の推進を図った。 （一般管理費にかかる記述を再掲）		
	・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。		・主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。		
	ウ　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こと。	ウ　運営費交付金の算定 ・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。	ウ　運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、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。	＜評価の視点＞ ・中期計画初年度のため特になし	＜主要な業務実績＞ ・平成26年度においては運営費交付金債務残高留意し、厳格な執行を行った。		

	オ　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、以下の取り組みを行うこと。 ・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、透明性等が十分確保されるように実施すること。 ・入札・契約について、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ながら適正に実施すること。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・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、以下の取り組みを行う。 ・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、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。 ・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。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札により実施する。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。 ・一般競争入札等による調達は、契約方式等について、定期的に開催する契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、それらの契約の締結状況を公表する。また、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	＜評価の視点＞ ・契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか。 ＜評価の視点＞ ・契約監視委員会での事前点検等は適切に行われたか。また、契約の締結状況は適切に公表されたか。	＜主要な業務実績＞ ・平成 22 年４月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、引き続き一般競争入札を促進した。 ・契約の締結に当たっては、調達予定案件全てについて契約監視委員会（外部有識者３名及び PMDA 監事２名により構成。平成 26 年度は４回開催。）において契約方式の妥当性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実施した。 ・契約監視委員会後は、議事概要をホームページで公表したほか、会計規程実施細則第 38 条の規定に基づく個々の契約案件の情報及び「独立行政法人の契約状況の点検・見直し」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づく平成 25 年度の契約状況のフォローアップについてもホームページで公表した。 ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21		

					年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、PMDA 内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」（外部有識者３名及びPMDA 監事２名）を設置し、当該委員会において、四半期ごとに年４回、平成 26 年度に契約締結を予定していた調達案件全てについて、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検を受けた上で、それらの契約締結状況を公表した。また、監事には前記の「契約監視委員会」によって十分なチェックを受けた。さらに、会計監査人には期中監査及び期末監査によって十分なチェックを受けた。		
	キ　業務の実施体制における課題の分析 　業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定		・各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため 27 年度予算に必要な予算を計上した。		

		業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。	量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。				
	ク　財政基盤に係る検討 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。	ク　財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。	ク　財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関である機構にふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。		・第３期中期計画期間中は、審査手数料収入の伸び悩み、人件費の増加など赤字基調が見込まれることを想定し、第４期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政健全化対策等検討チームの発足を決定した。		

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			
２－３	拠出金の徴収及び管理		
当該項目の重要度、難易度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	－

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	（参考）前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報）当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
収納率（実績値）（%）	毎年度、各拠出金の収納率 99%以上	副作用拠出金	100%	99.7%					平成 26 年度納付者数：全 6,366 者のうち、6,350 者
		感染拠出金	100%	100%					平成 26 年度納付者数：全 92 者のうち、92 者
		安全対策等拠出金	99.8%	99.7%					平成 26 年度納付者数：全 8,776 者のうち、8,757 者
達成度	目標値（99%）に対する実績値	副作用拠出金	101%	100%					－
		感染拠出金	101%	101%					－
		安全対策等拠出金	100%	100%					－

注）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							
	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	
	エ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・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。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・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。 ・各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、	＜主な定量的指標＞ ・各拠出金について、収納率 99%以上 ＜評価の視点＞ ・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。	＜主要な業務実績＞ ・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金について、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに、全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付し収納率の向上に努めた。また、各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における新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。 ・各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、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動を行った。また、薬局製造	＜評定と根拠＞ 評定：B ・各拠出金の収納率は年度計画に掲げた高い目標を上回っており、十分な成果を上げている。 ＜課題と対応＞ ・平成 27 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、各拠出金制度の理解・周知を図ることとする。	評定　B ＜評定に至った理由＞ 各拠出金の収納率はいずれも計画の 99%を上回る実績を上げたものと評価する。また、徴収管理業務の効率化や納付義務者の利便性の確保も進めており、十分な成果を上げている。 以上のことから「所期の目標を達成している」と評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし

			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。		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、（公社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結し拠出金徴収の促進に努めた。		
		・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。	・各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。		・各拠出金について、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るところ、平成 26 年度においては、副作用拠出金は 99.7%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.7%の収納率を達成した。		

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			
３－１	予算、収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート 937

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間最終年度値	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
一般管理費（年度計画値）（千円）	－	－	－	－	－	－	－	－
一般管理費（実績値）（千円）	－	－	－					－
上記削減率（%）	－	－	－					－
達成度	－	－	－					－

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						
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	
第４　財務内容の改善に関する事項 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。 本目標第２の（１）及び（２）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。	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり 第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２２億円 （２）短期借入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり 第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２２億円 （２）短期借り入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供	＜評価の視点＞ 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、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。	＜主要な業務実績＞ ・年度予算及び収支計画・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となっている。 ・副作用救済勘定の収入において、減収となっている主な要因は、拠出金収入が対象業者の出荷額が見込みを下回ったことにより減少したこと等によるものである。 副作用救済勘定の業務経費において、救済給付金の超過が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを上回ったことによるものである。 ・感染救済勘定の業務経費において、救済給付金や保健福祉事業費の不用が生じている要因は、給付金の支給人員や調査研究対象者が見込みを下回ったことによるものである。 ・審査等勘定の収入において、減収となっている主な要因は、医薬品	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ 収入の年度計画を下回ったが、収入に見合った支出削減を行った。 責任準備金については、過年度における誤りを発見し、是正の上、適切な業務体制を整備した。 ＜課題と対応＞ 本年度は支出の年度計画を上回る削減を達成したものの、収入の年度計画が下回っており、収益を悪化させないために今後も不断の業務改善及び効率的運営に努める必要がある。	評定　Ｂ ＜評定に至った理由＞ 予算と実績との差異の発生原因について、勘定ごとの理由が明確に分析されている。また、利益剰余金の発生要因や業務運営は適切と判断される。 なお、平成 19 年度以降の副作用救済勘定において責任準備金の計上額に誤りがあったことについて、平成 26 年度決算上、算定誤りによる繰入不足額 1,015 百万円を臨時損失として計上しているが、救済給付の受給者の給付額や拠出金率への影響はなかったこともあり、本評価項目全体の評価に影響するまでの重大さはないと考えられる。 以上のことからおおむね「所期の目標を達成している」と評価できる。 ＜今後の課題＞ 今後も業務運営の効率化などに努め、経費の節減を図ることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

		しようとすると　きは、その計画 なし 第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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）第31条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	しようとするときは、その計画 なし 第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、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）第31条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。	＜評価の視点＞ ・利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。	手数料収入等が減収となったこと等によるものである。 審査等勘定の支出において、一般管理費の人件費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったことによるものである。同じく物件費に超過が生じている主な要因は、前年度の契約（機構ＨＰの再構築）の完了が本年度にずれ込んだことによるものである。 また、審査等勘定の支出における業務経費に不用が生じている主な要因は、一般競争入札に伴い調達コストが節減されたことによるものである。 ・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、支給対象者が見込みを下回ったことから、給付金及び給付財源の一部を負担する企業拠出金収入が減少したことによるものである。 ・受託・貸付勘定においては、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金及び受		

					託業務収入が減少したものである。 ・受託給付勘定においても、特別手当等給付金等の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金等及び受託業務収入が減少したものである。 ・利益剰余金が発生した勘定は、感染救済勘定、審査等勘定及び受託・貸付勘定の２勘定である。 ・感染救済勘定の利益剰余金については、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出金を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、利益計上されるべきものであり、業務運営は適切に行っている。 ・なお、拠出金率の算定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に定める規定に基づき、５年ごとに見直しを行うこととされており、26年度については、責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、感染拠出金の拠出金率の見直しを行った。 ・審査等勘定の利益剰余金については、前中期		

					目標期間繰越積立金取崩を行ったことに加え、収入面において医薬品手数料収入等が減収となった一方で、支出面において一般競争入札実施による調達コストの節減が図られたこと等によるものであり、業務運営は適切に行われている。 ・受託・貸付勘定の利益剰余金については、当期に今後数年間にわたり費用化する減価償却対象の資産としてソフトウェアを取得していることから発生したものであり、業務運営は適切に行っている。 ・責任準備金については、平成 26 年度決算において、過年度における責任準備金算定誤りによる繰入不足額 1,015 百万円を臨時損失として計上した。		

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			
４－１	人事に関する事項及びセキュリティの確保		
当該項目の重要度、難易度	重要度：「高」日本再興戦略（平成 25 年 6 月閣議決定）において、2020 年までに「PMDA の体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。」とされ、これを受けて第 3 期中期計画に掲げられた必要な人員（平成 25 年度末比 314 人増）を確保することは極めて重要度が高いと言える。 難易度：「高」薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の技術系職員については、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、博士号又は修士号を取得している能力の高い職員の採用を行っており、その難易度は極めて高いと言える。	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 27 年度行政事業レビューシート 937

２．主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	（参考） 前中期目標期間年度末人員	２６年度	２７年度	２８年度	２９年度	３０年度	（参考情報） 当該年度までの累積値、平均値等、目標に応じた必要な情報
人員	期末人員 1065 人の達成	751 人	－	－	－	－	1,065 人	－
年度当初人員		－	753 人	820 人	－	－	－	－
増員数		－	67 人	－	－	－	－	－
								－

注）各年度末の人員数については、中期計画や年度計画に記載がないため「－」とした。

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							
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		
第５　その他業務運営に関する重要事項 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目標は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 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。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A 第３期中期計画期間中に314人の増員計画を立てているところ、平成26年度中に実施した公募による635人の応募の中から平成27年度初めまでに104人を採用した。 特に、薬学、臨床医学、システム等の技術系職員は、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、93人採用し、うち48人は、博士号又は修士号を有する能力の高い職員を採用することができた。 また、優秀な職員が働き続けられる環境を整備するため、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大、学校感染症に罹患した子どもを看護する際の別枠の休暇の創設など、ワークライフバランスの実践につながる先駆的な取組みを、若手職員を中核メンバーとするワークライフバランス推進委員会での検討を経て平成27年１月から実施した。	評定　A ＜評定に至った理由＞ 日本再興戦略（平成25年６月閣議決定）において、2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。」とされたことを受けて第３期中期計画に必要な人員（平成25年度末比314人増）を確保することになっているが、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で、当該規模の専門性の高い職員を、当該期間中に確保することは、きわめて難易度が高い目標であると認められる。 このような中、平成26年度において、公募を通じて新規採用者を104人確保したことは大いに評価できる。 また、職員の職位や業務内容に応じた多様な研修プログラムの実施や「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大や学校感染症に罹患した子どもを看護する際の別枠の休暇の創設など、職員の能力向上や職場環境整備の取組みを積極的に行っていることは高く評価できる。 以上から、通常の評定は「B」であるところ、きわめて難易度の高い目標がある中で十分な成果を上げており、その進捗状況からも今後も十分な成果が見込まれることから、評定を一段階引き上げることとした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
（１）人事に関する事項 ア　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などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 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。 職員の給与水準については、優秀な人材	（１）人事に関する事項 ア　職員の人事に関する計画 ・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などの内容を反映した薬事法一部改正法等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、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、	（１）人事に関する事項 ア　職員の人事に関する計画 ・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。	＜評価の視点＞ ・専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。	・第３期中期計画期間中に314人の増員計画を立てているところ、平成26年度中に実施した公募による635人の応募の中から平成27年度初めまでに104人を採用した。 ・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、全国で計９回（25年度は６回）の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い、技術系職員68人を採用した。 ・このほか、通年で、毒性担当、システム		

	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。	期初の 141.9%を上限とする。 （参考１） 期初の常勤職員数 751 人 期末の常勤職員数 1,065 人 （参考２） 中期目標期間中の人件費総額 36,535 百万円（見込） ただし、上記の額は、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。			担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の公募を行い、25 人を採用・内定した。 ・平成 26 年度に採用した 93 名の技術系職員の内うち、48 名は博士号又は修士号を有している。 ・また、総合職職員においても公募を実施し、11 人を採用した。 ・採用した職員は、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、管理部門の職員比率を可能な限り低く抑えている。 【参考】 平成 27 年４月１日現在 管理部門職員数 81 人 比率　9.8% 平成 26 年４月１日現在 管理部門職員数 71 人 比率　9.5%	さらに、職種や職位、業務内容に応じた 63 種類もの多様な研修プログラムを実施するとともに、CDP（Career Development Program：職能開発計画）の作成に着手した。 セキュリティに関しては、個人情報や企業秘密を扱っていることを踏まえ、ID カードによる入退室管理をエリア毎に実施したほか、情報セキュリティに関して、実行ファイルを含む標的型攻撃等の排除、不正 Web サイトからの不正プログラム感染防止・アクセス遮断、外部へのメールの添付ファイルの暗号化等各般の防止措置を講じ、26 年度において情報流出等の事故を防止した。 ＜課題と対応＞ なし	
	イ　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を	・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、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	・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高くなることのないよう、具体的	＜その他の指標＞ ・国・研究機関・大学等との交流を促進する。 ・国からの現役出向者が占める割合が高くならないようにする。	・平成 27 年４月１日現在、国や研究機関、大学病院等から 119 人(前年度同時期 116 人)の職員を受け入れるとともに、機構から国や研究機関、		

	適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	つつ国からの現役出向者の割合を削減する。 このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。 さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第7（1）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。	な数値目標について検討を行う。 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。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方について検討を行う。		大学病院等に47人(前年度同時期38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らないように配慮した。 (国からの現役出向者数の全職員数に占める割合：平成26年4月1日現在　12.0%（90人)、平成27年4月1日現在10.2%（83人）　対前年度比1.8%減) また、高度かつ専門的な人材を雇用するために任期制の拡充や年俸制の導入に向けた検討を行った。		
		・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、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。	・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。	＜評価の視点＞ ・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、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行	・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		

				われているか。	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。 　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&A をまとめたハンドブックを作成し役職員に配布するとともに、新任者研修の実施時やイントラネットへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。		
		イ　働きやすい環境づくり ・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。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り組みを実施する。	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランス推進委員会を通じて子育て支援など職場環境の改善に関する検討を行い、育児支援策の充実など働きやすい勤務環境を整備する。	＜その他の指標＞ ・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したか。	・ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。		
		ウ　給与水準の適正化	ウ　給与水準の適正化	＜その他の指標＞	・平成 26 年度人事院勧		

		・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。 　また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。	・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。	・国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応したか。	告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正（特に高年齢層の給与水準の引下げ）等給与制度の総合的な見直しを実施した。 　また、給与水準について国民の理解を得るため、平成25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証を行い、その結果をホームページに掲載して公表した。		

		④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。 ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。					
		エ　職員の資質の向上 ・業務の質の向上を図るため、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、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。 ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。 ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充	エ　職員の資質の向上 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 　また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後２～３年目の職員を対象とした研修の充実を図る。 ・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のための	＜評価の視点＞ ・業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。 ・新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化を図っているか。 ・事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図っているか。	・職種や職位、業務内容に応じた 63 種類もの多様な研修プログラムを実施するとともに、CDP（Career Development Program：職能開発計画）の作成に着手した。 ・PMDAの職員研修は、職員として実行し、理解すべき事項及び情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDAの業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」		

		実を図る。	プログラムを検討する。		の２コースから編成されている。H26 年度も職員は各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得した。 ・業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。 ・採用 2-3 年目の職員を対象としたフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職研修を実施した。 ・総合職職員の研修改善に資するため、総合職職員から研修に関する意見聴取を行った。今後も引き続き検討を進める。		
		・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。	＜評価の視点＞ ・職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	・平成 25 年４月から平成 26 年３月までの人事評価期間の評価結果を平成 26 年７月の昇給・昇格に適切に反映させた。また、被評価者については、一次評価者との面談だけでなく、二次評価者との面談も実施し、業務達成状況等の共有を行った。さらに、全職員を対象とした研修会を計７回実施するとともに、新任者研修		

					においても「人事評価制度」をテーマとして取り上げ周知し、本制度の適正な運用を図った。		
		・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。	＜評価の視点＞ ・職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、第３期中期計画基本方針を作成し、限られたらリソースを最大限に活用するため、適正な人事配置を行った。また、職員の配置に当たっては、職員の有している知識や職務経験を十分配慮し、全体の調整を行ったうえで、中長期的な視点による異動を実施している。		
			・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。	＜評価の視点＞ ・職員の専門性を維持するための配慮を行ったか。	・平成 23 年３月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動を行った。		
	（２)セキュリティの確保 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。	（２）セキュリティの確保 ・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引き続き図る。	（２）セキュリティの確保 ・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。	＜評価の視点＞ ・事務室の入退室に係る管理体制が徹底されているか。	・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、管理体制を徹底した。また、これらシステムを含めた入退室管理について、新任者研修や内部イントラネ		

					ット等を活用して、役職員への周知を図った。		
		・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。	・平成25年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果及びNISC（内閣官房情報セキュリティセンター）からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努める。 　また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。	＜その他の指標＞ ・情報システムにかかるセキュリティ及びデータバックアップ体制の確保	・NISC 等からの情報によるセキュリティの適切性確保を実施するほか、パスワードの定期更新、ログオンパスワード設定、USB接続制限、情報セキュリティに関して、実行ファイルを含む標的型攻撃等の排除、不正Webサイトからの不正プログラム感染防止・アクセス遮断、メール添付ファイルの暗号化、ウイルス対策に特化したパッケージソフトによる監視、バックアップデータの遠隔地保管を継続実施した。 　また、情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールの最新情報を収集した。更に、標的型攻撃に対する防御力評価を実施し、役職員への研修を実施した。 　これらの取組みにより、26年度において情報流出等の事故を防止した。		
		・保有文書の特性を踏	・保有文書の特性を踏ま	＜評価の視点＞	・各業務において作成		

		まえた文書管理体制を引き続き確保する。	えた文書管理体制を引き続き確保する。	・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。	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よう職員への周知を図った。		
		（３） 施設及び設備に関する事項 なし	（３）施設及び設備に関する事項 なし				
	（３）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法 44 条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。	（４） 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する業務の財源に充てることとする。	（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第15条に規定する業務の財源に充てることとする。		・当該積立金は、法第15条に規定する業務のうち日本再興戦略（平成 25 年６月 14 日閣議決定）に規定されている体制強化を達成するための経費や自己財源により取得した償却資産の残存相当額等に充てるものとして承認を受けたものであり、これらの財源に適切に充当した。		
	（４）その他 既往の閣議決定等に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。	（５）その他 既往の閣議決定等に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。	（５）その他 既往の閣議決定等に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。				

４．その他参考情報
特になし