

令和3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3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2年度	令和3年度 (自己評価)
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	B	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	S
2-1	組織ガバナンス関係	高		C	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				B	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

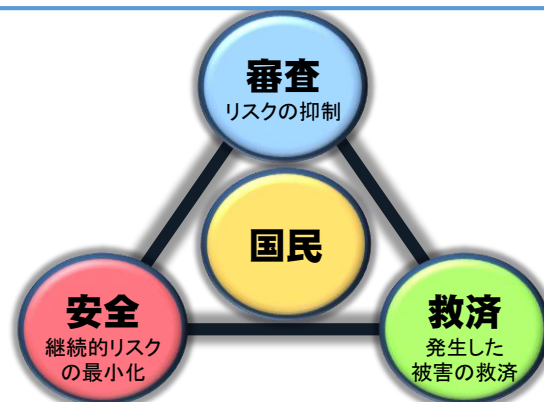
- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数(令和4年4月1日現在)

役員数:6人(うち非常勤監事1人)

職員数:1019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。

❶ 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。

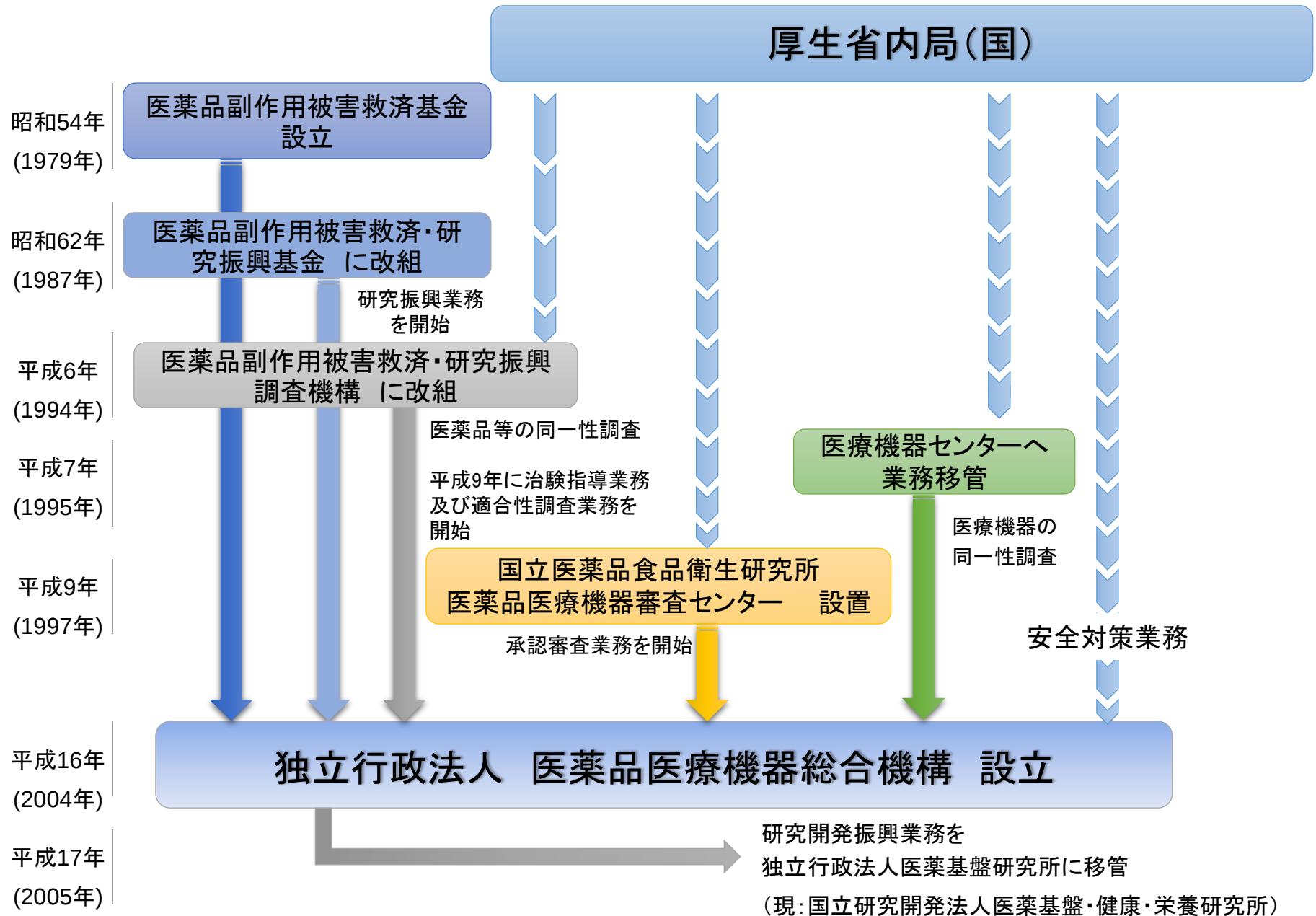
❷ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

❸ 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。

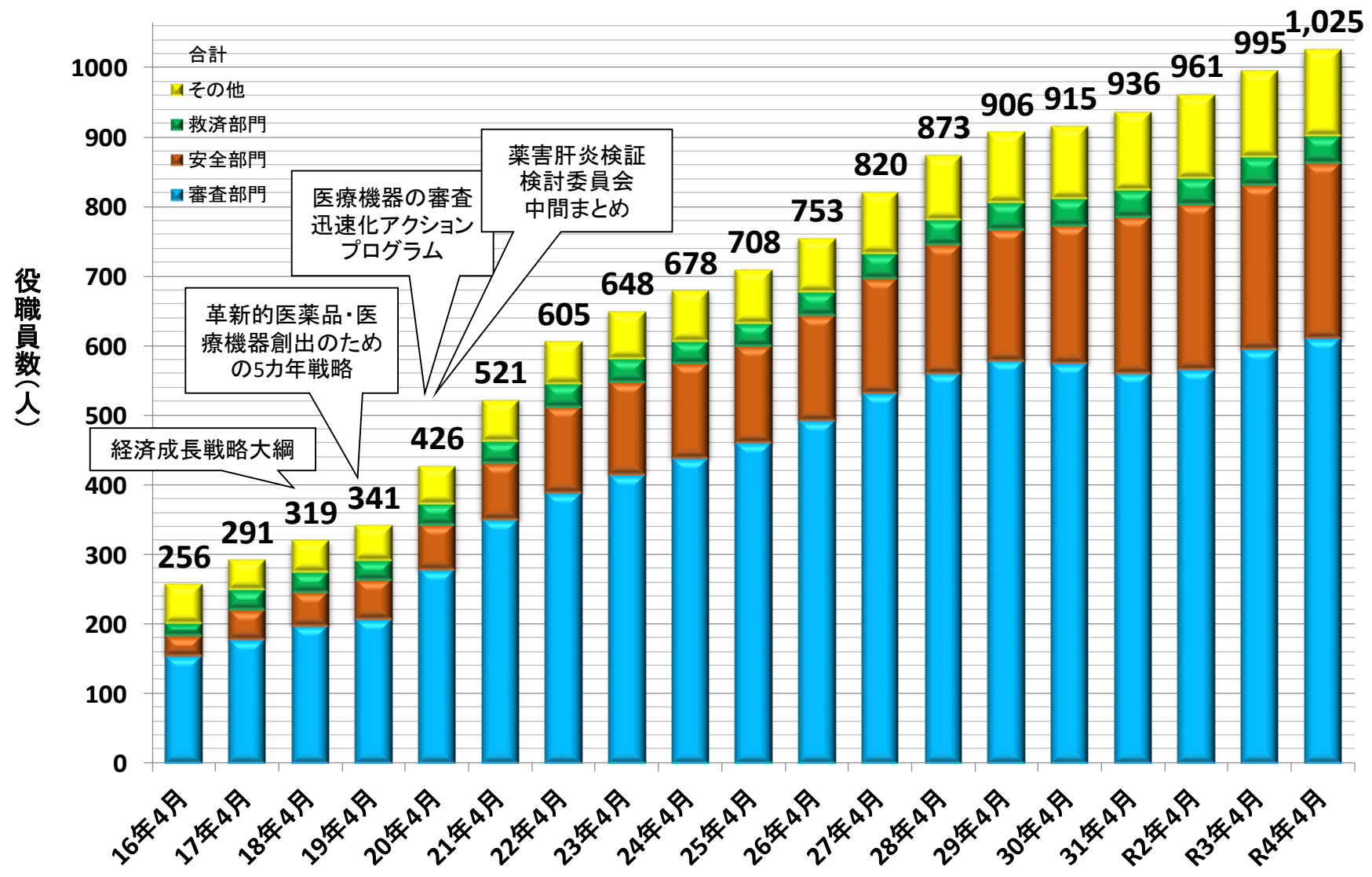
❹ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

❺ 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

(過去の主務大臣評価 R2 年度：B)

重要度 高
難易度 高

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3年度		令和2年度	令和元年度
		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	83.2% (1,206件/1,450件)	138.7%	91.7%	120.5%

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」)
6ヶ月以内の処理件数を60%以上	②③120%を大きく超える過去最高の達成度となった要因は、例年より1割弱請求件数が少なかったことに加え、以下の取組を着実にを行ったため。 i) 請求を受理して実質的な調査に着手するまでの間に、症例経過等の整理を迅速に行う体制を整備 (個別事案毎の症例経過概要表の初期作成に注力する人員を投入して、実質的な調査に着手するまでのアイドルタイムを短縮)。 ii) 請求書類の受理、調査・整理 (外部専門家への協議を含む) から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を実施。 iii) 請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をPDF化して業務システムに格納する手順書を整備し、テレワーク下での当該電子ファイルを用いた事務処理が行える環境を整備。

Ⅲ 評価の根拠

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	医療関係者に向けては、救済制度への一層の理解を促すため、<u>特にeラーニング講座の一層の周知と受講を促す取組を実施し、関係団体とともに連携して医学・薬学・看護系の大学の教員・学生や医療ソーシャルワーカーに対する周知活動を新たに実施した。</u>なお、eラーニング講座の受講者数は年間で4,525人（前年度3,473人）に達した。 一般国民に向けては、マスメディア広報を行いつつ、<u>特にインターネット広報に注力することで特設サイトへの誘導も図るなど効果的な広報を展開した。</u>また、関係団体とも連携して<u>お薬手帳への制度案内掲載の働きかけや、利用者の多い電子版お薬手帳アプリへの広告掲載を実施するなど、医薬品を使用する機会を捉えた広報を強化した。</u>なお、特設サイトへのアクセス数は年間で726,436件（前年度545,334件）に達し、直近の認知度調査において<u>一般国民の認知度は33.8%</u>と過去最高となった。
個別請求事案に係る調査等の適切な実施	個別請求事案について、臨床経過や検査データ等から事実関係の確認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして<u>調査を丁寧かつ適切に実施した。</u>また、調査を行った事案について、<u>症例経過概要表及び調査報告書を正確に作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出した。</u>なお、<u>年間の処理件数は、判定申出1,406件、支給・不支給の決定1,450件</u>であった。
救済制度の運用面の改善に向けた取組	救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討するため、前年度に引き続き「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を開催。令和4年3月、<u>制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論をとりまとめ、令和3年度第3回運営評議会で公表するとともに、機構ホームページに掲載した。</u> 検討会とりまとめに盛り込まれた施策の一部は、議論の経過を踏まえて令和3年度中に取組を開始し、また、令和4年度中に取り組むべき施策については年度計画等へ反映した。

以上のように、広報及び情報提供の拡充や制度の運用改善に向けた取組を進めた上で、既存の目標を高い水準で達成したことから「A」評価とした。

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 R2 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製剤による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 R2年度：S)

重要度	高
難易度	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】

○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】

○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 指標の達成状況

目標	指標	令和３年度				令和２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%タイルで9ヶ月	8.5ヶ月	118.3%	56	53	99.4%
新医薬品（通常品目）の総審査期間	80%タイルで12ヶ月	11.7ヶ月	120.8%	88	85	116.1%
新医薬品（先駆け品目）の総審査期間	6ヶ月	品目①：5.9ヶ月	100.0%	1	1	75.0%
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	60%タイルで10ヶ月（注） （参考） 令和元年度：50% 令和５年度：70%	8.4ヶ月	146.7%	283	249	171.8%
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	53%タイルで10ヶ月（注） （参考） 令和元年度：51% 令和５年度：55%	8.0ヶ月	130.4%	123	85	134.4%
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	53%タイルで6ヶ月（注） （参考） 令和元年度：51% 令和５年度：55%	4.7ヶ月	143.6%	1,025	780	129.4%

目標	指標	令和3年度				令和2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%タイルで3ヶ月 （参考）令和元年度：50% 令和5年度：53%	2.7ヶ月	126.0%	246	155	138.4%
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%タイルで12ヶ月（途中年度の目標値はなし）	12.6ヶ月	100.0%	16	8	173.4%
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	55%タイルで7ヶ月 （参考）令和元年度：50%・7.5ヶ月 令和5年度：70%・7ヶ月	6.2ヶ月	121.5%	608	406	122.8%
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	88.7%	177.4%	—	—	163.2%
医薬部外品の行政側審査期間	60%タイル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	3.9ヶ月	144.7%	2,041	1,772	175.8%
先駆け総合評価相談（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%	4	4	100.0%
医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 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）	—	—	—	— （申込みなし）

目標	指標	令和3年度				令和2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（医薬品）	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%	247	247	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%（434件/435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%	435	434	124.8%
新医療機器（優先品目）の総審査期間	80%タイルで10ヶ月	8.9ヶ月	125.0%	1	1	125.0%
新医療機器（通常品目）の総審査期間	80%タイルで14ヶ月	11.9ヶ月	121.3%	33	32	125.0%
改良医療機器（臨床あり）の総審査期間	60%タイルで10ヶ月	8.8ヶ月	143.3%	43	37	163.2%
改良医療機器（臨床なし）の総審査期間	60%タイルで6ヶ月	5.7ヶ月	137.8%	208	172	135.7%
後発医療機器の総審査期間	60%タイルで4ヶ月	3.6ヶ月	144.5%	737	639	146.8%
新医療機器（先駆け品目）の総審査期間	6ヶ月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）

目標	指標	令和 3 年度				令和 2 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%	6.2ヶ月	161.3%	93	90	162.8%
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	6.3ヶ月	121.3%	67	65	121.5%
体外診断用医薬品（先駆け品目）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	9.0ヶ月	120.0%	5	3	0.0%
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】 1.5ヶ月 【事前審査②】 2.7ヶ月	①200.0% ②200.0%	①9 ②9	①9 ②9	①200.0% ②200.0%
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】 ー 【事前審査③】 0.8ヶ月	③186.2%	③58	③54	③191.4%

目 標	指 標	令和 3 年度				令和 2 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（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%	機器：3 体診：－	機器：3 体診：－	－
医療機器等条件付き承認制度（旧名称 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）	－	－	－	－ （申込みなし）
RS総合相談、RS戦略相談（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：81 戦略：91	総合：81 戦略：91	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%	4	4	100. 0%
RS総合相談、RS戦略相談（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%	総合：22 戦略：188	総合：22 戦略：188	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18回開催（うちアジアの国を対象に9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100%※686人が参加	133. 3%	－	－	132. 0%

※ 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。

※ 3 平成31年4月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、加えて平成31年4月以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。

※ 5 カルタヘナ法に基づく品目に関する指標（申請前確認の期間）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3年度に実績のある28項目（指標）のうち、17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、企業側で追加試験等をするため、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、分野ごとの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であったが、e-ラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、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、前年度から引き続き、厚生労働省からの事務連絡に基づき、特例承認の対応を含めできる限り<u>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。</u> ※令和3年度の承認件数：治療薬7件、ワクチン5件、医療機器8件、体外診断用医薬品51件 令和2年10月1日に新設した新型コロナウイルスワクチン戦略相談を、引き続き適切に実施し、<u>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。</u>※令和3年度は186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、<u>情勢に応じ柔軟に対応することで、全て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。</u>また、先駆け審査指定品目に関し、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬であるバイオ医薬品（希少疾病用医薬品）、悪性神経膠腫に対する再生医療等製品（条件及び期限付き承認）について、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認されるなど、<u>医療上必要性の高い製品をいち早く医療現場に提供することに寄与することについて顕著な成果が得られた。</u>
多国間交渉・会議における議論への貢献と規制調和活動の積極的推進	ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）では、副議長、及びCOVID-19ワクチン開発に関するワークショップの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19に関する複数のステートメント（COVID-19ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法のICMRA-WHO共同ステートメント、透明性とデータの完全性に関するステートメント、COVID-19治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関するICMRAステートメント等）や報告書（COVID-19パンデミック下におけるGCP及びGMP調査のリモート対応の経験に関するリフレクションペーパー、ICMRAメンバーにおけるCOVID-19関連製品の緊急時使用のための審査規定及び手順に関する報告書、COVID-19パンデミック下で各規制当局が行った規制の柔軟性に関する報告書）の作成等の活動をリードした。

以上のように、引き続き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。

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 令和3年度における新型コロナウイルス関連品目の承認件数

内訳		承認件数	総審査期間実績	総審査期間目標
医薬品	治療薬	7件	1.2ヶ月 (80%タイル値)	9ヶ月 (80%タイル値)
	ワクチン	5件	2.8ヶ月 (80%タイル値)	9ヶ月 (80%タイル値)
医療機器	改良医療機器 (臨床あり)	2件	2.1ヶ月 (60%タイル値)	10ヶ月 (60%タイル値)
	改良医療機器 (臨床なし)	3件	3.9ヶ月 (60%タイル値)	6ヶ月 (60%タイル値)
	後発医療機器	3件	0.03ヶ月 (60%タイル値)	4ヶ月 (60%タイル値)
体外診断用医薬品	専門協議等品目	49件	3.1ヶ月 (60%タイル値)	12ヶ月 (60%タイル値)
	通常品目	2件	4.6ヶ月 (80%タイル値)	7ヶ月 (80%タイル値)

※令和3年度における新規承認、一部変更承認の件数

	令和2年度 (10月1日～)	令和3年度 (3月末まで)	合計
新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数	112	186	298

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R2 年度：A)

重要度	高
難易度	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】

○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）との指摘を踏まえ、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】

○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3年度		令和2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（626成分）	申込みのあった全ての相談に対応 549成分（相談件数1,100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18回開催（うちアジアの国を対象に9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100%※686人が参加	133.3%	132.0%

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であったが、eラーニングシステムやグループワーク用会議システムの利用など、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。

【参考指標】

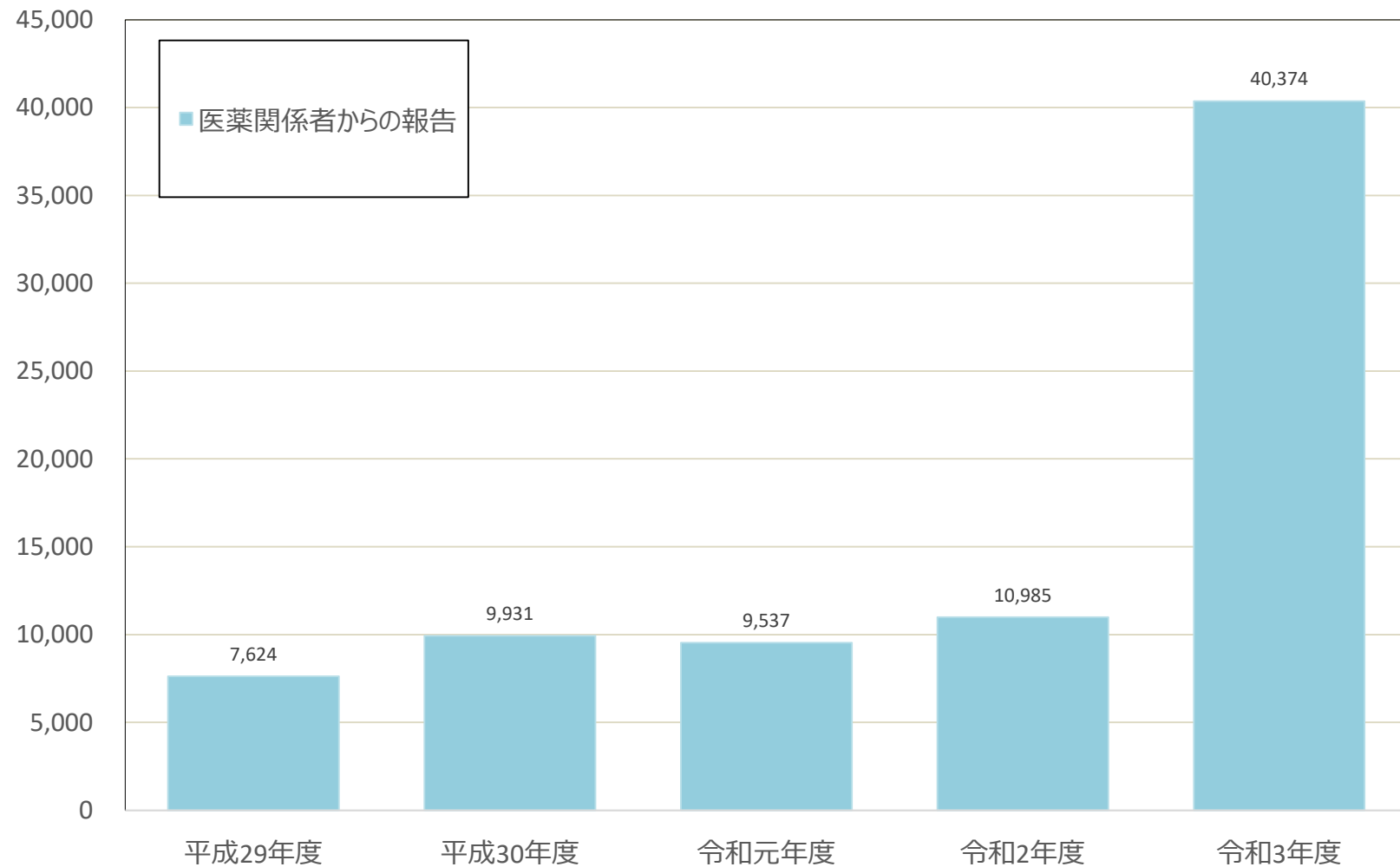
「PMDAからの適正使用のお願い」及び「PMDA医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知（年5回以上）	「PMDAからの適正使用のお願い」1報及び「PMDA医療安全情報」の作成4報、並びに安全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計10回の情報提供を実施した。（達成度：200%）※令和2年度：15回
--	--

Ⅲ 評価の根拠

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	PMDAホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、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）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用・副反応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、製薬企業と協同し、迅速に医療機関向けに発信した。
新型コロナワクチン副反応疑い報告の受付、専門家による評価、頻回開催の審議会への報告	例年の医薬関係者からのワクチンの副反応疑い報告の受付件数は約1千件であるのに対し、令和3年度は、通常業務に加えて、<u>新型コロナワクチン副反応疑い報告だけで約3万件を受け付けた（例年の約30倍）</u>。受け付けた報告についてはPMDAが内容を確認し、例えば接種されたワクチンの情報などについて不足・不備がある場合は医療機関に電話で問い合わせさせて修正・追記等を行ったのち、逐次、厚生労働省に報告を行った。 また、<u>死亡・重篤症例（延べ評価件数41,332件[※]）</u>については専門家による個別症例評価も実施した上でとりまとめ、厚生労働省に報告を行った（例年は年間約100件程度）。 ※追加報告がなされた場合には都度個別評価を実施した。したがって、複数回の評価がなされた症例が含まれているため、延べ件数として表示。 これらの情報は、<u>令和3年度は21回（2.5週に1回）開催された新型コロナワクチン副反応疑い報告に係る厚生労働省の審議会[※]（例年は年6回開催）</u>において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（参考1、2参照）。 ※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）

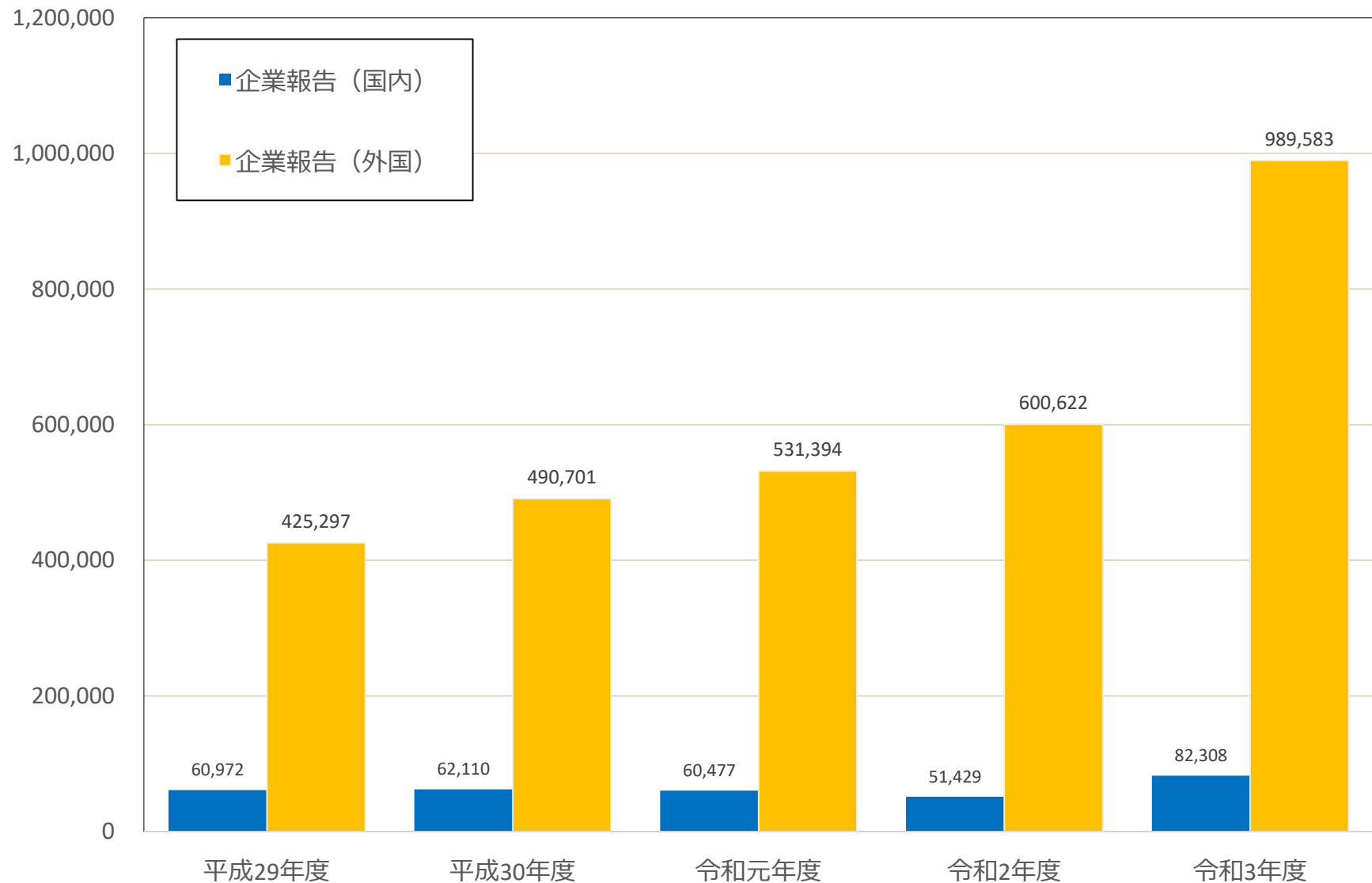
以上のように、通常業務に加えて、新型コロナワクチン副反応疑い報告の受付の処理等をこなしながら、既存の目標の定量的指標についても全て達成したことから「S」評価とした。

医薬品副作用・感染症報告数の年次推移（医薬関係者からの報告）

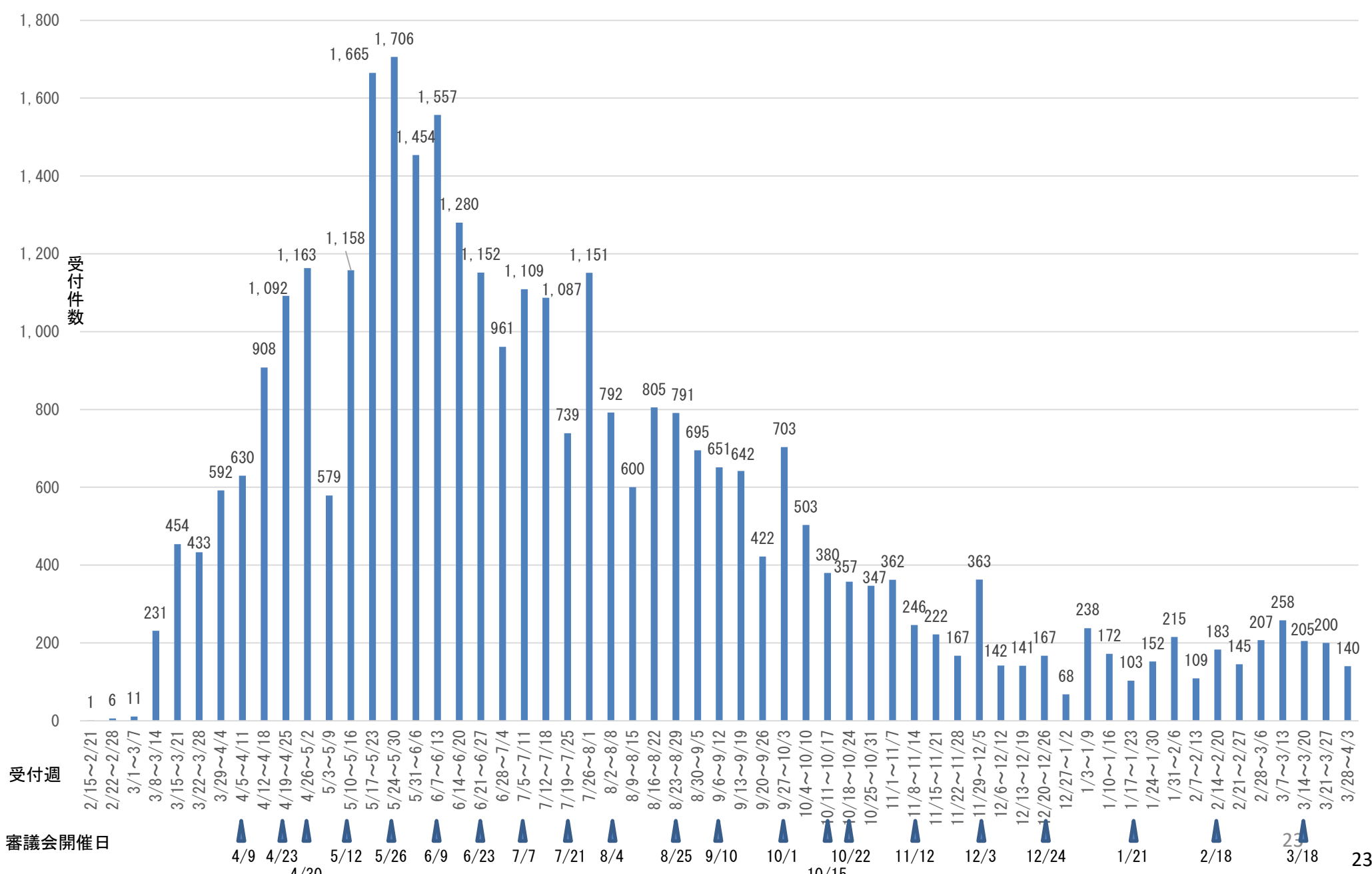


＊ 令和3年度においては新型コロナワクチンに係る報告が約3万件を占め、そのうち、約9割がFAXによる報告である

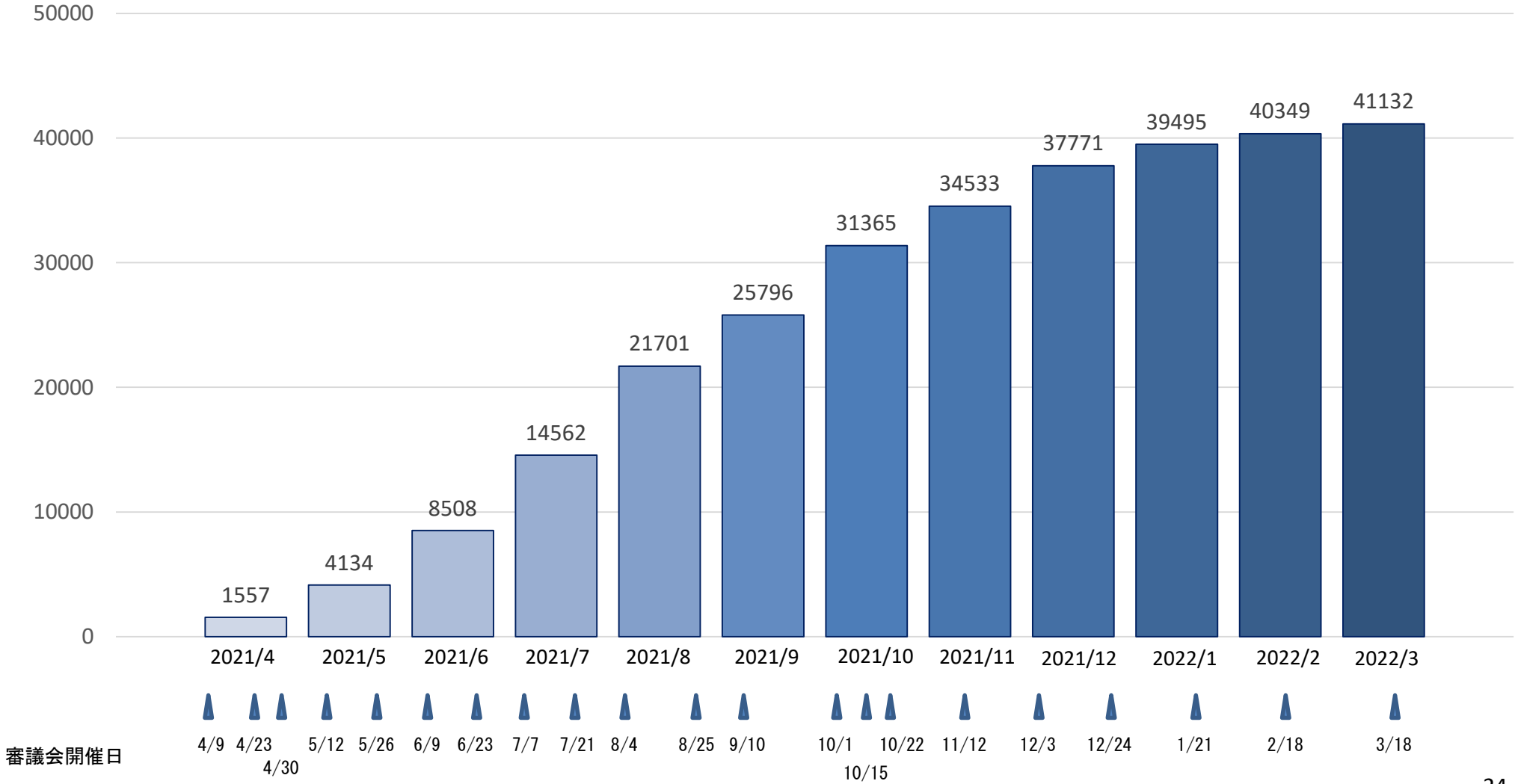
医薬品副作用・感染症報告数の年次推移（企業報告）



参考1：新型コロナワクチン副反応疑い報告受付件数と審議会開催日



新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係る専門家の個別評価件数 (月毎積上げ)



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3年度		令和2年度	令和元年度
		実績値	達成度	達成度	
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	45品目	112.5%	125.0%	112.5%
「PMDA Updates」の登録者数	年間100人の新規登録	485人	485.0%	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	98.8%（85/86件）	104.0%	103.8%	104.7%

III 評価の根拠

理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行う（令和元年度以降 1人10分×約1,200人）とともに、職員に向けた理事長メッセージを配信。また、理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDAの業務運営の方向性についての認識の共有を行った（1回1時間×29回開催 約600人に実施）。

令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れ事案について、重大事案であることを改めて認識し、全体の業務フローチャートを作成し、関係部署と共有することにより、作業の流れ・責任を明確化し再発防止を図った。現在、情報システム化により支給漏れを防止する仕組みについて検討を進めている。また、民間人材を中心に、業務プロセスの見直しを図るBPRの推進体制を整備し、取組を強化している。さらに、リスク管理委員会の在り方を見直し、発生した個別事案の原因分析、再発防止策の検討にとどまらず、構造的な問題を把握し将来発生しうるリスク事案に対応できる仕組みとした。

機構の人材の専門性を高める観点から技術系・事務系職員のCDP（Career Development Program：職能開発計画）の改訂を実施。また、安全部門及び信頼性保証部の職員が、より質の高い業務を実施することを目的として、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修を令和4年度から実施するための準備を行った。

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。

業務運営の向上に向けた取組

PMDAは、数年かけて業務運営の向上に向け、以下の取組を実施。

- 意思決定体制や業務執行体制について進化
- BPRの推進
- 役員の退職手当支給漏れ事案の再発防止
- リスク管理強化に関する取組

【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）
- ・ 理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信（令和元年度～）
- ・ 理事長、監事と各部署の部長以下の職員が、フリーディスカッションをする機会を設け、意見交換を行い、PMDAの業務運営の方向性についての認識を共有（令和3年度）

【BPRの推進】

- ・ 業務プロセスの見直しを図るBPR（Business Process Re-engineering）の取組として、管理部門の業務プロセスの見直しを行い、効率化・業務改善に資する新たな業務フローを策定（令和3年度）
 - ・ 従来の公的機関の手法にこだわらない、より適切なガバナンスを構築し機構のBPRを推進するため、民間人材を中心とした推進組織の設立準備を進めた※（令和3年度）
- ※ 令和4年4月1日 BPR・DX推進室として発足

【役員の退職手当支給漏れ事案等の再発防止】

- ・ 令和2年度に判明した役員の退職手当支給漏れ事案について重大なリスクであることを認識し、各作業の確認と責任を明確化し、役割ごとに明確なスケジュール管理を行うなど支給漏れを防止する環境・仕組みを構築（令和3年度）
- ・ リスク管理委員会の審議の充実と再発防止策の組織内に横展開を実施
- ・ 発生したリスク事案の再発防止策の取組状況の確認等のフォローアップを実施（令和3年度）

【リスク管理強化に関する取組】

- ・ 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3年度）
- ・ 過去の発生事案のほか、潜在的なリスク洗い出し、発生頻度、組織や社会への影響度を踏まえたリスクの再評価を行い、リスクマップの更新を実施（令和3年度）
- ・ eラーニングを活用した、全職員必修のリスク管理研修を実施（令和2年度～）