

令和元年度 業務実績評価説明資料

- 法人概要
- 評価の要約



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

第4期中期目標の評価項目について

第3期中期目標の評価項目 ※アンダーバーは重要度、難易度「高」を設定	第4期中期目標の評価項目	重要度	難易度	評価項目に含まれる事項				
1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実	1-1 健康被害救済給付業務	高	高	<ul style="list-style-type: none"> 制度広報・情報提供の拡充 迅速な事務処理の実施 保健福祉事業 審査、安全対策部門との連携 				
1-2 業務の迅速な処理及び体制整備(救済)								
1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	1-2 スモン、HIV、特定製剤による患者等に対する給付業務			<ul style="list-style-type: none"> 付則3事業の給付 				
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								
1-5 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	1-3 審査業務	高	高	【医薬品関係】 <ul style="list-style-type: none"> タイムクロック、RS相談等の充実 RSの推進 ホライゾン・スキヤニング 次世代評価手法の活用 等 国際化の推進 多国間・2国間協議、ATC充実強化 【機器・体外診・再生医療等製品関係】 <ul style="list-style-type: none"> タイムクロック、RS相談等の充実 RSの推進 ホライゾン・スキヤニング 等 国際化の推進 多国間・2国間協議、ATC充実強化 				
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)								
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								
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								
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								
1-10 国際化等の推進								
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					1-4 安全対策業務	高	高	<ul style="list-style-type: none"> 副作用、不具合情報の評価分析 添付文書改訂 安全性情報の速やかな提供 RSの推進(安全対策関係) MID-NETを活用した評価の質の向上 MID-NETの利活用推進 等 国際化の推進 多国間・2国間協議、ATC充実強化
2-2 各種経費節減								
2-3 拠出金の徴収及び管理					2-1 組織ガバナンス関係	高		<ul style="list-style-type: none"> 組織ガバナンス、リスク管理 広報(国際広報含む) 人事、セキュリティ
3-1 予算、収支計画及び資金計画					2-2 経費節減、予算、資金計画等			<ul style="list-style-type: none"> 経費節減 拠出金の徴収及び管理 予算、収支計画及び資金計画
4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保								

第3期中期目標期間及び令和元年度実績評価(自己評価)結果一覧

第3期中期目標期間評価項目		重要度	難易度	第3期中期目標期間		第4期中期目標期間評価項目		重要度	難易度	令和元年度(自己評価)
1-1	救済制度の情報提供、相談体制の充実			B		1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A
1-2	業務の迅速な処理及び体制整備(救済)	高	高	B		1-2	スモン、HIV、特定製剤による患者等に対する給付業務			B
1-3	部門間の連携及び保健福祉事業の実施			B		1-3	審査業務	高	高	S
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		1-4	安全対策業務	高	高	A
1-5	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	高	高	S		2-1	組織ガバナンス関係	高		B
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		2-2	経費節減、予算、資金計画等			B
1-7	世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援	高	高	B		<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;"> 総合評定 </div>				
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						
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						
1-10	国際化等の推進	高	高	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			C	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;"> 総合評定 </div>					
2-2	各種経費節減			B						
2-3	拠出金の徴収及び管理			B						
3-1	予算、収支計画及び資金計画			B						
4-1	人事に関する事項及びセキュリティの確保	高	高	B	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;"> 総合評定 </div>					
総合評定				B						

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

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

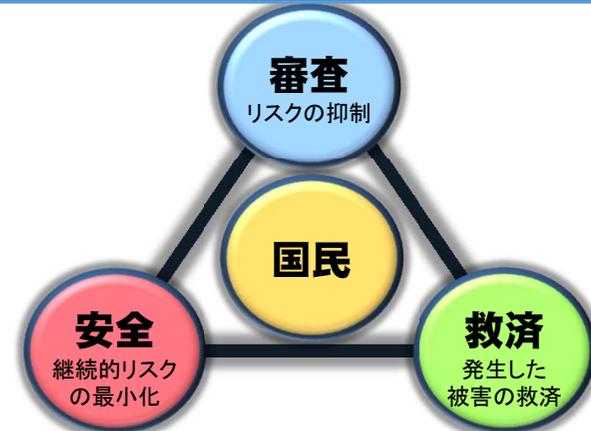
- ・ 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○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(令和2年4月1日現在)
役員数:6人(うち非常勤監事1人)
職員数:955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。

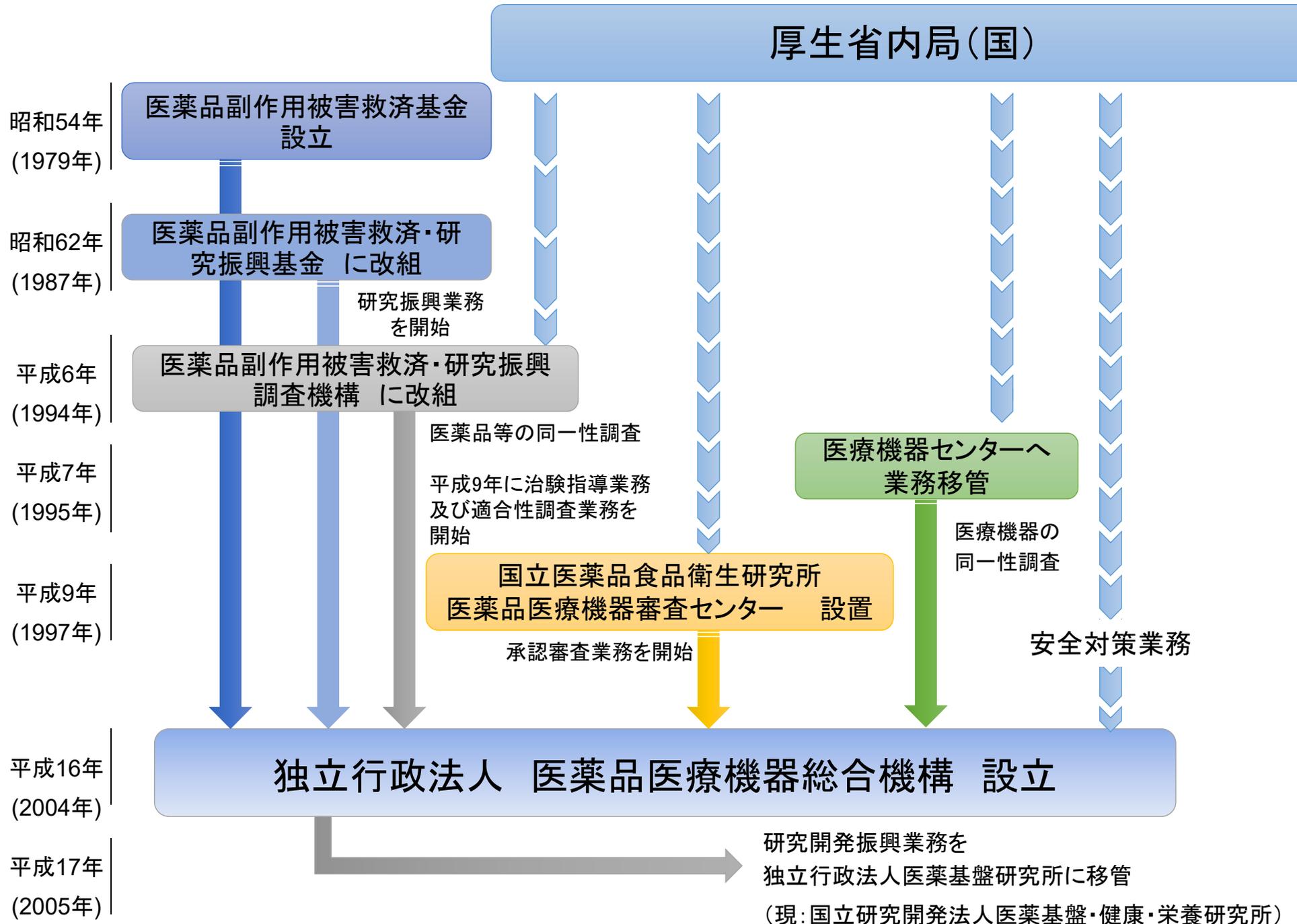
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

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。

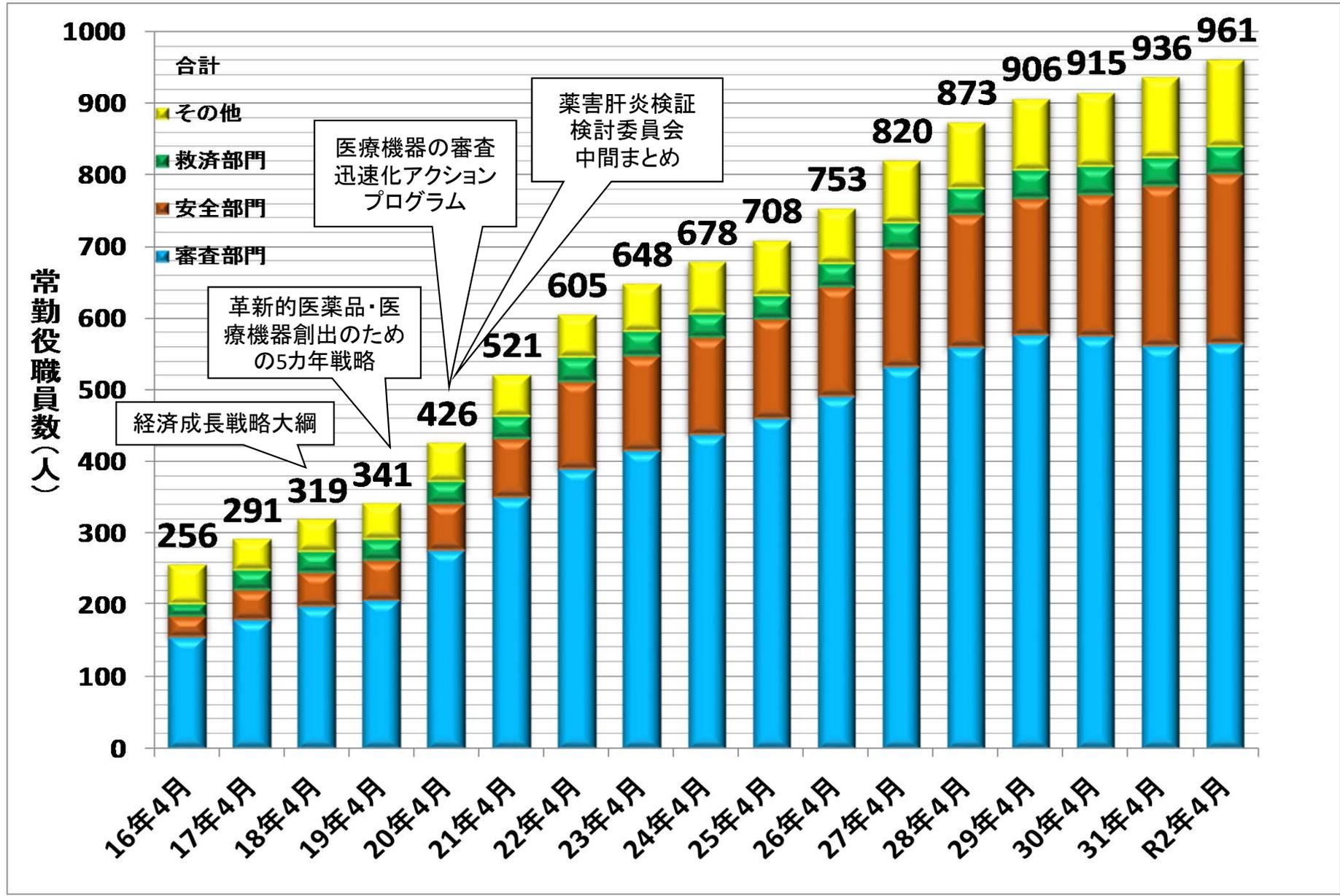
① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

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



自己評価 A

I 中期目標の内容

- ・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3-1 (1)
- ・ 請求事案の迅速な事務処理の実施 第3-1 (2)
- ・ 審査部門、安全対策部門との連携 第3-1 (3)
- ・ 保健福祉事業の着実な実施 第3-1 (4)

【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ため

【難易度：高】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ため

II 目標と実績との比較

○救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3-1 (1)

医療関係者の救済制度への理解を深め、国民の制度利用を促進するために以下の取組みを実施。

- ・ 医療機関等が実施する研修会等へ職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施（医療機関39ヶ所、関係団体等20ヶ所）。
- ・ 医療関係の複数の職能団体が発行する雑誌に制度紹介の広告を掲出。また、業界団体の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付し、MRを通じた医療機関への配布を依頼（43社、34,920枚）。
- ・ 人口請求比の低い地域を中心に医療関係団体、行政機関等を通じ制度広報への協力を依頼（59ヶ所）。
- ・ 集中広報期間において、病院来院者や薬局来店者のスマートフォンにバナー広告を表示するターゲティング広告の導入、誰でもアクセスできる各種SNS等で制度紹介動画やCM動画を配信したほか、医療関係者向けにはFacebookの属性情報を利用して制度紹介動画を配信するなどインターネット広報を強化したことにより、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録（621,456件：対前年度242%、過去最高(29年度)に対し114%）。
- ・ 各種免許（医師、薬剤師、歯科医師など）交付時に救済制度に関するリーフレットを同封。

○請求事案の迅速な事務処理の実施 第3-1 (2)

定量的指標については、請求件数（1,590件）が依然として多い中、6ヶ月以内の目標が60%以上の中、72.3%と目標を大幅に上回り達成（達成度120.5%）。

定量的指標	平成31年度（令和元年度）目標値	平成31年度（令和元年度）実績値	参考（平成30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	72.3%（達成度120.5%） 件数ベース 1,113件/1,539件	65.7%（達成度109.5%） 件数ベース 998件/1,519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。

- ・ 臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化を図るとともに、特に因果関係等の評価が難しい事例については、調査の初期段階において調査担当者、臨床医学担当者及び管理者でミーティングを行い、調査方針を迅速に決定。
- ・ 厚生労働省担当部署との連携により判定部会までの事務処理を効率化するとともに、調査の進捗管理を厳格に行い、タイムクロックを的確に管理。
- ・ 請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図ることに加え、調査に必要な情報を的確に収集し、効率的な調査をできるようにするため、各種診断書等に対応した記載要領の見直しを適宜実施。

○審査部門、安全対策部門との連携 第3-1 (3)

- ・ 部門間の定期連絡会を月1回程度開催し、請求事例の情報共有を行うなど積極的な連携を実施。

○保健福祉事業の着実な実施 第3-1 (4)

- ・ 医薬品の副作用や血液製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染し、重篤な状態である者のQOL向上策等を検討するため、調査研究事業を実施し、調査研究班会議で報告書を取りまとめた。
- ・ 「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を設置し、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開始。

以上のとおり、各項目において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。このことにより、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。

さらに、集中広報期間において、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録し、救済制度の認知度向上に資する取組の成果もあがっていることも踏まえ、A評価とする。

自己評価 S

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3-3 (1)
- ・ 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 第3-3 (2)
- ・ 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 第3-3 (3)
- ・ 国際化の推進 第3-3 (4)

【重要度「高」の理由】

○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ため。

○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ため。

○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、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ため。

【難易度「高」の理由】

○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のため。

○最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキヤニング、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、方法論等から検討する必要があるため。

○相手国等の事情に配慮しつつ、国及び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、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るため。

II 目標と実績との比較

○医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3-3 (1)

< 審査期間の目標に係る特記事項 >

- ・ 審査期間における定量的指標については、内容的にも極めて難易度が高い目標であるにもかかわらず、ほとんどの項目で、120%を超えて目標を達成 (P17~19参照)。

- ・ 新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成31年（令和元年・2019年）は、米国について2位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。
- ・ 平成31年（令和元年）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。
- ・ 新医薬品の承認件数はここ数年で最多の126件（対30年度比12%増。29年度104件、30年度113件）であり、業務量が増えた中でも、審査期間の目標達成率は120%付近を維持（優先品目118.8%、通常品目119.1%）
- ・ また、個別品目としては、
 - ① 先駆け審査指定品目として、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬など4品目すべてを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、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫治療薬を総審査期間7.0月で承認
 - ③ 医薬品の条件付き早期承認品目として、化学療法歴のあるHER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限り）治療薬を総審査期間6.6月で承認
これらの成果は、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与したことから、質的に顕著な成果。
- ・ ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品においては、達成すべき目標に対し、全ての項目において、120%を大幅に超える実績を達成。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 新医薬品の治験相談について、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標達成率が123.9%。
- ・ 各種相談等の目標について、全ての項目において目標を達成。

○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 第3-3(2)

<審査期間の目標に係る特記事項>

- ・ 審査期間における定量的指標については、内容的にも極めて難易度が高い目標であるにもかかわらず、ほとんどの項目で、120%を超えて目標を達成 (P16~18参照)。
- ・ また、先駆け審査指定品目として、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療を目的とした中性子照射装置及びプログラムの2品目を総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認したことは、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与したことから、質的に顕著な成果。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 各種相談等の目標について、全ての項目において目標を達成。
- ・ 承認基準等の明確化を図るため、承認基準2件(改正)、認証基準31件 (指定高度管理医療機器改正2件・管理医療機器制定4件・改正25件) の原案を厚労省に報告 (逐次、厚労省より告示・通知を发出) 。

○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 第3-3 (3)

【レギュラトリーサイエンス研究の推進】

<ガイドライン等の作成>

- ホライゾン・スキャニング実施要領を定め（令和元年9月）、PMDA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整備。
- 科学委員会において、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめ、審査業務に活用するとともに、PMDAホームページ等において公表し、国内外へ情報発信。
 - 1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（令和元年10月4日公表、（英訳版）令和2年1月24日公表）
 - 2) ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和2年2月7日公表）※本報告書の成果は、海外学術誌に投稿(accept済)。
- 横断的基準作成等プロジェクト内のワーキンググループの活動を通じて、評価指針等の作成、公表に協力。
 - 1) バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について
 - 2) ICH Harmonized Guideline, Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, Q12, Final Version, Adopted on 20 November 2019この他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、16の通知等が厚生労働省から発出。

<ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた取組>

- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、各国と協同でホライゾン・スキャニング活動を行い、報告書案の作成に貢献。
- 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、ホライゾン・スキャニングの試行を開始。その結果「マイクロバイーム研究に基づいた細菌製剤」が同定され、今後、科学委員会において検討を開始。

<包括的連携協定の推進>

- 包括的連携協定について、新たに東京医科歯科大学、東京大学と締結。
- アカデミアとの連携を強化することを目指し、複数のアカデミアと協議を進めるとともに、包括的連携協定を締結している9機関との間で、人材育成、人材交流、共同研究、情報交換等を実施。

【次世代評価手法の活用推進】

<リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品、医療機器等の開発に係る対応>

- 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「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（素案）」を作成。
- 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信頼性の確保について検討するとともに、新たな相談区分としてレジストリ活用に関する相談（全8相談）を平成31年4月に設置し、運用を試行的に実施。

○国際化の推進 第3-3 (4)

定量的指標については、WHO等国際機関とのセミナー共催、ケーススタディの充実などを図ったことにより、規制当局担当者の満足度評価（5段階評価で3（Good）以上）が100%になるなど、120%を大きく超え達成。

定量的指標	達成目標	実績
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	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	年10回（延べ）開催。31の国/地域から延べ243名が参加。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）以上の割合が延べ75%以上	5段階評価で3（Good）以上の割合は100%（達成率133%）

【定量的指標以外の主な実績】

<アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）>

- 令和2年1月より、PMDA及びPMDA-ATCの活動を周知するとともに、受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始（令和2年3月末時点での総アクセス数は1,016）。

<多国間国際規制調和活動>

- ICMRAでは、新たに副議長を務めるとともに、イノベーションネットワーク（革新的技術に対する早期の規制対応）において、欧州EMAとともに共同議長を務め、2つのサブグループ「ゲノム編集」及び「AI」を立ち上げた。
- ICH（医薬品規制調和国際会議）では、管理委員会の副議長として議論をリードするとともに、日本が提案した「遺伝子治療製品の生体内分布試験」、「薬剤疫学」がアムステルダム会合で正式にトピックとして採択。11月シンガポール会合で正式に活動が開始し、日本主導のもと議論を推進。
- APEC-LSIF-RHSCでは、共同議長と2つの優先領域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。また、IPRP（国際薬事規制当局者プログラム）の議長に新たに着任。
- MDSAP規制当局協議会会議では、副議長を務め、MDSAPが円滑に運営されるよう、ガバナンスやデータベース維持費用等について意見をまとめ、議論を主導。

<二国間国際規制調和活動>

- スイス（Swissmedic）及びカナダ（HC）からの人材派遣を受け入れ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の審査・安全業務等について意見交換を実施。
- ベトナム規制当局と、初めて日本-ベトナム合同シンポジウムを開催するとともに、二国間会合を実施し、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実施。
- 欧州（EMA）、イギリス（MHRA）、カナダ（HC）、デンマーク（DKMA）、オーストラリア（TGA）、イタリア（AIFA）、スイス（Swissmedic）インド（CDSCO）、タイ（FDA）、中国（NMPA）等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化。

<参照国化等に向けた取組>

- オーストラリアの新医薬品、OTC薬及び医薬部外品の迅速審査対象国となるよう、関係部門と協力し、必要な資料を作成して登録した結果、対象国として認められ公表。
- 日本-タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照国化。
- 日本-インドネシア協働の成果として、インドネシアにおいて、PMDAの審査報告書を利用することにより、日本が医薬品の簡略審査の対象国化。

以上のように、医薬品、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を大きく超える成果が得られており、医療上必要性の高い医薬品、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。

また、先駆け審査指定品目等の承認は、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、質的に顕著な成果も得られている。

レギュラトリーサイエンスの推進については、ホライゾン・スキャニング実施要領を定め、最先端科学技術に対応する体制を整備したり、革新的医薬品の評価法等についての報告書を2報とりまとめた。

国際活動についても、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の活動により、日本の国際的地位の確立・向上を図っている。主要な国際会議の多くで議長や副議長のポストを獲得していることは、その表れと考えられるとともに、それら会議が様々な実績を残すことに、大きく貢献している。また、オーストラリアやアジアの複数の国において、具体的に日本を参照国化する対応が進むなど顕著な実績を上げた。

このように、難易度が高いと設定されている目標に関し、定量的な指標で目標を大きく上回っており、定性的な目標も含めて、顕著な成果があったことから、S評価とする。

○定量的指標（審査期間）の達成度

定量的指標	平成31年度（令和元年度） 目標値	平成31年度（令和元年度） 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	95.0%（達成度118.8%）	40	38
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	95.3%（達成度119.1%）	86	82
新医薬品（先駆け品目）の目標総審査期間	6ヶ月	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	4	4
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の達成率	10ヶ月を50%達成	91.5%（達成率183.0%）	696	637
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	10ヶ月を51%達成	82.6%（達成率162.0%）	144	119
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）の総審査期間の達成率	6ヶ月を51%達成	76.3%（達成率149.6%）	1,213	925
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	3ヶ月を50%達成	61.2%（達成率122.4%）	232	142

○定量的指標（審査期間）の達成度

定量的指標	平成31年度（令和元年度）目標値	平成31年度（令和元年度）実績値	全体件数	うち目標達成件数
要指導・OTC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	7.5ヶ月を50%達成	74.8%（達成率149.6%）	111	83
要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数	90日以内を50%達成	72.6%（達成率145.2%）		
対面助言から記録確定までの期間	30勤務日を80%達成	99.1%（達成度123.9%）	449	445
医薬部外品の行政側審査期間	5ヶ月を50%達成	64.9%（達成度129.8%）	1,041	676
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	12ヶ月を50%達成	85.4%（達成率170.8%）	41	35
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	7ヶ月を80%達成	96.8%（達成率121.0%）	63	61
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	（申請前確認）4ヶ月を50%達成	100.0%（達成度200.0%）	1	1
	（事前審査）6ヶ月を50%達成	75.0%（達成度150.0%）	8	6
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	（申請前確認）2ヶ月を50%達成	—	0	0
	（事前審査）2ヶ月を50%達成	100.0%（達成度200.0%）	29	29

○定量的指標（審査期間）の達成度

定量的指標	平成31年度（令和元年度） 目標値	平成31年度（令和元年度） 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%）	3	3
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	100%（達成度125.0%）	27	27
新医療機器（先駆け品目）の目 標総審査期間	6ヶ月	品目①：5.1ヶ月 品目②：5.1ヶ月	2	2
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	90.7%（達成度151.2%）	43	39
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	93.2%（達成度155.3%）	206	192
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	84.6%（達成度141.0%）	719	608

評価項目No. 1-4 安全対策業務

自己評価 A

I 中期目標の内容

- ・ 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3-4 (1)
- ・ 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 第3-4 (2)
- ・ 審査部門、救済部門との連携を図ること 第3-4 (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 第3-4 (4)
- ・ 国際化の推進 第3-4 (5)

【重要度「高」の理由】

○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り、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。

○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(経済財政運営と改革の基本方針2018)とされており、安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。

○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、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ため。

【難易度「高」の理由】

○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、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いないことから、海外規制当局等との国際連携が必要であるため。

○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。

○相手国等の事情に配慮しつつ、国及び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、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るため。

II 目標と実績との比較

○副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3-4 (1)

- ・ MID-NET®の行政利活用や、NDBからの薬剤疫学データについて適切な解析を行い、その結果の活用により、具体的には、以下の薬剤について添付文書改訂等の措置が実現するなど、薬剤疫学データの活用等による質の高い安全対策業務を実施。

- 1) C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬投与開始後のワルファリン等の併用薬の用量調節等
- 2) ペグフィルグラスチムによる血小板減少リスク
- 3) トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛

- ・ 製造販売企業及び医療機関から報告された国内外の医薬品・医療機器・再生医療等製品等の副作用等報告及び、不具合等報告（総計約61万件（対前年度6.8%増））について、報告受付の翌営業日までに精査するなど、遅滞なく因果関係評価等を行うとともに、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施し、適時適切な情報配信を実施。
- ・ 医薬品や医療機器等の製造販売企業からの添付文書改訂等に関する相談1,196件に対応するとともに、医薬品129成分の添付文書改訂等、適切に安全対策措置を実施。
- ・ 患者からの副作用報告の正式開始を受け、PMDAホームページへのバナーの掲載、広報用リーフレット等を作成、周知。

○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 第3-4 (2)

定量的指標については、目標を達成し、「PMDAからの適正使用のお願い」の作成等の項目については、120%を超えて達成。

また、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。

（医薬品等副作用等報告件数推移 H29：約7.9万件、H30：約8.1万件、R1：約8.4万件）

定量的指標	達成目標	実績
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	693成分（※）	すべての相談に対応666成分（相談件数1,451件）
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	4ヶ月以内に公表（医薬品等副作用等報告約8.4万件）
「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	合計年間5回以上	合計7回（達成率140%）

※中期目標において、2022年度までに全件終了とされており、各年度毎に対応する成分が厚生労働省から示されるもの

【定量的指標以外の主な実績】

- 添付文書の改訂指示のあった医薬品129成分について、適切に添付文書改訂を実施。
- 国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的として、クイズや事例を用いた聴衆参加型の一般国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」の開催（令和2年3月8日東京都と共催）を準備（ただし、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止）。
- PMDAメディアナビの登録及びRMPの利活用を推進するため、PMDA 理事長と日本医師会長の対談内容を日本医師会雑誌に掲載研修会等でのリーフレットの配布等を実施（令和元（平成31）年度末のPMDAメディアナビ登録件数：184,219件（平成30年度末：174,803件。約1万件増））。
- RMPに基づく資材のPMDAホームページへの掲載及びRMP更新内容のPMDAメディアナビでの配信を開始するとともに、医薬関係者向けに、RMPに関するe-ラーニングコンテンツを作成し、RMPの利活用を推進。（令和元（平成31）年度末のRMP公表数：548件（平成30年度末：407件）、うち資材付きのRMPは332件。）

○審査部門、救済部門との連携を図ること 第3-4（3）

- 新薬審査各チームにリスクマネージャーを配置し、審査中の品目に関する安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定等を設定。
- 医療機器においても、試行的にリスクマネージャーを配置し、医療機器早期承認制度に基づく申請案件に、医療機器審査部と連携して対応。
- 毎月定期的に、安全部門と救済部門との情報共有を実施（この結果、救済請求事例6件の使用上の注意の改訂に活用）。

○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 第3-4 (4)

【リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品、医療機器等の開発に係る対応】

- ・ 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方（素案）」及び「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（素案）」を作成。

【MID-NET[®]等のデータベース調査】

- ・ MID-NET[®] データ規模を着実に増加させ、2019年末には500万人超のデータが利用可能。
- ・ MID-NET[®]データを用いた行政的利活用として28調査を計画、調査を開始。
- ・ 16薬剤について行ったMID-NET行政利活用の調査結果が安全対策に寄与し、そのうち10薬剤については添付文書改訂という具体的な措置が初めて実施された。
 また、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。
- ・ 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、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（案）を作成し、パブリックコメントを実施。
- ・ 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、臨床研究中核病院から5名の職員を特任職員として受け入れるなど臨床研究中核病院が進めるプロジェクトに協力。
 このほか、国立病院機構との協力関係構築に向けた検討を開始。
- ・ MID-NET[®]の運用合理化に向け、主として取り組むべき事項として、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本柱を設定し、検討を開始。

○国際化の推進 第3-4 (5)

定量的指標については、WHO等国際機関とのセミナー共催、ケーススタディの充実などを図ったことにより、規制当局担当者の満足度評価（5段階評価で3（Good）以上）が100%になるなど、120%を大きく超え達成。

定量的指標	達成目標	実績
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	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 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	年10回（延べ）開催。31の国/地域から延べ243名が参加。うち、アジアの国で3回開催。 5段階評価で3（Good）以上の割合は100%（達成率133%）

【定量的指標以外の主な実績】

＜多国間国際規制調和活動＞

- ・ IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では、医療機器の不具合用語作業部会の議長を務め、IMDRFガイダンス文書（医療機器部品用語集）の最終化を主導。また、各種IMDRFガイダンス文書（不具合用語、サイバーセキュリティ等）を最終化。

＜二国間国際規制調和活動＞

- ・ 米国FDA、欧州EMA、カナダ(HC)、オーストラリア(TGA)等との間で、医薬品や医療機器の安全性に関する情報等をやり取りし、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な安全対策等に役立てるとともに、速やかな安全対策を実施。
- ・ 欧米規制当局からの安全対策に関する問い合わせへの速やかな対応を行い、一層の協力関係強化を実現。

以上のように、難易度が高いと設定されている目標に関し、定量的指標については、設定時の想定よりも厳しい条件の下で達成したものや、120%を超えて達成したものがある。また、定性的な目標についても、MID-NET®等の医療情報データベースの活用による、新たなアプローチによる評価手法を、実際に、具体的な安全対策措置に結実させたことを始めとして、質の高い安全対策業務を実施し、その成果を迅速かつ的確に医療関係者に情報提供を行っていることは特筆すべき成果である。

また、国際活動についても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の活動により、日本の国際的地位の確立・向上を図っている。主要な国際会議の多くで議長や副議長のポストを獲得していることは、その表れと考えられるとともに、それら会議が様々な実績を残すことに、大きく貢献していることからA評価とする。

評価項目No. 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

自己評価 B

I 中期目標の内容

- ・ 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 第4-1
- ・ 優秀な人材の確保・育成の推進 第4-2
- ・ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4-3
- ・ 薬害の歴史展示コーナーの運営 第4-4
- ・ 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 第6-1
- ・ 個人及び法人等の情報保護を徹底のためのセキュリティや情報管理 第6-2

【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ため

II 目標と実績との比較

定量的指標については、いずれも目標を上回って達成。

定量的指標	達成目標	実績
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	45品目（医薬品35品目、医療機器5品目、再生医療等製品5品目）
「PMDA Updates」の登録者数	100人増	363人増
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	95%以上	99.5%（181/182件）

○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 第4-1

- ・ 総合的な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」の検討項目について、結論が出たものは順次実施し、より一層、信頼される組織となるための取組を進めた。
- ・ リスク管理研修について、全職員を対象とした研修のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施（年3回）。
- ・ 過去の発生事案のほか、潜在的なものを含めリスク洗い出しを行い、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえた評価を行い、リスク管理計画を作成。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策本部を立ち上げ、必要な対応を検討、順次実施。

○優秀な人材の確保・育成の推進 第4-2

- ・ 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ことを目的とした人事評価制度の運用を開始（平成31年4月）。また、新人事評価制度に移行したことに伴い、メリハリをつけた新給与制度を構築（令和2年4月施行）。
- ・ 職員の能力向上のため、職種や職位、業務内容に応じ階層別研修、総合職シリーズ化研修、ITリテラシー研修等の多様な研修プログラムを実施するとともに、令和元年度は第I相施設見学研修を新たに追加。
- ・ ワークライフバランスを推進するため、以下の取組みを実施。
 - 常勤嘱託等へのフレックスタイム制の適用を拡大
 - 令和元年7月から令和3年3月までを3期に分けてテレワークの試行を開始
(新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえ感染拡大の防止と業務機能の維持を図るため、テレワーク環境を活用)

○業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4-3

【定量的指標以外の主な実績】

- ・ PMDAの業務実績について、日本語版及び英語版をホームページに掲載。
- ・ 理事長自ら国内及び海外においてPMDAの業務に関する講演等を実施。

○薬害の歴史展示コーナーの運営 第4-4

- ・ 薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めることを目的とした「薬害の歴史展示室」をPMDA内に開設（令和2年3月30日）。

○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 第6-1

- ・ 国や研究機関、大学病院等から125人の職員を受け入れるとともに、PMDAから国や研究機関、大学病院等に37人を出向させ、活発な人材交流を実施。

○個人及び法人等の情報保護を徹底のためのセキュリティや情報管理 第6-2

- ・ 情報セキュリティ対策強化のため、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」の改定を行い、情報システム監査及び情報セキュリティ研修を実施。

以上のように、定量的指標も目標を上回っており、重要度の高い組織ガバナンス体制の構築等に関して、様々な取組みを通して確実に成果を出していることからB評価とする。