

医薬品医療機器総合機構 評価項目一覧

資料1

| 事項                              | 中期目標<br>該当項目 | 評価項目           | 令和元年度<br>(主務大臣評価) | 令和2年度<br>(主務大臣評価) | 令和3年度<br>(主務大臣評価) | 令和4年度<br>(主務大臣評価) | 令和5年度<br>(自己評価) | 見込み評価<br>(主務大臣評価) | 期間実績評価<br>(自己評価) | 項目別<br>調査No. | 重要度 | 難易度 | 重点化<br>項目 | 重点化理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------|-----|-----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 | 第3・1         | 健康被害救済給付業務     | A                 | B                 | A                 | S                 | A               | A                 | A                | 1－1          | ○   | ○   | ○         | 【重要度】<br>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。<br><br>【難易度】<br>先進的な医薬品が次々と承認され、医療は高度化の一途を辿っている。また、高齢化の進展に伴い、多剤服用等により副作用発生頻度の高い高齢者の増加も見込まれる。このため、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。<br>請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において全請求件数の60%以上を6月以内に処理することは、極めて難易度が高い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                 | 第3・2         | スモン患者等に対する給付業務 | B                 | B                 | B                 | B                 | B               | B                 | B                | 1－2          | —   | —   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                 | 第3・3         | 審査業務           | S                 | S                 | S                 | S                 | S               | S                 | S                | 1－3          | ○   | ○   | ○         | 【重要度】<br>1 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。<br>2 革新的な技術を用いた医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を迅速かつ安全に患者の元に届けるためには、個々の製品の特性に応じた有効性及び安全性を評価し適正な規制を行う必要がある。このための基盤となる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。<br>3 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、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても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。<br><br>【難易度】<br>1 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であり、難易度が高い。<br>2 最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・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、その方法論等から検討する必要がある、難易度が高い。<br>3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、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、難易度が高い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                 | 第3・4         | 安全対策業務         | A                 | A                 | S                 | A                 | A               | A                 | A                | 1－4          | ○   | ○   | ○         | 【重要度】<br>1 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る。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、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。<br>2 「経済財政運営と改革の基本方針2018」(平成30 年6月15 日閣議決定)において、「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。」とされており、MID－NET等のリアルワールドデータを用いた安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。<br>3 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、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても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。<br><br>【難易度】<br>1 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、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品や新医療機器等による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。<br>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、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であり、難易度が高い。<br>2 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、難易度が高い。<br>3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、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、難易度が高い。 |
| 業務運営の効率化に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項 | 第4<br>第6     | 組織ガバナンス関係      | B                 | C                 | B                 | B                 | B               | B                 | B                | 2－1          | ○   | —   | ○         | 【重要度】<br>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ことが不可欠である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 財務内容の改善に関する事項                   | 第5           | 経費節減、予算、資金計画等  | B                 | B                 | B                 | B                 | B               | B                 | B                | 2－2          | —   | —   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 総合評定                            | —            | —              | A                 | B                 | A                 | A                 | A               | A                 | A                | —            | —   | —   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |