

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 評価項目一覧

事項	中期目標 該当項目	評価項目	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度 (自己評価)	中期目標期間 見込評価	中期目標期間 実績評価 (自己評価)	項目別調書No.	重要度	難易度	重点化 項目	重点化理由
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	第3・1(1)	救済制度の情報提供、相談体制の充実	B	B	B	B	B	B	B	1-1	—	—		
	第3・1(2)	業務の迅速な処理及び体制整備(救済)	A	B	A	B	B	B	B	1-2	○	○	○	・健康被害の迅速な救済は、PMDA 設立目的そのものであり、標準的な事務処理期間の目標の達成を継続することの重要性はきわめて高い。 ・事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があるため、医学・薬学の新領域に関する幅広い知識と経験が求められるため、難易度が高い。(年度評価書p15)
	第3・1(3)、(4)	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B	B	B	B	B	B	1-3	—	—		
	第3・1(5)、(6)	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B	B	B	B	B	B	1-4	—	—		
	第3・2(1)ア、イ、ウ、エ、オ、カ、キ、ク、コ、サ	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	S	S	S	S	S	S	1-5	○	○	○	・『日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)』の改訂について(中短期工程表)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「O」」が達成すべき成果目標として設定されており、極めて重要度が高い。 ・新医薬品の目標は総審査期間(PMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間を含むため、PMDAがコントロールできない)として設定している。総審査期間について、達成する品目の割合を50%から80%へ引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、審査部門の多面的な活動が必要のため、極めて難易度が高い。(年度評価書p31)
	第3・2(1)ク、ケ、コ、サ	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器、再生医療等製品)	A	A	A	A	S	A	A	1-6	○	○	○	・『日本再興戦略』の改訂について(中短期工程表)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「O」」が達成すべき成果目標として設定されており、極めて重要度が高い。 ・新医療機器の目標は総審査期間(PMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間を含むため、PMDAがコントロールできない)として設定している。総審査期間について、達成する品目の割合を50%から80%へ引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、審査部門の多面的な活動が必要のため、極めて難易度が高い。(年度評価書p94)
	第3・2(2) 第3・4ア、ウ、エ、オ、カ、キ	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援	B	B	B	B	B	B	B	1-7	○	○	○	・「健康医療戦略(平成26年6月22日閣議決定)」において、PMDAと産学官との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させることとされているため。また、「日本再興戦略」において、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図ることとされているため、極めて重要度が高い。 ・アカデミア等における有望シーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の充実、前例のない革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には、平成26年11月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応を行うこととしているため、極めて難易度が高い。(年度評価書p142)
	第3・3ア、ウ、エ、カ	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	B	B	A	A	A	A	1-8	○	○	○	・「日本再興戦略」において、「世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされており、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。また、「MID-NET ㊞」の診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NET ㊞の活用促進を通じて安全対策の強化を図る」とされており、極めて重要な位置づけであるため。 ・世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースの増加、海外規制当局との安全性情報の交換の活発化、関係学会との連携、医療現場を混乱させずに適切な情報提供を行う方法の検討など、業務の質の困難度は益々高くなっている。また、MID-NET ㊞ は、レセプト及びDPCの情報に加えて、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できる400万人規模のデータベースを国内で初めて構築するものであり、世界的にも確立されていない手法を含んだ取組であるため、極めて難易度が高い(年度評価書p188)
	第3・3イ、オ	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、一般消費者への安全性情報の提供	B	B	B	B	B	B	B	1-9	○	○	○	・「日本再興戦略」において、「世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされており、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、市販後安全対策における副作用・不具合情報の収集・整理・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と講じた措置の情報提供が重要であるため。 ・安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、これまで、厳しいタイムラインを設定している。また、安全性情報を医療機関等で様々な形で活用できるよう、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実も求められるなど、業務はより複雑化・困難化しているため。(年度評価書p210)
	第3・4イ	国際化等の推進	A	B	A	A	A	A	A	1-10	○	○	○	・「健康医療戦略」において、「日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る」とされており、PMDAが世界各国の規制当局との信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことは重要度が極めて高い。 ・相手国等の事情に配慮しつつ、日本/PMDAとしてのベネフィットとともに、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要があるため、関連する諸団体・PMDA内も含めて、多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要のため、極めて難易度が高い(年度評価書p224)
業務運営の効率化に関する事項	第2(1)ア、イ、ウ 第2(2)カ	目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B	B	B	C	C	B	C	2-1	—	—	○	平成29年度に引き続き、平成30年度自己評価「C」としているため。
	第2(2)ア、イ、ウ、オ、キ、ク	各種経費節減	A	B	B	B	B	B	B	2-2	—	—		
	第2(2)エ	拠出金の徴収及び管理	B	B	B	B	B	B	B	2-3	—	—		
財務内容の改善に関する事項	第4	予算、収支計画及び資金計画	B	B	B	B	B	B	B	3-1	—	—		
その他業務運営に関する重要事項	第5	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	B	B	B	B	B	B	4-1	○	○	○	・「日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)」において、2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。」とされており、優秀な人材の確保は極めて重要度が高い。また、業務運営上、極めて重要な情報資産を取り扱っていることから、情報漏えいリスク等への対策を講じることは極めて重要度が高い。 ・薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の技術系職員については、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、博士号又は修士号を取得している能力の高い職員の採用を行っており、その困難度は極めて高い。(年度評価書p304)
総合評定	—	—	A	B	B	B	—	B	—	—	—			

(注)「網掛け」は、有識者会議説明項目