

中期目標期間（平成26-30年度）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	

評価項目No. 1-2 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）

※平成30年度は自己評価

自己評価 B

（過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：B H28年度：A H29年度：B H30年度：B 見込み：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

定量的指標	5カ年の目標値	26年度実績値	27年度実績値	28年度実績値	29年度実績値	30年度実績値	参考 (25年度実績値)
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	61.9% (達成度103.2%) 件数ベース 867/1,400件	60.6% (達成度101.0%) 件数ベース 915/1,510件	67.4% (達成度112.3%) 件数ベース 1,182件/1,754件	69.3% (達成度115.5%) 件数ベース 1,113件/1,607件	65.7% (達成度109.5%) 件数ベース 998件/1,519件	60.8% (達成度-%) 件数ベース 754件/1,240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更なる効率化。
 - ・ 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。
 - ・ 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、各年度における事務処理期間はいずれも目標を上回る結果となった。

この結果は、各年度における全体の処理件数が第3期中期計画を作成した平成25年度の1,240件をいずれも上回る状況、特に、平成28年度においては40%以上も上回る状況において達成したものである。

また、平成27年度からは、今中期計画策定時には全く想定していなかった、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」に関する取り組みとして、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も対応している中での目標達成であり、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」に関する取り組みとして、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）。
- 平成26年度から平成30年度までのHPV事例申請件数は、752件。
(HPV事案申請件数の年次推移：H26年度39件、H27年度152件、H28年度334件、H29年度141件、H30年度86件)

評価項目No. 1-5 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）

※平成30年度は自己評価

自己評価 S

（過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：S H28年度：S H29年度：S H30年度：S 見込み：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

定量的指標において多くの項目で120%を超えているのみならず、内容的にも極めて困難度の高い目標を達成。

※ 各項目の上段：目標値、下段：実績値

主な定量的指標	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
新医薬品(優先品目)の目標総審査期間の達成率	9ヶ月を60%達成	9ヶ月を60%達成	9ヶ月を70%達成	9ヶ月を70%達成	9ヶ月を80%達成
	75.0%(達成度125.0%)	70.3%(達成度117.2%)	78.9%(達成度112.7%)	84.2%(達成度120.3%)	95.7%(達成度119.6%)
新医薬品(通常品目)の目標総審査期間の達成率	12ヶ月を60%達成	12ヶ月を70%達成	12ヶ月を70%達成	12ヶ月を80%達成	12ヶ月を80%達成
	67.1%(達成度111.8%)	88.6%(達成度126.6%)	86.5%(達成度123.6%)	87.9%(達成度109.9%)	95.5%(達成度119.4%)
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	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持
	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	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	30勤務日を80%達成	30勤務日を80%達成	30勤務日を80%達成	30勤務日を80%達成
	98.3%(達成度122.9%)	99.2%(達成度124.0%)	99.3%(達成度124.1%)	98.5%(達成度123.1%)	96.2%(達成度120.3%)
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	6ヶ月を50%達成	6ヶ月を50%達成	6ヶ月を50%達成	6ヶ月を50%達成
	100%(達成度200.0%)	100%(達成度200.0%)	100%(達成度200.0%)	100%(達成度200.0%)	57.1%(達成度114.2%)
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	2ヶ月を50%達成	2ヶ月を50%達成	2ヶ月を50%達成	2ヶ月を50%達成
	15.4%(達成度30.8%)	68.2%(達成度136.4%)	26.1%(達成度52.2%)	64.7%(達成度129.4%)	90.0%(達成度180.0%)

<審査期間に係る目標に係る特記事項>

- 新有効成分品目について、平成26年～平成28年の審査期間は3年連続で世界最速であり、平成29年～平成30年においても世界最速レベルの審査期間を維持しており、平成30年は通常品目で世界最速を達成。
- 優先審査品目は、新医薬品全体に対する優先審査品目の割合が増加する中で、いずれの年度も110%を超え、平成26年度と29年度に至っては120%を超えていることは、非常に価値ある成果。
- また、具体的には
 - ① 結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療薬、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ヶ月以内で承認、
 - ② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を7ヶ月弱で承認、また、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、
 - ③ 平成26年度に免疫系抗癌剤のオプジーボ®を世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、類薬を承認し、従来の治療の限界を打ち破った。また、C型慢性肝炎に対する経口治療薬を優先審査品目として短期間に承認。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- 新医薬品の治験電子データを受け入れ（平成28年度10品目、29年度31品目、30年度33品目）、審査チーム自ら解析を実施し、主要な試験結果の確認、審査の論点の絞り込みに活用するなど審査の質の向上に繋がった。
 - 条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組むとともに、PMDAで医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設。平成29年度は当該相談を2件実施。平成30年度は医薬品条件付き早期承認制度において2件が承認された。
 - 最適使用推進ガイドラインについて、平成28年度4品目（合計9つの効能・効果）、29年度は6品（合計7つの効能・効果）の原案を策定、30年度は8件について策定（発出済分）。
 - 先駆け審査指定制度について、平成30年度までに医薬品17品目、医療機器7品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品9品目の指定に協力、審査パートナーによる開発から申請に至る進捗管理を実施。
- 以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、画期的な新薬の短期間での承認や治験電子データの受入開始など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）

※平成30年度は自己評価

自己評価 A

（過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：A H28年度：A H29年度：A H30年度：S 見込み：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

定量的指標において多くの項目で120%を超えており、いずれも極めて困難度の高い目標を達成

主な定量的指標	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率	10ヶ月を60%達成	10ヶ月を60%達成	10ヶ月を70%達成	10ヶ月を70%達成	10ヶ月を80%達成
	100.0%（達成度166.7%）	100.0%（達成度166.7%）	100.0%（達成度142.9%）	66.7%（達成度95.3%）	100%（達成度125%）
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60%達成	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を80%達成
	98.4%（達成度164.0%）	87.5%（達成度145.8%）	79.2%（達成度113.1%）	83.3%（達成度119.0%）	97.2%（達成度121.5%）
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52%達成	10ヶ月を54%達成	10ヶ月を56%達成	10ヶ月を58%達成	10ヶ月を60%達成
	57.1%（達成度109.8%）	47.2%（達成度87.4%）	58.1%（達成度103.8%）	83.3%（達成度143.6%）	84.6%（達成度141.0%）
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52%達成	6ヶ月を54%達成	6ヶ月を56%達成	6ヶ月を58%達成	6ヶ月を60%達成
	52.6%（達成度101.2%）	54.1%（達成度100.2%）	71.6%（達成度127.9%）	74.1%（達成度127.8%）	73.7%（達成度122.8%）
後発医療機器の目標総審査期間の達成率	4ヶ月を52%達成	4ヶ月を54%達成	4ヶ月を56%達成	4ヶ月を58%達成	4ヶ月を60%達成
	54.6%（達成度105.0%）	50.5%（達成度93.5%）	79.2%（達成度141.4%）	79.2%（達成度136.6%）	81.7%（達成度136.2%）
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	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	－（承認品目なし）	2.8月（達成度321%）	2.7月（達成度333%）	－（承認品目なし）	3.7月（243%）

<審査期間に係る目標に係る特記事項>

- 5年間平均で、新医療機器（優先品目）は139.3%、新医療機器（通常品目）は132.7%と、120%を大幅に上回り、中期計画の目標を大幅に超えて達成。承認時期の予見性を高めることに大きく貢献。
- また、具体的には、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
 - ① 比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で先駆け審査指定品目として指定されていたものを6ヶ月以内で承認、
 - ② 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、
 - ③ プログラム医療機器として乳癌の変異遺伝子を確認し治療薬の適用可否を判断するコンパニオン診断機器プログラムを7ヶ月弱で承認
- 再生医療等製品について、以下を含む合計7品目を承認し、新たな治療選択肢を提供。
 - ① ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用）
 - ② ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用）
 - ③ ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（脊髄損傷の治療に使用）
 - ④ CD19認識CARを導入した自己末梢血由来T細胞（再発、難治性の白血病等の治療に使用）
 - ⑤ ヒト肝細胞増殖因子をコードするcDNAを含むプラスミド（慢性動脈閉塞症患者の潰瘍の治療に使用）

<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。
 - 日米の産官学で実施しているHBD（Harmonization by Doing）活動において、関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施。
 - 5年間で承認基準14件、認証基準445件、審査ガイドライン1件の制定・改正原案を作成し、厚労省へ報告（厚労省より、告示・通知済み）。
- 以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、画期的製品の早期承認など、質的に顕著な成果も得られていることから、A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

※平成30年度は自己評価

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B 見込み：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、審査部門の体制強化等の取組の結果、概ね目標に対する実績を達成。

定量的指標	各年度の目標値	26年度実績値	27年度実績値	28年度実績値	29年度実績値	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	83/88件 (達成度94%)	79/79件 (達成度100%)	88/88件 (達成度100%)	54/54件 (達成度100%)	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	5/13件 (達成度38%)	16/17件 (達成度94%)	9/10件 (達成度90%)	11/12件 (達成度92%)	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創設

薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室等と情報共有しながら連携して行う助言を行うイノベーション実用化連携相談の実施要綱を策定し、平成30年4月からの実施にこぎ着けた。

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）について、平成26年4月から平成30年3月まで、厚労省から通知として発出されたガイドライン（医薬品関連4報、医療機器関連8報及び再生医療等製品関連4報）の作成に協力。

・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 “Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念の確立

患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品等を評価していくRSを推進すべく、“Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念を確立し公表、世界にも発信。

② レギュラトリーサイエンスセンターの設置

PMDA内のRSに係る活動を組織的に一元化し、科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、RS関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論を活性化・推進していくため、平成30年4月にRSセンターを設置。

③ 科学委員会の取組み

第2期科学委員会、第3期科学委員会において計8報の議論の取りまとめ報告書が作成され、PMDAホームページで公表。第4期科学委員会（平成30年4月～）において、薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、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、各専門部会で検討を開始。

④ ホライゾン・スキャニング手法の検討に向けた情報収集

日本における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における手法及び日本国内における薬事規制分野以外での取組について情報収集を実施。

⑤ 包括的連携協定による人材交流等

平成27年度より、アカデミア9機関と包括的連携協定を締結し、人材交流等によるRSの普及を推進。

⑥ 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)

横断的PTの各WG活動並びに各専門分野において、5年間で計46の最新技術の評価等に係るガイドライン通知を作成し、厚労省からの発出に協力。

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、概ね期初の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

※平成30年度は自己評価

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A 見込み：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

- 日常的に発生する医療情報をリアルタイムに集積し、信頼性を確保しつつ多数の医療機関の多種多様なデータを1箇所のデータセンターから解析可能という世界でも稀有な医療情報データベース (MID-NET[®]) の構築に成功し、平成30年4月から行政及び製薬企業等による利活用も本格的に実運用を開始した。平成30年度は行政利活用33調査、企業利活用 (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・承認を経て開始された。また、平成29年度までに実施されたMID-NET[®]の試行調査結果については、査読付き学術誌 (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) に原著論文として公表し、海外からも高い評価を得た。

集積されているデータは平成30年12月時点で約470万人となり、高度な品質管理手法を取り入れることで、世界でも例を見ない高いデータ品質及び標準化が確保され、これらの経験はSS-MIX2等の標準規約にも反映されるなど、我が国の医療情報の標準化にも寄与。

- 中期計画期間中、毎年平均で、対前年度比10%程度増加した国内の医薬品及び医療機器の副作用・不具合等報告について、原則翌営業日中に精査又は確認するとともに、外国副作用・不具合報告についても、評価分析に活用。

また、新薬審査部門の各チームに対応してリスクマネージャーを配置するなど体制の充実を図り、承認前から市販後まで一貫性のある安全対策を着実に実施。

- 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、平成30年度には、10,437件となり、平成25年度（5,909件）比で177%と大幅に増加。
- 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。

以上のとおり、極めて困難度が高かったMID-NET®の構築に成功し、信頼性が確保されたデータを着実に増加させ、調査結果の国際学術誌での公表や製薬企業等による利活用開始など、目に見える進展を成し遂げ、これらは国際的にも評価される、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

※平成30年度は自己評価

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B 見込み：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、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メディアナビについて、平成30年度までの目標値を平成29年4月に達成し、更に登録を推進した。

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) 25年度実績
PMDAメディアナビ登録件数	154,185件	174,803件 達成度113.4% (平成30年度末時点)	102,790件 (平成25年度末時点)

- ・ PMDAメディアナビ広報活動を実施し登録を増加させるとともに、配信項目の追加や機能改修等を実施し、メディアナビの内容の充実や利便性の向上を図った。
- ・ 副作用・不具合の集積を踏まえ、安全性速報（医薬品3件）、適正使用のお願い（医薬品17件、医療機器2件）等を発信し、安全性情報を迅速かつ着実に提供。
- ・ 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（新規作成591件，更新1,234件）を作成・更新し、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するとともに、登録件数が5年前に比べ1.7倍に増加しており、また、継続的かつ積極的に迅速な安全性情報の提供の取組を行い、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

※平成30年度は自己評価

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：B H28年度：A H29年度：A H30年度：A 見込み：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なため。

【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る、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なため。

II 目標と実績との比較

【国際戦略】

- ・平成27年度にPMDA国際戦略2015を策定し、PMDAの国際的地位の確立及び国際協力の観点からPMDAが目指す国際戦略をとりまとめ、組織をあげて国際化を推進。

【アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター】

- ・平成28年度に新たに「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置し、海外の規制当局担当者に継続的にトレーニングを提供。

※トレーニングセミナー開催実績 (平成28~30年度)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
実施回数	7回	9回	10回
参加人数	161名	235名	267名

- ① 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。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。
- ② ASEAN加盟国における同センターの貢献により、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言(平成29年)に、ASEAN各国規制当局の能力向上に同センターを活用することが明記される等、国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功。

【多国間国際規制調和活動】

- 各国規制当局トップから構成される薬事規制当局サミットに毎年継続して参加。特に平成29年度は、日本で初めて開催し、議長を務め、国際的な合意がなかった再生医療等製品及びリアルワールドデータ活用に関する分野の国際規制調和活動を推進することで合意形成に成功。
- 同時期に開催されたICMRA※¹に関し、副議長(平成26～28年度)として各国規制当局トップレベルの国際協力に向けた議論を主導したことに加え、PMDA理事長がかねてより国際の場で主張してきた薬事規制当局サミットとの統合を日本主導で進め、国際的な一体性の確保に成功。
- 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、平成27年度からPMDAが総会・管理委員会の副議長を務め、ICH改革後に残る困難な議論や複数の複雑な国際ガイドライン整備の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、平成27年度に日本はIMDRF議長国となり、活動の核となる今後5年間の中期計画策定を主導し、とりまとめに成功。

略語 ※1 ICMRA:International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)

※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】

- 「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。
- タイ、韓国、インド、台湾、ブラジルとのシンポジウム、二国間会合を定期的実施し、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。

【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】	審査報告書の英訳の掲載	目標値：毎年度40件
		実績値：40件（平成27～30年度）（達成度100%）

※平成26年度の実績値は9件（人材面で翻訳体制の強化が十分に進まなかったため）

- 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。
- 平成30年度までに医療機器の認証基準945件、及び基本要件適合性チェックリスト等に加えて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、第3期中期目標期間を通して、定量的指標において、継続して達成度100%を維持する

とともに、定量的指標で評価できない国際活動において、

- 世界初のチャレンジである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」でのトレーニングの提供
- 薬事規制当局サミットとICMRAとの統合を日本主導で進め、国際的な一体性の確保に成功
- ICH等、多国間会議での議長等としての主導など、多国間や特に重要なアジア各国との二国間での活動等において非常に大きな成果を得る

など重要度及び困難度が高い内容について、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

※平成30年度は自己評価

(過去の主務大臣評価 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：C H30年度：C 見込み：B)

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組織基盤プロシードディングプロジェクト」を平成29年11月からスタートし、多くの実績を挙げた。

平成29年度には、公表が必要となるような重大な不祥事案を5件、平成30年度には、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。事案の発生を受けて、再発防止策を策定し取り組んでいるところであるが、法人としては、2年連続で合計7件も重大な不祥事案を多く発生させてしまったことを重く受け止め、平成29年度、平成30年度と年度評価をC評価としていることから、中期目標期間の評価もC評価とする。

【PMDA組織基盤プロシードディングプロジェクトにおける主な実績】

- ・ 経営企画部の設置を含めた組織再編を実施
- ・ リスク管理委員会の審議の充実と再発防止策の横展開の強化、コンプライアンス研修の強化
- ・ 職場規律確保の観点からの労務管理関係諸規程の見直し
- ・ システム予算の厳格な要求枠の設定及び計画的かつ効率的な投資案件の選定を期を通して実施するとともに、システム基盤の構築により業務システムの効率化及びセキュリティを向上
- ・ 役職員が従事する研究についての利益相反防止ルールの明確化
- ・ 業務の電子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の実施 (平成30年度完結)₁₇

【その他の実績】

- ・ 業務の効率化、公正性及び透明性の確保等を図るため、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、運営評議会を開催し、組織の健全な運営体制を確保。
(主な議案として、予算・決算のチェック、就業規則に基づく再就職の制約等の状況など)
- ・ 「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」の策定（平成30年10月）
- ・ 業務の標準化を図るため、必要性の高いものから、標準業務手順書（SOP）を作成、必要に応じて見直しを実施。

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

※平成30年度は自己評価

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B 見込み：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

【人事に関する事項】

- ・平成26～30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26年度～平成30年度(平成31年4月採用含む)で314人を採用し、また、今後、12人を採用予定。
(うち195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)
- ・平成29年度に多様な人材を確保するため、クロスアポイントメント制度を創設
- ・平成28年度にCDP(Career Development Program: 職能開発計画)を策定し、各職員の強みをより活かせるよう、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成し人事配置に活用、博士の学位取得支援策の策定。
- ・平成30年度には優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築に取組み、新たな人事評価制度を構築(平成31年4月施行)。
- ・ワークライフバランスを推進するため、平成29年度までに職員への研修及び試行を行うことにより、フレックスタイム制を平成30年5月に導入。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。

【セキュリティに関する事項】

- ・ 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」の策定・改定、インターネット環境分離、マネージドセキュリティサービスの導入、情報セキュリティ研修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。