

# 令和 2 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

# 令和2年度実績評価(自己評価)結果一覧

	第4期中期目標期間 評価項目	重要度	難易度	令和元年度	令和2年度 (自己評価)
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A	A
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	B
1-3	審査業務	高	高	S	S
1-4	安全対策業務	高	高	A	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				A	A

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

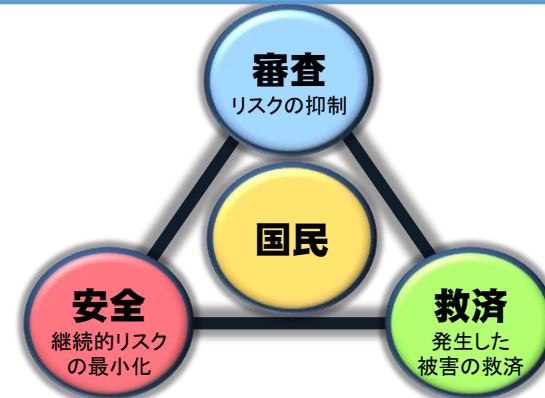
- ・ 治験相談・簡易相談、RS総合相談・RS戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

#### ○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3年4月1日現在)  
役員数:6人(うち非常勤監事1人)  
職員数:989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剤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。

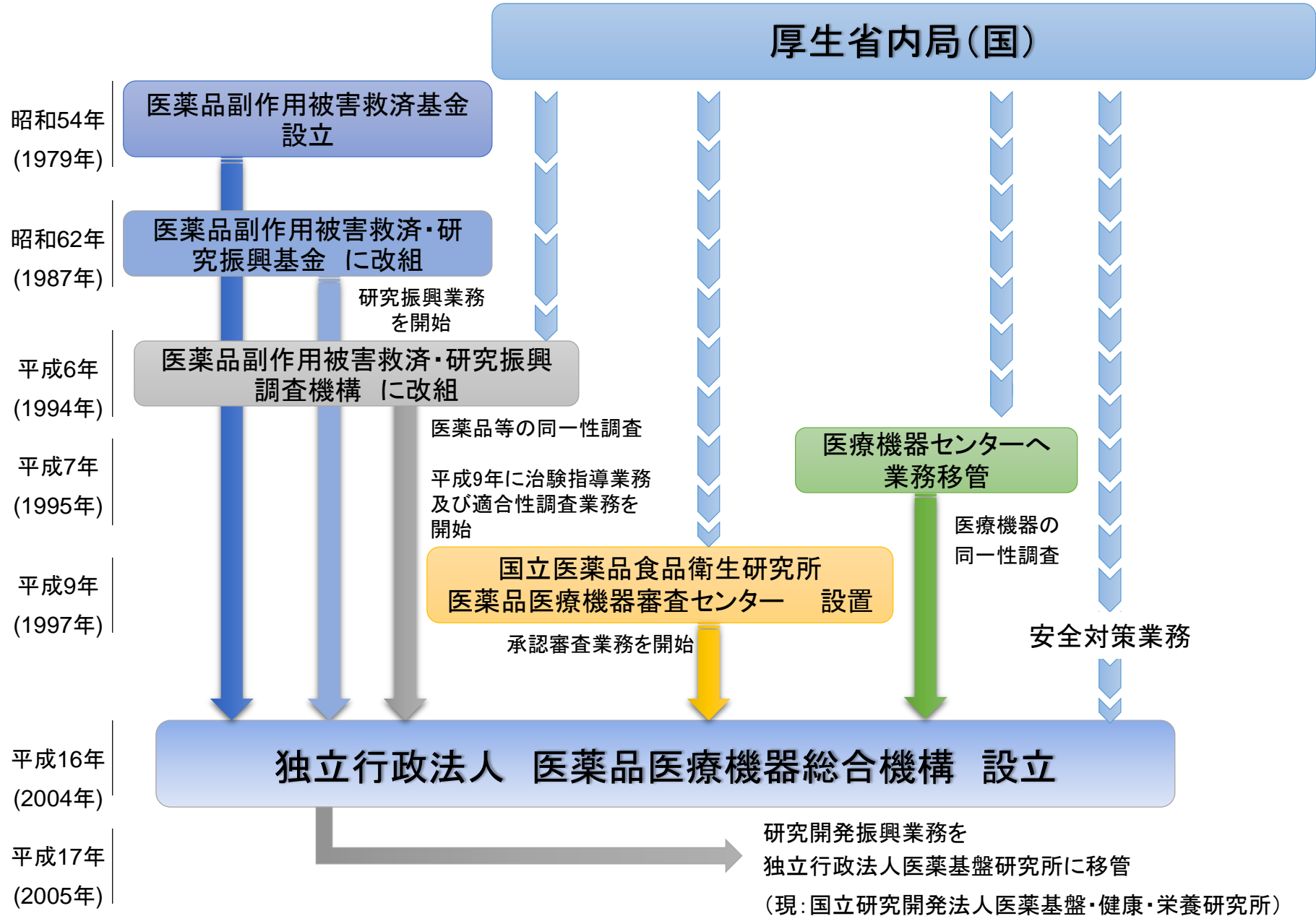
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

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。

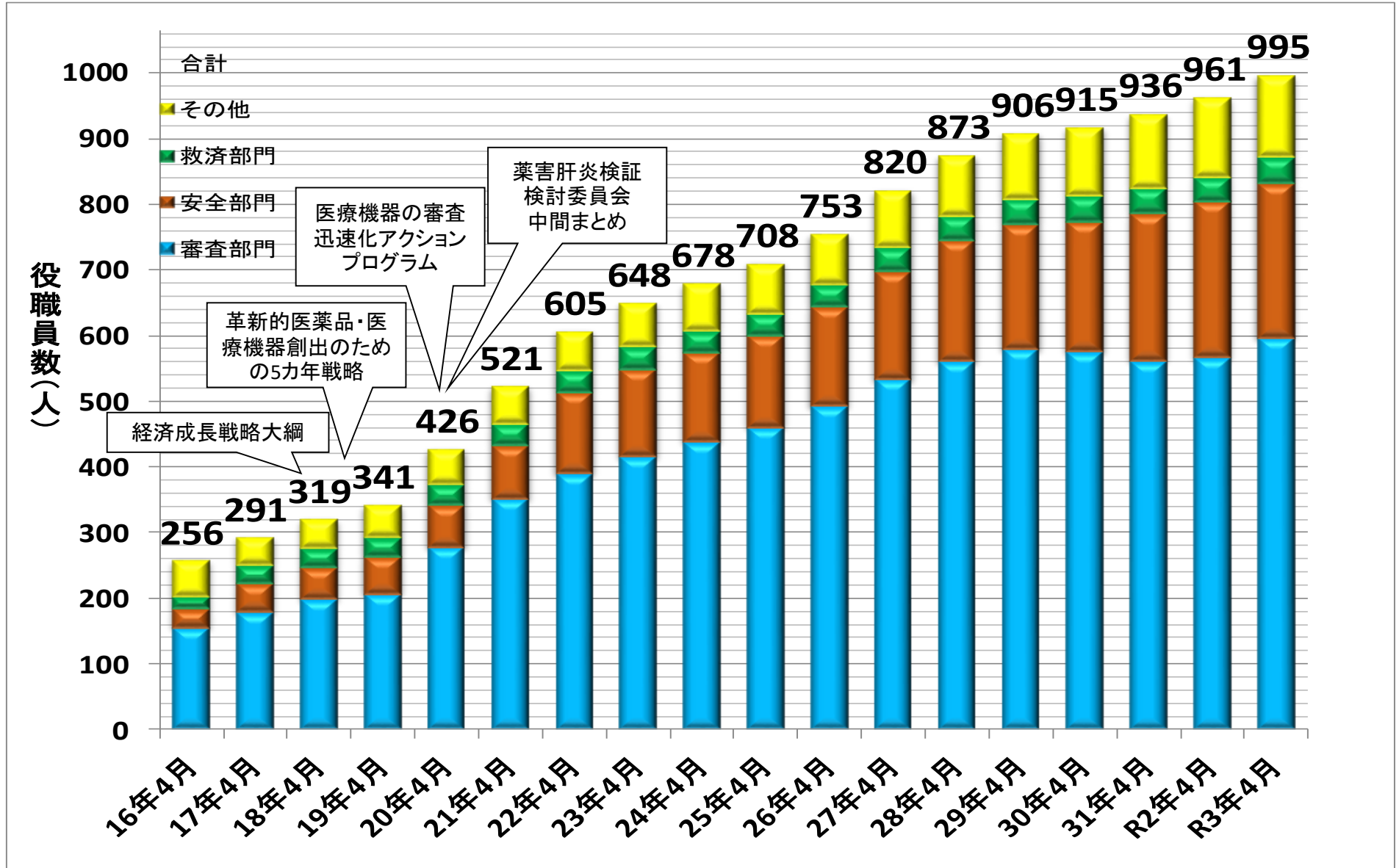
① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

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



# 新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

## ○ 新型コロナウイルス関連品目の承認件数・調査件数

内訳		承認件数	GMP/QMS調査	信頼性調査	総審査期間 (R2年度実績)	総審査期間 (R2年度目標)
医薬品	治療薬	2件 (1件)	- (特例承認等)	実地1件 (0件) 書面1件 (0件)	0.1ヶ月	9ヶ月 (80%マイル値)
	ワクチン	3件 (1件)	実地 5件 (1件) 書面 38件 (8件)	実地3件 (1件) 書面3件 (1件)	1.9ヶ月	9ヶ月 (80%マイル値)
医療機器 (人工呼吸器、ウイルス性肺炎診断補助プログラム、汎用針付注射筒 (※ワクチン用注射器) 等)	改良医療機器 (臨床あり)	3件 (2件)	1件 (1件)	2件 (1件)	0.8ヶ月 (60%マイル値)	10ヶ月 (60%マイル値)
	改良医療機器 (臨床なし)	4件 (4件)	2件 (2件)	4件 (4件)	1.6ヶ月 (60%マイル値)	6ヶ月 (60%マイル値)
	後発医療機器	17件 (15件)	5件 (4件)	12件 (10件)	0.6ヶ月 (60%マイル値)	4ヶ月 (60%マイル値)
体外診断用医薬品 (PCR検査キット、抗原検査キット 等)	専門協議等品目	60件 (49件)	16件 (12件)	-	1.7ヶ月 (60%マイル値)	12ヶ月 (60%マイル値)
	通常品目	3件 (3件)	0件 (0件)	-	1.4ヶ月 (80%マイル値)	7ヶ月 (80%マイル値)

※件数は令和3年5月末までの件数。( )内の件数は令和2年度の件数

※機器・体診のQMS調査については1申請当たり平均3施設が含まれる。また、機器・体診の信頼性調査は不要なものもある。

## ○ 新型コロナウイルスワクチン副反応疑い報告受付・処理件数

(令和3年5月30日時点)

	受付・処理件数 (注)
新型コロナウイルスワクチン副反応疑い報告受付・処理件数 (令和3年2月17日開始)	13,922件

(注) 令和3年6月9日開催/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、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 (合同開催) 資料1-1-1より)

# 新型コロナウイルス関連品目の相談・面談実施件数等

## ○ 新型コロナウイルス関連品目の相談・面談実施件数等

(令和2年2月～令和3年5月末時点)

内訳		事前面談	対面助言
医薬品	治療薬	45件	2件
	ワクチン・血液製剤	24件	4件
医療機器 (人工呼吸器、ウイルス性肺炎診断補助プログラム、汎用針付注射筒 (※ワクチン用注射器) 等)		53件	4件
体外診断用医薬品 (PCR検査キット、抗原検査キット 等)		467件	0件
再生医療等製品		7件	6件
殺菌消毒剤		4件	—

## ○ 新型コロナウイルスワクチン戦略相談の実施件数

(令和2年10月～令和3年5月末時点)

	実施件数
新型コロナウイルスワクチン戦略相談 (令和2年10月1日新設)	129件

# 評価項目No. 1-1 健康被害救済業務

難易度 高
重要度 高

**自己評価 A**

(過去の主務大臣評価 R1年度：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 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度		令和元年度	平成30年度
		実績値	達成度	達成度	
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	55% (877件/1,594件)	91.7%	120.5%	109.5%

## III 評定の根拠

根拠	理由
救済制度の広報及び情報提供の拡充に関する取組	救済制度の認知度・理解度の向上のため、ホームページや救済制度の特設サイト、広報資材等を活用した通年広報を実施した。また、10月～12月の集中広報期間には、マスメディア広告からインターネット広告へのシフト、スマートフォン向け広告の比率拡大、ターゲティング広告の手法による訴求対象への広報到達の精緻化を図るとともに、救済制度の特設サイトへのアクセス誘導を狙った制度広報を積極的に展開した（特設サイトへのアクセス数は年間で545,334件を記録）。 医療関係者に向けては、これまで院内研修等の機会を捉えて実施してきた出前講座の代用ともなるeラーニング講座を開設し、時間等の制約がなくスマートフォン等から受講可能な環境を整備した（eラーニング講座を開設した10月から年度末までの半年間で3,473名が受講）。



根拠	理由
救済制度の運用改善に向けた取組	救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等の検討に資するよう、救済給付の支給決定を受けた受給者等を対象に課題把握のためのアンケート調査を実施した。調査の結果は報告書として取りまとめて公表するとともに、検討会において当該調査結果を踏まえた <u>具体的な改善方策についての議論に着手した。</u> また、救済制度の対象となり得るような重篤な副作用被害の発生実態の把握に関する議論にも着手した。結果、 <u>実態を把握を試みる制約・課題について委員間での認識を共有することができた。</u>

## 【新型コロナウイルス感染防止策による影響】

- 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、新型コロナウイルス感染防止のための措置が不可欠となったことによる影響※のため、定量的指標の目標値が60%以上のところ、通年の実績としては55%と目標不達の結果となった。

### ※新型コロナウイルス感染症による影響

請求事案の処理は、PMDAにおいて、a)請求の受理、b)調査・整理、c)厚生労働大臣に判定申出、厚生労働省において、d)薬事・食品衛生審議会に諮問、e)判定結果を取りまとめ、f)PMDAに判定結果を通知、当該結果に基づいてPMDAにおいてg)支給・不支給の決定を行うフローとなっているところ、新型コロナウイルス感染防止のための措置が不可避となったことにより以下の影響があった。

- ① 緊急事態宣言下にあった昨年4月～5月にかけて出勤者数の抑制措置を講じた結果、健康被害救済業務に関しては、個人情報適切な取扱いの必要性を考慮し、業務システムへの職場外からのアクセスを一切許容しない運用としていたため、この間において機構の調査の過程にあった事案の処理が停滞し、調査待ちの状態にあった事案の調査着手時期にも遅れが生じることとなった（平時には月に平均120件程度の判定申出を厚生労働省に行っていたところ、昨年6月～8月の判定申出件数は各月二桁台に留まった。なお、一時的に調査が停滞した事案については、後述の対応により、昨年11月末までに調査を終了、12月までに判定申出を終了した。
- ② 新型コロナウイルス感染防止の観点から、昨年4月～10月にかけて薬事・食品衛生審議会の開催が書面開催となったことで委員意見の調整・集約に時間を要することとなり、審議会の開催から機構が判定結果を受理するまでに目安を大幅に超過する日数を要することとなった（平時には審議会の開催から機構が判定結果を受理するまで概ね8日程度であるところ、16日程度を要することとなった。なお、昨年11月よりWEBによる審議会開催となり、かかる状況は解消されている。

上記のとおり、新型コロナウイルス感染防止策を講じたことにより、目標を達成することはできなかったが、出勤抑制や審議会の書面開催等の影響があった一時期によるものが大きく、こうした影響を抑制するため、各種業務改善を実施した。この取組（スライド10参照）により、決定件数や単月で見た場合の達成率については、令和元年度と同等かそれを上回る結果となった。また、コロナの影響をほぼ受けていない期間の達成率を見ると、120%を超えていることから「A」評価とした。

# 【新型コロナウイルス感染症対策による影響と対応について】

## ○ 新型コロナウイルス感染症対策による影響

- ① 緊急事態宣言下にあった昨年4月～5月にかけて出勤者数の抑制措置。
- ② 昨年4月～10月にかけての薬事・食品衛生審議会が書面開催となり、委員意見の調整、集約及び機構への判定結果の通知を速やかに行うよう継続的に繰り返し申し入れを行っていた。しかしながら判定結果受理までのタイミングが通常の倍の日数（8日→16日（100%増））となり、遅延した。

## ○ 上記の状況を踏まえた対応

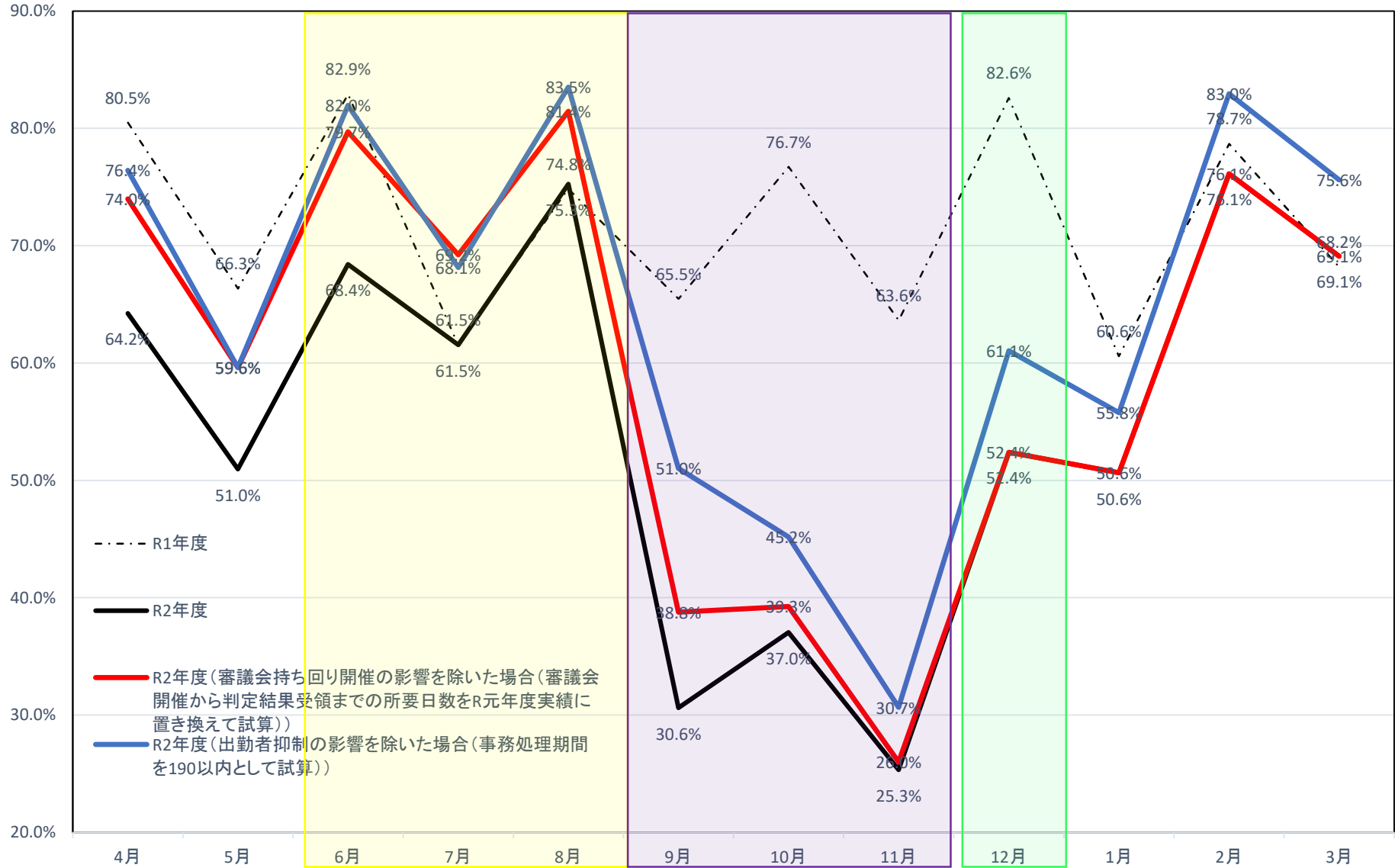
- ① 令和2年6月に各請求事案について、判定申出の時期（目標）を設定し、管理職において調査の進捗を把握するとともに各事案の調査方針及び調査方法について調査員個々へきめ細かに指示
- ② 令和2年6月に症例経過概要表の作成に注力する人員の投入
- ③ 令和3年1月に今後同様の事態が生じた場合をも想定し、情報セキュリティを担保した上、在宅で業務システムへのアクセスと業務処理を行えるよう運用の見直し

※このほか、審議会での資料は現在は紙であるが、電子での（PDF）資料としてもらうよう交渉中

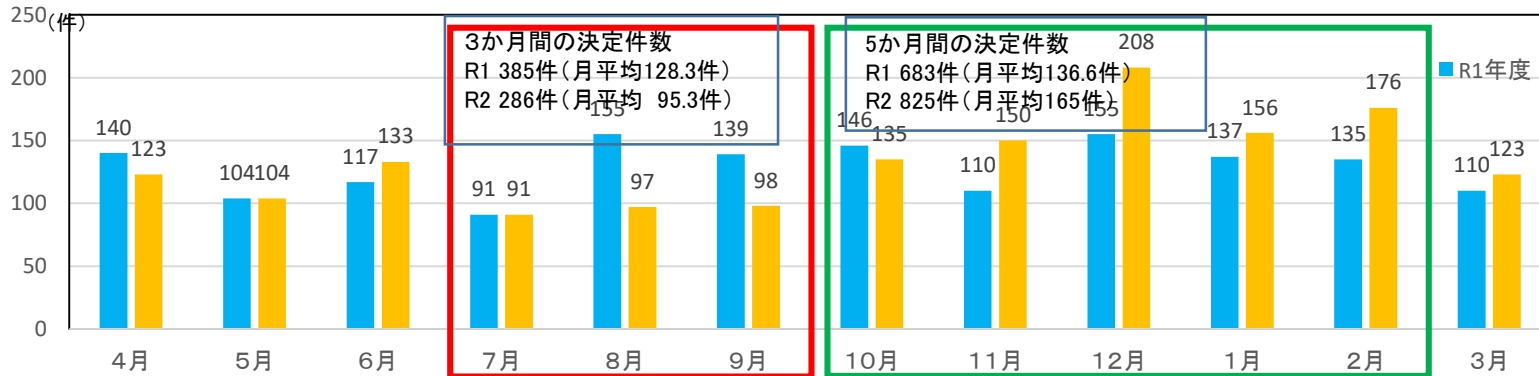
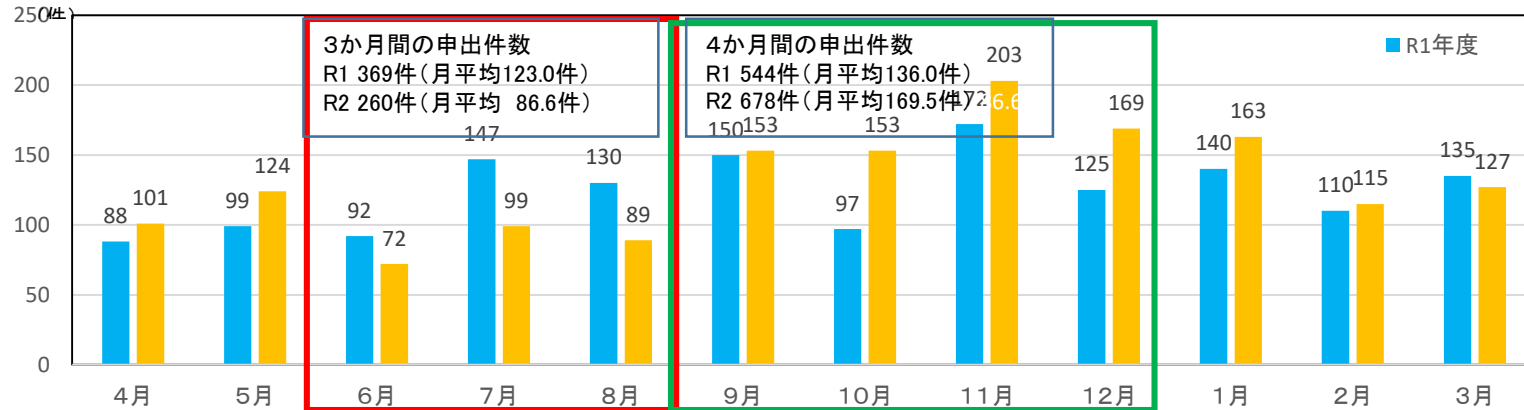
## ○ その後の処理状況

- ① 新型コロナウイルス感染症による影響を最小限に止め、仮に190日以内に処理をしたものの割合として試算すると通年でも63.9%。
- ② 一時的に生じた処理の停滞を早期に解消し、調査の進捗に影響のあった事案については11月までに調査を終了、1月までに支給・不支給の決定まで終了。これ以降は、180日以内に処理をしたものの割合は、2月決定分のみで76.1%、3月決定分のみで69.1%と目標値を大きく上回る状況にまで回復。【図表1】
- ③ 9月以降の判定申出・決定件数は月150件超と平時の月平均件数（120件程度）を大きく超える水準に達し、特に、11月の判定申出：203件及び12月の決定：208件は、月間処理件数として過去最多の実績。また、年間の決定件数は1,594件となり、前年度（1,539件）、前々年度（1,519件）の決定件数を上回る実績。【図表2】
- ④ さらに、事務処理の過程において上記のような新型コロナウイルス感染防止策による影響をほぼ受けていない事案に限って達成率を試算すれば、2－3月決定分で累計達成率73.2%、2－5月決定分では累計達成率は76.6%に達しており、目標（60%）に対して極めて高い達成度（122%）となっている。【図表3】

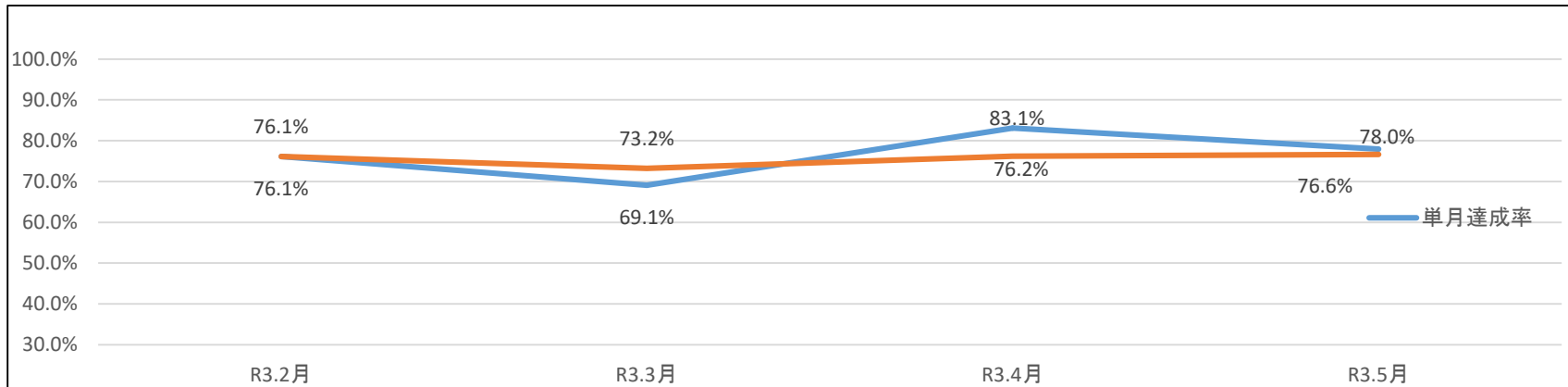
図表1:事務処理期間(180日以内)達成率(単月)



図表2: 決定と申出件数の推移



図表3: コロナ影響後の達成率の推移



# 評価項目No. 1-2 スモン患者等に対する給付業務

**自己評価 B**

(過去の主務大臣評価 R1年度：B)

## I 中期目標の内容

- ・ スモン患者等に対する給付業務等を適切に実施する。 第3-2

## II 指標の達成状況

- ・ スモン患者に対する受託支払業務及び血液剤による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。

## III 評定の根拠

- ・ 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。

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R1年度：S)

難易度	高
重要度	高

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なため。
- 最新の革新的技術をいち早く見出すホライズン・スキニング、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 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間	80%マイルで9ヶ月	9.0ヶ月	99.4%	39	31	118.8%
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイルで12ヶ月	11.9ヶ月	116.1%	84	78	119.1%
先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間	6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	75.0%	4	3	100%
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	55%マイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和5年度：70%	7.0ヶ月	171.8%	546	516	183.0%
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	52%マイルで10ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和5年度：55%	8.4ヶ月	134.4%	163	114	162.0%
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	52%マイルで6ヶ月（注） （参考）令和元年度：51% 令和5年度：55%	5.4ヶ月	129.4%	1,282	863	149.6%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
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	50%マイルで3ヶ月  (参考) 令和元年度：50% 令和5年度：53%	2.8ヶ月	138.4%	292	202	122.4%
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	最終年度までに50%マイルで12ヶ月（途中年度の目標値はなし）	8.4ヶ月	173.4%	15	13	200.0%
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	50%マイルで7ヶ月  (参考) 令和元年度：50%・7.5ヶ月 令和5年度：70%・7ヶ月	6.3ヶ月	122.8%	430	264	149.6%
要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数	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	81.6%	163.2%	—	—	145.2%
医薬部外品の行政側審査期間	50%マイル4.5ヶ月  (参考) 令和元年度：50%・5ヶ月 令和5年度：70%・4.5ヶ月	2.7ヶ月	175.8%	1,798	1,581	129.8%
先駆け総合相談（医薬品）	申込みのあった全ての相談に対応	申込み全件について対応。	100.0%	8	8	100.0%
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	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。	—（申込みなし）	—	—	—	100.0%



目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
レギュラトリーサイエンス戦略相談	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。	100.0%	199	199	100.0%
治験相談（国際共同治験等含む）	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。	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。	124.8%	477	476	123.9%
新医療機器（優先品目）の総審査期間	80%マイルで10ヶ月	8.4ヶ月	125.0%	2	2	125.0%
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%マイルで14ヶ月	10.8ヶ月	125.0%	19	19	125.0%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%マイルで10ヶ月	8.6ヶ月	163.2%	48	47	151.2%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%マイルで6ヶ月	5.6ヶ月	135.7%	263	214	155.3%
後発医療機器の総審査期間	60%マイルで4ヶ月	3.4ヶ月	146.8%	731	644	141.0%
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	—（承認品目なし）	—	—	—	100%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間	60%マイル値で12ヶ月（注） （参考）令和元年度：50% 令和5年度：80%	3.5ヶ月	162.8%	86	84	170.8%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間	80%マイルで7ヶ月	6.4ヶ月	121.5%	72	70	121.0%
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	－（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	50%マイルで9ヶ月	9.5ヶ月	0.0%	2	0	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間	50%マイルで12ヶ月	－（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	50%マイルで申請前確認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	【申請前確認①】1.3ヶ月 【事前審査②】3.9ヶ月	①200.0% ②200.0%	①5 ②8	①5 ②8	①200.0% ②150.0%
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	50%マイルで申請前確認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	【申請前確認】－ 【事前審査③】3.9ヶ月	③191.4%	③70	67	③200.0%

目標	指標	令和2年度				令和元年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成件数	達成度
先駆け総合評価相談	申込み全件について実施。	－（申込みなし）	－	－	－	100.0%
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	申込み全件について実施。	－（申込みなし）	－	－	－	100.0%
RS総合評価相談、RS戦略相談等（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：96 戦略：71	総合：96 戦略：71	100.0%
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	8	8	100.0%
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）	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	100.0%	総合：20 戦略：224	総合：20 戦略：224	100.0%
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（1-4 安全対策業務にも同様の指標あり）	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。	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%※276人以上が参加	132.0%	－	－	133.3%

※ 平成30年度の達成度については、指標となる項目が異なるため割愛  
 ※ 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（2年度の要指導・一般用医薬品区について、区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3は7ヶ月、区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2は12ヶ月）。  
 ※ 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）にあつては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。

## 要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
審査期間等	②③令和2年度に実績のある27項目（指標）のうち、18項目（指標）において、2年連続で達成度が120%を超えているが、これは、迅速な審査業務の実施もさることながら、企業側の適切な対応もあったもの。審査においては、PMDAでの審査中に追加データを企業側に求める等があり、企業側で追加実験等をするため、120%超の指標を見直すことは企業側の負担も大幅に増えることから見直しの対象外とする。また、分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値については、年度ごとに目標値を設定しており、当該目標値は年々厳しい目標を設定しているため、見直しの対象外とする。
セミナー受講の満足度	②③新型コロナウイルス感染拡大の影響により、対面形式でのセミナーの開催が困難となったが、オンライン形式への切り替えを早期に決定、eラーニングシステムの利用やグループワーク用会議システムの導入など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。一方で、本来は対面形式でのセミナー開催を基本としており、オンライン形式での満足度は暫定的なものであることから、見直しの対象外とする。

## Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
新型コロナウイルス関連製品の迅速な審査及び新型コロナウイルス戦略相談の実施	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、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。 レムデシビル：申請から承認まで4日（特例承認）、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARSCoV-2）：申請から承認まで58日（特例承認）その他、審査期間の実績について、6ページを参照。 ※品目数：治療薬1件、ワクチン1件、医療機器21件、体外診断用医薬品52件 新型コロナウイルスワクチン戦略相談を新設し、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学・研究機関、企業等に対して、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た。 令和2年10月以降112件実施
定量的指標及び定性的な指標における目標達成	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で、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することで、ほとんどの項目で定量的指標における目標を達成し、多くの項目で120%を大きく超えて達成した。また、先駆け審査指定品目に関し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌治療する医薬品含む4品目を承認するなど定性的な指標においても、顕著な実績を残した。
報告書・論文のとりまとめ・発信	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、論文を各1報とりまとめた。また、PMDAホライゾン・スキヤニングの枠組みの論文を含めると、総計52報の査読付英文学術論文（2020）を公表するなど、国際的な情報発信を行った。

以上のように、喫緊の対応として、新型コロナウイルス感染症対策の取組を進めた上で、既存の目標を高い水準で達成したことから「S」評価とした。

# 評価項目 No. 1-4 安全対策業務

**自己評価 A**

(過去の主務大臣評価 R1年度：A)

難易度	高
重要度	高

## 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】

#### 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 指標の達成状況

目標	指標	令和2年度		令和元年度
		実績値	達成度	達成度
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	全件実施（529成分）	申込みのあった全ての相談に対応 507成分（相談件数1,184件）	100.0%	100.0%
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	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	100.0%	100.0%
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	2勤務日以内	2勤務日以内に掲載	100.0%	100.0%
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（再掲）	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。	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%※276人以上が参加	132.0%	133.3%

### 要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
セミナー受講の満足度（再掲）	②③新型コロナウイルス感染拡大の影響により、対面形式でのセミナーの開催が困難となったが、オンライン形式への切り替えを早期に決定、e-ラーニングシステムの利用やグループワーク用会議システムの導入など、受講者の時差を考慮しつつ、参加型プログラムとなるよう工夫を凝らした結果、高い満足度を得ることができた。一方で、本来は対面形式でのセミナー開催を基本としており、オンライン形式での満足度は暫定的なものであることから、見直しの対象外とする。

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
新型コロナウイルス感染症対象製品の安全対策に関する情報の発信	新型コロナウイルス感染症に特化したPMDAウェブサイト、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)についての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に関する情報についても関連学会や製薬企業と協同し、 <u>迅速に医療機関向けに発信した。</u>
新型コロナワクチン副反応疑い報告の受付	令和2年度における副反応疑い報告数2,314件中、2月以降の約1ヶ月半で新型コロナワクチンに係る1,423件を受け付けた。受け付けた報告については、逐次整理し、厚生労働省に報告するとともに、 <u>重篤・死亡例は全例についてワクチン接種との因果関係評価を行っている。</u> これらは、 <u>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り、特に審議会開催時点でのベネフィットリスク評価がなされることにより、新型コロナワクチンの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、多大なる成果を挙げている。</u>
定量指標の達成及び顕著な実績	全ての定量的指標について達成しており、PMDAが中期計画で設定した数値目標についても、 <u>全てにおいて達成した。</u> 特に、PMDAからの安全使用の周知や、MID-NET®等を活用した薬剤疫学調査、MID-NET®の研修・説明会については、 <u>目標を大きく上回る顕著な実績を残した。</u> また、MID-NET®を活用した安全対策の質の向上として、 <u>11薬剤についての調査結果について、安全対策措置の必要性を判断するための資料として活用され、安全対策の質の向上に貢献した。</u>

#### 【参考指標】

「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（年5回以上）	「PMDAからの適正使用のお願い」2報及び「PMDA医療安全情報」の作成8報、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、 <u>合計15回の情報提供を実施した。</u> （達成度：300%）※令和元年度：7回
MID-NET®、NDBを活用した薬剤疫学調査について24調査を実施	MID-NET®の行政利活用として26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。（達成度：108.3%）※令和元年度：26調査計画・28調査実施
MID-NET®、の正しい理解と利活用を推進するため、年3回の研修・説明会を実施	MID-NETシンポジウム2021をリモート形式で開催し、約900名の参加者があり好評を得た。 <u>利活用に関する研修についても、20回開催し、約80名が参加した。</u> ※令和元年度：7回開催

## 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

重要度 高

### 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 指標の達成状況

(注) 中期目標では数値目標（指標）は指示されていないが、法人が策定した中期計画において数値目標を設定したもの

目標	指標	令和2年度		令和元年度	平成30年度
		実績値	達成度	達成度	
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	50品目	125.0%	112.5%	100.0%
「PMDA Updates」の登録者数	年間100人の新規登録	590人	590.0%	363.0%	—
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	95%以上	98.6% (143/145件)	103.8%	104.7%	—

## III 評定の根拠

理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、組織運営に関する重要事項を網羅的に審議する会議体に改組し、令和3年1月から運営するなど、意思決定体制や業務執行体制について進化を図った。

また、リスク管理を見直し、コンプライアンスリスクを中心とした個別リスク発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルを機能させるものとした。

現行の業務のあり方等について、全職員に業務改善提案を募集し、可能なものから改善を図った。さらに、第4期中期目標期間におけるキーワードである「業務の質の向上」を体現するため、新医薬品等審査業務において、ISO9001を取得した。

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。

# ガバナンス向上に関する取組

PMDAは数年かけて組織ガバナンス向上に関する様々な取組を実施し、一定の成果を出した。

- 重大な不祥事案等の再発防止(平成30年度～)<sup>(注)</sup>
- リスク管理強化に関する取組(令和元年度・令和2年度)
- 意思決定体制や業務執行体制について進化(令和2年度)

## 【重大不祥事案等の再発防止】(平成30年度～)

- ・ 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
- ・ 文書管理のルール化、適切な文書管理が行える環境の整備

## 【リスク管理強化に関する取組】

- ・ 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(令和元年度)
- ・ 全職員を対象としたリスク管理研修(毎年)のほか、階層別でテーマを絞った研修を実施(令和元年度3回)
- ・ eラーニングを活用したリスク管理研修を実施(令和2年度)
- ・ これまでの取組であるコンプライアンスリスクを中心とした個別のリスク発生事案への対応から、構造的な問題の把握とそれらを俯瞰したPDCAサイクルを機能させるための組織とするため、リスク管理委員会の在り方を見直し(令和2年度)

## 【意思決定体制や業務執行体制の進化に関する取組】

- ・ 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、組織運営に関する重要事項を網羅的に審議する会議体に改組(令和2年度)  
⇒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せる会議体に改組(令和2年度)

(注)これらの取組は、PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト(平成29年11月～。令和3年3月には「PMDA未来志向職場づくりプロジェクト」に改組)の一環として、推進してきたもの。