厚生労働省発薬生 0825 第 94 号
令 和 ４ 年 ８ 月 ２ ５ 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
（ 公　印　省　略 ）

令和３事業年度における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 32 条第４項の規定に基づき、貴法人の令和３事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

（別紙）

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	令和３年度（第４期）
	中期目標期間	平成 31 年度（令和元年度）～令和５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　衣笠　秀一	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 参事官　山田 航	
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４年７月 25 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　総合評定様式

<table>
<tr><td colspan="6">１．全体の評定</td></tr>
<tr><td rowspan="3">評定
（Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｄ）</td><td rowspan="3">Ａ：当該法人の業績向上努力により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。</td><td colspan="4">（参考）本中期目標期間における過年度の総合評定の状況</td></tr>
<tr><td>１年度</td><td>２年度</td><td>３年度</td><td>４年度</td><td>５年度</td></tr>
<tr><td>Ａ</td><td>Ｂ</td><td>Ａ</td><td>―</td><td>―</td></tr>
<tr><td>評定に至った理由</td><td colspan="5">　項目別評定は６項目中、Ｓが２項目、Ａが１項目、Ｂが３項目であり、うち重要度「高」であるものは、Ｓが２項目、Ａが１項目、Ｂが１項目であった。一方、全体の評定を引き下げる事象はなかったことから、厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、評定をＡとした。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">２．法人全体に対する評価</td></tr>
<tr><td>法人全体の評価</td><td>　全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
　特に、新医薬品の審査業務について、第３期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。
　さらに、通常業務に加え、目標策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切に行ったことは高く評価できる。
　また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。</td></tr>
<tr><td>全体の評定を行う上で特に考慮すべき事項</td><td>　特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">３．項目別評価における主要な課題、改善事項など</td></tr>
<tr><td>項目別評定で指摘した課題、改善事項</td><td>　特になし。</td></tr>
<tr><td>その他改善事項</td><td>　特になし。</td></tr>
<tr><td>主務大臣による改善命令を検討すべき事項</td><td>　特になし。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">４．その他事項</td></tr>
<tr><td>監事等からの意見</td><td>　特になし。</td></tr>
<tr><td>その他特記事項</td><td>　特になし。</td></tr>
</table>

様式１－１－３　中期目標管理法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中期計画（中期目標）	年度評価					項目別調書№.	備考
	1年度	2年度	3年度	4年度	5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．健康被害救済業務	A○ 重	B○ 重	A○ 重			１－１	
２．スモン患者等に対する給付業務	B	B	B			１－２	指標設定困難
３．審査業務	S○ 重	S○ 重	S○ 重			１－３	
４．安全対策業務	A○ 重	A○ 重	S○ 重			１－４	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―１	健康被害救済業務		
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】医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。 【難易度：高】先進的な医薬品が次々と承認され、医療は高度化の一途を辿っている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれる。このため、医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案が一層増加することが予測される。請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において全請求件数の 60%以上を６月以内に処理することは、極めて難易度が高い。	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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（計画値）	決定をした全決定件数のうち、60％以上を６ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理	同左	同左	同左	同左
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（実績	－		72.3%	55.0%	83.2%		

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
予算額（千円）	3,918,849	3,819,486	3,729,987		
決算額（千円）	3,386,218	3,607,565	3,302,076		

	値）															
											経常費用（千円）	3,653,200	3,567,938	3,305,648		
											経常利益（千円）	822,600	1,050,089	944,816		
											行政コスト（千円）	3,666,177	3,567,938	3,305,648		
											従事人員数	39 人	40 人	38 人		

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及び主務大臣による評価

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、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、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。 このため、以下の目標を設定する。 （１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 医薬品等の副作用等により健康被害	１　健康被害救済給付業務 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（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際、医師や薬剤師等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必要があることから、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	１　健康被害救済給付業務 （１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充		＜主要な業務実績＞	評定：　A 各項目について業務を着実に実施し、中でも、以下のような特筆すべき成果があったことから、A 評定とする。 （制度広報関係） 医療関係者に対しては、救済制度への一層の理解を促すため、特に e-ラーニング講座の周知と視聴・受講の促進に取り組み、新たに医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーへの周知活動も積極的に行った。 一般国民に向けては、マスメディアによる広報を行いつつ、特にインターネットを活用した広報に注力し、ジオターゲティングの手法も取り入れて効果的な広報を積極的に展開するとともに救済制度特設サイトへの誘導を図った。お薬手帳における制度案内の働きかけなど新たな取組も積極的に行った。 こうした取組によって、e-ラーニング講座の視聴・受講者数は 4,525 名（前年度 3,473 人）に上り、救済制度の特設サイトへのアクセス数も 726,436 件（前年度 545,334 件）を記録した。	評定　A ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。 先進的な医薬品が次々と承認され、医療は高度化の一途を辿っている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれることから、医学的薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、近年増加している難解な請求事案が一層増加することが予測される状況にある。このような中、請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において、全請求件数の 60%以上を６ヶ月以内に処理することは、極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） 「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、６ヶ月以内の処理件数を 60%以上との定量的指標について、請求件数（1,379 件）等が依然として多い中、83.2%と目標を大幅に上回り、過去最高の達成度（138.7%）となっている。さらに、年々上昇しており、業務の改善、効率化が認められることを高く評価する。 令和３年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深めるため、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生等に対する周知活動を実施するとともに、国民の制度利用を促進するために周知のための各種取組を実施し、その結果、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録（726,436 件、過去最高(令和元年度)：621,456 件）したことは、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価される。 また、上記以外の項目においても着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標に対して 120%を超える実績を達成するなど、医薬品等の副作用により健康被害を受けられた方々への迅速な給付に寄与したことから A 評定とする。 ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ 引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。

	に遭われた方が、救済の必要な時に確実に救済制度を利用することができるようにするための広報を積極的に行うこと。	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 ・健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進するため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。	ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績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。	＜評価の視点＞ ・救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。	・これまでの制度広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、また、広告会社の提案も積極的に取り入れつつ、 ⅰ）コストパフォーマンスが高く、若年層をはじめ病院通院層・薬局来店層等のターゲット層への効果的な訴求が可能なインターネット広報とメディアとしての信頼性が高く特に高年齢層等への訴求効果が高いテレビ・新聞等のマスメディアによる広報を複合的に展開 ⅱ）既に本制度に対する認知度の高い医療関係者に向けては、更に理解の深化を促すため、関係団体とも連携して、特にe-ラーニング講座の一層の周知と視聴・受講を促す取組を実施し、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する周知活動も実施 ⅲ）一般国民に向けては、医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を強化し、関係団体とも連携してお薬手帳への制度案内掲載の働きかけを行うとともに利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を実施した他、医療機関・薬局のビジョンでのＣＭ放映を増強、	また、令和３年度に実施した認知度調査の結果、一般国民の認知度は33.8%と過去最高を記録し、医療関係者の認知度も82.6%（医師92.5%、薬剤師97.0%など）と引き続き高い水準であることを確認したところである。 （請求事案の処理関係） 個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出した。 こうした中で、請求事案の処理の一層の迅速化を図るべく業務実績欄に記載のとおり特段の取組を行い、結果、支給・不支給決定を行った全事案のうち、請求から決定まで６ヶ月以内に処理を行った事案の割合は、83.2%（1,206 件/1,450件）と、迅速処理の指標としている 60％を大幅に上回る過去最高の結果であった。 （保健福祉事業関係） 医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対	また、調査業務が高度化、複雑化するとともに、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできないなか、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし。

					また、診療予約アプリサービスを導入する医療機関の待合モニターでもＣＭ放映を実施するなどの取組を行った。	する QOL 向上策等を検討するための調査研究事業については、事業を開始した平成 18 年度から令和２年度に至る 15 年間の事業総括報告書をとりまとめた。 （制度運用改善の検討） 引き続き「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を開催し、制度運用面の改善点・改善策などの検討を進め、令和４年３月に検討の結果・結論をとりまとめるに至った。 なお、検討会とりまとめに盛り込まれた施策の一部については、議論の経過を踏まえて令和３年度中に取組を開始し、また、令和４年度中に取り組むべき施策については年度計画等への反映を行った。	
			・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。 ①医療関係者に対する制度の周知や理解の促進を目的に作成したｅラーニング講座について一層の周知を図り、より多くの医療関係者に視聴を促す。		①　院内研修等の機会を捉えて実施している出前講座の代用ともなるｅ-ラーニング講座については、 ⅰ）各職能団体・医療機関団体の協力を得て会員への再周知を行うとともに、新たに医療ソーシャルワーカーの職能団体の協力を得て会員への周知も実施 ⅱ）医療系専門誌への記事体広告を掲載、17 学会で周知資材を配布 ⅲ）医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時に同封するメディナビリーフレットに案内を掲載 ⅳ）医学・薬学・看護の教育機関にもｅ-ラーニング講座の活用を依頼する等の取組を行ったことにより周知浸透が進み、令和３年度中の e-ラーニング講座の視聴・受講者数は 4,525 人（視聴完走件数。動画再生件数であれば 12,746 件）と前年度実績（3,473 人）を大きく上回る結果となった。	＜課題と対応＞ ・「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」のとりまとめを踏まえた追加的な施策を確実に実施していく。 ・個別請求事案の調査等を丁寧・適正に行いつつ迅速な処理を実現するためには医学・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、因果関係等の評価が難しい事例の請求が増加するなど調査が高度化･複雑化しており、請求事例の困難度や件数を自らコントロールすること	

			②医療機関が実施する研修等への講師派遣の要請に積極的に対応し、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。その際、医療機関内での効果的な制度周知や制度利用の取組例を紹介する。 ③一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度や意識の把握、講師派遣先医療機関に対する研修後の意識の変化や取組への姿勢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。 ④医療関係の職能団体を通じた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、医療機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。特に医師向けの広報活動については積極的に実施する。		②　出前講座は現場の医療従事者と双方向のコミュニケーションを図る好機であり、医療機関等から要請があれば積極的に応じる方針としているところ、このコロナ禍で講師派遣の要請を受けて講義を行ったのは 13 件に留まった。他方、出前講座の講義内容等を収録した DVD の積極的な活用を機構ホームページ等で案内し、要請のあった医療機関等 21 件に当該 DVD を配布した。 ③　一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度・理解度等の把握を目的とした調査を実施するとともに、e-ラーニング講座の視聴・受講者に対しても講座内容や理解到達度に関するアンケート調査を実施した。当該調査結果を踏まえ、今後のより効果的な広報の実施や e-ラーニング講座の内容の充実等に繋げていく。 ④　日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会が発行する雑誌に制度紹介の記事広告を掲載したほか、当該３師会をはじめとする職能団体・医療機関団体を通じて、出前講座の実施、e-ラーニング講座の運営、その他 PMDA が実施している広報活動について各会員への周知を行った。また、多数の医療関係雑誌（日経 DI、メディカルトリビューン、CLINIC BAMBOO、エキスパートナース等）に制度紹介と e-ラーニング講座の周知を兼ねた記事広告を掲載した。さらに、日本製薬団体連合会を介して製薬企業に広報資材を送付（25 社、27,010 枚）し、各企業の医薬	もできない。しかしながら、引き続き、請求者の立場を踏まえてより速やかな給付に繋げるべく個別請求事案の調査等に当たっていく。 ・審査・安全対策部門との連携についても、引き続き密にして参りたい。	

					情報担当者（MR）から医師等に配布する取組も継続して行った。		
			⑤医療機関への制度説明等の機会を活用して、自治体や職能団体の地方支部などに対し、制度周知への協力依頼等を行う。		⑤ 自治体に対しては、「薬と健康の週間」（毎年 10 月 17 日～23 日）を中心に 10～12 月にかけて実施している集中広報の予定等を共有し、管内医療機関等への周知に協力いただいた。また、職能団体・医療機関団体を介して地域の下部団体にも PMDA の広報活動について周知を図り、地域の会員への周知に協力いただいた。		
			⑥大手ポータルサイト等へのバナー広告をはじめ、スマートフォンの位置情報を用いた医療施設来場者等への広告・ＣＭ動画の配信など新たな技術も活用してＷＥＢ広報を強化し、一般国民向けに救済制度をわかりやすく説明した動画等を掲載した救済制度特設サイトへの誘導を図っていく。		⑥　一般国民にも救済制度をわかりやすく説明して認知・理解を促していくため、以下の広報施策を実施した。 ⅰ）テレビ CM については、「薬と健康の週間」の１週間、全ての民放系列を活用して全国 32 局で放映、全国 27 局でパブリシティも展開（救済制度の特設サイトにも当該 CM 動画を掲載して常時視聴可能とした） ⅱ）新聞広告については、「薬と健康の週間」の特定日に全国紙３紙（朝日、読売、毎日）の朝刊等に広告を掲載 ⅲ）インターネットによる広報については、10 月～12 月の集中広報期間を中心に、救済制度の特設サイトのリニューアル、大手ポータルサイト・総合ニュースサイト等へのバナー広告の配信、健康・医薬品への関心層など訴求対象に応じて様々な媒体を介した広告の配信、スマートフォンの位置情報を用いた医療機関・薬局来場者への広告の配信、制度紹介アニメーション動画の SNS 等への配信（救済制度の特設サイトにも当該動画		

					を常設）等を行い、配信したバナー広告等から救済制度の特設サイトへ誘導する工夫も実施 ⅳ）全国の医療機関・薬局のデジタルサイネージでの CM（15 秒）放映を２か月間に拡大して実施、医療機関の待合室の予約番号掲示モニターでの CM（15 秒）放映も実施 ⅴ）利用者数の多い電子お薬手帳アプリへの広告掲載を 10 月～３月にかけて実施 　なお、インターネットを活用した広報で救済制度の特設サイトへの誘導を図ったことも奏功して、同サイトへのアクセス数は年間で 726,436 件（前年度 545,334 件）に達した。		
			⑦上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、人口請求比の低い地域への重点的な広告など、救済制度の効果的な広報を展開する。		⑦　相対的に制度認知率や人口請求比の低い地域に対しては、テレビ CM 投下の増量、インターネット広告の加重配信を行ったほか、当該地域において薬局でのリーフレット配布（100 店舗、44, 000 部）や病院を経由する路線バスでの車内ポスターの掲示を行った。		
		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	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、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に	＜評価の視点＞ ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。	・給付事例については、給付決定の翌月に個人情報に配慮してホームページに掲載・公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供した。また、e-ラーニング講座の動画コンテンツとしても、給付事例（給付の対象外とされた事例やその事由を含む）に関する情報を盛り込んで周知を図った。		

		る。	当たっては、個人情報に配慮する。		各種の業務統計についても、救済業務委員会や運営評議会において公表するとともに、PMDA ホームページへの掲載も行った。		
		ウ　制度に関する情報提供・相談窓口の運営 ・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内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	ウ　制度に関する情報提供・相談窓口の運営 ・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から情報提供の実施方法について検討を行い、必要に応じてパンフレット、請求の手引や診断書等の記載要領等の見直しを行う。	＜評価の視点＞ ・救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。	・主に救済給付の請求者等に提供するために作成している救済制度の解説小冊子、Q＆A等について、正確かつわかり易いものとなるよう改訂するとともに、広く情報提供するため、引き続きホームページへの掲載も行った。 ・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り、また、個別請求事案の調査に必要な情報を的確に収集して効率的に調査を行うため、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た。		
		・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。	・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内に適切に対応する。		・引き続き相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する照会・相談や給付請求の手続等に関する照会・相談にマニュアルに基づき適切に対応した。また、相談対応の充実を図るため、マニュアルの適時見直し、専任職員等による勉強会等を行った。なお、令和 3 年度における照会・相談への対応件数は 16,592 件（前年度 17,053 件）であった。		
	（２）請求事案の迅速な事務処理の実施 ①救済給付の請求	（２）迅速な事務処理の実施 ・請求事案の迅速	（２）迅速な事務処理の実施 ・厚生労働大臣に	＜評価の視点＞ ・請求事案の迅速な処	・個別請求事案について、臨床経		

	事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。 ②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。 【評価における指標】 　中期目標期間の各年度において全請求件数の60%以上を6月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成29年度実績　69.3%） 【目標の設定及び水準の考え方】 　前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。	な処理を図るため、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。 ・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、60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。	医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、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、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 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、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、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。 ・事務処理に係る上記目標を達成す	理を図るため、医療機関や請求者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。 ＜主な定量的な指標＞ ・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。	過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出した。なお、令和３年度において、判定申出件数は1,406件、支給・不支給の決定件数は前年度からの繰越分を含めて1,450件であった。 ・令和３年度中に支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで6ヶ月以内に処理を行った事案の割合は83.2%（1,206件/1,450 件）となった。困難事例も含む全事案について丁寧・適切に調査等を行った上での実績で、迅速処理の指標としている 60%を大幅に上回る過去最高の結果となった。 ・請求事案の処理の一層の迅速化を図るべく、		

			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。		ⅰ）個別請求事案について、請求を受理して実質的な調査に着手するまでの間に症例経過等の整理を迅速に行う体制を整備（個別事案毎の症例経過概要表の初期作成に注力する人員を投入して実質的な調査に着手するまでのアイドルタイムを短縮） ⅱ）個別請求事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給･不支給の決定･通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を実施 ⅲ）請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をＰＤＦ化して業務システムに格納する手順書を整備してテレワーク下での当該電子ファイルを用いた事務処理を推進 する等の取組を行い、結果、上記のとおり迅速処理の指標を大きく上回る実績を上げた。		
			・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。		・厚生労働大臣への判定申出に際して機構が提出する審議会用資料の電子化を図るべく厚生労働省と協議を重ね、原則、ＰＤＦ化した電子ファイルをＤＶＤに保存して提出・配布することとした（令和３年 10 月開催の審議会資料より実施）。これにより紙資料は年換算で約 150 万枚（約 80%）の削減を実現した。 ・障害年金・障害児養育年金にかかる眼の障害の基準が改正されたことを受け、厚生労働省と調査の対応方針等について調整を図るとともに、障害年金等の診断書の記		

		・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。	・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を実施するよう努める。 ・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ースの改修等を行い、業務の効率化・円滑化を図る。	＜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。	載要領の改訂を行った。 ・原因薬や健康被害に関する情報等のデータベースへの蓄積、分析・解析を行い、請求事案の調査等に活用することで迅速・的確な事務処理を行った。また、救済業務関連システムについて、事務処理の一層の効率化、正確性確保のため改修を行った。		
	（３）審査部門、安全対策部門との連携を図ること 救済部門は救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。	（３）審査、安全対策部門との積極的な連携 ・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、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。	（３）審査、安全対策部門との積極的な連携 ・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、医学的薬学的観点から適正な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。	＜評価の視点＞ ・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。 ・審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。	・令和４年４月より不妊治療が保険適用になることをふまえ、生殖補助医療に用いる製剤の添付文書での注意喚起について、審査部門と対応の連携を行った。 ・安全対策部門の求めに応じて、救済給付事例に係る情報を個人情報に配慮しつつ適切に提供した。 ・安全対策部門との連絡会を定期的に開催して、安全対策の検討・措置状況に係る情報提供を受けるとともに、救済部門からも留意す		

					べき事例（卵巣過剰刺激症候群、ラモトリギンの不適正使用の例）等の情報提供を行うなど、積極的に連携を図った。		
	（４）保健福祉事業の着実な実施を図ること	（４）保健福祉事業の充実と適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。	（４）保健福祉事業の充実と適切な実施 ・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実施する。	＜評価の視点＞ ・重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。	・医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するため、令和３年度においては65名の健康被害者に協力を得て調査研究事業を実施した。 ・令和２年度中に配布・回収した調査票の集計を行い、調査研究班会議を開催して令和２年度報告書の取りまとめを行った。さらに、事業を開始した平成18年度から令和２年度に至る15年間の事業総括報告書のとりまとめも併せて行った。		
			・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、重篤である者に対するQOL向上策等を検討するため、令和３年度においては152名の健康被害者に協力を得て調査研究事業を実施した。 ・令和２年度中に配布・回収した調査票の集計を行い、調査研究班会議を開催して報告書の取りまとめを行った。		
		・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。	・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	＜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。	・精神保健福祉士及び社会福祉士を配置し、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		

			よる電話での相談業務を実施する。 ・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薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードを配布する。 ・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。		き続き実施した。令和３年度においては 105 件（前年度 95 件）の相談対応を行った。 ・副作用救済給付の新規受給者を対象に、救済給付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の配付を引き続き行った。令和３年度においては希望者 782 名（前年度 797 名）に受給者カードを発行した。		
		・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。	・健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会において、受給者を対象に行ったアンケート調査の結果なども踏まえつつ、被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策や制度運用の改善を図るための検討を引き続き行う。	＜評価の視点＞ ・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討を着実に実施したか。	・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討するため、前年度に引き続き「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を開催（年度内に４回開催）し、 ⅰ）前年度中に行った受給者アンケートで寄せられた要望・意見も踏まえ、特に医療関係者等へのさらなる制度周知と請求等の手続きの簡素化・合理化に向けた取組が必要との課題認識の下、具体的な対応策について検討 ⅱ）並行して、救済制度の対象となるような健康被害の発生実態の把握に関し、医薬品副作用報告やレセプト・カルテ情報の各種データベースからの把握、あるいは医療機関での直接的なカルテレビューによる把握が現実的に可能か否かについて検討を行った。結果、		

					令和４年３月、制度運用面の改善点・改善策をはじめ検討会としての検討の結果・結論をとりまとめるに至った。 ・検討会とりまとめでは、救済制度の対象となり得るような健康被害の発生実態の把握は極めて困難であることを示した上、制度運用面の具体的な改善策として、 ⅰ）請求等の手続きの簡素化・合理化に関しては、オンラインでの請求等を可能とする環境の整備、住基ネット情報等の活用による請求書等の添付書類の省略化などに取り組むこと ⅱ）救済制度の周知に関しては、e-ラーニング講座の活用の促進、医師と患者の間に介在する医療ソーシャルワーカーへ等への制度周知、支給・不支給事例等の情報の積極的な紹介、お薬手帳における制度案内などに取り組むこと などが盛り込まれた。 ・検討会とりまとめの内容については、令和４年３月開催の運営評議会で公表するとともに、ホームページに掲載した。 ・なお、検討会とりまとめに盛り込まれた施策の一部については、議論の経過を踏まえて令和３年度中に取組を開始し、また、令和４年度中に取り組むべき施策については年度計画等への反映を行った。		

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
（予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１―２	スモン患者等に対する給付業務		
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

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５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）

	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
予算額（千円）	6,440,473	3,345,970	2,999,455		
決算額（千円）	2,612,316	2,432,153	2,059,231		
経常費用（千円）	2,607,120	2,437,998	2,063,972		
経常利益（千円）	6,666	△1,865	△3,839		
行政コスト（千円）	2,607,120	2,437,998	2,063,972		
従事人員数	39 人	40 人	38 人		

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及び主務大臣による評価

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　スモン患者等に対する給付業務 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並びに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。	２　スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施 ・スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等並びに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、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。	２　スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 ・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＞ ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。	＜主要な業務実績＞ １．受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。 ＊キノホルム製剤によるスモンの発生 キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約１万人） 令和３年度 受給者数（人）：905 支払額（千円）：643,001 内訳：健康管理手当 492,768／介護費用（企業分） 114,376／介護費用（国庫分） 35,857 ２．受託給付業務では、血液製剤に混入した HIV により健康被害を受けた方に対して健康管理費用等の給付業務を行った。 ＊血液製剤による HIV 感染 米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していた HIV に感染 令和３年度 調査研究事業：人数(人) 481／支給額(千円) 274,590 健康管理支援事業：120／215,700 受託給付事業：3／9,760 合計：604／500,050 ３．これらの業務については、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行った。 ＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：B スモン患者及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託支払業務等について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に実施し、また、特定救済業務については、個人情報に特に配慮し適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金受入業務についても適切に実施したことからＢ 評価とする。 ＜課題と対応＞ 引き続き個人情報に特に配慮し、適切に実施して参りたい。	評定：B ＜評定に至った理由＞ 適切に業務運営されており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ 特になし。 ＜その他事項＞ 特になし。

					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。 ＜令和３年度実績＞ 受給者数（人） 38 （うち追加受給者数） 7 給付額（千円） 788,000 （うち追加給付額） 128,000 相談件数（件） 944 3．製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 ＜令和３年度実績＞ 納付者数（者） 1 拠出金納付額（千円） 190,933 4．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。		

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
（予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載）

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―３</td><td colspan="3">審査業務</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>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。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】
１　医薬品・医療機器の迅速な審査の実施について、引き続きイノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、現状の審査期間を堅持する必要がある。
２　革新的な技術を用いた医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を迅速かつ安全に患者の元に届けるためには、個々の製品の特性に応じた有効性及び安全性を評価し適正な規制を行う必要がある。このための基盤となるレギュラトリーサイエンスの推進は、最新の科学的知見を踏まえつつ、実用化における課題を的確に見出し、解決へと導く上で必須であり、更なる業務の質の向上の観点から重要である。
３　日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

【難易度：高】
１　速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスの推進による審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高い。
２　最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキャニング、治験データ及び電子診療情報等のリアルワールドデータに基づく解析については、十分な知見が得られていないため、その方法論等から検討する必要があり、難易度が高い。
３　諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

	なる相手に配慮しつつ、国及び機構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。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。		

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度	
新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）※１	80%タイルで９ヶ月	80%タイルで９ヶ月	80%タイルで９ヶ月	同左	同左	同左	同左	
新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値）	―	8.6ヶ月	8.7ヶ月（達成率118.8%）	9.0ヶ月（達成率99.4%）	8.5ヶ月（達成率118.3%）			
新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※１	80%タイルで12ヶ月	80%タイルで12ヶ月	80%タイルで12ヶ月	同左	同左	同左	同左	
新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値）	―	11.9ヶ月	11.8ヶ月（達成率119.1％）	11.9ヶ月（達成率116.1%）	11.7ヶ月（達成率120.8%）			
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）	6ヶ月	―	6ヶ月	同左	同左	同左	同左	
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	―	―	品目①：6.0ヶ月 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：4.5ヶ月	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：5.8ヶ月	品目①：5.9ヶ月			
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除	最終年度に70％タイルで10	―	50%タイルで10ヶ月	55%タイルで10ヶ月	60%タイルで10ヶ月	65%タイルで10ヶ月	70%タイルで10ヶ月	

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）

	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
予算額（千円）	15,902,385	14,890,292	15,587,842		
決算額（千円）	13,607,094	13,454,917	13,537,393		
経常費用（千円）	13,141,390	12,785,123	13,480,386		
経常利益（千円）	3,011,586	5,158,694	3,997,012		
行政コスト（千円）	13,439,233	12,790,601	13,482,512		
従事人員数	546人	561人	582人		

	く）の新規申請の行政側審査期間（計画値）※２	ヶ月														
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間（実績値）	―	―	7.7ヶ月（達成率183.0%）	7.0ヶ月（達成率171.8%）	8.4ヶ月（達成率146.7%）										
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）※２	最終年度に55%タイルで10ヶ月	―	51%タイルで10ヶ月	52%タイルで10ヶ月	53%タイルで10ヶ月	54%タイルで10ヶ月	55%タイルで10ヶ月								
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値）	―	―	6.4ヶ月（達成率162.0%）	8.4ヶ月（達成率134.4%）	8.0ヶ月（達成率130.4%）										
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間（計画値）※２	最終年度に55%タイルで6ヶ月	―	51%タイルで6ヶ月	52%タイルで6ヶ月	53%タイルで6ヶ月	54%タイルで6ヶ月	55%タイルで6ヶ月								
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間（実績値）	―	―	4.6ヶ月（達成率149.6%）	5.4ヶ月（達成率129.4%）	4.7ヶ月（達成率143.6%）										
	ジェネリック医薬品等（バイ	最終年度に53%タ	―	50%タイルで3ヶ月	同左	同左	同左	53%タイルで3ヶ								

	オ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（計画値）※２	イルで３ヶ月						月								
	ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（実績値）	－	－	2.8ヶ月（達成率122.4%）	2.8ヶ月（達成率138.4%）	2.7ヶ月（達成率126％）										
	要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間（計画値）※２、３	最終年度までに50%タイルで12ヶ月	－	－	－	－	－	50%タイルで12ヶ月								
	要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間（実績値）	－	－	5.4ヶ月（達成率200%）	8.4ヶ月（達成率173.4%）	12.6ヶ月（達成率100.0% ）										
	要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（計画値）※２、３	最終年度に70％タイルで7ヶ月	－	50％タイルで7.5ヶ月	50％タイルで７ヶ月	55％タイルで7ヶ月	60%タイルで７ヶ月	70%タイルで７ヶ月								
	要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（実績値）	－	－	5.3ヶ月（達成率149.6%）	6.3ヶ月（達成率122.8%）	6.2ヶ月（達成率121.5% ）										
	要指導・一般用	要指導・一	－	各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以												

	医薬品の初回照会事項日数（計画値）	般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付		上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付												
	要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（実績値）	－	－	72.6%（達成率145.2%）	81.6%（達成率163.2%）	88.7%（達成率177.4％）										
	医薬部外品の行政側審査期間（計画値）※3	最終年度に70％タイルで4.5ヶ月	50%タイル5.5ヶ月	50%タイル5ヶ月	50%タイル4.5ヶ月	60%タイル4.5ヶ月	65%タイル4.5ヶ月	70%タイル4.5ヶ月								
	医薬部外品の行政側審査期間（実績値）	－	4.6ヶ月	4.9ヶ月（達成率129.8%）	2.7ヶ月（達成率175.8%）	3.9ヶ月（達成率144.7%）										
	先駆け総合評価相談（医薬品）（計画値）	申込みのあった全ての相談に対応	－	申込みのあった全ての相談に対応	申込みのあった全ての相談に対応	申込みのあった全ての相談に対応	申込みのあった全ての相談に対応	申込みのあった全ての相談に対応								
	先駆け総合評価相談（医薬品）（実績値）	－		申込み全件について対応。	申込み全件について対応。	申込み全件について対応。										
	医薬品条件付き早期承認品目該当性相談（計画値）	申込み全件について実施。そのうち80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。	－	申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。												
	医薬品条件付き早期承認品	－	－	申込み全件につい	－（申込みなし）	－（申込みなし）										

	目該当性相談（実績値）			て実施。また、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内。												
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（計画値）	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。	―	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。												
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（実績値）	―	―	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 ヶ月）を堅持。										
	治験相談（国際共同治験等含む）（計画値）	申込み全件について実施。そのうち、80％について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以	―	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内。												

		内。														
	治験相談（国際共同治験等含む）（実績値）	―		申込み全件について実施。そのうち99.1％（445件/449件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率123.9%）	申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.8%）	申込み全件について実施。そのうち99.8%（434件/435件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.8%）										
	新医療機器（優先品目）の総審査期間（計画値）※4	80%タイルで10ヶ月	80%タイルで10ヶ月	80%タイルで10ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	新医療機器（優先品目）の総審査期間（実績値）	―	8.3ヶ月	7.3ヶ月（達成率125.0%）	8.4ヶ月（達成率125.0%）	8.9ヶ月（達成率125.0%）										
	新医療機器（通常品目）の総審査期間（計画値）※4	80%タイルで14ヶ月	80%タイルで14ヶ月	80%タイルで14ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	新医療機器（通常品目）の総審査期間（実績値）	―	12.0ヶ月	11.1ヶ月（達成率125.0%）	10.8ヶ月（達成率125.0%）	11.9ヶ月（達成率121.3%）										
	改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（計画値）※4	60%タイルで10ヶ月	60%タイルで10ヶ月	60%タイルで10ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（実績値）	―	8.8ヶ月	8.6ヶ月（達成率151.2%）	8.6ヶ月（達成率163.2%）	8.8ヶ月（達成率143.3%）										
	改良医療機器	60%タイル	60%タイルで	60%タイ	同左	同左	同左	同左								

	（臨床なし）の総審査期間（計画値）※4	で6ヶ月	6ヶ月	ルで6ヶ月											
	改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（実績値）	―	5.7ヶ月	5.5ヶ月（達成率155.3%）	5.6ヶ月（達成率135.7%）	5.7ヶ月（達成率137.8%）									
	後発医療機器の総審査期間（計画値）※4	60%タイルで4ヶ月	60%タイルで4ヶ月	同左	同左	同左	同左	同左							
	後発医療機器の総審査期間（実績値）	―	3.5ヶ月	3.6ヶ月（達成率141.0%）	3.4ヶ月（達成率146.8%）	3.6ヶ月（達成率144.5%）									
	新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）※4	6ヶ月	―	6ヶ月	同左	同左	同左	同左							
	新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	―	―	品目①：5.1ヶ月 品目②：5.1ヶ月	―（承認品目なし）	―（承認品目なし）									
	体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（計画値）※4	最終年度までに80%タイルで12ヶ月	―	50%タイル値で12ヶ月	60%タイル値で12ヶ月	同左	70%タイル値で12ヶ月	80%タイル値で12ヶ月							
	体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（実績値）	―	―	11.0ヶ月（達成率170.8%）	3.5ヶ月（達成率162.8%）	6.2ヶ月（達成率161.3%）									
	体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4	80%タイルで7ヶ月	―	80%タイルで7ヶ月	同左	同左	同左	同左							
	体外診断用医薬品（通常品	―	―	6.8ヶ月（達成率	6.4ヶ月（達成率	6.3ヶ月（達成率									

	目）の総審査期間（実績値）			121.0%）	121.5%）	121.3%）										
	体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（計画値）※４	6ヶ月	－	6ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）	－（承認品目なし）	－（承認品目なし）										
	再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（計画値）※４	50%タイルで９ヶ月	－	50%タイルで９ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）	9.5ヶ月（達成率0%）	９ヶ月（達成率120%）										
	再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（計画値）※４	50%タイルで12ヶ月	－	50%タイルで12ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（実績値）	－	－	－（承認品目なし）	－（承認品目なし）	－（承認品目なし）										
	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）※４	50%タイルで申請前確認４ヶ月、事前審査６ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ	６ヶ月を50%達成	50%タイルで申請前確認４ヶ月、事前審査６ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用												

		適用															
	カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間（実績値）	―	―	【申請前確認】 0.5ヶ月 （達成率200.0%） 【事前審査】 4.7ヶ月 （達成率150.0%）	【申請前確認】 1.3ヶ月 （達成率200.0%） 【事前審査】 3.9ヶ月 （達成率200.0%）	【申請前確認】 1.5ヶ月 （達成率200.0%） 【事前審査】 2.7ヶ月 （達成率200.0%）											
	カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（計画値）※４	50%タイルで申請前確認２ヶ月、事前審査２ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用	２ヶ月を50%達成	50%タイルで申請前確認２ヶ月、事前審査２ヶ月※ただし、申請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用													
	カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（実績値）	―	―	【申請前確認】 ― 【事前審査】 0.9ヶ月 （達成率200.0%）	【申請前確認】 ― 【事前審査】 0.9ヶ月 （達成率191.4%）	【申請前確認】 ― 【事前審査】 0.8ヶ月 （達成率186.2%）											
	先駆け総合評価相談（医療機器）（計画値）	申込み全件について実施。	―	申込み全件について実施。													
	先駆け総合評価相談（医療機器）（実績値）	―	―	申込み全件について実施。	―（申込みなし）	申込み全件について実施。											
	革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相	申込み全件について実施。	―	申込み全件について実施。													

	談（計画値）															
	革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	－（申込みなし）	－（申込みなし）										
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。										
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
	先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。										
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（計画値）	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。												

		（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。												
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値）	ー	ー	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国で3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年11回開催（うちアジアの国を対象に5回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は99%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年18回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%								

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

※　指標等にある区分は、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。

※1　繁忙期である 3 月、6 月、9 月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の 1 日を起算日として算定する。

※2　指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

※3　H31.4 以降の申請品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。

※4　指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあっては 9 ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く（先駆け品目は除く）。また、再生医療等製品については、加えて H31.4 以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。
カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限る。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	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　審査業務 審査業務については、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、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これら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が重要である。 このため、以下の目標を設定する。 （１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 ①　新医薬品審査関係 ア　世界最速レベルの審査期間を堅	３　審査業務 ＲＳに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。 また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、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。 （１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 ＜新医薬品審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と	３　審査業務 （１）医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施 ＜新医薬品審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅	＜評価の視点＞ ・新医薬品審査業務について、的確かつ迅速	＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：S （審査関係） 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目標に対して、優先品目は 118.3%、通常品目は 120.8%の成果を挙げたことにより、新有効成分含有医薬品を含め、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。 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、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標に対する成果は 124.8%であった。 医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、RS 総合相談を 141 件、RS 戦略相談のうち、事前面談 402 件、対面助言 99 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 RS 戦略相談を実施している。 ジェネリック医薬品について、各区分の審査期間目標に対する成果は、新規申請 146.7%、一変申請（通常品目）130.4%、一変申請（通常品目以外）143.6%、一変申請（迅速審査品目）126%となっており、また、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期	評定　S ＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 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ものである。 革新的な技術を用いた医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を迅速かつ安全に患者の元に届けるためには、個々の製品の特性に応じた有効性及び安全性を評価し適正な規制を行う必要がある。最新の科学的知見を踏まえつつ、実用化における課題を的確に見出し、解決へと導く必要があり、更なる業務の質の向上の観点から重要である。 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスの推進による審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高い。 （２．目標と実績の比較） 定量的指標について 28 項目中 17 項目について達成度が 2 年連続で 120%を超え、また、残りの項目についても 100%を超えている。審査の過程において、企業側に追加試験の実施や追加データを求める場合がある等難易度が高い中で、高い達成率を維持していることは高く評価できる。 これに加え、新型コロナウイルス感染症対策として、特例承認の対応を含めて、迅速に審査に努め、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を実施し、医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献したことから、質的に顕著な成果であると認められるのでＳ評定とする。 〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉 ・定量的指標である新医薬品審査期間の目標に対する達成度は、優先品目は 118.3%、通常品目は 120.8%であり目標を大きく超える成果である。またジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度は、新規申請 146.7%、一変申請（通常品目）130.4%、一変申請（通常品目以外）143.6%、一変申請（迅速審査品目）126.0%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率は、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）121.5%、医薬部外品 144.7%と、いずれも目標を大きく超える成果である。

	持するとともに、業務の質の向上を図ること。	一層の質の向上 ・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である３月、６月、９月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の１日を起算日として算定する。）。 ・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である３月、６月、９月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の１日を起算日として算定する。）。	持と一層の質の向上 ・令和３年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である３月、６月、９月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の１日を起算日として算定する。）。 ・令和３年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、繁忙期である３月、６月、９月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の１日を起算日として	な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・新医薬品（優先品目）の総審査期間：80%タイル９ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・新医薬品（通常品目）の総審査期間：80%タイル 12 ヶ月	・令和３年度に承認された新医薬品（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）は 8.5 ヶ月であり、目標を達成した。 なお、令和３年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 38.9%であった。 ・令和３年度に承認された新医薬品（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）は 11.7 ヶ月であり、目標を達成した。	間目標に対する成果は、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）121.5%、医薬部外品 144.7%と、いずれも達成すべき目標を大きく超える成果を挙げている。 医療機器の審査期間目標に対する成果は、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）121.3%、改良医療機器（臨床あり）は 143.3%、改良医療機器（臨床なし）は 137.8％、後発医療機器 144.5%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて 120%を大幅に上回る成果を挙げ、令和２年度に引き続き目標を達成したことにより、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。 プログラム医療機器については、令和３年４月１日付けで医療機器ユニット内にプログラム医療機器審査室を設置するなど体制強化を図った。医療機器変更計画確認申請を 2 件受け付け、年度内に 1 件調査終了した。また、医療機器プログラム総合相談（238 件）に適切に対応した。 体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目 161.3％、通常品目 121.3%の成果であった。 再生医療等製品の審査期間目標に対しては、優先品目 120%の成果であった。 そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査の目標に対して、第１種使用が 200.0%、第	・治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間については、目標に対する達成度は 124.8%で目標を大きく超える成果である。 ・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。（治療薬７件、ワクチン５件） ・令和２年 10 月に新設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」について、186 件実施した。 ・先駆け審査指定品目に関し、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬であるバイオ医薬品（希少疾病用医薬品）について、総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認されるなど、医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。 令和３年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務遂行の難しい状況下にあったが、新型コロナウイルスワクチンをはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果であった。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。 〈 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 〉 ・医療機器の審査期間の目標に対する達成度は、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）121.3%、改良医療機器（臨床あり）143.3%、改良医療機器（臨床なし）137.8%、後発医療機器 144.5%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて 120%を大幅に上回る成果であった。 ・体外診断用医薬品の審査期間目標に対する達成度は、専門協議品目 161.3%、通常品目 121.3%で目標を大きく上回る成果であった。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、第１種使用が 200.0%、第２種使用が 186.2%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。 ・新型コロナウイルス感染症に対する医療機器等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。（医療機器８件、体外診断用医薬品 51 件） ・先駆け審査指定品目に関し、悪性神経膠腫に対する再生医療等製品（条件及び期限付き承認）について、総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認されるなど、医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。 令和３年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務遂行の難しい状況下にあったが、新型コロナウイルス関連品目をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。

			算定する。)。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品について、優先的に審査を進める。		・新型コロナウイルス感染症治療薬として、6品目の審査を行った。いずれも優先的に審査することにより総審査期間 3 週間～4 ヶ月の短期間で承認され、いち早く医療現場に治療薬を提供することに寄与した。	２種使用が 186.2%の成果となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。 また、カルタヘナ法に係る運用改善等として、GILSP リスト告示、実質的な一変申請の導入、ドラフト確認の廃止、第一種使用規程承認取得期限の見直し、治験薬製造における厚労大臣の確認時期の見直し、審査事例を踏まえた Q&A 改訂を行った。 また、先駆け審査指定品目に関し、業務実績にも記載した酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬であるバイオ医薬品（希少疾病用医薬品）のほか、悪性神経膠腫に対する再生医療等製品（条件及び期限付き承認）について、総審査期間 6 ヶ月以内の短期間で承認されており、医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。 新型コロナウイルス感染症に関する対応については、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等について、厚生労働省からの事務連絡に基づき、特例承認の対応を含めできる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 （参考）令和 3 年度の新型コロナウイルス感染症関連ワクチン・治療薬の承認件数 ・治療薬 7 件（例：カシリビマブ（遺伝子組換え）/イムデビマブ（遺伝子組換え）：申請から承認まで 20 日（特例承	〈 レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 〉 ・外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施（AMED 等の公的研究費を用いた研究：27 課題)。 ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和３年度は５課題（新規１課題、継続４課題）が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表。（英語論文：42 報、日本語 13 報） ・「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」等、８件の厚労省の通知について文案のとりまとめを実施。 ・PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを２報の論文として公表し、国際的な情報発信を実施。 ・申請電子データを活用した Modeling & Simulation（M&S）の検討や先進的な解析手法の性能評価の検討を進め、個々のレジストリに対する相談を実施。 ・「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書」をとりまとめ、公表。 ・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、役職員延べ 28 名が計 29 件の講義を実施。 以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。 〈 国際関係 〉 ・アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標におけるセミナー受講後のアンケートにおける満足度について３（Good）以上の割合を 75%としているところ、100%を達成。（達成度 133.3%） ・ICH の管理委員会の副議長、IPRP の管理委員会の議長（令和 3 年 6 月まで）を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。 ・APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3 つの優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。 ・ICMRA において、副議長及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリード。 ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施。 ・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンラインにて開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
	イ　先駆け審査指定制度（注 1)、条件付き早期承認制度（注 2）の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス（注 3）戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）等の充実を図ること。 （注 1） 一定の要件を満たす画期的な新医薬品・医療機器等について、開発早期の段階から対象品目に指定し、承認に係る優先相談・優先審査を実施する制度。 （注 2） 重篤で有効な治療方法等が乏しい疾患の医薬品等で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、一定程度	イ　先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用 ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き早	イ　先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用 ・先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医薬品に指定された申請であって、令和３年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 ・医薬品条件付き	＜主な定量的指標＞ ・先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間：6 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施するとともに、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全	・酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬であるバイオ医薬品（希少疾病医薬品）1 品目の審査を行った。総審査期間 6 ヶ月以内の短期間で承認され、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに寄与した。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（4 件）。 ・医薬品条件付き承認		

	の有効性及び安全性を確認した上で、市販後に有効性・安全性の再確認のために必要な調査を承認条件に付与することで、当該医薬品等を早期に承認する制度。 （注 3） 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、評価及び判断を行い、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。 ウ　国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施するこ	期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち 80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。 ウ　ＲＳ戦略相談等の実施 ・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持する。 エ　国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談	承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。 ウ　レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施 ・レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）等に関し、申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持する。 ・新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関し、全件について実施する。 エ　国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談	件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。 ＜評価の視点＞ ・新医薬品にかかるＲＳ戦略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。 ＜主な定量的指標＞ ・申込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持する。	品目該当性相談に関し、令和３年度においては申込みがなかった。 ・医薬品にかかるＲＳ総合相談、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（ＲＳ総合相談 38 件、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）247 件）。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持した。 ・新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関し、申込み全件について実施した（186 件）。	認）） ・ワクチン 5 件（例：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）：申請から承認まで 77 日（特例承認）） ※承認された新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品、医療機器、体外診断薬等については、PMDA ホームページに公表。 令和 2 年 10 月から開始されている「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」に関し、申込み全件について実施した（令和 3 年度：186 件）。 令和 3 年度も引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により感染症発生前と比較して業務遂行の難しい状況下にあったが、審査・調査業務の一部をリモートで行うなど、情勢に応じ柔軟に対応した。 その結果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は全ての項目で達成できたことに加え、上記のとおり多くの項目について、120％を超える成果が得られている。 （RS 関係） 実績欄に記載のとおり、８件の厚労省の通知について文案のとりまとめを行うなど発出に協力した。また、アカデミア等の専門機関との包括的	＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ アカデミアや AMED 等との連携、ホライゾン・スキャニング手法の確立及び更なるガイドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。 また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。 さらに、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬等の新規申請・戦略相談について、引き続き迅速かつ適切に実施することを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし

	と。	・国際共同治験に関するガイドライン（ＩＣＨ　Ｅ17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。 ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80％について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	・国際共同治験に関するガイドライン（ＩＣＨ　Ｅ17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。 ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80％について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	＜主な定量的指標＞ ・国際共同治験等を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80％について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。	・国際共同治験を含む治験相談に関し、令和３年度については、実施が 453 件、取下げが 55 件であり、申込みのあった全ての相談に対応した。 ・国際共同治験を含む治験相談の実施日から記録確定日までの期間に関し、申込みのうち 80%について 30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、令和３年度は 435 件中 434 件（99.8%）について達成した。	連携協定と RS 研究の推進に関連し、着実に実績を上げた。 ホライゾン・スキャニング実施要領に従い、最先端科学技術への対応を試行し、革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等についての報告書をとりまとめた。また、PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを２報の論文として公表し、国際的な情報発信を行った。 ホライゾン・スキャニングの試行により、「AI を活用したプログラム医療機器」が見いだされ、科学委員会において検討を開始することとなった。 申請電子データの提出等の実績を踏まえ、各品目の円滑な審査に支障をきたすことがないよう、及び、新医薬品の審査過程で、審査チームが申請電子データを用いて解析を行い質の高い議論が可能となるよう、各種の取り組みを行った。申請電子データを活用した Modeling & Simulation（M&S）の検討や先進的な解析手法の性能評価の検討を進めた。 また、レジストリ活用に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等で、個々のレジストリに対する相談を実施した。 （国際関係） 令和 2 年度に引き続き COVID-19 の世界的流行により対面での会合が開催できない困難な状況であったが、実	
	②　ジェネリック医薬品審査関係 迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。	＜ジェネリック医薬品等審査関係＞ ア　使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請	＜ジェネリック医薬品等審査関係＞ ア　使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・令和３年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除	＜評価の視点＞ ・ジェネリック医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間	・令和３年度に承認されたジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（60%タイル値）は		

		の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・令和３年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、53%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間 平成 31 年度 51%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度	8.4 ヶ月であり、目標を達成した。 ・令和３年度に承認された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（53%タイル値）は 8.0 ヶ月であり、目標を達成した。	績欄に記載のとおり、ウェブ会合等を通じて、欧米やアジア諸国と連携し、積極的な国際活動を推進するとともに、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を着実に進めている。 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいても、引き続きオンラインにてアジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーを開催した。定量的指標においては、セミナー受講後のアンケートにおける満足度について 3（Good）以上の割合を 75%としているところ、目標を大きく上回る 100%を達成した。さらに、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講者の理解促進を目的とした e-learning システムの運用を継続している。 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として、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA や ICH 管理委員会にて副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長を継続するとともに、令和 3 年 6 月まで IPRP 管理委員会の議長を務め、PMDA の国際的地位の確立をはかった。特に COVID-19 への国際的な対応において、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、令和 2 年度に引き続き令和 3 年度も ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携を確	

		平成 31 年度 51％タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 52％タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 53％タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 54％タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 55％タイル値で 10 ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55％タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度 51％タイル値で 6 ヶ月 平成 32 年度 52％タイル値で 6 ヶ月 平成 33 年度 53％タイル値で 6 ヶ月 平成 34 年度	・令和 3 年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、53％タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	54％タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 55％タイル値で 10 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の総審査期間 平成 31 年度 51％タイル値で 6 ヶ月 平成 32 年度 52％タイル値で 6 ヶ月 平成 33 年度 53％タイル値で 6 ヶ月 平成 34 年度 54％タイル値で 6 ヶ月 平成 35 年度 55％タイル値で 6 ヶ月	・令和 3 年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、試験法変更などの一部変更承認申請品目の総審査期間（53％タイル値）は 4.7 ヶ月であり、目標を達成した。	保し、Workshop において議長を執り行う等、薬事領域における COVID-19 対応の実績を向上した。また二国間関係においては、8 のアジアの優先国・地域に対し、日本の薬事規制等への理解を促進するため、令和 2 年度に策定した国別戦略に基づき多数のシンポジウム・二国間会合をウェブ形式にて積極的に開催するなど、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。 以上のように、定量的指標について、多くの項目で大きく目標を上回って達成しており、また、定性的な指標についても顕著な実績を上げた。 さらに、新型コロナウイルス感染症関連品目についても迅速に審査をし、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与したことから S 評定とする。 ＜課題と対応＞ （審査関係） 今後も、定量的な指標について全ての項目で達成することを目指すとともに、審査の質の向上に資する様々な取組みについても検討してまいりたい。 （RS 関係） 革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けて、アカデミア	

		54%タイル値で６ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で６ヶ月 ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに53%タイル値で３ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で３ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度から 34 年度まで 50%タイル値で３ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で３ヶ月 イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。	・令和３年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で３ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で３ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・治験相談等について、原薬製造者又は原薬等登録原簿（以下「ＭＦ」という。）登録者もしくはＭＦ国内管理人が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以	＜主な定量的指標＞ ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間 平成31年度から34年度まで 50%タイル値で３ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で３ヶ月	・令和３年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、迅速審査の一部変更承認申請品目の総審査期間（50%タイル値）は 2.7 ヶ月であり、目標を達成した。 ・業界のニーズを踏まえ、後発医薬品 MF 確認相談を新設した（令和３年４月）。また、引き続き、既存相談区分の拡充等の検討を行った。	や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等と連携するとともに、革新的医薬品等先端科学技術情報を収集する機能を一層強化するため、ホライゾン・スキャニング手法を確立するとともに、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 （国際関係） COVID-19 の世界的な流行により、引き続き海外渡航に困難が予想されるため、可能な限り目標を明確化し、ウェブ会合を積極的活用するなど、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施するとともに、対面会合が開催可能な状況となった場合には、流行状況を慎重に見極めつつ積極的に参加し、国際貢献を行っていきたい。	

			下「機構」という。）と原薬に係る開発や変更管理について相談することが可能となる相談区分を新設する。また、業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行う。				
		・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。	・「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」で規定されている皮膚薬物動態試験について、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の皮膚薬物動態試験の標準化法」を検討する。令和２年度に作成した「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）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」も踏まえ、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂を検討する。		・令和２年度に取りまとめた「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）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」（案）の公表に向けて、引き続き、ＡＭＥＤの研究班メンバー、厚生労働省と協議を行った。また、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂（「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。）についても、引き続き、ＡＭＥＤの研究班に参加し、課題の洗い出し、対応方針の検討等を行った。		
	③　一般用医薬品、医薬部外品審査関係	＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞	＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞	＜評価の視点＞ ・一般用医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な			

	迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。	ア　適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。） ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1，2の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに50%タイル値で 12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で 12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の申請から承認までの総審	ア　適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第２号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。） ・令和３年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の申請から	審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間 平成 35 年度までに50%タイル値で 12ヶ月を達成 ＜主な定量的指標＞ ・要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間 平成 31 年度	・令和３年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間（50%タイル値）は12.6ヶ月であった。 （注：本項目は令和５年度までに達成すべき指標のため参考値） ・令和３年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（55%タイル値）は 6.2		

		査期間について、以下のとおり、平成35年度までに 70%タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、平成31 年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成31年度 50%タイル値で 7.5ヶ月 平成32年度 50%タイル値で7ヶ月 平成33年度 55%タイル値で7ヶ月 平成 34 年度　60%タイル値で7ヶ月 平成35年度 70%タイル値で7ヶ月	承認までの総審査期間について、55%タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	50%タイル値で7.5ヶ月 平成32年度 50%タイル値で7ヶ月 平成33年度 55%タイル値で7ヶ月 平成34年度 60%タイル値で7ヶ月 平成35年度 70%タイル値で7ヶ月	ヶ月であり、目標を達成した。		
		・各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90日以内に初回照会事項を送付する（平成31 年4月以降に申請があった品目に限る。）。	・令和３年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成 31 年4月以降に申請があった品目に限る。）。	＜主な定量的指標＞ ・要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する。	・要指導・一般用医薬品の初回照会 90 日以内の達成率は、令和３年度の承認品目について88.7%であり、目標を達成した。		
		・各年度に承認された医薬部外品の申請	・令和３年度に承認された医薬部外	＜主な定量的指標＞ ・医薬部外品の行政側審査期間	・令和３年度に承認された医薬部外品の行政		

		から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに 70％タイル値で 4.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間を除く。）。 平成 31 年度 50％タイル値で５ヶ月 平成 32 年度 50％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 33 年度 60％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 34 年度 65％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 35 年度 70％タイル値で 4.5 ヶ月 イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・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の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認するＯＴＣ品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認	品の申請から承認までの行政側期間について、60％タイル値で 4.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間を除く。）。 ・上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。 ・新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加している新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査について、迅速に処理する。 イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実 ・要指導・一般用医薬品について、相談者のニーズを踏まえ、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠の増枠について引き続き検討する。また、平成 31 年度から導	平成 31 年度 50％タイル値で５ヶ月 平成 32 年度 50％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 33 年度 60％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 34 年度 65％タイル値で 4.5 ヶ月 平成 35 年度 70％タイル値で 4.5 ヶ月	側期間（60％タイル値）は 3.9 ヶ月であり、目標を達成した。 ・目標の達成に向け、審査員を増員（要指導・一般用医薬品で２名、医薬部外品で１名）するとともに、審査手順の見直し等の業務の効率化を図った。 ・新指定医薬部外品たる外皮消毒剤 24 品目の承認審査（迅速通知発出品目）について、迅速に処理し承認された。 ・要指導・一般用医薬品について、申込みのあった新一般用医薬品開発妥当性相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談の全件（それぞれ、24 件及び１件）に対応した。ＯＴＣ品質相談の申込みはなかった。		

		するスイッチＯＴＣ等開発前相談を設定する。 ・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成 35 年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月を目指す。 ・相談者のニーズを踏まえた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。	入したＯＴＣ品質相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談について、適切に実施する。 ・医薬部外品について、平成 31 年度から増枠した開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を適切に実施する。また、相談者のニーズを踏まえ、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談又は新たな相談区分の設定に向け、引き続き検討を行う。 ・相談者のニーズを踏まえた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。		・医薬部外品について、申込みのあったヒト試験計画確認相談及び新添加物開発相談の全件（それぞれ 5 件及び 2 件）に対応した。また、医薬部外品の事前確認相談について、導入に向けた検討を進めた。 ・医薬部外品の簡易相談について、簡易相談の受入れ枠を超える申込数の増加に対応するため実施要綱を改訂し相談機会の均等化を図るとともに、昨年度に引き続き増枠を行った。		
	④　信頼性保証関係 ア　適合性調査を効率的に実施すること。	＜信頼性保証関係＞ ア　適合性調査の効率的な実施 ・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を	＜信頼性保証関係＞ ア　適合性調査の効率的な実施 ・審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を		・新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に、効率的かつ効果的な調査を実施でき		

		行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。	及ぼさない時期に適切に調査を実施する。		るようにするため、適合性書面調査／GCP実地調査／GPSP 調査に係る提出資料の合理化及び明確化等を行い、調査手続き通知を改正した。 ・GCP 実地調査を伴う新医薬品の品目の調査については、承認審査予定事前面談に信頼性保証部の職員が同席することで、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り、適切な時期に調査を実施した。 ・GCP 実地調査を伴わない新医薬品の品目の調査及び再審査適合性調査については、申請直後に企業側担当者へ連絡を取り調査予定時期を伝えるプロセスを継続的に実施するとともに、適切な時期に調査を実施した。 ・リモート調査や EDC 調査の手法に関する企業を対象にしたオンライン説明会を開催するとともに、PMDA ホームページで動画を公開し、その内容を周知した。 ・医療機関に対するGCP実地調査の実施方法について整理するとともに、その資料を		

			・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通してＧＣＰ・ＧＬＰ・ＧＰＳＰに関する啓発活動を行う。		PMDA ホームページに掲載し、周知した。 ・医薬品・医療機器等 GCP／GPSP 研修会は、従来の集合研修方式から動画配信方式に変更し、PMDA ホームページで資料や解説動画を公開した。 ・業界団体が主催する研修会、医療従事者が参加する学会・研修会や、大学院の講義等において、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の紹介等により、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発した。 ・GLP 研修会は、従来の集合研修方式から動画配信方式に変更し、PMDA ホームページに講演資料を掲載した。また、学会等からの講演依頼については４件対応するとともに GLP が関係する業界団体との意見交換会を２回開催した。 ・OECD より正式に発行された「GLP 環境下におけるデータインテグリティ」に関するガイダンス文書や既に発行済みの各種ガイダンス文書に対する PMDA の解釈を講演で説明するとともに、当該文書		
			・ＧＬＰについては、ＧＬＰ運用に係る国際ガイダンス文書等ＯＥＣＤの動向を踏まえ、国際整合性のあるＧＬＰ調査を実施する。				

			・再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やかに着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法を検討する。		の内容を GLP 調査の方針に積極的に採用した。 ・再審査適合性調査については再審査申請後に速やかに着手しつつ、更なる効率化を目指し、次の対応を行った。 ①同一申請者による同時期に申請された複数品目の調査を同時に実施した（22 品目分の調査を 11 回の調査で実施）。 ②「次世代 GPSP 管理ツール」を用いた調査手法を導入し、当該調査に関する通知を発出した。 ③「安全性情報管理シート」を用いた調査手法の見直しを行い、当該調査に関する通知を発出した。 ④調査時の申請者への質問数削減のため、プロジェクトを展開するとともに、企業を対象にした GPSP 説明会をオンラインで開催した。 ・医薬品再審査適合性調査相談 6 件及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 12 件を実施するとともに、当該相談利用促進を目的に、わかりづらい点をまとめた補足説明資料を作成し、		

					PMDA ホームページに掲載した。		
		・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。	・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。		・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、引き続き欧米 GCP initiative に参加し、米国 FDA 及び欧州 EMA と調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行った。		
	イ　リアルワールドデータ（注 4）の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。 （注 4）実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。	イ　リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。	イ　リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の規定に従って実施された臨床研究で得られた情報について、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえて引き続き検討を行う。 ・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について引き続き検討する。また、令和元年度に設定したレジストリ及びデータベースの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。		・臨床研究法下、臨床研究で得られた情報の申請資料への活用に向けた厚生労働省における検討のため、厚生労働省の担当部署と情報交換や個別事例の検討等を行った。 ・「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について（令和３年３月 23 日付け薬生薬審発 0323 第２号・薬生機審発 0323 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）の内容、レジストリデータを添付された承認申請等の際の適合性調査の実施方法の概要		

					等について、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明した。 ・医薬品データベース活用相談１件、医薬品データベース信頼性調査相談３件、医薬品レジストリ活用相談３件及び医薬品レジストリ信頼性調査相談２件を実施した。また、当該相談の利用促進を目的に、わかりづらい点をまとめた補足説明資料を作成し、PMDA ホームページに掲載した。 ・データベースを活用した製造販売後データベース調査に対する適合性調査を適切に実施するため「データベース調査管理ツール」を用いた調査手法を導入し、当該調査に関する通知を発出した。 ・「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」等の通知（４件）を英訳し、PMDA ホームページに掲載した。		
	⑤　品質管理関係 ア　ＧＭＰ（注 5）実地調査体制の充実を図ること。 （注 5）医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管	＜品質管理関係＞ ア　ＧＭＰ実地調査の充実 ・ＧＭＰ実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理	＜品質管理関係＞ ア　ＧＭＰ実地調査の充実 ・医薬品の製造管理又は品質管理に注意を要する程度	＜評価の視点＞ ・各種調査について質の向上のための各種取組が着実に行われ	・PIC／S、API プログラム等の情報に基づく GMP 調査の重点化に		

	理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice の略）。	に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。	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、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。 ・過去の調査実績、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（ＰＩＣ／Ｓ）や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（ＡＰＩプログラム）を通じた他国ＧＭＰ当局から入手した査察結果等の情報を踏まえ、ＧＭＰ調査の重点化を図る。また、他国ＧＭＰ当局からの要請に応じて、機構が行ったＧＭＰ調査結果等を提供する。 ・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、総審査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。 ・ＧＭＰ調査員に	ているか。また、調査を通したＧＭＰレベルの向上のため、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。	より、令和３年度は、1,878 件（国内 273 件、海外 1,605 件）の GMP 調査のうち、国内 64 件について実地調査を実施した。 なお、令和２年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の影響により、海外の実地調査を延期しているが、リスクの高い製造所に対しては、IT 技術を活かした遠隔調査による調査を 10 件実施した（前年度比 3.3 倍） ・GMP 調査が医薬品の承認に係る総審査期間に影響を及ぼさないよう、各部毎に定期的に打合せを行うなど審査部門との連携強化を図った。 ・GMP 調査員に対し、		

			ついて、製品品質に影響するリスクを勘案した調査手法を取得するための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職員派遣、厚生労働科学研究などへの参画等により、ＧＭＰ調査員の育成を図る。 ・在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。		専門教育（年３回）を実施した。 ・海外講演等の活動については、 ① PIC／S等海外セミナーに、講師として７名を派遣した。 ② PIC／S等海外セミナー及びエキスパートサークルに、それぞれ 7 名及び８名が参加した。 ・厚生労働科学研究に12名が参画し、GMP分野においては、関係企業における医薬品品質システムの構築に資するため、医薬品品質システムの４領域における事例の作成及び「知識管理」に係るアンケートなどを行うとともに、この研究を通じて GMP 調査員の育成を図った。		
			・改正薬機法の施行に向け、ＧＭＰに係る運用ルールの明確化を図るとともに、必要なシステム開発を進める。 ・改正ＧＭＰ省令の施行に向け、講習会等を通して周知活動を行う。		・令和３年度８月施行の区分適合性調査及び変更計画適合性確認（PACMP）に対応した Pegasus 改修を行った。 ・改正 GMP 省令に関し、関係団体等が開催する講習会等に講師を 47 件（前年度比約 2.5 倍）派遣し、改正内容や留意点等に係る周知を図った。		

	イ　無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。	イ　無通告査察の着実な実施 ・製造所のＧＭＰレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。	イ　無通告査察の着実な実施 ・国内のＧＭＰレベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤以外の製造所においても、無通告査察を拡充し、適切な指導を実施する。		・国内の GMP 調査レベルの維持向上のため、令和３年度、30 件の無通告査察を実施した。		
	ウ　新しい製造技術へ的確に対応すること。	ウ　連続生産等新しい製造技術への的確な対応 ・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなど的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。	ウ　連続生産等新しい製造技術への的確な対応 ・医薬品の連続生産等に関し、ガイドラインの作成及び相談体制の構築に向け、審査部門と連携して引き続き情報収集を図る。	＜評価の視点＞ ・新しい製造技術へ対応するための各種取組が実施されているか。	・連続生産のガイドラインの作成等に向け、審査部門及び関係団体と協議を実施した。 ・革新的製造技術に係る相談制度の主管部となり、また審査部門の他に都道府県とも連携して相談を実施した。		
	エ　都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。 【評価における指標】 １　分野ごとに申請から承認までの	エ　都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。	エ　都道府県等の職員の資質向上への貢献 ・都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県が行うＧＭＰ調査に際して機構職員による技術的な助言を行うことや、地域ブロック、都道府県主催の各種講習会へ機構職員を派遣す	＜評価の視点＞ ・都道府県等の職員の資質向上のための取り組みが適切に実施されているか。	・都道府県等の職員の資質向上を図るため、都道府県からの要請に対し、合同調査及び各種講習会等に、オブザーバーや講師等として職員を 11 人派遣した（要請への対応率 100%）。		

	審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。 ２　審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。 （１） 先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成 29 年度実績　全件実施） （２） 各年度に承認された要指導医薬品・一般用医薬品（注 6）のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付すること。 （注 6）要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。 【目標の設定及び水準の考え方】 １　分野ごとの申請から承認までの	<その他> ア　業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。 イ　品質・製法変更への迅速な対応 ・品質・製法変更に迅速に対応（ＩＣＨQ12 関係）するための取組を進める。	ること等により、都道府県等の職員の資質向上を図る。 <その他> ア　業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。なお、令和３年度は医薬品等電子申請ソフトで作成した届出のオンラインによる受付を開始し、申請については、令和４年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を行う。 イ　品質・製法変更への迅速な対応 ・医薬品等変更計画確認申請制度（ＰＡＣＭＰ）に基づく製造方法等の変更について、ＰＡＣＭＰ品質相談及びＰＡＣＭＰＧＭＰ相談を実施	＜評価の視点＞ ・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。	・令和３年７月より、届出のオンライン提出の受付を開始した。令和４年度の申請のオンライン化開始に向けて、システムの改修を行いオンライン申請の環境整備を完了させるとともに、具体的な運用方法等の検討等を行った。引き続き、制度の見直しや業務手順の見直しを進めている。 ・医薬品等変更計画確認申請制度（ＰＡＣＭＰ）に基づく製造方法等の変更について、ＰＡＣＭＰ品質相談（4 件）及びＰＡＣＭＰ ＧＭＰ相談（2 件）を実施し、迅速な対応に寄与		

	審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 ２　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。	ウ　規格基準関係業務の適切な実施 ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。	することにより、迅速な対応に寄与する。 ウ　規格基準関係業務の適切な実施 ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けて、第十九改正日本薬局方作成基本方針を策定し、必要な検討を進める。		した。 ・第十九改正日本薬局方作成基本方針案を作成し、令和3年6月に厚生労働省に報告した。報告した案に基づき薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ「第十九改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられ、令和3年10月25日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡として公表された。 ・令和３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第一追補（令和４年12月告示予定）収載原案として、医薬品各条58件（新規４件、改正52件、削除２件）、一般試験法及び参考情報12件（新規５件、改正６件、削除１件）、その他医薬品各条からの重金属等削除の改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を行った。また、第十八改正日本薬局方第二追補（令和６年６月告示予定）収載原案として、一般試験法３件（改正２		

					件、削除１件)、医薬品各条10件（改正10件）についても意見募集を行った。 ・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第一追補（令和４年12月告示予定）収載原案のうち、新たに収載することとなる医薬品各条４件、一般試験法及び参考情報５件について英文での意見募集を行うとともに、改正一般試験法及び参考情報３件、医薬品各条からの重金属等削除の改正についても英文での意見募集を行った。		
		・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。	・ＭＦを利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。		・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例年会場で講習会を実施しているが、新型コロナウイルス感染の状況から昨年度と同様に資料の送付をもって講習会の開催とした（１回）。また、原薬等製造業者、国内管理人等からのメール等による相談に応じ、参考となる事例については、講習会資料及びPMDAホームページへの掲載により周知した。		

			・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（ＪＡＮ）の制定業務、及びＷＨＯの国際一般名称（ＩＮＮ）の相談業務を適切に行う。		・関係部署との連携により、医薬品一般的名称(JAN)を医薬品の承認に遅滞することなく制定した。WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加して得られた知見も考慮して、JAN 制定に取り組んだ。また、５件の INN 相談に適切に対応した。		
		エ　関西支部の活用	エ　関西支部の活用				
		・関西支部を活用したＧＭＰ実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。	・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。		・医薬品品質管理部と電話会議等による調査の実施状況等についての打合せを行った。また、関西支部の調査員のスキル向上のため、当該調査員を教育訓練に参加させた。		
			・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ＧＭＰ調査を効率的に実施する。		・関西支部の調査員を活用し、西日本地域の GMP 調査を 31 件実施した。		
		・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。	・関西支部で実施するＲＳ戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、バイオ医		・関西支部で実施する RS 戦略相談等の周知の維持を図るため、西日本地域の医学系又は工学系のアカデミア（21 機関）に対し、関西支部における①RS		

			薬品等の実用化促進に適切に対応する。		戦略相談の概要説明、②テレビ会議システムの利用説明、③関係パンフレットを送付し利用の働きかけを行った。加えて、2か所の研究開発拠点（大阪、京都）の事業運営会社に対しても送付し周知を図った。 また、革新的な医薬品やバイオ医薬品等について、関西支部を活用した実用化促進に対応するため、令和３年度は、RS総合相談９件、RS戦略相談（事前面談）を29件実施した。 ・医薬品関係でのテレビ会議システムの利用は、令和３年度は５件であり、円滑に実施した。		
			・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。				
		＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞	＜レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上＞				
		①　ＲＳ研究の推進	①　レギュラトリーサイエンス研究の推進				
		ア　最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成	ア　最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成	＜評価の視点＞			

		・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（注１）、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。 （注１）　機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動	・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、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図りながら、革新的医薬品の評価法等の検討を進める。 ・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。	・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品の評価法等の作成を行うことができたか。	・令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に基づき、機構が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を試行に移した。ホライゾン・スキャニングにより同定した最先端科学技術「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書」を審査に活用するとともに PMDA ウェブサイトへ公表した。また「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤」をホライゾン・スキャニングにより同定し、科学委員会にて革新的医薬品評価法の作成を進めている。 さらに、PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を European Journal of　Clinical Pharmacology 誌および Frontiers in Medicine 誌に掲載し、国際的な情報発信を行った。 ・横断的基準作成プロジェクトチーム（横断的 PT）として、令和 3 年度は、コンパニオン診断薬 WG において、		

					「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 1 号・薬生機審発 0331 第 1 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知）、「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いに関する質疑応答集（Q＆A）について」（令和 4 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）の発出に協力した。 ICH Q12 対応 WG において、「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について」（令和 3 年 10 月 29 日付け薬生薬審発 1029 第 1 号・薬生監麻発 1029 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和 3 年 6 月 16 日付け		

					薬生薬審発 0616 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について」(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その 2)について」(令和 3 年 7 月 30 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」(令和 3 年 7 月 30 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)の作成に協力した。国際共同治験 WG において、「「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」の一部改正について」(令和 3 年 12 月 10 日付け厚生労働省医薬・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。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDA が発出に協力したものとして、8		

					件の通知等が厚生労働省から発出された。 ・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG 及び心血管系リスク評価 WG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力した。		
			・上記の議論や成果をＲＳ戦略相談・レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「ＲＳ総合相談」という。）などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。	＜評価の視点＞ ・各種議論を踏まえて作成したガイダンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。	・横断的 PT の小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ナノ医薬品 WG、心血管系リスク評価 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、革新的製造技術 WG 及び心血管系リスク評価 DG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12/ ICH Q2/Q14 、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力した。 ・横断的 PT の ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG では、それぞれ ICH Q12、ICH Q13 の実装に向け、業界と共催で説明会を実施した。 ・横断的 PT の小児医		

					薬品 WG、オーファン医薬品 WG、RWD WG、ナノ医薬品 DG、心血管系リスク評価 DG 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 のコンパニオン診断薬 WG では、横断的 CDx に関するガイダンス案の最終化及び具体的な運用開始に向け、業界との意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。 ・横断的 PT の国際共同治験 WG では、ICH E17 実装に関する業界との意見交換を行い、ICH E17 の運用の推進を目的としたワークショップ開催のための企画を開始した。 ・横断的 PT の患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」（日本語版及び英訳版）を作成し、PMDA ウェブサイトに公開した。		
		イ　ホライゾン・スキャニング（注２）手	イ　ホライゾン・スキャニング手法				

		法の確立 ・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。 （注２） RSに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、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 ウ　包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	の確立に向けた検討 ・薬事規制当局国際連携組織（ＩＣＭＲＡ）において海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向け、課題点の抽出・整理を進める。 ウ　包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	＜評価の視点＞ ・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討を遅滞なく行うことができたか。 ＜評価の視点＞ ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・効率的、効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討を行うため、令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャニングの試行を開始した。その結果「AIを活用したプログラム医療機器」が同定され、今後科学委員会において検討を行うこととした。 ・従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定を締結している11機関と、以下のような人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから５名、PMDAから１名の人事交流を実施した。また、同センターからは、		

					PMDA 職員を対象とした研修１件（外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修）の案内を受け、延べ２名が参加した。PMDA アジアトレーニングセンター（ATC）の国際共同治験（MRCT）セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして４名の派遣を受けた。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が実施する研究事業である「MASTER KEY Project」に関する NCC-PMDA 連絡会の設置と連携・協力のための個別協定（令和２年３月 31 日締結）に基づき、情報共有や意見交換３回を行った。同センターとの共同事業として、安全対策業務と信頼性調査に関係する業務に従事する PMDA 職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・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２件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として２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。 PMDA ATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動へのPMDA 職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書を 5 月 1 日に締結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名が研究活動を開始した。 ・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 役職員による講義 10 件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」を PMDA 職員２名が受講した。 ・国立精神・神経医療研究センターとは、同センターから２名の人事交流を実施した。同センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」に係る意見交換会１回を行った。 ・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。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となる PMDA における指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」を同大学と令和２年度から開始し、令和３年度からは日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費を獲得し、他大学を含む体制に拡大し実施している。また、PMDA ATC のメディカルデバイスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。 ・国立国際医療研究センターから人事交流として、３名を受け入れた。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATC のMRCTセミナーに同センターから講師派遣２件を受けた。同センターとの共同事業として、安全対策業務と信頼性調査に関係する業務に従事する PMDA 職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。		

					・国立循環器病研究センターから人事交流として、２名を受け入れた。 ・国立成育医療研究センターから人事交流として、５名を受け入れた。また、同センターとの共同事業として、安全対策業務に関係する業務に従事するPMDA職員が、同センターの薬剤部での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、３名受け入れた。また、同大学でPMDA職員による講演１件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。PMDA職員の博士号取得を目的とした人材育成プログラムについても検討した。 ・東京大学とは、同大学から２名、PMDAから１名の人事交流を実施した。また、PMDA職員による講義１件を行った。同大学職員及びPMDA職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗		

					体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」に参加している。 ・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28名が計29件の講義を行った。		
		エ　研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	エ　研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。 ・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、国立高度専門	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	・国内派遣研修について、医療技術等習得研修制度に 51 名が参加した。また、国内大学院研修について、学位取得支援制度に11名が参加した。 ・新医薬品等審査業務に携わる職員を対象としたISO9001研修を昨年度に引き続き実施した。 ・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。 ・信頼性保証部の職員が医療現場における治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施できるようにす		

			医療センター（以下「ＮＣ」という。）をはじめとした医療施設での実地研修を推進する。 ・医薬品等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。 ・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。		ることを目的として、ＮＣの治験管理部門における研修を令和４年度中に実施するための準備を行った。 ・病院実地研修については、施設を訪問しての見学研修に制限が設けられたため、遠隔会議システムを活用したリモート形式等実施形態を工夫することにより、受け入れを辞退された研修施設を除き概ね計画に沿った研修が実施できた。 ・研修の実施方法については、従前の集合形式から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修等に拡大して実施した。 ・また、医薬品製造施設研修において、協力先企業と機構をオンラインで結んだインタラクティブ型（対話型）の研修を実施した。		
		オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。	オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必	＜評価の視点＞ ・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができて	・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMEDや厚生労働科		

			要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。	いるか。	学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：27 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、業務として実施する研究（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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行い、令和３年度は５課題（新規１課題、継続４課題）が実施された。 ・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和３年度は、東北大学との指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、国立精神・神経医療研究センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」の意見交換、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。 ・研究活動及び業務のの成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：42		

					報、日本語 13 報）された。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしている。また、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。 ・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。		
			・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。		・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。	
		・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・レギュラトリーサイエンス研究展示会の開催等を通じ、職員のレギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）に対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論		・令和元年度のレギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、PMDA、欧米の規制当局（米国 FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供を行っている。 ・令和３年度より、論文		

			文掲載を促進するための具体的方策を進める。		掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。 ・令和３年 11 月に、第 6 回レギュラトリーサイエンス研究展示会を Web 開催した。”Meet the Authors”をテーマとし、PMDA の論文著者６名が講演し、583 名が聴講した。		
		カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術応用製品等へのより的確な対応を図るため、科学委員会において、審査に資するようマイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等についての報告書の取りまとめを行う。	＜評価の視点＞ ・革新的医薬品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。	・科学委員会において、「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書」を取りまとめ、令和４年２月２５日に公表した。		
		キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・分野横断的にプロジェクトチームを結	キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・横断的基準作成等プロジェクトチ	＜評価の視点＞ ・横断的基準作成等プロジェクトチームに	・横断的 PT の検討内容について学会等での		

		成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。	ームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医薬品の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。また、成果が得られたものについては、ガイダンス等を策定し、周知を行う。	おいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。	発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG:講演等 3 件、小児医薬品 WG：講演等 6 件、論文等 2 件、オーファン医薬品 WG：講演等 3 件、ICHQ12 対応 WG：講演等 2 件、論文等 1 件、RWD WG：講演等 21 件、論文等 2 件、革新的製造技術 WG：講演等 9 件、論文等 1 件、患者参画検討 WG：講演等 10 件） ・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会を行った（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、RWD WG、革新的製造技術 WG、国際共同治験 WG、患者参画検討 WG、ナノ医薬品 DG、心血管系リスク評価 DG）		
		② 次世代評価手法の活用推進 ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上 ・新医薬品の審査において、臨床試験デ	② 次世代評価手法の活用推進 ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上 ・新医薬品の審査において、機構自		・審査の過程で審査チームが申請電子データ		

		ータ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実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。 （平成 32 年度から原則全品目について実施）	らが臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえ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、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化につなげる。 ・先進的な解析・予測評価手法を用いた品目横断的解析を行うための人材を確保するとともに、効果的な研修プログラムの実施による育成や解析の支援を行う。 ・新医薬品の承認申請時における申請電子データの提出が円滑に行われ、各品目の審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。		を用いて解析を行い、質の高い議論が可能となるように、リエゾン（次世代評価手法推進部と新薬審査部の併任者）が中心となり、サポートした。事前評価相談等においても申請電子データを活用できるようにサポートし、相談の質の向上に取り組んだ。 ・申請電子データの受け入れに当たって採用している CDISC 標準に関する知識や CDISC 標準データの解析手法等について、引き続き研修を実施し、職員の解析スキルの向上を図った。 ・申請電子データの提出等の実績を踏まえ、申請電子データの提出の更なる円滑化のため、以下の①～④の対応を行った。 ①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った。また、令和 4 年 2 月 21 日に、関連業界の実務担当者を対象とした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 共催で開催した。		

					②新医薬品の申請電子データの提出に係る相談において、再審査申請時等の製造販売承認申請時以外に提出する申請電子データが相談対象に含まれるよう「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」を改正した（令和３年４月１日）。 ③申請電子データ提出に係る相談の運用を見直し、PMDA ウェブサイトに掲載している「申請電子データに関する FAQ」を改訂し令和３年４月１日より運用変更を開始した。 ④申請電子データ提出の更なる効率化のため、申請電子データ受領時の対応変更等、申請電子データ提出に関する通知等の発出に向けた検討を行った。		
		イ　電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築 ・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling & Simulation（M&S）の妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試	イ　電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築 ・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データの蓄積状況に応じて、Modeling & Simulation（M&S）の検討を進め		・申請電子データを活用した Modeling & Simulation（M&S）の実施に向け、情報収集を進めた		

		験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。 ・臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。 ・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。 ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	る。 ・臨床試験データを利用した医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うための検討を進める。 ・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を進める。 ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができているか。	・臨床試験データを利用した品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うため、申請電子データを用いた試行的な検討を進めた。 ・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を進めた。 ・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、医薬		

					品、医療機器等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用を推進するための活動を目的とした RWD WG を設置し、RWD の信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始した。 ・RWD に関連する相談の実施状況を PMDA ウェブサイトにおいて公開した。		
		＜国際化の推進＞ ①　国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。	＜国際化の推進＞ ①　国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・医薬品規制調和国際会議（ＩＣＨ）やＡＰＥＣの薬事規制を調和するための調和運営委員会（ＡＰＥＣ　ＬＳＩＦ　ＲＨＳＣ）等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 ・ＩＣＨ等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるた	＜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。	・ICH では管理委員会の副議長、IPRP では令和 3 年 6 月まで管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和推進をリードした。 ・APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3 つの優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。 ・第 3 回アジアネットワーク会合をオンライン形式にて実施し、アジア諸国間で直面する		

			め、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。		課題を相互理解、類似点やベストプラクティスの共有、規制調和の推進の重要性を再確認し、共同して対応していくことに合意した。		
		イ　規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	イ　規制調和活動の積極的推進 ・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。 ・国際薬事規制当局者プログラム（ＩＰＲＰ）において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。		・活動中の 33 作業部会のうち、7 つにて、議長を務め、国際調和に向けた議論をリードした。 ・令和 3 年度策定された国際調和ガイドラインについて、直ちに国内規制として実装した。 ・ICH 品質フォーラムを開催し、アカデミアを含む約 1,000 名の国内関係者とICH品質ガイドラインに関する情報共有・意見交換を行った。また、1つ（Q12）のガイドラインが、ガイドラインの最終化（Step4）から国内での通知化（Step5）にいたった。 ・IPRP 活動において２つの技術文書の策定に貢献、さらに論文1報を公表した。IPRP 活動をリードするとともに、アカデミア等の関係者との情報共有の場を創出した。		

			・ＩＣＭＲＡにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等の新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。		・ICMRA では、副議長、及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメント（COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法の ICMRA-WHO 共同ステートメント、透明性とデータの完全性に関するステートメント、COVID-19 治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関する ICMRA ステートメント等）や報告書（COVID-19 パンデミック下における GCP 及び GMP 調査のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー、ICMRA メンバーにおける COVID-19 関連製品の緊急時使用のための審査規定及び手順に関する報告書、COVID-19 パンデミック下で各規制当局が行った規制の柔軟性に関する報告書）の作成等の活動をリードした。 ・ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を実施。ICMRA のステー		

					トメント等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。本ウェブサイトは、COVID-19発生以降、ICMRAのCOVID-19関連活動の発信の場として特に有効活用されている。		
			・「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）及びその実行戦略（令和2年7月14日同決定）（以下これらを総称して「グランドデザイン」という。）を踏まえ、アジア諸国にレギュラトリーサイエンス（以下「ＲＳ」という。）への理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。		・PMDA ATCオンライン教材として、グランドデザインに関するコンテンツをYou Tubeに移行して配信した。 ・インド、タイ、マレーシア、ベトナム等のASEAN諸国に対して、規制調和が必要であるテーマのオンラインによるセミナーを計9回開催した。 ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを、インドCDSCO,台湾FDA,タイFDAとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を行った。 ・ICH、ICMRA等の国際会議への未参加国に対し、参加を促すとともに、参加に向けての支持をする等、アジア地域の規制調和の促進を進める活動を行った。		
			・グランドデザインを踏まえ、後発		・M13及びGDG（Generic Discussion		

			医薬品のガイドラインの国際標準化を目指した取り組みに積極的に関与する。		Group）を通し、後発医薬品に関するICHガイドラインの策定活動に積極的に関与した。 ・IPRP BEWGGにおいて、後発医薬品のガイドラインの国際標準化に向け、各国規制当局間でGap分析を行い、「放出調節製剤の含量違いのヒト生物学的同等性試験免除」に関する論文を公表した（Journal of Pharmacy& Pharmaceutical Sciences）。また、IPRP QWGにおいて、各国規制当局間における承認後の変更手続きのGap分析を行い、その調査結果とともに、Quality assessment reportを公表した（IPRP website）。		
			・グランドデザインを踏まえ、ＯＴＣ医薬品については、ＯＴＣ薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Ｓｅｌｆ－ＣＡＲＥＲ）等を活用し、アジア諸国における健康意識の向上やアクセス向上に向けた意見交換を一層進めていく。		・OTC薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Self－CARER）の再開に向け、厚生労働省及び業界団体と打合せを実施した。		
		・日本薬局方につい	・日米欧三薬局方		・PDGウェブ会議を		

		て、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る。	検討会議（ＰＤＧ）における薬局方の国際調和を推進するとともに、欧米薬局方と協力覚書（ＭＯＣ）に基づく連携を推進する。		主催及び専門家電話会議、毎月の進捗報告電話会議に参加し、情報交換を行うことで、一般試験法１件及び添加物基準２件の調和文書の作成並びに添加物基準１件の調和文書の改正に合意した。これらの合意事項に基づき、第十八改正第一追補以降の日本薬局方に収載するための改正作業を進めた。 ・PDG で改正予定の試験法１件に関して国内で改正案の意見募集を行った。 ・米国薬局方（USP）及び厚生労働省と共催して、令和３年６月に「医薬品に果たす品質の役割」に関するワークショップを開催（参加登録 1000 名超）し、日米の定量 NMR 等に関する取組みについて紹介した。 ・欧州薬局方（EP）委員会へ年３回（令和３年６月、令和３年 11 月、令和４年３月）オブザーバーとして参加し、積極的な情報収集を行った。		
			・ＷＨＯが主催する「世界薬局方会議」に協力することで国際的な薬局方活動に貢献し、日本薬局方の国際		・世界薬局方会議（IMWP）の IMWP モノグラフ検討サブチームにおいて、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）等と協働		

			的地位の向上を図る。 ・関係部署と連携し、第十八改正日本薬局方の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・普及を図る。		し、ファビピラビル及びファビピラビル錠のIMWPモノグラフを作成、公表した（令和3年8月）。 ・第十八改正日本薬局方英文版の発行(令和4年3月)に協力した。 ・日局収載原案の意見募集を行う際に、海外使用者の関心が高い項目については、原案作成の趣旨が海外の使用者にも明確に伝わるよう、PMDAの英文版ウェブサイトに原案とともに趣旨説明文書を掲載した。 ・欧米薬局方と協働し、日米欧以外の薬局方がPDGにおける調和作業に参加することが可能となるようにメンバーシップ拡大のためのパイロットプログラムを策定し、作業に着手した。また、欧米薬局方と協働し、アジア諸国を含む世界各国・地域の薬局方を、上記パイロットプログラムに招待した。 ・PDGにおいて、ICH専門家部会よりメンテナンス作業を引き継いだICH Q4Bについて、日米欧以外のICHレギュラトリーメンバー国・地域の薬局方を含めるために3件の試験法のメンテナン		

					ス作業を、欧米薬局方と連携しながら進めた。		
			・グランドデザインを踏まえ、日本薬局方とアジア諸国における薬局方との調和・参照化の取組・意見交換を進める。特に伝統的な植物薬の規格設定の協働を進める。		・中国薬典と第 3 回日中薬局方フォーラムの開催に向け意見交換を行った。 ・品質管理（ハーバルメディシン）をテーマとした PMDA-ATC ウェビナーを開催し、日本薬局方における伝統的な植物薬の規格設定の理解深化を進めた。		
		ウ　リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進	ウ　リアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進				
		・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	・リアルワールドデータの活用に対するＩＣＨの戦略的な取組を推進する。		・ICH にて、PMDA より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための IWG を発足させた。		
			・ＩＰＲＰ等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。		・ICH において、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行った。		
			・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用（実際の活用の経		・欧州 EMA との意見交換会、DIA や EMA が主催する RWD 関連のシンポジウム等での講演又はパネルディスカッションへの出席等を		

			験、信頼性担保等）について情報・意見交換を推進する。		通じて、欧米の規制当局と情報交換を行い、日本における RWD 活用への取組み、医療情報データベース信頼性確保の重要性等を説明して理解を得るとともに、RWD 活用に関する現状や課題について学術論文としても公表（ Clin Pharmacol Ther 111, 35, 2021）し、RWD に関する国際的な検討に貢献した。		
		② 二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	② 二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化 ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、新型コロナ関連情報、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。		・欧州 EMA 及び米国 FDA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取り決め下で情報交換を行った。 ・英国 MHRA との間で、医療機器に関する実務者会合を行い、相互の規制や今後の規制の方向性等について意見交換した。 ・中国 NMPA、インド CDSCO、韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、フィリピン FDA、ベトナ		

					ム DAV、マレーシア NPRA 等と規制当局間会合を行い、最新情報を交換するとともに、連携を強化した。 ・台湾 FDA と、PMDA 審査報告書を活用した新薬審査スキームの対象品目を増やし、スキーム活動をより一層促進させた。 ・WHO とは、PQ/EUL に関する実務を通じて信頼関係を構築し、さらなる協働のための基盤を構築した。		
		・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。	・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。		・欧州 EMA とリエゾンの任期に伴う交代について調整した。 ・欧州 EMA リエゾン等を通じて、COVID-19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ワクチンの審査情報について、欧州 EMA や米国 FDA との間で、意見交換を行い、本邦の審査対策に役立てた。		
			・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構		・グランドデザインを踏まえ、アジアにおいて優先的に支援に取り組む 8 の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国		

			築を目差し、国際調和推進体制を強化する。 ・グランドデザインを踏まえ、ＷＨＯの事前認証（ＰＱ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、ＷＨＯとの協働に向けた環境を整備する。		際調和推進体制を強化し、二国間の支援業務を幅広く実施した。 ・グランドデザインを踏まえた WHO との協働に向けた基盤構築について、COVID-19 パンデミックの長期化により WHO との直接協議の実施が困難であったことから、事前認証（PQ）制度に関する情報の収集を行った。また、世界的に COVID-19 ワクチンの供給が急がれたことから、WHO 及び厚労省と協働し、日本で承認・製造された COVID-19 ワクチンの WHO の EUL（緊急使用リスト：PQ の緊急時版に相当）への収載を支援する活動を行い、その結果、１つのワクチンが EUL に収載等された。本件は PMDA の審査・査察結果を WHO が活用した最初の事例である。		
		イ　ＡＴＣの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏ま	イ　アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満	・COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわ		

		えた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数)、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成する。)。	「ＡＴＣ」という。）による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。)。 ・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあっては、ウェビナー等のオンライン手法を活用し	足度。	らず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンラインにて開催し、38 の国/地域から延べ 686 名の参加を得た。 ・このうち 9 回はアジア諸国（マレーシア 3 回、フィリピン 2 回、タイ１回、インド１回、ベトナム１回、ASEAN 諸国 1 回）にて規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインによるセミナーを提供した。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 100 %であった。 ・令和 2 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和 3 年 4 月よりアクセス向上のため You Tube チャンネルに移行し、計 34 コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000回以上であった。 ・令和 3 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミ		

			たトレーニングを積極的に提供する。 ・北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国のニーズ等を踏まえ、ＡＴＣによる研修セミナー等を継続的に実施する。 ・ＡＰＥＣの優先活動領域の１つであるＭＲＣＴ／ＧＣＰ査察領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。		ナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、600 名以上が受講した。 ・PMDA 北陸支部を活用し、品質管理（ハーバルメディシン）に関するセミナーをオンラインにて開催した。 ・国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修センター」（CoE）として医薬品の国際共同治験に関するセミナーをNCC（国立がん研究センター）と共催した。 ・また、NCC の国際共同治験/GCP 査察領域の CoE 認定取得に向けた支援を実施し、正式な CoE となるための MoU を締結した。 ・APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実施する国際共同治験 GCP 査察のセミナーのプログラム作成に貢献した（中国・北京大学、韓国・KoNECT)。また、北京大学、及び KoNECT が実施した各 CoE セミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。		

			・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。		・EMA等派遣者の処遇改善やアジアの一部の国と新型コロナ終息後の人材交流に向けた合意をする等、人材交流拡充に向けた検討を行った。		
		ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進	ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進				
		・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。 ・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えるとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国との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、短期人材派遣等を通じて、医薬品規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。 ・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。		・タイFDAと二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、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。 ・タイFDAとの規制当局間会合において、日本の審査報告書を利用したタイの簡略審査制度の利用促進のため、支援を継続することを合意した。 ・台湾 FDAと医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について情報交換、新薬審査スキームの進捗状況等に関する情報交換を行った。 ・インドCDSCOと医療製品規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を		

					開催し、COVID-19 関連製品を含む医薬品、医療機器及び体外診断薬、並びに再生医療等製品に関する情報交換を行った。 ・インドネシア FDA と COVID-19 ワクチン審査に関する情報交換を行った。		
			・グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、”Reliance（規制当局が承認審査や視察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること)”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。		・WHO 西太平洋事務局主催の WPRA 会合（令和 3 年 8 月）に講演者等として参加し、PMDA が提供するトレーニングに関して情報提供を行ったほか、域内の規制当局関係者とともにタイムリーな情報交換・共有の重要性について議論した。 ・WHO 主催の ICDRA 会合（令和 3 年 9 月）のセッションに議長等として参加し、各国の規制当局関係者やステークホルダーとともにリライアンスやアジリティの向上について意見交換を行い、勧告取りまとめに貢献した。		
		エ　各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＧＭＰに関する調査に	エ　各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・ＧＬＰ調査について、ＯＥＣＤの		＜GLP ＞ ・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、		

		関して、実施通知や調査報告書等の情報交換を行うなど、海外規制当局との連携を強化する。	データ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。 ・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＧＭＰ調査について、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。 ・ＰＩＣ／Ｓのガイドライン等の作成など、ＧＭＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・ＯＥＣＤ主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やＯＥＣＤ事務局への職員派遣など、ＯＥＣＤを通じたＧＬＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・ＰＩＣ／ＳやＡＰＩプログラムを通じて他国ＧＭＰ		GLP 調査結果の相互受入れを行った。 ＜GCP＞ ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、引き続き欧米 GCP initiative へ参加し、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。 ＜GMP＞ ・ICMRA PQKMS 活動の一環である OWG の共同審査及び共同ハイブリッド調査パイロットに参画する方針を打ち出した。 ・PIC/S に設置された 7 つのワーキンググループ等に参画し、ガイドライン等の作成など国際活動に貢献した。 ・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。 ・PIC/S や API プログラムを通じ、コロナワクチンを含む製品に係		

			当局からＧＭＰ査察結果等を入手するほか、他国ＧＭＰ当局からの要請に応じて、機構の行ったＧＭＰ調査結果等を提供し連携を強化する。		る GMP 査察結果等の提供・入手を行い、連携を強化した。 ・アジアで唯一、PIC/S の Executive Bureau に選出され、PIC/S における意思決定に積極的に関与した。 ・API プログラムの事務局を担う事で、原薬に係る GMP 調査情報の取り纏めや会の運営に寄与した。		
	（２）医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 ①　医療機器審査関係 ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。	（２）医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 ＜医療機器審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	（２）医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な推進 ＜医療機器審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・令和３年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	＜評価の視点＞ ・医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・新医療機器（優先品目）の総審査期間 80%タイル 10 ヶ月	・令和３年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 8.9 ヶ月であり、目標を達成した。		

		・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	・令和３年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	＜主な定量的指標＞ ・新医療機器（通常品目）の総審査期間 80%タイル 14 ヶ月	・令和３年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 11.9 ヶ月であり、目標を達成した。		
		・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	・令和３年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	＜主な定量的指標＞ ・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 60%タイル 10 ヶ月	・令和３年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 8.8 ヶ月であり、目標を達成した。		
		・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で６ヶ月を達成する（ただし、申請者側が６ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	・令和３年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で６ヶ月を達成する（ただし、申請者側が６ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	＜主な定量的指標＞ ・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 60%タイル６ヶ月	・令和３年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 5.7 ヶ月であり、目標を達成した。		
		・各年度に承認された後発医療機器の申	・令和３年度に承認された後発医療	＜主な定量的指標＞ ・後発医療機器の総審査期間	・令和３年度に承認された後発医療機器の申		

		請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で４ヶ月を達成する（ただし、申請者側が４ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で４ヶ月を達成する（ただし、申請者側が４ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器について、優先的に審査を進める。	60%タイル４ヶ月	請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 3.6 ヶ月であり、目標を達成した。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器として、令和３年度に針付注射筒、人工呼吸器、輸液ポンプ、及び肺炎画像解析プログラム等 7 品目について優先的に審査し、承認された。		
	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。	イ　先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用 ・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施す	イ　先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用 ・先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医療機器に指定された申請であって、令和３年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実	＜主な定量的指標＞ ・新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間 6ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度	・令和３年度に先駆け審査指定制度に基づく承認品目がなかった。 ・先駆け総合評価相談について、申込み全件の相談に対応した（3		

		る。 ・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 ウ　ＲＳ戦略相談等の実施 ・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・ＲＳ総合相談の出張相談を積極的に実施する。	施する。 ・条件付き承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 ウ　ＲＳ戦略相談等の実施 ・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・ＲＳ総合相談の出張相談を積極的に実施する。 ・プログラム医療機器の特性を踏まえた医療機器変更計画確認申請（ＩＤＡＴＥＮ）やその他相談への適切	に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。 ＜評価の視点＞ ・新医療機器にかかるＲＳ戦略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。 ＜主な定量的指標＞ ・ＲＳ戦略相談等を申込み全件について実施する。	件)。 ・医療機器等条件付き承認制度（旧名称　革新的医療機器条件付き早期承認制度）に係る開発前相談に関し、令和３年度においては、申込みがなかった。 ・医療機器及び体外診断薬にかかるＲＳ総合相談、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（ＲＳ総合相談 81 件、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）91 件)。 ・新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、RS 総合相談の出張相談が行えなかったため、Web 会議システムによる相談実施体制を整え、積極的に当該システムを用いた RS 総合相談を実施した。 ・プログラム医療機器について、医療機器変更計画確認申請を 2 件受け付け、年度内に1件調査終了した。また、医療機器プログラム総合		

			に対応する。		相談（238件）に適切に対応した。		
	ウ　後発医療機器の審査の合理化及び次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。	エ 後発医療機器の審査の合理化 ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知（１本／年）を発出する。	エ　後発医療機器の審査の合理化 ・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知を少なくとも１本発出する。	＜その他の指標＞ ・後発医療機器の審査の遅れの改善のための通知を１本発出できたか。	・迅速な承認審査等に資するため、医療機器変更計画確認申請制度にかかる業界団体等からの質問等を取りまとめるなど、「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）（その２）について」（令和３年10月20日事務連絡）及び「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和４年３月31日事務連絡）の２本の発出に協力した。		
		オ　次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応 ・ＡＩ、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。	オ　次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応 ・行動変容アプリ等の革新的・先端的技術を活用した医療機器プログラムの開発に向けた「次世代評価指標」の作成に引き続き協力する。		・次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業 審査 WG に参画し、「行動変容を伴う医療機器プログラム」の報告書作成に協力した。 ・次世代医療機器評価指標として 「ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝		

					硬変の治療に関する評価指標」、「ヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療に関する評価指標」、「ヒト（自己）末梢血 CD34 陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療に関する評価指標」の作成に協力した（令和 4 年 2 月 17 日 薬生機審発 0217 第 1 号）		
	② 体外診断用医薬品審査関係 ア 迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。	＜体外診断用医薬品審査関係＞ ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度	＜体外診断用医薬品審査関係＞ ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上 ・令和３年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議対象品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	＜評価の視点＞ ・体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 12 ヶ月 平成 32 年度 60%タイル値で 12 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 12 ヶ月 平成 34 年度 70%タイル値で 12 ヶ月 平成 35 年度 80%タイル値で 12 ヶ	・令和３年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 6.2 ヶ月であり、目標を達成した。		

		50％タイル値で 12ヶ月 平成 32 年度 60％タイル値で 12ヶ月 平成 33 年度 60％タイル値で 12ヶ月 平成 34 年度 70％タイル値で 12ヶ月 平成 35 年度 80％タイル値で 12ヶ月 ・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、申請者側が７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	 ・令和３年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間について、80％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、申請者側が７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする体外診断用医薬品について、優先的に審査を進める。	月 ＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間 80％タイル７ヶ月	 ・令和３年度に承認された体外診断用医薬品の通常品目の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 6.3 ヶ月であり、目標を達成した。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする体外診断用医薬品として、令和３年度に核酸増幅法検査製品、抗原検査法製品等 47 品目について優先的に審査し、承認された。		
	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用、ＲＳ戦略相談等の実施による適切な助言	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用、ＲＳ戦略相談等の実施による適				

	を図ること。		切な助言				
		・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。	・先駆け審査指定制度に基づく申請又は先駆的体外診断用医薬品に指定された申請であって、令和３年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。	＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間６ヶ月	・令和３年度は先駆け審査指定制度に基づく承認品目がなかった。		
		・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。	・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。	＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施。	・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（体外診断用医薬品にかかる先駆け総合評価相談 0 件、医療機器及び体外診断用医薬品にかかるＲＳ戦略相談等 172 件）。		
		ウ　遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実 ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力す	ウ　遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実 ・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を行うとともに、コンパニオン診断薬の規制の見直しに係る横断的基準作成等プロジ		・横断的基準作成等プロジェクト活動に参画し、「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 31 日付薬生薬審発 0331 第 1 号　薬生機審発 0331 第 1 号　薬生安発		

		る。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。	ェクト活動に協力する。 ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、遺伝子パネル検査を使用したコンパニオン診断システムの指針の作成等に協力する。		0331 第 1 号）の発出に協力した。 ・遺伝子パネル検査の承認審査 1 件、対面助言 2 件に協力した。また、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」に協力した。		
	③　再生医療等製品審査関係 ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。	＜再生医療等製品審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 9 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が 9 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・各年度に承認され	＜再生医療等製品審査関係＞ ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上 ・令和 3 年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 9 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が 9 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・令和 3 年度に承	＜評価の視点＞ ・再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 ＜主な定量的指標＞ ・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 50%タイル 9 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・再生医療等製品（通	・令和 3 年度に承認された再生医療等製品（優先品目）のうち、平成 31 年 4 月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目について、申請から承認までの総審査期間（50%タイル値）は 9 ヶ月であり、目標を達成した。 ・平成 31 年 4 月以降に		

		た再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50％タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目であって、治験相談を利用したものに限る。また、申請者側が９ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。	認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50％タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目であって治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が９ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 ・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする再生医療等製品について、優先的に審査を進める。 ・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（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。	常品目）の総審査期間 50%タイル 12 ヶ月 ＜主な定量的指標＞ ・カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間（申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）	申請され、かつ治験相談を利用した再生医療等製品（通常品目）について、令和３年度は承認品目がなかった。 ・令和３年度に、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする再生医療等製品で承認申請された品目はなかった。 ・遺伝子組換え生物等の使用に関し、「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１種使用等の承認と第２種使用等の確認に関する事前審査に係る令和３年度の実績は以下のとおりであった。		

		【申請前確認】 第１種使用 50%タイル値で４ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月 【事前審査】 第１種使用 50%タイル値で６ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月	【申請前確認】 第１種使用 50%タイル値で４ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月 【事前審査】 第１種使用 50%タイル値で６ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月	【申請前確認】 第１種使用 50%タイル値で４ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月 【事前審査】 第１種使用 50%タイル値で６ヶ月 第２種使用 50%タイル値で２ヶ月	【申請前確認】（所定の対面助言を利用したもの） 第１種使用等：9 件、50%タイル値 1.5 ヶ月（達成率 200.0%） 第２種使用等：0 件、50%タイル値－ 【事前審査】 第１種使用等：9 件、50%タイル値 2.7 ヶ月、（達成率 200.0%） 第２種使用等：58 件、50%タイル値で 0.8 ヶ月（達成率 186.2%） ・カルタヘナ法に係る以下の運用改善等を行った。 －GILSP リスト告示（令和 4 年 2 月 2 日） －実質的な一変申請の導入：課長通知（令和 3 年 6 月 4 日） －ドラフト確認の廃止：課長通知及び Q&A（令和 4 年 2 月 3 日） －第一種使用規程承認取得期限の見直し：局長通知（令和 3 年 9 月 30 日） －治験薬製造における厚労大臣の確認時期の見直し：局長通知（令和 3 年 11 月 25 日） －審査事例を踏まえた改訂：Q&A（令和 3 年 11 月 25 日）		
	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用、ＲＳ戦略相談等の実	イ　先駆け審査指定制度の適切な運用、ＲＳ戦略相談				

	談等の適切な実施を図ること。	施による適切な助言 ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 ウ　新たな相談区分の設定 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。	等の実施による適切な助言 ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。 ウ　新たな相談区分の設定 ・令和２年度に新設したカルタヘナ法に関する事前審査前相談を活用し、事前審査の円滑な運用を実施する。	＜主な定量的指標＞ ・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施。	・再生医療等製品にかかる先駆け総合評価相談及びＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（先駆け総合評価相談 4 件、ＲＳ戦略相談等 210）。 ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。 ・平成 31 年４月より実施しているカルタヘナ法関連相談事前面談（事前面談）及びカルタヘナ法関連相談（対面助言）の実績は以下のとおり。 事前面談：50 件 対面助言：12 件		
	④　信頼性保証関係 ア　適合性調査を効率的に実施すること。	＜信頼性保証関係＞ ア　　適合性調査の効率的な実施 ・医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請	＜信頼性保証関係＞ ア　適合性調査の効率的な実施 ・審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医療機器等の承認時期に影響を及ぼさない時期	＜評価の視点＞ ・各種調査について質の向上のための各種取組及び調査を通し業務の質の向上のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。	・医療機器及び再生医療等製品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		

		資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。	に適切かつ効率的に調査を実施する。		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。 ・緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の対応として、昨年度導入したリモート調査を本年度も引き続き実施した。なお、リモート調査の実施にあたり、申請企業の事情に合わせて柔軟に対応し調査を実施した。 【医療機器関係】 ・医療機器審査第一部、同第二部及びプログラム医療機器審査室と医療機器調査・基準部医療機器信頼性保証課の間で進捗確認会合を定期的に実施することで、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、令和 3 年度は、新医療機器 2 品目及び改良医療機器 4 品目の GCP 実地調査を、適切な手続き・体制の下で実施した。 ・医療機器審査第一部、同第二部及びプログラム医療機器審査室が行う準備面談等に医療機器調査・基準部の職員が同席することで、承認申請予定品目の状況を早期に入手するとともに、担当審査部と情		

					報共有を図り、調査を円滑に実施した 。 【再生関係】 ・再生医療製品等審査部と信頼性保証部の間で審査・調査予定に関する情報共有を図り、適切な時期に調査を実施した。適合性書面調査／GCP 実地調査／GPSP 調査に係る提出資料の合理化及び明確化等を行い、調査手続き通知を改正した 。 ・再生医療等製品について、リモート調査やEDC 調査の手法に関する企業を対象にしたオンライン説明会を開催するとともに、PMDA ホームページで動画を公開し、その内容を周知した。 ・再生医療等製品について、医療機関に対する GCP 実地調査の実施方法について整理するとともに、その資料を PMDA ホームページに掲載し、周知を図った。		
			・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等において啓発活動を行う。		【医療機器関係】 ・「令和 3 年度医療機器体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」、「2021 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会」において、信頼性調査の最近の事例や留意点などを動画により		

					説明し、適正な治験の実施や新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から実施しているリモート調査時の留意点などを説明した。 ・新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から導入したリモート調査を受けた申請者に対しアンケートを実施し、集計結果について医療機器の関係業界に説明するとともに、引き続きリモート調査を実施することへの協力を依頼した。 ・上記の講習会の他に、「第 18 回東京医科歯科大学　歯科器材開発シンポジウム」において、歯科領域の承認申請資料に係る信頼性調査の留意事項について説明した。 【再生関係】 ・医薬品・医療機器等 GCP／GPSP 研修会は、従来の集合研修方式から動画配信方式に変更し、医薬品・再生医療等製品と医療機器に細分化した上で、PMDA ホームページで資料や解説動画を公開した。 ・上記の「令和３年医療機器審査迅速化のための信頼性調査に関する講習会」や令和３年度医薬品・医療機器等		

					GCP/GPSP 研修会の他に、医療機器業界や再生医療等製品業界が開催する研修会や関連する学会において、これまでの調査において見出された指摘事項や留意事項の事例を説明し、適正な治験の推進等に関し引き続き啓発した。		
			・再審査及び使用成績評価に係る適合性調査については、引き続き、再審査及び使用成績評価申請後速やかに適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法を検討する。		【医療機器関係】 ・再審査及び使用成績評価申請に係る調査においても、緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の対応として、リモート調査を導入した。また、同一申請者から申請された類似の品目については申請者が保有する資料等が共通している場合が多いことから調査を同時に行い、調査の効率化を図った。なお、令和３年度は、再審査６品目、使用成績評価９品目について適合性調査を行った。 ・製造販売後データベース調査の留意点について業界団体と意見交換し、業界が作成する「使用成績評価ガイダンス」の改訂作業に協力した。 ・従来、非臨床試験の適合性調査に係る連絡をFAXにより行っていた		

		・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。	・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。		が、在宅勤務の増加やペーパーレス化の観点から、令和3年10月よりメール対応への変更を試行的に開始し、業務の効率化を図った。 【医療機器関係】 ・「RAPS 2021 Regulatory Convergence」及び「HBD East Think Tank 2021」において、日本における医療機器の信頼性調査に係る情報を海外に向けて発信するとともに、海外の信頼性調査に係る情報収集を行った。 ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構による事業「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究」において、日米における GCP 調査手順の比較に関する研究に協力し、米国における調査手法について情報収集を行った。		
	イ　リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。	イ　リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。	イ　リアルワールドデータ等への適切な対応 ・臨床研究法に基づき実施された臨床研究のデータについて、申請資料として活用する仕組みの整備状況を		【医療機器関係】 ・既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験		

			踏まえて引き続き検討を行う。 ・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について引き続き検討する。また、令和元年度に設定したレジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応する。	＜評価の視点＞ ・レジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応できたか。	の取扱いについて、医療機器審査第一部、同第二部及びプログラム医療機器審査室並びに厚生労働省と協力して文書を取りまとめた。なお、当該文書については、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付け薬生機発 0929 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）として周知された。 ・「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」等の通知（3 件）を英訳し、PMDA ホームページに掲載した。 【医療機器関係】 ・「第 37 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会」でレジストリデータを承認申請に用いた場合の信頼性調査について説明を行った。 ・令和 3 年度は医療機器レジストリ信頼性相談 2 件を実施した。 【再生関係】 ・再生医療等製品につ		

					いて、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」（令和３年３月 23 日付け薬生薬審発 0323 第２号・薬生機審発 0323 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）の内容、レジストリデータを添付された承認申請等の際の適合性調査の実施方法の概要等について、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明した。 ・データベースを活用した製造販売後データベース調査に対する適合性調査を適切に実施するため「データベース調査管理ツール」を用いた調査手法を導入し、当該調査に関する通知を発出した。		
	⑤　品質管理関係 ア　ＱＭＳ（注 7）実地調査体制の充実を図ること。	＜品質管理関係＞ ア　ＱＭＳ実地調査の充実 ・ＱＭＳ実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総	＜品質管理関係＞ ア　ＱＭＳ実地調査の充実 ・製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充し、ＱＭＳ調査方法や制度の国際整合化・調和を推進するため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材		・医療機器等の製造管理及び品質管理の実務経験者を募集し、１名の採用を決定した。		

		合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。	を確保する。 ・ＱＭＳ調査の質の向上を図るため、ＱＭＳ調査員に対し、国際水準に見合った必要な知識を習得するための研修のほか、調査スキルの向上のためのより実践的なトレーニングを実施する。 ・医療機器の製造販売承認に係るＱＭＳ調査について、総審査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、ＡＩ、ゲノム解析等革新的・先端的技術を活用した新たな医療機器に対する調査手法及び調査体制の構築に向けた取組みを行う。 ・製造管理又は品質管理に注意を要する製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、		・QMS 調査員に対し、専門教育（2 回）を実施した。 ・承認に関連した QMS 調査については、毎週 QMS 実地及び書面調査の進捗並びに、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、総審査期間に影響を及ぼさないよう QMS 調査を迅速かつ効率的に行った。また、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画の追加項目として、単体医療機器プログラムにおける QMS 上の運用整理に取組むことについて、業界と合意した。 ・製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法を改善し、人的資源の有効活用のため、調査員への実地調査の割り当		

			実地調査を適切に実施する。 ・都道府県や業界団体と協力しながら、国内の製造販売業者及び製造業者に対する講習会等の機会を積極的に活用し、薬機法改正に伴う変更事項を含め、ＱＭＳ調査について周知を図る。		てを適切に行った。 ・業界主催(8 回)、PMDA 主催(2 回)の講習会において説明しQMS 調査について周知した。		
	イ　単回使用医療機器に係る再製造品目（注8）の相談や調査を適切に実施すること。	イ　単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応 ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、ＱＭＳ調査ガイドラインを作成する。	イ　単回使用医療機器の再製造品目への適切な対応 ・再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）の上市を望む申請者に対して、ＱＭＳ調査員が再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）や各種相談、ＱＭＳ調査を通じて適切に製造管理及び品質管理を指導できるよう、策定した教育資料の活用や充実、教育機会の拡充を図る。		・教育資料として、「再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法」を活用して、調査員を教育し、ＱＭＳ調査を実施した。また、上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を実施できるよう、複数の申請者と全般相談の枠で対応した。		
	ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。	ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実	ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実				

		・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やＱＭＳ調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。	・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やＱＭＳ調査を実施するとともに、ＱＭＳ実地調査で得られた情報を安全対策業務に利活用できるよう、部内のコミュニケーションをより一層進める。		・市販後安全性情報を取り扱う医療機器安全対策課と QMS 調査を行う医療機器品質管理課において、また必要に応じて厚生労働省医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課に対して、緊密に情報共有を行い、安全対策上懸念がある施設については、QMS 調査を行う際考慮した。また、医療機器安全対策課の職員が QMS 実地調査のうち 6 件に同行し、製造販売業者が有する製品の品質情報に基づく不具合等報告の実施運用状況を精査し、必要に応じて安全対策上の助言を製造販売業者に実施した。		
	エ　登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。	エ　登録認証機関における認証業務の質の向上 ・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。	エ　登録認証機関における認証業務の質の向上 ・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、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。	＜評価の視点＞ ・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、認証機関に対する適切なトレーニングを実施できているか。	・令和 3 年度は、①ISO/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－）および②ISO／IEC17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）に基づく、登録認証機関 に対する立入検査 10 件及び登録		

					更新に係る調査1件を、新型コロナウイルス感染症対策を被検査機関と十分に講じたうえで、実施した。 ・令和２年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症の流行下であることを踏まえ、登録認証機関の審査員向けに、「認証基準該当性簡易相談」、「生物学的安全性評価の考え方」に係るトレーニングを e-ラーニングにより実施した。 また、令和４年度から開始される MDSAP 調査報告書の本格的な受入れについて、PMDA における対応状況に基づいた運用の実際について情報提供した。		
			・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行う。 ・国際医療機器規制当局フォーラム（ＩＭＤＲＦ）の医療機器単一監査プログラム（ＭＤＳＡＰ）に係る調査機関への査察及びプログラムの運		・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った。 ・IMDRF の管理委員会に出席し、各種 IMDRF ガイダンス文書（認証機関認定のための評価・決定プロセスに関する手順書）を最終化した。 ・IMDRF GRRP（Good		

			営に参画することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和に貢献し、国際規制における影響力を高めつつ、我が国のＱＭＳ調査レベルのさらなる向上を図る。		Regulatory Review Practice）WG に参加し、ガイダンス文書（審査報告書の作業要領）の開発に協力した。 ・MDSAP 規制当局協議会の副議長（平成 31 年１月～令和 3 年 12 月）及び議長（令和４年 1 月～）として、MDSAP 調査に係るデータベースシステムの運営に関して MDSAP 調査機関と PAHO 間の意見調整を主導した。 ・MDSAP 規制当局協議会会議（Web 会議）において、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響に伴い、MDSAP におけるリモート調査の適用についてのガイドライン（令和２年 12 月 31 日発行「Further Extension and Expansion of Temporary Extraordinary Measures related to MDSAP audits during covid-19 quarantine orders and travel restrictions - alternative audit arrangements」）の適用延長を決定した。その際、副議長として意見をまとめ、議論を主導した。 ・MDSAP 調査機関を査察する人員に対する教育研修（MDSAP 調		

					査機関査察へのリモート参加）を実施した。また、海外規制当局と連携し、令和３年度はMDSAP 調査機関に対するリモート査察を５件、新型コロナウイルス感染症対策を十分に施した上での実地査察を２件実施した。		
	オ　ＧＣＴＰ（注9）調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。 （注７）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）。 （注８）添付文書等において、一回限り使用できることとされている医療機器を医療機器製造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。 （注９）再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene,Cellular and Tissue-based	オ　ＧＣＴＰ調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施 ・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、ＧＣＴＰに係るガイドラインの作成協力を行うなど的確な対応を図る。 ・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。	オ　ＧＣＴＰ調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施 ・ＧＣＴＰの運用に関して、厚生労働科学研究を通して、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理のガイドラインについて引き続き検討する。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）に基づく細胞培養加工施設に対する基準適合性調査の質の向上を図る。		・厚生労働科学研究のGCTP 分野において、製造業者の製造管理・品質管理レベル向上に資するため、 ① GCTP 省令の国際的な整合性に係る検討、及び ② 再生医療等製品の治験製品に係る基準（治験製品GCTP）の検討 を行うとともに、当該研究を通じてGCTP 調査員の育成を図った。 ・再生医療安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により手順書等の作成状況を確認した。		

	Proucts Manufacturing Practice の略)。 【評価における指標】 1　分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。 2　審査業務の質の向上に関して、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成29年度実績　全件実施) 【目標の設定及び水準の考え方】 1　分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 2　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。	＜その他＞ ア　業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。 イ　規格基準関係業務の適切な実施 ・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。	＜その他＞ ア　業務のオンライン化等の推進 ・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。なお、令和３年度は、医薬品等電子申請ソフトで作成した届出のオンラインによる受付を開始し、申請については、令和４年度からオンラインによる提出が可能となるようシステム改修を行う。 イ　規格基準関係業務の適切な実施 ・厚生労働省が実施する医療機器の認証基準、承認基準、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	＜評価の視点＞ ・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。	・令和３年７月より、届出のオンライン提出の受付を開始した。令和４年度の申請のオンライン化開始に向けて、システムの改修を行いオンライン申請の環境整備を完了させるとともに、具体的な運用方法等の検討等を行った。引き続き、制度の見直しや業務手順の見直しを進めている。 ・厚生労働省が実施する医療機器の承認基準等の作成に協力するため、医療機器承認基準等原案検討委員会（新型コロナウイルス感染症対策のため書面形式により実施）　を２回、医療機器審査ガイドライン等専門検討会（新型コロナウイルス感染症対策のためWeb会議により実施）を１回開		

			ームページを用い、国内外に向けた情報発信を推進する。		催した。 ・令和３年度に厚生労働省に報告した基準等の件数は、承認基準（改正）１件、管理医療機器の認証基準（改正）が１１件、薬機法 42 条改正が１件であった。 ・「第 19 回医療機器・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」（令和３年８月 27 日開催）における業界要望に応え、「認証基準該当性判断の考え方等についてのオンライン説明会」（R4 年１月 17 日～2 月４日、計 916 名受講）及び「事前質問回答オンライン説明会」（2 回実施、計 133 名参加）を医療機器調査・基準部登録認証機関監督課とともに開催した。 ・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 規格、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」に掲載し、国内外に向けて情報発信を行った。当該ホームページの情報等については、月２回程度の更新を行った。 ・基本要件基準適合性チェックリスト（テン		

					プレート）の掲載、基準原案作成要綱を更新することにより、「基準等情報提供ホームページ」の拡充を図った。 ・「基準等情報提供ホームページ」（英語版）において体外診断用医薬品の情報発信サイトを新設し、一般的名称約950 件を公開した。また、医療機器については認証基準 945 件、承認基準 44 件、審査ガイドライン 9 件、基本要件適合性チェックリスト、薬機法第 42 条等に基づく基準 9 件の各技術的要求事項、一般的名称約 4,390 件等の情報をアップデートした。		
		・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ＩＳＯ／ＩＥＣ等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。	・日本発又は日本の考え方を反映したＩＳＯ／ＩＥＣ規格等の国際規格等の策定を戦略的に進めるため、厚生労働省が実施する革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制の整備・強化を推進する。また、ＩＳＯ／ＩＥＣ規格等を活用した日本の認証基準等の考え方について、特に		・厚生労働省が行う革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力した。本年度は、日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、次の活動を行った。 １．ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進 ・国際標準を戦略的に推進する重点領域（生物学的安全性評価、サイバーセキュリティ、リスクマネジメント等）を中心に、ISO/IEC		

			ＡＳＥＡＮ諸国等の諸外国への普及・啓発を推進する。		の規格審議委員会に140回(国際会議23回、国内委員会53回、テレカン64回）参画（Web会議へのリモート参加を含む）し、作成された規格に日本の意見を反映させた。 ・日本提案の国際規格として「義歯床安定材」（ISO 10873:2021）(改正）（平成28、30年度にPMDAが実施するアカデミア派遣事業として、日本のエキスパートを国際規格審議委員会へ派遣、認証基準告示に引用されるJISの対応国際規格）を含め、PMDAが規格策定に参画した6規格が令和3年度に発行された。 ２．国内審議団体等との連携の枠組み整備 ・国際規格審議団体間の連携強化を目的とした「国際規格審議団体分科会」(PMDAが日本医療機器産業連合会に働きかけて組織された規格審議団体連絡会を起源とする)は令和3年度に2回開催された(いずれもWeb会議)。令和２年度に提案した「エキスパート意見交換会」において。ISO/TC194/WG11　にて開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられる「毒性評価に係る化		

					学分析手法」を取り上げ、打ち合せを実施した(令和３年７月、Web会議)。更に、PMDAからISO/TC194国内委員会へ働きかけ、ISO/TC194/WG11会議が開催された。PMDAからはISO/TC194エキスパートに加えて、ISO/TC210のエキスパートを派遣した。(令和４年１月)。これらの活動を通じて、各国内審議団体相互の連携強化を図るための枠組みの構築を図った。 ３．アジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化の促進 ・日本発の国際標準獲得を推進するための方策として、アジア地域における連携体制の構築・強化を継続的に実施している。その一環として、令和元年度までにASEANに加盟する全10ヵ国を対象に「医療機器の規格基準に係るWorkshop」を展開し、国際規格を規制利用することの利点を戦略的に啓発してきた。令和3年度のASEAN医療機器委員会（AMDC）において、これまでに実施した規格基準に係るWorkshopにおける要		

					望を医療機器基準課HP（英語版）へ反映した旨を共有するとともに、新たな要望、意見聴取を行い、連携強化の促進を図った。 ・また、「医療機器の規格基準に係るWorkshop」を通じて各国から要望のあった医療機器に係る日本の認証基準等の英語版の公表について、令和２年度に続き、更なるコンテンツの拡充（医療機器基準等情報提供ホームページの実績記載参照）及びアップデートを実施した。これらの活動を通じて、ASEAN加盟国の規制当局との信頼関係の更なる強化を推進することができた。 ・日本とインドネシア保健省との実務者会議（Web 会議）において、医療機器基準課からは国際標準化支援活動（認証基準等の英語発信の推進）を共有した。インドネシアからは、関心ある分野の一つとして「医療機器及び体外診断用医薬品に係る標準化」が示された。両国の関心事項を共有し、今後の連携に向けた信頼関係の構築を図った。		

			・ＩＭＤＲＦの Standard Working Group で作成した「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス」等に基づき、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。		・平成 28 年度に設置された IMDRF Standard WG（IMDRF 加盟各国の規制当局が規格・基準の規制利用を検討するワーキンググループ、令和元年度で発展的に解散）の成果物である「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書（平成 30 年度作成）」、及び「ISO/IEC との協働作業に係る枠組み及び手順（令和元年度作成）」の理念に基づき、Standard WG 参加国とともに規制利用目的の標準化の推進に協力した。FDA から改正案が提出された「IMDRF と ISO/IEC 間でリエゾンを組む際の IMDRF 側の体制・責任権限等を規定した手順書（リエゾンプログラムガイダンス、N62）」について、リエゾンプログラムが適正に運用されるよう日本から IMDRF MC 会議に修正案を提出した。 ・英国 MHRA からの依頼により MHRA-PMDA meeting about Certification に出席し、登録認証機関監督課とともに認証基準、第三者認証制度について意見交換を行うとともに、日本の制度・基準等情報の英語による発		

					信状況を共有した。 ・デンマーク DKMA-PMDA/MHLW workshop に参加し、プログラム医療機器の規制及び審査の考え方について意見交換し、規制における課題を共有した。		
			・ＩＭＤＲＦのＭＤＳＡＰ会議等へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進し、引き続き実務的な対応を進める。		・実務者レベルでの年２回の MDSAP 国際会議（Web 会議）及び月２回の電話会議に参加し、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。 ・我が国における QMS 適合性調査において、MDSAP 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うとともに、意見交換会（Web 会議）を３回実施し、本邦における MDSAP 導入に際した課題解決のための議論を業界団体とともに進めた。		
		ウ　関西支部の活用 ・関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。	ウ　関西支部の活用 ・関西支部で実施するＲＳ戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携		・関西支部で実施する RS 戦略相談等の周知の維持を図るため、西日本地域の工学系又は医学系のアカデミア（21 機関）に対し、関		

			を図り、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。		西支部における①RS戦略相談の概要説明、②テレビ会議システムの利用説明、③関係パンフレットを送付し利用の働きかけを行った。加えて、2か所の研究開発拠点（大阪、京都）の事業運営会社に対しても送付し周知を図った。 また、革新的な医療機器、再生医療等製品等について関西支部を活用した実用化促進に対応するために、令和3年度は、RS総合相談を17件、RS戦略相談（事前面談）を 31 件実施した。		
			・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施しつつ、さらなる有効な活用を検討する。		・医療機器、再生医療等製品等の令和 3 年度のテレビ会議システムの利用については、利用申込は複数件あったが、最終的な利用は無かった。		
			エ　プログラム医療機器審査体制の強化 ・医療機器プログラム等の最先端の医療機器の審査を行うため、当該審査に特化したプログラム医療機器審査室を設置し、審査体制を強化する。		・令和 3 年 4 月 1 日付けで医療機器ユニット内にプログラム医療機器審査室を設置するなど体制強化を図った。		

	（３）レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 ① レギュラトリーサイエンス研究の推進 ア　最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャニング（注 10）の手法の確立、他の研究機関等との包括的連携協定の推進等を図ること。 （注 10）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の網羅的調査と、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。 イ　職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。 ② 次世代評価手法（注 11）の活用推進 ア　電子データの審査への活用による審査の効率化及	＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞ ①　ＲＳ研究の推進 ア　最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成 ・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集･選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。	＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞ ①ＲＳ研究の推進 ア　最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成 ･機構が収集･選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、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図りながら、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の検討を進める。 ・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に	＜評価の視点＞ ･最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医療機器･再生医療等製品の評価法等の作成を行うことができたか。	・令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に従い、機構が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を試行に移した。 ・科学委員会において革新的医療機器・再生医療等製品の評価法に資するため AI を活用したプログラム医療機器の専門部会を設置することとした。 ・横断的基準作成プロジェクトチーム（横断的 PT）として、令和 3 年度は、コンパニオン		

	び質の向上を図ること。 イ　電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築（注 12）を図ること。 ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応を行うこと。 （注 11）電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。 （注 12）医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数理式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。 【評価における指標】 新医薬品の審査において、臨床試験データ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実施できるようにすること。また、申請企業のための研修		検討を行う。		診断薬 WG において、「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 1 号・薬生機審発 0331 第 1 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知）、「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いに関する質疑応答集（Q＆A）について」（令和 4 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）の発出に協力した。 ICH Q12 対応 WG において、「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について」（令和 3 年 10 月 29 日付け薬生薬審発 1029 第 1 号・薬生監麻発 1029 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）、「再生医療等製品の変更計画の確認申請等の取扱いについ		

	の実施や電子データ作成の支援を行うこと。 【目標の設定及び水準の考え方】 新医薬品の審査における臨床データの活用を推進することにより、審査・相談の質の高度化及び審査の効率化を図るため指標を設定する。		・上記の議論や成果をＲＳ戦略相談・ＲＳ総合相談などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。	＜評価の視点＞ ・各種議論を踏まえて作成したガイダンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。	て」（令和３年７月29日付け薬生機審発0729 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）、「再生医療等製品の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和３年12月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）の作成に協力した。 ・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが発出に協力したものとして、1件の通知等が厚生労働省から発出された。 ・横断的 PT の ICH Q12 対応 WG 及び心血管系リスク評価 DG では、それぞれ、ICH Q12/ ICH Q2/Q14 及び ICH E14/S7B の専門家作業部会におけるガイドライン作成等の活動に協力した。 ・横断的 PT の ICH Q12 対応 WG では、ICH Q12 の実装に向け、業界と共催で説明会を実施した。 ・横断的 PT の RWD WG、心血管系リスク評価 DG 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 のコンパ		

					ニオン診断薬 WG では、横断的 CDx に関するガイダンス案の最終化及び具体的な運用開始に向け、業界との意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。 ・横断的 PT の患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」（日本語版及び英訳版）を作成し、PMDA ウェブサイトに公開した。		
		イ　ホライゾン・スキャニング手法の確立 ・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。	イ　ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討 ・ＩＣＭＲＡにおいて海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向け、課題点の抽出・整理を	＜評価の視点＞ ・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討が遅滞なく行うことができているか。	・効率的、効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討を行うため、ホライゾン・スキャニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャニングの試行を開始した。ホライゾン・スキャニング試行の中で見出した「マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤」について科学委員		

			進める。		会報告書を取りまとめPMDAウェブサイトにて公表した。		
		ウ　包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	ウ　包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	＜評価の視点＞ ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定を締結している11機関と、以下のような人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから5名、PMDAから1名の人事交流を実施した。また、同センターからは、PMDA職員を対象とした研修1件（外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修）の案内を受け、延べ2名が参加した。PMDAアジアトレーニングセンター（ATC）の国際共同治験（MRCT）セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして4名の派遣を受けた。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が実施する研究事業である「MASTER KEY Project」に関するNCC-PMDA 連絡会の設置と連携・協力のた		

					めの個別協定（令和２年３月 31 日締結）に基づき、情報共有や意見交換３回を行った。同センターとの共同事業として、安全対策業務と信頼性調査に関係する業務に従事する PMDA 職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・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２件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として２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。 PMDA ATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動への PMDA 職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書を 5 月 1 日に締結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名が研究活動を開始した。 ・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役職員による講義10件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座」をPMDA職員２名が受講した。 ・国立精神・神経医療研究センターとは、同センターから２名の人事交流を実施した。同センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」に係る意見交換会１回を行った。 ・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。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となるPMDAにおける指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」を同大学と令和２年度から開始し、令和３年度からは日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費を獲得し、他大学を含む体制に拡大し実施している。また、PMDA ATCのメディカルデバ		

					イスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。 ・国立国際医療研究センターから人事交流として、３名を受け入れた。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATCのMRCTセミナーに同センターから講師派遣２件を受けた。同センターとの共同事業として、安全対策業務と信頼性調査に関係する業務に従事する PMDA 職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・国立循環器病研究センターから人事交流として、２名を受け入れた。 ・国立成育医療研究センターから人事交流として、５名を受け入れた。また、同センターとの共同事業として、安全対策業務に関係する業務に従事するPMDA職員が、同センターの薬剤部での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、３名受け入れた。また、同大学で PMDA 職員に		

					よる講演１件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA 職員の博士号取得を目的とした人材育成プログラムについても検討した。 ・東京大学とは、同大学から２名、PMDA から１名の人事交流を実施した。また、PMDA 職員による講義１件を行った。同大学職員及び PMDA 職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」に参加している。 ・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 28 名が計 29 件の講義を行った。		
		エ　研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材を育	エ　研修の充実による人材育成 ・審査業務の質の向上に資する人材	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研	・国内派遣研修について、医療技術等習得研		

		成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。 ・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、ＮＣをはじめとした医療施設での実地研修を推進する。 ・医療現場における操作手技を通して医療機器の理解を深めるため、医療機器の体験学習型研修を着実に実施する。	修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	修制度に 51 名が参加した。また、国内大学院研修について、学位取得支援制度に11名が参加した。 ・新医薬品等審査業務に携わる職員を対象としたISO9001研修を昨年度に引き続き実施した。 ・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。 ・信頼性保証部の職員が医療現場における治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施できるようにすることを目的として、ＮＣの治験管理部門における研修を令和４年度中に実施するための準備を行った。 ・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修をリモート形式等実施形態を工夫することにより実施した。対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。		

			・医療機器等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。 ・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。		・研修の実施方法においては、従前の集合形式から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修等に拡大して実施した。 ・また、医療機器トレーニング研修において、協力先企業と機構をオンラインで結んだインタラクティブ型（対話型）の研修を実施した。		
		オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。	オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。	＜評価の視点＞ ・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。	・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：27 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、業務として実施する研究（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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行い、令和３年度は５課題（新規１課題、継続４課題）が実施された。 ・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和３年度は、東北大学との指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、国立精神・神経医療研究センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」の意見交換、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。 ・研究活動及び業務のの成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：42報、日本語 13 報）された。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしている。また、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。 ・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発		

			・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。		行を行っている。 ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。		
		・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・ＲＳ研究展示会の開催等を通じ、職員のＲＳ研究に対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を進める。		・令和元年度のレギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、PMDA、欧米の規制当局（米国FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供を行っている。 ・令和３年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。 ・令和３年 11 月に、第 6 回レギュラトリーサイエンス研究展示会を Web 開催した。”Meet the Authors”をテーマとし、PMDA の論文著		

					者６名が講演し、583名が聴講した。		
		カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ ・先端科学技術応用製品等へのより的確な対応を図るため、科学委員会において、コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウエアの審査の考え方について取りまとめた報告書の成果を国内外へ情報発信する。	＜評価の視点＞ ・革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。	・科学委員会の「コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウエアの審査の考え方について」専門部会報告書の成果を国内外に情報発信するため、DIA 日本年会2021 にてセッションを開催し、FDA の専門家と専門部会委員による講演およびパネルディスカッションを実施した。		
		キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。	キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医療機器等の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機	＜評価の視点＞ ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。	・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:講演等 3 件、ICHQ12 対応 WG:講演等 2 件、論文等 1 件、RWD WG：講演等 21 件、論文等 2 件、患者参画検討 WG：講演等 10 件） ・横断的 PT において、評価方針等について海		

			構内の課題を分野横断的に整理する。また、成果が得られたものについては、ガイダンス等を策定し、周知を行う。		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会を行った（コンパニオン診断薬 WG、ICH Q12 対応 WG、RWD WG、患者参画検討 WG、心血管系リスク評価 DG）		
		② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができているか。	・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、医薬品、医療機器等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用を推進するための活動を目的とした RWD WG を設置し、RWD の信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始した。 ・RWD に関連する相談の実施状況を PMDA ウェブサイトにおいて公開した。		

	（４）国際化の推進 ①　国際的リーダーシップの発揮 多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。	＜国際化の推進＞ ①　国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 イ　規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	＜国際化の推進＞ ①　国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・ＩＭＤＲＦ等の国際会議において議論をリードし、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 イ　規制調和活動の積極的推進 ・ＩＭＤＲＦ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。	＜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。	・IMDRF の管理委員会会合に出席し、組織運営や重要な決定事項に関する議論において、日本の意見が取り込まれるよう、議論の全体的な方向性を見極めながら積極的に主張を行った。 ・IMDRF の管理委員会会合に出席し、IMDRF ガイダンス文書（市販前審査に係る審査機関認定のための評価・決定方法）の最終化及び MDSAP 文書の更新を行った。 ・IMDRF の個別作業部会会議（オンライン会議）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。 ・IMDRF のガイダンスの国内実施を推進等するため、産学官の国内医療機器関係者へ向けての IMDRF 活動報		

			・日本発の医療機器の海外展開を後押しするため、米国との間で実施している医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト（ＨＢＤ活動）を推進し、実践的な規制調和の促進を図る。		告会（オンライン）を開催した。約 500 名が参加し、2021 年に活動中の 8 作業部会から各種ガイドラインの説明・周知を行った。 ・日米共同開発促進のため、国際共同治験実施の具体的な手順について、産官学の立場から英文論文を作成し、現在公表準備中。 ・令和 3 年度 HBD thinktank meeting East を開催（コロナ禍のためオンライン会議）、のべ約 350 名が参加し、現在進行中の各テーマ（小児用医療機器、SaMD、COVID 状況での国際共同治験の在り方、GCP 調査、RWD 活用等）で活発な意見交換を行った。 ・小児用医療機器開発の促進のための AMED 研究（坂本班）により GCP 調査手順の日米比較を FDA の協力を得て行い、最終報告書を取りまとめた。 ・HBD for children 活動では国際開発を促進するため、アカデミアと FDA と共に ARC(Academic research consortium) プロジェクトに参画し、小児領域での開発が期待されるデバイス等について、定義の標		

			・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にＲＳへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。 ・グランドデザインを踏まえ、革新的な医療機器の効率的な開発の推進するための制度について、最新情報をアジア諸国に発信する。 ・グランドデザインを踏まえ、ＡＳＥＡＮ各国を中心とした医療機器規制の整合化の活動を支援することで医療機器規制の国際的な規制調和の動きと協調した規制整備を促進する。		準化を進めるべく準備中。 ・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行った。 ・ APEC-LSIF-RHSC の医療機器の優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。 ・医療機器領域の「優良研修センター」（CoE）として、医療機器の審査・安全対策に関するウェビナーを実施した。 ・医療機器をテーマとした e-ラーニングコースを開設し、PMDA-ATC セミナーへの参加が叶わない海外規制当局担当者にも制度を理解するオンライン教材を提供した。 ・ APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE が実施する医療機器領域のセミナーのプログラム作成に貢献した（台湾 FDA、米国・南カリフォルニア大学）。また、台湾 FDA が実施する CoE セミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。 ・PMDA-ATC の医療		

					機器ウェビナーを開催し、17か国/地域から32名が参加した。 ・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、日本の医療機器の審査における早期患者アクセス実現のための取り組み、並びに COVID-19 関連の医療機器及び体外診断用医薬品に対する規制当局のサポートについて紹介した。 ・ ASEAN 加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、10 か国/地域から100 名が参加した。 ・ ASEAN Medical Device Committee (AMDC)の会議に出席し、AMDC と PMDA との連携事業として ASEAN 加盟国を対象に医療機器審査及び安全対策に係るウェビナーを継続することに合意した。		
		ウ　再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主	ウ　再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・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におけ		・ICH にて、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」について、日本主導のもと議論を進めてい		

		導的に進める。	る合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、ＩＣＨ等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、ＩＰＲＰ等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・ＨＢＤ活動を通して、小児用医療機器における医療機器レジストリデータやリアルワールドデータの活用に関する情報共有を促進する。		る。また、IPRP のCTWG（Cell Therapy Working Group ）、GTWG（Gene Therapy Group）に参加し、積極的に議論を行っている。 ・令和 3 年度の HBD thinktank meeting EAST において、小児用医療機器開発促進策、及び RWD 活用はメイントピックとして、活発な議論を行った。また AMED 研究（坂本班）を通じて、日米双方のレジストリ運営母体へのヒアリングを行い、RWD を薬事活用する際の課題等を抽出し、公表した。		
		②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力	②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等につい		・欧州 EMA リエゾン等を通じて、COVID－19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）		

		し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。	て情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。		での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査業務に役立てた。 ・デンマーク DKMA と AI ワークショップを行い、お互いの規制について意見交換をおこなった。 ・英国 MHRA との間で、医療機器に関する担当者会合を行い、今後の連携について意見交換をした。		
		・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。	・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。 ・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制をもとに、国際調和推進体制を強化する。 ・グランドデザインを踏まえ、各国ごとのニーズ調査に基づき、個別分野ごとに方針を立てて、体系的な取組を進める。		・欧州 EMA とリエゾンの任期に伴う交代について調整し、新規リエゾンを派遣した。 ・中国 NMPA、インド CDSCO、台湾 FDA、インドネシア保健省、タイ FDA、フィリピン FDA、ベトナム DMEC マレーシア NPRA、MDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・タイ及びマレーシア向けに、再製造単回使用医療機器をテーマとしたウェビナーを実施した。 ・グランドデザインを踏まえ、アジアにおいて優先的に支援に取り		

					組む８の優先国/地域を定め、それぞれに担当者を配置し、国際調和推進体制を強化し、二国間の支援業務を幅広く実施した。		
	②　「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。 【評価における指標】 　アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75％以上を達成す	イ　ＡＴＣの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数)、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。)。	イ　ＡＴＣの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・ＡＴＣによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。)。	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度。	・COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわらず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンラインにて開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加した。 ・このうち 9 回はアジア諸国（マレーシア 3 回、フィリピン 2 回、タイ１回、インド１回ベトナム１回、ASEAN 諸国 1 回）を対象に、規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインによるセミナーを提供した。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 100%であった。		

	ること。(平成29年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数延べ4回) 【目標の設定及び水準の考え方】 アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げるため、指標を設定する。		・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあっては、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的に提供する。 ・ＡＰＥＣの優先活動領域の１つである医療機器領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。		・令和２年１月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のためYouTubeチャンネルに移行し、計34コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000回以上であった。 ・令和３年１月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、600名以上が受講した。 ・医療機器領域の「優良研修センター」（CoE）として、医療機器の審査・安全対策に関するウェビナーを実施した。 ・PMDA ATC e-ラーニングシステムにおいて、国際戦略に関するコンテンツの中にグランドデザインに関する内容を追加、一般公開サイトに掲載した。 ・AMDC の会議に出席し、AMDC と PMDA との連携事業としてASEAN 加盟国を対象に医療機器規制に係るウェビナーを継続することに合意した。		
		ウ　二国間協議によ	ウ　二国間協議に				

		る日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進 ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。 ・アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	よる日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進 ・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えるとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国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、短期人材派遣等を通じて、医療機器規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。 ・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。 ・グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、”Reliance”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。		・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医療機器の薬事規制について情報交換、QMS 調査 MOC 枠組み（調査資料簡略化）活用に向けた議論を行った。また、製品登録に関するポジションペーパー及び Q&A 改訂版を作成し、PMDA ホームページに公開した。 ・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、日本の医療機器の審査における早期患者アクセス実現のための取り組み、並びに COVID-19 関連の医療機器及び体外診断用医薬品に対する規制当局のサポートについてを紹介した。 ・マレーシア MDA 向けに再製造単回使用医療機器をテーマとした PMDA ATC ウェビナーを開催した。 ・マレーシア MDA 向けに COVID-19 関連体外診断用医薬品の審査をテーマとした PMDA-ATC ウェビナーを開催した。		

					・タイ FDA 向けに再製造単回使用医療機器をテーマとした PMDA ATC ウェビナーを開催した。 ・インド CDSCO、台湾 FDA、インドネシア保健省、タイ FDA、ベトナム DMEC、マレーシア NPRA、MDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。 ・WHO 西太平洋事務局主催の WPRA 会合（令和 3 年 8 月）に講演者等として参加し、PMDA が提供するトレーニングに関して情報提供を行ったほか、域内の規制当局関係者とともにタイムリーな情報交換・共有の重要性について議論した。 ・WHO 主催の ICDRA 会合（令和 3 年 9 月）のセッションに議長等として参加し、各国の規制当局関係者やステークホルダーとともにリライアンスやアジリティの向上について意見交換を行い、勧告取りまとめに貢献した。		
		エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・日本の再生医療等製品の規制モデルを	エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・ＩＰＲＰ、ＡＴＣによる研修セミナ		・IPRP の CTWG（Cell Therapy Working		

		積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。	一、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。 ・グランドデザインを踏まえ、再生医療等製品の品質管理を含めてアジア諸国の規制の確立を支援する。また、ＲＳに基づき、安全性評価試験などの浸透を図る。		Group)、GTWG (Gene Therapy Group) に PMDA のメンバーも参加し、積極的に議論を行っている。 ・ The 4th Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine (APACRM) に参加し、再生医療等製品の規制の枠組みと審査の概要、品質・非臨床安全性に対する考え方をアジアの規制当局、アカデミア、企業に紹介した。 ・インド CDSCO 向けに再生医療等製品の審査をテーマとした PMDA ATC ウェビナーを開催し、本邦の規制の枠組みと審査の概要を紹介した。		
		オ　各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰ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行うなど、海外規制当局との連携を強化する。	オ　各種調査における海外規制当局との連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・ＧＬＰ調査について、ＯＥＣＤのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。 ・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰ調査について、他		・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。 ・厚生労働科学研究の GCTP 分野において、製造業者の製造管理・		

			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。		品質管理レベルの向上に資するため、 ③ GCTP 省令の国際的な整合性に係る検討、及び ④ 再生医療等製品の治験製品に係る基準（治験製品 GCTP）の検討 を行うとともに、当該研究を通じて GCTP 調査員の育成を図った。 ・再生医療安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により手順書等の作成状況を確認した。		
			・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。		・ RAPS 2021 Regulatory Convergence 、 HBD East Think Tank 2021 に参加し、日本における医療機器の信頼性調査に係る情報を海外に向けて発信するとともに、海外の信頼性調査に係る情報収集を行った。		
			・ＯＥＣＤ主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やＯＥＣＤ事務局への職員派遣など、ＯＥＣＤを通じたＧＬＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢		・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。		

			献する。 ・ＭＤＳＡＰ調査機関等に対する評価手法について定期的な情報交換を規制当局間で行う。		・MDSAP 規制当局協議会会議において、新型コロナウイルス感染症拡大の影響に伴い、MDSAP におけるリモート調査の適用についてのガイドラインの適用の延長を決定した。その際、副議長として意見をまとめ、議論を主導した。		
			・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、ＭＤＳＡＰ調査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する。 ・海外規制当局と連携し、ＭＤＳＡＰ調査機関を評価する人員に対する教育研修を実施する。 ・ＱＭＳ適合性調査においてＭＤＳＡＰ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ともにこれまでの試行的受入れの評価を実施し、ＭＤＳＡ		・実務者レベルでの MDSAP 国際会議（2 回）及び月 2 回の電話会議に参加し、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。 ・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 7 件実施した。 ・我が国における QMS 適合性調査において、MDSAP 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ともに、これまでの試行的受入れの評価を実施し、MDSAP 調査報告書の		

			Ｐ調査報告書の受入れの本格施行に向けて、引き続き検討する。		受入れの本格施行に向けて、意見交換会を３回実施した。令和４年４月から本格施行することが合意された。		

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
（予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載）

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―４</td><td colspan="3">安全対策業務</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>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。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】
１　副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格である。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。
２　「経済財政運営と改革の基本方針 2018」（平成 30 年６月 15 日閣議決定）において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークとＰＭＤＡの医療情報データベース（ＭＩＤ－ＮＥＴ）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する。」とされており、ＭＩＤ－ＮＥＴ®等のリアルワールドデータを用いた安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。
３　日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。

【難易度：高】
１　近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品や新医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。
また、リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立して</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td>（政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）</td></tr>
</table>

	いないことから、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であり、難易度が高い。 ２　医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、標準化された共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、運営の安定化に向けた取組を講じる必要がある。また、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠である。これらの目標達成には、医療情報データベースの中長期の安定的運営を基盤として、関係機関との協力・理解の促進が欠かせないため、難易度が高い。 ３　諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構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。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。		

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

指標等	達成目標	基準値（前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談（計画値）	全件実施	－	693 成分	709 成分 →令和２年５月 20 日付け事務連絡により529成分に変更	948 成分 →令和２年５月 20 日付け事務連絡により860成分に変更 →令和３年８月 30 日付け事務連絡により626成分に変更	602 成分 →令和２年５月 20 日付け事務連絡により 870 成分に変更 →令和３年８月 30 日付け事務連絡により 1104 成分に変更	
医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売	－	－	相談申込のあったすべての相談に対	相談申込のあった全ての相談に対応	相談申込のあった全ての相談に対応		

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）

	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度
予算額（千円）	5,888,990	6,574,252	10,528,181		
決算額（千円）	4,374,263	4,478,721	9,377,543		

	業者からの相談（実績値）			応 666 成分（相談件数は1451件）	507 成分（相談件数は1,184 件）	549 成分（相談件数は1,100 件）										
	医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（計画値）	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表	－	報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表							経常費用（千円）	4,859,757	4,925,849	9,327,496		
	医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（実績値）	－		報告から 4 か月以内にラインリストとして公表	報告から 4 か月以内にラインリストとして公表	報告から 4 か月以内にラインリストとして公表					経常利益（千円）	710,484	1,006,692	1,148,643		
	国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間（計画値）	２勤務日以内	－	２勤務日以内							行政コスト（千円）	5,121,714	4,925,894	9,327,542		
	国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間（実績値）	－		２勤務日以内に掲載	２勤務日以内に掲載	２勤務日以内に掲載					従事人員数	220 人	227 人	243 人		
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（計画値）	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年 2 回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国において、年 2 回以上（延べ回数）のトレーニングを開催。かつ受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成。												

		足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成。														
	アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値）	―	―	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国で3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年11回開催（うちアジアの国で5回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は99%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年18回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%										

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及び主務大臣による評価							
	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　安全対策業務 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、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・迅速な対応を行うことが重要である。 また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。 このため、以下の目標を設定する。 （１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ①　ＭＩＤ－ＮＥＴ®（注 13）等の医療情報データベースを活用した薬剤	４　安全対策業務 条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。 国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、ＲＳに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。 （１）　副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査	４　安全対策業務 （１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：S （安全関係） 新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図るため、全国的な規模で、令和３年２月からワクチン接種が始まり、令和３年 12 月からは３回目接種が、令和４年２月からは５～11 歳の者への接種が開始されている。PMDA では、予防接種法に基づき、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について迅速に対応できるよう、その後の接種体制の見通しが立たない中で都度状況の変化に応じ、令和２年度以降、受付業務の外部委託に加え、PMDA の安全対策部門以外等の役職員等も動員し土日・祝日を含めて体制を整備・運用し、例年、副反応疑い報告約１千件前後を受け付けているのに加え、令和３年度には新型コロナワクチンに係る約３万件の副反応疑い報告を受け付けた。受け付けた報告については PMDA が内容を確認し、例えば接種されたワクチンの情報などについて不足・不備がある場合は医療機関に電話で問い合わせて修正・追記等を行ったのち、逐次、厚生労働省に報告し、厚生労働省の審議会におけるワクチンの評価に活用されてお	評定　S ＜評定に至った理由＞ （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とともに、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ等を行うものである。 近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められていることから、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも増加しているところであり、その結果、市販後の安全対策についても、高度化の推進が求められるとともに、その重要性は益々高まっており、 ・クリニカル・イノベーション・ネットワークと PMDA の医療情報データベース（MID-NET）を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用（経済財政運営と改革の基本方針 2018（平成 30 年６月 15 日閣議決定）） ・日本発の医薬品、医療機器等は従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処する必要があり、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係を構築、積極的な国際貢献を展開 といったこれまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから難易度が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、以下記載のように定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても顕著な実績を上げている。 これら通常業務に加え、新型コロナウイルス感染症対策で、予防接種法に基づき、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について PMDA の安全対策部門以外等の役職員等も動員し土日・祝日を含めて体制を整備・運用し、令和３年度には新型コロナワクチンに係る約３万件（例年は約１千件程度）の副反応疑い報告を受け付け、内容を精査の上、厚生労働省に報告した。また、死亡・重篤症例（延べ評価件数約 4 万件）については専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめ、厚生労働省の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応部会等(令和３年度は 21 回開催、2.5 週に１回、例年は 6 回開催)においてワクチンの評価に活用され、ベネフィットリスク評価がなされることにより、新型コロナウイルスワクチン接種継続可否に係るリアルタイムの判断の根拠となるなど、質的に顕著な成果であると認められるのでＳ評定とする。 〈 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 〉

	疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、ＭＩＤ－ＮＥＴ®やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「ＮＤＢ」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、ＭＩＤ－ＮＥＴ®及び匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（以下「ＮＤＢ」という。）を活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。	＜その他の指標＞ ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の安全対策への活用	・ＭＩＤ－ＮＥＴ®及びＮＤＢを活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置の検討に活用した。 ①チアマゾールによる顆粒球減少と検査実施状況 ②メトホルミンの処方実態と累積処方量 ③フルオロキノロン系抗菌薬による網膜剥離のシグナル検出 ④コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎	り、多大なる成果を挙げている。 副反応疑い報告については医療機関からの報告だけではなく製造販売業者からの報告も含めてのデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）及び薬事・食品衛生審議会(薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。特に、新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る審議会は令和３年度は 21 回開催されている（平均約 2.5 週間に１回の頻度)。この頻度に間に合うように副反応疑い報告の受付体制を整備し、報告を受け付け、死亡・重篤症例については専門家による個別症例評価も実施した上で審議会資料として厚生労働省に提出した。さらに、海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施しており、多大な労力を要したが、審議会における追加資料要請にも応えつつ、全て適時に対応した。また、新型コロナワクチンに係る安全対策措置については、EU、米国等海外規制当局に遅れることなく対応した。 また、新型コロナウイルス感染症に特化した PMDA ホームページに、治療薬として特例承認されたレムデシビル	・MID-NET®及び NDB を活用しコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎を含む計４件の安全対策措置の検討を実施。 ・医薬品副作用・感染症症例報告等約 112 万件（前年度に比べて約 1.7 倍）を受付。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施。 ・企業からの添付文書改訂相談等全 717 件について、内容を精査し迅速に対応。 ・厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 44 成分について、適時適切な添付文書改訂を実施。 ・安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告 8,380 件のうち PMDA 調査対象の 2,148 件、定例ワクチンの副反応疑い報告数 453 件のうち PMDA 調査対象の７件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患者からの副作用報告は 1,955 件であり、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用。 ・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記とは別に約３万件を受け付け、整理。 ・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。 〈 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 〉 ・医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が申込まれた全て（549 成分、1,100 件）に対応。 ・医薬品相談 12,695 人（13,891 件)、医療機器相談 429 人（450 件）の相談に対応。（令和２年度：医薬品相談 12,129 人（13,349 件)、医療機器相談 670 人（706 件))。 ・RMP666 件（うち資材付の RMP は 434 件）の公表並びに RMP に基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成 67 件、更新 383 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３件、更新 26 件。 ・薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、PMDA メディナビのリーフレットの設置・配布等を行い、PMDA メディナビの周知を実施。 ・令和３年度末の PMDA メディナビ登録件数：203,304 件（令和２年度末：193,553 件)。 ・「PMDA からの適正使用のお願い」１報（「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル使用による出血事例について」）を作成し、PMDA ホームページに掲載し、メディナビで配信。さらに、「PMDA 医療安全情報」の作成４報、並びに安全使用の徹底の再周知５報を配信し、合計 10 回の情報提供を実施。
	② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。	イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・ 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ＩＣＨのＥ２	イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・企業からの副作用等報告を適切に受付け、整理を行う。 ・医薬品副作用・安	＜評価の視点＞ ・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用	・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、令和３年度は医薬品副		

		Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、ＩＴ技術の活用、システムの強化・高度化を図る。	全対策支援統合システム等の円滑な運用を行うとともに、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ（Ｒ３）への移行に伴う課題等について対応する。また、ＩＣＨやＩＳＯ等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（ＩＤＭＰ）の剤形コード等の本格実装に向けて、医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の改修を行う。		作用・感染症報告等約112万件(前年度に比べて約 1.7 倍）を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は約８万件（前年度に比べて約1.6倍）であった。加えて、令和３年度は副作用等報告のうち、特に外国副作用症例報告について、例年の想定を超える件数となることが見込まれたことから、遅滞なく確実に報告を受け付けられるよう年度途中において至急のシステム改修（システム上の受付件数上限 100 万件の拡充）を行い、100万件を超える副作用等報告を受け付けた。 ・ICH－E2B（R3）への移行に伴う課題等への対応やICHやISO等における検討状況も踏まえた医薬品識別（IDMP)の剤形コード等の本格実装に向けた医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の改修準備を進めた。 ・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討した。	及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）について、最新の副作用・副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても関連学会や製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信した。 個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET® 又はレセプト情報・特定健診等情報データベースにより、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置の検討に活用した。とくにコロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎については、薬剤疫学的解析の結果を用いた検討により、添付文書改訂にまで至った。リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立していない中で、医療情報データベースの行政的な利活用を行い安全対策措置の検討に活用したことは非常に大きな成果である。 年々増加する副作用等報告については、遅滞なく因果関	・医薬品・医療機器の副作用・不具合報告約 10 万７千件（副作用等報告約７万９千件、不具合等報告約２万８千件）について、報告から４ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表。 ・添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から２勤務日以内に PMDA ホームページに掲載し、即日、PMDA メディナビ配信を行い周知。 ・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表。 ・新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2)、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても、迅速に医療機関向けに発信。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。 〈 審査部門、救済部門との連携 〉 ・新薬及び機器審査の各チームに対応して 19 名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する 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適切に設定。 ・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情報共有を図り、救済請求事例について、２件の使用上の注意の改訂に活用。 以上の実績について、定性的にも高い成果と評価できる。 〈 レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 〉 ・外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施（AMED 等の公的研究費を用いた研究：27 課題)。 ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和３年度は５課題（新規１課題、継続４課題）が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表。(英語論文：42 報、日本語 13 報) ・MID-NET®の行政利活用として、30 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。別途調査中であった行政利活用に関し、８調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、NDB を用いてリスク評価を実施。 ・MID-NET®の利活用促進の MID-NET シンポジウム 2022 をリモート形式で開催。(登録者約 950 名) ・MID-NET®の利活用に関するリモートでの研修等も 17 回開催し、約 50 名が参加。MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和３年 12 月時点で約 570 万人規模の患者データ集積を完了し、340 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新完了。

			る。 ・大量の副作用報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。また、大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをＡＩを活用して評価する方策について、ＡＩによる評価の精度向上を目指し、引き続き検討する。 ・医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として翌勤務日中に行う。 ・不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう不具合用語集データ活用等の機能改善等の検討を引き続き行う。また、システム移行後	＜評価の視点＞ ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・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、原則として翌勤務日中に行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機器不具合報告システムの整備を行う。	・AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究において、進捗状況を確認し最新の情報を共有するとともに、AI による評価の精度向上に向けて意見交換を行った。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌勤務日中に実施した。 ・医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告については、報告が提出された翌勤務日に内容の精査を実施した。 ・新しい医療機器不具合報告受付システムの整備を行い、令和 2 年 4 月より利用可能としたことから、引き続き、利用者からの問合せ等を踏まえ、当該不具合等報告受付システムお	係評価等を行い、必要に応じて安全対策措置の検討を行うとともに、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を迅速に PMDA ホームページに公表した。 特に、画期的な新医薬品や新医療機器等の安全対策においては、従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくため、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門的な検討が必要となるが、いずれも迅速かつ適切に安全性評価を行い対応した。中でも、令和３年度は新型コロナウイルス感染症蔓延下において、例えば web を用いた面談を行う等製薬企業等への配慮も行いつつ、平常下と同様の安全対策業務体制を維持し、迅速かつ適切に安全性評価を行い対応したことは特筆すべき成果である。 また、医療機器の不具合等報告における電子的報告の方法について引き続き見直しを行い、報告者の利便性向上と報告の電子化促進を図った。ラインリストの公表期間の項目については、件数が年々増加する中で目標を達成した。「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知については、合計 10 回の情報提供を実施し、医療関係者に対する安全性情報の発信を促進した。また、PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の	・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、役職員延べ 28 名が計 29 件の講義を実施。 以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。 〈 国際関係 〉 ・アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標におけるセミナー受講後のアンケートにおける満足度について３（Good）以上の割合を 75%としているところ、100%を達成。（達成度 133.3%） ・ICH の管理委員会の副議長、IPRP の管理委員会の議長（令和３年６月まで）を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。 ・APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3 つの優先作業領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。 ・ICMRA において、副議長及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリード。 ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施。 ・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンラインにて開催し、38 の国/地域から延べ 686 名が参加。 以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。 ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。 また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。 さらに、新型コロナウイルス感染症対策としてワクチン副反応報告や治療薬副作用報告についても、引き続き漏れなく情報収集し、適切に分析・評価することを期待する。

			の不具合等報告受付が円滑に行われるよう、ユーザーの意見を踏まえて引続き利便性向上のための機能改善を実施する。 ・医療機器の不具合報告件数の増加に対応するため、業務手順の見直し等を継続的に行うとともに、不具合等情報の整理及び評価体制の強化を図る。 ・再生医療等製品の不具合報告について、適切に受け付け、整理を行い、業務手順の見直し等を行う。 ・再生医療等製品の患者登録システムについて、当該システムを運営する学会による安定的運用に必要な協力を行う。 ・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。	＜評価の視点＞ ・業務改善すべき点があれば、必要に応じ見直しを図る。 ＜評価の視点＞ ・再生医療等製品不具合報告システムの整備を行う。 ＜評価の視点＞ ・再生医療等製品の患者登録システムを円滑に運用する ＜その他の指標＞ ・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置	よび関連するツールの修正等を実施した。 ・医療機器の不具合報告件数の増加に対応するため、従来人手に頼っていた作業を一部自動化することで、作業の省力化とリスクの低減を図った。また、業務手順の整備が遅れていた業務について、手順書の作成とその運用を開始した。 ・再生医療等製品の不具合等報告について、2504 件を受け付けた。なお、企業からの報告はすべて電子的な提出であった。 ・再生医療等製品の患者登録システムの関連学会への移管を適切に実施し、当該システムの学会による安定的運用に協力した。 ・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品 717 件（うち体外診断用医薬品 61 件）及び再生医療等製品 12 件の相談について迅速に対応した。	新規掲載や重要な更新情報を配信するとともに、当該 PMDA メディナビに、令和元年度に作成した RMP に関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツの紹介を掲載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。 　このほか、企業が新記載要領に対応した添付文書の届出・ホームページ掲載を滞りなく速やかに実施できるよう、医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、システムの操作方法等に関する問合わせに対応した。なお、令和３年８月の改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、前年度に改修した医薬品医療機器情報提供システム及び新たに構築したバックアップサイトについて、稼働初期の不具合等に適切に対応し、特段の問題はなく安定運用を維持することができた。 　前年度作成し PMDA ホームページで公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画について、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルをダウンロードして視聴できるようにした。 （RS 関係） 　業務実績欄に記載のとおり、厚労省の通知について文案のとりまとめを行うなど発出に協力した。また、RS 研究を通じて、ガイドライン等の作成に貢献した。さらに、アカデミア等の専門機関との包	

		決定までの期間を短縮することを検討する。	・安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の要否について照会し、かつ厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。	＜評価の視点＞ ・進捗状況を把握し、安全対策措置を迅速に行う。	・医療機器について、添付文書改訂相談 324 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 105 件において、内容を精査し、迅速に対応した。また、体外診断用医薬品について、添付文書改訂相談 61 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 9 件において、同様に迅速に対応した。 ・厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 44 成分の案件について、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を行った。 ・報告された副作用等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を速やかに講じた。また、PMDA ホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベク	括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、着実に実績を上げた。 MID-NET®データを用いた行政的利活用として 30 調査を開始した。また、別途調査中であった 8 調査については、MID-NET®行政利活用の調査結果を安全性評価に活用した。特に MID-NET®を活用した早期安全性シグナルモニタリングについては、新たにプロセスを構築した上で、シグナル検出等への活用を開始した。 さらに、ナショナルレセプトデータを用いてリスク評価を実施し、医薬品安全性評価の質の向上に貢献し、MID-NET®で利用可能なアウトカム定義の検討を進め、複数のアウトカム定義について結果を得るとともに、一部の結果については学術論文として公表した。 このほか、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等との連携に関し、臨床研究中核指定病院データ活用事業に協力したほか、国立病院機構との連携に向けた技術的検討等を進めた。 MID-NET®の運用合理化に向け、①将来像の明確化、②利便性向上、③行政利活用促進という３本柱に基づき検討を進め、MID-NET®接続環境の構築や早期安全性シグナルモニタリングの開始等を達成した。 （国際関係）	

					ター）等について、最新の副作用・副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信した。 ・医薬関係者からの電子報告の受付システムについては、新たに医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品を対象に令和４年４月１日から利用できるよう改修を行った。また、医薬関係者からの副作用報告等の製造販売業者への提供及び企業回答の情報授受を電子的に行えるよう改修を行った。	令和 2 年度に引き続き COVID-19 の世界的流行により対面での会合が開催できない困難な状況であったが、実績欄に記載のとおり、ウェブ会合等を通じて、欧米やアジア諸国と連携し、積極的な国際活動を推進するとともに、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を着実に進めている。 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいても、引き続きオンラインにてアジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーを開催した。定量的指標においては、セミナー受講後のアンケートにおける満足度について３（Good）以上の割合を 75%としているところ、目標を大きく上回る 100%を達成した。さらに、PMDA 及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、受講者の理解促進を目的とした e-learning システムの運用を継続している。 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として、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA や ICH 管理委員会にて副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長を継続するとともに、IPRP では令和３年 6 月まで管理委員会議長を務め、PMDA の国際的地位の確立をはかった。特に COVID-19 への国際的な対応において、ICMRA が活動の中心的な	
			・医療機関からの副作用等報告について、令和３年度より稼働する電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。				
		・医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施する。	・医療機関からの医薬品の副作用報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。	＜その他の指標＞ ・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況 ＜評価の視点＞	・令和３年度に PMDA が受け付けた医療機関からの医薬品の副作用報告は 8,380 件であり、うち PMDA 調査対象は 2,148 件であった。これらのうち調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。		
		・医療機関からの医療機器の不具合報告に係るフォロー	・医療機関からの医療機器の不具合報告について、機構が	・医療機関からの医療機器の不具合報告について、必要と判	・医療機関からの医療機器に係る不具合報告を端緒として、周辺情		

		アップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができる体制を確保する。 ・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。	調査を実施するための体制や業務手順の整備を進め、調査が必要と判断した全ての報告に対して、フォローアップ調査を実施する。 ・予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）による医療機関からの副反応疑い報告について、令和３年度より稼働する電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。 ・新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告について、前年度に整備した受付・整理体制等を活用して、適切に受け付け、整理する。 ・予防接種法による副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。	断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。 ＜その他の指標＞ ・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施	報の収集等を行い、厚労省と連携して、必要な安全確保措置の実施について対応を進めた（フォローアップ調査に至った案件はない）。 ・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告について、令和３年４月 1 日より開始した電子報告も含め、迅速に受付処理を行った（約 453 件）。これらのうち PMDA 調査対象は 7 件で、調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 ・新型コロナワクチンの副反応疑い報告についても、外部委託を含め令和２年度に整備した受付体制を活用し、その後の接種体制の見通しが立たない中で都度状況の変化に応じ、令和３年４月 1 日より開始した電子報告も含め、迅速に受け付け、整理した（約３万件）。 ・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討	役割を果たす中、令和 2 年度に引き続き令和 3 年度も ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携を確保し、日本の薬事における COVID-19 対応の実績を向上した。また二国間関係においては、8 のアジアの優先国・地域に対し、日本の薬事規制等への理解を促進するため、令和 2 年度に策定した国別戦略に基づき多数のシンポジウム・二国間会合をウェブ形式にて積極的に開催するなど、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。 以上のように、定量的指標については、全て達成しており、新型コロナワクチン副反応疑い報告受付・整理の業務が課される中、定性的な指標においても、多くの実績を上げることができた。 また、MID-NET®やナショナルレセプトを積極的に活用した医薬品安全性評価を進め、その成果を実際に安全対策に活用していること、MID-NET®の活用促進に向けた改善を具体的かつ計画的に進め、MID-NET®接続環境の構築や早期安全性シグナルモニタリング等の新たな活用方法の運用開始等、新たな手法に基づく医薬品安全性評価の導入を積極的に進め、目に見える成果が得られている。 さらに、国際関係についても、各国規制当局と会議等を実施し、中心的な役割を果た	

					部会）及び薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。	すなど国際的な活躍も大きかったことから、S 評定とする。	
		・　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について、必要な整理・調査を行う。	・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、整理し、厚生労働省に報告する。		・令和３年度に PMDA が受け付け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は 23 件であり、うち医薬品は 23 件、医療機器は０件であった。医薬品の PMDA 調査対象は 10 件であった。これらのうちフォローアップ調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。	＜課題と対応＞ （安全関係） 世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合に対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、MID-NET®などの医療情報データベースの行政利活用を一層進めるなど、質の高い安全対策業務を行っていく。 年々増加する副作用等報告について、人的資源活用以外の情報処理方法を検討する。副作用等報告、不具合等報告について、医薬関係者に対し電子報告を周知、推進する。また、引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なく PMDA ホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めていく。 医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、電子化された添付文書等最新の安全性情報を確実に提供することが可能な体制を維持する。また、医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について検討す	
		・医薬品リスク管理計画（以下「ＲＭＰ」という。）に基づき、「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・指導を適切に実施する。	・医薬品リスク管理計画（以下「ＲＭＰ」という。）に規定されている「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。 ・医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に	＜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	・新医薬品等の承認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、審査終了までに医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）を確認した。また、RMP に規定されている医薬品安全性監視活動等が適切に実施されるよう指導した。 ・医療機器の早期承認品目として承認された１件について、医療機器製造販売後リスク管理計画の策定に際し、機器審査部と連携して相談・指導等対応を行った。		

			実施されるよう、相談・指導を行う。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対してＲＭＰの適切な更新を指導する。 ・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。		・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業者に対して RMP の適切な更新を指導した。 ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応した。	る。 （RS 関係） 革新的医薬品等の実用化に向けて、アカデミアや国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との連携等により、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価を一層進める等、質の高い安全対策業務を行っていく。 （国際関係） COVID-19 の世界的な流行により、引き続き海外渡航に困難が予想されるため、可能な限り目標を明確化し、ウェブ会合を積極的活用するなど、効率的かつ効果的な調整や協議を引き続き実施するとともに、対面会合が開催可能な状況となった場合には、流行状況を慎重に見極めつつ積極的に参加し、国際貢献を行っていきたい。	
	③　医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。	ウ　医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	ウ　医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療従事者に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項や電子的な報告に関する広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。	＜その他の指標＞ ・医療機関、職能団体からの依頼に応じ、医療機関報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告の充実のための普及啓発活動を推進しているか。	・医療機関、職能団体等に対する医療機関報告の講演について、COVID-19 の状況を踏まえオンラインで５回行った。また、厚生労働省による講演に対し資料提供の協力を行った。 ・電子報告の受付システムについて、アクセスしやすくなるよう PMDA ホームページの関連ページを修正し、SNS 配信による周知を行うとともに、広報活動資材作成の検討を行った。 また、効率的かつ効果的な安全性情報の収集		

					に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力した。		
	④　患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。	エ　患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。	エ　患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告については、個人情報の取扱いに十分留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。 ・患者からの副作用報告を適切に受け付け、整理する。 ・患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用する。	＜評価の視点＞ ・患者からの副作用報告に関して国民へ周知を行っている ＜その他の指標＞ ・患者からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況	・厚生労働省をはじめ、都道府県等への協力を依頼し、広報用リーフレット約１万８千部、ポスター約１千部、他、広報誌掲載用資材を配布した。また、SNS 配信による国民への周知行うとともに、医薬関係者に対し、患者副作用報告の啓発のための講演を行った。 ・令和３年度に機構が受け付けた患者からの副作用報告は 1,955 件であった。これらのうちフォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用した。		
	（２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォロー	（２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォロー	（２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォロー				

	アップ 添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。	アップ ア　医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供 ・添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成 34 年度までに全件実施する。 ・新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに掲載する。	アップ ア　医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供 ・令和３年度相談予定の 860 成分について、製造販売業者からの相談に対応する。 ・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図り、新記載要領に対応して届出のあった添付文書について速やかにホームページに掲載する。	＜主な定量的指標＞ ・添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談を 860 成分について実施。 ＜その他の指標＞ ・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載 ＜評価の視点＞ ・ホームページへの掲載を迅速に行う。	・医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、令和２年５月 20 日付けで厚生労働省医薬安全対策課より発出された改訂相談時期変更の事務連絡により、令和３年度当初は 860 成分に対応する予定であったが、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のための外出自粛の要請等がなされた状況を踏まえ、令和３年８月 30 日付け事務連絡による相談時期変更により 626 成分が対象となった。製造販売業者から相談が申込まれた全て（549 成分、1,100 件）に適切に対応した。 ・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、製造販売業者からのシステムの操作方法等に関する問い合わせに対し、添付文書の届出及び PMDA ホームページ掲載が滞りなく実施できるよう対応した。		

			・前年度改修した医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、改正薬機法の施行に向けた準備を行う。		・前年度に改修した医薬品医療機器情報提供システム及び新たに構築したバックアップサイトについて、稼働初期の不具合等に適切に対応し、大きな問題はなく安定運用を維持することができた。 ・改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、厚生労働省等と連携し関連通知等の整備を行った。また、医療関係者及び製造販売業者に対し、添付文書電子化に関して学会や講習会における講演等により周知を行った。		
		イ　リスクコミュニケーションの強化 ・ 医薬品･医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・消費者の医薬品に関する知識や理解	イ　リスクコミュニケーションの強化 ・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。 ・医薬品に関する知識や理解の向上を	＜その他の指標＞ ・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の適切な実施 ＜評価の視点＞ ・相談の適切な実施 ＜その他の指標＞ ・一般国民向けのシンポジウムの開催な	・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 12,695 人（13,891 件）、医療機器相談 429 人（450 件）であった。（令和 2 年度：医薬品相談 12,129 人（13,349 件）、医療機器相談 670 人（706 件）） ・前年度作成し PMDA ホームページ		

		の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。	目的とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、「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」の成果も踏まえ、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について検討を行う。	ど一般国民向けの情報発信	(YouTube)で公開を開始した一般国民向けシンポジウム動画「シニアと家族のお薬シンポジウム 薬との付き合い方」について、視聴者からの要望を受け、ホームページから動画ファイルをダウンロードして視聴できるようにした。		
				＜その他の指標＞ ・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載			
		・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。	・RMPに基づく患者向け説明資材、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。		・RMPに基づく患者向け資材、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等について、引き続き PMDA ホームページに掲載し情報提供を行っている。なお、令和３年度は、患者向医薬品ガイドについては、新規作成 67 件、更新 383 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 3 件、更新 26 件の対応を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、改訂版等 53 件の対応を行った。		
		ウ ＲＭＰを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進	ウ ＲＭＰを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進				
		・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）	・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）	＜その他の指標＞ ・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）	・PMDA メディナビの周知を図るため、医師、歯科医師、薬剤師、臨床		

		について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。 ・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。	について、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらなる普及を図る。 ・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」及び前年度に実施した医療関係者におけるＰＭＤＡメディナビやＲＭＰの活用状況に関するアンケート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について、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。	の登録件数 ＜評価の視点＞ ・ＲＭＰを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知 ＜その他の指標＞	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。 ・日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、講習会や学術集会において、PMDA メディナビのリーフレットの設置、幕間スライドの映写並びに受講者向けサイトへの Web ポスター及びリーフレットの掲載を行った。 令和３年度末の PMDA メディナビ登録件数：203,304 件 （令和 2 年度末：193,553 件） ・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」及び前年度に実施した医療関係者における PMDA メディナビやＲＭＰの活用状況に関するアンケート調査の結果を基に、関連団体等と協力して安全性情報の利活用について学会や研修会（Web 開催や e-ラーニングを含む）で講演を行った。		

		・厚生労働省、職能団体等の協力を得て、ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。	・ＲＭＰ並びにＲＭＰに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材をホームページに掲載する。また、令和元年度に作成した医療機関における具体的な活用方法を示した e-ラーニング動画等も活用し、引き続きＲＭＰや資材のより一層の利活用推進を図る。	・ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材のホームページへの掲載	・ＲＭＰ並びにＲＭＰに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材の PMDA ホームページ掲載を引き続き行っている。令和３年度末現在、666件のＲＭＰを公表しており、うち資材付のＲＭＰは 434 件である。 ・PMDA メディナビで、ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材の重要な更新情報を配信するとともに、当該 PMDA メディナビに令和元年度に作成したＲＭＰに関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツの紹介を記載し、ＲＭＰ及びＲＭＰに基づく資材の利活用推進を図った。		
		・副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」、「ＰＭＤＡ医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。	・副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」及び「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間５回以上行う。	＜その他の指標＞ ・「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」及び「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間５回以上の実施。	・「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」１報（「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル使用による出血事例について」）を作成し、PMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビで配信した。 ・「ＰＭＤＡ医療安全情報」について、新たに作成したもの及びこれまでに情報提供した内容から要点をまとめて再構成した再周知特集を合わせて、４報作成し、PMDA ホームページに掲載し、PMDA メディ		

					ナビで配信した。 ・医薬品や医療機器に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、包装・表示等「モノ」の観点から安全対策の必要性を検討し、検討結果を報告するとともに、これまでに「PMDA医療安全情報」で注意喚起をしているにもかかわらず、同様の事例が繰り返し報告されているものについて取りまとめ、安全使用徹底の再周知のためのPMDAメディナビで５報配信した。 ・上記のとおり、「PMDAからの適正使用のお願い」１報及び「PMDA 医療安全情報」の作成４報、並びに安全使用の徹底の再周知５報を配信し、合計１０回の情報提供を実施した。		
		・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	＜主な定量的指標＞ ・医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から４ヶ月以内にラインリストとして公表する。	・医薬品の副作用等報告、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、それぞれ約７万９千件、約２万８千件及び約３百件を報告から４ヶ月以内にラインリストとしてPMDAホームページに公表した。		
		・医薬品等の添付文	・医薬品、医療機器、	＜主な定量的指標＞ ・医薬品、医療機器、	・添付文書改訂指示通		

		書改訂の指示について、指示書の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。 ・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。	再生医療等製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勤務日以内にホームページに掲載する。 ・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）について迅速に公表を行う。	再生医療等製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勤務日以内にホームページに掲載する。	知の発出時には、発出から２勤務日以内にPMDAホームページに掲載し、PMDAメディナビ配信を行い周知した。 ・医療用医薬品等の添付文書改訂の根拠について、改訂指示通知発出と同日に公表した。		
	（３）審査部門、救済部門との連携を図ること。 ①　市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との連携を図ること。	（３）審査部門、救済部門との連携 ・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。 ・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。	（３）審査部門、救済部門との連携 ・審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、ＲＳ部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、ＲＭＰを確認する。 ・前年度までの試行を受けて、医療機器に係るリスクマネージャーの業務内容を整理し、新たにリスクマネージャーを配置する等、審査部門との連携体制を強化する。	＜評価の視点＞ ・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携してＲＭＰが適切に確認がなされている。	・新薬審査の各チームに対応して 16 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、承認審査中の品目に関する 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適切に設定した。 ・機器審査の各チームに対応して３名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門との連携体制を強化した。		

	②　救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるよう、救済部門との連携を図ること。 【評価における指標】 １　医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施すること。 ２　「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等（以下「新記載要領」という。）に基づく製造販売業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。 ３　新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに掲載すること。	・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。	・救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例の安全対策業務への活用を図る。	＜評価の視点＞ ・救済事例が安全対策に活用されているか	・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情報共有を図り、救済請求事例について、２件の使用上の注意の改訂に活用した。		

	４　医薬品医療機器等法第68条の10の規定に基づき報告された医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等を４月以内にラインリストとして公表すること。 ５　国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書について、2日以内にホームページに掲載すること。 【目標の設定及び水準の考え方】 １　医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価及びその結果に基づく安全対策の措置が迅速かつ確実に実施されるための指標として設定する。 ２　新記載要領に基づく添付文書の改訂が早期に確実に実施されるための指標を設定する。						
	（4）レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 ①　レギュラトリーサイエンス研究の推進 ア　他の研究機関等との包括的連携	（4）　ＲＳの推進による業務の質の向上 ①　ＲＳ研究の推進 ア　包括的連携協定の推進	（4）ＲＳの推進による業務の質の向上 ①　ＲＳ研究の推進 ア　包括的連携協定の推進				

	協定の推進を図ること。	・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	＜評価の視点＞ ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・従来からアカデミア等の専門機関との包括的連携協定を締結している 11 機関と、以下のような人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから５名、PMDA から１名の人事交流を実施した。また、同センターからは、PMDA 職員を対象とした研修１件（外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修）の案内を受け、延べ２名が参加した。PMDA アジアトレーニングセンター（ATC）の国際共同治験（MRCT）セミナーに同センターから講師及びファシリテータとして４名の派遣を受けた。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が実施する研究事業である「MASTER KEY Project」に関する NCC-PMDA 連絡会の設置と連携・協力のための個別協定（令和２年３月 31 日締結）に基づき、情報共有や意見交換３回を行った。同センターとの共同事業として、安全対策業務		

					と信頼性調査に関係する業務に従事するPMDA職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・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２件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として２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。 PMDA ATC のファーマコビジランスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。同大学におけるファーマコメトリクスに関する研修や研究活動へのPMDA職員の参加を通じ、医薬品評価に資するファーマコメトリクス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書を 5 月 1 日に締結し、研修にはのべ11が参加し、うち 1 名が研究活動を開始した。 ・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役職員による講義 10 件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療		

					機器開発マネジメント講座」を PMDA 職員２名が受講した。 ・国立精神・神経医療研究センターとは、同センターから２名の人事交流を実施した。同センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」に係る意見交換会１回を行った。 ・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。同大学からの人事交流の対象者が主たる研究者となる PMDA における指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」を同大学と令和２年度から開始し、令和３年度からは日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費を獲得し、他大学を含む体制に拡大し実施している。また、PMDA ATC のメディカルデバイスセミナーに同大学から講師派遣１件を受けた。 ・国立国際医療研究センターから人事交流として、３名を受け入れた。両機関の国際事業		

					の実施における相互協力として、PMDA ATCのMRCTセミナーに同センターから講師派遣２件を受けた。同センターとの共同事業として、安全対策業務と信頼性調査に関係する業務に従事する PMDA職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・国立循環器病研究センターから人事交流として、２名を受け入れた。 ・国立成育医療研究センターから人事交流として、５名を受け入れた。また、同センターとの共同事業として、安全対策業務に関係する業務に従事するPMDA職員が、同センターの薬剤部での業務に参加する長期の研修を企画し、令和４年度から開始予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、３名受け入れた。また、同大学で PMDA 職員による講演１件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA職員の博士号取得を目的とした人材育		

					成プログラムについても検討した。 ・東京大学とは、同大学から２名、PMDA から１名の人事交流を実施した。また、PMDA 職員による講義１件を行った。同大学職員及びPMDA 職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」に参加している。 ・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 28 名が計 29 件の講義を行った。		
		イ　研修の充実による人材育成 ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を	イ　研修の充実による人材育成 ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況 ＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	・国内派遣研修について、医療技術等習得研修制度に 51 名が参加した。また、国内大学院研修について、学位取得支援制度に11名が参加した。 ・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修		

		充実し、着実に実施する。			評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。		
			・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、ＮＣをはじめとした医療施設での実地研修を推進する。		・安全部門の職員が医療現場における安全性情報の取扱の実態を理解し、より質の高い業務を実施できるようにすることを目的として、ＮＣの薬剤部門における研修を令和４年度中に実施するための準備を行った。		
			・製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。		・病院実地研修については、施設を訪問しての見学研修に制限が設けられたため、遠隔会議システムを活用したリモート形式等実施形態を工夫することにより、受け入れを辞退された研修施設を除き概ね計画に沿った研修が実施できた。		
			・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修方法について検討を進める。		・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修をリモート形式等実施形態を工夫することにより実施した。対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。 ・研修の実施方法にお		

					いては、従前の集合形式から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、e-ラーニングを含むリモート研修等に拡大して実施した。 ・また医薬品製造施設研修及び医療機器トレーニング研修において、協力先企業と機構をオンラインで結んだインタラクティブ型（対話型）の研修を実施した。		
		ウ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。	ウ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員が指定研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、論文の掲載状況を速やかに把握する等、研究の進捗等を適切に評価・管理できる体制を構築する。	＜評価の視点＞ ・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。	・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：27 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、業務として実施する研究（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、関連規程に基づいて、新規指定研究課題の選定等を行		

					い、令和３年度は５課題（新規１課題、継続４課題）が実施された。 ・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和３年度は、東北大学との指定研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、国立精神・神経医療研究センターの研究活動である「評価バリアンス軽減のための臨床研究」の意見交換、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。 ・研究活動及び業務のの成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：42報、日本語 13 報）された。 ・指定研究については、毎年、進捗報告書を提出することとしている。また、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。 ・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。		
			・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研		・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を		

			究倫理について定期的な教育を行う。		必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。 令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。		
	イ　職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。	・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・ＲＳ研究展示会の開催等を通じ、職員のＲＳ研究に対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的方策を進める。		・令和元年度のレギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、PMDA、欧米の規制当局（米国FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、情報提供を行っている。 ・令和３年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。 ・令和３年 11 月に、第 6 回レギュラトリーサイエンス研究展示会を Web 開催した。”Meet the Authors”をテーマとし、PMDA の論文著者６名が講演し、583 名が聴講した。		
		②　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等	②　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等				

		の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの案の作成を遅滞なく進めることができたか。	・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した。 ・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、医薬品、医療機器等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用を推進するための活動を目的とした RWD WG を設置し、RWD の信頼性担保に関する課題等の整理・検討を開始した。 ・RWD に関連する相談の実施状況を PMDA ウェブサイトにおいて公開した。		
	② 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 ＭＩＤ－ＮＥＴ®等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 ア ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上 ア ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施				

		・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実施できる体制を構築する。	・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、手順書に基づき薬剤疫学調査を適切に実施する。		・薬剤疫学担当者向けに内部研修を実施するとともに、薬剤疫学関連の外部研修（SAS 研修等）の機会を確保し、職員の育成に努めた。また、薬剤疫学調査の実施に関する既存の手順等について必要に応じて更新した。		
		・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。	・安全対策関係部と協力し、検討すべき安全性課題を選定のうえ、新型コロナウイルス治療薬のベネフィット・リスク評価を含め、ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢを活用した薬剤疫学調査について27 調査を実施する。	＜その他の指標＞ ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢを活用した薬剤疫学調査について27 調査を実施できたか。	・MID-NET®の行政利活用として 30 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。また、別途調査中であった行政利活用に関し、8 調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用された。本年度は特に、MID-NET®を活用した新たな解析として早期安全性シグナルモニタリングを開始した。その他にも、NDB を用いてリスク評価を実施した。これらにより、医薬品安全評価の質の向上に貢献した。		
		イ　医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫	イ　医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進 ・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュールに基づき適切に対		・薬剤疫学相談において、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関する		

		学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高度化を図る。	応するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施が適切と考えられる場合には、審査関係部に対して積極的に情報提供を行う。		具体的な助言等をスケジュール通り実施するとともに、承認審査品目における医療情報データベースの活用可能性について検討し、審査関係部に情報を提供した。		
		・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。	・アウトカム定義のバリデーションに関するガイドライン（製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方）に基づき薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。		・公表されたガイドライン「アウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」に基づき、薬剤疫学相談等で個別品目に関する助言を行った。また、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、アウトカム定義について陽性的中率（PPV）等の結果を得た。また、実施したテーマの一部は英語学術論文として公表された。		
		ウ　新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討	ウ　新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討				
		・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上	・新たなデータソースや解析手法等について、関連学会、公表論文等に基づき情報を収集し、知識の向上を図るとともに、業務への利		・薬剤疫学関連の学術論文の精読及び関連学会での講演や出席を通じて、最新の情報収集に努めるとともに、その内容の業務への利用可能性について検討し		

		を図る。	用可能性を検討する。		た。		
	③　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と連携の拡大 ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。	④　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向けた体制の構築 ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進と運営の安定化 ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用を推進する。	④　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向けた体制の構築 ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進と運営の安定化 ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向け、ＭＩＤ－ＮＥＴシンポジウムや利活用者の要望に対応した研修を実施して、正しい理解と利活用を推進する。	＜その他の指標＞ ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の正しい理解と利活用を推進するため、積極的な情報提供を実施することができたか。	・MID-NET®の正しい理解及び利活用を促進するため、リーフレットを更新し公表するとともに、MID-NET®シンポジウム 2022 をリモート形式で開催（登録者数約 950 名）し、好評を得た。その他、利活用に関する研修についてもリモートでの研修等を、17 回、約 50 名の参加を得て実施し、コロナ禍においても円滑に研修機会を提供することができた。また、製薬企業等の外部利活用者が実施する調査についても、適切に審査した上で承認し、大きな問題なく円滑にMID-NET®の利活用が実施された。 ・MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和３年 12 月		
		・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。	・ＭＩＤ－ＮＥＴ®データの品質管理や標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施できるよう、年間スケジュールに基づき				

			計画的に実施する。		時点で570万人超の患者データ集積を完了し、340項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了した。		
		・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。	・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、安定運用に向けた財政基盤の考え方を整理する。		・MID-NET®の利活用推進に向けて令和２年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という３本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングについて新たにプロセスを構築し運用を開始するとともに、MID-NET®接続環境の構築を達成した。また、今後必要な取り組みを整理し、運営費用の精査等を行った。		
		イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大を図ること。 なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充並びにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース及び協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模	イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大 ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・　ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの	イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大 ・協力医療機関追加に関し、データの品質管理等を適切に進める。		・MID-NET®協力医療機関と連携して、データの品質管理や標準化について手順等に基づき適切に実施するとともに、システム更新を完了させ、徳洲会グループ病院の追加に関してもデータの品質管理を実施し、課題等を解消することで信頼性を確保できる目途をつけた。		

	の拡充を図ること。また、個人情報の適切な取り扱いを確保すること。	規模の拡充を図る。 ・連携の拡充にあわせて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。	・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）や国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、関係機関と協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。 ・協力医療機関の追加や他のデータベースとの連携を見据えて、利活用ルールや個人情報の取扱いについて検討し、必要に応じて適切な措置を講じる。		・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等との連携に関し、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトへの協力のほか、国立病院機構と協力して、試行的統合解析に向けた技術的検討を進めた。 ・利活用促進のための検討と関連して、利活用ルールや個人情報の取扱いについても適切に対応できるよう留意しながら検討を進めた。		
	ウ　データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。 【評価における指標】 　ＭＩＤ－ＮＥＴ®への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。 【目標の設定及び水準の考え方】 　ＭＩＤ－ＮＥＴ®を出来るだけ多	ウ　データ標準化促進に向けた関係機関との連携 ・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。	ウ　データ標準化促進に向けた関係機関との連携 ・臨床研究中核病院でのデータの品質管理・標準化及びデータの活用・連携に係る政府の検討に協力する。		・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向け、臨床研究中核指定病院データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について説明等を実施した。また、国立病院機構が運営する診療情報集積基盤とのデータ連携に向けて、国立病院機構が行う連携ツールの開発、試行的統合解析等を実施した。		

	くの製薬企業等に向けて説明会等を実施することにより、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。						
	（５）国際化の推進 ①　国際的リーダーシップの発揮 多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。	（５）国際化の推進 ① 国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。	（５）国際化の推進 ①　国際的リーダーシップの発揮 ア　多国間交渉・会議における議論への貢献 ・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ、ＡＰＥＣ　ＬＳＩＦ　ＲＨＳＣ等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 ・ＩＣＨ・ＩＭＤＲＦ等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジ	＜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。 ＜その他の指標＞ ・欧米規制当局の関連部署との間でのテレカンへの参加回数	・ICH では管理委員会の副議長、IPRP では令和 3 年 6 月まで管理委員会の議長を務め、グローバルな場での規制調和推進をリードした。 ・IMDRF については、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、新規作業項目を主導した。 ・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 圏内における薬事規制の調和を推進した。 ・第 3 回アジアネットワーク会合をオンライン形式にて実施し、アジア諸国間で直面する課題を相互理解、類似点やベストプラクティ		

			ア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 ・グランドデザインを踏まえ、アジアの中でリアルワールドデータを活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。		スの共有、規制調和の推進の重要性を再確認し、共同して対応していくことに合意した。		
		イ　規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。	イ　規制調和活動の積極的推進 ・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。		・初めて日本－中国 ICH 合同シンポジウムをオンラインにて開催し、ガイドラインの実装に向けた議論を行った。 ・活動中の 33 作業部会のうち、7 つにて、議長を務め、国際調和に向けた議論をリードした。 ・令和 3 年度に策定された国際調和ガイドラインについて、直ちに国内規制として実装した。 ・ICH 品質フォーラムを開催し、アカデミアを含む約 1,000 名の国内関係者と ICH 品質ガイドラインに関する情報共有・意見交換を行った。また、1 つ（Q12）のガイドラインが、ガイドラインの最終化（Step4）から国内での通知化（Step5）にいたった。		

					・IPRP では、電子添付文書に関するプロジェクトを提案し、各国の医薬品の電子的情報提供の現状にかかる論文の取りまとめを行っている。 ・IMDRF の医療機器の不具合用語作業部会とサイバーセキュリティ作業部会で、ガイドライン作成を主導または積極的に参画した。		
			・ＩCMRAにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。		・ICMRA では、副議長、及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメント（COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法の ICMRA-WHO 共同ステートメント、透明性とデータの完全性に関するステートメント、COVID-19 治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関する ICMRA ステートメント等）や報告書（COVID-19 パンデミック下における GCP 及び GMP 調査のリモート対応の経験に関す		

					るリフレクションペーパー、ICMRA メンバーにおける COVID-19 関連製品の緊急時使用のための審査規定及び手順に関する報告書、COVID-19 パンデミック下で各規制当局が行った規制の柔軟性に関する報告書）の作成、COVID-19 ワクチンの市販後安全性情報の共有等の活動をリードした。 ・ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を実施。ICMRA のステートメント等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。本ウェブサイトは、COVID-19 発生以降、ICMRA の COVID-19 関連活動の発信の場として特に有効活用されている。		
			・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にＲＳへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備などの充実を促す。		・PMDA ATC オンライン教材として、グランドデザインに関するコンテンツを You Tube に移行して配信した。 ・インド、タイ、マレーシア、ベトナム、ASEAN 諸国それぞれに対して、規制調和が必要であるテーマのオンラインによるセミナーを計 9 回開催した。 ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウム		

					を、インド CDSCO,台湾 FDA,タイ FDA とそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を行った。 ・ICH、ICMRA 等の国際会議への未参加国に対し、参加を促すとともに、参加に向けての介在をする等、アジア領域の規制調和の促進を進める活動を行った。		
		ウ　再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	ウ　再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・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における合意をもとに、再生医療等製品の規制調和について、ＩＣＨ等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、ＩＰＲＰ等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・リアルワールドデータの活用に対するＩＣＨの戦略的		・ICH にて、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」について、日本主導のもと議論を進めている。また、IPRP の CTWG（Cell Therapy Working Group ）、GTWG（Gene Therapy Group）に参加し、積極的に議論を行った。 ・ICH にて、PMDA より提案した RWD 活用促進に向けたガイドラ		

			な取組を推進する。 ・ＩＰＲＰ等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報交換等を行う。		インWGを発足させた。 ・ICHにおいて、RWD活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行った。 ・欧州 EMA との意見交換会、DIAやEMAが主催する RWD 関連のシンポジウム等での講演又はパネルディスカッションへの出席等を通じて、欧米の規制当局と情報交換を行い、日本における RWD 活用への取組み、医療情報データベース信頼性確保の重要性等を説明して理解を得るとともに、RWD活用に関する現状や課題について学術論文としても公表（Clin Pharmacol Ther 111, 35, 2021）し、RWD に関する国際的な検討に貢献した。		
	②　「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアッ	②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米・アジア諸国、	②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 ・欧米規制当局との		・英国 MHRA との間		

	プに貢献すること。 【評価における指標】 アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成すること。（平成 29 年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数　延べ４回） 【目標の設定及び水準の考え方】 アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げるた	国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州 EMA と協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・ 米国･欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。	守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、パンデミックの状況においては、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。		で、医療機器に関する担当者会合を行い、相互の規制や今後の規制の方向性等について情報交換した。 ･米国 FDA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取り決め下で情報交換を行った。 ･欧州 EMA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取り決め下で情報交換を行った。 ･MHLW とサウジアラビア SFDA との間で締結された MOC に基づき、SFDA 職員の能力強化を目的として、医薬品の安全対策に関するセミナーをオンラインにて開催した。 ・欧州 EMA とリエゾンの任期に伴う交代について調整し、新規リエゾンを派遣した。 ・英国 MHRA との間で、医療機器に関する担当者会合を行い、今後の連携について意見交換をした。 ・欧州 EMA リエゾンを通じて、COVID-19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、安全業務に役立てた。		

	めの指標を設定する。				・COVID-19 治療薬・ワクチンの安全情報について、欧州 EMA や米国 FDA との間で、意見交換を行い、本邦の安全対策に役立てた。		
			・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。		・グランドデザインを踏まえ、アジアにおいて優先的に支援に取り組む８の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際調和推進体制を強化し、二国間の支援業務を幅広く実施した。		
			・グランドデザインを踏まえ、WHOの事前認証（ＰＱ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、WHOとの協働に向けた環境を整備する。		・グランドデザインを踏まえた WHO との協働に向けた基盤構築について、COVID-19 パンデミックの長期化により WHO との直接協議の実施が困難であったことから、事前認証（PQ）制度に関する情報の収集を行い、その結果、１つのワクチンが EUL に収載等された。本件は PMDA の審査・査察結果を WHO が活用した最初の事例である。		
		イ　ＡＴＣの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏	イ　ＡＴＣの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・ＡＴＣによる研修セミナー等を継続して開催するとと	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足	・COVID-19 のため国外からの招へいや渡航が叶わないにもかかわ		

		まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75％以上を達成する。）。	もに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。）。	度	らず、PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンラインにて開催し、38 の国/地域から延べ 686 名の参加を得た。 ・このうち 9 回はアジア諸国（マレーシア 3 回、フィリピン 2 回、タイ１回、インド１回、ベトナム１回、ASEAN 諸国 1 回）にて規制調和が必要と考えられるテーマについてオンラインによるセミナーを提供した。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、5 段階評価で 3（Good）以上の割合が 100 %であった。		
			・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、新型コロナパンデミック下において対面での実施が困難な状況にあっては、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレー		・令和 2 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のため You Tube チャンネルに移行し、計 34 コンテンツを公開、総閲覧回数は13,000回以上であった。 ・令和 3 年 1 月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミ		

			ニングを積極的に提供する。		ナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計 5 コースを提供し、600名以上が受講した。		
			・ＡＰＥＣの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。		・APEC のファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）として医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）に関するウェビナーを実施した。 ・ APEC-LSIF-RHSC 傘下で海外 CoE（北京大学）が実施する医薬品安全監視（ファーマコビジランス）のセミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。		
			・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。		・EMA 等派遣者の処遇改善やアジアの一部の国と新型コロナ終息後の人材交流に向けた合意をする等、人材交流拡充に向けた検討を行った。		
		ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入	ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入				
		・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・	・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。		・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について情報交換、新薬審査スキームの進捗状況等に関する		

		支援を行う。			情報交換を行った。 ・インド CDSCO と医療製品規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、COVID-19 関連製品を含む医薬品、医療機器及び体外診断薬、並びに再生医療等製品に関する情報交換を行った。 ・タイ FDA と、二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、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。 ・タイ FDA との規制当局間会合において、日本の審査報告書を利用したタイの簡略審査制度の利用促進のため、支援を継続することを合意した。		
			・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国の安全対策能力向上と情報共有を支援するため、WHO ウプサラモニタリングセンターへ報告を促す等情報共有を進める。		・英語版ホームページへの医薬品安全性情報の掲載をアジア諸国に連絡するとともに自国からの WHO ウプサラモニタリングセンターへの報告を促した。		
		エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進	エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進				

		・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。	・ＩＰＲＰ、ＡＴＣによる研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。		・IPRP の CTWG（Cell Therapy Working Group）、GTWG（Gene Therapy Group）に参加し、積極的に議論を行っている。		

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
（予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載）

様式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）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２―１	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築、優秀な人材の確保・育成の推進、業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴史展示コーナーの運営、人事に関する事項、セキュリティの確保		
当該項目の重要度、困難度	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 【重要度：高】 組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠である。	関連する政策評価・行政事業レビュー	（政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
	審査報告書の英訳の掲載（計画値）	年 40 品目	2014 年度末までに年 40 品目	40 品目	同左	同左	同左	同左	
	審査報告書の英訳の掲載（実績値）	－	40 品目	45 品目	50 品目	45 品目			
	「PMDA Updates」の登録者数（計画値）	年間 100 人の新規登録	－	年間 100 人の新規登録	同左	同左	同左	同左	
	「PMDA Updates」の登録者数（実績値）	－	－	363 人	590 人	485 人			
	英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載（計画値）	95%以上	－	95%以上	同左	同左	同左	同左	
	英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」	－		99.5％（181/182 件）	98.6%（143/145 件）	98.8%（85/86 件）			

	を日本語版と同日にホームページへ掲載（実績値）								

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及び主務大臣による評価								
	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　業務運営の効率化に関する事項 通則法第 29 条第２項第３号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。	第２　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 当機構は、設立から 16 年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。 今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取組むことで、より発展した組織を目指す。	第２　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		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：B 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行う（令和元年度以降 １人 10 分×約 1,200 人）とともに、職員に向けた理事長メッセージを配信。また、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDA の業務運営の方向性についての認識の共有を行った（１回１時間×29 回開催 約 600 人に実施）。 令和２年度に判明した役員の退職手当支給漏れ事案について、重大事案であることを改めて認識し、全体の業務フローチャートを作成し、関係部署と共有することにより、作業の流れ・責任を明確化し再発防止を図った。現在、情報システム化により支給漏れを防止する仕組みについて検討を進めている。また、民間人材を中心に、業務プロセスの見直しを図る BPR の推進体制を整備し、取組を強化している。さらに、リスク管理委員会の在り方を見直し、発生した個別事案の原因分析、再発防止策の検討にとどまらず、構造的な問題を把握し将来発生しうるリスク事	評定	B
	１　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 （１）意思決定体制、業務執行体制の進化 ①　理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。	１　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 （１）　意思決定体制、業務執行体制の進化 ・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うこと	１　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築 （１）意思決定体制、業務執行体制の進化 ・経営企画部門を適切に機能させ、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるよう	＜評価の視点＞ ・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	・理事長が意思決定を迅速かつ的確にできるよう、各課題等について経営企画部がサポートした。また、PMDA の業務		＜評定に至った理由＞ （１．目標の内容） 組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営するためのガバナンス体制を維持することが課題となっている。機構が中期目標を着実に遂行し、今後も社会的に信頼される組織であり続けるためには、組織のガバナンス体制を強固にしていくことが不可欠である。個別目標は以下のとおり。 １ 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 （１）意思決定体制、業務執行体制の進化 （２）規律ある職場の実現 （３）リスクマネジメントの強化 ２ 優秀な人材の確保・育成の推進 （１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上 （２）人事評価制度及び給与制度等の見直し （３）働き方改革への適切な対応 ３ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 （１）業務実績の定期的な開示 （２）戦略的な広報活動 （３）機構の業務実績の世界への発信 ４ 薬害の歴史展示コーナーの運営 ５ 人事に関する事項 ６ セキュリティの確保 （２．目標と実績の比較） このような中、令和３年度においては、「機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築」として、理事長がリーダーシップを発揮し、理事長自ら職員一人ひとりと個人面談（令和元年度以降１人 10 分×約 1,200 人）を実施し、職員に向けた理事長からのメッセージを配信するなど、理事長と職員との積極的なコミュニケーションを通じた、リスク管理の基礎となる認識共有に向けた取組が行われている。 これに加え、令和２年度に判明した役員の退職手当支給漏れ事案の反省から、全体業務のフローチャートの作成、情報システム化により支給漏れ防止の仕組みを検討するといった取組が行われている。 また、個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体のガバナンス体制強化として、民間人材を中心とする業務プロセスの見直しを図る BPR の推進体制の整備や将来発生しうるリスク事案にも対応できるよう、リスク管理委員会の在り方の見直しを実施している。 さらに、健全な組織運営を図る観点から、内部通報制度に加え、職員による	

		ができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。	にするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。 ・各理事、執行役員等が、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。 ・理事長が、経営上重要な意思決定に向け、直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う際の判断に資するため、理事会において、財政状況の確認やリスク管理を含め、主要業務の進捗状況等の確認や法人運営全般に関する議論、業務遂行上の問題点等の議論を受けて決定を行う。	営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ＜評価の視点＞ ・部門毎の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。	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、令和３年度も引き続き、定期的（原則週１回）に開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡調整等を行った。 ・理事会において、毎月１回、組織運営を行っていく上で重要な情報・データ・各部門の進捗状況について、コンパクトに集約したシートで共有を行い、問題・課題がある場合は、改善策を検討する等した。 ・組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組し、令和３年１月から引き続き運営した。 ・令和３年１月から従来の理事会のあり方を見直し、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加え、財政状況の確認（措置）や人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等も審議することとし、より内部統制を利か	案に対応できる仕組みとした。 機構の人材の専門性を高める観点から技術系・事務系職員のＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）の改訂を実施。また、安全部門及び信頼性保証部の職員が、より質の高い業務を実施することを目的として、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和４年度から実施するための準備を行った。 以上のように、ガバナンス等の質の向上に資する各種取組を実施したことからB評価とする。 ＜課題と対応＞ 今後もガバナンスは利かせつつ、さらに適切な組織運営を行いながらも、効率化できる業務については、効率化を図っていく。 リスク管理を適切に行い、リスクを未然に防げる組織としていく。 引き続き、新型コロナ感染予防対策を図っていく。	匿名での報告を受け付ける「みんなの声」という独自の仕組みも導入されている。 「優秀な人材の確保・育成の推進」として、技術系・事務系職員の CDP(職能開発計画)の改訂や、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修の準備を進めたことについても職員の資質向上を図っている。 目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における達成度は、「審査報告書の掲載」が 112.5%、「「PMDA Updates」の登録者数」が 485.0%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載」が 104.0%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。 上記のように、個別事案の再発防止に対する取組の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制の強固化に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、おおむね中期計画における所期の目標を達していると認められることから、B 評定とする。 ＜今後の課題＞ 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固化に引き続き取り組むことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし。

			・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。		せる会議体とした運用を引き続き行った。 ・文書管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など５つの項目について監査を実施し、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、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。		
	②　学識経験者により構成される運営評議会を通じて、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。	・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。	・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。 ・運営評議会等において、企業出身者の	＜評価の視点＞ ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。	・次年度計画や予算策定時や前年度の業務実績等について、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」を３回開催し、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」を２回、「審査・安全業務委員会」を２回開催した。その中で、委員から頂いたご意見等で実行可能なものについては、対応を行った。 ・企業出身者の就業制限ルールの遵守状況につい		

			就業制限に関する報告を行い、業務の公正性、透明性を確保する。 ・ガバナンス強化のほか人材の確保・育成、職員の意欲向上のためのワークスタイルや執務環境の改善等、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織とするための取組を総合的かつ計画的に進める。		ては、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、業務の公正性、透明性を確保した。 ・専門分野（生物統計、PK/PD、CMC、毒性・薬理、疫学、臨床医学等）に特化した人材の採用を行った。 ・「ほめる文化」の醸成に向けた、取組みについて検討を開始した。 ・テレワーク環境における簡易で円滑な連絡手段の確保のため、内線利用サービスを使用した携帯電話を導入し、全職員に配布した。		
	（２）規律ある職場の実現 規律ある職場の実現のため、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。	（２）規律ある職場の実現 ・「ＰＭＤＡの理念」及び「ＰＭＤＡ行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。	（２）規律ある職場の実現 ・「ＰＭＤＡの理念」及び「ＰＭＤＡ行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とＲＳの価値観に基づき行動することを徹底する。		・理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を行っている。 ・理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDA の業務運営の方向性について認識の共有を図った。 ・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的な理事長メッセージの配信を行い、PMDA の業務運営の方向性について浸透を図った。 ・役職員一人ひとりが、		

					社会的倫理観とＲＳの価値観に基づき行動することができるよう、「PMDAの理念」及び「PMDA行動基準」を執務室に掲示し、常に役職員の目に触れるようにしている。また、「PMDAの理念」を身分証に貼付し、携行できるカードを作成し全役職員に配布している。		
		・役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。			・役職員が兼業を行う際には、必要な届を提出し、担当部署においてルールを順守しているか確認した。 ・利害関係企業出身者や再就職者等について、運営評議会等に報告するとともに、利害関係企業出身者の就業状況の内部監査を実施し、結果を運営評議会等に報告し、透明性を確保している。		
		・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。	・組織の特性及び国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就業規則等の必要な見直し等を適時行う。		・育休法の改正に対応するため、就業規則から派生する育休実施細則を改正し、定員外職員の育休等の取得要件を見直した。 ・職場におけるハラスメント行為の防止についてより一層の徹底を図るため、ハラスメント規程を改正するとともに、全職員を対象にハラスメント防止研修を行った。		
			・コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図		・リスク管理研修において、コンプライアンスに関する研修を全職員必修		

			るため、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。		として実施した。 ・内部通報制度の周知のため、新任者研修（令和３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。		
	（３）リスクマネジメントの強化 リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。	（３）　リスクマネジメントの強化 ・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。	（３）リスクマネジメントの強化 ・発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクへの対応策を検討・実施し、モニタリングを行う。		・リスク管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新を行った。 ・また、重大な事態には至らないが、メール等の誤送信による情報漏洩防止への対応について、対策の検討・取りまとめを行った。		
			・リスク事案発生防止策の１つとして、職員一人ひとりがリスク管理への理解を深めるため、過去のリスク事例などを用いた効果的なリスク管理研修を全職員必修で実施する。	＜その他の指標＞ ・リスク管理研修を実施できたか。	・過去のリスク事例などを用いた全職員必修のリスク管理研修を実施した。		
		・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスク	・各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて		・給与支給の遅延等に関して業務手順の確認・見直しを行うとともに、BPR の取組の中で給与支給業務の見直し、シス		

		マネジメントの視点を盛り込む。	確認し、必要なものについて記載をする。 ・リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するために迅速に対応するとともに、発生した事案、原因、再発防止策について検討し、結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。		テム更新を進める取組を行った。 ・発生したリスク事案の再発防止策の実施状況についてフォローアップを行い、取組の評価を行った。 ・発生した事案に対し迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を行った。 ・令和２年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案をうけて、令和３年度中においては、役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成や関係部署との共有を行うことにより、作業の流れの確認と責任を明確化するとともに、また、退職手当の支給漏れは重大なリスクであることを踏まえて、関係部署間でコミュニケーションを活発にし、役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築した。なお、全体の業務の見直しにおける BPR の取組みの中で、将来的に情報システムの機能を活用した再発防止を目指して、検討を進めている。		
	２　優秀な人材の確保・育成の推進	２　優秀な人材の確保・育成の推進と	２　優秀な人材の確保・育成の推進と				

		業務品質の一層の向上	業務品質の一層の向上				
	（1）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上 職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材確保及び人材育成を行うこと。	（1） 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したＣＤＰ（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成	（1）職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）の着実な運用等による人材の計画的な育成 ・職員一人ひとりが自らのキャリア形成計画をイメージしやすくし、より成長を実感できるようにＣＤＰの改訂に取り組む。		・技術系職員のＣＤＰについては、①採用後一定期間は専門的知識の習得を原則、②分野に応じた医療現場も含めた研修・出向機会の充実、③異動にあたって専門領域を考慮することなどを軸とした改訂を行った。事務系職員のＣＤＰについては、①必要な業務知識の習得や関係資格の取得の奨励・支援策を明記、②キャリアパスのイメージの明確化、③管理職への登用等の考え方・方法を明記することなどを軸とした改訂を行った。	
		・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。	・計画的な職員の育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう年間研修計画の策定及び見直しを行うとともに、領域ご		・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ため、内部研修用ホームページの構成を見直し、年間研修計画を掲載したほか、シラバスを確実に展開するため、実施中の研修情報及		

			とに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。 ・広く研修の機会を確保するため、ｅ-ラーニング等種々の研修方法の検討を進め、研修の充実を図る。 ・ＣＤＰに基づき、職員の専門性や業務の継続性を確保しつつ、職員のキャリア形成や意欲向上に資するよう、適時・適切な人事配置を行う。		びその目的を掲載した。 ・新型コロナウイルス感染症拡大による業務体制の変更に伴い、従前の集合形式での受講から、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴ほか、ｅ-ラーニングを含むリモート研修による方法等実施形態を拡大した。 ・職員一人ひとりから、人事に関する希望・要望等を記載したキャリアシートを提出させるとともに、各部署から人材に関するニーズを聴取するなどし、ＣＤＰに基づき適時・適切な人事配置を行った。		
		・管理職や組織運営	・研修評価を実施し、その結果に基づく研修内容の見直し、更なる充実を図る。 ・ＣＤＰに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・管理職を含む、事		・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。 ・安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的として、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和４年度中に実施するための準備を行った。 ・職種や職位等に応じた		

		を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。	務系職員の資質の向上を図るために、簿記、労務管理研修等の事務系職員らを対象とした研修プログラムの充実を図り、総合職のシリーズ化研修や資格取得を含めた資質向上策の検討を進める。		階層別研修において、内閣人事局作成の国家公務員向けマネジメント研修を活用した管理職研修を新たに実施した。 ・また、新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を昨年度に引き続き実施した。 ・総合職職員に対してビジネス実務法務検定２級及び３級の研修を行い、計６名が受講した。		
		・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。 ・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。 ・ＡＴＣ等での教育提供の機会を活用した機構職員によるＲＳの推進を図る。	・職員の学位取得支援を推進し、着実に実施するため、学位取得支援制度のさらなる整備を図る。		・従来、複数の制度にまたがって学位取得支援を行っていたところ、令和３年度には国内大学院研修実施細則を新たに制定し、職員の学位取得に関する研修支援制度を一本化するなど、さらなる整備を図った。 ・技術系職員における博士の学位取得支援制度に 11 名が参加した。		
		・ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。	（２）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等の国際交渉や国際会議の場にお		・ICH・IMDRF 等の国際交渉や国際会議への出席をオンラインで確保する		

			いて議論をリードし、関係機関と連携して基準・ガイドライン作成等に対応できる職員を育成するため、国際会議等実用英語研修等の英語レベル向上のための研修を実施する。 ・一般英語研修等、役職員全体に対し業務上必要な英語レベル向上のための研修を実施する。		とともに、その場において発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べることが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、27 名が参加した。 ・機構全体の英語レベル向上のため、役職員を対象とした一般英語研修及び英語通信教育研修を実施した。また、海外長期派遣予定者に対しては、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を実施した。		
	（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し 優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。	（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し ・「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する。 ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリ	（３）人事評価制度及び給与制度等の見直し ・「ＰＭＤＡの理念」に共感する優秀な人材を育成し、ＣＤＰの目指す職員像に向かって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ため、新たに構築した人事評価制度及び給与制度を適切に運用する。 ・人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映しつつ、中期計画予算の人件		・組織のパフォーマンスの最大化に寄与するため、課長級以上の管理職全員に評価者研修の受講を必須とした(令和３年１月)。 ・令和２年度の人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映させた。将来の財政推計に大きな影		

		のある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。	費を超えないように人件費の状況を注視する。		響を与えるような事象は発生していないが、引き続き人件費の状況を注視している。		
	（３）働き方改革への適切な対応 ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を発揮できる環境整備等に取り組むこと。	（３）働き方改革への適切な対応 ・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。	（４）働き方改革への適切な対応 ・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。	＜評価の視点＞ ・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。	・公募により選定された職員による「ワークライフバランス推進委員会」を立ち上げ、以下の活動を行った。 ①内部用ホームページに「ＷＬＢ通信」を掲載し、新しい生活様式に対応した働き方を案内した。②フレックスタイム制度についてアンケートの結果を踏まえ、QA等を周知し、解決策を提案した。③出張に関するアンケートを行い、課題をとりまとめた。④育休取得経験者に対しインタビューを実施し、今後は取材内容を広く周知する予定。⑤職員の声を拾い上げるための「みんなの声」に寄せられた意見・提案について、回答を幹部会及び内部用ホームページで周知した。 ・衛生委員会と協力し、PMDA におけるコロナ対策、業務維持体制(BMP)を引き続き実施した。密にならない業務配置、消毒液の配置と定期的な消毒の実施などの対		

					策と、手洗い乾燥機の使用停止を行い、うがい器については当面使用しないことなどから廃棄とした。また、洗面所にうがい・歯磨き時における留意点を掲示し、注意喚起を引き続き行った。		
			・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の定着を図るとともに、適宜必要な見直しを行う。 ・多様な働き方の環境を整備するため、テレワークを実施するための環境のさらなる整備を進めるとともに、テレワーク実施時の運用ルールを定めた規定等を整備し、その適切な運用を行う。		・フレックスタイム制度については、実態に合わせて労使協定の改定を行い、フレックスタイム制度の適用外とする部署の範囲を見直した。 ・令和３年５月１日にテレワーク規程を施行し、・テレワークを希望する職員に対して、組織としての業務実施に支障の生じない範囲において、テレワークの実施環境を整え、より柔軟な働き方を可能とした。 ・テレワークの本格的な運用開始にあたり、運用にあたっての留意点についての通知発出、職員向けのテレワーク説明会の実施、QA の作成等、各種方策によりテレワーク利用の促進を図った。 ・新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえて、感染拡大の防止と業務機能の維持を図るためテレワーク環境を順次拡大し、全ての職員がテレワーク可能な体制とした。		

		・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組を実施する。	・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改革を推進する。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。		・テレワーク環境における簡易で円滑な連絡手段の確保のため、内線利用サービスを使用した携帯電話を導入し、全職員に配布した。 ・長時間の時間外勤務等を行っている職員等の健康管理のための措置について、１ヶ月当たり時間外勤務の時間数及び休日勤務の時間数の合計が80 時間を超えた職員等について、その情報を当該職員等及び産業医等に提供するとともに、職員が申し出た場合に産業医による面談を実施した。 ・各部署での１月あたりの時間外勤務の状況に関してモニタリングを行い、前月比等や増減の要因分析について毎月理事会に報告した。 ・育児中の職員の仕事と家庭の両立をより一層図るため、育休法の改正に併せ、雇用されて１年未満の定員外職員の育休等を認めない要件を撤廃した。また、育休等の相談窓口について、全職員へ周知を行った。 ・次世代育成支援対策推進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画について、子育て支援対策及び女性活躍推進委員会において、令和４年４月からの新計画期間にかかる行動計画を策定		

			・出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわりなく公正に管理職への登用を行う。		した。当該計画に基づき育児支援等の取組みを引き続き行うとともに、令和３年度末までの実績をもって、女性活躍推進法に基づく「えるぼし」認定の取得を申請する予定である。 ・出産・育児期間も考慮した評価を適切に実施し、性別にかかわりなく管理職への登用を行った。		
		（４）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。	（５）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年１回以上開催し、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情については、真摯に向き合	＜その他の指標＞ ・業務品質の一層の向上のための取り組みの一環として、薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年１回以上開催し、業務に反映させるなどできたか。	・全国薬害被害者団体連合会と理事長及び機構幹部による意見交換会については、毎年１回実施しており令和３年度については対面にて令和４年１月に開催をした。 ・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「一般相談等対応標準業務手順書」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、機構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た。こ		

			い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。		の他、電話・FAX・PMDAウェブサイトでも意見等を受け付け、適宜業務改善や業務品質の一層の向上につなげた。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、令和３年度に寄せられた相談等は 2644 件であった。 ・他部署に設置されている相談窓口とも連携し、相談者に対して、適切に対応した。 ・平成 22 年６月から、機構に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ウェブサイトで公表し、業務運営の改善に活用している。		
			・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。		・令和３年度の開示請求件数は 1,186 件であった。個人情報や企業の機密情報等に十分配慮した上で、厚生労働省や機構内関係部署、外部関係者と調整し、関係法令に基づき的確に処理した。		
	３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 （１）業務実績の定期的な開示 各年度の業務実績	３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 （１）業務実績の定期的な開示 ・各年度の業務実績	３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 （１）業務実績の定期的な開示 ・令和２年度の業務		・令和２事業年度業務報		

	について運営評議会に報告し、公表すること。 （２）戦略的な広報活動 機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対する効果的な情報発信の方法を検討し、広報活動を実施すること。	について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。 （２）戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。	実績について、報告書を作成し、運営評議会に報告するとともにホームページで公表する。 （２）戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や業務及び個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にした効率的発信手段について検討し、相談窓口や講演、広報資材等を通じて、積極的に情報発信する。	 ＜評価の視点＞ ・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。	告については、６月の運営評議会に報告し、７月に PMDA ホームページに掲載し公表している。 ・「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会や全日本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等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した（健康被害救済制度関連資材 35,000 枚、くすり・医療機器相談窓口リーフレット 15,428 枚、メディナビリーフレット 6,076 枚、カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 6,020 枚、患者副作用報告リーフレット 16,400 枚）。 ・さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へブース出展を行い、PMDA の業務を紹介した。 ・理事長自らによる広報活動として、国内や海外向けにウェブを活用し機構の業務に関する講演等を行った。		
		・ ＲＳの内容、意義を国民にわかりや	・ＲＳの内容、意義を国民にわかりや	＜評価の視点＞ ・ＲＳセンターやＭＩ	・令和３年 11 月に、第６回レギュラトリーサイエ		

		すく説明するとともに、ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信する。	すく説明するとともに、ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信する。	Ｄ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。	ンス研究展示会を Web 開催した。”Meet the Authors”をテーマとし、PMDA の論文著者６名が講演し、583 名が聴講した。 ・RS センターの活動であるアカデミアとの包括的連携協定について、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する実績を、PMDA のウェブサイトで情報発信した。		
	（３）機構の業務実績の世界への発信 ①　機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。	（３）機構の業務実績の世界への発信 ア　活動内容の世界への積極的な発信 ・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。	（３）機構の業務実績の世界への発信 ア　活動内容の世界への積極的な発信 ・国際学会や国際会議等の場において、ＲＳを中心とした日本の最新の取組について、講演やブース出展を通して発信する。 ・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目指し、審査報告書や安全性情報等の英訳を行うとともに、日本の審査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。		・DIA 米国年会及び欧州年会での講演及びブース出展において、申請電子データの活用や MID-NET を用いた RWD の活用など、RS を中心とした PMDA の取り組みや COVID-19 への対応を含む日本における最新の薬事規制について情報提供を行った。 ・RAPS 年会においてワークショップ（終日・1 枠）およびセッション（各 1 時間・2 枠）を獲得し、日本の医療機器規制に係る最新の情報提供や PMDA の国際活動への取り組みの紹介を行った。		
		・日本が世界で初め	・英語版のホームペ	＜定量的指標＞	・年度計画において審査		

		て承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し(年間40品目)、諸外国での活用を推進する。 ・リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。	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推進する。特に審査報告書の英訳について、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(40品目)。 ・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考えられる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。 ・上記の国際学会や国際会議の際の講演やブース出展等については、新型コロナウイルス感染拡大状況を考慮しつつ実施する。	・審査報告書の英訳について、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できたか（40品目）。	報告書の英訳公開は年間40 品目を目標としているところ、その 110%を超える計 45 品目(医薬品 38、医療機器 4、再生医療等製品 3）を作成しホームページに掲載した。また、上記の情報を、海外規制当局関係者を含む 2,635 人に e-Mail を通じて発信した。 ・新規承認された医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認品目一覧を英訳しホームページに掲載した。審査報告書の英訳は計 45 品目（医薬品 38、医療機器 4、再生医療等製品 3）をホームページに掲載し、うち特例承認品目は 9 品目（全て医薬品)、先駆け品目は 3 品目（医薬品 2、再生医療等製品 1）であった。 ・COVID-19 案件のみならず、国際的に最新情報を時機を得て発信するための媒体である理事長ステイトメントを、新たに 5 報公表した。 ・DIA 米国年会及び欧州年会において、PMDA のセッション枠を獲得した。また DIA 欧州年会ではブースを出展し、PMDA の最新の取り組みを周知した。令和 3 年度はいずれの年会もバーチャル開催となったため、PMDA セッションへの参加者誘導及びセッションのフォローアップは		

					実施できなかったものの、COVID-19 を含めた PMDA の新たな取組みや日本における最新の薬事規制を紹介する窓口としてブース出展が貢献していると考えられた。訪問者数は多くはないものの、年会参加者が PMDA の掲載資料を常時確認できる等、バーチャル出展ならではのメリットもあったと考える。		
			・行政通知の英訳を実施し、ホームページに掲載することにより、日本の規制に関する情報発信を行う。		・計 8 件（通知 5、事務連絡 3）の行政通知等を英訳しホームページに掲載した。また、上記の情報を、海外規制当局関係者を含む 2,635 人に e-Mail を通じて発信した。		
		・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。	・英訳した医薬品等の安全性情報のうち、「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」については、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載するとともに、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。	＜定量的指標＞ ・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版ついて、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。	・安全対策に関する英語での情報提供について、目標が 95%以上のところ、98.8%（85/86 件）を日本語と同日に英語版をホームページに掲載した。		
			・グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際		・グランドデザインに基づく PMDA のアジア二国間協力活動等について「PMDA Updates」に記		

			機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。		事を掲載し、関係者に配信した。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。		
	②「PMDA Updates」（注 14）の登録者数を増加させること。 （注 14）機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター	イ「ＰＭＤＡ Updates」の登録者数の増加 ・機構の国際活動を、「ＰＭＤＡ Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間 100 人の新規登録を目指す。）。	イ「ＰＭＤＡ Updates」の登録者数の増加 ・「ＰＭＤＡ Updates」を毎月発行し、海外規制当局関係者を中心とした登録者に配信することで、機構の国際活動について周知を図る（100 人の新規登録を目指す。）。	＜その他の指標＞ ・「ＰＭＤＡ Updates」について、100 人の新規登録を達成できたか。	・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、配信登録者については、年度計画において前年度から 100 人増加としているところ、485 人増加させた。この結果、現時点で 2,635 人に拡大し、PMDA の国際活動の認知度向上に貢献した。		
			（４）ユーザビリティ及びアクセシビリティの向上 ・ＰＭＤＡホームページについて、閲覧者の視点に立った課題抽出を行い、ユーザビリティやアクセシビリティの改善により、目的とする情報を入手し		・現行の PMDA ホームページについて、コンテンツ調査（ウェブサイト構造、アクセス解析等）や閲覧者へのアンケート調査等を実施し、実態把握及び課題抽出を行った。これらの結果をもと		

			やすく使いやすいサイトの構築を進める。 ・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）に基づく障害者の社会的障壁のより一層の除去を目的として、ホームページへのアクセス数や提供している情報の重要度を総合的に判断し、優先順位をつけてホームページのウェブアクセシビリティを確保していく。		に、ユーザビリティ及びアクセシビリティを改善した、ユーザ目線でより見やすく使いやすいウェブサイトを構築するための方針を検討した。 ・ウェブサイト上で公表しているウェブアクセシビリティ方針に基づき、ウェブサイトの更新・管理を行っている。また、スマートフォンへの対応等、アクセスのしやすさ、ユーザビリティの改善などを含めたウェブサイト全体のリニューアル事業に取組んでいる。		
	４　薬害の歴史展示コーナーの運営 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。	４　薬害の歴史展示コーナーの運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。	４　薬害の歴史展示室の運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示室」を適切に運営する。		・令和２年３月に開設した「薬害の歴史展示室」について、COVID-19の感染拡大防止の観点から、臨時休館及び予約制による見学受付を行うなど、適切な運営を継続した。年間の入場者数は30名であった。		
	第６　その他業務運営に関する重要	第８　その他業務運営に関する重要	第８　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事項は、次のとおりとする。 １　人事に関する事項 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。 科学技術の進歩に対応できる人材を確保していくため、外部機関との交流等を始めとして適切な能力開発・計画的な育成を実施すること。 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。 ２　セキュリティの確保 個人及び法人等の	事項 セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持	事項 セキュリティの確保 ・入退室管理システ		・ID カードによる入退室		

	情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。 情報システムに係るセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。	のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。	ムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・ＮＩＳＣ（内閣サイバーセキュリティセンター）等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群（最新版）」に基づいた規程や手順書の整備・更新をはじめとする情報セキュリティの適切性確保を図る。 ・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向上を図る。 ・各情報システムが有する情報の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。		管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設ける等、引き続き管理を徹底している。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ている。 ・「PMDA 情報セキュリティポリシー」の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。 ・第 2GSOC・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。 ・最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づき「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改正を実施した。 ・外部業者によるシステム監査を受け、セキュリティ全般について大きな脆弱性等がないことを確認した。 ・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。		

		・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。	・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。 ・文書のトレーサビリティの確保等を行い、文書管理の徹底を図る。 ・文書を効率的かつ適切に管理するため、文書の電子化を推進する。	＜その他の指標＞ ・文書の効率的かつ適切な管理に関すること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ができたか。	・文書のトレーサビリティの確保を図るとともに、適切な文書管理体制を確保するため、文書管理の在り方に関するルールを取りまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」の周知徹底を図っている。 ・セキュリティ強化のために導入した個人認証型複合機について、引き続き適切な運用保守に努めた。 ・電子決裁・電子文書管理システムの導入に向けた入札を実施し、委託業者を決定した。令和４年度中にシステムを稼働させる予定。		
		第９　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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　施設及び設備に関する計画 なし ２　職員の人事に	第９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 １　施設及び設備に関する計画 なし ２　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並びに未来投資戦略 2018 などの内容を反映した制度改正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、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・期末の常勤職員数は、1,065 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 50,669 百万円（見込み）とする。なお、人件費総額は、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。 ・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、「独立行政法人の	関する計画 （１）職員の人事に関する計画 ・常勤職員について、業務量の増加に対応した増員を進めるため、採用活動の強化を図り、公募を中心に専門性の高い有能な人材を積極的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・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		・技術系専門職においては、定期的な募集において 78 名を採用した。そのうち、36 名は博士号又は修士号を取得又は取得見込である。 ・専門分野（生物統計、PK/PD、CMC、毒性・薬理、疫学、臨床医学等）に特化した職員募集を随時行い、15 名を採用した。 ・職種ごとの各分野において有能な人材を確保する必要があることから、Web 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。 ・大学生及び大学院生の応募者数を増やすため、部長級以上の職員が大学等に対して直接学生の応募を呼びかけた。 ・令和４年４月１日現在、国や研究機関、大学病院等から 112 人(前年度同時期 123 人)の職員を受け入れるとともに、		

		事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）を踏まえ、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の削減に努め、その状況について毎年公表する。 ・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。 ・役職員の給与については、国家公務員等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、適正かつ効率的な給与水準とする。	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行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。 ・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。		ＰＭＤＡから国や研究機関、大学病院等に 42 人(前年度同時期38人)を出向させることにより、活発な人材交流を実施した。なお、国からの現役出向者については、前年度同時期より比率が高くならないように配慮した。 【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合 ・令和４年４月１日現在 全職員数　　1020 人 現役出向者数 62 人 比率　　6.1% (対前年度比 0.1%減) ・令和３年４月１日現在 全職員数　　989 人 現役出向者数 61 人 比率　　6.2% (対前年度比 0.8%減) ・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後５年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。 ・従事制限等について		

					は、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やそのQ&A 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。		
			（２）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。 ４　その他 ・職員の新型コロナウイルス感染防止のため、機構内に消毒液その他の各種資材を配布し、感染予防策の実施を呼びかけるとともに、執務室内や会議室		・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、令和２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。 ・職員の新型コロナウイル感染防止のため、また、政府からの要請に応じ、令和３年９月から 10 月にかけて、PMDA 内会議室で職域接種を実施した。実施に当たってはPMDA と同じビルに入		

			についても感染防止のためのスペース等を確保する。また、感染防止のため、業務水準は可能な限り維持しつつも、出勤者を抑制するため、テレワークを積極的に活用する。 ・新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、必要に応じ、遠隔（リモート）により会議や調査を実施するなど、感染予防対策を取りながら、各業務を実施する。		居している東日本高速道路(株)や全国社会福祉協議会の職員も対象とし、第１回と第２回接種の合計で延べ915名に接種を行った。 ・新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、機構内に消毒液や飛沫防止のためのパーテーション等を必要に応じて配布し、職員の感染予防に努めた。また、感染予防対策の実施や、出勤者を抑制するためのテレワークの積極的な活用を機構内に呼びかけた。 ・必要に応じて遠隔（リモート）により会議や調査を実施し、職員の感染予防に努めた。		
	４　その他 　既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。						

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
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析などを記載）

様式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）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２―２	経費削減、予算、資金計画等		
当該項目の重要度、困難度	（必要に応じて重要度及び困難度について記載）	関連する政策評価・行政事業レビュー	（政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載）

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

	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	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、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 16,663	41,585	19,603	18,868	18,133			―
	一般管理費（実績値）（千円）	令和元年度値△0％	―	13,664	15,127	16,919			―
	上記削減率（％）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（19, 603千円）から 15％削減	―	―	22.8％	13.7％	11.25％	15％	―
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	―	―	100％	100％			―

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	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、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 406,982	433,909	428,402	423,047	417,692			―
	事業費（実績値）（千円）	令和元年度値△0％	―	306,529	293,843	298,854			―
	上記削減率（％）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（428,402千円）から 5％削減	―	―	31.4％	30.2％	3.75％	5％	―
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	―	―	100％	100％			―

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。

	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	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	１年度	２年度	３年度	４年度	５年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
各拠出金収納率（実績値）（%）	毎年度、各拠出金の収納率 99%以上	副作用拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%			各年度の納付者数は下記のとおり。 1 年度：全 4,793 者のうち、4,787 者 2 年度：全 4,647 者のうち、4,647 者 3 年度：全 4,552 者のうち、4,552 者
		感染拠出金	100%	100%	100%	100%			各年度の納付者数は下記のとおり。 1 年度：全 103 者のうち、103 者 2 年度：全 104 者のうち、104 者 3 年度：全 109 者のうち、109 者
		安全対策等拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%			各年度の納付者数は下記のとおり。 1 年度：全 7,371 者のうち、7,363 者 2 年度：全 7,266 者のうち、7,266 者 3 年度：全 7,278 者のうち、7,278 者
達成度	目標値（99%）に対する実績値	副作用拠出金	100%	100%	101%	101%			
		感染拠出金	101%	101%	101%	101%			
		安全対策等拠出金	100%	100%	101%	101%			

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

※　収納率（実績値）は小数第２位以下を切り捨てた数値である。また、達成度は小数点以下を切り捨てた数値である。

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	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　財務ガバナンスの強化 （１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ①　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。 ②　機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。	５　財務ガバナンスの強化 （１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。	５　財務ガバナンスの強化 （１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増について検討する。		＜主要な業務実績＞ ・申請件数の動向や拠出金等の収入動向について毎月とりまとめ、経営層に報告するとともに、機構全体で情報を共有した。 ・安定的な組織運営を行うため、既存の手数料や各種拠出金以外の財源について引き続き検討を行っている。 なお、令和３年度においては、原薬製造者、原薬等登録原簿（MF）登録者、MF 国内管理人が、直接 PMDA に原薬に係る開発や変更管理について相談することが可能となる相談区分を新設した。 また、令和４年４月１日から開始される MDSAP 調査報告書の本格受入れに向けた利用料の新設に向けた準備を行った。	＜評定と根拠＞ 評定：Ｂ （財務関係） 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。 （拠出金関係） 拠出金収納率についても、目標 99%以上のところ、副作用、感染、安全対策の全ての拠出金について 100%を達成することができた。 以上のことから定量的指標も目標を達成し、定性的な指標についても、実績を残せていることから B 評価とする。 ＜課題と対応＞ （財務関係） 今後、第４期中期目標期間（令和２年度から令和５年度（令和元年度は基準年度））の４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	評定	Ｂ ＜評定に至った理由＞ 適切な財務運営がされており、自己評価書の「Ｂ」との評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 第４期中期目標終了時（令和５年度）における削減率達成に向けて、引き続き経費節減に計画的に取り組んでいくことを期待する。 ＜その他事項＞ 特になし。

	③　厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握すること。 ④　機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。	・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。 ・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。	・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。 ・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、理事会において月次の状況を毎月確認する。 ・救済業務関係業務方法書の規定に基づき副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の額を計算する際に用いる基礎率について見直しを行う。	＜その他の指標＞ ・理事会において月次の状況を毎月確認し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。	・四半期ごとに執行計画を作成するとともに、毎月経費の執行状況について把握した。 また、今中期計画期間中の財政推計を定期的に作成し、理事会に報告し経営層と共有した。 ・理事会において月次の状況を毎月確認し、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。 ・副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の額を計算する際に用いる基礎率（年金支給の対象にかかる障害者・障害児が将来何歳で失権するかを合理的に見込むための「性・年齢別障害児・障害者残存数」など）について、最新の給付実績データや外部データ（生命表、公的年金の財政検証等）を用いるなどして再算定を行った。また、再算定の結果については、基礎率を規定する関係規程等への反映（改正）を行った。	バナンスの徹底に努めることとする。 （拠出金関係） 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、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の理解・周知を図ることとする。	
	（2）長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成	（2）　長期に安定した財政運営を可能にする予算編成	（2）長期に安定した財政運営を可能にする予算編成	＜評価の視点＞ ・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。			

	①　各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。	・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。	・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。		・前年度に引き続き予算シーリングを設定するとともに適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。		
	②　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。	・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。	・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。		・審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。		
	③　組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。	・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。	・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。	＜評価の視点＞ ・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。	・前年度に引き続き予算シーリングを設定し、シーリング内での予算編成ができた。		
	④　情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。	・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。	・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。	＜評価の視点＞ ・後年度負担が少なくなるようにシステム経費を措置できたか。	・システム関係経費について、システムのライフサイクル及び後年度負担を考慮した第４期中期計画におけるシステム投資計画及び設定されたシステムシーリングに基づき、引き続き支出抑制を図った。		
	⑤　厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。	・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。	・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。	＜評価の視点＞ ・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。	・厳格な執行管理を行い、令和３年度について収入の範囲内での予算執行ができた。		
	（３）業務及び経費支出の効率化及び	（３）　業務及び経費支出の効率化及	（３）業務及び経費支出の効率化及び				

	透明化の推進	び透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図るＢＰＲ（Business Process Re-engineering）を順次実施していくことより、業務･システム全体の効率化・透明化を図る。	透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図るＢＰＲ（Business Process Re-engineering）を順次実施していくため、支援業者を活用し、管理部門系の業務･システム全体の効率化･透明化の具体的内容について検討を進める。 ・前年度全職員に対して募集を行った業務プロセスの改善提案に基づき、業務プロセスの効率化及び見直しに着手する。 ・新型コロナウイルス感染拡大以降の社会情勢等を踏まえつつ、業務全体について、デジタル化を図るための検討を進める。		・管理部門系の次期システム構築にあたり、支援業者を活用し、現行の業務プロセスの見直しを行い、効率化・業務改善に資する新たな業務フローの策定を行った。 また、新たな業務フローに基づくシステム仕様書を作成し、構築業者の選定を行った。 ・業務プロセスの改善提案に基づき、業務プロセスの効率化及び見直しに着手し、提案内容の実現や進捗を図るなど一定の成果に結びついた。 ・テレワーク環境の更なる整備として、テレワーク時にも利用可能な新 PC を全職員に配布することとなり、その調達・実装を行った。 ・また、出勤者とテレワーク勤務者間のコミュニケーション円滑化を更に向上させることを目的として、ビデオ会議用回線増強の調達を行った。 ・更に、審査関連書類のオンライン提出機能開発等、業務システムにおける書類電子化を進め、テレワーク勤務時の利便性向上を図った。		
		・非常勤職員数の抑制を図る。	・非常勤職員数の抑制を図る。		・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏		

					まえつつ、非常勤職員数を適正に管理した。		
	①　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すること。	・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する。	・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、コストの削減に努める。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。		・契約の締結に当たっては、令和３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。また、調達における競争性を確保するための取組として、仕様書の見直し及び公告期間を十分に確保するなどの取組みを行った。		
	②　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。	・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。	・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。		・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会（外部有識者３名及び機構監事２名により構成。令和３年度は４回実施。）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。		
	③　入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。		・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の調達について契約監視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（令和３年度は 116 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、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、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けた。		
	（４）運営費交付金充当経費における経費節減 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及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注15）、特殊要因（注16）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31 年度と比べて一般管理費は 15%程度、業務経費は５%程度の額を節減すること。 （注15）振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課。	（４）運営費交付金充当経費における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注１）、特殊要因（注２）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成35年度において、平成31 年度と比べて一般管理費は 15%程度、業務経費は５%程度の額を節減する。 （注１） 振込・口座振替手数料及び知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費、公租公課。 （注２） 法令改正等に伴い必要とな	（４）運営費交付金充当経費における経費節減 ・中期計画に定められた運営費交付金を充当する一般管理費及び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。	＜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、所要額計上経費、特殊要因を除く） ＜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	・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費の削減については、システムの最適化や無駄削減の取組など、業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努めた。		

	(注16)法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。	る措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。					
	（5）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留意し、厳格に行うこと。	（5）運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	（5）運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。		・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に留意して行った。		
	（6）拠出金の安定的な徴収 ① 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拠出金制度の意義等を周知し、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こと。	（6）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。	（6）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。	＜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。	・副作用拠出金及び感染拠出金、安全対策等拠出金について、納付義務者に対して各拠出金制度の理解と適正な申告・納付を促すため、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行った。 ・未納業者に対しては、文書の送付等により催促を行い、収納率の向上を図った。 ・安全対策等拠出金については、納付義務者向けに申告・納付方法を説明した動画を youtube の Pmda Channel に掲載し、納付義務者の理解を深め、適正な申告・円滑な納付の一助とした。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出		

					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で読み取ることにより正確かつ迅速な受付処理を行った。		
			・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の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、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。		・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等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て納付義務者の利便性を確保するとともに、速やか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、拠出金の安定的な徴収を確保した。		
		・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。	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等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	＜主な定量的指標＞ ・各拠出金について、収納率 99%以上	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金について、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、令和３年度に		

			99%以上とする。		おいては、副作用、感染、安全対策の全ての拠出金で収納率 100%を達成した。		
	② 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金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。 （7）財務状況の定期的な開示 ① 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告すること。 ② 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。 ③ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表すること。	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。 （7）財務状況の定期的な開示 ・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。 ・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。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。	・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金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。 （7）財務状況の定期的な開示 ・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。 ・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。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。	＜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金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。 ＜評価の視点＞ ・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。 〈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金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を給付金支給後に確実に実施した。 ・運営評議会に、令和２年度決算、令和３年度財政状況、令和４年度予算について報告した。 ・会計監査人による外部監査を実施した。 また、現金・預金、資産及び競争的研究資金等の管理状況等に関する監査を実施し、監査結果をPMDA ホームページで公表した。 ・法人全体の財政状況、勘定別、セグメント別の財政状況を PMDA ホームページで公表した。		

	第５　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４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	・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。	・年度計画では、純利益として 5.5 億円としていたところ、決算は、純利益として 60.9 億円であった。なお、前中期目標期間繰越積立金の取り崩しを行った結果、総利益は 73.9 億円となった。 ・年度予算、収支計画及び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、拠出金が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、業務経費において、適切に調達を行ったこと等により見込みを下回ったこと等によるものである。 ・感染救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、業務経費において、適切に調達を行ったこと等により、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、審査件数の		

					増加等によるものである。審査等勘定の支出において不用が生じている主な要因は、適切に調達を行ったこと、人件費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、給付金が見込みを下回り、企業が負担する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、給付金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、給付金等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。		
		第４　短期借入額の限度額 １　借入限度額 28 億円 ２　短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の	第４　短期借入額の限度額 １　借入限度額 28 億円 ２　短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の			

		発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第６　第５の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第７　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 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・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	発生に伴う退職金の支給 ・その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第６　第５の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第７　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 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・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。以下「機構法」という。）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。	法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）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。				
	３　積立金の処分に関する事項 前中期目標の期間の最後の事業年度において、通則法第44条の整理を行って、なお積立金（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１項に規定する積立金をいう。）があるときは適切に処理すること。	３　積立金の処分に関する事項 ・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金(機構法第31条第１項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第15条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。	３　積立金の処分に関する事項 ・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金(機構法第31条第１項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第15条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。				

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

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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	12,302	12,302	12,302		
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	714	1,666		
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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	7,009	7,009	7,009		
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	107	206		
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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	3,440	1,884	585		
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	7,283	15,000		
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	45	275	851		
当期の運営費交付金交付額（a）	2,343	2,746	4,683		
うち年度末残高（b）	45	275	851		
当期運営費交付金残存率（b÷a）	1.9%	10.0%	18.1%		

（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、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５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、%）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	14	13		
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。

（受託給付勘定）

（単位：百万円、%）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	14	14	14	－	－
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	7	6		
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。