

平成30年度 業務実績評価説明資料

評価の要約



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

第3期中期計画期間の評価結果及び自己評価

S: 中期計画を大幅に上回っている / A: 中期計画を上回っている / B: 中期計画を概ね達成している
 C: 中期計画をやや下回っている / D: 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

		困難度	重要度	26	27	28	29	30 (自己)	見込 (29年度)	実績 (自己)
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
1-2	業務の迅速な処理及び体制整備(救済)	高	高	A	B	A	B	B	B	B
1-3	部門間の連携及び保健福祉事業の実施			B	B	B	B	B	B	B
1-4	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施			B	B	B	B	B	B	B
1-5	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	高	高	A	S	S	S	S	S	S
1-6	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器、再生医療等製品)	高	高	A	A	A	A	S	A	A
1-7	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の 実用化促進のための支援	高	高	B	B	B	B	B	B	B
1-8	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の 体系化	高	高	A	B	B	A	A	A	A
1-9	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、 一般消費者への安全性情報の提供	高	高	B	B	B	B	B	B	B
1-10	国際化等の推進	高	高	A	B	A	A	A	A	A
2-1	目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置 による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等			B	B	B	C	C	B	C
2-2	各種経費節減			A	B	B	B	B	B	B
2-3	拠出金の徴収及び管理			B	B	B	B	B	B	B
3-1	予算、収支計画及び資金計画			B	B	B	B	B	B	B
4-1	人事に関する事項及びセキュリティの確保	高	高	A	B	B	B	B	B	B
総合評価				A	B	B	B		B	

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の概要

1. 設立: 平成16年4月1日
2. 独立行政法人の分類: 中期目標管理法
中期目標期間: 5年間
(第4期: 平成31年4月1日～令和6年3月31日)

3. 機構の目的

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、並びに医薬品等の品質、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。

4. 機構の3大業務

○ 医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○ 医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

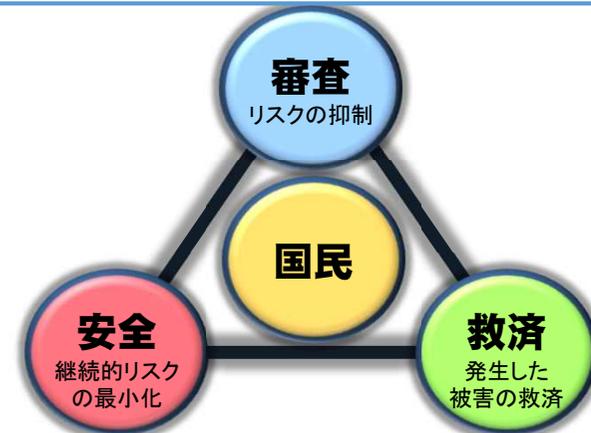
- ・ 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○ 医薬品・医療機器等の安全対策

- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数(平成31年4月1日現在)
役員数: 6人(うち非常勤監事1人)
職員数: 930人

PMDAの果たす3つの役割 (セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

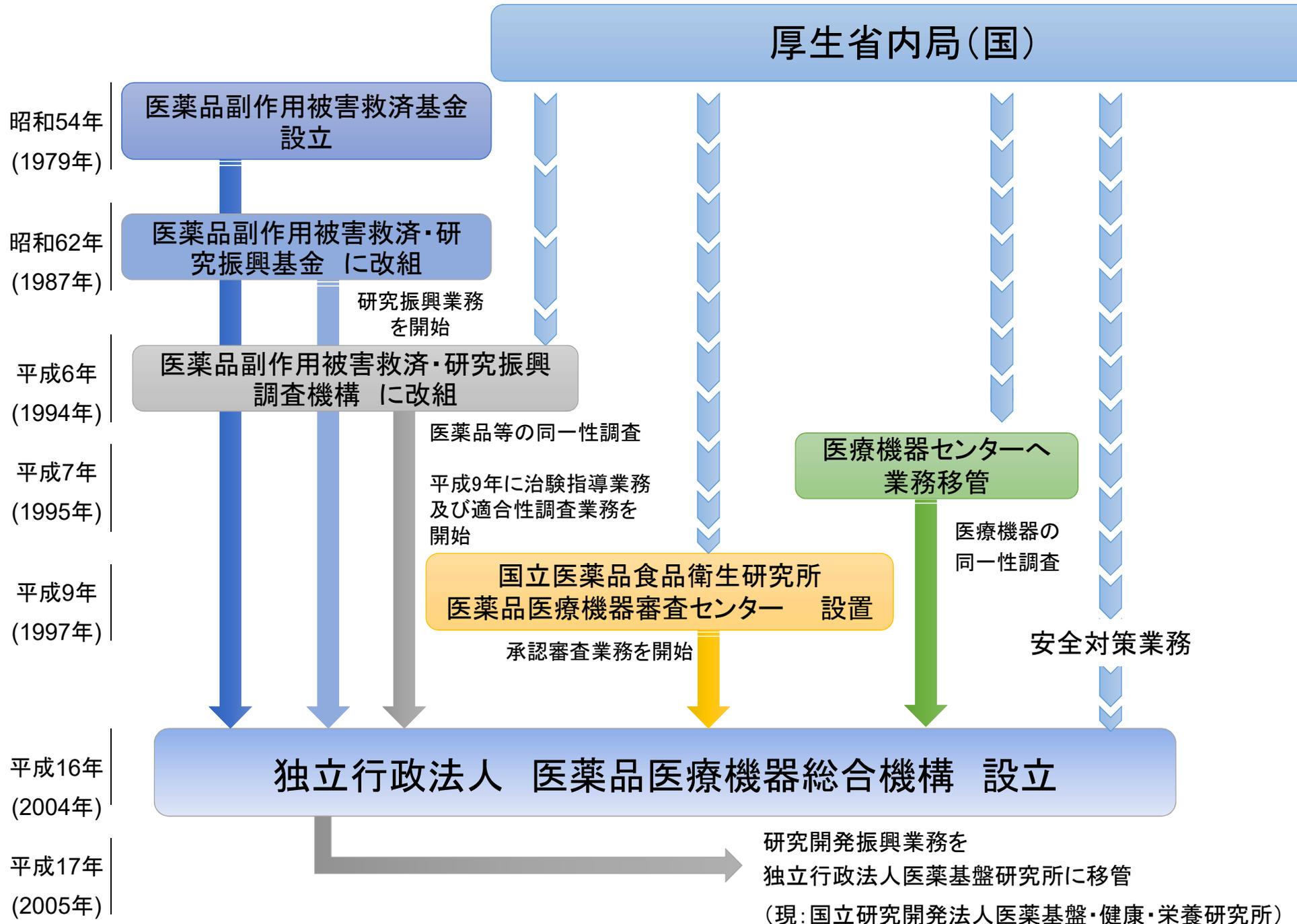
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。

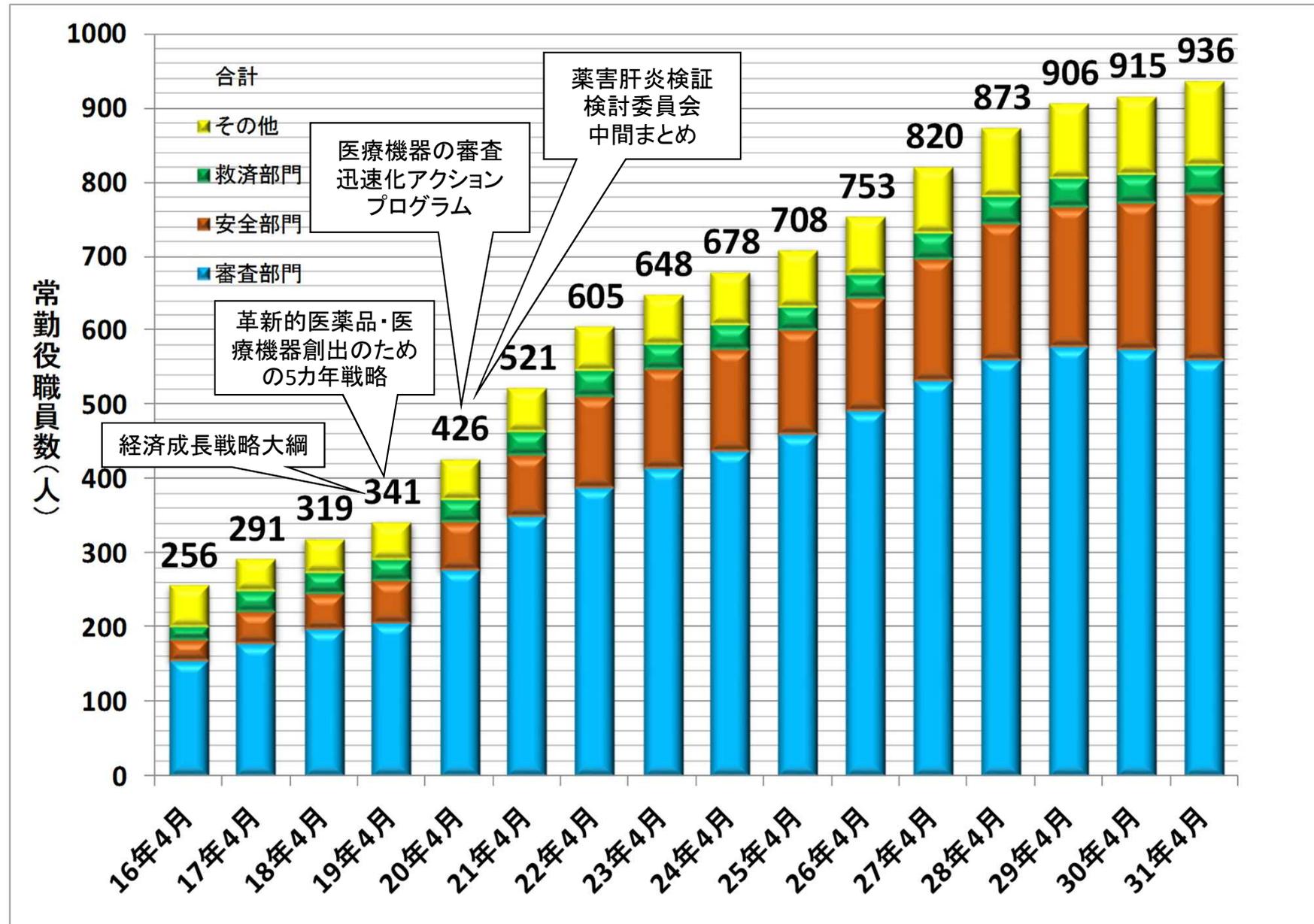
① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

組織の変遷



PMDAの人員体制の推移



評価項目No. 1-2 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）

自己評価 B

（過去の主務大臣評価 H28年度：A H29年度：B）

I 中期目標の内容

- ・ 救済給付の請求事案の迅速な処理を図る。（第3-1（2）ア）
- ・ 標準的事務処理期間を設定し、着実に実現を図る。（第3-1（2）イ）

【重要度「高」の理由】セーフティネットの役割を担う救済制度は、迅速な処理を行う必要が高いため。

【困難度「高」の理由】事案ごとに臨床経過等を調査・整理する必要があり、医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が求められる。

II 目標と実績との比較

- ・ 請求件数（1,419件）が依然として多い中、6ヶ月以内の達成率65.7%と目標を達成。

定量的指標	30年度 目標値	30年度 実績値	参考（29年度実績）
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の処理件数を60%以上	65.7%（達成度109.5%） 件数ベース 998件/1,519件	69.3%（達成度115.5%） 件数ベース 1,113/1,607件

- ・ 以下の取組み等を実施することにより、請求事案を迅速に処理し、事務処理期間を短縮。
 - ・ 過去の類似事例の調査や専門家協議等の申出前調査を実施し、請求事案の事実関係を迅速に調査・整理。
 - ・ 臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化、厚生労働省担当部署との連携による判定部会までの事務処理の効率化。
 - ・ HPV事例に対応するためチームを構成するなどの体制強化を維持。
 - ・ 過去の事例を効率的に参照・活用できるよう、情報のデータベース化を推進。

以上のとおり、HPV事例に係る申請にも対応しなければならない困難な環境が依然として継続する中で、各種取組みを実施することにより目標を達成（達成度109.5%）としたことからB評価とする。

Ⅲ その他考慮すべき要素

- 平成27年度から厚生労働省が実施する「子宮頸がん等ワクチン接種促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業」に関する取組みとして、PMDA法では給付対象とならない通院相当のみの事例も含め、HPV事例に関する救済給付請求に対応（中期目標に記載なし）。
- HPV事案については、平成30年度は、86件の申請（第3期中期計画初年度(26年度)39件の220.5%）があった。また、処理件数は、111件（26年度4件の2,775%）であった。

評価項目 No. 1-5 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）

自己評価 S

（過去の主務大臣評価 H28年度：S H29年度：S）

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品に対するアクセスの迅速化（第3-2（1）ア,イ,ウ,エ,オ,カ,キ,コ,サ）

【重要度「高」の理由】2020年までに審査ラグ「0」（総審査期間を米国と比較して0）を達成（日本再興戦略）すべきとされているため。
 【困難度「高」の理由】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なため。

II 目標と実績との比較

- ・ 定量的指標については、内容的にも極めて困難度が高い目標であるにもかかわらず、多くの項目で、120%を超えて目標を達成。

定量的指標	30年度 目標値	30年度 実績値	全体件数	うち目標達成件数
新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率	9ヶ月を80%達成	95.7%（達成度119.6%）	47件	45件
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率	12ヶ月を80%達成	95.5%（達成度119.4%）	66件	63件
治験相談実施までの期間	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	—	—
対面助言から記録確定までの期間	30勤務日を80%達成	96.2%（達成度120.3%）	418件	402件
カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側審査期間	6ヶ月を50%達成	57.1%（達成度114.2%）	7件	4件
カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側審査期間	2ヶ月を50%達成	90.0%（達成度180.0%）	30件	27件
ジェネリック医薬品一変申請（通常）の総審査期間	10ヶ月を50%達成	69.6%（達成度139.2%）	336件	234件
品質相談、生物学的同等性相談	申込み全件に対応	申込み全件に対応	90件	90件
要指導・一般用医薬品の行政側審査期間	7か月を50%達成	84.7%（達成度169.4%）	452件	383件
医薬部外品の行政側審査期間	5.5ヶ月を50%達成	90.8%（達成度181.6%）	1,665件	1,511件

< 審査期間の目標に係る特記事項 >

- ・ 新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成30年（2018年）は、米国について2位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%マイル値と75%マイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。
 - ・ 平成30年は、新有効成分含有医薬品の通常品目において、世界最速を達成。
 - ・ 優先品目の達成率は119.6%となっているが、いわゆる公知申請を除いた全審査品目のうち実質的な審査を伴う優先品目の割合が、平成25年度の24%から35%へと増加する中で達成したものであり、非常に価値のある成果。
 - ・ また、具体的には、
- ① 先駆け審査指定品目として、再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の治療薬、及びトランスサイレチン型心アミロイドーシスの治療薬を6ヶ月以内の短期間で承認
 - ② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）としてB細胞性急性リンパ性白血病の治療薬である免疫療法剤を承認
- したことは、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与。

< 審査期間以外の目標に係る特記事項 >

- ・ 新有効成分の国際共同治験の相談について、平成25年度の59件から89件（約1.5倍増）と大幅に増えている中で、相談全件についての的確に対応し、新医薬品の世界同時開発に大きく貢献。
- ・ 条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取組み、医薬品条件付き早期承認制度において2件が承認。
- ・ 平成28年度にスタートした治験に係る電子データの受け入れについて、33品目を受け付け、審査チーム自ら解析するなど、審査の質の向上に繋がった。
- ・ GMP実地調査を265件（平成25年度:168件（約1.6倍増））実施するとともに、不正防止を図るための無通告査察を36件実施。

以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、質的に顕著な成果も得られていることから、S評価とする。

評価項目No. 1-6 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）

自己評価 S

（過去の主務大臣評価 H28年度：A H29年度：A）

I 中期目標の内容

- ・医療機器等に対するアクセスの迅速化（第3-2（1）ク、ケ、コ、サ）

【重要度「高」の理由】2020年までに審査ラグ「0」（総審査期間を米国と比較して0）を達成（日本再興戦略）すべきとされているため。

【困難度「高」の理由】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なため。

II 目標と実績との比較

- ・定量的指標については、内容的にも極めて困難度が高い目標であるにもかかわらず、多くの項目で、120%を超えて目標を達成。

定量的指標	30年度 目標値	30年度 実績値	全体件数	うち目標達成件数
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率	10ヶ月を80%達成	100%（達成度125.0%）	2件	2件
新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率	14ヶ月を80%達成	97.2%（達成度121.5%）	36件	35件
改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率	10ヶ月を60%達成	84.6%（達成度141.0%）	52件	44件
改良医療機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率	6ヶ月を60%達成	73.7%（達成度122.8%）	209件	154件
後発医療機器の目標総審査期間の達成率	4ヶ月を60%達成	81.7%（達成度136.2%）	799件	653件
再生医療等製品の行政側審査期間（標準的な審査期間）	9ヶ月	3.7月（達成度243.2%）	4件	4件

<審査期間の目標に係る特記事項>

- 新医療機器（優先品目）125%、改良医療機器（臨床あり）141.0%をはじめ、新医療機器（通常品目）、改良医療機器（臨床なし）、後発医療機器で120%を大幅に上回る実績は、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく貢献。
 - また、
 - ① 包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査について2件（うち1件は先駆け審査指定品目）を初めて医療機器として承認、
 - ② 内視鏡画像により大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する、AIを搭載したプログラムを初めて医療機器として承認
- 等は、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- 日米加豪伯によるMDSAP（Medical Device Single Audit Program, 医療機器単一調査プログラム）規制当局協議会の副議長ポストを獲得し、医療機器の品質管理システム監査の合理化に向けて、日本が国際社会における議論を主導することに大きく貢献。
- 治験相談等を円滑に実施し、実用化に貢献。平成25年度（医療機器、体外診断用医薬品）又は平成26年度（再生医療等製品）から実施件数が大幅に増えている中、全件に対応。

	平成25年度	平成30年度	増加率
医療機器	162件	301件	185.8%
体外診断用医薬品	7件	42件	600.0%

	平成26年度	平成30年度	増加率
再生医療等製品	6件	47件	783.3%

- 平成28年度からの取り組みである、MDSAPを活用したQMS適合性調査を68件実施。
- 承認基準等の明確化を図るため、承認基準1件（改正）、認証基準16件（改正）の原案を厚労省に報告（逐次、厚労省より告示・通知を発出）。

以上のとおり、定量的指標において多くの項目で120%を超えており、新たな治療法を提供する医療機器等の承認により国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて、S評価とする。

評価項目No. 1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29年度：B)

I 中期目標の内容

- ・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支援 (第3-2 (2) ア,イ,ウ)
- ・レギュラトリーサイエンスの推進 (第3-4 ア,ウ,エ,オ,カ,キ)

【重要度「高」の理由】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（健康・医療戦略）こととされているため。また、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（日本再興戦略）とされているため。

【困難度「高」の理由】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。

II 目標と実績との比較

- ・ 定量的指標については、PMDA側の取組として目標を達成。

定量的指標	30年度 目標値	30年度 実績値
新医薬品の資料概要の掲載までの期間	承認後3ヶ月以内	81/81件（達成度100%）
新医療機器の資料概要の掲載までの期間	承認後3ヶ月以内	11/11件（達成度100%）

- ・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支援（第3-2（2）ア,イ,ウ）
 - ① イノベーション実用化連携相談の実施

医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関して、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省の産業振興当局と連携し、イノベーション実用化連携相談を4件実施。
 - ② 革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に向けた取組み

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成24年度から平成28年度）の各課題において作成されたガイドライン案に基づく7つの厚生労働省通知の発出に協力。

- ・レギュラトリーサイエンス（以下「RS」）の推進（第3-4 ア,ウ,エ,オ,カ,キ）
 - ① レギュラトリーサイエンスセンターの設置

RSに係る活動を一元化することで、科学的課題への対応の強化及び効率化、審査、安全対策業務等の質の向上等を図り、より一層、RSの推進に取り組んでいくため、RSセンターを平成30年4月1日に設置し、迅速な情報共有により関係部門間の連携を強化。
 - ② 科学委員会の取組み

第4期科学委員会において、先端科学技術応用製品へのよりの的確な対応を図るため、薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価及びゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方について専門部会を設置し、検討を開始。
 - ③ ホライゾン・スキャニング手法の検討に向けた情報収集

日本の薬事規制分野でのホライゾン・スキャニング手法の検討に向け、ICMRAでの活動の中で海外規制当局の手法及び日本国内の薬事規制分野以外での取組みについて情報収集を実施。
 - ④ 国の評価指針等への作成協力（横断的基準作成等プロジェクト(横断的PT)の活動等)

「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて」など、医薬品等の開発に資する計9つのガイドライン通知の作成に協力。

以上のとおり、重要度及び困難度が高い内容について、定性的な目標も含めて、目標を達成したため、B評価とする。

評価項目No. 1-8 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29年度：A)

I 中期目標の内容

- 副作用等情報の整理及び評価分析体制の充実強化、体系的恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施 (第3-3 ア, ウ, エ, カ)
 - IT技術の活用により複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築、随時の改善 (第3-3 ア)
- 【重要度「高」の理由】世界に先駆けて革新的な製品の実用化を促進する (日本再興戦略) ためには、市販後安全対策の体制整備が不可欠であり、業務の重要度は非常に高い。
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 (日本再興戦略) とされており、極めて重要な位置づけであるため。
- 【困難度「高」の理由】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。

II 目標と実績との比較

- 世界でも稀有な医療情報データベース (MID-NET[®]) の運用を平成30年4月に開始し、政府関係者はもとより、多くの関係者の間でも、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価されている。
 - データの信頼性を確保しつつ、平成30年12月時点で約470万人規模の患者データ集積を完了し、約260項目の臨床検査結果について全10拠点で最新の標準コードへの更新が完了
 - MID-NET[®]の試行調査結果を、査読付き学術誌 (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) に原著論文として公表
 - MID-NET[®]の行政利活用33調査の他、製薬企業 (製造販売後調査) 2品目、その他企業・アカデミア利活用2調査が有識者会議での審議・承認を経て開始
 - 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進め、複数のアウトカム定義を確立

- これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、医療機関の研修会での講演等による報告方法の周知や報告を推進するためのAMED研究班への協力の結果、10,437件（前年度8,077件）となり、対前年度129%と大幅に増加。
- 国内の医薬品副作用・感染症報告72,041件（前年度68,596件）、国内の医療機器の不具合・感染症報告17,697件（前年度17,160件）について、件数が増加する中で、原則翌営業日中に精査又は確認。また、外国副作用・不具合報告についても、評価分析に活用。
- 患者からの副作用報告について、システム改修、手順書、実施要領、利用規約等の整備を行うとともに、試行期間中の実施状況を取りまとめ、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に報告し、平成31年3月末に本格運用を開始。本格運用にあたり、これまでのインターネットを介した報告に加え、郵送による報告の受付も開始。

以上のとおり、極めて困難度が高かったMID-NET[®]の構築を成功させ実運用を開始し、調査結果の国際学術誌での公表、行政及び製薬企業等による利活用開始など具体的な進展が得られたことは、国際的にも高く評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医薬関係者からの報告件数の顕著な増加等とあわせ、A評価とする。

評価項目No. 1-9 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29年度：B)

I 中期目標の内容

- ・企業・医療関係者への安全性情報の提供、安全対策の成果を国民に分かりやすく提供 (第3-3 イ, オ)
- 【重要度「高」の理由】世界に先駆けて革新的医薬品等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 (日本再興戦略) 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。
- 【困難度「高」の理由】安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、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に、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。

II 目標と実績との比較

- ・PMDAメディナビについて、平成30年度までの目標値を平成29年4月に達成し、更に登録を推進。

定量的指標	30年度までの目標値	30年度までの実績値	(参考) 29年度実績
PMDAメディナビ登録件数	154,185件	174,803件 達成度113.4% (平成30年度末時点)	164,821件 (平成29年度末時点)

- ・国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的として、平成30年10月に、くすりの適正使用協議会主催、PMDA共催にて、クイズや事例を用いた聴衆参加型の国民向シンポジウムを開催。
- ・新規承認医薬品、新たに安全使用のための情報が追加された医薬品について、患者向医薬品(・ワクチン)ガイドの作成(新規作成107件(前年度119件)、更新274件(前年度241件))を実施し、添付文書情報(医療用医薬品14,789件(前年度14,812件)、医療機器29,669件(前年度26,815件))等とともに、HPから情報提供。

以上のとおり、定量的指標において2年近く前倒しで目標を達成後も登録件数が年間約1万件と安定的に増加している中において、継続的かつ積極的に迅速な安全性情報の提供の取組みを行い、所期の計画を達成していることから、B評価とする。

評価項目 No. 1-10 国際化等の推進

自己評価 **A**

(過去の主務大臣評価 H28年度：A H29年度：A)

I 中期目標の内容

- ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集する。(第3-4イ)
- ・アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図る。(第3-4イ)
- ・英文による情報発信の促進に努める。(第3-4イ)

【重要度「高」の理由】薬事における国際的活動に対する取組として、PMDAが世界各国の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことが必要のため。

【困難度「高」の理由】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り、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。

II 目標と実績との比較

【アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター】

- ・ 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「ATC」）」を通じて、海外の規制当局担当者、日本国内外で継続的にトレーニングを提供する等、人的側面から国際調和活動を推進。
 - ・ 研修セミナーを計10回開催し、31の国/地域から延べ267名が参加（対前年度比114%）。受講者アンケートでは回答が得られた全ての受講者より総合評価3（good）以上と回答、高い評価を獲得。
- ・ 良質な研修セミナーの提供に対する評価として、APECより、国際共同治験/GCP査察領域及び医薬品安全性監視領域の2領域で「優良研修センター」（CoE）の承認を取得に加え（平成28年度）、平成31年2月APEC-LSIF-RHSCチリ会合において 新たに医療機器領域においてCoEにパイロット認定。

【多国間国際規制調和活動】

- ICMRA※¹のイノベーションプロジェクト(革新的技術に対する早期の規制対応)において、各国が実施しているホライゾン・スキャニングの方法論分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成31年3月に取りまとめた。
- 医薬品の国際規制調和の場であるICH※²では、PMDAは、引き続き、管理委員会で副議長を務め、ICH改革後に残る困難な議論や国際的に医薬品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の整備に関する議論を主導してとりまとめに成功。医療機器の国際規制調和の場であるIMDRF※³では、各種ガイダンス文書の最終化に貢献。

略語 ※1 ICMRA:International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)
国際規制活動の重複を排除するために規制当局トップが対応指示をする場

※2 ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

※3 IMDRF:International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)

【二国間国際規制調和活動】

- アジアを主対象にシンポジウム・規制当局間会合(平成30年4月タイ、7月韓国、8月インド、10月台湾、12月ブラジル)を通じて、国際規制の調和とともに、日本の薬事規制等への理解、相手国規制当局の人的能力向上を促進させることに成功。
- 「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン (平成28年4月5日)」に基づき、AMR治療薬・診断薬の早期導入にむけて、欧州EMAや米国FDAと対面会合・電話会議を行い、AMR治療薬を含む感染症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に主要疾患の評価項目等について調和を推進。また、学会の場を活用して、3極の議論概要等について紹介するとともに、アカデミアや産業界とも意見交換を実施。

【その他の実績】

- 日本が世界初承認となる重要な医薬品・医療機器・再生医療等製品について、複雑な内容の審査報告書を英訳しPMDAホームページに掲載することで、日本の承認審査情報を世界に積極的に発信。

【定量的指標】 審査報告書英訳の掲載 平成30年度目標値：40件 実績値：40件（達成度100%）

- 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」を毎月配信（年間12本）、配信数を1,000人に拡大。また海外で開催されるDIA会合等で最新のPMDA活動を英語で紹介する等、PMDA情報を英語で海外に積極的に発信・提供。
- ASEAN医療機器委員会とともに実施した規格基準Workshopを通じASEAN地域の国際標準化の推進を強化。
- ASEAN諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望のあった認証基準等の考え方の基礎となる医療機器の一般的名称及びその定義（4,300件超）の英語版をPMDAホームページで公開。

以上のとおり、定量的指標において達成度100%を達成するとともに、ホライゾン・スキャニングという難しい方法論分析について、座長として報告書を取りまとめた。また、医療機器領域においても新たに優良研修センターにパイロット認定された。さらに、ATCの実績を前年度より増加させるなど、国からの政策的要請の高いアジア各国との連携を図った。

このように、定量的指標で評価できない国際活動において、重要度及び困難度が高い内容について、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果を達成したので、A評価とする。

評価項目No. 2-1 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等

自己評価 C

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29年度：C)

I 中期目標の内容

- ・ 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務運営の改善を図る。
(第2-(1)ア, イ, ウ)
- ・ 国民目線での情報提供・情報発信を行う。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明性を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図る。(第2-(2)カ)

II 目標と実績との比較

これまでの組織規模や機能の拡大等を踏まえ、将来にわたって使命を果たしていくことができる組織基盤を固めていくことを目的として、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」を平成29年11月からスタートし、平成30年度においても、多くの実績を挙げた。

しかし、公表が必要となるような重大な不祥事案を2件発生させてしまったことは内部統制上の問題があったと言わざるを得ない。事案の発生を受け、再発防止に向けて取り組んでいるところであるが、法人としては、重大な不祥事案を2件、特に不適正な兼業という極めて重大な不祥事案を発生させてしまったことを重く受け止め、C評価とする。

【PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトにおける平成30年度の主な実績】

- ・ 経営企画部の設置を含めた組織再編を実施
- ・ システム予算の厳格な要求枠を設定し投資案件の精査を行い平成31年度予算に反映させるとともに、共用LANサーバリプレイスやノートPC及び無線LAN導入を実施
- ・ 業務の効率化及びコミュニケーション活性化等を目的としたオフィス改革を実施・完結

【その他の実績】

- ・ 「PMDAの理念」実現のため、役職員が業務に臨む際のあるべき姿についての「PMDA行動基準」を策定

リスク管理体制の強化に向けた取組について

1. リスク管理体制全般の見直し

- 組織のリスク要因や過去に発生したリスク事案を俯瞰した上で分析を行い、全体最適な観点から、P D C A サイクルが機能するリスク管理体制への見直しの検討を開始（PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト）
- リスク管理対応マニュアルの見直し（リスク管理対応上の必要事項を一元的に取りまとめ）
- PMDA行動基準の策定

2. 不適切な兼業の防止、勤怠不良者への迅速な対応

- 綱紀粛正の徹底（管理職研修、リスク管理研修）
- 勤怠管理の徹底と勤怠不良者への迅速な対応
- 兼業に関するルールの強化（就業規則等の改正）
- 職員の問題行為に対する外部からの通報窓口の設置

3. 文書管理の徹底等

- 文書トレーサビリティの徹底
- 機密文書の施錠保管の徹底
- 誤廃棄の防止のための廃棄方法の見直し
- 入室管理の徹底
- 文書の電子化の推進（ノート型パソコンの配布、申請資料等の電子化、オンライン化対応）
- USBメモリ等に保存された機密情報の用務終了後の速やかな消去

4. 給付金等の適正な支払等

- 事務処理手順の見える化とダブルチェックの徹底
- 財務会計システムの見直しの検討を開始（PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト）
- 拠出金関係業務のシステム化の検討を開始（PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト）

不適正な兼業を行った事案を踏まえた再発防止の取組について

取組項目	実施状況
<ul style="list-style-type: none"> 全役職員に対し、PMDA設立の原点に立ち返り、綱紀粛正、特に兼業制限、利害関係企業等との関係を厳しく律すべきことを徹底。 	<ul style="list-style-type: none"> 理事長から全役職員に綱紀粛正について周知徹底（H31.3に実施済み）。 新任職員研修及び全役職員を対象とするリスク管理研修での周知徹底（H31.4及びR元.5に実施済み）。
<ul style="list-style-type: none"> 管理職を対象に臨時に研修を行い、勤務状況に問題がある職員への対処法や組織的対応の重要性について周知徹底。 	<ul style="list-style-type: none"> H31.4実施済み。
<ul style="list-style-type: none"> 就業規則をはじめとする就業上のルールやシステム面での必要な対応を検討し、所要の見直しを実施。 	<ul style="list-style-type: none"> 就業規則等について、以下の改正（R元.7に実施済み）。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 製薬企業等での兼業及び自営を行うことの禁止を明記。 ✓ 有報酬兼業の承認要件を具体的に規定。 ✓ 製薬企業等の株式等の取引を禁止（これまでは自粛）し、製薬企業等の株式等を保有している場合は理事長への届出、処分の際は理事長の承認を得ることを規定。 ✓ 採用時提出の誓約書に、兼業の制限に関するルールを遵守する旨を追加。 <u>次期複合機の入替時（R2.3末）に、ID管理が可能な複合機を導入予定。</u>
<ul style="list-style-type: none"> 関係団体に対し、PMDAの兼業等に関するルールを周知するとともに、PMDA職員に問題行動があった場合の通報窓口を設け周知。 	<ul style="list-style-type: none"> 兼業等に関するルール、通報窓口の設置・運用について、関係団体の長あて文書を発出及びPMDAホームページにて周知（H31.3に実施済み）。

注：実施状況欄の下線は、引き続き検討している取組を指す。

機密文書の紛失事案を踏まえた再発防止の取組について ①

取組項目	実施状況
(1) 文書トレーサビリティの徹底等	
<ul style="list-style-type: none"> ①配送物の受取・発送、②PMDA窓口を通じた重要文書の受取、③PMDA部室間における機密文書の受け渡しについてルールを定め、文書の性質に応じて配送物を受け取る者を限定するとともに、記録を残す。 	H31.4から完全実施
<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 医薬・生活衛生局との文書受け渡し時、文書の性質に応じて、紛失防止のため担当者間で直接受け渡すとともに、記録を残す。 	H30.5から実施済み
(2) 機密文書の施錠保管の徹底等	
<ul style="list-style-type: none"> 機密文書はいつでも所在を確認できるよう整理して保管。 	H31.4から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 終業後は、全ての機密文書を施錠可能な書棚等にしまって施錠。 	H31.4から実施済み
(3) 誤廃棄の防止のための廃棄方法の見直し	
<ul style="list-style-type: none"> 機密文書のシュレッダー裁断又は溶解処理を徹底。溶解処理に出す機密文書の一時保管のための専用キャビネットを配置し、回収まで適切に管理。 	H31.1から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> ゴミ回収時に廃棄してはならない文書等の混入を防止するため、ゴミコーナーを設置し、周辺を整備。各職員は、自席廻りで発生したゴミの分別を徹底し、内容を確認した上で捨てることをルール化。 	H30.8から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 人事異動や退職の際に、保管が必要な書類を誤廃棄しないよう、「異動や退職の際の留意事項」を作成し、該当者に配布。 	R元.5に実施済み
(4) 入室管理の徹底	
<ul style="list-style-type: none"> 執務室へのいわゆる共連れ入室を禁止（必ず各自のIDカードをカードリーダーにタッチしたうえで入室）。 	H30.5から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 清掃業者等の外部業者の入室時の職員の立会いを徹底。 	H30.5から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 各職員がIDカードで入室可能なエリアや時間帯を従前よりも限定する。 	段階的にH30.9及びH31.1に実施済み
(5) 監査の実施	
<ul style="list-style-type: none"> 上記(1)から(4)の実施状況について、監査室による抜き打ち監査の実施。 	H31.3に実施済み

機密文書の紛失事案を踏まえた再発防止の取組について ②

取組項目	実施状況
(6) 文書の電子化の推進	
<ul style="list-style-type: none"> セキュリティの確保に留意しつつ無線LAN化を行い、持ち運び可能なノート型パソコンを配布し、業務の電子化に向けた基盤を整備。 	H31.3に実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 新医薬品審査において、①申請者、相談者に対し、審査員用の資料の紙媒体での提出を求めないようにするとともに、②専門協議に参加する専門委員用の資料についても電子媒体での受け渡しを検討。 	①H31.4から実施済み ②R元年度中に方針決定
<ul style="list-style-type: none"> 企業等が提出する申請書類、届出書類等について、オンライン化を含めた電子化を推進。 	R元年度から3か年かけて 基盤整備
<ul style="list-style-type: none"> 上記記載の電子化の推進の進捗状況を待たず、紛失した安全性定期報告をはじめ、企業等がPMDAに定期的に市販後の使用成績等を報告する書類について、電子的に提出する方法に改め、それにより部室間の書類の移動をなくす方向で検討。 	関係団体や厚労省と協議し、 <u>R元年度末を目途に実施</u>
<ul style="list-style-type: none"> 電子的な提出が実現するまでの間、これら書類についての部室間でのやりとりについては、業務担当部室における標準的な書類確認期間を設定するとともに、当該期間を徒過した場合には、書類の保管担当部室から定期的に所在を確認するルールを設定し、運用。 	R元.5から実施済み
(7) 職員の意識改革等	
<ul style="list-style-type: none"> PMDAが、国民や企業にとって極めて大切な高度の保秘性を有する企業情報や個人情報扱っていることの意味と責任、紙で保有することの情報セキュリティ上のリスク等を踏まえたペーパーレス化の必要性について、担当理事から全職員に対し毎月1回情報発信。 	H30.4から実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 新任者研修（毎年4月）や全役職員を対象とするリスク管理研修（5月と11月の年2回）で、リスク管理について周知徹底。 	H31.4, R元.5に実施済み
<ul style="list-style-type: none"> 「PMDAの理念」を踏まえ、コンプライアンスや厳重な情報管理を内容とする「PMDA行動基準」を策定。 	H30.9に策定済み
<ul style="list-style-type: none"> これまでに発生したリスク事案を踏まえ、「リスク管理対応マニュアル」を見直し、役職員が遵守すべき事項や関係規程を一元化するとともに、必要に応じてタイムリーに見直す仕組みとした。 	H30.11に実施済み また、H31.4に見直し実施
<ul style="list-style-type: none"> 各部室で策定している業務手順書、マニュアル等について、文書管理を含めたリスク管理の視点から適切な内容になっているかについてのチェックリストを策定し、各部室で点検作業を実施。 	R元.6に実施済み

注：実施状況欄の下線は、引き続き検討している取組を指す。

評価項目No. 4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29年度：B)

I 中期目標の内容

- ・優秀な人員を確保するとともに、職員の専門性や意欲の向上等を図る。(第5(1))
- ・個人及び法人等の情報保護を徹底するため、セキュリティや情報管理に万全を期す。(第5(2))

【重要度「高」の理由】2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消」(日本再興戦略)することとされており、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。

【困難度「高」の理由】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。

II 目標と実績との比較

- ・平成30年度実施の公募により、薬学、臨床医学、システム等の技術系職員は、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で平成31年4月(30年度途中含む)に44人を採用し、今後、12人を採用予定。
(うち35人は、博士号又は修士号(修士課程相当の専門職大学院における専門職学位を含む。)を有する、又はその見込み)
- ・職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築に取り組み、新たな人事評価制度を構築(平成31年4月施行)。
- ・CDP(Career Development Program:職能開発計画)を踏まえた、技術系職員の博士の学位取得支援制度を引き続き実施(休暇制度等:6名、国内短期派遣研修(医療技術習得以外):3名、アカデミア研修:1名)。
- ・審査報告書等の作成能力向上のため、メディカルライティング研修を新たに実施。
- ・マネジメント能力や専門知識の向上を目的とした総合職シリーズ研修を創設(薬事、法人運営、財務管理等に関する研修を7回実施)。
- ・ワークライフバランスを推進するため、平成30年5月1日よりフレックスタイム制を導入。また、平成31年度からのテレワーク試行を目指し、検討を行った。
- ・情報セキュリティ対策強化のため、「PMDA情報セキュリティポリシー」の改定作業、情報セキュリティ研修、外部業者による情報システム監査及び必要なシステム設定変更・改修等を実施。

以上のように、公募による採用、人事評価・給与制度の検討、働き方改革を踏まえた取組、サイバーセキュリティへの対応など、困難度の高い目標を含めた所期の目標を達成しているため、B評価とする。