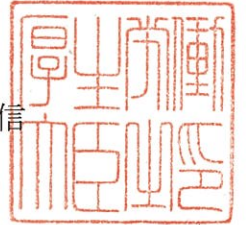




厚生労働省発薬生 0917 第 48 号
令和元年 9 月 17 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘 殿

厚生労働大臣
加藤 勝 信



平成 30 事業年度における業務の実績に関する評価結果及び第三期中期目標期間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 30 事業年度における業務の実績に関する評価結果及び第三期中期目標の期間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30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・生活衛生局	担当課、責任者	総務課 課長 鳥井 陽一
	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 溝口 進
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

3. 評価の実施に関する事項
令和元年8月7日に法人の理事長・監事から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 総合評価様式

1. 全体の評価					
評価 (S、A、B、C、D)	B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。	(参考) 本中期目標期間における過年度の総合評価の状況			
		26年度	27年度	28年度	29年度
		A	B	B	B
評価に至った理由	項目別評価は、Sが2項目、Aが2項目、Bが10項目、Cが1項目であり、全体を引き下げる事象の程度を考慮したうえで、厚生労働省独立行政法人評価要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Bとした。				

2. 法人全体に対する評価	
法人全体の評価	全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。 新医薬品の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%タイル値に引き上がる厳しい設定となっている中、計画を上回る高い実績を上げている。 特に新医薬品の中でも新有効成分品目については、世界最速に匹敵するレベルを維持し、引き続き高いパフォーマンスを発揮しており、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。
全体の評価を行う上で特に考慮すべき事項	平成29、30年度は不適切な事務処理等の公表事案があったところである。このような事態を深刻に受け止め、平成29年11月、「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、理事長のリーダーシップのもと、急激に組織が拡大する中で組織規模に応じた適切なガバナンス体制の整備を急ピッチで進めている。この事案を含む「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」の項目別評価としてはCと評価したが、自ら事案を公表した上で再発防止策を講じ積極的に改善に取り組んでいることから、全体の評価を下げるまでには至らないものと判断した。

3. 項目別評価における主要な課題、改善事項など	
項目別評価で指摘した課題、改善事項	平成29年度に引き続き、平成30年度においても公表が必要となるような不祥事案を発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。
その他改善事項	特になし
主務大臣による改善命令を検討すべき事項	特になし

4. その他事項	
監事等からの意見	【監事からの意見】 1. 重大リスク案件の真因究明と再発防止について（継続指摘事項） 重要書類の機構内における紛失、職員の重大な就業規則違反、支払業務における不適切な事務処理といった類似案件が再発している。再発防止に向けた諸対策には、積極的に取り組んでいるものの、その有効性には疑義が生じる状況である。ステイクホルダーとの信頼関係の上に成立している業務であり、社会的役割も重要であることから理事長を中心とした経営層の強力なリーダーシップの下、実効性のある再発防止策を徹底し、信頼を回復することが強く求められる。 2. 医療情報データベース（MID-NET®）基盤整備事業の安定的な運営について MID-NET®事業に関しては、安全対策の高度化の基幹システムとしてH30年4月より本格稼働している。事業計画においては、官民、アカデミア、PMDAが利活用することによって安定稼働する構図となっている。事業計画と実績との乖離が発生した際には、その要因分析を的確に行い、対応が必要な際には、事業計画の抜本的な見直しも含めた迅速な対策を講じることが求められる。そのためには、品目別の利用見込み状況の評価を可視化すること、併せて事業であることから脅威となる競合企業の研究を行うことも必要である。財政的に安定することが当事業にとってもPMDA全体にとっても重要であることから、他のデータベースとの連携による利活用可能データの拡充に関する検討（攻め）をする際には、安定稼働を見通せるように内を固めること（守り）とのバランスを十分考慮することが肝要である。かかる事業の安定、発展に関する具体的なマイルストーンを策定し、計画的に実現に向けた諸対応に取り組む必要がある。
その他特記事項	特になし

様式１－１－３ 中期目標管理法 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No.	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	B	B	B	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）	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○ 重</u>	1－2	
3．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B	B	B	B	1－3	指標設定 困難
4．スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B	B	B	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）	<u>A○</u>	<u>S○</u>	<u>S○</u>	<u>S○</u>	<u>S○ 重</u>	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）	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>S○ 重</u>	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	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○ 重</u>	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	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	<u>A○ 重</u>	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	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○ 重</u>	1－9	
10．国際化等の推進	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○ 重</u>	1－10	

中期計画（中期目標）		年度評価					項目別 調書No.	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	B	B	C	C重	2－1	指標設定 困難	
12．各種経費節減	A	B	B	B	B	2－2		
13．抛出金の徴収及び管理	B	B	B	B	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	B	B	B	B	3－1	指標設定 困難	
15．人事に関する事項及びセキュリティの確保	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u> 重	4－1	指標設定 困難	

- ※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。
- ※2 難易困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。
- ※3 重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

1-1-4-1 中期目標管理法 年度評価 項目別評定調書 (国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)

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、困難度	一	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

[illegible]

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。

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注3) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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。	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	1 健康被害救済給付業務 					

		・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。	・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、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の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、認知度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。		広報内容を定めるとともに、講師派遣の効果検証を計画に盛り込み、これに基づくアンケートを引き続き実施した。 ②オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を使用し、救済制度の特設サイトを引き続き運用した。また、特設サイト上で、CM 動画や制度紹介動画（一般向け・医療関係者向け）を視聴できるようにした。 ③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した（医療機関 34 ヶ所、関係団体等 39 ヶ所）。 ④医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布してもらうことを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した（46 社、48,810 枚）。 ⑤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した（31 ヶ所）。 ⑥全国 3 か所で計 11 回開催された精神保健指定医研修会において、救済制度と抗精神神経用薬の適正使用について情報提供のための講	

	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。	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機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。併せて、救済制度に対する認知度や意識の把握、研修後の意識や体制の変化等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。 ②医療従事者向けの救済制度普及をより広く実施するため、制度説明の動画を作成、希望する医療機関等に提供する。 ③救済制度の医療機関内での効果的な周知の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。 ④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・		演及び資料配布を行った。 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した（118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報資材を配布した。 ⑨各種学会において救済制度のリーフレット等の広報資材を配布した。 ⑩救済制度の集中的広報実施期間に際しては、以下の広報を実施した。 ・テレビCMは、すべての都道府県をカバーする全国39局で30秒又は15秒のCMを放映（10/17～30放映）。 ・新聞広告は、10月17日朝刊の全国紙（読売、朝日、産経、日経）に半5段モノクロ広告を掲載。 ・WEB広告として、 ・「Yahoo!ニュース」をはじめとする大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社など主要メディアにバナー広告を配信。 ・テレビCMと連動した「YouTube」における動画広告の配信。		

			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。 ⑤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。特に、一般国民向けに、救済制度をよりわかりやすく説明した動画を救済制度特設サイトへ常時掲載する。 ⑥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。		・制度紹介ニュース動画を一般向け及び医療関係者向けに分けて制作し、PMDA 特設サイト、「NewsTV ネットワーク」、「Twitter」等で配信。 ・全国の医療機関及び薬局（1,785 箇所/1,525 施設）において院内・店頭モニターを活用し、救済制度の 30 秒 CM を放映（11/1～30）。 ・人口当たりの請求件数が少ない地域の郵便局モニター（青森、岩手、徳島、沖縄）の郵便局 942 局・1,094 台）を利用した制度広報（静止画）を実施(10/17～30)。 ・全国のコンビニ等 ATM ビジョンを利用した制度広報（CM 動画）を実施(10/17～30)。 ・全国のスシロー436 店舗において、スシロービジョンを利用した制度広報（CM 動画）を実施(10/17～10/30)。 ・薬局でのリーフレット配布（薬袋と一緒にリーフレットを患者へ配布）を実施(11/1～20)。 ・主要な医薬専門新聞・専門紙・雑誌計 7 誌に広告を掲載。 ・医療従事者向けの救済制度普及をより広く実	

					施するため、制度説明動画を作成し、医療機関等に提供した。 ⑪ 以下のとおり関係様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路の把握を行った。 ・平成 28 年 4 月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV 等」「その他」から選択）を設けているが、平成 30 年度に請求されたものの情報の入手経路は、医師 444 件（30.5%）、その他（インターネット）245 件（16.8%）、新聞・TV 等 140 件（9.6%）、薬剤師 136 件（9.3%）の順であった（重複回答あり）。 ・平成 26 年 6 月から、医薬関係者から PMDA への副作用等報告（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）の報告様式に、副作用被害救済の請求予定等に関する欄を設けているが、平成 30 年度に回答があった 4,926 件のうち、「患者が請求予定」62 件	

					(1.3%)、「患者に紹介済み」166件(3.4%)、「患者の請求予定はない」3,655件(74.2%)、「制度対象外」1,136件(23.1%)、「不明、その他」725件(14.7%)であった(重複回答あり)。 ⑫ 平成30年12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30年12月21日～平成30年12月28日 調査方法：インターネット調査 調査対象者：全国の20歳以上の各年代の男女計3,000人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 29.7% (32.6%) ○制度の内容理解 「公的制度である」 69.2% (70.8%) 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 64.0% (67.5%) ○制度への関心度「関心がある」＋「やや関心がある」 73.7% (68.7%) 【医療関係者】 実施時期：平成30年12		

				月 21 日～平成 30 年 12 月 28 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、看護師計 2,800 人 ○制度の認知率 「知っている＋聞いたことがある」 83.7%（84.5%） ○制度の内容理解 「公的制度である」 86.4%（84.8%） 「副作用による健康被害について救済給付を行う」 85.8%（84.8%） ○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 58.3%（57.5%） ※（ ）書きは前年度。		
	イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ 給付事例等の公表・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。	イ 給付事例等の公表・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。	イ⑬平成 29 年度業務報告等について、平成 30 年度第 1 回救済業務委員会（平成 30 年 6 月 18 日開催）に報告後、ホームページで公表した。 ⑭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 29 年度末時点に更新した。 ⑮給付事例等について、PMDA ホームページで公表するとともに、PMDA メディナビに		

		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。 エ 相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口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。	ウ 制度に関する情報提供 ・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次の見直しを検討する。 ①パンフレット、請求の手引、診断書等の記載要領等 ②ホームページでの請求書類のダウンロード等 エ 相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口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きに関する相談・案内に的確に対応する。	おいても情報提供している。 ウ ⑩ポスターやリーフレットについて、制度名を印象付けるデザインとするなど、わかりやすいものになるよう工夫を凝らしている。 ⑪請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図るため、厚生労働省と連携して医療費・医療手当に係る各種診断書等に対応した記載要領の見直しを図っている。 エ ⑫相談対応の充実を図るため、 ・相談窓口専任の職員を配置 ・相談マニュアルに基づく、適切な業務遂行 ・相談マニュアルの見直し ・勉強会の開催等を実施している。 平成 30 年度における制度利用の相談や、請求手続等の相談等の件数は 16,786 件(前年度 16,994 件)となっている。	

注 5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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）【重点化項目】		
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、困難度	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 の前身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、標準的な事務処理期間の目標の達成を継続することの重要性はきわめて高い。また、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 corner を担うもので極めて重要度が高いと考えられる。 困難度：「高」請求される事例について、いずれも原疾患、服用される医薬品等の投与時期、健康被害の発生状況等が異なることから、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要がある、このため医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が求められる。更に、因果関係の評価においては最新の医学・薬学的な情報（添付文書情報、ガイドライン、文献など）を、適正使用の評価においては医薬品使用当時の医学・薬学的な情報を調査・整理する必要がある。 近年、救済制度に係る広報の効果等もあり多種多様な健康被害に関する請求や稀な副作用に関する請求が増えている。被害者の救済のためできる限り多くの情報が得られることは望ましいことである一方、多様な症状が出ている症例も多く、他要因から起こりうる疾患との鑑別を要する事例、時間が経過したのちに症状が出現する場合に因果関係の判断に苦慮する事例、症状出現時に医療機関を受診していない、あるいは複数の医療機関を受診しているなど情報の収集・整理に時間を要する事例など、健康被害と医薬品との因果関係等の調査に時間を要する難解事例が多くなっている。 その上、HPV 事例については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業の開始（平成 27 年 12 月）に伴い、請求件数が急激に増加し、平成 30 年度は同事例の請求件数は前年度に比べて減少したものの、依然として高水準で推移している。また、HPV 事例については、原因が明確でない多様の症状を複数発現し、複数の医療機関を受診している事例があることや、因果関係が認められた範囲においては、健康管理支援事業において請求されていない通院相当の医療給付等も給付されることから、いずれの医療機関に受診されても給付できるように副作用名を症状名とすることとなり、網羅的で詳細な調査が必要であったことから調査に時間を要する。更に、新たな事業に基づく請求であることから、	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整が必要である。 十分な増員が行われず、体制の構築が図られない中で、調査方法の効率化を図りつつこのような調査に時間を要する多数の事例を処理し、標準的な事務処理期間 6 ヶ月以内 60%以上を維持し向上させることは、極めて困難度が高いと考えられる。		

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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								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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	予算額（千円）	13,454,753	13,531,659	12,571,854	10,915,916	10,246,660	
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% ＜平成 25 年 度の処理件 数：754 件 （全体の処 理 件 数： 1,240 件）＞	61.9% ＜ 処 理 件 数：867 件 （ 全 体 の 処 理 件 数： 1,400 件）＞	60.6% ＜ 処 理 件 数：915 件 （ 全 体 の 処 理 件 数： 1,510 件）＞	67.4% ＜ 処 理 件数:1,182 件 （ 全 体 の 処 理 件 数： 1,754 件）＞	69.3% ＜ 処 理 件数:1,113 件 （ 全 体 の 処 理 件 数： 1,607 件）＞	65.7% ＜ 処 理 件 数：998 件 （ 全 体 の 処 理 件 数 1,519： 件）＞	決算額（千円）	7,052,849	6,010,625	5,993,105	5,861,867	6,164,645	
達成度	－	－	103.2%	101.0%	112.3%	115.5%	109.5%	経常費用（千円）	8,085,762	7,566,669	7,083,165	8,558,479	6,678,889	
								経常利益（千円）	361,704	▲10,961	589,723	▲1,186,695	1,042,391	
								行政サービス 実施コスト（千円）	965,541	340,990	▲263,092	1,514,705	▲721,215	
								従事人員数（人）	36	37	37	39	38	

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）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。

注 4）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理	(2) 請求事案処理の迅速化の推進	(2) 請求事案処理の迅速化の推進		<主要な業務実績>	<評定と根拠> 評定：B	評定	B
	ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	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。	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。 ・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	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、事務処理期間は目標を上回った。 また、給付額については過去最高の支給金額となった。(約 2,353 百万円) 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 ・本業務を迅速かつ的確に実施するためには、医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される難易度の高い業務に加え、本中期計画策定時に想定されていなかった HPV 事例に関する請求にも対応している特殊な要因がある中で、平成 30 年度にお	難解かつ本来であれば PMDA 法による救済対象外である通院相当のみの HPV 事例に係る申請にも対応しなければならぬ困難な環境が依然として継続する中で、達成度 109.5%となったことから B 評定とする。 <課題と対応> 健康被害救済給付業務を迅速かつ的確に実施するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、HPV 事例については、依然として高水準の請求数で推移している中、時間の経過に伴い、因果関係評価がより一層困難となっている。 高度な知識、経験等が要求され、調査業務が高度化、複雑化する中、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできない中で、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	<評定に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 今後も利用者の利便性向上を高め、迅速な事務処理により、適切に対処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	イ 標準的事務処理	イ 標準的事務処理期					

	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。	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。	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60%以上の事務処理期間を6ヶ月以内とする。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業務の効率化を図るとともに、必要に応じて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。	内に処理するための取組が着実に行われているか。	いては、年度内に決定した総件数のうち、65.7%を6ヶ月以内に処理した(998件/1,519件)。 ・達成率65.7%は過去3番目であり、評価指標の60%と比較すると109.5%に相当する。 2. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業に関する事務連絡が平成27年12月1日に発出されたことに伴い、PMDA法では給付対象でない通院相当のみの事例も含め、HPV事例に関する救済給付請求への対応が必要となったことから、平成27年度以降、 ・HPV対応チームを構成 ・HPVに係る専門協議が神経内科に集中することから、新たに2名の神経内科専門医を専門委員として委嘱 するなどの体制強化を維持し、平成30年度は111件の事例を処理した。 また、健康管理支援事業の申請に係る関連資料を73人の請求者に送付した。	理する目標を今後も維持していく。

		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、迅速かつ効果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	・子宮頸がんワクチン関連の請求については、引き続き迅速かつ確実に処理する。 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、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、必要に応じて、救済業務関連システムやデータベ	【請求件数の推移】 平成 30 年度の請求件数は、1,419 件と前年度の 1,491 件を下回るものの、第 3 期中期計画を作成した平成 25 年度の 1,371 件を上回るものであり、依然として多い状況にある。 【HPV 事例への対応】 国において子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に対する健康管理支援事業が開始されたことに伴い、難解かつ本来であれば PMDA 法による救済対象ではない通院相当のみの HPV 事例に係る申請が依然として多い状況にある（平成 30 年度の HPV 請求件数は 86 件：第 3 期中期計画の初年度（26 年度（39 件）の 220.5%）。 【迅速な処理の堅持】 このような困難な環境の中で、平成 30 年度は、HPV 事例 111 件を含む 1,519 件を処理した。この処理件数のうち、6 ヶ月以内に処理したものは、HPV 事例も含めて 998 件であるが、これは昨年度の処理件数 1,113 件を下回るものの、第 3 期中期計画を作成した平成 25 年度の 6 ヶ月以	

		な体制の強化を行う。	スの改修、所要の機能追加を行うことにより、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。	内処理件数 754 件と比較すると 132.4%に当たる（998 件／754 件）。 3. 臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化や、厚生労働省担当部署との連携を密にし、部会申出に係る事務処理の効率化等を行うとともに、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。 4. 請求後の医療機関等に対する追加補足資料の依頼件数を減らし、迅速な処理を行うとともに、請求者及び医療機関の負担を減ずるために、厚生労働省と連携して平成 28 年度より医療費・医療手当に係る診断書等の様式の改訂を行うとともに、各種診断書等に対応した記載要領の見直しも行い、PMDA ホームページに掲載している。平成 30 年度には、医療関係者向けの講演等で紹介し、活用を促した。 5. 迅速な救済給付のために過去の事例を効率的に参照・活用できるよう、副作用救済給付		

					業務に関する情報のデータベース化を推進した。		

注5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし

1-1-4-1 中期目標管理法 年度評価 項目別評定調書 (国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)

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、困難度	—	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

[illegible]

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注3) 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。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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 ・ PMDA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 医薬品医療機器等法第68条の10に則り、安全対策に活用できるよう、副作用又は感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡に関する情報並びに支給・不支給決定に関する情報を、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門へ提供した。 ③ 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な事例に関する詳細な情報（18事案76事例）を安全対策部門へ提供した。 ④ 健康被害救済部と安全対策部門（医薬	<評価と根拠> 評価：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評価とする。 <課題と対応> 引き続き連携を密にして参りたい。	評価	B
							<評価に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 特になし。 <その他事項> 特になし	

					品安全対策第一部及び安全対策第二部)との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。 ⑤ 「救済制度相談窓口」と安全性情報・企画管理部の「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。 ⑥ 患者副作用報告のPMDA ホームページと救済制度紹介ページに相互のリンクを掲載し、ホームページをご覧になる方の両制度の情報共有に役立てている。 ⑦ 支給不支給事例について、翌月のPMDA ホームページ掲載時に併せて「PMDA メディナビ」からも情報提供している。 ⑧ 救済部門の調査担当者が、新薬部門における新薬関連のPMDA 内説明会に参加し、部会審議品目等の情報を得た。	

	(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。	(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。 ・ 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、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。	<評価の視点> ・ 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着実に実施したか。	(4) ① 医薬品の副作用による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、平成30年度は67名の協力者に対して調査研究事業を実施した。また、平成29年度の調査票の集計作業を行い、報告書の取り纏め案を作成。平成31年1月8日及び2月12日の調査研究班会議を経て、3月末に報告書を作成した。 ② 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され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30年度は151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29年度の調査票の集計作業を行い、報告書の取り纏め案を作成。平成30年12月5日及び平成31年2月26日の調査研究班会議を経て、3月末に報告書を作成した。		

		精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。	- 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。 - 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。 - 受給者カードについて、カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。	<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 30 年度は 112 件（前年度 138 件）の相談対応を行った。 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ズのカードを希望者に配付しており、平成 30 年度は 765 名分(前年度 749 名分)の受給者カードを発行した。 ⑤制度周知・制度利用の促進、業務の充実を図るため平成 28 年度中に実施した救済制度の新規受給者及び年金受給者を対	

					象としたアンケート 結果を基に、引き続 き受給者カードの利 用方法、利用例につ いて PMDA ホーム ページへ掲載し、利 用促進を図った。		

注5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4．その他参考情報
特になし。

1-1-4-1 中期目標管理法 年度評価 項目別評定調書 (国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

[illegible]

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3) 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。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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 <							

(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 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。	(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 ・ 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。	(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 ・ 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。	＜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、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。	＜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。 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 29 年 12 月 15 日に施行され、給付金請求期限が 5 年延長（2023 年 1 月 16 日まで）となったことに伴う相談に対して、適切に対応した。 ＜平成 30 年度実績＞ <table><tr><td>受給者数（人）</td><td>70</td></tr><tr><td>（うち追加受給者数）</td><td>12</td></tr><tr><td>給付額（千円）</td><td>1,416,000</td></tr><tr><td>（うち追加給付額）</td><td>216,000</td></tr><tr><td>相談件数（件）</td><td>1,189</td></tr></table> 4. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 ＜平成 30 年度実績＞ <table><tr><td>納付者数（者）</td><td>2</td></tr><tr><td>拠出金納付額（千円）</td><td>1,564,900</td></tr></table> 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。	受給者数（人）	70	（うち追加受給者数）	12	給付額（千円）	1,416,000	（うち追加給付額）	216,000	相談件数（件）	1,189	納付者数（者）	2	拠出金納付額（千円）	1,564,900		
受給者数（人）	70																			
（うち追加受給者数）	12																			
給付額（千円）	1,416,000																			
（うち追加給付額）	216,000																			
相談件数（件）	1,189																			
納付者数（者）	2																			
拠出金納付額（千円）	1,564,900																			

注5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能
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）【重点化項目】		
業務に関連する政策・施策	政策目標：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、困難度	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。 困難度：「高」新医薬品の目標は総審査期間として設定している。この期間の中には PMDA が審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA 単独でコントロールすることができない。 このような位置づけの総審査期間について、達成する品目の割合を 50%から 80%に引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、困難度が高いと考えられる。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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									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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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						予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	13,741,676	14,250,034
事前評価相談（実績値）	－	－	84.2% (32/38 件)	25.0% (2/8 件)	53.8% (7/13 件)	－（事前評価相談としての実施なし）	40% (2/5 件)		決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744

新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 9 ヶ月を 80％達成	中央値で 9 ヶ月（平成 25 年度）	9 ヶ月を 60％達成	9 ヶ月を 60％達成	9 ヶ月を 70％達成	9 ヶ月を 70％達成	9 ヶ月を 80％達成		経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で 7.2 月（平成 25 年度）	75%	70.3%	78.9%	84.2%	95.7%		経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 12 ヶ月を 80％達成	中央値で 12 ヶ月（平成 25 年度）	12 ヶ月を 60％達成	12 ヶ月を 70％達成	12 ヶ月を 70％達成	12 ヶ月を 80％達成	12 ヶ月を 80％達成		行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で 11.3 月（平成 25 年度）	67.1%	88.6%	86.5%	87.9%	95.5%		従事人員数（人）	488	525	558	556	541
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 ※18 ヶ月を 50％達成	－	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											
新医薬品の再審査の総審査期間（実績値）	－	－	－（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。）	中央値で 17.1 月	中央値で 17.1 月	中央値で 17.8 月	62.7%							
新医薬品の治験相談の申込みから実施までの期	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	同左	同左	同左							

[illegible]

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注3) 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。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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 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	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	2 審査等業務		＜主要な業務実績＞	＜評価と根拠＞ 評価：S 定量的指標において、重要かつ高難度である新医薬品の審査期間の目標達成率について、優先品目は119.6%、の成果をあげており、平成29年度に引き続き大幅に目標を超えて成果を上げたことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。 また、早期に上市が望まれる新有効成分医薬品については、優先品目で80%タイル値8.8月（行政側4.4月、申請側4.7月）、通常品目で80%タイル値12.0月（行政側6.6月、申請者側7.7月）となっており、新医薬品全体の優先品目80%タイル値8.6月（行政側5.1月、申請側4.3月）、通常品目で80%タイル値11.9月（行政側6.8月、申請者側7.6月）と比較して申請者側にかかる時間が延びる傾向にある中で、短期間に審査を行うことにより総審査期間の目標を達成している。 カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用が100.0%、第2種使用が181.8%となって	評価 S ＜評価に至った理由＞ （1. 目標の内容） 第3期中期計画（平成26年度～30年度）においては、新医薬品の達成目標として、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%タイル値に引き上がる厳しい設定となっている。 目標達成のためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、多面的な取り組みに努める必要があり、量的及び質的の両面においてきわめて難易度の高い目標であると認められる。 （2. 目標と実績の比較） 平成30年度においては、申込のあった全ての治験相談に対応するとともに各種ガイドラインの作成なども行う中で、医薬品の中でもこれまでにない有効成分や効能効果の医薬品が医療現場に提供され、直接的に医療の向上につながる意味で重要度の高い新医薬品について、優先審査品目・通常審査品目それぞれで総審査期間目標を達成している。 新医薬品の優先審査品目については、既存の治療薬がない、もしくは必ずしも十分な治療環境が整備されていない疾患に対して治療の手立てを用意するものであり、通常品目についても新たな治療選択肢を提供することにより、国民の健康・安全の向上に貢献するものである。第3期中期目標及び中期計画においては、ドラッグ・ラグを解消する観点から、審査ラグ「ゼロ」の実現を目指しているが、審査ラグについては、平成25年の0.1年から平成26年以降概ねゼロを実現しており、必要な医療が迅速に提供されるようになって

	する法律（昭和35年法律第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。	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、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			おり、目標値を大きく上回っている。 承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成27年5月15日より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を実施しており、平成30年度は90件実施し、前年度の70件より128.6%に増加している。 このように、多くの項目で120%を超えている。 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、円滑な実施に努めている。特に平成30年度は医薬品PACMP相談等を新設し、これらを含めて、478件に対応することができた。 RS戦略相談については、医薬品についてはRS総合相談67件、RS戦略相談の内、事前面談110件、対面助言49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RS総合相談及び事前面談を実施している。 ジェネリック医薬品についても、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ているが、平成	きている。 特記事項として、新有効成分含有医薬品の審査期間については、平成30年（2018年）は、米国について2位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。 また、新有効成分含有医薬品のうち通常品目は世界最速を達成している。 さらに、新有効成分含有医薬品のうち優先品目の達成率は119.6%となっているが、いわゆる公知申請を除いた全審査品目のうち実質的な審査を伴う優先品目の割合が、平成25年度の24%から35%へと増加する中で達成したものであり、非常に価値のある成果と言える。 また、具体的には、①先駆け審査指定品目として、再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を、申請から6ヶ月以内の短期間で承認したことに加え、②希少疾病用医薬品（優先審査対象）としてB細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認したこと等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 このように重要性の高い新医薬品について、世界最高水準の迅速な審査が行われており、かつ多くの項目で120%を超える高い達成率を実現し、質的にも高いレベルを維持している事自体が、業務実績の達成水準が高いことを表しており、評価できるものである。 優先審査品目は、医療上の必要性が高い一方で治験の実施が困難なケースも多く、限られたデータで有効性、安全性を評価する必要がある点が、通常審査品目に比べ審査を困難にしており、この困難な目標の達成率がほぼ120%となっていることは高く評価できる。これは早期からの相談の奨励に加え、市販後の適正使用について具体的な方策を定めるなどの対応を合わせてとることによ

	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) 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。 ア 各種施策を実施するとともに、その進捗状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。	(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・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。	(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【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、適切な進捗管理を行い、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。	・「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。 ・新医薬品の審査等の進捗管理・調整等を行うプロジェクトマネジャーを新薬審査各部に配置し、審査等の一層の迅速化を図る取組みを、平成 30 年度も引き続き実施した。	30 年度は、相談申込み件数が増加する中、90 件の申込みに全件対応した。 一般用医薬品の申請前相談等を 29 件実施したことに加え、医薬部外品についても平成 29 年度より試行的に導入した開発相談を 9 件実施した。 また、業務実績にも記載のとおり、① 先駆け審査指定品目として、再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドシスの治療薬を 6 ヶ月以内の短期間で承認、② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認したこと等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 このほか、条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組み、医薬品条件付き早期承認制度において 2 件が承認された。 このように質的にも顕著な成果も得られていることから S 評価とする。 ＜課題と対応＞ 特になし。	って達成しているものである。 （3. その他考慮すべき要素） ①新有効成分の国際共同治験の相談について、平成 25 年度の 59 件から 89 件（約 1.5 倍増）と大幅に増えている中で、相談全件についての的確に対応し、新医薬品の世界同時開発に大きく貢献。 ②条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組み、医薬品条件付き早期承認制度において 2 件が承認。 ③平成 28 年度にスタートした治験に係る電子データの受け入れについて、33 品目を受け付け、審査チーム自ら解析するなど、審査の質の向上に繋がった。 ④GMP 実地調査を 265 件（平成 25 年度:168 件（約 1.6 倍増））実施するとともに、不正防止を図るための無通告査察を 36 件実施。 以上、本評価項目の中でも、極めて重要な新医薬品の審査期間に関して、タイム値引き上げがある中、目標を達成しており、新有効成分品目の審査期間は世界最速に匹敵するレベルを維持、さらに新技術の評価手法の高度化への貢献など、所期の目標を上回る量的及び質的に顕著な成果が得られ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

		・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、適切な体制整備を実施し、革新的な医薬品等に対応した審査の迅速化を図る。 ・科学委員会や横断的基準作成等プロジェクト、国際調和への対応等を通じ、引き続き、審査の質の向上を図る。また、実施している研修プログラムについて、評価を実施し、その結果に基づき内容の充実を図る。		・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。 ・新医薬品の審査等の進行管理・調整等を行うプロジェクトマネジャーを新薬審査各部に配置し、審査等の一層の迅速化を図る取り組みを、平成 30 年度も引き続き実施した。		
	・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。				

			・審査等業務の進行管理に関する会議等において、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。		・審査期間に係る中期目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、幹部が承認審査業務等の進捗状況を実に把握し、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」と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」について、合同開催し、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30年度11回実施） なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、幹部、審査センター長及び担当審議役等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。		
			・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22		・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		

			年12月27日薬機発第1227001号)、「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号第1号)等に基づき、引き続き、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。		認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日付薬機発第1227001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)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、審査プロセスのさらなる透明化のため、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書により連絡することとし、また申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとした。		
		・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。	・審査業務・プロセスの一層の効率化や透明化について検討を行う。 ・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		・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		

			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の周知徹底を図るとともに、審査報告書の作成の効率化に向けて、検討を開始する。		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)におい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が示されており、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。 - 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・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。	- 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「医療上の必要性の高い未承認薬・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。		- 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。 - 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(国立がん研究センター名誉総長))」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		

		・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。		果に基づく治験相談や承認申請に対応している。 ・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 31 年 3 月現在で FDA:182 品目、EMA:118 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、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		

		・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。 ・平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。 ・日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。 ・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	さらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取り組みを、平成30年度も引き続き実施した。 (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30年度に計74回の日本薬局方原案検討委員会を開催し、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案として、医薬品各条54件（新規3件、改正51件）、一般試験法及び参考情報2件（改正2件）、参照紫外可視吸収スペクトル1件（新規1件）、参照赤外吸収スペクトル1件（新規1件）についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を行った。 ・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案のうち意見公募済みの全ての新規医薬品各条について、英文での原案		

			イル（原薬等登録原簿）の国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を実施する。		意見募集を行った。 ・原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。また、原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等からのファクシミリによる相談に応じ、参考となる事例については、PMDA ホームページへの掲載等により周知を図った。 ・平成 31 年 1 月より、原薬等登録業者である外国製造業者からの要望があった品目について、国内管理人情報（国内管理人の名称及び住所）の公表を開始した。		
	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、新たに設けられた先駆け審査指定制度の運用状況等を踏まえつつ、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 3 0 年	＜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		・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 30 年度においては、10 月に相談実施依頼書を受		

		・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。	度までに臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。 ・PMDA自らが個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる。	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。	け付け、以下のとおり実施した。 第 3 分野の 1：1 品目（相談区分数は 2 件） ・平成 28 年 10 月 1 日から、臨床試験データ（以下「申請電子データ」という）の電子的提出の受入れを開始し、平成 30 年度は 33 品目について受付を行った。また、企業からの申請電子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、実際の運用にて新たに発生した課題を解消するための改修を行うとともに、申請企業向けのマニュアルを定期的に改訂している。 ・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、経過措	

					置期間終了に向けて、 『「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」の一部改正について』(平成 31 年 1 月 24 日付薬生薬審発 0124 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、 『「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の一部改正について』 (平成 31 年 1 月 24 日付薬生薬審発 0124 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、 『「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」に関する質疑応答集 (Q&A) について』 (平成 31 年 1 月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡) 及び 『「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集 (Q&A) について』(平成 30 年 5 月 17 日付及び平成 31 年 1 月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡) の発出に協力した。また、「承認申請時の電子データ提出等に関す	

					る技術的ガイドについて」（平成 27 年 4 月 27 日付薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知）を平成 30 年 5 月 17 日及び平成 31 年 1 月 24 日に一部改正した。加えて、PMDA のホームページに掲載している「申請電子データに関する FAQ」を定期的に改訂している。 ・ 関連業界の実務担当者に向けて、平成 30 年 10 月 15 日及び 16 日に技術的な詳細事項に関するワークショップを日本製薬工業協会、一般社団法人日本 CRO 協会、PMDA 共催で開催するとともに、平成 30 年 5 月 10 日及び平成 31 年 2 月 12 日には通知改正の内容や申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験・留意事項に関する説明会を PMDA 主催で開催した。 ・ 承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の	

					準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成 27 年 5 月 15 日から「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始し、平成 30 年度は 90 件実施した。また、個別品目毎に基本的通知（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）の改正を踏まえた相談が可能となるよう、業界と調整を行い、平成 31 年 4 月より運用を開始する新規相談枠を設定した。 ・平成 30 年 4 月に設置したレギュラトリーサイエンスセンターの下、承認申請時に提出された申請電子データを解析し、個別品目の審査への活用を進めた。また、モデリング&シミュレーション（以下「M&S」という。）等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談・共有できる枠組みとして、M&S 事例検討ミーティングを行っている。 ・申請電子データの受入れに当たって採用している CDISC 標準に	
			・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			

	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 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	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、引き続き研修等の体制整備を進める。 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30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 80%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	関する知識、CDISC準拠データ及び臨床薬理領域の解析手法について、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。 - 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30年度の承認品目の総審査期間（80%タイル値）は8.6月であり、目標を達成した。 なお、平成30年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合	

		平成 30 年度 80%タイル値で9 ヶ月		平成 30 年度 80%タイル値で9 ヶ月	は 42%となっており、平成 29 年度の 37%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 30 年度の承認は 47 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 11 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について、平成 30 年度は 4 件の申請があり、この内、同年度内に「該当」と判断されたものは 4 件であった（なお、昨年度申請され、本年度該当性が検討されたものは 1 件、内、「該当」と判断されたものは 1 件であった）。条件付き早期承認制度の適用希望について、平成 30 年度の申請はなかった（なお、		

					昨年度申請され、本年度該当性が検討されたものは2件、内、「該当」と判断されたものは2件であった）。 ・具体的には、① 先駆け審査指定品目として、再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を6ヶ月以内の短期間で承認、② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）としてB細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認したこと等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 ・先駆け審査指定品目について、事前評価、審査パートナーによる進捗管理を実施した。平成30年度は医薬品2品目、体外診断用医薬品1品目（医療機器プログラム及び体外診断用医薬品から構成されるコンビネーション製品であったため、全体としては医療機器として承認さ		

		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	②新医薬品（通常品目）の審査期間 80%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、審査員の柔軟な配置を含め体制整備を図ること等により、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、審査等業務の進行管理に関する会議で分析・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	＜主な定量的指標＞ 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	れた。）及び再生医療等製品 1 品目が承認に至った。 ・通常品目の平成 30 年度における承認品目の総審査期間（80%タイル値）は 11.9 月であり、目標期間を達成した。 ・平成 30 年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 42%となっており、平成 29 年度の 37%より増加した。 ・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		

			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」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。				
		・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。	・平成 2 6 年度以降に再審査申請があったものについて、審査期間目標 1 8 ヶ月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し、対応する。	＜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 年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。	・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。 ・平成 30 年度における再審査品目数は 149 であった。 ・平成 26 年度以降に再審査申請があったものについては、平成 30 年度までに審査期間 18 ヶ月（中央値）を目指すこととしている。平成 26 年度以降に再審査申請があったものについて、平成 30 年度は 59 件（144 品目）について再審査結果通知が発出され、総審査期間の中央値は 15.0 ヶ月であった。		
ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推	エ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施	エ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験に係る治	＜主な定量的指標＞ ・国際共同治験に係る	・国際共同治験について			

	進すること。	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。	試験相談について、全ての需要に対応できるように努める。また、従来のガイダンスに加え、今後実装されるICH(医薬品規制調和国際会議)E17の内容も踏まえて適切に対応する。	治験相談については、希望のあった全ての相談に対応することとする。	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30年度の治験計画届のうち、国際共同治験に係るものは389件であった。		
		・特にアジア地域における国際共同治験を	・特にアジア地域における国際共同治験を推		・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30年度は89件実施し、全ての希望に対応した。		
					・アジア地域における国際共同治験を推進する		

		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。	進するために、厚生労 働省が主導する APECLSIFRHSCで Multi Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取 組に協力する。		ため、APECの分野別 会合に設置された薬事 規制を調和するための 規制調和運営委員会 （APEC LSIF RHSC） の国際共同治験/GCP 査察領域におけるリー ダー（Champion）を 務めるとともに、「優良 研修センター」（CoE） として、PMDA-ATC MRCT Seminar2019 （平成31年1月）を実施 した。また、この成果 をAPEC-LSIF-RHSC チリ会合（平成31年2 月）で報告し、国際的 にも高く評価された。		
		・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 等において推進す る。	・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、 平成 3 0 年度も海外 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 連携を推進する。		・先駆け審査指定制度の 運用開始に合わせ、平 成 27 年度から、希少 疾病用医薬品に加え て先駆け審査指定医 薬品についても優先 対面助言の対象とし ており、平成 30 年度 も同様に対応した。 （平成 30 年度は先駆 け審査指定品目によ る優先対面助言を 6 件実施）		
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	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。	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	＜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。	・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		

階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	・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。 ・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。	て、平成26年度以降に拡充・見直しを行った相談メニュー及び運用方法を、適切に実施していく。 ・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。さらに、新たに設けられた先駆け審査指定制度に基づく優先相談についても迅速な対応に努める。 ・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により、新たな相談枠の設定や必要な改善を検討する。 ・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	＜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。 ＜主な定量的指標＞ ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成することとする。	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30年度は、対面助言を436件実施、取下げは42件であった。 ・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、優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認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希望に対応するため、日程調整依頼の受付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30年度については、申し込み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430件、取下げが42件であり、すべての相談に対応した。 ・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	

			オマーカー相談、事前評価相談及び先駆け総合評価相談を除く）。		ることを目標としていたところ、平成 30 年度は 418 件中 402 件（96.2%）について達成した。 ・相談の質を高めるため、平成 19 年 1 月から、相談内容に対する PMDA の意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。 ・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成 30 年 4 月に承認後変更管理実施計画書（Post Approval Change Management Protocol）を用いた承認事項の変更に関して指導及び助言を行う医薬品 PACMP 相談等を新設した。 また、臨床電子データを添付して申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、申請の準備及び申請後の審査を円滑に進	

					めることを目的として行う医薬品の申請 電子データの提出に係る相談、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程承認申請又は第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程又は第二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ること等を目的とするカルタヘナ法に係る相談、承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するレジストリ使用計画相談、承認申請又は再審査申請へのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言するレジストリ活用相談、レジストリを		

	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 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、先端技術を利用した医薬品・医療機器等の評価や開発の考え方について、外部専門家の意見も活用しつつ考え方を整理するとともに、必要に応じて規制上の取扱い変更も含めて検討し、PMDA内の対応の統一化を図る。	＜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。	用いた承認申請又は再審査申請を予定している医薬品の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を行う医薬品等レジストリ信頼性調査相談及びその追加相談を創設し、平成 31 年 4 月から実施することとした。 ・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 31 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,200 名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。)) ・平成 30 年度の専門協議の実施件数は、254 件（書面形式 212 件、会議形式 42 件）であ		

		・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引き続き関連する知見等の収集に努める。		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、バイオ後続品及び再生医療等製品のいずれも FDA、EMA を含む規制当局との電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。 ・iPS細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するとともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部協力者として参加するなど、最新		

		・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) の公表を進める。		の知見の収集等を行った。また海外の iPS 細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、 comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiative の Steering Team への参加を始めとして、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。さらに、医薬品規制調和国際会議 (ICH) の専門家作業部会において開始された、E14/S7B ガイドライン補遺作成の検討に参加し、iPS 細胞等を用いた心臓安全性評価も含めた議論・情報収集を行った。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム (横断的 PT) 内の 11 の WG (コンパニオン診断薬 WG、オミックス WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、ナノ医薬品 WG、国際共同治験 WG、心血管系リスク評価 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG、及び iPS 細胞対応 WG) の活動を通じて、評価指針作成等に協	

					力した。平成 30 年度は、コンパニオン診断薬 WG より、「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 30 年 7 月 3 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」（平成 30 年 7 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その 2」（平成 30 年 9 月 12 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）、国際共同治験 WG より、「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて」（平成 30 年 6 月 12 日付薬生薬審発 0612 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）	

					働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 通知)、CIN 対応 WG より、「医療機器の製 造販売後データベー ス調査における信頼 性担保に関する留意 点について」(平成 30 年 12 月 19 日付薬生機 審発 1219 第 4 号厚生 労働省医薬・生活衛生 局医療機器審査管理 課長通知)の発出に協 力した。 ・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 30 年度は 4 つの 通知等が厚生労働省 から発出された。		
		・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 5 0 % (中央 値))を達成する。	<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、 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 する事前審査に関し、 平成 30 年度は、第一 種使用等事前審査件 数は 7 件、審査期間 (中央値)は 6.0 月、 第二種使用等事前審 査件数は 30 件、審査 期間(中央値)は 1.1		

		・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、平成26年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充されたRS戦略相談を適切に実施する。 キ その他 ・医療用医薬品について、国際的な動向を踏まえ承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol.）を用いた承認事項の変更手続き制度の試行を開始する。 ・厚生労働省が策定する革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドラインについて、ガイドライン案の作成や専門家との検討会議への参加等必要な協力を行う。		月であり、いずれも目標期間を達成した。 （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。） ・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RS戦略相談及びRS総合相談を平成23年7月から実施しており（平成29年3月までは、「薬事戦略相談」として実施）、平成30年度は、RS総合相談202件、RS戦略相談のうち、事前面談330件（特区医療機器事前面談含む）対面助言105件を実施した。 ・平成30年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計40件（内数。RS総合相談として実施。）の出張相談を実施した。 ・また、平成25年10月に設置された関西支部においても、平成30	

			・条件付き早期承認制度について、条件付き早期承認品目該当性相談への対応や指定品目の審査等について適切な運用を行う。 ・薬剤耐性（AMR）を含む新興・再興感染症対策として、新規抗菌薬・ワクチンの開発を促進するため、欧米規制当局と連携してこれらの承認審査に必要なデータ要件の明確化等を図る。		年度は、RS 総合相談を 62 件(神戸も含む)、RS 戦略相談（事前面談：53 件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言：20 件（テレビ会議システムによる））を実施し、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。 ・日本発の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行うこととし、対応している。 ・また、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）を踏まえて平成 27 年 10 月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器戦略相談（平成 29 年 3 月までは「特区医療機器薬事戦略相談」として実施）において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区	

					医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成 30 年度については、特区事前面談を 4 件実施した。 ・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成 28 年 7 月）」の提言を踏まえて平成 30 年 4 月から開始した、イノベーション実用化連携相談を、4 件（内数。RS 総合相談として実施。）実施した。 ・「医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について」（平成 28 年 6 月 1 日薬生審査発 0601 第 3 号、薬生監麻 0601 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）を踏まえ、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底すると共に、製造方法等の円滑な変更を推進するべく、厚生労働省、関係業界と意見交換を重ね、平成 30 年度 4 月から開始す	

					る、承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行等に関して、実施方法の詳細を確定し、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成 30 年 3 月 9 日薬生審発 0309 第 1 号、薬生監麻発 0309 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）が発出された。 ・厚生労働省が試行的に策定することとした革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインについて、その策定に協力を行った。 ・厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、業界団体との意見交換等に協力すると共に、申請前に該当性の判断を行う医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を創設する等、制度の実現に協力した。平成 30 年度については、医薬品条件付き早期承認制度において 2 件が承認された。	

	【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。	【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 審査体制の強化 ・引き続き、適切な審査体制の整備を図り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。 ・平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効	＜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年にジェネリック医薬品等審査部を設立した後、引き続き業務の効率化等による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		

		- 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。 - CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。	率的な推進を図る。 - 日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。 - 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を実施する。 - CTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成30年度新規申請分についてCTDによる本格受け入れを進める。また、CTDの効率的な導入を進めるため、関係業界等との意見交換を引き続き行う。		【新医薬品】の項に記載 - CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率化を図るため、業界団体とともにCTD モックアップ原案を作成・公表した。平成28年度の新規申請分から、対応可能な企業よりCTD 試行版の参考提出を受け、CTD 作成にあたっての改善点等について個別のフィードバックを行ってきた。また、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱い		

		・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て作成された審査報告書試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成30年度新規承認品目においても試行版による審査報告書作成を行い、公表を進める。	について」（平成28年3月11日薬生審査発0311第3号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）が発出され、平成29年3月1日以降に承認申請される品目においては原則CTDに従って編集された資料を提出することとされた。業界団体とともにCTD作成の疑問点・留意点に関するQ&Aを作成し、平成29年度に続き平成30年2月に第二弾を公表した。さらに平成28年度及び平成29年度の取り組みを継続し、平成30年10月にもCTD作成時の留意点に関する講演を行う等、CTDによる承認申請を推進のための取り組みを行った。 ・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版については、平成29年度に1社2品目の審査報告書を公表したが、他の医薬品の審査報告書についても、検討を行っており、特に社会的に関心度が高い品目を中心に公表に向けた準備を進めた。		

		・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、生物学的同等性試験ガイダンスの検討を進める。		・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い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する2つの基本的考え方を示したガイダンスを作成し、「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」(平成28年3月11日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)及び「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」(平成28年3月11日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)が発出された。さらに、点眼剤に関するガイダンスは点眼剤全般に適応可能な生物学的同等性評価について検討した結果、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について」(平成30年11月29日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)が発出された。なお、この事		

		・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	務連絡の発出に伴い、水性点眼剤の生物学的同等性に関する事務連絡が廃止された。 ・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」について、審査部門と安全部門が連携して対応した。 ・後発医薬品等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、厚生労働省と協議を進め、に「後発医薬品等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30年2月23日薬生薬審発 0223 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が発出された。		
		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	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、区分ごとに行政側期間又は総審査	＜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30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（平成30年度までに中央値で目標		

	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。	期間を定め、その目標を達成するための審査期間の目安として、50％タイル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10ヶ月とする。また、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ヶ月を達成する。 ・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。		10ヶ月）は6.0月、ジェネリック医薬品等の一部変更承認申請のうち、通常品目の総審査期間（目標12ヶ月）は8.1月であり、目標を達成した。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4.6月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は2.8月であり、目標を達成した。										
	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。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>新規ジェネリック医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table>	品目	行政側期間	新規ジェネリック医薬品	10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及び適切な研修、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。	＜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。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>新規ジェネリック医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table>	品目	行政側期間	新規ジェネリック医薬品	10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。		
品目	行政側期間													
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月													
品目	行政側期間													
新規ジェネリック医薬品	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。 <table><tr><td>年度</td><td>総審査期間</td></tr><tr><td>平成 26 年度</td><td>15 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 27 年度</td><td>14 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>13 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>12 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 30 年度</td><td>10 ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品目</td><td>総審査期間</td></tr><tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>3 ヶ月</td></tr></table> ウ 治験相談等の円滑な実施	年度	総審査期間	平成 26 年度	15 ヶ月	平成 27 年度	14 ヶ月	平成 28 年度	13 ヶ月	平成 29 年度	12 ヶ月	平成 30 年度	10 ヶ月	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（迅速審査）品目	3 ヶ月	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。	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。 <table><tr><td>年度</td><td>総審査期間</td></tr><tr><td>平成 26 年度</td><td>15 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 27 年度</td><td>14 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>13 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>12 ヶ月</td></tr><tr><td>平成 30 年度</td><td>10 ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品目</td><td>総審査期間</td></tr><tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>3 ヶ月</td></tr></table>	年度	総審査期間	平成 26 年度	15 ヶ月	平成 27 年度	14 ヶ月	平成 28 年度	13 ヶ月	平成 29 年度	12 ヶ月	平成 30 年度	10 ヶ月	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（迅速審査）品目	3 ヶ月	・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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。		
年度	総審査期間																																									
平成 26 年度	15 ヶ月																																									
平成 27 年度	14 ヶ月																																									
平成 28 年度	13 ヶ月																																									
平成 29 年度	12 ヶ月																																									
平成 30 年度	10 ヶ月																																									
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（迅速審査）品目	3 ヶ月																																									
年度	総審査期間																																									
平成 26 年度	15 ヶ月																																									
平成 27 年度	14 ヶ月																																									
平成 28 年度	13 ヶ月																																									
平成 29 年度	12 ヶ月																																									
平成 30 年度	10 ヶ月																																									
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（迅速審査）品目	3 ヶ月																																									

		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、相談制度の充実を図る。	- 対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）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するなど、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について円滑に運用する。	ジェネリック医薬品に関する治験相談については、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 30 年度は実施が 90 件、取下げが 2 件であった。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、順調に、相談申込数が増加するなか、体制整備を図りながら対応した。		
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	エ その他 - 医療用医薬品について、国際的な動向を踏まえ承認後変更管理実施計画書（Post-Approval Change Management Protocol.）を用いた承認事項の変更手続き制度の試行を開始する。 【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	＜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。			

		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。 ・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	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や、ネット販売にかかる安全性の確保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の必要な配置・併任を行うほか、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。 ・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る。ま		・安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者が、他の職員に対してそれぞれの知見に基づいた指導を行い、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とともに、平成 28 年度に発出した「要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続きについて」（平成 29 年 3 月 6 日付薬機発第 0306053 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき一般薬等審査部で行う書面適合性調査に適切に対応した。 - 毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。 ・審査担当者が国内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、それを踏まえた審査及び相談を実施した。	

		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。	た、厚生労働省における「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の開催・運営に協力する。 ・平成31年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。 ・日本薬局方において新たに収載又は改正される試験法等について、意見公募時にその趣旨を説明するなどPMDAのホームページをより一層充実し、適切な情報提供を図る。 ・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。 ・また、漢方製剤及び生薬製剤の日本薬局方収載について検討する。		・【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。 ・厚生労働省による承認基準の作成・改定に協力すると共に、生薬の規格に係る通知の作成に協力し、以下の通知が発出された。 ・「日本薬局方外生薬規格2018について」(平成30年12月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) ・審査の効率化を目的と		

		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。 ・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。	強化等 ・引き続き審査体制の強化を図り、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、殺虫剤指針や動物実験代替法関連等の作成業務の推進に協力する。また、記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。 ・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るとともに、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査		して平成 30 年度の申請品目においても「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」を活用してもらうよう講演会等を通じて周知・案内に努めた。 ・日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）による動物実験代替法の活用促進に関して、「医薬部外品ガイダンス検討会」の開催に協力し、以下の通知が発出された。 ・「医薬部外品・化粧品 の安全性評価における眼刺激性試験代替法としてのウサギ角膜由来株化細胞を用いた短時間暴露法（STE 法）に関するガイダンスについて」（平成 30 年 12 月 18 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知） ・国内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。	

		員の質の向上を図る。 ・学会や医療関係者等との連携強化を図り、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 1 6 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 5 0 %（中央値）で、一般用医薬品については 7 ヶ月を達成し、医薬部外品については 5 . 5 ヶ月を達成する。 ・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。 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。	＜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。 ＜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>	品目	行政側期間	要指導・一般用医薬品	7 ヶ月	・平成 30 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 4.8 月、医薬部外品（目標 5.5 ヶ月）については 4.6 月であり、いずれも目標を達成している。 ・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・殺そ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		
品目	行政側期間									
要指導・一般用医薬品	7 ヶ月									

					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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。 ・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理を行った。なお、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、早めの回答を促した。OTCとして2品目を専門協議に諮った。また、要指導（一般用）新有効成分含有医薬品として1成分1品目及び要指導（一般用）新用量医薬品として1成分2品目が部会に諮問された。 ・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、3品目を専門協議に諮り、化粧品	
		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	②特に新規性の高い品目については、初回照会、専門協議、部会の目標期間等を定め、審査の迅速化を図る。ま	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。	た、回答の遅い品目に関しては、申請者に適宜その進捗を確認する。	を達成する。	基準のポジティブリストへの新規収載要請 1 成分が部会に諮問され、平成31年厚生労働省告示第77号により化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）の一部改正が告示された。									
		<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>	品目	行政側 期間	医薬部外品	5.5 ヶ月	③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。	<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>	品目	行政側 期間	医薬部外品	5.5 ヶ月		
品目	行政側 期間													
医薬部外品	5.5 ヶ月													
品目	行政側 期間													
医薬部外品	5.5 ヶ月													
	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。	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、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の完全実施を継続する。さらに、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に対応した相談制度等について関係者と協議を行う。	＜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。		・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平成 27 年 5 月から完全実施となった。また、新たな相談制度として厚生労働省で行われる「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に関連するスイッチ OTC 等開発前相談、及び OTC 品質相談を創設し、平成 31 年度から試行的に実施する。									
					（平成 30 年度実施件数（対面助言）） ・一般用医薬品開発開									

					始・申請前相談：29 件 ・スイッチ OTC 等申請前相談：3 件 ・治験実施計画書要点確認相談：2 件 ・新一般用医薬品開発妥当性相談：24 件 ・医薬部外品に関する申請前相談（対面助言）の拡充に向けて、日本化粧品工業連合会等関係団体との制度設計に関する意見交換を実施した。その結果を踏まえ、平成 29 年度から試行的に実施している開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）については、平成 31 年度から実施件数を増やす予定である。		
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。	・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。 【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	・医薬部外品については、平成 29 年度から試行的に開始した新たな申請前相談制度の結果を踏まえて本格的な運用に向けて関係者と協議を行う。 エ その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。	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、		

		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に、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。 ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑 ・効率的な実施 ・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。 ・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。	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引き続き図るとともに、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。）についても引き続き検討する。 ・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前に面会を実施することなどにより、品目に関する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共有を実施する。 ・GCP調査については、調査対象となる医療機関の重複を避け、より多くの医療機関の遵守状況が確認できるようにすることにより効率的な実施を	＜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。	次の取り組みを実施した。 ・効率的かつリスクを考慮した調査手法に関し、GCP 実地調査の対象施設等の選定手法について検討した。 ・承認審査予定事前面談に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期に入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を図った。 ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するための欧米 GCP initiative にパイロット参加（平成 29 年 6 月から平成 30 年 12 月まで）し、FDA 及び EMA と調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行っ		

		・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。 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。 ・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。	図るため、EMA・FDA等の海外規制当局との連携を強化し、情報共有（調査予定、調査結果など）・意見交換を推進する。 ・CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査について検討した調査方針を踏まえ、適切に実施する。 エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・OECDの枠組み等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国際的に通用するGLP調査員の養成を進める。 ・引き続き平成26年度に改正した関連通知に基づいた調査の円滑な運用に努める。 ・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、OECD等のGLPに関する国際活動に積極的		た。さらにパイロット期間終了後も当該枠組みのもと継続的に情報共有等を実施することとなった。 ・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法の検討については、申請電子データが提出された臨床試験において調査前の補助的利用を実施した。 ・国際的に通用するGLP調査員を養成するため、平成29年度末までOECD GLP作業部会の議長を務めた信頼性保証部の職員が多くの国内GLP調査に同行し、国際的なGLP査察の実施方法との相違点等の指導を直接行った。この結果、OECDにより10年に1度実施されるGLP査察レベルの国際評価において、高い評価を得た。 ・OECDのGLP作業部会への参加、OECD事務局への職員派遣（1名）等を行っており、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。		

		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。 ・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。 カ 適正な治験等の推	に参加する。 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。 ・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。 ・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、効率的な調査方法の検討を進める。 ・医薬品再審査適合性調査に関する個別事例に対する相談枠について適切に実施するとともに、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。 カ 適正な治験等の推	＜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。	・医薬品の調査の効率化に関し、同一申請者により同時期に複数品目が申請された場合はこれらの品目の調査を同時に実施するなど、平成 30 年度においても、引き続き調査の効率化を図った。 ・製造販売後データベース調査に対応するため、通知の改正を行った（「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について」（平成 30 年 9 月 13 日付薬機発第 0913026 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）。 ・医薬品再審査適合性調査相談については、7 件相談を実施した。 ・GCP/GPSP 研修会を東京と大阪で開催し、		

		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。	進 ・引き続き、既存の研修会（医薬品・医療機器等GCP／GPSP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。 ・設置した相談枠について適切に対応するとともに、新たな相談枠の必要性について業界と検討する。 ・平成29年度に新たに設定された、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に円滑・適切に対応する。 ・厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組を進めつつ、関連団体・部署と連携しながら、信頼	<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。	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、適正な治験等の推進に関する啓発を深めた。研修会資料をPMDA 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。 ・AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の研究班に分担研究者として協力し、効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究を実施した。ICH-E6（R2）のガイドラインが取りまとめられたことに伴い、国内導入に向けて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスの改訂案や通知案の作成を行った。 ・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計79件の相談を実施した。		

			性確保の考え方について検討を進める。		・ 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/GPSP 研修会の参加者数 東京 1,004 人 大阪 315 人 合計 1,319 人 ・ 基準適合性調査等の年度別実施件数 <table><tr><td>適合性書面調査</td><td>1,703</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>342</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>572</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>782</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>7</td></tr><tr><td>GCP実地調査</td><td>224</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>202</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>11</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>6</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>5</td></tr><tr><td>再審査・使用成績評価適合性書面調査</td><td>143</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>115</td></tr><tr><td>新医療機器</td><td>28</td></tr><tr><td>再審査GPSP実地調査</td><td>113</td></tr><tr><td>新医薬品</td><td>113</td></tr></table>	適合性書面調査	1,703	新医薬品	342	後発医療用医薬品	572	医療機器	782	再生医療等製品	7	GCP実地調査	224	新医薬品	202	後発医療用医薬品	11	医療機器	6	再生医療等製品	5	再審査・使用成績評価適合性書面調査	143	新医薬品	115	新医療機器	28	再審査GPSP実地調査	113	新医薬品	113		
適合性書面調査	1,703																																				
新医薬品	342																																				
後発医療用医薬品	572																																				
医療機器	782																																				
再生医療等製品	7																																				
GCP実地調査	224																																				
新医薬品	202																																				
後発医療用医薬品	11																																				
医療機器	6																																				
再生医療等製品	5																																				
再審査・使用成績評価適合性書面調査	143																																				
新医薬品	115																																				
新医療機器	28																																				
再審査GPSP実地調査	113																																				
新医薬品	113																																				

	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。	【GMP／QMS／GCTP調査等の推進】	＜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。	<table><tr><td></td><td>新医療機器</td><td>0</td></tr><tr><td>再評価資料適合性書面調査</td><td>0</td></tr><tr><td>再評価GPSP 実地調査</td><td>0</td></tr><tr><td>GLP調査</td><td>36</td></tr><tr><td>医薬品</td><td>21</td></tr><tr><td>医療機器</td><td>10</td></tr><tr><td>再生医療等製品</td><td>5</td></tr></table>		新医療機器	0	再評価資料適合性書面調査	0	再評価GPSP 実地調査	0	GLP調査	36	医薬品	21	医療機器	10	再生医療等製品	5	注：数値は調査が終了した品目数である。	・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。	
						新医療機器	0																
					再評価資料適合性書面調査	0																	
					再評価GPSP 実地調査	0																	
					GLP調査	36																	
					医薬品	21																	
					医療機器	10																	
					再生医療等製品	5																	
	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。	ア　医薬品GMP 調査の円滑な実施	・日本全体のGMP レベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤の製造所以外の製造所においても、無通告調査の実施を拡充し、適切な指導を実施する。都道府県との合同調査を活用し、都道府県のスキル向上も図る。	・GMP 調査の効率的な在り方についての検討・実施。 ・適切に承認前 GMP 調査をするために、審査部門との情報交換。 ・書面調査について、調査内容の平準化を	・特定の医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造されていたこと、虚偽の製造記録を別途作成し、組織的隠蔽等を図っていたという平成 27 年に発覚した問題で、																	

			・在宅制度の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。 ・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ともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、製造販売承認に係るGMP調査の進捗状況について申請者の問い合わせに適切に応じるとともに、標準的な事務処理期間の設定に向けた検討に着手する。	図り、効率的かつ迅速に調査が実施できる仕組みを構築。	GMP 調査について、不正防止対策の一つとして、厚生労働省の通知（「医薬品に係る立入検査等の徹底について」（平成 28 年 1 月 15 日付薬生監麻発 0115 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知））に基づき無通告査察を継続的に実施している。平成 30 年度は 36 件（平成 29 年度：40 件）の無通告査察を実施した。 ・審査部門との審査状況の情報交換は、定期的に各部毎に打ち合わせを継続している。 ・平成 30 年度に実施した GMP 調査は 1667 件で、うち 265 件は実地調査を行った。 ・調査でのペーパーレス化の取組として、書面調査の回答を電子メールにより受け付ける体制を整え、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査の書面調査における回答の電子メールによる提出方法について」（平成 30 年 11 月 16 日品質管理部事務連絡）を発出した。		
	・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。	・平成 31 年の P I C / S 総会・セミナーの日本開催準備にあたり、海外に向けた日本の信頼性を向上と、国内のGMPレベルの向上の検討を開始する。 ・P I C / SやA P I プログラムを通じた他国GMP当局の査察結果等の情報（特にアジア地域の製造所に係る情報）の入手により、PMDAにおけるGMP調査の効率化及び向上を図るほか、	・調査人員の確保と、アジア地域への実地調査を考慮したリスク評価の見直し。				

			他国GMP当局からの要請に応じて、PMDAの行ったGMP調査結果等を提供する。		- 適切な GMP 調査申請資料の提出のため、「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成 29 年 9 月 15 日品質管理部事務連絡）を平成 31 年 2 月 7 日に改定した。 - PIC/S ガイドライン作成のうち、4 つの WG に参加し日本の意見を発信した。 - PIC/S ガイドラインの改訂検討への参加に並行し、厚生労働科学研究の活動により、国内 GMP の国際整合の研究を進めている。 - API プログラムで、海外当局と合同調査を 1 件実施した。また、定期的に他当局と GMP 調査結果等の情報交換を実施し、調査の効率化を図っている。 - 製品の種類や製造方法の難しさ等のリスク評価に基づき、リスクの高い製造所を選定し、実地調査を継続的に行っている。平成 30 年度は、実地調査のうち 89%はアジア地域について実施した。	
	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。	外国製造所（血漿分画製剤、ワクチン等の製造所）に対する調査体制を拡充するとともに、その他リスクの高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、資源の有効活用をしつつ、監視強化に努める。	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			

		・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。 ・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。	・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、審査部門と連携し、併せて調査の同行や情報交換を踏まえ、調査の質の向上を目指す。 ・GMP調査員について、リスクベースの調査の力量を修得するトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、PIC/Sのエキスパートサークルへの積極的な参加、厚労科研などへの研究参加等により、GMP調査員の育成を図る。		・4半期ごとに専門教育を計画し継続的に実施した。 ・厚生労働科学研究「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」において、医薬品について、「医薬品品質システムの調査のチェックポイント」を検討するとともに、「医薬品品質システムのワークショップ」を開催し、業界への適切な医薬品品質システムの浸透を図った。さらに、本研究を通してGMP調査員のスキルの向上に努めた。 ・PIC/S エキスパートサークル（4名）やセミナー（2名）に参加し海外当局の情報収集や査察スキルの向上を図った。 ・関西支部と医薬品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ている。		
	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 関西支部の活用	・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況				

			を定期的に確認しつ つ、必要に応じて教育 を行う。 ・ 関西支部を活用するこ とにより、西日本地域 やアジア地域のGM P調査を効率的に実 施する。				

注5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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）【重点化項目】		
業務に関連する政策・施策	政策目標：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、困難度	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。 困難度：「高」医療機器の目標は総審査期間として設定している。この期間の中には PMDA が審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA 単独でコントロールすることができない。 このような位置づけの総審査期間について、新医療機器（通常品目）について達成する品目の割合を 50％から 80％に引き上げるなど、各区分の達成する品目の割合を引き上げた目標を達成するためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高いと考えられる。なお、米国 FDA においては審査側期間のみを目標としているのに対して、我が国ではより高い目標を掲げているところである。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に 10 ヶ月を 80％達成	中央値で 10 ヶ月（平成 25 年度）	10 ヶ月を 60％達成	10 ヶ月を 60％達成	10 ヶ月を 70％達成	10 ヶ月を 70％達成	10 ヶ月を 80％達成		予算額（千円）	
									13,292,536	
									14,707,871	
									15,188,441	
									13,741,676	
									14,250,034	

	新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	—	中央値で10.0月（平成25年度）	100%	100%	100%	66.7%	100%			決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744
	新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に14ヶ月を80%達成	中央値で14ヶ月（平成25年度）	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を80%達成			経常費用（千円）	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
	新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	—	中央値で6.3月（平成25年度）	98.4%	87.5%	79.2%	83.3%	97.2%			経常利益（千円）	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
	改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に10ヶ月を60%達成	中央値で10ヶ月（平成25年度）	10ヶ月を52%達成	10ヶ月を54%達成	10ヶ月を56%達成	10ヶ月を58%達成	10ヶ月を60%達成			行政サービス実施コスト（千円）	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
	改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	—	中央値で11.6月（平成25年度）	57.1%	47.2%	58.1%	83.3%	84.6%			従事人員数（人）	488	525	558	556	541
	改良医療	最終年度に	中央値で6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月を58%達成	6ヶ月								

機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率（計画値）	6ヶ月を60%達成	（平成25年度）	を52%達成	を54%達成	を56%達成		を60%達成							
改良医療機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で7.5月（平成25年度）	52.6%	54.1%	71.6%	74.1%	73.7%							
後発医療機器の目標総審査期間の達成率（計画値）	最終年度に4ヶ月60%達成	中央値で4ヶ月（平成25年度）	4ヶ月を52%達成	4ヶ月を54%達成	4ヶ月を56%達成	4ヶ月を58%達成	4ヶ月を60%達成							
後発医療機器の目標総審査期間の達成率（実績値）	－	中央値で3.9月（平成25年度）	54.6%	50.5%	79.2%	79.2%	81.7%							
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 ※6ヶ月を50%達成	中央値で6ヶ月（平成25年度）	中央値で6ヶ月	中央値で6ヶ月	中央値で6ヶ月	中央値で6ヶ月	6ヶ月を50%達成							
カルタヘナ法に関	－	該当なし（平成25年度）	中央値で0.8	中央値で0.9月	中央値で2.9月	中央値で2.9月	57.1%							

[illegible]

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載 注3) 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。

注4) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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】	【医療機器】	【医療機器】		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞	評定	S
					＜評定に至った理由＞			
					＜業務実績＞	＜自己評価＞		

	間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し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。		目標に対応した審査の迅速化を図る。		施した。 また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理的、化学的特性・電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。 ・新・改良医療機器の審査は、分野別にチームを構成し、審査を実施した。平成 31 年 1 月 1 日から、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器専任の部を設置するとともに、医療機器分野各部間の連携と調整を強化し、効率的に業務を遂行するための組織再編を行った。具体的には、医療機器審査部門を 3 部 1 室体制から 2 部 1 室体制にした上で、新たに医療機器調査・基準部と医療機器品質管理・安全対策部を発足させ、医療機器ユニットとして 4 部 1 室体制とした。 ・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴くため、平成 30 年度は 81 件（書面形式 62 件、会議形式 19 件）の専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚	RS 総合相談 135（医療機器 109、再生医療等製品 26）件、RS 戦略相談の内、事前面談 220（医療機器 75、特区医療機器 4、再生医療等製品 141）件、対面助言 56（医療機器 26、再生医療等製品 30）件を実施している。 また、業務実績にも記載のとおり、① 包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について 2 件（うち 1 件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認、② 内視鏡画像により大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する、AI を搭載したプログラムを初めて医療機器として承認等は、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 さらに、日米加豪伯による MDSAP（Medical Device Single Audit Program，医療機器単一調査プログラム）規制当局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理システ	報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について 2 件（うち 1 件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認、②内視鏡画像により大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する、AI を搭載したプログラムを初めて医療機器として承認等は、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 （3．その他考慮すべき要素） 日米加豪伯による MDSAP（Medical Device Single Audit Program，医療機器単一調査プログラム）規制当局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理システム監査の合理化に向けて、日本が国際社会における議論を主導することに大きく貢献。 治験相談等を円滑に実施し、実用化に貢献。平成 25 年度（医療機器、体外診断用医薬品）又は平成 26 年度（再生医療等製品）から実施件数が大幅に増えている中、全件に対応。 平成 28 年度からの取り組みである、MDSAP を活用した QMS 適合性調査を 68 件実施。 承認基準等の明確化を図るため、承認基準 1 件（改正）、認証基準 16 件（改正）の原案を厚労省に報告（逐次、厚労省より告示・通知を発出）。 以上、本評価項目の中でも、定量的指標でも多くの項目で 120％以上を達成しており、新たな治療方法を提供する医療機器の承認により、国民の新たな医療へのアクセスに貢献するなど、所期の目標を上回る成果が得られ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

					生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。 ・新・改良医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。 ・後発医療機器の審査については、分野横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起らないよう審査を実施した。 ・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年度から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30年度においては、前年度まで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	ム監査の合理化に向けて、日本が国際社会における議論を主導することに大きく貢献した。 このように、新たな治療法を提供する医療機器等の承認により国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて、S評価とする。 ＜課題と対応＞ 第三期中期計画最終年度においては、冒頭「当該項目の重要度、難易度」で述べたとおり、PMDAが直接コントロール出来ない申請者側期間も含めた難易度の高い総審査期間の目標について、評価指標における医療機器の総審査期間の全項目において目標達成できたものの、そのような更なる高い目標の達成の継続に向け、これまで以上の取組が必要とされることは言うまでもない。 具体的には、引き続き審査長期化品目の要因分析と対応を行うことに加え、AIや次世代シーケンサーシステムによるゲノム解析等の最先端技術を用いた医療機器の円滑な相談・
		・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	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏ま			

		合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。	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、臨床試験の必要性、一変・軽変の判断、承認書の各種記載の合理的な簡略化など、医療機器審査の一層の合理化に必要な対応を検討の上、関係者への周知徹底を図る。 ・市場導入の予見性向上、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。		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	審査に向け、審査の考え方などの各種ガイドライン作成に積極的に関わっていく。また、学会等の場を活用して個別化・低侵襲医療、脱細胞化生体由来材料など医療現場における治療のトレンドをいち早く掴み、相談・審査を円滑に行う科学的知見の集積に努めていく所存である。 また、限りある人的資源の有効活用の観点から、このような各種環境変化や、革新的医療機器早期承認制度や単回使用医療機器の再製造など厚生労働省の施策にあわせた適切なリソース配分を行ってきたところであるが、本年 1 月 1 日より、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器専任の部を集めた医療機器ユニットを発足させたところである。ユニット内の関係各部の連携の最適化を図ることにより、環境変化に対応しつつ、更なる高い目標の達成に向けた体制を整備していきたい。	

		・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。 ・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。	・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」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、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。		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 PMDA 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。 ・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。 ・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（現座長：今野弘之（浜松医科大学学長）」が厚生労働省に設置された。同検討会の下には、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、ワーキンググループが設置された。以		

		・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。	・医療機器の使用成績評価制度について、市販前・市販後を通じた安全性、有効性の確保の議論も踏まえ、引き続き円滑な運用・実施に努める。また、本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は、既に申請されたもの及び今後申請されるものの双方とも、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査	後、同検討会およびワーキンググループは活発に検討活動を行っており、平成 30 年度には同検討会が 1 回、ワーキンググループが 1 回開催された。PMDA は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 30 年度には医療機器 6 品目を承認した。また、ワーキンググループは PMDA で開催し、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等についても PMDA が行っている。 ・医薬品医療機器法の施行により、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 回薬事・食品衛生審議会医療機器・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 30 年度中に承認された新医療機		

			を実施し、計画的に処理する。また、平成29年7月より運用を開始した「革新的医療機器条件付き承認制度」の円滑な運用・実施に努める。		器は、18品目（うち、12品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。 - 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30年度における再審査対象品目の処理数は12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日付薬食機発1120第1号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）、「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日付薬食機発0328第4号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）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日付薬食		
		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。				

					機発 0519 第 1 号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知) 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報共有について」(平成 26 年 5 月 30 日付薬機発第 0530001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) 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 日付薬食機発第 1110001 号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知) に則り、平成 30 年度に承認した 26 品目中 22 品目について、総審査期間は 3 ヶ月以内であった。	

					・審査期間に係る中期目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、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」と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」について、合同開催し、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、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。 - なお、合同会議においては、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担当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。 ・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 30 年度においては、医療機器の承認基準等		
		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。	イ 審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。				

		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。	厚生労働省が行う医療機器の承認基準、認証基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページによる国内外に向けた情報発信を推進する。		に係る委員会を3回開催した。 また、平成30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、承認基準は改正が1件、認証基準は、指定管理医療機器の改正が16件であった。 PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成30年度に制定した基準等の件数は、指定管理医療機器の認証基準が1件であった。 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国内外に向けて情報発信を行っている。当該ホームページの情報等については、月2回以上の更新を行っている。 また、英語版については、平成30年度までに認証基準945件、及び基本要件適合性チェックリスト等を公開した。さらに平成30年度は、我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国	

					際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、ASEAN 諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望があった医療機器の一般的名称及びその定義の英訳版（4,300 件超）を作成し、先述した基準等情報提供ホームページで公開した。加えて、英語版ホームページにおいて、基準や一般的名称等の検索機能等を実装し、さらなる利便性の向上を図った。 ・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 日薬食機発第 1023001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 また、新たに「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱について」（平成 29 年 7 月 31 日付薬生機審発第 0731 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出され		

					たことを受け、軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変申請が必要な例外が想定されるため事前の確認が必要とされる変更を対象とした「医療機器変更届出事前確認簡易相談」の活用を進めることにより、製造販売業者及び行政側双方の業務負担の軽減に寄与した。 ・ 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 日薬食機発 0329 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）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認証申請書の作成に際し留意す		

		・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引き続き進める。		べき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日薬食機参発 1120 第 4 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)、「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 日薬食機発 0713 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)に基づき、簡易相談等を実施した。 ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 1 月 20 日薬食機参発 0120 第 9 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)に基づき、平成 30 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 3 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 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、高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画に基づき、基準策定等に協力する。		「イ 審査基準等の明確化」に記載 - 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		
		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	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30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。			

		に協力を求めることにより取り組む。			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、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、分野横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。 ・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。 ・日米の産官学で実施している HBD（Harmonization by Doing）活動に対し、以下のとおり貢献した。 －HBD 活動を通して、日米で開発が盛んに行われている重症下肢虚血に対する血管内治療機器を用いた国際共同治験の基本的な考え方を取りまとめ、その成果が学術雑誌へ掲載された。 －HBD for Children 活動として、定期的な電話会議や学術集会（PICS-AICS2018：Pediatric and Adult Interventional Cardiac Symposium、平成 30 年 9 月 Las Vegas、他国内学術集会 2 件）における HBD セッションへ参加するとともに、関係者と対面会議を行い、現在実施中の小児用機器の国際共同治験の経験等も踏まえつつ、小児デバ	

					イスの国際開発の具体策を議論した。 －HBD 活動の一環として、以下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、HBD 活動を広報するとともに、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後データの活用方法等について産官学で議論した。 (参加した主な学術集会) ・ CVIT (Cardiovascular Intervention and Therapeutics、平成 30 年 7 月神戸) ・ TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics、平成 30 年 9 月 San Diego) ・ VIVA (Vascular InterVentional Advances、平成 30 年 11 月 Las Vegas) ・ CRT (Cardiovascular Research Technologies、平成 31 年 3 月 Washington, D.C.) －HBD 活動の成果を幅広く周知するため、パンフレット作成(日英)や PMDA ウェブサイト上の HBD ページの充実を図り、情報発信に努め、特に我が国からの参加を促進した。		

		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 80%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	・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30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30年度の新医療機器（優先品目）については、総審査期間10ヶ月の目標達成率80%タイル値に対する実績は100%であり、目標を達成した。 ・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30年度においては2品目（新医療機器）を承認した。		
		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	②新医療機器（通常品目）の審査期間 80%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%	・平成30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（80%タイル値）は12.0月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は97.2%であり、目標を大幅に上回った。承認件数は36		

		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 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 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	③改良医療機器（臨床 あり品目）の審査期 間 60%タイル値で 10ヶ月 ④改良医療機器（臨床 なし品目）の審査期 間 60%タイル値で 6ヶ月	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 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 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%	件であった。 ・平成30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（60%タイル値） は8.8月、総審査期間 （10ヶ月）の達成率は 84.6%となり目標を大 幅に上回った。承認件 数は52件であった。 ・平成30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（60%タイル値） は5.7月、総審査期間 （6ヶ月）の達成率は 73.7%となり、目標を 大幅に達成した。承認 件数は209件であり、 であった。		

		イル値で6ヶ月 平成30年度 60%タ イル値で6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% 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 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	⑤後発医療機器の審 査期間 60%タイル値で 4ヶ月 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	タイル値で6ヶ月 平成30年度 60% タイル値で6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% 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 ＜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	・平成30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（60%タイ ル値）は3.5月、総審 査期間（4ヶ月）の達 成率は81.7%であり、 目標を大幅に上回っ た。承認件数は799件 であった。 ・具体的には、① 包括 的ゲノムプロファイリン グ検査（患者の組織より 包括的にがん関連遺伝子 の変異情報を取得するた めの検査）に使用する遺 伝子パネル検査について 2件（うち1件は先駆け 審査指定品目）を初めて 医療機器として承認、② 内視鏡画像により大腸病 変の腫瘍/非腫瘍の判別 を支援する、AIを搭載し たプログラムを初めて医 療機器として承認 等医 療上必要性の高い医療機 器をいち早く医療現場に 提供することに大きく寄 与した。 ・平成30年度は、対面助 言を301件実施、取下 げは14件であった。 ・治験相談と審査との内		

		るため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。 ・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。	るため平成２６年１１月より改善を図った相談制度について、関係者からの更なる要望について検討するとともに、円滑な運用・実施に努める。 ・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。	る各種取組が着実に行われているか。	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。 ・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（再掲）。 ・「医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）」、「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、「医療機器使用成績評価相談」、「医療機器レジストリ活用相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」		

		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。	及び「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談」を創設し、平成31年4月から実施することとした。 ・AI、ICT、IoT、ロボティックス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させ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。（再掲） （平成31年3月31日現在での委嘱者数は、7名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ・平成30年度の専門協議の実施件数は81件（書面形式62件、会議形式19件）であった。 ・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29年12月27日にAI専門部会でとり		
		・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。				

		・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。	まとめられた「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」における考え方を、戦略相談等において活用した。 ・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査WG及び「人工知能分野」審査WGへ参加し内容の検討を行った。		
		・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。	＜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、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承認に関する事前審査に関し、平成30年度は、第一種使用等事前審査件数は7件、審査期間（中央値）は6.0月、第二種使用等事前審査件数は30件、審査期間（中央値）は1.1月であり、いずれも目標期	

		・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。	・日本発シーズの実用化を促進するため、平成26年度に試行的に開始した、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）又は検証的試験プロトコルへの助言を行う相談や、平成27年11月に開始した特区医療機器戦略相談を含め、拡充されたRS戦略相談を適切に実施する。		間を達成した。 （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。） ・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RS戦略相談及びRS総合相談を平成23年7月から実施しており（平成29年3月までは、「薬事戦略相談」として実施）、平成30年度は、RS総合相談202件、RS戦略相談のうち、事前面談330件（特区医療機器事前面談含む）対面助言105件を実施した。 ・平成30年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計40件（内数。RS総合相談として実施。）の出張相談を実施した。 ・また、平成25年10月に設置された関西支部においても、平成30年度は、RS総合相談を	

					62 件（神戸も含む）、RS 戦略相談（事前面談：53 件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言：20 件（テレビ会議システムによる））を実施し、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。 ・日本発の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実施している。 ・また、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）を踏まえて平成 27 年 10 月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器戦略相談（平成 29 年 3 月までは「特区医療機器薬事戦略相談」として実施）において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に	

		【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。 ・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。	【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、引き 続き審査の迅速化 を図るとともに、申 請資料の要件の明 確化を進め、透明化 を図る。 ・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。 ・コンパニオン診断薬 の審査・相談等につ いては、対象医薬品 の審査等との連携 の確保に努める。 ・ゲノム情報を利用し た診断システムに ついて、外部専門家 の意見も活用する とともに、医療機器 審査部との連携の 強化を図り、着実な 相談・審査を実施す る。	係る助言等を行ってい る。平成 30 年度につい ては、特区事前面談を 4 件実施した。 ・「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 日に体外診断薬審 査室を新設した。審査 要員の配置・増員を実 施し、今後の新目標に 対応するため審査体制 の強化を図っている。 ・個別化医療の進展に伴 い、コンパニオン診断 薬や最適推進ガイドラ インで検査が推奨され る診断薬の承認審査を 進めている。平成 30 年度においては、がん 種や検体種の追加を含 め、計 7 件を承認した。 また、医療機器として 承認されたコンパニオ ン診断システム 1 件の 審査に協力した。 ・がんゲノム医療推進コ ンソーシアムを中心と して、最新のがんゲノ ム医療を国民に提供す るための体制整備が行 われ、包括的ゲノムプ ロファイリング検査 （患者の組織より包括 的にがん関連遺伝子の 変異情報を取得するた	

	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。	- 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」の円滑な運営に技術的・事務的な側面から寄与するとともに、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。 - 体外診断用医薬品の一般用検査薬移行に係る各種対応について引き続き厚生労働省に適切に協力する。		めの検査）に使用する遺伝子パネル検査の開発が進められてきた。平成 30 年度においては、遺伝子パネル検査 2 件（うち 1 件は先駆け審査指定品目）が初めて医療機器として承認され、これらの審査に協力した。		
ケ 再生医療等製品については、的確か	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。 【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施	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平成 26 年 11 月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。 【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施		- 平成 30 年度は、対面助言を 42 件実施、取下げは 4 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）。 - 日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内関係学会、及		

	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。	・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				
		・イノベーション実用化支援・戦略相談課その他 R S 戦略相談に関わる関係部門、再生医療等製品等の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 i P S 細胞研究所（CiR A）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 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進行管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。	ウ 審査期間目標の		び International Society for Cellular Therapy（ISCT）、Asian Cellular Therapy Organization（ACTO）Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、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。 ・平成 26 年 11 月の医薬品医療機器法の施行に伴い、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対応するため、相談と審査の連携を保ちつつ、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。平成 30 年度の再生医療等製品の製造販売承認は新再生医療等製品 3 品目、新効能再生医療等製品 1 品目であり、そのうち、新再生医療等製品 2 件の条件及び期限付承認の導入に対応した。		

		設定 ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、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。	設定 ・平成30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、引き続き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、審査等業務の進行管理に関する会議等で分析・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。	<主な定量的指標> ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、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。	・平成30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ている。平成30年度には、4品目の再生医療等製品の製造販売承認について、行政側審査期間は、3.7月（（中央値）個別品目では、6.6月、3.4月、4.1月、2.8月）であり、行政側期間9ヶ月の審査期間目標の達成率は100%であった。 ・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、RS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）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。		

		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。			・平成 30 年度は、対面助言を 47 件実施、取下げは 6 件であった。 ・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 27 年 8 月 14 日に CPC 専門部会でとりまとめられた「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」及び平成 25 年 8 月 20 日に細胞組織加工製品専門部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、RS 戦略相談等において活用した。 また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的に実		
	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。 ・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。	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、記録付き事前面談等の活用も含めわかりやすく丁寧な相談に努める。 ・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。					

		・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。 ・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。	・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徹底を図り、申請される再生医療等製品について、RS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。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするために設定された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、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、記録付き事前面	施し、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や開発製品の情報交換を行った。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会、業界団体等にお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、材料の適格性、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度及び先駆け審査指定制度に対応した相談を実施している。 ・また、確認申請の代替分については、RS戦略相談において再生医療等製品等の品質及び安全性に係る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ため、平成 26 年 11 月から、RS 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）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び	

		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。		安全性に係る相談や、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 27 年 8 月 14 日に CPC 専門部会でとりまとめられた「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」及び平成 25 年 8 月 20 日に細胞組織加工製品専門部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、RS 戦略相談等において活用した。 また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的を実施し、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や開発製品の情報交換を行った（再掲）。 - 日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内学会、及び		
		iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開	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				

		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。 ・ 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	きるよう、引き続き、関連する知見等の収集に努める。 ・ 指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。 ・ 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（		International Society for Cellular Therapy (ISCT) 、 Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) Annual Meeting 等の国際学会へ参加し、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） ・ 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。それらの成果については以下のとおりであった。 ・ 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係については、平成 30 年度事業として脊髄損傷に対する再生医療に関する評価指標案（委託先：澤田留美、座長：松山幸弘（浜松医科大学 整形外科教授））にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。 ・ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、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		

		(point-to-consider)を積極的に公表する。	point-to-consider)の公表を進める。		によるガイドライン作成等の作業に協力し、30 年度においては、以下の評価方法に関する指針案のパブリックコメント対応に協力した。 - 再生医療分野：3 課題（京都大学 (iPS 細胞、血小板等)、大阪大学（心筋シート、角膜シート、軟骨再生等）、千葉大学（脊髄損傷の再生医療）） - 医薬品分野：2 議題（三重大学（がんワクチン・免疫療法）、国立成育医療研究センター病院（小児疾患、遺伝子治療薬））		
		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。	臨床試験実施前の再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、再生医療等製品に関する初期の臨床開発について、RS 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 月に、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月に事前審査は廃止され、RS 戦略相談に代替された。平成 26 年 11 月の医薬品医療機器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 11 月から平成 30 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画届は 60 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。 ・RS 戦略相談の実績は、【医療機器】の項に記載。 ・【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。	・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。 【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	・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 5 0 %（中央値））を達成する。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】		・医療機器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。		

		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。 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。	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更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。 - 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、引き続き体制を整える。 ・公表した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」を踏まえ、信頼性調査を円滑かつ迅速に実施するとともに、企業に対し本留意事項の周知に努める。		- 医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的を実施することで、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 30 年度は、新医療機器 1 品目及び改良医療機器 5 品目の GCP 実地調査を、適切な手続き・体制の下で実施した。 - 医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議に参加し、業界と意見交換を行い、技術的な検討を行うための信頼性ワーキンググループを設置し、検討を行った。 「医療機器審査迅速化のための協働計画」を踏まえ、信頼性ワーキンググループにおいて「医療機器の臨床試験の信頼性に関するチェックリスト」及び「資料詳細目録記載例」を業界と検討し、PMDA		

		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 ・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。 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。	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 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を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、効率的な調査手法の検討を進める。 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、新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努め、制度改正前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、効率的	＜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。	ホームページに掲載するとともに、信頼性保証部から都道府県及び医療機器関連団体に事務連絡を発出した。 ・再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順に準拠して調査を実施した。 ・医療機器関連団体主催の説明会において、医療機器の適合性書面調査、GCP 実地調査及び製造販売後等調査の信頼性調査の留意点等について平成 30 年 8 月、10 月、11 月及び平成 31 年 2 月に情報提供を行った。また、申請企業から提出されるデータの信頼性をさらに向上させるため医療機器の信頼性調査に関する講習会を平成 31 年 1		

			な調査を実施する。		月及び2月に開催した。 - 医療機器業界との信頼性ワーキンググループにおいて、医療情報データベースを用いて実施した使用成績評価の申請資料の信頼性調査の方法について、検討を行った。この検討結果を踏まえ、厚生労働省から「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出された。 - 平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医療機器に関して合計39件、再生医療等製品に関しては合計3件の相談を実施した。		
サ GMP/QMS/GTP 調査等に関し、適切	- 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。	【GMP/QMS/GTP調査等の推進】	- 医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。 - 医療機器については、業界団体との打ち合わせを継続実施し、効率的な調査方法の検討を進める。	<評価の視点> GMP/QMS/GCTP	GMP/QMS/GCTP 調査の円滑な実施に当たっ		

	かつ効率的に調査を実施すること。	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。	【推進】 イ 医療機器・体外診断用医薬品QMS調査の円滑・効率的な実施 ・改正された医薬品・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年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に対応した調査体制を確立する。 ①制度改正により移行された都道府県実施分の製造販売業・製造業への実地調査に係る都道府県との円滑な連携を継続する。 ②QMS省令及びその調査について、講演会や相談業務を通	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。 ・QMS 適合性調査申請数及び終了数の推移	て次の取組を実施した。 ①新制度に対応したQMS 適合性実地調査時には、調査施設に受入の可否を確認したうえで、製造販売業・製造業の所在地である都道府県に同行希望を確認する手順とし、同行を希望される場合には調査施設と調整の上、受け入れている。 ②新制度下における申請方法に加え、本年は指摘事項の例示について		

			じて周知を図る。特に中小規模の国内製造販売業者及び製造業者に対しては、都道府県や業界団体と協力しながら、定期的に講習会等の教育訓練の機会を提供出来る体制を整える。 ③QMS 更新調査の効率化のため、調査申請数の平坦化を図り、申請数が増加してもQMS調査の質が低下しないような実地調査を可能とする体制を構築する。 ④海外規制当局等と連携しながら、確立した医療機器としてのソフトウェアの調査手法を調査に適用しつつ、継続的に改善を図っていく。 ⑤再製造単回使用医療機器に係る制度に対応した調査体制を構築する。		も講演内容とし、業界主催(6回)、都道府県主催(3回)の講習会において説明した。機構内においても、円滑な調査申請や調査対応のためのセミナーを2回実施した。 ③QMS 調査申請を受け付けてから、基準適合証を発行するまでの事務職員も含めた全ての手順について、手順書を作成し、業務の標準化を図った。引き続き手順書の改訂を継続している。 ④平成 29 年度に開発したソフトウェアのQMS 適合性調査の手法に係る教育資料を用い、教育を実施した。 ⑤再製造単回使用医療機器に係る調査手法について、初版として教育資料を開発した。		
		・審査チームとQMS 調査担当者との連携を推進する。	・審査部門との定期的な情報交換、情報提供等の連携活動を深化させる。さらに承認関連調査業務の全体の効率化を		・承認に関連した QMS 調査については、毎月の連携会議において、進捗と問題点を共有し、毎週 QMS 実地及び書面調査の進捗およ		

			進めるために、関連事務処理部門の効率化を検討する。		び、QMS 適合性調査が承認申請と同時に申請されているのかの状況を審査部に提供している。 ・平成 29 年に作成した先駆け 総 合 評 価 相 談（QMS）に係る手順書に沿って、QMS 適合性確認を実施し、計画通りに終了した。 ・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引き続き行った。 ・MDSAP に係る国際会議（3 回）及び月 1 度の海外規制当局者電話会議により、海外規制当局及び登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討した。 ・MDSAP 規制当局協議会会議及び技術委員会会議に出席し、MDSAP が円滑に運営されるよう、ガバナンス等について意見をまとめ、議論を主導した。また、平成 30 年 2 月 MDSAP QMS のリーダーに就任し、引き続き技術委		
		・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、調査報告書の平準化や、調査手法に関する定期的な情報交換を引き続き行う。 ・IMDRF、MDSAP などの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について引き続き検討する。 ・海外規制当局と連携し、MDSAP における調査機関を査察する人員に対する教育研修を引き続き実施する。 ・我が国における QMS 適合性調査において MDSAP 及				

			び当局間の調査報告書の活用を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行いながら、活用スキームを固める。		員会会議を主導するとともに、MDSAP に参加する規制当局のメンバー と 協 力 し て MDSAP 運営に係る手順書を改訂及び整備した。さらに、MDSAP 構想の初期から積極的に議論し、調査に協力することで、MDSAP に参加する規制当局のメンバーの信頼を得ることができ、平成 31 年 1 月より 3 年間の任期で MDSAP 当局協議会の副議長ポストを獲得した。 ・ MDSAP を活用した QMS 適合性調査について、30 年度には 68 件の調査が終了した。 ・海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関を査察する人員に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 11 件実施した。 ・ MDSAP 調査報告書を本邦における QMS 調査で活用するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行うとともに、説明会を 2 回実施した。 ・ 厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び	
		・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。	・ QMS 調査員について、国際水準に見合った教育研修の機会を増やす。 ・ QMS 調査に係る調査実施者間において、調査の効率的なあり方について、引き続き検討する。			
		ウ GTP調査等の円滑な実施	ウ G C T P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。 ・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。 【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	・GCTPの運用に関して、厚生労働科学研究をとおして、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理の考え方を提示し、業界に周知する。さらに、GCTP調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。 ・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）の細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の質の向上を図る。 【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、国際整合した手法による監査を実施するとともに、引き続き認証機関に対する適切なトレーニング		GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」において、再生医療等製品の製造管理・品質管理の具体的な運用の考え方や手法の研究を行い、平成30年度は、再生医療等製品の無菌操作法指針に関するガイドライン案を作成し、製造業者のレベル向上を図るとともにGCTP調査員のスキル向上に努めた。 ・再生医療等安全性確保法第42条に基づく細胞培養加工施設の構造設備の調査実績を積むとともに、調査員の育成を図った。 ・登録認証機関に対しては、ISO/IEC17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－）、ISO/IEC17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を		

		上を図る。	を実施する。		行う機関に対する要求事項）に基づく監査を実施した。 ・登録認証機関等に対し、登録更新調査を 3 件、定期立入検査を 11 件実施した。 ・医療機器の認証基準（移動型超音波画像診断装置等認証基準）が改正されるのに伴い、登録認証機関においてこれらの基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施した。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を引き続き行う。		

注 5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし

1－1－4－1 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書（国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項）				
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【重点化項目】			
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、困難度	重要度：「高」「健康・医療戦略」（平成 26 年 6 月 22 日閣議決定）において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させ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。 困難度：「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		

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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									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	達成目標	(参考) 前中期目標 期間平均値 等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	承認後 3 ヶ月以内	承認後 3 ヶ月以内	承認後 3 ヶ月以内	承認後 3 ヶ月以内	承認後 3 ヶ月以内	承認後 3 ヶ月以内		予算額（千円）	13,292,536	14,707,871	15,188,441	13,741,676	14,250,034
新医薬品の資料概要の掲載までの期間（実績値）	－	95％（平成 25 年度） （中央値で 35 日）	94％ （ 83/88 件） （中央値で 56	100％ （ 79/79 件） （中央値で 32 日）	100％ （ 88/88 件） （中央値で 49	100％ （ 54/54 件） （中央値で 66	100％ （ 81/81 件） （中央値で 76		決算額（千円）	13,179,219	12,306,578	12,966,033	12,416,839	12,976,744

				日)		日)	日)	日)							
新医療機器 の資料概要 の掲載まで の期間(計画 値)	承認後3ヶ月 以内	承認後3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内	承認後 3ヶ月 以内		経常費用(千円)	11,471,999	12,756,993	14,017,685	13,653,434	13,658,332
新医療機器 の資料概要 の掲載まで の期間(実績 値)	—	78%(平成 25年度) (中央値で 89日)	38% (5/13 件) (中央 値で136 日)	94% (16/17 件) (中央 値で72 日)	90% (9/10 件) (中央 値で58 日)	92% (11/12 件) (中央 値で87 日)	100% (11/11 件) (中央 値で77 日)			経常利益(千円)	▲584,870	▲947,654	▲1,887,197	▲1,134,264	▲243,794
										行政サービス 実施コスト(千円)	1,271,281	1,737,591	2,861,271	2,476,495	1,724,674
										従事人員数(人)	488	525	558	556	541

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注3) 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。

注4) 上記以外に必要な情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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、指定研究等を活用し、PMDA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 ＜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。	・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月に設置しており、平成30年４月から第４期の活動を開始した。「科学委員会の活用」に関する詳細は、４ レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進（１）①を参照。 ・平成28年度で終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果を基に策定されたガイドラインが、平成30年度は7つの通知として厚生労働省から発出された（「核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について」（平成30年9月27日付薬生薬審発0927 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知） 、	＜評定と根拠＞ 評定：B 業務実績欄に記載のとおり、種々の基準やガイドラインの作成に貢献し、また、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化支援の促進及び RS の推進に関連し、顕著な実績を上げており、数値目標も達成していることから、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)と連携し、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 RS 戦略相談の活用等を通じて連携を図る。	評定	B
							＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 日本医療研究開発機構（AMED）との連携を通じた革新的医薬品等の実用化支援、科学委員会等の活動を通じたレギュラトリーサイエンスの実践による審査業務の更なる質の向上に向けた取組に期待する。 ＜その他事項＞ 特になし	

					「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成果に基づき策定された留意点の公表について」（平成30年11月6日付薬生機審発1106第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「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成果に基づき策定された試験方法の公表について」（平成30年11月15日付薬生機審発1115第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「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成果に基づき策定された試験方法の公表について（非接触式迷走神経刺激による急性冠症候群治療機器の評価指標）」（平成30年12月21日付薬生機審発1221第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「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成果に基づき策定された留意点の公表について（イメージガイド下強力	

					集束超音波治療装置 ガイドライン）」（平成30年12月28日付薬生機審発1228第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「がん免疫療法開発のガイドランスについて」（平成31年3月8日付薬生薬審発0308第1号・薬生機審発0308第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「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成果に基づき策定された試験方法の公表について（歯科・整形外科分野で用いられる医療機器たるコンビネーション製品（植え込み型の機械器具と、抗菌系薬物又は組織形成系薬物）の評価指標）」（平成31年3月13日付薬生機審発0313第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知））。 ・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	

		・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。	・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、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も行いながら、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し、PMDA内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応	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、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会及びレギュラトリーサイエンス研究評価委員会の意見を聴いた上で、業務として実施する研究（指定研究）については、平成30年度は6課題（新規4課題、継続2課題）が実施された。また、8件の研究成果（論文公表2件、講演6件）が学術雑誌及び講演等で発表された。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的PT）内の11のWG（コンパニオン診断薬WG、オミックスWG、小児医薬品WG、オーファン医薬品WG、ICH Q12対応WG、ナノ医薬品WG、国際共同治験WG、心血管系リスク評価WG、CIN対応WG、革新的製造技術WG、及びiPS細胞対応	

			事例を共有し、PMDA内における審査・相談の対応の統一化を図る。 ・厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や医療情報データベースの利活用に向けた取り組みのうち、疾患レジストリ構築研究事業等において、医薬品・医療機器の臨床評価を見据えたデータ項目や臨床評価手法の研究等に協力する。		WG）の活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成30年度は、コンパニオン診断薬WGより、「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年7月3日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成30年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その2」（平成30年9月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）、国際共同治験WGより、「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラ	

					インについて」（平成30年6月12日付薬生薬審発0612第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、CIN対応WGより、「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日付薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の発出に協力した。 ・横断的PTのコンパニオン診断薬WGでは、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」を作成し、PMDAのホームページにおいて公開した。 ・横断的PTの小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、国際共同治験WG、及び革新的製造技術WGでは、それぞれICH E11A・ICH S11、ICH Q12、ICH E17及びICH Q13ガイドライン案を作成する専門家作業部会の活動に協力した。 ・横断的PTの小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、ナノ医薬品	

					WG、心血管系リスク評価 WG 及び革新的製造技術 WG では、FDA、EMA や他の海外規制当局と意見交換を行った。 ・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、心血管系リスク評価 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG 及び iPS 細胞対応 WG では、関連する国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。 ・横断的 PT のクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）対応 WG では、レジストリに関する新たな相談枠の設置のため、業界との意見交換及び調整を行った。 ・前述の他、各専門分野あるいは各部等に対応し、PMDA が作成に協力したものとして、平成 30 年度は 4 つの通知等が厚生労働省から発出された。 ・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	

					り。 【新医薬品】 ・iPS 細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するとともに、AMED 再生医療実用化研究事業の「ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する in vitro 試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた in vitro 安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また海外の iPS 細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiative の Steering Team への参加を始めとして、電話会議や会		

					合への参加等を通じて、情報収集に努めた。さらに、医薬品規制調和国際会議（ICH）の専門家作業部会において開始された、E14/S7B ガイドライン補遺作成の検討に参加し、iPS 細胞等を用いた心臓安全性評価も含めた議論・情報収集を行った。 【医療機器】 ・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 29 年 12 月 27 日に AI 専門部会でとりまとめられた「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」における考え方を、戦略相談等において活用した。 ・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素	

				中性子補足療法（BNCT）」審査WG及び「人工知能分野」審査WGへ参加し内容の検討を行った。 【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27年8月14日にCPC専門部会でとりまとめられた「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」及び平成25年8月20日に細胞組織加工製品専門部会でとりまとめられた「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、RS戦略相談等において活用した。 また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的実施し、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や開発製品の情報交換を行った。		
イ 薬事戦略相談等の積極的实施	イ 薬事戦略相談等の積極的实施	イ RS戦略相談等の積極的实施	＜その他の指標＞ ・薬事戦略相談等の積	・日本発の革新的医薬		

		・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。	・平成26年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充されたRS戦略相談を適切に実施する。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。	極的实施を図るため、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。	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RS戦略相談及びRS総合相談を平成23年7月から実施しており（平成29年3月までは、「薬事戦略相談」として実施）平成30年度は、RS総合相談202件、RS戦略相談のうち、事前面談330件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言105件を実施した。 ・平成27年度から平成30年度末までに先駆け審査に指定された34品目のうち、16品目については、RS戦略相談の活用が確認されている。 ・平成30年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計40件（内数。RS総合相談として実施。）の出張相談を実施した。 ・出張相談の実施や、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。 ・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成 28 年 7 月）：に対応するため、平成 29 年 4 月には薬事戦略相談課をイノベーション実用化支援・戦略相談課に改め、薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）を RS 総合相談（個別面談に相当）及び RS 戦略相談（事前面談、対面助言）に整理・改称し、平成 30 年 4 月からはイノベーション実用化連携相談を開始するなど、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について対応した。また、アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、厚生労働省医政局経済課と月 1 回打ち合わせを行うことにより情報共有を行った。また厚生労働省の「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO	

		・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、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。 ・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。	・関西支部で実施するR S戦略相談につい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、R S戦略相談の充実並びに活用を推進する。 ・また、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。 ・平成27年度に締結した日本医療研究開発機構（AMED）との連携協定に基づき、AMEDが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、R S戦略相談を通じて開発早期における出口戦略の策定に寄与する。		）」のサポーター向けに講演を行うなど、協力した。 ・関西支部の利用促進を図るため、PMDA（東京）に行かなくてもRS総合相談、RS戦略相談が実施可能である並びに対面助言等で「テレビ会議システム」が利用可能であることについて、関西のアカデミア等での講演活動及び「テレビ会議システム」の見学会等を実施した。 平成30年度のテレビ会議システムの利用は105件（平成29年度：59件）であり、うち20件（平成29年度：11件）がRS戦略相談で利用された。 ・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年8月19日付けでAMEDと締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行する	

			・平成27年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図	ものは、原則として薬事戦略相談（現：RS戦略相談）を受けることとし、同相談の実施時期や相談内容を必要に応じてAMEDと調整した。 ・「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえて平成27年10月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器戦略相談（平成29年3月までは「特区医療機器薬事戦略相談」として実施）においては「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成30年度については、特区事前面談を4件実施した。 ・平成27年度から試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」に対応するため、これまでPMDAにおいては、		

			るなど、制度の適切な運用を図る。 ・アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、厚生労働省医政局経済課とも連携し、レギュトリーサイエンスの観点から適切に指導 ・助言を行う。		審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。 ・厚生労働省からの依頼に基づき、審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成 30 年度までに医薬品 17 品目、医療機器 7 品目、体外診断用医薬品 1 品目及び再生医療等製品 9 品目が厚生労働省において指定され、これらの指定品目について、審査パートナーによる個別の進捗管理を実施した（平成 30 年度までに、医薬品 1 品目、医療機器 1 品目が指定を取り消された）。このうち平成 30 年度は、医薬品 2 品目、体外診断用医薬品 1 品目（医療機器プログラム及び体外診断用医薬品から構成されるコンビネーション製品であったため、全体としては医療機器として承認された。）及び再生医療等製品 1 品目について承認した。先駆け審査指定品目の一覧及び	

					その概要については、PMDA ホームページに掲載し、公表した。 ・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 月に、遺伝子治療用医薬品については平成 25 年 7 月に事前審査は廃止され、薬事戦略相談（現：RS 戦略相談）に代替された。平成 26 年 11 月の医薬品医療機器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 11 月から平成 29 年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画は 60 件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。		
ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認	ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認	ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認	＜その他の指標＞ ・再生医療等製品の特	・再生医療等製品に係る			

	制度の運用 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）	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。 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	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R S戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へR S戦略相談の周知を行う。 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	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。	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RS 戦略相談に対応するとともに、関係学会において周知し利用促進を図った。 ・患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、“Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念を引き続き世界にも発信した。		

		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」	（1）レギュラトリーサイエンスの推進	（1）レギュラトリーサイエンスの推進 ・レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、以下の取組を実施する。	＜評価の視点＞ アカデミア等との包括的連携協定や連携大学院協定等に基づき教育・研究指導等を通して人材交流を推進し、	・PMDAでは、これまで様々な活動により、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性 ・安全性の科学的な評価	

	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 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の確な対応を図る。	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りつつ、その議論をRS戦略相談・RS総合相談などを含む審査等業務及び安全対策業務へも活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。 ・ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において日本が主導しているホライゾン・スキャンニング（レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組）の方法論の分析に協力するとともに、その成果を踏まえつつPMDAにおける先端科学技術情報を収集する機能を強化していく。	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。	・判断に資するレギュラトリーサイエンスに係る取組を進めてきたが、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化することで、PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、レギュラトリーサイエンス関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論の活性化を図り、より一層、レギュラトリーサイエンスの推進に取り組んでいくため、「レギュラトリーサイエンスセンター」（RSセンター）を平成30年4月1日に設置した。 ・平成30年8月1日に、RSセンターの目的と取組、今後の展望を紹介するとともに、RSセンターへの期待などに関する基調講演や、併せて第3期科学委員会の成果発信のため、「PMDAレギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム」を開催した。 ・平成30年4月から開始した第4期科学委員会においては、検討すべき課題（テーマ）		

	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。 ・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。 ・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。 ・RS 研究を推進し、研	②レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・PMDA 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解析を行い、医薬品開発のための（又は医薬品開発に資する）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するための体制の構築を開始する。 ・実臨床における各種データ（リアルワールドデータ）を活用した、効率的な医薬品開発に資する考え方を整理する。 ・包括的連携協定等の枠組みを活用し外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、共同研究を積極的に実施する。 ・RS 研究を志す職員等にとり、研究に従事しやすい環境整備の検討、及び指定もしくは自主研究（以下、「指定研究等」という）に係る利益相反を適切に管理するなど研究体制の改善を実施する。その上で、指定研究等の		を科学委員会（親委員会）で決定した上で、以下の各テーマに応じた 2 つの専門部会を設置した。平成31 年 3 月 31 日現在、親委員会が 5 回開催（うち 2 回は書面開催）された他、各専門部会で具体的な検討を進めた。 1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価： AMR 専門部会（2 回開催） 2) ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方：ゲノム編集専門部会（3 回開催） ・第 3 期科学委員会（平成28 年 4 月から平成 30 年 3 月）の成果として取りまとめられた 3 報の報告書について、PMDA 内で活用するとともに、以下のとおり国内外への情報発信を行った。 1) 「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017 – アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から –」（希少がん対策専門部会） ①平成29 年度（平成30 年 3 月）にCancer Science 誌に採択され		

		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。	評価スキームに基づき、その進捗等を適切に管理する。 ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。		た本報告書の英文概要版 “Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement” が、同年 5 月に同誌に掲載された。 ②Cancer Science誌における採択・掲載状況を踏まえ、本報告書の日本語版正本を、平成30年 4 月にPMDAの日本語版ホームページに掲載した。 2) 「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017 ー日進月歩の科学の中でー」（医薬品開発専門部会） ①本報告書の英訳版 “Issues in and Proposals for Facilitating Drug Discovery by Collaboration between Academia and Industry 2017-In the Trend of Rapidly Advancing Science -” について、平成30年 7 月にPMDAの英語版ホームページに掲載した。 3) 「AIを活用した医療診断システム・医療機	

			・ R S 研究展示会を開催する等、職員が R S 研究を行う意識を高め、R S 研究の推進を図る。	器等に関する課題と提言2017」（AI専門部会） ①平成29年度（平成30年3月）にAdvanced Biomedical Engineering誌に投稿した本報告書の英文概要版 “Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems” が、平成30年4月に採択され、5月に同誌に掲載された。 ②Advanced Biomedical Engineering誌における採択・掲載状況を踏まえ、本報告書の日本語版正本を、平成30年5月にPMDAの日本語版ホームページに掲載した。 ③平成30年10月にバンクーバー（カナダ）で開催されたRAPS（Regulatory Affairs Professionals Society）Regulatory Convergenceにおいて産官学で議論を行うとともに、報告書の内容を発信した。 ・平成30年8月1日に開催した「PMDA レギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム」の中で、第3期科学委員会	

			・「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、アカデミア等と連携するなどしてR S研究を推進し、その成果を公表するとともに、R Sに精通した人材の育成を図る。		の総括や各専門部会の成果を紹介するとともに、計3報の議論の取りまとめ報告書を含む「第三期科学委員会活動報告書」冊子を作成・配布し、科学委員会の活動や議論の成果を情報発信した。 ・科学委員会、各専門部会の資料及び議事録（機密情報を除く）をPMDA ホームページで公表した。 ・ ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、ホライゾン・スキヤニング（レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組）の分析方法について議論した。また、日本における薬事規制分野でのホライゾン・スキヤニング手法の検討に向けて、ICMRA での活動の中で海外規制当局におけるホライゾン・スキヤニング手法について情報を収集するとともに、日本国	

					内における薬事規制分野以外でのホライゾン・スキヤニングの取組について情報を収集した。 ・平成 28 年 10 月 1 日から、臨床試験データの電子的提出の受け入れを開始し、平成 30 年度は 33 品目を受け入れ、審査において活用した。また、品目横断的な臨床データ等の解析について、同一疾患で複数品目の安全性データを統合する際の技術的な課題を抽出し、解決策の検討を開始した。 ・平成 30 年度より MID-NET[®]の本格稼働にともない、MID-NET[®]の利活用が適切に行われるよう、外部委員から構成される有識者会議を設置し、利活用の審査のため平成 30 年度は 4 回開催した。 ・リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品開発にかかる方策を整理し、個別品目毎にレジストリデータの活用に関する相談が可能となるよう、業界との調整を行い、平成 31 年度より	

					運用を開始するレジストリ使用の妥当性及びレジストリの信頼性の相談を受ける新規相談枠を設定した。 ・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（AMED や厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：33 課題）。 ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会及びレギュラトリーサイエンス研究評価委員会の意見を聴いた上で、業務として実施する研究（指定研究）については、平成 30 年度は6 課題（新規 4 課題、継続 2 課題）が実施された。また、8 件の研究成果（論文公表 2 件、講演 6 件）が学術雑誌及び講演等で発表された。 ・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会等を開催し、関連規程に基づ	

					いて、平成 31 年度新規指定研究課題の選定等を行った。また、指定研究最終報告会を実施した。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、倫理審査申請課題の迅速審査（2 課題）を行った。 ・PMDA 役職員により実施される人を対象とする医学系研究については、研究に参加する役職員への研究倫理教育を実施した。 ・レギュラトリーサイエンス研究展示会を平成 30 年度も実施した。ポスター、論文等を 42 件展示し、発表者と質疑応答が行われた。また今年度より PMDA ホームページで事前開催案内を実施したところ、多数の外部機関等からの来場があった。 ・指定研究については、平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。 ・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対	

・横断的プロジェクト活動として、医薬品

・横断的基準作成等プロジェクトチームに

		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。	において、PMD A内における医薬品の開発・評価の考え方を整理するとともに、海外規制当局や産官学と積極的な意見交換を行う。		応WG、国際共同治験WG、及び革新的製造技術WGでは、それぞれICH E11A・ICH S11、ICH Q12、ICH E17、及びICH Q13ガイドライン案を作成する専門家作業部会の活動に協力した。 ・横断的PTの検討内容について学会等での発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬WG（学会発表・講演7件）、オミックスWG（講演1件）、小児医薬品WG（学会発表・講演5件、論文等3報）、オーファン医薬品WG（説明会2件、講演1件）、ICH Q12対応WG（学会発表・講演5件）、国際共同治験WG（学会発表・講演5件）、CIN対応WG（学会発表・講演3件）、革新的製造技術WG（学会発表・講演16件、論文1報）、心血管系リスク評価WG・iPS細胞WG（学会発表・講演2件、論文1報））。 ・横断的PTにおいて、評価方針等について海外規制当局、開発企業、関連業界団体、関連学会等との意見交	

				換を行った（小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、ナノ医薬品 WG、国際共同治験 WG、心血管系リスク評価 WG、革新的製造技術 WG）。 ・横断的 PT の各 WG では、関連する AMED 研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った（小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、心血管系リスク評価 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG、iPS 細胞 WG）。		
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、R S 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、R S 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 ・研修評価を実施し、その結果に基づき研修内容の充実を図る。 ・計画的に職員を育成し、PMD A 全体の機能強化等を図る目的で策定した C D P（Career Development Program：職能開発計画）に基づき、引き続き職員が目的・目標を持って計画的に研修を受けられるよう、シラバスを作成し、年間スケジュールとともに職員へ	＜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 ＜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。	・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究倫理研修を実施し、受講証を発行することで管理した。 ・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引き続き図った。研修のシラバスをイントラネットに順次掲載するとともに、各研修の位置づけを把握しやすくするため、研修体系図を作成し、掲載することで、職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備		

		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。	C D Pに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、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を育成するための研修を引き続き実施する。		- 海外機関への派遣者に対する英語研修、国際会議等における発表等を行う職員に対する英語研修を引き続き実施した。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、短期派遣を実施した（1名）。 - 薬剤耐性（AMR）アクションプラン’（平成28年4月5日）に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成28年5月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同9月に米国医薬品食品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）との対面会合を実施し、承認審査におけるデータの現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行う方針を確認した。 - 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(15回)、	

		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。	により、職員の技能の向上を図る。		薬剤疫学研修(11回)、CDISC 概論研修（2回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修（4回）、ファーマコメトリクスエキスパート養成研修（5回）を実施した。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、研究倫理に関する研修（1回）を実施した。さらに、医薬品開発、生産、医療事故調査制度等に関する最新のトピックス等の特別研修（各領域の主に専門家による講演）を実施した。		
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する。 ・連携大学院構想について、規定の整備も	④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・アカデミア等と包括的連携協定を締結し、アカデミア等との連携・協力体制を構築することにより、人材交流等の活発化を図るとともに、共同研究や研修体制の構築を推進することにより、教育・研究指導体制の充実を図る。 ・CDPに基づき平成29年9月に策定した		・臨床工学技士病院実地研修として2名、治験管理業務見学研修（包括的連携協定に基づく実施）として5名を医療機関に派遣した。また、医療機器トレーニングを2回、医薬品製造工場見学を1回、医療機器製造工場見学を1回、核医学施設見学を2回実施した。 ・医療機関の治験審査委員会（IRB）見学を2GLP 試験受託施設見		

		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。	「技術系職員における博士の学位取得支援策」を推進し、博士学位取得職員数の増加を図る。		学を1回実施した。また、包括的連携協定に基づく研修として、前述の治験管理業務見学研修に加え、治験審査委員会（IRB）見学を3回、倫理審査委員会見学を2回、外来がん化学療法における薬剤師業務の見学を1回実施した。 ・アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みの整備の一環として包括的連携協定を締結している9機関と、以下のような人材交流、講演、勉強会、共同研究等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（1課題）を行った。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから9名、PMDAから1名の人事交流を実施した。また、同センターでPMDA役職員による講演・講義2件を行った。同センターからは、PMDA職員を対象とした研修5件（治験審査委員会見学研修1件、研究倫理委員会見学研修1件、NEXT医療機器セ	

					ンターにおける研修 2 件、外来がん化学療 法薬剤師業務実地見 学研修 1 件) の案内を 受け、延べ 27 名が参 加した。PMDA アジ アトレーニングセン ター (ATC) のセミナ ー (PMDA で の MRCT セミナー、タ イ及びミャンマーで の地元当局者を対象 としたセミナー) に同 センターから講師派 遣 3 件を受け、マレー シア 当 局 か ら の PMDA 訪問にあわせ 同センターを訪問し た。同センターでの研 究事業に関して、連絡 会を設置し、両機関の 担 当 者 間 で 情 報 共 有・意見交換を行っ た。同センターにて実 施される「革新的がん 医療実用化研究事業 新 規 抗 が ん 剤 の PK/PD/PGx に基づく 適正使用と安全性確 保に関する研究」、「日 本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評 価研究事業 医薬品 開 発 に お け る Patient-derived xenograft モデルの有 用性と課題整理のた めの調査研究」、「日 本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評 価研究事業医薬品開	

					発における質量分析イメージング技術の標準化へ向けた取り組み」及び「日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業モデリング&シミュレーションを活用したファーマコメトRICS解析による薬物動態及び有効性に影響を及ぼす因子の探索、目標薬物濃度の推定、バイオマーカー探索」に PMDA 職員が研究協力者として参加した。 ・広島大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義7件を行った。同大学が実施した研修5件に対し、延べ11名が参加した。PMDA ATC の取組み（PMDA でのファーマコビジランスセミナー、マレーシア当局からの PMDA 訪問）に同大学から講師派遣2件を受けた。	

					・筑波大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義7件を行った。 ・国立精神・神経医療研究センター（NCNP）とは、同センターから2名、PMDA から1名の人事交流を実施した。同センターからは、PMDA 職員を対象とした研修2件（IRB 見学会、倫理審査委員会見学会）の案内を受け、延べ4名が参加した。また、筋ジストロフィー臨床試験ネットワークが主催するワークショップに両機関が協賛した。 ・東北大学とは、同大学から3名、PMDA から1名の人事交流を実施した。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義3件を行った。 ・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、3名を受け入れた。また、同センターでPMDA 役職員による講演1件を行った。同センターからPMDA 職員を対	

					象とした研修5件（治験管理業務見学研修、IRB 見学研修等）の案内を受け、延べ10名が参加した。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATC に関連する取組み（MRCT セミナーへの同センターからの講師派遣、同センターでの医療技術等国際展開推進事業における海外受講生の PMDA 医療機器セミナーへの受入れ、マレーシア当局からの PMDA 訪問にあわせ同センターを訪問）を実施した。また、同センターが主催する国際感染症フォーラムに、PMDA は協力機関として参画した。 ・国立循環器病研究センター（NCVC）から人事交流として、1名を受け入れた。また、同センターで PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。同センターから PMDA 職員を対象とした研修1件の案内を受け、4名が参加した。 ・国立成育医療研究センター（NCCHD）から人事交流として、1名を受け入れた。また、	

				同センターで PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のセミナー（米国 FDA と開催）に同センターから講師派遣 1 件を受けた。 ・また、NCC、NCNP、NCGM とは、それぞれ、AMED 研究事業における疾患登録システム（患者レジストリ）構築研究班を通じた連携がなされている。 ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ 24 名が計 26 件の講義を行った。 ・横断的 PT のオープン医薬品 WG 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。 ・横断的 PT の CIN 対応 WG においては、筋ジストロフィー、筋		
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。 ・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	（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、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・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コンパニオン診断			

		対応を行う。 ・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、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。 ・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。	薬に関する対面助言 ・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。 ・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、ICH等に対する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。 ・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。		萎縮性側索硬化症（ALS））、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築に向けたAMED 研究班に協力している。 ・コンパニオン診断薬WGにおいて、3件（「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年7月3日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成30年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その2」（平成30年9月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事	

	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。 ・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	（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PMDAホームページに掲載する。 ・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。	＜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。 ＜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。	務連絡））の通知等の作成に協力した。 ・横断的PTのオミックスWGにおいて、欧米規制当局と合同での助言を実施するための体制の確立を検討するとともに、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（１件）を実施した。 ・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。 ・新医薬品は、申請内容に基づいて、厚生労働省の薬事・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		

		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。			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。		
		・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。	・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よう努める。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。		・平成30年度における公表状況は、審査報告書113件、申請資料の概要81件、再審査報告書92件であった。 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100%（平成29年度100%）であった。 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100%（平成29年度100%）であった。		
			・審査に関連する情報公開請求への対応の		・平成30年度における新医療機器の公表状		

			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PMDA内関係部署と調整し対応する。		況は、審査報告書 15 件、申請資料の概要 11 件、再審査報告書 11 件であった。 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 100% (平成 29 年度 100%) であった。 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 100% (平成 29 年度 92%) であった。 ・平成 30 年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書 2 件、申請資料の概要 2 件であった。 ・平成 30 年度における要指導医薬品及び医薬部外品の公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書 1 件、申請資料の概要 1 件であった。医薬部外品に係る審査報告書、申請資料の概要については、公表対象はなかった。 ・平成 30 年度においては審査に関連する請求を含め、1,381 件の情報公開請求を受け、1,759 件について開示決定を行った。	

		(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。	<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。	・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「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 28 年 2 月 16 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	<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。	・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムが、平成 26 年 8 月 25 日から稼働しており、優先順位を付けて運用上必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムを稼働させ、平成		

		質の向上を図る。	じて、信頼性の向上を図る。 また、職員への研修及び継続的な情報提供により I T リテラシー向上を図る。 ・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、I C H－E 2 B／R 3 及び I C H－M 8 e C T D v 4 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。		28 年 8 月からゲートウェイ経由での申請予告及び電子ファイル提出の受付を開始した。また、副作用等情報管理システム、安全対策支援システムについて I C H－E 2 B(R 3) の運用上必要な改修を実施した。 ・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。 ・大阪府並びに大阪医薬品協会（現：関西医薬品協会）、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望を踏まえ関西地区の相談申込者の利便を図るため、平成 28 年 6 月から関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言等の実施を開始した。平成 29 年度は 59 件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。また、62 件	

		・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。	・e C T D 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 じて既存システムの 改修等を実施すると ともに、 e C T D v 4 に対応する新シ ステムを要件に組み 込むことで、審査の 効率化を図る。 ・電子ドキュメントの より一層の活用を図 るよう、効果的な I T リテラシー研修及 び P C 研修について 検討・実施する。		の web 会議システム を利用した RS 戦略相 談（事前面談）を実施 した。 ・申請・審査システム及 び新 eCTD ビューア システムについて、申 請電子データシステ ムとの連携に係るシ ステム改修を実施し た。平成 28 年 8 月か らゲートウェイ経由 での電子ファイル提 出の受付を開始して おり、申請企業から寄 せられた要望を受け て、利便性向上のため、システムのさらなる改修を行った。 ・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展 に伴い、eCTD ver.4.0 の受付閲覧用 シス テムを開発するため、 要件定義および基本 設計業務の調達を行 った。平成 29 年度は 要件定義まで実施し、 平成 30 年度の基本設 計フェーズに向け準 備を進めた。調達に際 しては、調達に参加す る開発ベンダーの裾 野を広げるため、 eCTD ver.4.0 仕様及 び関連業務システム に関する説明会を実 施した。	

注5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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【重点化項目】		
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、困難度	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。 さらに、医療情報データベース（MID-NET[®]）整備事業については、日本再興戦略 2016 において、「MID-NET[®]の診療データ及び NC 等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関での MID-NET[®]の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る」とされ、極めて重要な位置づけとなっている。 困難度：「高」安全対策業務は、患者の安全性に直結する業務であり、大量の安全性情報を遅滞なく評価し、健康被害の発生を防止するために直ちに安全対策措置を実施することが求められている。近年、画期的な効果を示す新薬や、日本での開発が先行する新薬の承認が加速する中、未知のリスクや今までとは異なる機序のリスクを有する医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医療機器が増加している。これらの医薬品及び医療機器のリスクに対しては、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがあることから、より慎重なモニタリング、副作用症例の評価にあたっての専門委員への意見聴取、海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性が増加し、さらに密な検討が必要となる。また、世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースの増加や、海外規制当局との守秘義務協定等に基づく安全性情報の交換も活発化しており、関係学会との連携、医療現場を混乱させずに適切な情報提供を行うための方法の検討、同時開発された類薬において遅滞なく対応するために複数の企業を対象とした説明会を実施するなど、安全対策業務の質の難易度は益々高くなっている。さらに、量の面からも、平成 30 年度は、副作用・感染症報告件数は前年度の 13.8％増、不具合報告件数は同 2.6％増であり、5 年前に比べると、副作用・感染症では 1.8 倍、不具合では 2.2 倍であった。また、添付文書改訂等の安全対策の企業等からの相談件数は、医薬品が前年度の 3％増、医療機器が同 82％減であったが、5 年前と比	関連する政策評価・行政事業レビュー	

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	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。	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改正された医薬品医療機器法を踏まえ、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。		<主要な業務実績>	<評価と根拠> 評価：A 業務実績にも記載のとおり、世界でも稀有な医療情報データベース（MID-NET [®] ）の運用を平成 30 年 4 月に開始し、政府関係者はもとより、多くの関係者の間でも、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価されている。 ① データの信頼性を確保しつつ、平成 30 年 12 月時点で約 470 万人規模の患者データ集積を完了し、約 260 項目の臨床検査結果について全 10 拠点で最新の標準コードへの更新が完了 ② MID-NET [®] の試行調査結果を、査読付き学術誌(Pharmacopidemiology & Drug Safety)に原著論文として公表 ③ MID-NET [®] の行政利活用の他、製薬企業等による利活用が有識者会議での審議・承認を経て開始 ④ MID-NET [®] の適切な利活用を促進す	評価 A <評価に至った理由> (1. 目標の内容) 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するものである。 医薬品等の安全対策業務は、患者の安全性に直結するものであり、大量の安全性情報を遅滞なく評価し、健康被害の発生を防止するための措置を直ちに実施することが求められている中、医療関係者から報告される副作用や不具合の報告件数、企業等からの添付文書改訂等に関する相談件数は年々増加傾向にある。 また、近年、画期的な効果を示す新薬や、日本での開発が先行する製品の承認が加速し、未知のリスクや今までとは異なる機序のリスクの医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医療機器が増加しており、これらの医薬品・医療機器については、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがあることから、より慎重なモニタリングや海外情報のリアルタイムでの収集等の必要性がある。 このように、量・質ともに増加している案件に対し、迅速かつ適切な対応が求められる本業務を適切に実施していくことは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 (2. 目標と実績の比較) このような中、①これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、医療機関の研修会での講演等による報告方法の周知や報告を推進するためのAMED 研究班への協力の結果、10,437 件（前年度 8,077 件）となり、対前年度 129%と大幅に増加、②国内の医薬品副作用・感染症報告 72,041 件（前年度 68,596 件）、国内の医療機器の不具合・感染症報告 17,697 件（前年度 17,160 件）について、件数が増加する中で、原則翌営業日中に精査又は確認、③また、外国副作用・不具合報告についても、評価分析に活用、④患者からの副作用報告について、システム改修、手順書、実施要領、利用規約

	体制強化を図ること。 ア 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、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。	(1) 副作用・不具合情報収集の強化 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。	(1) 副作用・不具合情報収集の強化 試行的に行っている患者からの副作用報告については、試行中の問題点を整理し、必要に応じて手順書を改定するなど準備を行い、本格運用を開始する。	＜その他の指標＞ - 患者副作用報告の受け入れを開始し、制度について円滑に運用しているか。 ＜評価の視点＞ - 患者副作用報告制度を円滑に運用しているか。	- 平成 29 年度に改修したシステムを活用して患者副作用報告の受付、評価を進めてシステムの作動確認を行うとともに、個人情報に十分配慮しながら試行的に詳細調査を実施し、報告症例の評価等に必要な情報を円滑に入手するために、手順書、実施要領、利用規約等の整備を行った。さらに、これらの試行期間中の実施状況を取りまとめ、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に報告し、平成 31 年 3 月末に本格運用を開始した。 - 試行期間中に副作用報告をいただいた方からの意見も踏まえ、平成 31 年 3 月末の本格運用開始と同時にこれまでのインターネットを介した報告に加え、郵送による報告の受付を開始した。 - 引き続き報告された症例の公開を行った。	るため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを進め、複数のアウトカム定義を確立。 以上のように、極めて難易度が高かった MID-NET[®]の構築を成功させ実運用を開始し、調査結果の国際学術誌での公表、行政及び製薬企業等による利活用開始など具体的な進展が得られたことは、国際的にも高く評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果である。 また、医薬関係者からの報告件数の顕著な増加や患者副作用報告の受入れの開始等とあわせ、A 評価とする。 ＜課題と対応＞ 副作用等報告については継続して増加しており、効率的に業務を実施することにより、引き続き迅速な評価、安全対策等の立案を実施していく。MID-NET[®]については、継続的な品質管理、協力医療機関等の拡充により、利活用可能なデータを増加させるとともに、利活用	等の整備を行うとともに、試行期間中の実施状況を取りまとめ、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に報告し、平成 31 年 3 月末に本格運用を開始。本格運用にあたり、これまでのインターネットを介した報告に加え、郵送による報告の受付も開始、したことは高く評価できる。 また、世界でも稀有な医療情報データベース（MID-NET[®]）の運用を平成 30 年 4 月に開始し、政府関係者はもとより、多くの関係者の間でも、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価されている。 ①データの信頼性を確保しつつ、平成 30 年 12 月時点で約 470 万人規模の患者データ集積を完了し、約 260 項目の臨床検査結果について全 10 拠点で最新の標準コードへの更新が完了 ②MID-NET[®]の試行調査結果を、査読付き学術誌 (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) に原著論文として公表 ③MID-NET[®]の行政利活用 33 調査の他、製薬企業（製造販売後調査）2 品目、その他企業・アカデミア利活用 2 調査が有識者会議での審議・承認を経て開始 ④MID-NET[®]の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを進め、複数のアウトカム定義を確立 以上のことから、極めて難度の高い MID-NET[®]の構築を成功させ実運用を開始し、調査結果の国際学術誌での公表、行政及び製薬企業等による利活用開始など具体的な進展が得られたことは、国際的にも高く評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医療関係者からの報告件数の増加等とあわせ、中期計画における所期の目標を上回る成果を達成していると評価できる。 ＜今後の課題＞ M I D－N E T の利活用の促進、協力医療機関の拡充に向けた取組を進める。

		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。	て、厚生労働省と連携しつつ、報告の増加を促すための講演による周知・広報等を強化していくとともに、効率的・効果的な安全性情報収集に資するため、関連するAMED研究費等で実施される研究とも連携する。	・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> ・医療機関報告制度を円滑に運用しているか。 <評価の視点> ・医療機関報告制度を円滑に運用しているか。	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するとともに、医療機関からの副作用等報告の増加を促すため、医薬関係者に対する講演による周知を継続した。また、日本医療研究開発機構（AMED）の当該報告を促すための研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）に協力した。 ・平成 30 年度の医薬関係者からの報告数（医薬品、医療機器、コンビネーション製品の合計）は、安全性情報報告制度及びワクチン報告の合計で 10,434 件であった（前年度に比べて 2,357 件、29.2%増）。 ・医療機関からの副作用等報告の受付を手順書に従い円滑に実施している。	事例の集積を進め、医薬品医療機器等法に基づき、着実に質の高い安全対策業務を進めることとしている。	<その他事項> 特になし
		・副作用情報・不具合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	・副作用情報報告システムについて、平成 31 年度からのICH-E2B/R3対応の完全施行にむけ、システムの円滑な運用と検出された問題点等について改修を	<その他の指標> ・副作用情報の受付システムの円滑な運用 <評価の視点> ・受付システムの円滑な運用	・検出されたシステムの問題点等について改修を行うとともに、システムの円滑な運用を行い、平成 31 年 4 月の ICH-E2B(R3)への完全移行に向けて講習会等で周知を図		

		率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。 ・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。 （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ど、副作用等情報の整理及び評価分析体	行い、業務の効率化を図る。また、ISOにおける国際標準規格等の実装に関する検討状況も踏まえ、必要に応じてシステムに反映する。 ・引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受付処理を実施する。また、平成29年度に開始したICH-E2B/R3に対応した報告の運用を行う。 （２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・医薬品について、安全対策業務の新支援システムを利用し、業務の高度化、効率化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに、不具合等		り、滞りなく移行した。 ・不具合等報告受付システムについて、受付をe-Gov 経由ではなく、直接機構で行うために、新たな受付システムの構築・運用に関する検討を業界含めて行い、受付システムの仕様を策定した。 ・平成 30 年度は医薬部外品 103 件、化粧品 83 件の副作用報告を受理した。 ・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。 ・医薬品について安全対策業務の新支援システムを利用して効率的に業務を実施した。業務手順の見直しは必要なかった。 ・医療機器等の不具合等報告に基づく安全対策措置の検討・評価分析について、効率的な対応が可能となるよ	

		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。	情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・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う。	＜その他の指標＞ ・製造販売業者への迅速な指導等 ＜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 ＜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。 ＜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。	う実施手順を見直した。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行った。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告（72,041件、前年度に比べて3,445件、5.0%増）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。また、外国副作用報告等についても評価分析に活用した。（平成30年度医薬品副作用・感染症症例報告等約57万件、前年度に比べて約6.9万件、13.8%増） ・医療機器の不具合・感染症症例報告（国内：17,697件）については、原則翌営業日中に全症例の報告内容の確認を行った（平成30年度医療機器不具合・感染症症例報告等約5.8万件、平成29年度医療機器不具合・感染症症例報告等		

		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施できる体制を確保する。	医療機関からの副作用等報告について、調査が必要と判断された全ての報告について、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、安全対策に積極的に活用する。	＜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して活用	約 5.7 万件）。 - 平成 30 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は 9,065 件であり、うち機構調査対象は 1,778 件であった。（平成 29 年度は医療機関からの副作用報告 6,606 件のうち、機構調査対象は 1,453（前年に比べて 325 件、22%増）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の評価し、措置を講じる際の根拠症例として活用した。 - 医療機関からの副作用報告受理後の処理手順を見直し、業務の合理化を図った。		
		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。	「医薬品の添付文書の改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って、医薬品 94 成分について適時適切な添付文書改訂を行った。標準的なプロセスの改訂の必要はなかった - 添付文書の改訂を行ったものの中には、以下		

					のとおり難易度が高いものが含まれていた。 ①ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の「重大な副作用」の項に「硬化性胆管炎」「血球貪食症候群」、「無顆粒球症」を追記、レンバチニブメシル酸塩の「重大な副作用」の項に「気胸」を追記、アキシチニブの「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記、ニボルマブ（遺伝子組換え）の「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」、「溶血性貧血」、「無顆粒球症」を追記する使用上の注意の改訂 ・上記の薬剤は、画期的な効果を示す新薬で日本での開発が先行した薬剤であり、治験では想定されなかった副作用が報告されたことから、世界に先駆けて日本で安全対策を実施した。 ・未知の副作用の評価について、より慎重なモニタリングや副作用症例の評価が必要であり、難度の高い業務であった。 ②添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の「慎重投与」の項に	

					「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記する使用上の注意の改訂 ・海外の措置に併せて、遺伝性果糖不耐症の患者を慎重投与とした。有効成分ではないため、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤を特定することは困難だったが業界団体の協力を得て、改訂の対象が35社67製品であることを特定した。医療現場に混乱を与えずに適切な情報提供が行われるよう35社に指導を行うなど、難度の高い業務であった。 ・さらに、副作用報告だけでは安全対策の要否等の判断が困難な事例について、MID-NET[®]を用いた調査を開始する等、薬剤疫学的手法を活用した安全対策の質向上への取組みを開始した。 ・医療機器について、子宮筋腫の治療における超音波吸引器の使用に係る調査結果を迅速にまとめ、超音波吸引機に係る「使用上の注意」の改訂についてとして、添付文書改訂指示通知が発出さ	

		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る。	- 安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、企業との初回面談から調査結果までの期間が長期化した事案の原因を明らかにする等短縮に努める。 - 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、必要に応じ手順の見直しを行う。	＜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。	れた。作業プロセスについて改訂の必要はなかった。 添付文書の改訂につながる契機から調査結果通知までの期間について分析を行った。		
		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。	医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に基づき届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。	＜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勤務日中の達成	- 添付文書届出にあたって必要な相談整理番号の連絡や、届け出された添付文書の確認を、手順書に従い、迅速かつ確実に実施した。 - 添付文書の届出制に対応して、4,215件（薬局医薬品：3,788件、医療機器：422件、再生医療等製品：5件）の届出について内容の確認を迅速に行い		

		・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。	・医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う改訂相談に対応する。 ・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。 ・添付文書情報の構造のXML化及びそれに対応するためのシステム改修を実施し、平成31年度から一新される届出システム、企業サイトの運営が適切に	＜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。	受理した。 ・日本医療機器産業連合会 PMS 委員会傘下の添付文書運用改善 WG に出席し、添付文書作成・改訂対応等について検討した。検討内容については、日本医療機器産業連合会講習会で報告された。 ・厚生労働省に協力して、医薬品添付文書記載要領の改正に伴う Q&A の策定を行い、新記載要領に適切に対応した。 ・企業からの情報提供資料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 629 件（前年 818 件）の添付文書の改訂等の企業からの相談に対応した。また、平成 30 年度からは、医療用医薬品添付文書記載要領の改正に伴う相談も 863 件対応した。 ・添付文書情報の XML 化に伴うシステム開発及び関連システムの改修を行った。 ・開発したシステムを用いて、XML 形式添付文書情報の届出から		

			実施できるよう準備を進める。		掲載までの動作を確認するためのテストを平成 30 年 6 月から 11 月まで実施した。 - 平成 31 年度の運用開始に向け、添付文書情報の電子化書式の変更にかかる運用や手順をとりまとめ、通知及び事務連絡を発出した。 - 新記載要領に関する相談及び XML 化に関するシステム改修等について、最新の情報を製造販売業者に提供するため、「製造販売業者向けサイト」に新規のページを設置し、随時掲載情報を更新した。 - 企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談 114 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 - 関連部署と連携しながら、薬剤疫学手法による分析事例を集積するとともに、疫学手法や活用する電子診療データ	＜その他の指標＞ - 企業からの医療安全相談への迅速な対応 ＜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	MID-NET[®]の試行調査結果が、査読付き学術誌 (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) に原著論文として公表された。		

		、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。	ベースの多様化についても検討を進め、分析結果を安全対策業務へ活用する。	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。	・MID-NET[®]の行政利活用として 33 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始した。 ・MID-NET[®]の適切な利活用を促進するため、疾患定義に関するアウトカムバリデーションを協力医療機関と協力しながら実施し、複数のアウトカム定義について陽性的中率（PPV）等の結果を得た。 ・厚生労働省保険局から提供されたナショナルレセプトデータを用いて処方実態調査等を実施し、その結果を踏まえて安全対策措置の検討を行った。		
		・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。	・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準等の施行を踏まえ、疫学調査相談制度等を通じて製造販売業者が再審査申請等のためにデータベースを利用する際の相談に対応し、医療情報データベースの安全対策への活用を促進する。	＜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。	- 平成 30 年 4 月の改正 GPSP 省令の施行を踏まえ、疫学相談において、製造販売後データベース調査の実施に関する調査計画について具体的な助言等を行い、製造販売後データベース調査の実施を促進した。 「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」英語版を作成		

		・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。	・MID-NETの本格運用において、引き続き品質管理、バリデーション及びデータ蓄積を継続するとともに、医薬品の安全性評価への活用を開始する。また、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。	＜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	し、平成 30 年 9 月に公表した。 ・MID-NET[®]の品質管理を継続的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、平成 30 年 12 月時点で 470 万人の患者データ集積を完了し、約 260 項目の臨床検査結果について全拠点で最新の標準コードへの更新が完了した。 ・製薬企業及びアカデミアから 2 品目及び 2 調査について、有識者会議での審議・承認を経て MID-NET[®]利活用が承認され、大きな問題なく円滑に利活用が実施された。 ・MID-NET[®]の正しい理解及び利活用を促進するため、612 名に対して利活用申出前研修等を実施した。		
		・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	・医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会による安定運用に必要な協力を行う。	＜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。	・補助人工心臓の市販後の患者登録システム（J-MACS）については、平成 29 年 4 月から特定非営利法人日本胸部外科学会が運営主体となる新体制に移行し、平成 30 年度は同学会が開催した J-MACS 委員会に外部委員として 4 回出席し、レジストリの		

		強化を図る。			運用に関する意見や助言等を行った。		
			再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、PMDA等が連携して円滑に運用できる情報収集体制を整備する。	＜その他の指標＞ - 患者登録システムの円滑な運用のためのシステム構築 ＜評価の視点＞ - 患者登録システムの円滑な運用のためのシステム構築状況	再生医療等製品の患者登録システムの検討会を開催し、運用実績を報告するとともに、課題等について検討した。既に設置している製品ごとの分科会においては、既承認の3製品についての運用状況の確認を行った。また、新たに承認された12製品について分科会を設置し、各製品の患者登録システムの管理・運用体制について検討を行った。		
		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、引き続き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	(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	＜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	新薬審査の各チームに対応して14名のリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、			

		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。 ・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。	リスク管理計画（RMP）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画に基づき、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。 ・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、医薬品リスク管理計画書及びその概要をホームページで公開する。	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 ＜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スク最小化活動が設定できているか ＜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、同計画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	承認審査中の品目に関する医薬品リスク管理計画（RMP）について、安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動をとりまとめた。審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までに RMP を確認した。 ・提出された RMP について、リスクマネージャー間で適宜情報を共有し、審査上の論点を踏まえて、「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、申請者への相談・指導を行った。 ・平成 30 年度には新たに 79 件、更新 304 件（延べ）の RMP をホームページで公表し、承認整理または再審査が終了した 5 件の RMP を削除した。平成 31 年 3 月末現在、407 件の RMP を公表している。 ・平成 28 年 5 月から、医療現場での RMP の利活用を推進するた		

	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。	- 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。 (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管理の体制 - 救済業務との連携及び審査から一貫した安全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。 - 再生医療等製品（条件及び期限付承認の	- 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。 (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管理の体制 - 救済部門と安全部門の連携を強化し、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。 - 再生医療等製品（条件及び期限付承認	＜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 ＜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業務への活用、救済部との連携 ＜その他の指標＞ - 再生医療等製品に係	め RMP の内容を一覧できる「RMP 概要」を RMP 本体とともに PMDA ホームページに掲載している - 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」について、審査部門と安全部門が連携して対応した。 - 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。 - 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用いて、安全対策業務への活用を推進した。 - 再生医療等製品について、承認審査中の品目		

		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。 ・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。 ・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	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。 ・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。 ・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。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的開催し、安全対策業務全体のマネジ	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 ＜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連携 ＜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。 ＜その他の指標＞ ・部内でのチーム横断的な会議を定期的開催する。	で審査部と安全部とで連携し、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。また、市販後の副作用情報の共有を図った。 ・新医療機器について、審査の段階から審査部と安全部とで連携し、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。 ・市販後に報告される医療機器の不具合報告等について、審査部、品質管理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。 ・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。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的開催し、案件の進捗状況の確認を行うとともに		

		務を的確に遂行する。	メントを行い、業務を的確に遂行する。 ・ 米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。	＜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。 ＜その他の指標＞ ・ 米国 FDA 及び欧州 EMA 等の海外規制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	に、業務を的確に行った。 ・ 引き続き FDA-EMAファーマコビジランスクラスターへオブザーバーとして6回参加した。これらにより、より早期からの安全性にかかる情報交換に努めた。 ・ 引き続き米国 FDA、欧州 EMA 及び守秘義務協定を締結している諸国に国内の最新情報を提供し、国際的な連携構築に努めた。米国 FDA 及び欧州 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合わせについて、適宜実施した。 ・ 引き続き守秘協定を締結していないアジア諸国等に対して、添付文書の改訂指示を実施した旨の情報を提供した（平成30年度はインド、パプアニューギニア、フィリピンを情報提供先として追加）。		

		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。	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する。	＜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。	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を利用関係者への配布等を指導した。また、承認条件が解除された旨をRMP、添付文書の公表を通じて、国民及び医療情報関係者に情報提供をした。		
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。	（９）予防接種法の副反応報告等に関する情報収集と調査・分析 PMDAが調査した予防接種法による医療機関からの副反応疑い報告についてホームページにおいて迅速に公表する。	＜その他の指標＞ - 副反応疑い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＞ - 受付業務の開始	- PMDA が調査を行った副反応疑い報告について、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疑い報告受付について、特に大きな問題はなく順調に業務を実施している。		
		予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を個人情報の取	予防接種法による医療機関からの副反応疑い報告を適切	＜その他の指標＞ 副反応疑い報告の詳細調査を実施し、予	平成 30 年度における副反応疑い報告数は 863 件であった。被疑		

		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。	に受け付け、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。	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疑い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	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切に対処するよう指示した。また、報告症例については、必要に応じて副反応と疑われる症状等を診断した医師、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と疑われる症状等（アナフィラキシー反応等）については、副反応と疑われる症状等に関する診断の妥当性や、副反応と疑われる症状等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。		
			・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、必要な整理・調査を行う。		・平成 30 年 4 月の臨床研究法の施行に伴い疾病等報告の受付を開始した。		

注 5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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【重点化項目】		
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、困難度	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いるが、立案した安全対策措置が医療現場で実際に実施されるためには、医療関係者、一般国民等への安全性情報提供業務が必須であり、本業務の重要度は極めて高い。 困難度：「高」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、これまで、厳しいタイムラインを設定している。また、安全性情報を医療機関等で様々な形で活用できるよう、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実も求められるなど、業務はより複雑化・困難化している。平成 30 年度においては、PMDA に報告された安全性情報は、医薬品の副作用報告等が前年度の 13.8％増（5 年前の 1.8 倍）、医療機器等の不具合報告が同 2.6％増（5 年前の 2.2 倍）となっており、提供すべき情報もそれに対応して増大している。一方、安全性情報の提供の増加・充実に対応した増員は図られておらず、現行の体制のまま、これまで同様のタイムライン、かつ、ニーズに対応したよりきめ細やかな提供を行うことが求められており、困難度の高い業務といえることができる。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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									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	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		指標	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	平成25年度末比110% （113,069件に相当）	平成25年度末比120% （123,348件に相当）	新規登録1万件以上	—	—		予算額（千円）	5,411,955	5,315,493	5,418,760	5,335,736	4,684,217
PMDA メディナビ登録件数（実績値）	—	—	平成25年度末比109% （年度末登録件数112,079件）	平成25年度末比132% （年度末登録件数135,487件）	新規登録件数22,503件	年度末登録件数164,821件	年度末登録件数174,803件		決算額（千円）	3,984,457	4,570,574	4,515,479	4,608,115	4,383,693
達成度	—	—	99.1%	110%	225%				経常費用（千円）	3,867,936	3,826,455	4,565,600	4,625,074	5,028,806
									経常利益（千円）	175,364	221,193	80,682	567,997	507,429
									行政サービス実施コスト（千円）	923,032	874,985	1,188,403	981,017	1,090,365
									従事人員数（人）	152	167	175	192	210

注2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注3）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。

注4）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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の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。	（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 ・医薬品の副作用報告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、PMDA が調査した医療機関からの副作用報告についても迅速に公表する。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から２営業日以内にホームページに掲載	＜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	＜主要な業務実績＞ ・製造販売業者からの副作用報告約 6.2 万件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、概ね４ヶ月の期間で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 9,065 件のうち、PMDA 調査対象分 1,778 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。 ・副作用報告が疑われる症例報告に関する情報についてのホームページ公表数については、前年比で 12.5% 増加した。 ・医薬品の添付文書改訂の指示が出された際には、発出から２営業日以内にホームページに掲載し、即日、	＜評定と根拠＞ 評定：B 業務実績に記載のとおり、継続的かつ積極的に迅速な安全性情報の提供の取組みを行い、また、定量的指標においては既に達成しているものの各種取組みにより、安定的に件数を増加させていることから B 評価とする。 ＜課題と対応＞ ・平成 29 年度に実施した、病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査の結果によれば、医療現場での RMP 等の安全性情報の一層の活用が望まれている。職能団体と協力しながら、安全性情報が医療現場で適切に活用されるよう講演等を行うことにより周知を行っていく。 ・医薬品・医療機器に関する患者・一般の方からの相談窓口の周知を図るため、啓発用ポスター、パンフレット、ホームページの改訂を	評定	B
							＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

	・医療用医薬品・医療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。	・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き迅速に公表を行う。	・指示発出から 2 営業日以内のホームページ掲載 ＜その他の指標＞ ・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	PMDA メディナビ配信を行った。 ・平成 30 年度における添付文書の掲載数は以下のとおり。 医療用医薬品：14,789 件 医療機器：29,669 件 ・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、医療用医薬品については 97 件（成分数）を厚生労働省に報告し、うち 94 件について改訂指示が行われ、そのすべてについて根拠となる報告書を PMDA ホームページに公表した。医療機器については、「超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について」として、PMDA ホームページに調査結果報告書を公表した。	行うとともに、様々な機関の広報誌への掲載等を積極的に行ったが、引き続き相談窓口の周知に努めていく予定。 ・昨年度の医薬品の相談件数は、一昨年約 1.3 倍にのぼり、過去最高に達した。医療機器は、若干の減少だが、ほぼ横ばいであった。今後とも適切な相談業務の実施に努めて参りたい。	
	・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 26 年度に改定された「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」に基づく緊急安全性情報及び安全性速報の作成はなかったが、「製薬企業からの医薬品適正使用のお知らせ」2 件の作成について製造販売業者からの相談に対応した。		

		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。	引き続きジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供を実施する。	＜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＞ - ホームページ掲載及びPMDA メディナビによる情報提供の実施	- 経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用による有害事象の発生に関して、「PMDA からの医療機器適正使用のお願い」を作成し、PMDA ホームページ上で公表し、情報提供を行った。 - ジェネリック医薬品の品質情報について継続してPMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビで掲載のお知らせを配信した。 - ジェネリック医薬品の適応追加に係る承認情報について、平成31年2月からPMDA メディナビによる配信を開始した。 - 安全性情報の提供を更に充実させるため、後発医薬品の品質に関する情報として、ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容をPMDA ホームページに掲載しPMDA メディナビにて情報提供を行った。		
		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	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	＜その他の指標＞ 医療安全情報の発信を定期的に行う。	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、		

		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。	ことを目的とした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	医療現場において医薬品・医療機器等がより安全に用いられるよう、PMDA 医療安全情報を今年度は4報作成して PMDA ホームページ等で公表した。 ・医療安全の観点から、誤接続防止コネクタに係る国際規格 ISO80369 の導入について、PMDA ホームページ上に情報提供用の特設ページを開設し、コネクタ切替えに関する情報の提供を昨年度に引き続き行った。		
		・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	・職能団体や学会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、平成 30 年度は PMDA ホームページに掲載が必要となる指針等はなかった。		
		・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的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）については、引き続き厚生労働省や関係団体の協力を得て更なる普及を図る。	＜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	・PMDA メディナビの年度末登録件数は 174,803 件となり、前年度末から 9,982 件増加した。なお、中期計画の目標登録件数（154,185 件以上）は、平成 29 年 4 月末に達成している。		

	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。 ・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。	・PMDA 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、講演等を積極的に実施するほか、関係学会等のホームページへの PMDA メディナビのバナー掲載等を通じて PMDA メディナビのより一層の浸透を図る。	＜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	・医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時等に PMDA メディナビのリーフレットを配布した。 ・診療所医師を重点訴求対象として、医師免許交付時にリーフレットとともに、PMDA メディナビ登録用紙を配布した。また、日本医師会が主催する研修会において、日本医師会雑誌（平成 30 年 2 月号）に掲載された PMDA 理事長と日本医師会長の対談記事の別刷りを PMDA メディナビ登録用紙とともに配布するなどし、直接訴求的広報を行った。		
	（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、	（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 ・RMP 関連資材の HP での提供開始、添付文書情報の XML 様式への変更に伴うコーポレートサイト改修にあたり関係部門と連	＜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	・PMDA が提供している情報について、職能団体や学会と連携し、講演会、研修会において周知した。		

		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。	携し必要な対応を行う。	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	・平成 29 年度の病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査の中で、RMP 等の周知に関する要望があったため、29 年度に作成した RMP の理解向上のための資材を 30 年度に PMDA ホームページに公開し、メディナビ配信にて周知した。また、当該資料を研修会等で配布した。 ・RMP に基づく追加のリスク最小化のための資材の利活用推進のため、平成 31 年 4 月以降、PMDA のホームページから資材が入手できるようシステムの改修を行った。 ・平成 30 年 6 月から運用が開始された日本製薬団体連合会の新たなシステムにより作成された医薬品安全対策情報（DSU）の PDF ファイルを PMDA ホームページに掲載することによって、DSU 上の製品名から各製造販売業者が作成した使用上の注意の改訂のお知らせに遷移することを可能とした。また、		

					スマホ版 DSU も掲載し、利便性の向上を図った。 さらに、平成 29 年 7 月より PMDA ホームページへの掲載を開始した OTC 医薬品使用上の注意改訂情報（OTC 版 DSU）について、平成 30 年 7 月より使用上の注意改訂の対象である添付文書情報と紐付けを行い、安全性情報提供の充実を行った。 ・企業から報告された再生医療等製品の国内の不具合報告、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告について引き続き公表を行い、平成 31 年 3 月までに、再生医療等製品については平成 30 年 11 月までの報告分 340 件を、コンビネーション医薬品については平成 30 年 11 月までの報告分 2,909 件を掲載した。 ・平成 30 年度は、イエローレター、ブルーレターともに発出はなかった。	
		・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い患者向けの資材を迅速に公表する。	・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「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。	＜その他の指標＞ ・「国民（患者）向け情報」をホームページ等で掲載し情報提供する。 ＜評価の視点＞ ・ホームページ掲載及び PMDA メディナ		

		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をより利用されやすいものとできるよう、厚生労働省の行う記載要領の改訂に協力し、周知を図る。	ビによる情報提供 ＜その他の指標＞ - 患者向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及び利便性向上	- 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 30 年度中に、患者向医薬品ガイドについて、新規作成 96 件、更新 247 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 11 件、更新 27 件の対応を行い、平成 30 年度末時点で、患者向医薬品ガイドを 4,139 件、ワクチンガイド 73 件を PMDA ホームページに掲載した。 - 患者向医薬品ガイドの作成・改訂時に使用する、一般の方が理解しやすい副作用用語集の大幅な改訂を行い、PMDA ホームページに掲載した。 - 新記載要領に基づく添付文書に沿って、患者向医薬品ガイド作成時の留意事項をまとめた記載の手引（追補）を作成し、製造販売業者向けサイトに掲載した。	

	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。	患者の服薬指導にも活用できる重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の情報を踏まえた厚生労働省の改訂事業に協力する。	＜その他の指標＞ - 新規作成及び改訂された重篤副作用疾患別対応マニュアルのPMDA ホームページへの掲載及び周知 ＜評価の視点＞ - 新規作成及び改訂された重篤副作用疾患別対応マニュアルのPMDA ホームページへの掲載及び周知	重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、厚生労働省において最新の知見を踏まえた改定・更新等を平成28年度から5年計画で実施中であり、平成30年度は急性腎障害ほか、9つのマニュアルが改定され、また、多形紅斑及び低カリウム血症の2つのマニュアルが新たに策定されたことを受け、これらのマニュアルをPMDA ホームページに掲載するとともにPMDA メディナビにて周知を行った。		
	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実施する。	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引き続き実施する。	＜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＞ - 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。 - 相談件数は、医薬品相談14,656人（15,990件）、医療機器相談390人（420件）であった。（平成29年度：医薬品11,327人（12,729件）、医療機器401人（453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	＜その他の指標＞ PMDA のホームページへの掲載 ＜評価の視点＞	副作用報告のラインリスト、患者からの副作用報告の症例、子どもや高齢者による医薬		

			に努める。	・ 国民等への情報発信の充実	品の誤飲事故に関する注意等を引き続き PMDA のホームページに掲載し、国民への情報発信に努めた。 ・ 患者代表、アカデミア関係者、医療関係者及び行政関係者の四者からなるプログラム委員会を開催し、委員からの意見を踏まえて、平成 30 年 10 月にくすりの適正使用協議会を主催、PMDA 共催にて、クイズや事例を用いた聴衆参加型の第 1 回国民向シンポジウム『知っておきたい「くすり」の話すぐに役立つお得な情報』を開催した。さらに、シンポジウム終了後、当日参加者以外にも活用できるよう、当日放映スライドや配布資料を PMDA ホームページに掲載した。 ・ RMP の PMDA ホームページ掲載にあたっては、RMP 一覧ページ等を設け、利便性の向上を図っている。 ・ 英語での情報発信も強化し、主要な安全性情報を英訳し、日本語とほぼ同日に PMDA ホームページに掲載した。当該英訳情報は、	

	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。 ・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	(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・平成 29 年度に実施した、病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策を取りまとめ、ホームページにおいて公表するとともに、これまでの調査結果等を含めて周知する。 ・メディナビ等を用いて PMDA が提供する安全性情報について、受け手のニーズや活用状況等を踏まえて、情報提供方法の改善	<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 <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	守秘取決めを締結した米国 FDA、欧州 EMA 等の規制当局等に掲載前に提供する他、タイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャン、インド、パプアニューギニア、フィリピンの 7 ヶ国の規制当局に添付文書改訂情報を伝達する事業を実施した。 ・病院（全国の病院のうち、10%を対象）及び薬局（全国の保険薬局のうち、5%を対象）における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査を平成 30 年 1 月～2 月に実施した。調査結果については、平成 30 年 9 月に PMDA のホームページで公開した。 ・メディナビで配信している「回収情報クラス I（医薬品）発出のお知らせ」について、主に病院で取り扱う輸血用血液製剤の回収		

		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。	策を検討・実施する。	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	情報については、メール件名等に「輸血用血液製剤」と明記することとし、病院に限定されず、薬局等でも取り扱う他の医薬品に関する情報との違いを明確化することにより、利用者の利便性向上を図った。 ・これまでに実施した病院、薬局における医薬品安全性情報に関する調査について、日本病院薬剤師会や日本薬剤師会等と連携し、学会、各種講習会や会誌への記事掲載等を通じて調査結果をフィードバックし、医療現場での適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図った。		
			・一般消費者向けの安全性情報等のリスクコミュニケーションツールの評価実施方法等について調査し、一般消費者向けの安全性情報改善のための基礎的検討を行う。	＜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及びその反映	・日本医療研究開発機構の「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」班に協力した。		

注5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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			
1－1 0	国際化等の推進【重点化項目】		
業務に関連する政策・施策	政策目標：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、困難度	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重要度が極めて高い。 困難度「高」：諸外国、諸国際機関とは、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。このため、関連する諸団体・PMDA 内も含めて、多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要である。これらの交渉・調整の多くは、統一的な手順に従うことは適当でなく、これまでに蓄積された知識や経験も最大限に活用しつつ、交渉・調整の際の状況に応じ、短時間で適切な判断や柔軟な対応が求められるものである。また、その時点での判断や対応は、その後の交渉や、他の交渉などにも影響を及ぼす可能性があるため、慎重な判断も同時に求められる。さらに、PMDA の最近の国際的な地位の向上に伴い、欧米各国の規制当局との調整のみならず、PMDA の審査結果の活用など PMDA に依存傾向があるアジア規制当局に対し、PMDA はアジア全体の公衆衛生のために、リーダーシップを取って積極的に策定に関与することが求められる等、従前とは比較にならないほど困難度は高くなっている。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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									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	達成目標	(参考) 前中期目 標期間平 均值等	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度		指標	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度
審査報告書の 英 訳 の 掲 載 (計画値)	2015 年度末 までに 40 件	－	40 件	40 件	40 件	40 件	40 件		予算額（千円）	－	－	－	－	－
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）	40 件	40 件	40 件	40 件		決算額（千円）	－	－	－	－	－
									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）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

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 4）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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。

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額

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	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＞ 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 定量的指標において達成度 100%を達成するとともに、業務実績にも記載のとおり、ICMRA のイノベーションプロジェクト(革新的技術に対する早期の規制対応)において、各国が実施しているホライゾン・スキニングの方法論分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成 31 年3月に取りまとめたり、医薬品の国際規制調和の場である ICH では、PMDA は、引き続き、管理委員会で副議長を務め、ICH 改革後に残る困難な議論や国際的に医薬品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の整備に関する議論を主導してとりまとめに成功した。医療機器の国際規制調和の場である IMDRF では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献した。 また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、研修セミナーを計 10 回開催し、31 の国/地域から延べ 267 名が参加(対前年	＜評定と根拠＞ 評定：A 定量的指標において達成度 100%を達成するとともに、業務実績にも記載のとおり、ICMRA のイノベーションプロジェクト(革新的技術に対する早期の規制対応)において、各国が実施しているホライゾン・スキニングの方法論分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成 31 年3月に取りまとめたり、医薬品の国際規制調和の場である ICH では、PMDA は、引き続き、管理委員会で副議長を務め、ICH 改革後に残る困難な議論や国際的に医薬品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の整備に関する議論を主導してとりまとめに成功した。医療機器の国際規制調和の場である IMDRF では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献した。 また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、研修セミナーを計 10 回開催し、31 の国/地域から延べ 267 名が参加(対前年	評定	A
								＜評定に至った理由＞ (1. 目標の内容) 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施策を実施するものである。 国際交渉や国際会合においては、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、相互のベネフィットを確保する関係を構築する必要があり、そのためには、関連する諸団体など多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要であるが、その殆どは、これまでに蓄積された知識や経験も最大限に活用しつつ、その時々状況に応じて、短時間で適切な判断や柔軟な対応が求められる。 また、ここ数年の審査期間短縮に象徴される国際的な地位の向上に伴い、PMDA は、今や大国の規制当局としての行動が求められており、国際交渉や国際会合において、単に狭小な国益を追求するのみでは足りず、国際的な見地でリーダーシップをとって積極的に関与することが要請されており、このような新たなフェーズでの国際活動を遂行することは、きわめて難易度の高い目標であると認められる。 (2. 目標と実績の比較) 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(以下「ATC」)」を通じて、海外の規制当局担当者、日本国内外で継続的にトレーニングを提供する等、人的側面から国際調和活動を推進した。 ATC では、研修セミナーを計 10 回開催し、31 の国/地域から延べ 267 名が参加(対前年度比 114%)。受講者アンケートでは回答が得られた全ての受講者より総合評価3 (good) 以上と回答、高い評価を獲得した。 また、良質な研修セミナーの提供に対する評価として、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及	

	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。	「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）	（2）国際化への対応 国際薬事規制調和戦略（RSI）及びPMDA国際戦略2015に基づき、以下の活動を推進する。			・「PMDA 国際戦略 2015」及び厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」（いずれも平成 27 年 6 月公表）を踏まえ、以下の活動を実施した。 （アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター） ・外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニングを提供することを目的としている。平成 30 年度には「アジア医薬品・医療機	度比 114%)。受講者アンケートでは回答が得られた全ての受講者より総合評価 3（good）以上の回答があり、高い評価を得た。 さらに、平成 31 年 2 月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定された。 このように、定量的指標において達成度 100%を達成するとともに、定量的指標で評価できない国際活動において重要度及び難易度が高い内容について、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果を達成したので、A評価とする。 ＜課題と対応＞ ・ICH 等の多国間での調整や、バイラテラル協議の対象国別に、相手国との関係等も踏まえ可能な限り明確化し、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施し、積極的に国際貢献を行ってきたい。 ・国際関係の業務を行う人材育成や、審査報告書の英訳を含めた海外への情報発信につ	び医薬品安全性監視領域の 2 領域で「優良研修センター」(CoE) の承認を取得に加え(平成 28 年度)、平成 31 年 2 月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定を受けるなど、国際的に高い評価を受けている。 多国間国際規制調和活動としては、ICMRA のイノベーションプロジェクト(革新的技術に対する早期の規制対応)において、各国が実施しているホライゾン・スキニングの方法論分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成 31 年 3 月に取りまとめた。 また、医薬品の国際規制調和の場である ICH では、PMDA は、引き続き、管理委員会で副議長を務め、ICH 改革後に残る困難な議論や国際的に医薬品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の整備に関する議論を主導してとりまとめに成功した。 さらに、医療機器の国際規制調和の場である IMDRF では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献した。 2 国間の関係では、アジアを主対象にシンポジウム・規制当局間会合（平成 30 年 4 月タイ、7 月韓国、 8 月インド、10 月台湾、12 月ブラジル）を通じて、国際規制の調和とともに、日本の薬事規制等への理解、相手国規制当局の人的能力向上を促進させることに成功するなど、審査等の国際調和や医療の国際展開への多大な貢献をしている。 この他、「薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年 4 月 5 日）」に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入にむけて、欧州 EMA や米国 FDA と対面会合・電話会議を行い、AMR 治療薬を含む感染症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に主要疾患の評価項目等について調和を推進し、また、学会の場を活用して、3 極の議論概要等について紹介するとともに、アカデミアや産業界とも意見交換を実施するなど、大きな成果を上げている。 また、数値目標である、審査報告書の英訳の公表については、情報提供の意義の高い 40 品目を

		情報の受発信の促進を図る。 ・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。	による研修セミナー等を継続的に実施する。 ・ICH、ICMRA等の多国間協力を引き続き行う。米国FDA、欧州委員会、EMA、アジア諸国規制当局等と協力し、規制情報の交換等により二国間の連携強化、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の実施とともに、これらの更なる充実・発展を図る。また、規制情報の受発信体制の一層の推進とともに、各規制当局等との規制協力の促進を、引き続き、進める。		器トレーニングセンター」において、年間で合計10回、31の国/地域から延べ267名が参加した。セミナーでは、講義資料を用いた講義（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、模擬査察など参加型研修も実施し、習得度並びに総合評価が向上するよう工夫した。また、PMDA 北陸支部（富山県庁内に設置）に設置している「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」を活用し、医薬品の審査、安全対策等に関するセミナー及び品質管理（漢方）に関するセミナーにおいて、工場視察等を実施し、日本のハイレベルな製薬産業の制度管理のレベルを受講者に周知した。 ・PMDA は同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域の「優良研修センター」（APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science : CoE）に正式に承認されており、医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視に関するセミナーをこのワークショップ	いても、引き続き、確実に継続させることにより、国際化のための基盤整備を進めたい。	作成・ホームページに掲載し目標を達成した。 （3. その他考慮すべき要素） アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置や、海外の規制当局との国際的協力関係の推進は、以下の3つの目的を実現するために実施しているものである。 ①アジア各国において、我が国の規制体系の理解を深めてもらうことにより、(当該国の薬事規制レベルの向上に寄与することはもちろん)、我が国で承認を取得した医薬品、医療機器等について、当該国で簡略な審査で承認されることになれば、我が国で承認を取得することによって、単に我が国の市場のみならず、アジアの幅広い市場で販売することが可能になる。これにより、開発企業にとって、我が国で承認を取得するインセンティブが高まり、革新的な医薬品、医療機器の最初の上市国に日本が選ばれることにつながることから、国民の医療水準の向上に寄与すること。 ②上記①を通じて、現在、政府が積極的に取り組んでいる医療の海外展開、製薬・医療機器企業の海外進出の支援等に繋がり、我が国経済の成長にもつながること ③現在、我が国で販売される医薬品の原薬は、アジア各国で製造され、輸入されるものが多く、アジア各国が、自国の製造工場に対する規制体制を強化することにより、我が国に輸入される医薬品の品質の向上に寄与すること 上記の具体的な成果が本格的に現れるのは、これからになるが、アジア医薬品医療機器トレーニングセンターの設置は、規制当局でも例を見ない先進的な取り組みであり、上記目的の実現へ大きく進展したものであるとして、大いに評価できるものである。 以上のことから、日本は薬事規制当局として米国、欧州に並ぶ第3局として国際的に主要な位置を占め、アジア圏でもリーダーとしての役割を果たしており、中期計画における所期の目標を達成している上、質的な面においても難易度の高い国

					プとして実施した。 ・日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言にて、ASEAN 各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活用が明記された（平成 29 年 7 月）。 （欧米等の規制当局との情報交換） ・米国 FDA、欧州 EMA 等との間で、引き続き、守秘取決め（CA）に基づき企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDA における最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。 ・欧米との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動については、小児、バイオシミラー、再生医療等製品、ファーマコビジランスクラスターへ積極的に関与し、密に情報交換を行った。小児クラスターにおいては、米国 FDA と共同で小児医薬品の開発促進を念頭においた「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018」を開催した。（平成 30 年 6 月）		際業務に貢献し、大きな成果が得られていると評価できる。 ＜今後の課題＞ 難易度の高い国際業務に今後も精力的に取り組み、引き続き成果を上げることを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

				・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年 4 月 5 日）に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成 28 年 5 月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、米国 FDA 及び欧州 EMA と共に、平成 30 年 9 月に AMR 関係の学会である「Conference of Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance」において、3 極連携の取組みについて発表した。また、平成 31 年 3 月に米国 FDA 及び欧州 EMA との対面会合を提案・実施し、承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認した。 （他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係） ・米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、カナダ HC、スイス Swissmedic、WHO、インド CDSCO、韓国 MFDS、中国 NMPA・CDE、ブラジル ANVISA、デンマーク DKMA、サウジアラビア SFDA、アイルランド HPRA、台湾 TFDA、ロシア SID & SP、マレーシア		

・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、引き続き、図る。

		・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等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。 ・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。	・米国・欧州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。 ・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、薬局方の動向等の把握に努め、更なる	NPRA、タイ FDA、シンガポール HSA、インドネシア NADFC、ベトナム DAV、ミャンマーFDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・また、デンマーク DKMA と守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を強化した。 ・中国については、昨年に引き続き官民訪中ミッションとして、平成 30 年 12 月に厚生労働省とともに、理事長が訪中の上、中国 NMPA 幹部と会合を持ち、中国との交流を継続、進展させた。 ・サウジアラビア FDA の年次総会に参加し、PMDA の取組みについて紹介するなど新たな国との連携を強化した。 （リエゾン派遣等） ・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域への PMDA 職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。 ・また、欧州 EMA リエゾンを通じて、定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）の状況を入手するとともに、		

			連携の強化を図る。特に米国 F D A や欧州 E M A とはリアルタイムで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。		モデリング&シミュレーション、Rare Disease 等のクラスターに参加し、個別製品についての意見交換をするとともに、世界的に回収対象となった製品のリスク評価等に関する情報／意見交換を実施した。そのほか、欧州 EMA が主催する各種ワークショップに参加し、日本の状況の紹介等の対応を行った。 ・さらに、欧州 EMA から PMDA への定期的な職員派遣制度に基づく 2 人目の職員を受け入れ、欧州 EMA における日本の制度への理解の深化を図るとともに、更なる連携可能性の模索や情報交換を実施した。 (GLP、GCP、GMP 及び QMS) ・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。 ・品質管理に関する調査結果の情報交換については、日台間では、医療機器品質管理システム (QMS) に関する連携を強化した。特に、QMS 調査分野では、医療機器品質管理システム (QMS) に関する協力覚書の締結に貢献した。また、米国 FDA、ブラジル ANVISA、	
		・ 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。	・ G L P 調査については、引き続き O E C D のデータ相互受入れ制度に基づき、調査結果の相互受入れを行う。G C P、GMP、QMS 調査については、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。			

					タイ FDA 等との間で、GMP に関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。 ・ GCP に関しては、信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 GCP initiative へパイロット参加（平成 29 年 6 月から平成 30 年 12 月まで）し、米国 FDA 及び欧州 EMA と定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、パイロット期間終了後に initiative の正式メンバーとなった。 ・ また、信頼関係醸成の一環として、 ①GCP に関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡し、要望があつた場合には当該規制当局同行の上実施する ②海外規制当局の日本における査察に、可能な限り同行し、情報共有する ③信頼性保証部職員を米国 FDA 及び EMA に派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換等を実施する等 GCP に関する協働性・実施環境整備のための対応を行った。	

		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引き続き協力する。		- 厚生労働省が進めてきた日本とEUとの間の医薬品GMPに関する相互承認（MRA）の対象範囲の拡大（平成30年7月）のための交渉に協力し、日本のGMP要件とその実施の同等性を確認した。 - また、医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加し、プログラム参加各国の規制当局間において、それ以外の国に係る調査計画・調査結果等のGMP調査関連情報を交換することにより、GMP調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を継続的に実施した。 （薬局方関係） - 欧州薬局方（EP）委員会へ年3回（平成30年6月・11月、平成31年3月）オブザーバーとして参加し、積極的な連携強化及び情報収集を行った。 - USPとの二者間の調和活動を推進するために職員をリエゾンオフィサーとして派遣し月2回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。 - また、USPとの二者間		
	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。	MOCを締結した米国・欧州・ブラジル・中国の薬局方との連携を一層推進する。その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。				

			・関係部署と連携し、第十七改正第一追補日本薬局方英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及に努める。 ・第十七改正第一追補以後の日本薬局方英文版のより早期の発行に向け、関係部署とのより効率的な連携の構築について検討する。		での電話会議等（平成 30 年 6 月・8 月）を実施し、調和活動を進めている添加物基準 2 件について意見公募を実施した。 ・中国薬典と MOC（平成 28 年 9 月締結）に基づく第 1 回日中薬局方フォーラムを共催（平成 30 年 6 月）するとともに、日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、今後協力関係を深化させていく方向で合意した。 ・第十七改正日本薬局方第一追補日本薬局方英文版の発行に協力した（平成 30 年 9 月）。 （APEC-LSIF-RHSC における主な取組み） ・APEC の分野別会合（ライフサイエンスイノベーション・フォーラム）に設置された薬事規制を調和するための規制	

		もに、最新の情報収集による安全対策につなげる。	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。 ・ A P E C のMRCT/GCP 査察、ファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。		調 和 運 営 委 員 会（APEC-LSIF-RHSC）が平成 30 年 8 月にオーストラリア、平成 31 年 2 月にチリで開催された。PMDA は共同議長を務めるとともに、APEC 地域の Capacity Building に関する議論を主導して進めるなど、国際連携の強化に貢献した。 ・ また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの功績が評価された結果、APEC-LSIF-RHSC にて規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域のトレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）として平成 29 年 2 月に認定されている。さらに、平成 31 年 2 月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において新たに医療機器領域の CoE にパイロット認定された。PMDA は、APEC-LSIF-RHSC により設定された 7 つの作業領域のうち、国際共同治験/GCP 査察領域（平成 31 年 1 月）及び医薬品安全性監視領域（同年 2 月）の CoE として、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにお	

		・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。 ・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。	・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、医薬品・医療機器規制についての必要な協力を進める。 ・日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れをめざし、審査報告書や安全性情報等の英訳を引き続き推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。	いてセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC チリ会合（平成 31 年 2 月）では、国際共同治験/GCP 査察領域のセミナーの成果を報告し、国際的に高く評価された（医薬品安全性監視領域のセミナーの成果は 2019 年 8 月に報告予定）。 （二者間での定期会合・シンポジウム） ・タイ・韓国・インド・台湾・ブラジルの薬事規制当局と連携し、 ①第 5 回日タイシンポジウム及び規制当局間会合（平成30年 4 月） ②第 3 回日韓医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合（平成30年 7 月） ③第 3 回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合（平成30年 8 月） ④第 6 回日台医薬交流会議及び規制当局間会合（平成30年10月） ⑤第 4 回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナー及び規制当局間会合（平成30年12月）を実施した。 ・特に日台間では、医療機器品質管理システム（QMS）に関する連携や医療機器の製品登録に係るQ&A集の公表等、二	

		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。	② 国際調和活動等に対する取組の強化 ・平成 29 年に日本が主催した第 12 回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウム及び ICMRA 会合（各国規制当局トップにより構成）における合意をもとに国際的なフォローアップを図る。		者間の協力関係をより一層強化した。 ② 国際調和活動等に対する取組みの強化 （ICMRAサミットにおける主な取組み） ・第 12 回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウムでの合意事項に従い、IPRP（International Pharmaceutical Regulators Programme）において、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」及び「細胞治療製品を用いた臨床試験後の被験者のフォローアップの特性と期間に関する基本的原則」のリフレクションペーパーの合意に貢献する等、再生医療等製品の包括的枠組み作成への取組みを進めた。さらに、ICH においては、IPRP での「遺伝子治療製品の生体内分布試験」のリフレクションペーパーに基づく新規トピック提案を日本から行った。 ・ ICMRA では、イノベーションプロジェクト（革新的技術に対する早期の規制対応）において、各国が実施しているホライゾン・スキニングの方法分析に関する議論を日本が座長として	

			・ I C H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。	主導し、報告書を取りまとめた。また、DIA 日本年会においては、イノベーションプロジェクトの対面会合も主催し、イノベーションプロジェクトの後続活動となるインフォーマルネットワークのプロジェクト提案のとりまとめを主導した。なお、イノベーションプロジェクトの成果を平成 30 年 11 月の DIA 日本年会、及び平成 31 年 2 月の DIA 欧州年会にて発表し、日本の貢献を対外的に示した。 ・ ICMRA 公式ウェブサイト（平成 27 年度構築・公開）の保守管理については、引き続き PMDA が主体となって実施、ICMRA の成果物や会合結果を掲載し、一般公開することで ICMRA 活動の認知度向上に貢献した。 （ICHにおける主な取り組み） ・ ICH（医薬品規制調和国際会議：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）については、平成 30 年 6 月に神戸で会合が開催され、PMDA が ICH 総会及び管理委員会の副議長を務め、		

			方法の国際整合化・調和を推進し、実務的な対応を進める。 ・IMDRFのstandard WG等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進する。		成 30 年 9 月及び平成 31 年 3 月にそれぞれ北京（中国）及びモスクワ（ロシア）で開催された管理委員会会合に出席し、各種 IMDRF ガイダンス文書（患者個別化機器の定義文書、改訂医療機器基本要件、規制に用いる規格の最適化文書等）を最終化した他、IMDRF の活動をより戦略的に行うために新規作業項目の採択プロセスの改訂を提案、議論を主導し、最終化した。また、ISO/IEC の規格審議委員会（国際会議）において、IMDRF ガイダンス（規格の最適化文書）を紹介し、その普及に努めた。IMDRF の個別の作業班会議（対面会合、電話会議）に積極的に参加し、日本の意見が取り込まれるよう意見調整した。 ・MDSAP 規制当局協議会会議及び技術委員会会議に出席し、MDSAP が円滑に運営されるよう、ガバナンス等について意見をまとめ、議論を主導した。また、平成 30 年 2 月に MDSAP QMS のリーダーに就任し、引き続き技術委員会会議を主導するとともに、MDSAP に参加する規制当局のメンバーと協力して MDSAP 運営に係る手順書を改	

			の諸外国への普及・啓 発を行う。		（国際会議 23 回、国内 委員会 74 回、テレカン 19 回）参画し、作成され た規格に日本の意見を 反映させた。また、アカ デミアに対する国際会 議等への参加支援事業 においては、平成 30 年 度は3領域（3名）の専 門家を国際会議に派遣 し、規格審議への参画及 び情報収集を行うとと もに、アカデミア派遣者 が一堂に会した ISO/IEC 国際会議及び国際規格 の動向に関する勉強会 を開催し、情報の共有化 を図った。また、平成 28 年度のアカデミア派遣 者がプロジェクトリー ダーを務める日本提案 （1 規格）は、平成 30 年度に国際規格として 発行された。 ・さらに、日本医療機器 産業連合会に組織され た「規格審議団体連絡 会」（ISO/TC276：バイ オテクノロジー、 ISO/TC261：積層造形、 ISO/TC299：医療用ロボ ットなどを含む 17TC が 参画）を平成 30 年度は 2回開催し、医療機器等 の国際標準獲得にかかる 情報・課題等を各国内 審議団体へ提供すると ともに、国内審議団体間 での相互の情報共有を 図った。	

					・一方、国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を進めるため、ASEAN 医療機器委員会（AMDC）などにおいて世界的にみても成功事例として先行している我が国における第三者認証制度及び国際規格を活用した認証基準等に関する考え方の普及活動を行った。加えて、PMDA の働きかけにより平成 28 年に開催が実現した ASEAN 諸国を対象とした規格基準にかかる Workshop を通じ、各国への啓発を戦略的に展開した。平成 30 年度は、フィリピン（参加：43 名）、タイ（参加：45 名+ブルネイから 2 名）、ミャンマー（参加：30 名）にて日本が主導して実施し、いずれの国からも高い評価が得られた。さらには、各国から強い要望のあった認証基準等の考え方の基礎となる医療機器の一般的名称及びその定義（4,300 件超）の英訳版を平成 30 年 12 月に PMDA ホームページにて公開した。これら活動に対し、ASEAN 諸国からより一層の理解と共感を得ることができ、さらなる連携体制及び信頼関係の強化を推進すること	

		・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。	・医療機器について、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。	ができた。 ・また、平成 28 年度にIMDRF に立ち上がったStandard WG への参加を通じ、平成 30 年度は規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書の策定に貢献したほか、国際規格の認知状況調査への協力、及びIEC/TC62（医用電気機器）、ISO/TC210（医療機器の品質管理及び関連する一般事項）などの標準化機関とのリエゾン構築を推進した。 ・HBD（実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing）について、日米における循環器関連学会会合の中で HBD town hall を実施（平成 30 年 7 月神戸、平成 30 年 10 月サンディエゴ及び平成 31 年 3 月ワシントン D.C.）リアルワールドエビデンスの利活用や出血リスクの高い患者への心血管用医療機器の使用等について、米国 FDA や専門家、医療機器企業を含め意見交換を行った。また、小児用医療機器の評価に関する HBD for Children 活動では、米国 FDA との意見交換や小児循環器学会での HBD Session をもち、	

		・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。	小児用医療機器の国際共同臨床試験の実施を後押しした。また、HBDの活動によって得られた成果を幅広く周知することを目的として、HBDを紹介するパンフレット（日英）の作成やPMDA ウェブサイト上のHBD ページの充実を行うなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報発信の促進を図った。 （PDG における主な取り組み） ・平成 30 年 10 月にストラスブール（フランス）にて開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議への参加及びテレビ会議（平成 30 年 4 月、平成 31 年 3 月）、専門家電話会議（平成 30 年 9 月に 2 回）、月例電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、添加物基準 1 件を新規に調和合意したほか、添加物基準 3 件の改正に合意した。 ・また、PDG で新規調和予定の添加物基準 2 件並びに改正調和予定の試験法 1 件及び添加物基準 1 件に関して本邦での意見募集を行った。		

			・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。 ・国際薬事規制当局者プログラム（IPRP）について、必要な基盤整備に向けた検討を行う。		（国際一般名称（INN）における主な取り組み） ・国際一般名（INN）の申請相談を2件実施するとともに、平成30年5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。 （IPRPにおける主な取り組み） ・IPRP（International Pharmaceutical Regulators Programme）については、平成30年6月に神戸及び11月にシャーロット（アメリカ）で開催された会合に出席し、情報交換するとともに、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」及び「細胞治療製品を用いた臨床試験後の被験者のフォローアップの特性と期間に関する基本的原則」のリフレクションペーパーの合意に貢献した。また、IPRPの各作業部会での情報交換に積極的に参加した。さらに、BEWGGでは1つの論文作成（Foreign comparator）に貢献した。 （ジェネリック医薬品における主な取り組み） ・ICHにおけるジェネリック医薬品のリフレクションペーパー合意に向けた議論に参加し、	
	・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	・後発医薬品の国際調和に向け、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリ				

		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。 ・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。 ・WHO、OECD 等における国際協力活動への参画と貢献を図る。	ック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。 ・化粧品規制国際会議（I C C R）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。 ・WHOが主催する「世界薬局方会議」等に協力し、国際的な薬局方活動に、引き続き貢献する。		IGDG（Informal Generic drug Discussion Group）に参加・貢献するための調整を進めた。 （ICCRにおける主な取り組み） ・平成 30 年 7 月に日本で開催された ICCR-12（第 12 回化粧品規制国際会議：International Cooperation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州連合、カナダ及びブラジル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。 （世界薬局方会議における主な取り組み） ・平成 30 年 4 月にダナン（ベトナム）で開催された WHO が主催する第 9 回世界薬局方会議において、日本薬局方が中心となり実施した各薬局方の現状、考え方・認識の違いを整理するためのアンケート結果を報告し、今後の世界薬局方会議における議論事項を検討する基礎資料とする等、議論深化に貢献した。また、平成 31 年 3 月にジュネーブ（スイス）で開催された第 10 回世界薬局方会議においては、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）、英国薬局方（BP）	

		・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	・OECD等のGLPに関する国際活動に積極的に参画し、引き続き貢献する。 ③ 人的交流の促進 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセン	等と協働し、薬局方をもつ意義を示す白書を作成した。また、これらの会議の機会に、USP、EPと三者間会合、中国薬典と二者間会合を実施し、相互の問題の改善、協力体制の構築について検討を進めた。 （OECDにおける主な取り組み） ・OECDのGLP作業部会への参加、OECD事務局にGLP担当として、引き続き職員派遣（1名）を行う等、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。 ・GLP査察現地評価制度（OSE）におけるOECDからの評価査察に対応し、PMDAのGLP査察システムは、OECDの基準に則り、高い専門性と査察技術のもとに実施されていることが確認された。 （英語資料の受け入れ範囲の拡大） ・申請添付資料について、英語資料の受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。 ③ 人的交流の促進 ・タイ FDA・マレーシア NPRA・インドネシア	

		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。 ・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。	ターによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国やBRICS新興国、国際機関等からの研修生受入れや講師派遣人的交流による協力活動についても積極的に推進する。 ・アジア地域を中心に医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国やBRICS新興国等との一層の連携強化を図る。		NADFC、平成 30 年 6・7・9・10・12 月、平成 31 年 1 月と計 6 回のべ 21 の人材派遣を行い、PMDA が培って来た業務の実際や考え方について共有した。 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生を受け入れた（台湾、マレーシア、ロシア、サウジアラビア等より）。 ・二者間シンポジウム及び規制当局間会合（平成 30 年 4 月タイ、7 月韓国、8 月インド、10 月台湾、12 月ブラジル）において、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。 ・また、サウジアラビア SFDA、マレーシア NPRA、タイ FDA、インドネシア NADFC、ベトナム DAV、ミャンマーFDA 等とも規制当局間会合を実施し、情報交換や協力案件について協議するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。	

		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。 ・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。	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 ・CDPに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、ICH・IMDRF等の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・ガイドライン等を作成できる職員を育成するための研修を引き続き実施する。 ・PMDA職員が国際学会に積極的に参加し、PMDA業務に関する発表等を行い情報発信することを通じて、人材の育成・強化を図る。 ・海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修等の業務上必要な英語レベル向上のための研修や、役職員全体の英語レベル向上のための研修を実施する。	<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	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 (英語での発表等) ・DIA (The Drug Information Association) の日本・米国・欧州・シンガポール年会及び RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) の場で、PMDA における最新の活動について若手職員が英語で発表する機会を設けた。 ・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMA が開催する査察領域での育成プログラムやマンスフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。 (英語研修の内容の充実) ・海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場で PMDA としての主	

		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。 ・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	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基盤の強化を図る。 ・英語版のPMDAのホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の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	張を英語で積極的に述べることをできるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した（いずれもマンツーマン）。その他、国際学会参加等、業務上直接の必要性が認められる職員について、英語能力を向上させるための英語研修（マンツーマン／グループレッスン／通信）を実施した。また、職員全体の英語学習のモチベーション向上やプレゼンテーションに対する意識向上のため、内部職員による英語学習法やプレゼン法等に関する研修を引き続き実施することで、職員全体の英語能力の充実を図った。 ⑤国際広報、情報発信の充実・強化 （審査報告書の英訳） ・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開すると同時に海外規制当局関係者を含む約 1,000 人の登録者に配信することで、日本の承認審査の水準等を周知した（平成 30 年度実績：40 品目（医薬		

		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）。	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（2018 年度末まで 40 品目/年）。	品 37 品目及び医療機器 3 品目））。 （安全性情報の英訳） ・英語での情報発信も強化し、主要な安全性情報を英訳し、日本語とほぼ同日に PMDA ホームページに掲載した。当該英訳情報は、守秘取決めを締結した米国 FDA、欧州 EMA 等の規制当局等に掲載前に提供した他、タイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャン、インド、パプアニューギニア、フィリピンの 7 カ国の規制当局に添付文書改訂情報を提供した。 （海外への情報発信） ・PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況を「PMDA Updates」として毎月関係者に配信し、PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く情報発信した。また、配信登録者数を約 1,000 人に拡大し、PMDA の国際活動の認知度向上に貢献した。 ・平成 30 年度の海外からの照会については、照会件数（infomail）が延べ 485 件、PMDA からの回		

		・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、出展の必要性が特に高いと考えられる国際学会等のブース出展等を継続的に実施する。		答件数が延べ 475 件であった。海外からの照会に対し、日本における薬事規制情報等を適時適切に回答した。 ・さらに、DIA 欧州・米国年会及び RAPS において、PMDA のセッション枠を獲得し、またブースを出展することで、PMDA の施策等を周知した。 ・平成 30 年度までに認証基準 945 件、及び基本要件適合性チェックリスト等を PMDA ホームページで公開した。さらに平成 30 年度は、我が国における医療機器の第三者認証制度及び ISO/IEC 等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、ASEAN 諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望があった医療機器の一般的名称及びその定義の英訳版（4,300 件超）を作成し、PMDA ホームページで公開した。 ・また、横断的基準作成等プロジェクトの活動状況についても、PMDA のホームページに英文で掲載し、情報発信した。	

注 5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載す

ることが可能

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【重点化項目】		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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

注2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
	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。 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。	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。	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		＜主要な業務実績＞	＜評価と根拠＞ 評価：C 業務実績に記載のとおりに、業務の中立性・公平性を保ちつつ、各種ガバナンスの向上に向けた様々な取組みを進めてきたところであるが、PMDAの社会的信頼を損ないかねない事案を発生させてしまったことからC評価とする。 ＜課題と対応＞ 不適切な事案を29年度に続き2件も発生させてしまったことから、リスク管理体制全般を見直し、今後、同様の事案を発生させない組織作りをする。	評価 C ＜評価に至った理由＞ （1. 目標の内容） 目標管理による業務運営体制を構築、透明性を確保するために審査機関を設置・業務内容の公表等を実施するものである。 （2. 目標と実績の比較） PMDAでは組織規模や機能の拡大を踏まえ、今後ガバナンスの向上を行っていくため、平成29年11月から「PMDA組織基盤プロジェクト」をスタートしたところではあるが、平成29年度の5件に続き、平成30年度についても公表が必要となるような不祥事案を2件発生させてしまったことは、深刻な事態と受けとめなくてはならない。再発防止に向けては、今一度、コンプライアンス意識の徹底、リスク管理への対策等、全般的な業務の見直しに取り組む必要がある。 以上のことから、中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要するものと考えている。 ＜今後の課題＞ 各種業務の見直しの実効性 ＜その他事項＞ 特になし	

(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア・経営企画機能の強化と新たな課題のための執行体制の見直しに向けた検討を行い、組織規模にふさわしい意思決定、業務執行体制の構築を図る。		・平成 31 年 1 月 1 日付けで以下の組織改編を行った。理事長をはじめとする経営幹部の経営判断を支える機能を強化するとともに、リスクマネジメントの高度化を図るため、企画調整部を発展的に改組し、経営企画部を設置した。 また、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器審査部門と医療機器安全対策部門について、それぞれ別の理事の所掌として独立性を確保しながら、医療機器ユニットを形成することで、相互に連携・強化を図る体制を整備した。 さらに、医薬品安全対策の専門化・高度化に対応するため、医薬品安全対策部門の体制を強化した。		
・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。	・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。	・各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。	＜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。	・業務運営に当たっては、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こととしており、		

	・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。	・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。	・業務方法書等に定められた内部統制システムに関する事項を遵守し、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。	・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。	・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、理事会、財務管理委員会等において業務の進捗状況	・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	各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行うため、以下のことを実施した。 ・「PMDA」の理念を実現するため、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動をするための「PMDA 行動基準」を策定した（平成 30 年 10 月）。 ・組織規模や機能の拡大等を踏まえ、適切な進捗管理の下、総合的にガバナンス向上の取組を進めるていく「PMDA 組織基盤プロジェクト」の検討項目について、結論が出たものについては、実行できるものから順次実行することで、将来にわたって使命を果たしていくことの出来る組織基盤を固めるとともに、より一層、信頼される組織となるための取組を進めた。	・最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項につ	
	・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。		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。	組織体制が構築され、有効に機能しているか。	いて審議する「理事会」を定期的開催した。なお、充実した議論とより迅速な意思決定を行うため、理事会の運営方法の見直しを行った（平成 30 年 8 月）。 また、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 30 年度も引き続き、定期的（原則週 1 回）に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った ・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、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を 18 回開催。月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。同委員会では、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、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCA サイクル		

				の中で毎年度の予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議も行った。 ・IT 統制の強化として、「PMDA 組織基盤プロジェクト」に基づき、平成 28 年度に策定した投資決定プロセスに従い、平成 31 年度中の実施が見込まれるシステム投資案件（64 件）についての業務への寄与・投資規模等を情報システム投資決定会議において詳細確認した上で投資判断を行う等、経営層が迅速に意思決定できる体制の下で業務を行った。また、業務の効率化及びペーパーレス化推進の方針を実現するために、執務室の無線 LAN 化と共用 LAN 端末のノート PC 化を立案し、平成 30 年度内に全ての作業を完了した。 ＜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	・企業等から提出された承認申請書類や個人情報が含まれる救済給付申請書類等の機密性の高い情報を取り扱う観点から、システムの運用情報及びセキュリティ対策に関する実施状況を、	

				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。	リスク管理委員会において毎月報告する等、経営層が迅速に情報セキュリティに関する各種情報・状況を把握することが可能な体制の下で業務を行った。 ・厚生労働省医薬・生活衛生局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬・生活衛生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。 ・PMDA における国際対策を総合的かつ戦略的に実施するため、国際戦略会議を定期的開催し、その時々の実現に向け、必要な方策等の実施に向けた意思決定を行った。 ・職員の業務改善提を広く受け付ける「目安箱」を設置し、提案された内容について検討・制度化し、実際の業務改善に繋げることができた。 ・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	

・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。		観点から、文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、委員の委嘱状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。 ・文書管理の徹底等に係る手引等で各部室が実施するとされた再発防止策については、文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）に基づき、無通告による内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。 ・ PMDA の抱えるリスクについて協議を行う「リスク管理委員会」について、リスク事案の背景や要因を明らかにし再発防止につなげる繋げるた	

			定期的にリスク事案の発生状況等や再発防止策を総括し、リスク管理委員会における審議結果をPMDA全職員に周知するとともに、リスク発生時の対応等についても周知の徹底を図る。		め、各部署において、その背景や要因を詳細に調査・分析した結果をリスク管理委員会に報告し、再発防止策等を審議した。（平成30年度15回開催）また、事案を受けた再発防止策等については、リスク管理委員会終了後直近の幹部会で報告を行うこととし、各部室長はその内容を、必ず全職員に口頭で伝達するとともに、リスク事案が発生した部室だけでなく全部室の手順書等を見直す等、確実な再発防止に努めた。なお、これまでリスク管理対応マニュアルとリスク事案防止の手引き等、リスク管理に関する手順書が分かれていたが、1本化し、利便性を高めた。 ・平成30年度においては、不適正な事案切な事務処理により2件の重大なリスク事案が発生させ、関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けすることとなってしまったことから、事案と再発防止策の公表を行った（日付は公表日）。	

					①安全性定期報告書の紛失（平成 31 年 2 月 1 日） ②不適正な兼業を行った職員の懲戒処分（平成 31 年 3 月 1 日） ・ 不適正な事案を発生させたことを重く受け止め、理事長から全職員に対し、コンプライアンスの徹底と組織的な対応等について伝達し、定例化している全職員必修のリスク管理研修を年 2 回（新任者研修も含めれば 3 回）実施した。また、研修終了後に、理解度チェック（テスト）も実施した。 ・ 特に、文書管理については、平成 29 年度に発生した承認申請書正本及び関係添付書類等の紛失事案を受けて、文書管理の徹底を図るための再発防止策を「文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）」に、さらなる再発防止策として「文書管理の徹底等について（平成 30 年 5 月 8 日、平成 30 年 8 月 7 日改正）」を策定した。また、決	

					裁、保存及び廃棄のあり方を含め、抜本的な見直しのための検討を行い、「文書管理の徹底等に係る手引(平成 31 年 3 月)」を策定し、役職員に周知した。 ・また、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの 4 チーム^(注)が連携し、不適正な兼業の発生を防止する観点から、就業上のルール面及びシステム面での対応の検討を開始するとともに、機構の兼業等に関するルール及び当機構職員に問題行動があった場合の通報窓口の設置について、PMDA ホームページ及び関係団体宛に文書により周知した。 (注)「労務管理関係諸規程の見直し」チーム、「コンプライアンス徹底」チーム、「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」チーム及び「IT 統制・効率的なセキュリティ対策の実施」チーム ・人事評価制度における能力評価項目を改正し、「リスク事案発生防止」に取り組む姿勢・態度を評価することを、より明確化した上で人事評価を行った。	

			・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。		・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）」について、一般継続重要業務のうち、できる限り速やかに行わなければならない一部の業務を遂行するために、災害発生直後から最大約 72 時間電力供給を可能とする非常用電源を設置した。 ・組織内におけるコンプライアンス・個人情報保護意識を習得させるため、新任者研修において、コンプライアンス・インサイダー取引研修及び情報セキュリティ研修を実施した。さらに、全役職員を対象として、リスク管理研修、を実施した。また、中途採用者を対象としたコンプライアンス研修を実施した。併せて、各研修の動画をイントラネットに掲載し、職員が必要時に研修を受講できるよう整備した。また、新任者研修とは別に、全職員を対象とした情報セキ	

			・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・平成 29 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。 ・運営評議会等において、業務実績及び財務状況の報告並びに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。		セキュリティ研修を実施した。 ・内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成 30 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 29 事業年度業務報告については、7 月に PMDA ホームページに掲載した。 ・平成 29 事業年度業務実績報告書については、6 月 29 日に厚生労働省に提出した。 ・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 「審査・安全業務委員会」を開催した。 【運営評議会】（平成 30 年度） 第 1 回（平成 30 年 6 月 20 日開催） (1) 平成 29 事業年度業務実績について (2) PMDA 組織基盤プロシードディングプロジェクトの進捗について (3) 平成 29 事業年度決算報告について (4) 企業出身者の就業状況等について (5) 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等について (6) 理事長特別補佐の委嘱について (7) その他 第 2 回（平成 30 年 10 月 17 日開催） (1) 会長の選出及び会長代理の指名について (2) 平成 29 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見込み評価結果について (3) 最近の主な取組み状況について (4) PMDA 組織基盤プロシードディングプロジェクトの進捗について (5) 審査等勘定の財政状況について	

					(6) 第 4 期中期計画の方向性について（案） (7) 企業出身者の就業状況等について (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金・契約金等の受取状況等について 第 3 回（平成 31 年 1 月 28 日開催） ・第 4 期中期計画（案）について 第 4 回（平成 31 年 3 月 25 日開催） (1) 今般の不適正な事案を受けた対応について (2) 平成 31 年度計画（案）について (3) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について (4) 審査等勘定の財政状況について (5) 平成 31 事業年度予算（案）について (6) 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 (7) 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 (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について (9) 理事長特別補佐における企業からの寄附	

					金・契約金等の受取状況について (10) その他 【救済業務委員会】（平成 30 年度） 第 1 回（平成 30 年 6 月 18 日開催） (1) 平成 29 事業年度業務報告について (2) 平成 30 年度計画等について (3) 健康被害救済制度に係る広報について (4) その他 第 2 回（平成 30 年 12 月 19 日開催） (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について (2) 平成 29 年度の業務実績の評価結果及び第 3 期中期目標期間の業務実績の見込み評価結果について (3) 平成 30 年度のこれまでの事業実績と最近の取り組みについて (4) 第 4 期中期計画の方向性について（案） (5) その他 【審査・安全業務委員会】（平成 30 年度） 第 1 回（平成 30 年 6 月 18 日開催） (1) 平成 29 事業年度業務報告について (2) 平成 30 年度計画等について		

				(3) 企業出身者の就業状況等について (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について (5) その他 第2回（平成 30 年 12 月 18 日開催） (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について (2) 平成 29 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見込み評価結果について (3) 平成 30 年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて (4) 第4期中期計画の方向性について（案） (5) 企業出身者の就業状況等について (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について ・全国薬害被害者団体連絡協議会との意見交換会を 11 月に開催した。 ・医薬品業界との意見交換会については、12 月に新薬に関する意見交換会、安全対策業務に関する意見交換会を合同開催した。		

					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・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（８月）の運営及び開催に協力した。		
		・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。	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・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（８月）の運営及び開催に協力した。 ・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、チーム制を採用し、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。 ・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。 (平成31年3月31日現在の委嘱者数は1,200名) ・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年度から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30年3月31日現在 125名) ・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、平成30年12月26日改正)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。また、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況に関する申告については、公表情報を活用して確認する取組みを行っている。 ・業務の遂行に当たり、法律の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。 ・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、情報システム全般に関		
	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。 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		・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・会計監査人等を活用する。	＜その他の指標＞ ・情報システム顧問及びCIO 補佐の委嘱			

	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。	・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。	・各種リスクや、定期的に総括するリスク事案の発生状況を踏まえ、必要に応じそれに対応するマニュアルの見直しや、共通ルールの策定などして、リスク事案の未然防止や影響最小化を図る。 ・業務内容に見合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。	＜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。	する高度な専門的知識を有する者を、CIO 補佐として引き続き外部から委嘱し、毎月 1 回 CIO に対して、業務の進捗と最新情報の提供を行う会議体を運営した。 ・役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きを 1 本化した上で、リスク管理の周知徹底を引き続き行った。 ・緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。 ・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、災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、役職員に周知した。 ・大規模災害時を想定し、安否確認/一斉通報システムの実効性を高めるために、全役職員を対象とした安否確認訓練を行った。（毎月 1 回実施） ・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		

		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。		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。	ウ 資料・情報のデータベース化の推進 ・PMD A全体における、業務効率化・適切な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。	＜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たデータベース化及び紙文書の電子化の推進。	・全業務システムを対象として運用・保守にかかる手順統一化を進め、それぞれで発生するインシデントについて共通指標による評価を行った。情報化統括推進室がインシデント情報を一元管理し、さらにインシデントデータベースとして PMDA 全体のインシデント発生状況や対応に関する管理に供するとともに順次情報の蓄積を進めている。 ・職員端末のノート PC 化に併せ、会議室を含む全執務室を無線 LAN 対応とすることで、打ち合わせ資料等の電子化を図り、資料準備にかかる作業・印刷コストの削減など組織横断的な効率化を推進した。		
		エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進	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。 ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の	・統一的な情報システム管理手順を順次採用し、適正な調達及び効率的な運用保守環境の整備を引き続き推進する。 ・審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、安定した運用を行うとともに、管理系システムの機材リプレイスにおいてはシステム基盤最適化計画の策定結果を踏まえた環境整備を推進する。 ・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	<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。 <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	・平成 28 年度に決定したシステムシーリングに基づき、平成 30 年度の投資事業として承認された案件のうち、情報システム基盤更新の第一弾作業として、共用 LAN 環境のリプレイスを行った。 ・稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。 ・各情報システムの要望事項を整理し、適切な優先順位付けを行うとと		

		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。	提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等適切な対応を実施する。 ・昨年度確立した IT 投資管理プロセスに基づく運用、継続的な改善を行うとともに、リスク評価に基づくセキュリティ対策のコスト最適化及びシステム運用品質の測定・評価を行う。	実施。	もに、特に優先度が高い案件について改修する調達仕様書を作成した。・ネットワーク監視の一部内製化に着手し、従来と比較して大幅なコスト削減となる監視体制を構築した。 ・今後の業務の電子化やペーパーレス化を見据え、また、働きやすい職場環境を構築すること等を目的とした、プロジェクトチームを立ち上げ、オフィス改革に向けた検討を開始した。		
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良を行い、情報の発信を強化。	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易にアクセスできるよう適切にバナーを配置し、ユーザが閲覧しやすいように、アクセシビリティやユーザビリティに配慮したホームページ	＜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。 ＜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 PMDA ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。 ・PMDA のホームページについては、国民や医療従事者、ステークホルダー等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平成 27 年 3 月に全面リニューアルを行い、			

			運用をする。		国内外への情報発信の強化に努めている。 PMDA ホームページの中で最も利用・閲覧されている添付文書等情報検索ページ（医療用医薬品、医療機器、一般用・要指導医薬品、体外診断用医薬品）のうち、医療用医薬品については、平成31年4月1日に施行された添付文書記載要領の改正及び添付文書情報の電子化書式をSGMLからXMLに変更すること等に対応するため、平成30年度に改修を実施した。 ・障害者差別解消法第5条において、行政機関等は障害者の社会的障壁の除去に実施についての必要かつ合理的な配慮を的確に行うことが求められていることから、ホームページにウェブアクセシビリティの対応方針について公表するとともに、アクセスの多いコンテンツ（40 ページ）を優先的にアクセシビリティの向上のための修正も行った ・一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレ	

					ットをイベント等にて配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、28 都道府県等の薬剤師会や医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した。 また、PMDA の業務を一般国民に理解いただくため、業務案内パンフレットの記載内容をなるべく平易な言葉を使用し、より丁寧な説明を行う等の見直しを行い、改訂した。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。加えて、平成 31 年 1 月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組み及び第 4 期中期計画（案）について紹介した。 ・理事長自らによる広報活動として、国内及び海外において講演等を行った。（国内 15 件、海外 14 件）	
		②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。	②PMDA の国際的な取組の最新情報を記載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジ			

		ン等を関係部署と連携しながら、最適な配信方法で情報発信する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的かつ丁寧に対応する。 ④英語版「PMDA Updates」を配信するなど、最近の取組を英語でも情報発信する。 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においては、内容に応じて関係部署と連携し、適切に対応する。 ・業務内容及びその成果について、ホームページで適宜公表するとともに、分かりやすいパンフレットを作成し、SNSや動画も活用する。また、薬と健康の週間や学会等のイベントの機会を利用して広くかつ効率的に情報発信する。		・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するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。また、一般相談窓口については、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。 ・当機構所管外の内容の相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。 ・平成 30 年度に寄せられた相談等は 2,976 件であり、うち医薬品・医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 873 件であり、約 3 割を占めている。		
	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。 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。 ⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。 ・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。	③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的かつ丁寧に対応する。 ④英語版「PMDA Updates」を配信するなど、最近の取組を英語でも情報発信する。 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においては、内容に応じて関係部署と連携し、適切に対応する。 ・業務内容及びその成果について、ホームページで適宜公表するとともに、分かりやすいパンフレットを作成し、SNSや動画も活用する。また、薬と健康の週間や学会等のイベントの機会を利用して広くかつ効率的に情報発信する。		・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するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。また、一般相談窓口については、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。 ・当機構所管外の内容の相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。 ・平成 30 年度に寄せられた相談等は 2,976 件であり、うち医薬品・医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 873 件であり、約 3 割を占めている。		

			・ 平成 22 年 6 月から、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。 ・ PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 29 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 PMDA ホームページに掲載し公表した。 ・ 平成 30 年度の開示請求件数は前年度比 15.2%増、開示決定件数は前年度比 26.3%増であったが、関係法令に基づき的確に処理した。(平成 30 年度開示請求件数 1,381 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。	・ 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。	・ 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。	・ 独立行政法人制度に基づく会計監査人による会計監査を実施した。 ・ 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、PMDA 内

					部監査規程に基づき、監査室において文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、委員の委嘱状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。 また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。 ・文書管理の徹底等に係る手引等で各部室が実施するとされた再発防止策については、文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）に基づき、無通告による内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。 ・平成 29 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	
	・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	・経費節減や契約状況等について業務報告に記載する。また、財務諸表を公表する。	＜評価の視点＞ ・財務状況について、適切に公表が行われたか。			

		て公表する。			の表示内容の信頼性を確保した。 その後、平成 30 年 9 月 11 日に主務大臣の承認を受けた後、平成 30 年 9 月 20 日にホームページで公表、さらに平成 30 年 10 月 23 日に官報公告を行った。 事務所備え付けとしては、来訪者受付において関係資料を公開した。 ・平成 30 年度予算については、平成 30 年 3 月 29 日に PMDA ホームページで公表した。		

注 3) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
特になし

1－1－4－2
中期目標管理法人
年度評価
項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

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、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	平成 31 年度行政事業レビューシート 927

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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	48,157	46,280	44,404	42,528	－
	一般管理費（実績値）（千円）	平成 26 年度計画値の△15％	－	36,162	24,483	(26 継続) 13,138 (新規) 16,126	(26 継続) 34,189 (新規) 30,429	(26 継続) 41,585 (新規)53,358	－
	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	－	△27.7％	△51.1％	(26 継続) △73.7％ (新規) △ 0.6％ (28 新規予算：16,220 千円)	(26 継続) △31.7％ (新規) △ 2.1％ (28・29 新規予算：31,098 千円)	(26 継続) △16.9％ (新規)△12.2％ (28・29・30 新規予算：60,756 千円)	－
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△49.2％	(26 継続) △71.6％	(26 継続) △23.0％	(26 継続) △2.2％	－

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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
	事業費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 557,993	327,134	587,362	580,020	572,677	565,335	557,993	－
	事業費（実績値）（千円）	平成 26 年度計画値の△5％	－	503,805	481,001	(26 継続) 424,441 (新規) 92,722	(26 継続) 440,962 (新規) 157,753	(26 継続) 433,909 (新規)187,118	－
	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	－	△14.2％	△18.1％	(26 継続) △27.7％ (新規) △19.2％ (28 新規予算：114,791 千円)	(26 継続) △24.9％ (新規) △10.8％ (28・29 新規予算：176,850 千円)	(26 継続) △26.1％ (新規)△9.9％ (28・29・30 新規予算：207,564 千円)	－
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	－	－	△17.1％	(26 継続) △25.9％	(26 継続) △22.0％	(26 継続) △22.2％	－

注) 削減対象となる事業費は、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。
注 2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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）業務運営の適正化 ア 不断の業務改善及び効率 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 ついては、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＞ ・第 3 期中期目標期間中に 増員することに伴う経 費増も含めて経費節減 目標を達成するために 目標期間開始当初から 厳しく節減を行った。 また、前年度に引続 き、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、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 た。 その結果、平成 28 年 度以降の新規事業分を 除いた平成 26 年度から の継続事業については、 対平成 26 年度予算比 16.9％の節減を達成し た。 ・安全対策、GMP 査察体制 の強化、革新的医薬品最 適使用促進等の国から の新たな負託事業の増 加によって運営費交付 金を予算措置された新 規事業分についても、平 成 26 年度からの継続事 業同様に効率的執行に 努めた。 ・契約の締結に当たっ ては、平成 30 年 6 月に策	＜評定と根拠＞ 評定：B 業務実績に記載のと おり、経費の節減に向けた従 前の取組みを継続的に実 施することにより定量的 な目標を大幅に超えて達 成しつつ、運営費交付金以 外の経費についても、経費 の節減に取り組み、結果、 平成 30 年度決算におい ては審査等勘定におい ては経常収益を計上する ことができたことは成果 であると考えため、B 評 価とする。 ＜課題と対応＞ 今後、第 4 期中期目標 期間（令和元年度から 令和 5 年度）の 5 年 間で、削減対象除外 経費を除き一般管理費 15%、事業費 5%の節 減を実現する必要がある。 引き続き、調達に当 たっては、一者応札の改 善に向けた取組及び調 達に関するガバナンス の徹底に努めることと する。	評定	B
							＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」と の評価結果が妥当であ ると確認できた。 ＜今後の課題＞ 第 4 期中期目標終了 時（令和 5 年度）に おいても、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	

					定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。また、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外について、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 30 年度は 4 回開催。)において契約方式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行った(至急の調達が必要な場合は、PMDA 内に設置した調達等合理化検討委員会で点検を行い、契約監視委員会で事後チェックを受ける)。 ・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。 ・国内出張については、平成 30 年度から旅行に係るチケット等の手配業務のアウトソーシングを試行実施し、費用対効果の検証を行った結果、初期投資分を上回る削減効果が見込まれたことから、次年度以降も継続することとした。(パ		
	・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。	・「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。 ・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。		ック商品の利用促進、安価な法人限定商品の利用により経費節減を図るため旅行代理店が運営する web サイトの活用)。 ・平成 30 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比△12.5%、経費にして前年度比△9.7%の節減を果たした。このほか、消耗品の一元管理による各種事務経費や本部の賃借面積 2 フロア削減等の徹底した無駄削減を図った。 また、財政収支改善に向けて平成 30 事業年度予算については、平成 29 年度に引き続き厳格な予算を設定した上で、その経費執行に当たっては、適切な予算執行管理の下、効率的・効果的な経費支出を行った。令和元年度予算についても、平成 29 事業年度決算の状況を反映させるとともに、引き続き事業の見直しや複数年の支出を見通したトータルコストの削減を行うなど、経費の構造の見直しを行った さらに、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、業務の効率化を進めた。		
イ 業務運営の効率化を図	イ 効率的な事業運営によ	イ 効率的な事業運営によ	<主な定量的指標>	<主要な業務実績>			

	ることにより、中期目標期間終了時まで、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	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	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組を推進する。	運営費交付金を充当する事業費削減率（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施。 ・システムシーリングの設定による支出抑制の実施。	・一般管理費同様、第 3 期中期目標期間中に増員することに伴う経費増も含めて経費節減目標を達成するために目標期間開始当初から厳しく節減を行った。 また、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、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た。 その結果、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、対平成 26 年度予算比 26.1 % の節減を達成した。 ・安全対策、GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。 ・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。 ・システム関係経費について、令和元年度は第 4 期		

	・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。	・「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。 ・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。		中期目標期間の初年度であり、基幹システムのリプレイス時期が到来することから、前年度と比較し増加することとなる状況下であったが、リースから一括で賃借料を支払うことにより、リースにかかる金利を削減するなど、トータルコストの低減を図るなどの工夫により、引き続き支出抑制を図った。 ・「無駄削減に向けた取組の強化」については一般管理費と同様の取り組みを推進した。 ・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。 ・アウトソーシングの活用については、一般管理費と同様の取り組みを推進した。		
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。	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	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	＜評価の視点＞ ・運営費交付金は債務残高の発生状況にも留意した上で、適切に執行されて	＜主要な業務実績＞ ・計画どおりの執行を進め、運営費交付金債務残高は発生しなかった。		

		に行う。 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、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	状況にも留意した上で厳格に行う。 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。 ・入札・契約を適正に実施するため、その方式等について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	いるか。 ＜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。	＜主要な業務実績＞ ・契約の締結に当たっては、平成 30 年 6 月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。 ・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外について契約監視委員会（急に調達が必要な場合は調達等合理化検討委員会）において契約方式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（平成 30 年度は 74 件）を受けた上で調達を行った。 - また、契約監視委員会の議事概要を PMDA 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について PMDA ホームページで公表した。 ・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事による十分なチェックを受けた。		
	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、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	状況にも留意した上で厳格に行う。 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。 ・入札・契約を適正に実施するため、その方式等について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	いるか。 ＜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。	＜主要な業務実績＞ ・契約の締結に当たっては、平成 30 年 6 月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。 ・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外について契約監視委員会（急に調達が必要な場合は調達等合理化検討委員会）において契約方式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（平成 30 年度は 74 件）を受けた上で調達を行った。 - また、契約監視委員会の議事概要を PMDA 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について PMDA ホームページで公表した。 ・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事による十分なチェックを受けた。		
	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点	＜評価の視点＞ ・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点	・「調達等合理化計画」に基づき、一者応札の改善に向けた公告時期の前		

	点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施すること。 ・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)	点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 ・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。	観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	倒しや定期的に調達予定を PMDA ホームページに掲載する等の取組を行ったが、一般競争入札の一者応札の割合が 16.4%（平成 29 年度）から 21.3%（平成 30 年度）と前年度と比較し増加した。 引き続き 1 者応札となった原因分析に努め、改善に向けて取り組みを推進していく。 また、調達に関するガバナンスの継続徹底のため、平成 27 年度に作成した「調達事務を適正に進めるための遵守事項」について昨年度に引き続き調達担当職員を対象に周知徹底を図った。		
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。	キ 業務の実施体制における課題の分析 ・各部門における、これまでの業務実績・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・検証を行い、必要な見直しを行う。		・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、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を 18 回開催。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、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCA サイクルの中で毎年度予算		
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	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	ク 財政基盤に係る検討 ・長期に安定した財政運営を可能とするために、的				

	い、必要な措置を行うこと。	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。	確なシーリングの設定等による予算編成を実施する。 ・予算執行管理の強化や、無駄削減など財務マネジメントを強化する取組を進める。 ・手数料・拠出金が収入の大宗を占める組織に相応しい財務ガバナンスの確立をするために、財務管理委員会で申請動向等を踏まえた収益状況、財政見通しを評価するなど財務分析等を行う。		に反映させるなど、財政健全化に向けた審議を行った。		

注5) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評価と評価に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

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、困難度	ー	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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%	99.7%	99.8%	99.7%	99.6%	各年度の納付者数は下記のとおり。 26年度：全6,366者のうち、6,350者 27年度：全6,140者のうち、6,127者 28年度：全5,676者のうち、5,667者 29年度：全5,332者のうち、5,317者 30年度：全4,971者のうち、4,953者
			感染拠出金	100%	100%	100%	100%	100%	100%	各年度の納付者数は下記のとおり。 26年度：全92者のうち、92者 27年度：全96者のうち、96者 28年度：全100者のうち、100者 29年度：全100者のうち、100者 30年度：全100者のうち、100者
			安全対策等拠出金	99.8%	99.7%	99.7%	99.8%	99.6%	99.6%	各年度の納付者数は下記のとおり。 26年度：全8,776者のうち、8,757者 27年度：全8,601者のうち、8,578者 28年度：全8,130者のうち、8,115者 29年度：全7,809者のうち、7,785者 30年度：全7,485者のうち、7,460者
	達成度	目標値（99%）に対する実績値	副作用拠出金	101%	100%	100%	100%	100%	100%	—
			感染拠出金	101%	101%	101%	101%	101%	101%	—
			安全対策等拠出金	100%	100%	100%	100%	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。

注2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
	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。特に、安全対策等拠出金の拠出金率の改定については、申告・納付に支障を来さぬよう適切に周知を図る。 ・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	<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、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うことにより、納付義務者への周知を図った。 ・全未納業者に対し、納付のお願いの文書を送付し収納率の向上に努めた。 ・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を活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。 ・申告受付業務の適正化及び効率化を図るため、予め申告書様式にバーコードを印字し、受付時にバーコードリーダーを読み取ることにより誤りのない迅速な受付処理を行った。 ・安全対策等拠出金については、医療機器にかかる安全対策のさらなる充実を図るた	<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ため、 B 評価とする。 <課題と対応> ・次年度以降も 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> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。	
							<今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし	

			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、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。		めに必要な費用にあてため、同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成 30 年 4 月 1 日から適用した。 ・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、公益社団法人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。 ・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ところ、平成 30 年度においては、副作用拠出金は 99.6%、感 染 拠 出 金 は 100%、安全対策等拠出金は 99.6%の収納率を達成した。		
		・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 9 9 % 以上とする。				

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能
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、困難度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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

注2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
	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＞ ・ 年度計画では純損失として△14.1億円としていたところ、決算は13億円であった。なお、前中期目標期間繰越積立金の取崩を行った結果、総利益は25億円となった。 ・ 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、増加となっている主な要因は、拠出金の付加拠出金が増加したことにより見込みを上回ったこと等によるものである。 副作用救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、受給対象者数の減少等で責任準備金の繰り入れが見込みを下回ったこと等による	＜評価と根拠＞ 評価：B 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっているため、B評価とする。 ＜課題と対応＞ 平成30年度は法人全体としては年度計画の純損失を大幅に減少させ、総利益25億円となったが、前中期目標期間繰越積立金の取崩による利益であることから、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。	評価	B
							＜評価に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 今後も経費節減に努めつつ、適切な予算、収支計画及び資金計画の策定と執行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	しようとするときは、その計画なし		ものである。 ・ 感染救済勘定の業務経費において、業務経費の不用が生じている要因は、人件費及び退職給付費用において見込みを下回ったこと等によるものである。 ・ 審査等勘定の収入において、増収となっている主な要因は、審査手数料の単価、拠出金の拠出金率を改定したことによる増加、前年度より国庫補助金の受入れをしたことによる増加等によるものである。 審査等勘定の支出において、退職給付費用が見込みよりも下回ったこと等によるものである。 ・ 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	

		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。	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1 4 年法律第 1 9 2 号）第 3 1 条第 3 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。	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。 ・ 特定救済勘定を除く、全ての勘定で利益剰余金が発生している。 ・ 副作用救済勘定の利益剰余金については、拠出金の付加拠出金が増加したことにより見込みを上回ったために発生したものであり、業務運営は適切に行っている。 ・ 感染救済勘定の利益剰余金については、人件費及び退職給付費用等が見込みを下回ったために発生したものであり、業務運営は適切に行っている。 ・ 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	

					等が増収となったこと、支出面において退職給付費用が見込みよりも下回ったこと等によるものであり、業務運営は適切に行っている。 ・ 受託・給付勘定の利益 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。		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

(副作用救済勘定)		(単位：百万円、%)				
	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）	
前期中(長)期目標期間繰越積立金	13,002	12,246	12,156	12,156	11,362	
目的積立金	－	－	－	－	－	
積立金	0	0	0	493	0	
うち経営努力認定相当額						
その他の積立金等	－	－	－	－	－	
運営費交付金債務	－	－	－	－	－	
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－	
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－	

(注 1) 単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

(感染救済勘定)	(単位：百万円、%)

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	6,544	6,544	6,544	6,544	6,544
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	102	184	272	368
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（審査等勘定） （単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	8,902	6,797	4,184	1,519	266
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	932	2,310	3,172	5,271
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	99	0	20	0	0
当期の運営費交付金交付額（a）	1,280	1,268	1,440	1,963	2,123
うち年度末残高（b）	99	0	20	0	0
当期運営費交付金残存率（b÷a）	7.7%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（特定救済勘定） （単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	－	－	－	－
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託・貸付勘定） （単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	15	13	13	13
目的積立金	－	－	－	－	－

積立金	0	0	0	0	0
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託給付勘定）（単位：百万円、％）

	平成 26 年度（初年度）	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	－	－	－	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	0	0	0	5	11
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

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、困難度	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。」とされており、これを達成するためには優秀な人材を確保することは極めて重要度が高いと言える。また、業務運営上、個人情報、医薬品・医療機器等の審査関連情報など重要な情報資産を取り扱っていることから、これらの情報資産に対する情報漏えいリスク等への対策を講じることは極めて重要度が高いと言える。 困難度：「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、その困難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	

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

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	2 6 年度	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 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

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

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		
	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。 (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、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮	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。 (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、期初の141.9%を上限とする。 (参考1)	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (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、PMDA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。	＜主要な業務実績＞ ・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30年度中に実施した公募においては496人の応募の中から平成31年度初めまでに84人を内定し、うち53人を採用し、12人が採用予定である。 ・その結果、技術系職員について、59名を内定し、うち33人を採用、12名を採用予定である。また、事務系総合職職員について、14人を内定し、9人を採用した。 ・このほか、技術系職員では、通年で、毒性担当、システム担	＜評定と根拠＞ 評定：B 業務実績に記載のとおり、公募による採用、人事評価・給与制度の検討、働き方改革を踏まえた取組、サイバーセキュリティへの対応など、難易度の高い目標を含めた所期の目標を達成したため、B評価とする。 ＜課題と対応＞ 特になし	評定 B	＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。
							＜今後の課題＞ 特になし	＜その他事項＞ 特になし

	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。			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、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の公募を行い、11 人を内定し、11 人を採用した。 ・採用及び採用予定の技術系職員 56 人のうち、35 人は博士号又は修士号（修士課程相当の専門職大学院における専門職学位を含む。）を有している、もしくは有する見込である。 ・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、次年度に向けて全国で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った。 ・採用した技術系職員は、困難度を増す業務目標の達成に向け、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た。 【参考】		

	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。	・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	・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前年度より高くなることのないよう留意する。 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引き続き行い、可能なものから実行する。 なお、有能な人材の確保のあり方について引き続き検討を行う。	＜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いようにする。	管理部門職員比率 - 平成 31 年 4 月 1 日現在 全役職員数 936 人 管理部門職員数 106 人 比率 11.3% - 平成 30 年 4 月 1 日現在 全役職員数 915 人 管理部門職員数 97 人 比率 10.6% ・平成 31 年 4 月 1 日現在、国や研究機関、大学病院等から 126 人(前年度同時期 129 人)の職員を受け入れるとともに、PMDA から国や研究機関、大学病院等に 36 人(前年度同時期 37 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いように配慮した。 【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合 - 平成 31 年 4 月 1 日現在 全職員数 930 人 現役出向者数 72 人 比率 7.7% (対前年度比 0.7% 減) - 平成 30 年 4 月 1 日現在		

		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。			全職員数 909 人 現役出向者数 76 人 比率 8.4% ・多様な人材を確保するため、PMDA 以外の機関との協定に基づき、PMDA の職員及び他機関の職員の双方の身分を有した上で、PMDA 及び他機関の業務を行うことができる制度（クロスアポイントメント制度）を創設し、平成 30 年度に他機関から 1 名を受け入れたた。		
	・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われているか。	・製薬企業等との関係が疑われることのないう、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、			

					サービス関係規程やそのQ&A等をまとめたハンドブックを作成し、新任者研修の実施時や内部用ホームページ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及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 - 働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化が図られるようにするなど、オフィス改革の取り組みに向けた検討を行う。 - 生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度を導入する。 - 多様な働き方の環境を整備するため、一部職員で実施しているテレワークについて対	＜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を推進するため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取り組むとともに、平成30年5月1日よりフレックスタイム制度を導入した。また、テレワークの対象拡大についてもテレワーク拡大プロジェクトチームにおいて検討を行っているところであり、業務の効率化、多様な働き方の実現によるワークライフバランスの向上につながるよう留意して取り組んだ。 - 平成29年4月から、公募により選定した職員を構成員(17名)として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する、「ワークライフバランス推進委		

			象者・対象業務の範囲の拡大について検討する。 ・組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 ・出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわらず公正に管理職への登用を行う。		員会」の活動を再開した。 委員会では、平成 27 年に同委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、具体的制度設計に当たって提言を行い、平成 30 年 5 月からの制度化につなげるとともに、職員の業務改善提案を広く受け付ける「目安箱」の運営を行い、実際の業務改善に繋げることができた。 また、職員間のコミュニケーションの改善等の観点から、構成員が主体となって企画したイベントの実施や、「メールの手引き」、「会議の手引きチェックリスト」、「コミュニケーションのチェックリスト」、「業務引継ぎのチェックリスト」等を作成し、職員に周知した。 ・働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化、業務の効率化が図られるようにするため、オフィス改革の取組	

		ウ 給与水準の適正化 ・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。	ウ 給与水準の適正化 ・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。	<その他の指標> ・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。	みに向けた検討を始めた。 ・ハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制を引き続き確保するとともに、労働衛生関係研修として管理職を対象とした EAP によるハラスメント研修を行った。 ・役員と職員とのコミュニケーションの向上を図るために、「役員との交流昼食会」を3回開催した。 ・平成 30 年度人事院勧告を参考として、職員の給与水準の民間との格差の是正等を行った。 ・給与水準について国民の理解を得るため、平成 29 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 PMDA ホームページに掲載して公表した。		

	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。 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	エ 職員の資質の向上 ・CDPに基づき、目標に応じた系統的な研修機会の提供を図る。	＜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	・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備する	

		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。	・施設見学、外部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。	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。	ため、研修のシラバスを作成し、年間スケジュールとともに内部用ホームページに順次掲載した。 ・年度計画に基づき職種や職位、業務内容に応じた多様な研修プログラムを実施するとともに、役職員から要望があったプログラム（メディカルライティング研修、GLP試験受託施設見学）を新たに追加した。 ・業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、引き続き、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。 ・ CDP(Career Development Program：職能開発計画)に基づき、技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始し、平成31年度に向けて利用者を募集の上、研修・学位取得支援検討委員会にて選定した（休暇制度等：6名、国内短期派遣研修（学位取得支援）：		
	・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。	・中堅職員、管理職職員に対する研修を実施することにより、CDPに基づく新規職員に対するOJTの充実を図る。 また、若手職員の資 ・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。	・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。				

					6名）。 ・採用2～3年目の職員を対象としたフォローアップ研修や中堅職員研修において、引き続き幹部職員による講話を行い、モチベーション向上、意識向上を図った。 ・管理職昇任前研修を実施するとともに、全管理職職員を対象に、心構え及びPMDAを取り巻く状況に関する研修を実施し、管理職の質の更なる向上を図った。 ・新規職員を主な対象として、臨床試験の電子データ受け入れ対応についての基礎知識を学ぶCDISC概論研修（2回）及び薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修（4回）を実施した。 ・新任者研修では講義の質の更なる向上を目指し、講師にわかりやすい研修資料作成についての説明会を実施した。併せて、次年度以降の講義の質を更に向上させるため、受講者に講義	

		・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実を図る。 ・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。	・総合職職員のスキルの向上のための研修プログラムをCDPに基づき引き続き検討するとともに、円滑な導入を図る。 ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。	・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実を図っているか。 ＜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。	のわかりやすさを採点させるとともに、新たに復習問題を受講者に解答させて各講義の理解度を測定し、集計結果を各講師の所属上長へフィードバックした。 ・総合職職員の研修について、PMDAの基盤を支える職員となるべく、マネジメント能力や専門的知識の向上の観点から研修体系を見直し、総合職職員として習得すべき事項を整理するとともに、各研修の対象者や対象部署を明確化した。平成30年度から、3年を1クールとした総合職シリーズ研修を新設し、初年度となる平成30年度は、薬事、法人運営、財務管理等に関する研修を7回実施した。 ・平成29年4月から平成30年3月までの人事評価期間の評価結果を平成30年6月及び12月の賞与並びに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	

			・人事評価・給与制度、以下の考え方に沿って、抜本的な見直しを行う。 ①PMDAの理念に共感する優秀な人材を育てることができるものであること ②適切に評価されているという満足感、達成感、公平感、納得感を持てるものであること ③職員一人ひとりの成長につながるものであること ④組織のパフォーマンスの最大化に寄与するものであること ⑤職員にとってよりシンプルで分かりやすいものであること ⑥業務や組織活性化等への貢献度がより反映され、メリハリのある処遇が行われるものであること	＜評価の視点＞	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、職員を対象とした研修会を実施するとともに、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。 ・「PMDA の理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築に組み、まずは新たな人事評価制度を構築した（平成31年4月施行）。また、適正な評価によって職員の納得感を高めるため、評価者への教育として主に新任管理職向けに、人事コンサルタントによる「評価制度の全体像および評価の基本的な考え方と方法の理解促進」を狙いとする評価者研修を行った。	

		・ 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。	・ C D P を適正に運用し、職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員のキャリア形成や意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。なお、C D P をより効果的なものとしていくための見直し検討を継続する。	・ 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。 ＜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。	・ CDP にまとめられている人事ローテーション方針を踏まえつつ、職員の有している知識や職務経験を考慮し、全体の調整を行った上で、中長期的な観点に立った人事配置を実施した。 ・ CDP に基づく人材育成に活用するため、必要な人事情報の一元管理並びに職員及び上長が情報共有可能な新たなシステムを構築し、平成 29 年度から運用を開始した。また、当該システムの情報を適材適所の人事配置（人事異動）にも有効活用した。 ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、職員の有している知識や職務経験を考慮し、全体の調整を行ったうえで、中長期的な観点に立った人事配置を実施した。		
(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	(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	(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	＜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。	＜評価の視点＞ ・ 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			

	ともに情報管理に万全を期すこと。	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。	徹底を図る。		に、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設け、平成29年6月からは休日においては、原則として職員の実配置部署以外に入室できないようにするなど、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、新任者研修や内部用ホームページ等を活用して、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。	・NISC（内閣サイバーセキュリティセンター）による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づいた規程や手順書の整備を始めとする情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの確保を図る。 また、各情報システムが有する情報はバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・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	・平成30年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、セキュリティ監査の結果やNISCからの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、平成28年度に導入したセキュリティ対策強化策を含めた継続的運用を実施した。 ・厚生労働省からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。	

					・平成 30 年度に改訂された「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成 30 年度版）に基づき、「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改定作業を行い、当該内容に沿った情報システム監査及び情報セキュリティ研修を実施した。 ・日々バックアップ状況を把握し、週単位で記録媒体の遠隔地保管を実施した。 ・「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の安定的な運用を行った。 ・情報流出の未然防止のため、採用後 3 年未満の役職員に対して、PMDA 情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした座学による情報セキュリティ研修（受講者:325 人）を実施するとともに、それ以外の者に対しては、ポリシーの理解度テストを実施した。 ・外部業者によるシス	

	着実に実施すること。	着実に実施する。	実に実施する。				

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4．その他参考情報
特になし