

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	安全対策業務		
業務に関連する政策・施策	政策目標：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。 施策目標：国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 5 号等
当該項目の重要度、困難度	【重要度：高】 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。 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（M I D－N E T）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、M I D－N E T[®]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。 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。 【難易度：高】 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	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	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。 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。 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。		
--	---	--	--

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ															
①主要なアウトプット（アウトカム）情報										②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
指標等	達成目標	基準値 （前中期目標期間最終年度値等）	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度				1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度
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（計画値）	全件実施	－	693 成分	709 成分 → 令和 2 年 5 月 20 日 付 け 事 務 連 絡 に よ り 529 成 分 に 変 更	948 成分 → 令和 2 年 5 月 20 日 付 け 事 務 連 絡 に よ り 860 成 分 に 変 更 → 令和 3 年 8 月 30 日 付 け 事 務 連 絡 に よ り 626 成 分 に 変 更	602 成分 → 令和 2 年 5 月 20 日 付 け 事 務 連 絡 に よ り 870 成 分 に 変 更 → 令和 3 年 8 月 30 日 付 け 事 務 連 絡 に よ り 1104 成 分 に 変 更	－			予算額（千円）	5,888,990	6,574,252	10,528,181	5,596,096	6,372,987
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	－	－	相談申込のあったすべての相談に対応	相談申込のあった全ての相談に対応 507 成分	相談申込のあった全ての相談に対応 549 成分	相談申込のあった全ての相談に対応 981 成分	－			決算額（千円）	4,374,263	4,478,721	9,377,543	4,915,385	5,158,861

	談（実績値）			666 成分 （相談件 数は1451 件）	（相談件 数は 1,184 件）	（相談件 数は 1,100 件）	（相談件 数は 1,665 件）								
	医薬品・医療機 器の副作用・不 具合情報等の 掲載期間（計画 値）	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						経常費用（千円）	4,859,757	4,925,849	9,327,496	5,339,023	4,862,801
	医薬品・医療機 器の副作用・不 具合情報等の 掲載期間（実績 値）	－	－	報告から 4 か月以 内にライ ンリスト として公 表	報告から 4 か月以 内にライ ンリスト として公 表	報告から 4 か月以 内にライ ンリスト として公 表	報告から 4 か月以 内にライ ンリスト として公 表	報告から 4 か月以 内にライ ンリスト として公 表		経常利益（千円）	710,484	1,006,692	1,148,643	1,786,294	2,205,411
	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（計画 値）	2 勤務日以 内	－	2 勤務日以内						行政コスト（千円）	5,121,714	4,925,894	9,327,542	5,342,118	4,862,846
	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（実績 値）	－	－	2 勤務日 以内に掲 載	2 勤務日 以内に掲 載	2 勤務日 以内に掲 載	2 勤務日 以内に掲 載	2 勤務日 以内に掲 載		従事人員数	220 人	227 人	243 人	247 人	251 人
	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（計画 値）	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。かつ 受講者の満 足度が 5 段	－	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。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。											

		階評価で 3 (Good) 以上の割合が延べ 75% 以上を達成。													
	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（実績値）	－	－	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 10 回開催（うちアジアの国を対象に 3 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3 (Good) 以上の割合は 100%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 11 回開催（うちアジアの国で 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%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 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%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 回開催（うちアジアの国を対象に 10 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%	アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 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 98%							

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注 3）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注 4）上記以外に必要なと考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	4 安全対策業務 安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行うことが重要である。 また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。 このため、以下の目標を設定する。	4 安全対策業務 条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。 国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、R Sに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。	4 安全対策業務		＜主要な業務実績＞	＜評価と根拠＞ 評価：A (安全関係) 新型コロナワクチンの接種は、令和3年2月から医療従事者・高齢者を対象に全国的規模で開始されて以降、接種対象が小児、乳幼児へと拡大され、令和5年度末に特例臨時接種が終了した。機構では、予防接種法に基づき、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について、接種体制の変化にあわせて、柔軟に対応した。例年、副反応疑い報告約1千件前後を受け付けているところ、約1,400件受け付けた。受け付けた報告については、従前のおり必要な情報の不足・不備対応を行い、情報の品質担保につとめた。令和5年度は春開始接種、新たなオミクロン株対応ワクチンを用いた秋開始接種が進められ、これら副反応疑い報告情報が注目を集める中、いずれについても逐次、厚生労働省に報告した。 また、令和4年3月のHPVワクチンの積極的勧奨の差し控えの終了に合わせ、引き続き、HPVワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について迅速に対応した。	評価	
	＜評価に至った理由＞							
	＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞ (実績に対する課題及び改善方策など) ＜その他事項＞ (有識者からの意見聴取等を行った場合には意見を記載するなど)							
	(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ① MID－NET® (注13)等の医療情報データベースを活用した薬剤	(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア MID－NET®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査	(1) 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 ア MID－NET®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査					

	疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、M I D－N E T[®]やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。	に基づく安全性評価の推進 ・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、M I D－N E T[®]及びレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）を活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。	＜その他の指標＞ ・M I D－N E T[®]等の安全対策への活用	・M I D－N E T[®]及びNDBを活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置の検討に活用した。 ①COVID-19 治療薬の処方実態及びベネフィット・リスク ②チアジド系利尿薬等における非黒色腫皮膚がん ③乾癬治療薬における好中球減少 ④抗うつ薬における血小板減少 ⑤VEGF 経路の阻害作用を有する薬剤における動脈解離 ⑥スタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価 ⑦チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常 ⑧エンシトレルビルフマル酸による臨床検査値異常	これらは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、多大なる成果を挙げている。 副反応疑い報告については医療機関からの報告だけではなく製造販売業者からの報告も含めてデータ集計及び専門家による個別症例の評価を実施し、3ヵ月毎に開催される定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）及び薬事・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）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。さらに、海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施しており、審議会における追加資料要請にも応えつつ、全て適時に対応した。また、新型コロナワクチンに係る安全対策措置については、EU、米国等海外規制当局に遅れることなく対応した。 個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET[®]又はレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)により、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置の検討に活用した。 リアルワールドデータなど医療情報データベースの行政的な利活用を行い安全対策措置の検討に活用したこと、AI	
		・緊急安全性情報及	・緊急安全性情報及	＜その他の指標＞ ・M I D－N E T[®]	・医療情報データベー		

		び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。	び安全性速報による安全対策措置を講じた場合には、M I D－N E T®又はN D Bの利用可能性を含め措置効果の検証実施について検討する。	等による緊急安全性情報等の措置効果の検証	スの活用対象となる措置はなかった。	を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発において、構築した AI 評価モデルを試行的に実務に導入したことは大きな成果である。 年々増加する副作用等報告については、遅滞なく因果関係評価等を行い、必要に応じて安全対策措置の検討を行うとともに、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を迅速に PMDA ホームページに公表した。特に、画期的な新医薬品や新医療機器等の安全対策においては、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、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門的な検討が必要となるが、いずれも迅速かつ適切に安全性評価を行い対応した。 医薬品副作用・安全対策支援統合システムについては、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるようシステムの観点から方策を検討し、システム再構築に向け RPA を含めた要件整理を行い、改修の準備を進めた。 また、医療機器の不具合等報告における電子的報告の方法について引き続き見直しを行い、報告者の利便性向上と報告の電子化促進を図った。 ラインリストの公表期間については、件数が年々増加する中で目標を達成した。 「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
②	副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。	イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、I C HのE 2 B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、I T技術の活用、システムの強化・高度化を図る。	イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施 ・企業からの副作用・不具合等の報告を適切に受け付け、整理を行う。 ・医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、再構築の要件定義を行い、安全対策業務の効率化に資するよう、システム再構築を進める。 ・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行うとともに、I C H－E 2 B（R 3）への移行に伴う課題等について対応する。また、	＜評価の視点＞ ・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用	・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、医薬品副作用・感染症報告について約 59 万件を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は約 7 万件であった。 ・医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるようシステムの観点から方策を検討し、システム再構築に向けRPAを含めた要件整理を行い、改修に向け準備を進めた。 ・医薬品識別（IDMP）の剤形コード等の本格実装に向け令和3年度に改修した医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、さ	

			I C Hや I S O等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（I D M P）の剤形コード等の本格実装に向けて、業界と調整対応を進める。 ・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消を目指す。 ・大量の副作用報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。また、大量の薬局ヒヤリ・ハットデータを A I を活用して評価する方策について、これまでの検討結果を踏まえ、試行的に実務に導入して有用性を確認し、本格導入の適否を検討する。 ・医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報	＜評価の視点＞ ・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染	らなる検討・調整を進めた。 ・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討した。 ・外部研究機関との共同研究において構築した薬局ヒヤリ・ハット事例にかかる A I 評価モデルによる事例のスクリーニングを試行的に行い、人による評価と比較して妥当性を検討した。検討結果を基に設定の一部を見直し、引き続き A I 評価モデルによる試行的なスクリーニングを継続することとした。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告、再生医療等製品不具合・感染症	全使用の徹底の再周知については、合計 10 回の情報提供を実施し、医療関係者に対する安全性情報の発信を促進した（医薬品安全管理責任者講習会等においても、これらの情報の周知を図った）。 P M D A メディナビで、R M P や R M P に基づく資材の新規掲載や重要な更新情報を配信するとともに、当該 P M D A メディナビに、R M P に関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツの紹介を掲載し、R M P 及び R M P に基づく資材の利活用推進を図った。 このほか、新記載要領に対応した添付文書の届出・ホームページ掲載を、企業が滞りなく速やかに実施できるよう、医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、システムの操作方法等に関する問合わせに対応した。 患者が、電子版お薬手帳の処方薬剤情報から P M D A ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるようにするため、機構のシステム改修を進めた。 また、情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書を X M L 形式で掲載するための医療機器情報提供システムの改修を進めた。 令和 4 年度に実施した「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果	
--	--	--	---	---	---	---	--

			告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として報告受付の翌勤務日中に行う。 ・不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう不具合用語集データ活用等の機能改善等の検討を引き続き行う。また、システム移行後の不具合等報告受付が円滑に行われるよう、ユーザーの意見を踏まえて引き続き利便性向上のための機能改善を実施する。	症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌勤務日中に行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機器不具合報告システムの整備を行う。	報告、医療機器不具合・感染症報告、体外診断用医薬品の副作用報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌勤務日中実施した。 ・医療機器不具合用語集の改版にあわせアップデートを行う等、医療機器不具合報告受付システムの整備を行い、利用者からの問合せ等を踏まえ、当該不具合等報告受付システムおよび関連するツールの修正等を実施した。当該システムの円滑な運用を行い、医療機器不具合・感染症報告について約 23 万件を受け付けた。これらのうち国内の医療機器不具合・感染症報告は約 3 万件であった。	を基に、関連団体等と協力し、RMP を含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。 （RS 関係） 業務実績欄に記載のとおり、アカデミア等の専門機関との包括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、人材の育成や研究環境の整備等において着実に実績を上げた。 厚生労働省の通知について文書のとりまとめを行うなど発出に協力した。 MID-NET[®]データを用いた行政的利活用として 29 調査を開始した。また、別途調査中であった 8 調査の結果は添付文書改定等の具体的な安全対策の根拠データの一つとして活用された。また、MID-NET[®]を活用した早期安全性シグナルモニタリング等の他の調査や NDB を用いたリスク評価等も実施するとともに、これまでに実施した結果の一部は英語学術論文として公表された。これらの成果により、医薬品安全性評価の質の向上に貢献した。さらに、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た。 （国際関係） 今年度はコロナ禍も終息に向かい、実績欄に記載のとおり
			・再生医療等製品不具合報告システムの整備を行う。	＜評価の視点＞ ・再生医療等製品不具合報告システムの整備を行う。	・再生医療等製品の不具合等・感染症報告について、約 5 千件を適切に受け付けた。これらのうち国内の再生医療等製品の不具合等・感染症報告は約 6 百件であった。	（国際関係） 今年度はコロナ禍も終息に向かい、実績欄に記載のとおり

		・再生医療等製品の患者登録システムについて必要な協力を行う。 ・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。	・再生医療等製品の患者登録システムについて必要な協力を行う。 ・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。	・再生医療等製品の患者登録システムを円滑に運用する ＜その他の指標＞ ・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置	・再生医療等製品の患者登録システムの関連学会への移管及び安定的運用に協力した。 ・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品 1,108 件（うち体外診断用医薬品 253 件）及び再生医療等製品 6 件の相談について迅速に対応した。また、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認されたエンシトレルビルフマル酸について、製造販売業者及び医療機関からの副作用報告状況を整理し、定期的に実施される薬事・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）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。 ・医療機器について、添付文書改訂相談 267 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 51 件において、内容を精査し、迅速に対応した。	り、順次再開されはじめた対面会合にも積極的に参加し、欧米やアジア諸国との連携や国際調和活動を主導的かつ積極的に推進するとともに、機構の国際的地位を向上させる施策を着実に進めてきた。 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのセミナーについては、引き続きオンラインでセミナーを開催しつつ、対応可能なものは対面でのセミナーに切り替えて開催し、規制調和を進めた。定量的指標として、セミナー受講後のアンケートにおける満足度について 3（Good）以上の割合を 75%としているところ、目標を大きく上回る 98%を達成した。さらに、e-ラーニングシステム一般公開サイトに 10 のコンテンツを新規に公開し、機構及びPMDA-ATCの活動を周知するとともに、最新の薬事規制及び機構の活動についての理解促進を図ってきた。 国際活動における重要度及び難易度が高いものとして、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA 及び ICH 管理委員会において副議長を務めるとともに、APEC・RHSC の共同議長を継続して務め、それぞれの議論の場で主導的な役割を果たすとともに機構の国際的地位の確立を図った。特に COVID-19 への国際的な対応においては、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、昨年度に引き続き本年度も
		・安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の可否について照	・進捗状況を把握し、安全対策措置を迅速に行う。	＜評価の視点＞ ・厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 123 成分の案件について、進捗状況		

			会し、かつ厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。 ・薬機法に基づく医療機関からの副作用、不具合等報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。		を把握し、適時適切な添付文書改訂を行った。 ・報告された副作用等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を速やかに講じた。なお、PMDA ホームページに設置していた新型コロナウイルス感染症に特化したページは、当該感染症の5類感染症移行に伴い令和5年5月8日時点で更新を停止し、個別の医薬品について情報検索ページ等で情報提供を行う通常の体制に移行した。 ・医療機関からの電子報告の受付システムについて、安定的に稼働させ、副作用、不具合等報告を適切に受け付けた。	ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等において大きく貢献した。 また、二国間関係にあつては、8のアジアの優先国・地域に対し、日本の薬事規制等との調和を促進するため、国ごとのシンポジウム・二国間会合を通じ、各国規制当局者の能力向上や、機構に対する信頼を醸成してきた。 以上のように、定量的指標については、全て達成しており、新型コロナワクチン副反応疑い報告受付・整理の業務が課される中、定性的な指標においても、多くの実績を上げることができた。 また、MID-NET[®]や NDB を積極的に活用した医薬品安全性評価を進め、その成果を実際に安全対策に活用していること、MID-NET[®]の活用促進に向けた改善を具体的かつ計画的に進め、MID-NET 継続環境や早期安全性シグナルモニタリング等の新たな方法を着実に運用していること、そして国立病院機構との連携を着実に進めていること等、新たな手法に基づく医薬品安全性評価を積極的に進め、目に見える成果が得られている。 さらに、国際関係についても、各国規制当局と積極的に	
	・医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断される全ての報告について実施する。	・医療機関からの医薬品の副作用報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。	＜その他の指標＞ ・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況	＜評価の視点＞ ・医療機関からの医療機器の不具合報告	・医療機関からの医薬品の副作用報告について約8千件を受け付け、うち機構調査対象は2,417件であった。これらのうち調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 ・医療機関からの医療機器に係る不具合報告		

		告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができる体制を確保する。 ・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。	告について、機構が調査を実施するための体制や業務手順の整備を進め、調査が必要と判断した全ての報告に対して、フォローアップ調査を実施する。 ・予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく医療機関からの副反応疑い報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。 ・新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、引き続き、適切に受け付け、整理する。 ・予防接種法に基づく副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。	について、必要と判断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。 ＜その他の指標＞ ・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施	を端緒として、周辺情報の収集等を行い、厚生労働省と連携して、必要な安全確保措置の実施について対応を進めた（フォローアップ調査に至った案件はない）。 ・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告について約 5 百件を受け付け、うち機構調査対象は 13 件で、調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 ・新型コロナワクチンの副反応疑い報告について、新型コロナワクチンの令和 5 年春開始接種及び秋開始接種、並びに令和 5 年度末の特例臨時接種終了に向けた接種といった状況変化に柔軟に対応し、約 950 件を受け付けた。 ・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）及び薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部	会議等を実施し、規制調和に向けた中心的な役割を果たすなど国際的な活躍・貢献も大きかったことから、A 評価とする。 ＜課題と対応＞ （安全関係） 世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合に対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、MID-NET[®]などの医療情報データベースの行政利活用をより一層進めるなど、引き続き、安全対策業務の質の向上を図っていく。 年々増加する副作用等報告について、人的資源活用以外の情報処理方法を検討する。 副作用等報告、不具合等報告について、医薬関係者に対し電子報告を周知、推進する。 引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なく PMDA ホームページに掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めている。 医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、電子化された添付文書等最新の安全性情報を確実に提供することが可能な体制を維持する。 また、医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果	
--	--	---	--	---	---	---	--

		・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。	・臨床研究法に基づく特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、整理し、厚生労働省に報告する。	・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。	・医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）に規定されている「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販	＜その他の指標＞ ・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施 ＜評価の視点＞ ・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか	会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。 ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告 28 件（医薬品 27 件、医療機器 1 件）を受け付け、厚生労働省に報告した。医薬品の機構調査対象は 18 件であった。これらのうちフォローアップ調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 ・新医薬品等の承認審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までに医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）を確認した。また、RMP に規定されている医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施されるよう指導した。 ・医療機器の早期承認品目として承認された 1 件について、医療機器製造販売後リスク管理計画の策定に際し、機器審査部と連携して相談・指導等対応を行った。 ・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業	的・継続的に行うために、ホームページのさらなる活用など、より良い情報提供方法について検討する。 （RS 関係） 革新的医薬品等の実用化に向けて、アカデミア等の専門機関や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との連携を一層充実させるとともに、文部科学省の指定研究機関となるための手続きを進め、外部リソースに基づく研究を実施しやすい環境を整備すること、並びに更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 MID-NET[®]等の医療情報データベースに基づく安全性評価を一層進める等、質の高い安全対策業務を行っていく。 （国際関係） コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある。ATC が実施するセミナー受講希望者の国・地域において、対面開催が有益である場合は対面開催を実施しつつ、オンラインセミナーの利便性も活用し、効果的かつ効率的に国際対応を行っていく。	
--	--	--	--	--	---	---	--	---	--

			売業者に対して RMP の適切な更新を指導する。 ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。		者に対して RMP の適切な更新を指導した。 ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応した。		
③ 医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。	ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進 ・医薬関係者に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項や電子的な報告に関する広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。	＜その他の指標＞ ・医療機関、職能団体からの依頼に応じ、医療機関報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を行う。 ＜評価の視点＞ ・医療機関報告の充実のための普及啓発活動を推進しているか。	・医療機関報告の充実・増加を促す講演について、COVID-19 の状況も踏まえ依頼元の要望に応じてオンラインで 4 回、対面で 6 回行った。 ・電子報告の受付システムの周知を図るため、令和 4 年度に作成した動画を PMDA ホームページに公開するとともに、トップページの大バナーを掲載した。さらに、専用キャラクターを用いたノベルティ等を作成し、医薬関係者向けの学会においてブース出展や幕間広告等を行った。加えて、医薬情報誌の電子版や厚生労働省発行の雑誌への記事や広告を掲載し、SNS 配信による周知を行った。 また、効率的かつ効果			

					的な安全性情報の収集に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力した。 さらに、電子カルテからの効率的かつ効果的な副作用等報告を実施可能とする基盤の構築に資するため、厚生労働科学研究費補助金「ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する研究」に協力した。		
	④ 患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。	エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。	エ 患者からの副作用情報の安全対策への活用 ・患者からの副作用報告については、個人情報の取扱いに十分留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。 ・患者からの副作用報告を適切に受け付け、整理する。 ・患者副作用報告の報告方法の改善及び報告に対するフォローアップの拡充等、報告活用を促進するための対応を行う。	＜評価の視点＞ ・患者からの副作用報告に関して国民へ周知を行っている	・患者副作用報告について、その活用・取扱いがより一般の方に伝わるよう、広報用リーフレットとポスターを刷新した。また、厚生労働省を通して都道府県等へ協力を依頼し、所管医療機関に対し広報誌掲載用資材とともに配布した。 ・関連する PMDA ホームページやバナーの刷新、SNS 配信により国民への周知を行った。また、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の		

			・患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用する。 ・患者等からの副作用情報収集源としてのソーシャル・ネットワーク・サービス（SNS）の利用可能性について引き続き検討を行う。	＜その他の指標＞ ・患者からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況	利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を行った。 ・患者副作用報告として約 250 件を受け付けた。うちフォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用した。 ・SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査を開始し、令和4年度調査報告書をHPに公表した。		
	（２）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 添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画（RMP）を含む安全性情	（２）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 ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供	（２）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 ア 医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供				

	報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。	・添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成 34 年度までに全件実施する。					
	・新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに掲載する。	・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図り、相談を終え新記載要領に対応した添付文書の届出の受付及びホームページ掲載を引き続き速やかに行う。 ・医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、引き続き、PMDA ホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続して GS1 バーコードから閲覧できるようにする。	・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載 ＜その他の指標＞ ・ホームページへの掲載を迅速に行う。	・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、製造販売業者からのシステムの操作方法等に関する問い合わせに対し、添付文書の届出及び PMDA ホームページ掲載を滞りなく実施できるよう対応した。 ・医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、PMDA ホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続して GS1 バーコードから閲覧できるよう対応した。			
	イ リスクコミュニケーションの強化 ・医薬品・医療機器等を安全にかつ安	イ リスクコミュニケーションの強化 ・医薬品・医療機器等を安全にかつ安	＜その他の指標＞ ・医薬品・医療機器等に関する一般消費	・相談窓口の周知を図るとともに、医薬品・医			

		心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。 ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資料などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。	心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、ホームページのさらなる活用など、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について引き続き検討を行う。 ・RMPに基づく患者向け説明資料、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。	者や患者からの相談の適切な実施 ＜評価の視点＞ ・相談の適切な実施 ＜その他の指標＞ ・一般国民向けのシンポジウムの開催など一般国民向けの情報発信 ＜その他の指標＞ ・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載	療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施した。 ・相談件数は、医薬品相談 12,741 人（17,090 件）、医療機器相談 317 人（352 件）であった。（令和4年度：医薬品相談 13,925 人（15,653 件）、医療機器相談 424 人（445 件）） ・一般国民向けの情報をわかりやすく発信するために、PMDA ホームページの改善に向けて検討を進めた。その他、患者向医薬品ガイド等による情報提供の今後のあり方について検討を進めた。 ・RMPに基づく患者向け資料、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等について、引き続き PMDA ホームページに掲載し情報提供を行った。なお、患者向医薬品ガイドについては、新規作成 60 件、更新 423 件（いずれも後発品を含む）、ワ		
--	--	---	---	--	--	--	--

			・患者が、処方された医薬品について、電子版お薬手帳の薬剤情報からPMDAのホームページに掲載された患者向けの医薬品情報に容易にアクセスすることができるよう、システムの改修を行う。 ・希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実方策として、患者会と連携した情報提供、情報収集への取り組みを行うとともに、その拡充を図る。		クチンガイドについて、新規作成 11 件、更新 30 件の対応を行った。 ・電子版お薬手帳を介した医薬品情報提供については、患者が、お薬手帳の処方薬剤情報からPMDA ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を進めた。 ・日本ライソゾーム病患者家族会協議会と試行的連携を開始し、関連する医薬品の使用上の注意改訂について情報提供を行うなどの取組を実施した。		
	ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進	ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進	・情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書の掲載ファイル形式のXML化について、ニーズも踏まえて検討を行う。	＜その他の指標＞	・情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書をXML形式で掲載するための医療機器情報提供システム改修を進めた。		
	・医薬品医療機器情	・医薬品医療機器情		・医薬品医療機器情	・PMDA メディナビの		

		報配信サービス（PMDAメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。	報配信サービス（PMDAメディナビ）及びマイ医薬品集作成サービス（医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスを含む）について、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらなる普及を図る。	報配信サービス（PMDAメディナビ）の登録件数	周知を図るため、リーフレットを最新の情報に更新するとともに内容を見直し、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学士の免許交付時等に配布した。 ・日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、講習会や学術集会において、PMDAメディナビのリーフレットの設置、幕間スライドの映写並びに受講者向けサイトへのWebポスター及びリーフレットの掲載を行った。 令和5年度末のPMDAメディナビ登録件数：215,463件 （令和4年度末：212,224件）		
	・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。	・令和4年度に実施した「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策について、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。	＜評価の視点＞ ・RMPを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知	＜その他の指標＞	・令和4年度に実施した「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を基に、関連団体等と協力し、RMPを含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。		

		厚生労働省、職能団体等の協力を得て、RMPやRMPに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。	RMP並びにRMPに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材をホームページに掲載する。また、職能団体等と協力しながら、令和元年度に作成した e-ラーニング動画の周知等、RMPの位置づけの理解促進に引き続き取り組むことにより、RMPや資材のより一層の利活用推進を図る。	- RMPやRMPに基づく資材のホームページへの掲載 <その他の指標> 「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を合わせて年間5回以上の実施。	- RMP並びにRMPに基づく医療関係者向け資材及び患者向け資材の PMDA ホームページ掲載を引き続き行った。令和5年度末現在、657 件の RMP を公表しており、うち資材付の RMP は 388 件である。 - PMDA メディナビで、RMPやRMPに基づく資材の重要な更新情報を配信するとともに、RMPに関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツを紹介し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。		
		副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「PMDAからの適正使用のお願い」、「PMDA医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。	副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「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を合わせて年間5回以上行うとともに、これらの情報のより効果的な周知方法について検討を行う。		「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」2 報及び「PMDA 医療安全情報」3 報を作成し、 PMDA ホームページに掲載の上、PMDA メディナビで配信した。 - 医薬品や医療機器に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、包装・表示等「モノ」の観点から安全対策の必要性を検討し、検討結果を報告するとともに、これまでに「PMDA 医療安全情報」で注意喚起をしているにもかかわらず、同様の事例が繰り返し報告されて		

					いるものについて取りまとめ、安全使用徹底の再周知として、PMDA メディナビで5報配信した。 ・医薬品安全管理責任者講習会等において、「PMDA 医療安全性情報」等の情報を各施設内の必要な部署に届けていただくよう周知した。		
	・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。	・ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。	＜主な定量的指標＞ ・ 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等について、報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表する。	＜主な定量的指標＞ ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。	・ 医薬品の副作用報告、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、それぞれ約6万4千件、約2万8千件及び約6百件を報告から4ヶ月以内にラインリストとしてPMDA ホームページに公表した。		
	・ 医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。	・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。	＜主な定量的指標＞ ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から2勤務日以内にホームページに掲載する。	・ 添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から2勤務日以内にPMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビ配信を行い周知した。			
	・ 医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・ 医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について迅速に公表を行う。		・ 医療用医薬品等の添付文書改訂の根拠について、改訂指示通知発出と同日に公表した。			
(3) 審査部門、救	(3) 審査部門、救	(3) 審査部門、救					

	済部門との連携を図ること。 ① 市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との連携を図ること。	済部門との連携 ・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。 ・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。	済部門との連携 ・審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、RS部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、RMPを確認する。 ・医療機器に係るリスクマネージャーを通じて、審査部門との連携体制を強化する。	＜評価の視点＞ ・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携してRMPが適切に確認がなされている。	・新薬審査の各チームに対応して 17 名のリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する RMP について安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定した。 ・医療機器審査の各チームに対応して 3 名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門との連携体制を強化した。		
	② 救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるよう、救済部門との連携を図ること。 【評価における指標】 1 医療機関からの医薬品の副作用報告に係るフォローアップ調査を、調査が必要と判断さ	・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。	・救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例の安全対策業務への活用を図る。	＜評価の視点＞ ・救済事例が安全対策に活用されているか	・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、2 件の使用上の注意の改訂に活用した。		

れる全ての報告について実施すること。 2 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」 （平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等（以下「新記載要領」という。）に基づく製造販売業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。 3 新記載要領に対応して届出のあった添付文書を、平成 35 年度までに全てホームページに掲載すること。 4 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の規定に基づき報告された医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等を 4 月以内にラインリストとして公表すること。 5 国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書について、2 日以内にホームページに掲載すること。 【目標の設定及び水準の考え方】						
--	--	--	--	--	--	--

	1 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の収集、評価及びその結果に基づく安全対策の措置が迅速かつ確実に実施されるための指標として設定する。 2 新記載要領に基づく添付文書の改訂が早期に確実に実施されるための指標を設定する。						
	(4) 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 ① レギュラトリーサイエンス研究の推進 ア 他の研究機関等との包括的連携協定の推進を図ること。	(4) RSの推進による業務の質の向上 ① RS研究の推進 ア 包括的連携協定の推進 ・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。	(4) RSの推進による業務の質の向上 ① RS研究の推進 ア 包括的連携協定の推進 ・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。	<評価の視点> ・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。	・従来から包括的連携協定を締結している 11 機関（アカデミア等の専門機関）と、以下のような人材交流、人材育成、共同事業等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。 ・人材交流として、令和 5 年度は、国立がん研究センター（NCC）から 3 名、広島大学から 1 名、慶應義塾から 2 名、筑波大学から 1 名、東北大学から 3 名、国立国際医療研究センタ		

				ー（NCGM）から4名、国立循環器病研究センター（NCVC）から2名、国立成育医療研究センター（NCCHD）から4名、東京医科歯科大学（TMDU）から4名、東京大学から1名を受け入れた。また、PMDAからは、NCCへ3名、東北大学へ1名、NCGMへ2名、NCCHDへ1名、東京大学へ1名を派遣した。 ・人材育成として、令和5年度は、IRB見学（NCC 1回、参加者5名、NCNP 1回、参加者3名）、臨床研究審査委員会・倫理審査委員会見学（NCC 1回、参加者5名、NCGM 1回、参加者3名、NCNP 1回、参加者3名）、治験管理業務見学（NCGM 1回、参加者2名）を実施した。また、締結機関と国際シンポジウムを共催した（NCGM 1回）。 ・共同事業として、安全対策及び信頼性調査に資する人材育成促進のため、PMDA職員が薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を実施した（薬剤部：NCC 1名、NCGM 1名、NCCHD 1名、治験管理部門：NCC 1名、NCGM 1名）。ま		
--	--	--	--	--	--	--

				た、PMDAATC セミナ ーに講師派遣を受けた (NCC 2回、広島大学 1回、慶應義塾 1回、 筑波大学 2回、NCGM 1回)。 ・NCC とは、NCC の 研 究 事 業 で あ る 「 MASTER KEY Project」に関する連絡 会を計2回実施し、情 報共有や意見交換を行 った。 ・慶應義塾とは、医薬品 評価に資する人材育成 促進のため、同大学に おけるファーマコメト リクス領域の研修や研 究活動へ PMDA 職員 が延べ23名参加した。 ・東北大学とは、同大学 からの人材交流者を主 たる研究者として、日 本医療研究開発機構医 薬品等規制調和・評価 研究事業「歯科インプ ラントの荷重要件に関 わる臨床評価に代替す る非臨床評価法の確 立」を実施した。 ・東京大学とは、同大学 職員及び PMDA 職員 が「日本医療研究開発 機構 次世代治療・診 断実現のための創薬基 盤技術開発事業 国際 競争力のある次世代抗 体医薬品製造技術開発 ／次世代抗体医薬品の 実用化に向けた物性・ 品質評価及び管理手法 に関する技術的研究」		
--	--	--	--	--	--	--

					に参加している。 ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けたPMDA 役職員延べ 18 名が計 18 件の講義・研究指導を行った。なお、3 大学院（北海道大学、京都薬科大学、帝京大学）は令和 6 年 3 月末で連携大学院協定を終了した。		
		イ 研修の充実による人材育成 ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。	イ 研修の充実による人材育成 ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。 ・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、N Cをはじめとした医療施設での実地	＜その他の指標＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況＜評価の視点＞ ・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。	・国内派遣研修について、医療技術等習得研修制度に 50 名が参加した。また、高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修に 8 名が参加した。 ・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。 ・安全部門の職員が医療現場における安全性情報の取扱の実態を理解し、より質の高い業務を実施できるようにすることを目的とし		

			研修を実施する。 ・製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。 ・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修を推進する。	て、NCCH、NCGM、及び NCHD の薬剤部門に計 3 名の職員を長期派遣する研修を実施した。 ・医療施設等の見学研修について、3 施設の NC で IRB 見学、CRB 等見学を実施し、計 25 名が参加した。 ・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修について、新型コロナウイルス感染症が 5 類に移行したことを受け、今年度は現地集合形式で 5 件のプログラムを実施した。対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。 ・研修の実施方法については、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及び e-ラーニングのほか、Teams 等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、より充実した方式で実施した。		
--	--	--	--	--	--	--

		ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。	ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信 ・職員がR S研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理・支援できる体制を構築する。	＜評価の視点＞ ・R S研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができるか。	・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMEDや厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：23 課題）。これに加え、文部科学省の科研費の交付を受けるために、研究機関指定申請の準備（研究を実施する組織の新設及び体制の整備等）を実施した。 ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究については、改正関連規程に基づき、令和5年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施された。 ・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和5年度は、東北大学との共同研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。		
--	--	---	--	--	---	--	--

				・研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：35報、日本語 41 報）した。 ・学術論文投稿の手続きを明確化し、支出対象の基準を満たす論文については掲載に必要な費用を支出する運用を令和 5 年度より開始した。 ・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。また、業務として公表した学術論文の学位取得への利用手順、研究実施時の留意点等を明確化するなど、研究促進への制度改善を図った。		
イ 職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。	・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。	・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。	・ R S 研究展示会の開催等を通じ、職員の R S 研究に対する意識を高めると	・ PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和 3 年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。 ・ 令和元年度のレギュラトリーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、PMDA、欧		

		ともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、RS研究の成果の論文掲載を促進するための支援を行う。		米の規制当局（米国FDA、EMA）から報告された論文を速やかに把握できるように、PMDA 役職員に、毎週、新着公表論文に関する情報提供を行っている。令和5年度からは、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も当該情報提供と合わせて毎週行った。 ・イントラサイト（RS研究・連携協定等）の全面リニューアルを実施し、情報へのアクセシビリティを高めるとともに、PMDA 入社後に博士の学位を取得した方の体験記の共有、また、全職員を対象とした意識調査による研究支援ニーズの把握を開始した。 ・内外計 518 名の参加を得て RS 研究会を開催し、PMDA から公表された研究論文の著者による発表とパネルディスカッションを行った。 ・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和5年度より運用を開始した。	
	② リアルワールド	② リアルワールド			

		ドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。	ドデータ活用による革新的医薬品等の早期実用化への的確な対応 ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。	＜評価の視点＞ ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの作成を遅滞なく進めることができたか。			
② 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上	③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上				
M I D－N E T®等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。	ア M I D－N E T®、N D B等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実施でき	ア M I D－N E T®、N D B等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施 ・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、手続に基づき薬剤疫学調査を適切に実		・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した（R5年度の実施件数：レジストリ使用計画相談 2 件、レジストリ信頼性調査相談 1 件、データベース信頼性調査相談 1 件、疫学調査相談 15 件）。 ・薬剤疫学担当者向けに内部研修を実施するとともに、薬剤疫学関連の外部研修（SAS 研修等）の機会を確保し、			

		る体制を構築する。 ・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、M I D－N E T®、N D B 等に基づく薬剤疫学調査の目標数を毎年度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。	施する。 ・安全対策関係部と協力し、検討すべき安全性課題を選定のうえ、新型コロナウイルスワクチン・治療薬のベネフィット・リスク評価等を含め、M I D－N E T®、N D B を活用した薬剤疫学調査について 27 調査を実施する。	＜その他の指標＞ ・M I D－N E T®、N D B を活用した薬剤疫学調査について 27 調査を実施できたか。	職員の育成に努めた。また、薬剤疫学調査の実施に関する既存の手順等について必要に応じて更新した。 ・M I D－N E T®の行政利活用として 29 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。また、別途調査中であった行政利活用に関し、8 調査の結果が得られ、添付文書での注意喚起といった具体的な安全対策に貢献した。その他、新型コロナウイルスワクチン・治療薬のベネフィット・リスク評価等を含めた 29 調査の結果についても安全対策の必要性や調査促進等の検討のための資料として活用された。さらに、N D B を活用したリスク評価も実施した。これまでに実施した調査結果の一部は英語学術論文として公表された (P L o S O N E. 2024. 19(1):e0297679, Front Med. 2024. 10:1294696 等)。これらにより、医薬品安全評価の質の向上に貢献した。		
		イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学	イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学				

		調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高度化を図る。 ・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。 ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討 ・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全	調査の促進 ・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュールに基づき適切に対応するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施が適切と考えられる場合には、審査関係部に対して積極的に情報提供を行う。 ・アウトカム定義のバリデーションに関するガイドライン（製造販売後データベース調査で用いる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）に基づき薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。 ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討 ・新たなデータソースや解析手法等について、関連学会、公表論文等に基づき情報を収集し、知識の向上を図ると		・疫学相談において、製造販売後データベース調査の実施に関する具体的な助言等をスケジュール通り実施するとともに、承認審査品目における医療情報データベースの活用可能性について検討し、審査関係部に情報を提供した。 ・公表されたガイドライン「製造販売後データベース調査で用いる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」に基づき、疫学相談等で個別品目に関する助言を行った。 ・薬剤疫学関連の学術論文の精読及び関連学会での講演や出席を通じて、最新の情報収集に努めるとともに、その内容の業務への利用	
--	--	--	--	--	--	--

	③ MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大 ア MID-NET®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。	性評価の質の向上を図る。 ④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築 ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化 ・MID-NET®に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、MID-NET®の利活用を推進する。 ・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。	ともに、業務への利用可能性を検討する。 ④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築 ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化 ・MID-NET®の利活用推進に向け、MID-NET接続環境の運用やリモート環境での研修の実施等による利便性の向上を図るとともに、MID-NETシンポジウム等を通じて積極的に情報を提供し、利活用を推進する。 ・MID-NET®データの品質管理や標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施できるよう、年間スケジュールに基づき	＜その他の指標＞ ・MID-NET®の正しい理解と利活用を推進するため、積極的な情報提供を実施することができたか。	可能性について検討した。 ・MID-NET®の正しい理解及び利活用を促進するため、リーフレットを更新し公表するとともに、MID-NET®シンポジウム 2024 をリモート形式で開催（登録者数約 547 名）し、好評を得た。その他、利活用に関する研修についてリモート形式を含め実施(受講者数約 100 名)した。なお、研修形式を本年度中に e-learning 形式に移行した。また、製薬企業等の外部利活用者が実施する調査についても、適切に審査した上で承認し、大きな問題なく円滑に MID-NET®の利活用が実施された。 ・MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和 5 年 12 月		
--	--	---	--	---	---	--	--

			計画的に実施する。		時点で 800 万人超の患者データ集積を完了し、350 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了した。 ・MID-NET®の利活用推進に向けて令和 2 年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という 3 本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングや MID-NET 接続環境の円滑な運用を実現した。また、今後必要な取り組みを整理し、運営費用の精査等を行った。	
イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。	イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。	イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。	イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。	イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。	・MID-NET®の利活用推進に向けて令和 2 年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という 3 本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングや MID-NET 接続環境の円滑な運用を実現した。また、今後必要な取り組みを整理し、運営費用の精査等を行った。	
なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充並びにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース及び協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図ること。また、個人情報の適	・MID-NET®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。	・MID-NET®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。	・MID-NET®の運用合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。	・MID-NET®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、安定運用に向けた財政基盤の考え方を整理する。	・MID-NET®協力医療機関と連携して、データの品質管理や標準化について手順等に基づき適切に実施するとともに、徳洲会グループ病院の追加に関してデータの品質管理に向けた取り組みを着実に進め、本年度中に運用を開始した。	
					・協力医療機関追加に関し、データの品質管理等を適切に進める。 ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）や	
					・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	

	切な取り扱いを確保すること。		国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、関係機関と協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。		関し、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトへの協力のほか、国立病院機構と協力して、統合解析に向けた技術的検討を進めた。	
		・連携の拡充にあわせて、M I D－N E T®の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。	・協力医療機関の追加や他のデータベースとの連携を見据えて、利活用ルールや個人情報の取扱いについて具体的に検討し、必要に応じて適切な措置を講じる。		・国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤との連携に関し、利活用ルールや個人情報の取扱いについても適切に対応できるよう留意しながら検討を進め、本年度中に一部のデータに限った連携を開始した。	
	ウ データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。	ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携	ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携			
	【評価における指標】 M I D－N E T®への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。 【目標の設定及び水準の考え方】 M I D－N E T®を出来るだけ多くの製薬企業等に向けて説明会等を実施することによ	・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、M I D－N E T®の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。	・臨床研究中核病院でのデータの品質管理・標準化及びデータの活用・連携に係る政府の検討に協力する。		・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向け、臨床研究中核病院データ活用事業に協力し、M I D－N E T®の品質管理や標準化の手法について適宜情報提供等を実施した。	

	り、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。 (5) 国際化の推進 ① 国際的リーダーシップの発揮 多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。	(5) 国際化の推進 ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。	(5) 国際化の推進 ① 国際的リーダーシップの発揮 ア 多国間交渉・会議における議論への貢献 ・ICH、IMDRF、APEC等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。	＜評価の視点＞ ・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 の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 ＜その他の指標＞ ・欧米規制当局の関連部署との間でのテレカンへの参加回数	・ICH では管理委員会の副議長を、IPRP では令和5年6月から副議長を務めることで、グローバルな場における規制調和活動の意思決定を日本が主導的に進めた。また、ICH では複数の実務対応の場できとりまとめ(議長)を務め、規制調和に向けた議論を主導的に進めた。 ・IMDRF では、令和5年1月から医療機器の市販後における各国規制当局の安全性情報報告書交換(NCAR)プログラムの事務局を務め、当該プログラムの運用及びガイダンスの改定作業を主導した。 ・APEC-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 内にお		
--	---	--	---	--	---	--	--

			ける薬事規制の調和を推進した。 ・第5回アジアネットワーク会合を日本主導で対面及びオンラインのハイブリッド形式で実施し、アジア諸国の今後のパンデミックに対する連携強化やアジアにおける効率的な医薬品規制システムに向けた施策について、更なる協力を促進することに合意した。 ・APEC-GRMの枠組みにおいて、アジア各国等におけるRWD活用実績等の収集・共有を主導するとともに、RWE活用促進に向けた積極的な働きかけを進めた。 ・活動中の32作業部会のうち、5作業部会について、日本がとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。 ・第5回ICHフォーラム～ICH Quality Guideline Update～を開催し、産官学を含む		
		・ICH・IMDRF等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 ・グランドデザインを踏まえ、アジアの中でリアルワールドデータを活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。	イ 規制調和活動の積極的推進 ・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本が主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な基準	イ 規制調和活動の積極的推進 ・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。	

		の作成・国際協力に積極的に貢献する。			約 1,000 名の国内関係者と ICH 品質ガイドラインに関する最新の情報共有・意見交換を行った。 ・IPRP では、日本が管理委員会副議長をつとめ、IPRP 活動を主導するとともに、産学等の関係者との情報共有の場を創出した。 ・IMDRF の医療機器の不具合用語作業部会とサイバーセキュリティ作業部会で、我が方が中心になってガイドライン作成を主導した。 ・IMDRF 活動報告会 2023 を開催し、アカデミアを含む約 560 名の国内関係者と IMDRF ガイダンス文書に関する最新の情報共有・意見交換を行った。		
			・ ICMRA において、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。		・ICMRA では、副議長として、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献した。 ・ ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を日本が担当し、計 11 回の更新により、COVID-19 関連活動を含む ICMRA 活動の認知度		

			・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国にRSへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備などの充実を促す。		向上に貢献した。 ・インド、サウジアラビア並びにインドネシア、タイ、マレーシアフィリピン及びベトナム等のASEAN加盟国に対して、規制調和が必要とされるテーマのセミナーを計11回開催した。 ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを、韓国MFDS、台湾FDA、タイFDA及びベトナムDAVとそれぞれ共催し、それぞれにおける最新の規制・考え方について情報交換を行った。 ・ICH、ICMRA等の国際会議への未参加当局に、参加を促すとともに、参加に向けた介在をする等、アジア領域の規制調和推進を進める活動を行った。		
	ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。	ウ 再生医療等製品の規制調和の推進とリアルワールドデータの活用についての規制当局間の意見交換の推進 ・再生医療等製品の規制調和について、ICH等の国際会議において、国際ガイドラインの作成			・ICHのCGTDG(Cell and Gene Therapy Disucussion Group)、IPRPのCGTWG(Cell and Gene Therapy		

			等に主体的に取り組むとともに、I P R P等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。 ・リアルワールドデータの活用に対するI C Hの戦略的な取組を推進する。 ・I C H等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報交換等を行う。		Working Group)に参加し、我が方規制と整合させるための議論を進めた。 ・機構から提案したRWD 活用促進に向けたガイドライン作成を進めるICH 作業部会において、日本が規制当局議長として議論を主導した。 ・ICH において、RWD 活用に関する情報交換及び調和を進める領域についての検討において、日本の知見の入れ込みを進めた。 ・ICMRA が主催するサミット等での講演、ICMRA の Working Group への参加等を通じて、欧米の規制当局と情報交換を行い、日本での RWD 活用の取組み、医療情報データベース信頼性確保の重要性等について共通の立場を整備した。		
② 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化	② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化	② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化					
「アジア医薬品・医療機器トレーニング	ア 欧米アジア諸国、国際機関等との	ア 欧米アジア諸国、国際機関等との					

	グセセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。 【評価における指標】 アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年2回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成すること。（平成29年度実績 アジア諸国において実施したセミナー回数 延べ4回） 【目標の設定及び水準の考え方】 アジア諸国等の規制当局担当者を対象としたセミナーを実施し、出席者の満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への	連携強化 ・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国FDA及び欧州EMAと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。	連携強化 ・欧米規制当局との守秘取り決めに關する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。 ・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、協議を進める。		・米国 FDA 及び欧州 EMA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取決め下、情報交換を行い、厚生労働省・機構が実施する対応に反映した。 ・韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、マレーシア NPRA 及びベトナム DAV と規制当局間会合を行い、最新情報を交換するとともに、連携を強化した。 ・欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。 ・欧州 EMA に駐在する機構リエゾン等を通じて、COVID-19 や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC 等）における議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査・安全業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ワクチンの安全情報について、欧州 EMA・米国 FDA との間で、密接に情報交換を行い、我が国の安全対策に反映した。		
--	---	---	---	--	---	--	--

	理解促進、日本の審査結果の受け入れ推進等へ繋げるための指標を設定する。	イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年2回以上の	・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。 ・グラントデザインを踏まえ、WHOの事前認証（PQ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、WHOとの協働に向けた環境を整備する。 イ ATCの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 ・ATCによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力的活動についても積極的に推進する（ア	＜主な定量的指標＞ ・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度	・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国で優先的に支援に取り組む8の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際規制調和の推進の強化、二国間の規制調和活動を幅広く行った。 ・グラントデザインを踏まえ、WHOとの協働に向けた基盤構築について、WHO 11th Annual Meeting on Collaborative Registration Procedure（令和5年12月ドーハ開催）にオンライン参加し、WHOのPQ(事前認証)/EUL（緊急使用リスト）の実務に関する知識・経験を得るとともに、WHOとの信頼関係を構築した。 ・PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計20回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、125の国/地域から延べ579		
--	--	---	---	--	---	--	--

		トレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。）。	アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成する。）。 ・ATCのe-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、テーマやトレーニングの目的に応じて、対面で開催するセミナーに加え、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的かつ効果的に提供する。		名の参加を得た。 ・このうち９回はアジア諸国（インド２回、フィリピン２回、台湾１回、ベトナム１回、マレーシア１回、ASEAN２回）において規制調和が求められるテーマについてオンラインまたは対面によるセミナーを提供した。 ・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、５段階評価で３（Good）以上の割合が98%であった。 ・令和２年１月より開始したe-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のためYouTubeチャンネルに移行し、計59コンテンツを公開（うち８コンテンツは令和５年度に新規公開）、令和５年度の総閲覧回数は36,000回以上であった。 ・令和３年１月より開始したe-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、令和５年度の総登録者数は300名以上であった。	
--	--	--	--	--	---	--

			・APECのファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。 ・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。		・APECのファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）として医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）に関するウェビナーを実施し、日本の経験を提供した。 ・APEC-RHSC傘下で海外CoE（北京大学）が実施する医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）のセミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。 ・インドネシア保健省から医療機器審査に関する長期研修（1年間）生2名の受入に向けて準備を行った。 ・韓国MFDSと医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局会合を実施し、今後の日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和の推進について意見交換を行った。 ・台湾FDAと医薬品・医療機器規制に関する		
	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入 ・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。	ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入 ・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。					

			・グラントデザインを踏まえ、アジア諸国の安全対策能力向上と情報共有を支援するため、WHO ウプサラモニタリングセンターへ報告を促す等情報共有を進める。	合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、機構審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関するQ&A 集の最終化及び本スキームの活用を一層進めるための公表をした。 ・タイ FDA と、二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解の促進とともに、タイ FDA の人的能力の向上に向けた議論・調整を行った。 ・ベトナム DAV と医薬品に関する二国間合同シンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行った。 ・ASEAN 加盟国を対象にした医薬品のリスク管理計画に関するシンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行なった。 ・機構英語版ホームページへの医薬品安全性情報の掲載をアジア諸国に連絡するとともに、アジア諸国から WHO ウプサラモニタリングセンターへの報告を促した。		
--	--	--	--	--	--	--

		エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。	エ 再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進 ・ I P R P、A T C による研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。		・ICH の CGTDG (Cell and Gene Therapy Discussion Group)、IPRP の CGTWG (Cell and Gene Therapy Working Group) に参加し、我が国の規制制度と調和を進めるための議論を実施していた。		
--	--	--	---	--	---	--	--

注 5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載）

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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		
当該項目の重要度、困難度	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 【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。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

注 1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	基準値 (前中期目標期間最終年度値等)	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	審査報告書の英訳の掲載（計画値）	年 40 品目	2014 年度末までに 年 40 品目	40 品目	同左	同左	同左	同左	
	審査報告書の英訳の掲載（実績値）	－	－	45 品目	50 品目	45 品目	45 品目	42 品目	
	「PMDA Updates」の登録者数（計画値）	年間 100 人の新規登録	－	年間 100 人の新規登録	同左	同左	同左	同左	
	「PMDA Updates」の登録者数（実績値）	－	－	363 人	590 人	485 人	604 人	263 人	
	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（計画値）	95%以上	－	95%以上	同左	同左	同左	同左	
	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」	－	－	99.5 % （181/182 件）	98.6% (143/145 件)	98.8% (85/86 件)	100% (148/148 件)	98.3%(116/118 件)	

	を日本語版と同日に ホームページへ掲載 (実績値)								
--	---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

注2) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	第4 業務運営の効率化に関する事項	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置		<主要な業務実績>	<評定と根拠> 評定：B 実績欄の記載のとおり、定量的指標も目標を上回っており、組織ガバナンス体制の見直しやリスク管理に関する見直し等、機構の業務運営の向上に取組み、確実に成果を出していることから、B評価とする。 <課題と対応> 今後も適切な組織運営を行い、ガバナンスを機能させ、DX等の活用により効率化を図っていく。 リスク管理を適切に行い、リスクを未然に防ぐとともに、仮にリスクが発生したとしても適切に対応できる組織としていく。	評定	
	通則法第29条第2項第3号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。	当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取り組むことで、より発展した組織を目指す。					<評定に至った理由>	
	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	1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築	1 機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築				<今後の課題> （実績に対する課題及び改善方策など）	
	（1）意思決定体制、業務執行体制の進化	（1）意思決定体制、業務執行体制の進化	（1）意思決定体制、業務執行体制の進化				<その他事項> （有識者からの意見聴取等を行った場合には意見を記載するなど）	
	① 理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。	・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うこと	・経営企画部門を適切に機能させ、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるよう	<評価の視点> ・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運	・理事長が意思決定を迅速かつ的確にできるよう、各課題等について経営企画部及びBPR・DX推進室がサポートした。			

		ができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。	にするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。 ・各理事、執行役員等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。 ・理事長が、経営上重要な意思決定に向け、直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う際の判断に資するため、理事会において、財政状況の確認やリスク管理を含め、主要業務の進捗状況等の確認や法人運営全般に関する議論、業務遂行上の問題点等の議論を受けて決定を行う。	営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ＜評価の視点＞ ・部門毎の業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。	また、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、令和5年度も引き続き、定期的（原則週1回）に開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡共有等を行った。 ・理事会において、毎月1回、組織運営を行っていく上で重要な情報・データ・各部門の進捗状況について、コンパクトに集約したシートで共有を行い、問題・課題がある場合は、改善策を検討する等した。 ・組織のガバナンス体制を確立するため、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おいて、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、財政状況の確認（措置）、人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等を審議しており、より内部統制を利かせる会議体とした運用を引き続き行った。 ・また、組織の業務改善や業務システムの導入と更改の進捗状況について、月に一度、理事長を含めた役員に対して、課題の共有と対応について報告を行っている。これ	
--	--	---	--	--	---	--

				らにより、機構内の重要な事項の進捗状況の把握を進めている。		
				・文書管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など7つの項目について監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。 また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。		
				・次年度計画、予算策定時や前年度の業務実績、令和6年度からの次期中期計画等について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を4回開催し、その下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」を2回、「審査・安全業務委員会」を2回開催した。その中で、委員から頂いたご意見等で実行可能なものについては、対応を行った。 ・企業出身者の就業状況及び就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告		

			公正性、透明性を確保する。 ・ガバナンス強化のほか人材の確保・育成、職員の意欲向上のためのワークスタイルや執務環境の改善等、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織とするための取組を総合的かつ計画的に進める。		し、会議資料を PMDA ホームページで公表し、業務の公正性、透明性を確保した。 ・専門分野（生物統計、毒性、GMP/QMS、臨床医学等）に特化した人材の採用を行った。 ・「ほめる文化」の醸成に向けて、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の実施、外部講師による講演会等を実施した。 ・内線対応の携帯電話について、番号一覧やQ A を内部用ホームページに掲載し利便性の向上を図った。 ・WEB 会議を進めるために会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。		
	（２）規律ある職場の実現 規律ある職場の実現のため、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。	（２）規律ある職場の実現 ・「PMDA の理念」及び「PMDA 行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。	（２）規律ある職場の実現 ・「PMDA の理念」及び「PMDA 行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。		・理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を行っている。 ・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的な理事長メッセージの配信を行い、PMDA の業務運営の方向性について浸透を図った。 ・役職員一人ひとりが、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することができるよう、「PMDA の理念」及び「PMDA 行動基準」を執務室に掲示		

		・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。	・役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。 ・組織の特性及び国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就業規則等の必要な見直し等を適時行う。 ・コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図るため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。	し、常に役職員の目に触れるようにしている。また、「PMDA の理念」を身分証に貼付し、携行できるカードを作成し全役職員に配布している。 ・役職員が兼業を行う際には、必要な届を提出し、担当部署においてルールを順守しているか確認した。 また、利害関係企業出身者や再就職者等について、運営評議会等に報告するとともに、利害関係企業出身者の就業状況の内部監査を実施し、結果を運営評議会等に報告し、透明性を確保している。 ・業務に習熟した高年齢層職員の知識、経験及び能力を生かし、新たな業務及び高度化する業務等に的確に対応するため、国における定年延長等の措置を踏まえた定年延長制度を導入した。 ・全職員を対象に実施したリスク管理研修において、コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図った。 ・内部通報制度の周知のため、新任者研修（令和5年4月）において、説明するとともに内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載し		
--	--	--	---	---	--	--

	(3) リスクマネジメントの強化 リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。	(3) リスクマネジメントの強化 ・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。 ・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。	(3) リスクマネジメントの強化 ・発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクへの対応策を検討・実施する。 ・リスク事案発生防止策の1つとして、職員一人ひとりのリスク管理に対する理解を深めるため、過去の事例などを用いた効果的なリスク管理研修を、全職員を対象に実施する。 ・各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて確認し、必要なものについて記載をする。	＜その他の指標＞ ・リスク管理研修を実施できたか。	ている。 ・また、内部通報制度、産業医相談やハラスメント相談について、毎月周知を行っている。 ・リスク管理の必要性が高いリスクへの重点的な対応を行うため、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新・周知を行った。 ・従来課題であったメール誤送信による情報漏洩防止のため、引き続き誤送信防止ソフトウェアを活用して情報漏洩防止を図った。 ・過去のリスク事例や他法人で発生した具体的事例などを積極的に用いるなど、理解のしやすさに配慮したリスク管理研修を、全職員を対象に実施した。 ・発生したリスク事案及び再発防止策を踏まえ、各部の業務手順書等に必要な記載を行った。		
--	--	---	--	---	--	--	--

			・リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するために迅速に対応するとともに、発生した事案、原因、再発防止策について検討し、結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。		・発生した事案に対し、事実確認、論点整理、対応方針の決定など、迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を行った。 ・再発防止策の実施状況についてはフォローアップを行い、取組の評価を行った。 ・給与の支給漏れ等のリスクが生じないよう、標準業務手順書の見直しを進めるとともに、それも踏まえ、業務全体の自動化・デジタル化を推進するため、新人事給与システムの開発を進め、令和5年度中に運用を開始した。		
	2 優秀な人材の確保・育成の推進 （１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上 職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材	2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 （１） 職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定した C D P （ Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成	2 優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上 （１）職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定した C D P （ Career Development Program：職能開発計画）の着実な運用等による人材の計画的な育成				

	確保及び人材育成を行うこと。	・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。 ・管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。 ・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。 ・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。 ・ATC等での教育提供の機会を活用した機構職員によるRSの推進を図る。	・計画的な職員の育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう年間研修計画の策定及び見直しを行うとともに、領域ごとに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。 ・広く研修の機会を確保するため、e-ラーニング等種々の研修方法の検討を進め、研修の充実を図る。 ・CDPに基づき、職員の専門性や業務の継続性を確保しつつ、職員のキャリア形成や意欲向上に資するよう、適		・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、内部研修用ホームページに年間研修計画を掲載したほか、シラバスを確実に展開するため、実施中の研修情報及びその目的を掲載した。 ・新型コロナウイルスの感染状況を考慮しながら、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及びe-ラーニングのほか、Teams等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、実施形態の充実を図った。 ・職員一人ひとりから、人事に関する希望・要望等を記載したキャリアシートを提出させるとともに、各部署から人材に関するニーズを聴取するな		
--	-----------------------	---	---	--	---	--	--

			時・適切な人事配置を行う。 ・研修評価を実施し、その結果に基づく研修内容の見直し、更なる充実を図る。 ・CDPに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・管理職を含む、事務系職員の資質の向上を図るために、簿記、労務管理研修等の事務系職員らを対象とした研修	どし、CDPに基づき適時・適切な人事配置を行った。 ・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。 ・安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施した。令和5年度は、薬剤部門での研修に3名、治験管理部門での研修に2名が参加した。 ・職種や職位等に応じた階層別研修において、内閣人事局作成の国家公務員向けマネジメントテキスト（改訂版）を活用した管理職研修を昨年度に引き続き実施した。 ・また、新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を昨年度に引き続き実施した。 ・改定された CDP に基づき、令和4年度に新たに構築した事務系総合職の研修プログラムを昨年度に引き続き着実に実施した。	
--	--	--	--	--	--

		プログラムの充実を図るとともに、総合職のシリーズ化研修など各研修内容の資質向上策を進める。 ・業務に必要性の高い領域について、高度に専門的な知識を有する人材を育成するため、国内大学院研修制度（高度専門家育成制度）のさらなる整備を図る。 ・業務品質の一層の向上及び事務補助員の業務能力の向上を図るため、事務補助員の配置換えの導入に向けた検討等を進める。 ・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。	（２）国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH・IMDRF等の国際交渉や国際会議の場において議論をリードし、関係機関と連携して基準・ガイドライン作成等に対応できる職員を育成するため、国際会議等実用英語研修等	・事務系総合職を対象にした経理・労務等に関する専門的な人材を育成するための研修について、令和５年度は７名が受講した（令和４年度開始６名、令和５年度開始１名）。 ・高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修を昨年度に引き続き実施した。令和５年度は８名が参加した。 ・事務補助員の配置換えの導入に向けた具体的な段取り等について検討を進めている。 ・ICH・IMDRF等の国際会議等の場でPMDAとしての主張を英語で積極的に述べるができるようにするための国際会議等実用英語研修を実施し、２５名が参加した。		
--	--	---	--	---	--	--

		の英語レベル向上のための研修を実施する。 ・一般英語研修等、役職員全体に対し業務上必要な英語レベル向上のための研修を実施する。		・機構全体の英語レベル向上のため、役職員を対象とした一般英語研修及び英語通信教育研修を昨年度に引き続き実施した。また、海外長期派遣予定者に対しては、派遣に先立ち実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修を実施した。		
(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し	(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し	(3) 人事評価制度及び給与制度等の見直し				
優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。	・「PMDAの理念」に共感する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する。 ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。	・「PMDAの理念」に共感する優秀な人材を育成し、CDPの目指す職員像に向かって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ため、令和元年度に導入した人事評価制度及び令和2年度に導入した給与制度を適切に運用する。 ・人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映しつつ、中期計画予算の人件費を超えないように人件費の状況を注視する。		・組織のパフォーマンスの最大化に寄与するため、引き続き令和5年度も課長級以上の管理職全員に評価者研修の受講を必須とした。 ・令和4年度の人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映させた。将来の財政推計に大きな影響を与えるような事象は発生していないが、引き続き人件費の状況を注視している。		

	（３）働き方改革への適切な対応 ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を発揮できる環境整備等に取り組むこと。	（３）働き方改革への適切な対応 ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。 ・育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けら	（４）働き方改革への適切な対応 ・ワークライフバランス推進委員会及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 ・生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度の更なる定着を図る	＜評価の視点＞ ・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。	・公募により選定された職員による「ワークライフバランス推進委員会」を立ち上げ、以下の活動を行い、職員が働きやすい環境づくりを進めた。 ①「WLB通信」を配信し、職員や各部の業務の紹介、休暇取得や Teams の活用に関する情報を周知した。 ②テレワークに関するアンケートを行った。 ③英語に関する音声配信や介護に関する交流会、睡眠に関する研修会を開催した。④「みんなの声」に寄せられた業務改善提案への回答を幹部会及び内部用ホームページで周知した。 ・健康管理計画に基づき、産業医と保健師による職場巡視を毎月行い、結果を衛生委員会に報告した。また、職場巡視における産業医の意見や衛生委員会での議論を踏まえ、AED の設置など、職場環境の改善に努めた。 ・フレックスタイム制度については、新型コロナウイルス感染症時に導入したコアタイム時間帯の変更を継続中である。		
--	--	---	---	--	---	--	--

		れるような取組を実施する。	とともに、適宜必要な見直しを行う。 ・多様な働き方の環境を整備するため、テレワークを実施するための環境のさらなる整備を進めるとともに、テレワーク実施時の運用ルールを定めた規程等について適宜必要な見直しを行い、適切に運用する。 ・組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう働き方改革を推進する。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善などの的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。		・内線対応の携帯電話について、番号一覧やQ Aを内部用ホームページに掲載し利便性の向上を図った。 ・WEB 会議を進めるために会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。 ・新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえて、感染拡大の防止と業務機能の維持を図るため引き続き、全ての職員がテレワーク可能な体制を維持した。 ・ワークライフバランス推進委員会においてテレワークについてアンケート調査を実施した。 ・長時間の時間外勤務等を行っている職員等の健康管理のための措置について、1 ヶ月当たり時間外勤務の時間数及び休日勤務の時間数の合計が80 時間を超えた職員等について、その情報を当該職員等及び産業医等に提供するとともに、職員が申し出た場合に産業医による面談を実施した。 ・各部署での1 月あたりの時間外勤務の状況に関してモニタリングを行い、前月比等や増減の要因分析について毎月理事会に報告した。	
--	--	----------------------	--	--	--	--

		・出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわらず公正に管理職への登用を行う。		・育児休業を始めとした育児支援制度利用者の人事評価を適正に行うための管理職向け研修用動画を作成・配信した。 ・出産・育児期間も考慮した評価を適切に実施し、性別にかかわらず管理職への登用を行った。		
	(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。	(5) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上 ・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催し、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。 ・国民などからの相談や苦情については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情については、真摯に向き合い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。	<その他の指標> ・業務品質の一層の向上のための取り組みの一環として、薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年1回以上開催し、業務に反映させるなどできたか。	・全国薬害被害者団体連合会と理事長及び機構幹部による意見交換会については、毎年1回実施しており令和5年度については、対面にて令和5年11月に開催し、様々な意見を頂くなど議論を行った。 ・PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応標準業務手順書」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、来訪者の意見等を収集するため、引き続き、機構の総合受付にアンケート用紙を設置した。この他、電話・PMDAウェブサイトでも意見等を受け付け、適宜業務改善や業務品質		

					の一層の向上につなげた。また、一般相談窓口については、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施し、令和5年度に寄せられた相談等は2,172件であった。 ・他部署に設置されている相談窓口とも連携し、相談者に対して、適切に対応した。 ・平成22年6月から、機構に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ウェブサイトで公表し、業務運営の改善に活用している。	
	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 各年度の業務実績について運営評議会に報告し、公表すること。	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 ・各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 (1) 業務実績の定期的な開示 ・令和4年度の業務実績について、報告書を作成し、運営評議会に報告するとともにホームページ	・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。	・令和5年度の法人文書の開示請求件数は1,217件であった。個人情報や企業の機密情報等に十分配慮した上で、厚生労働省や機構内関係部署、外部関係者と調整し、関係法令に基づき的確に処理した。	・令和4事業年度業務報告については、6月の運営評議会に報告し、7月にPMDA ホームページに掲載し公表している。

	（２）戦略的な広報活動 機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対する効果的な情報発信の方法を検討し、広報活動を実施すること。	（２）戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。	（２）戦略的な広報活動 ・機構の社会的役割や業務及び個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にした効率的発信手段について検討し、相談窓口や講演、広報資材等を通じて、積極的に情報発信する。	＜評価の視点＞ ・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。	・「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会や全日本医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した（健康被害救済制度関連資材 90,290 枚、くすり・医療機器相談窓口リーフレット 25,800 枚、メディナビリーフレット 7,250 枚、カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 10,590 枚、患者副作用報告リーフレット 32,300 枚、報告受付サイトリーフレット 11,650 枚）。 ・研究者や医療従事者に対しては、出張面談を含め、学会等へブース出展を行い、PMDA の業務を紹介した。 ・理事長自らによる広報活動として、国内外に向けて、機構の業務に関する講演等を行った。		
		・RSの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RSセンターやM I D－N E T®	・RSの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、RSセンターやM I D－N E	＜評価の視点＞ ・RSセンターやM I D－N E T®の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。	・RS センターの活動であるアカデミアとの包括的連携協定については人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する		

		の活動内容や成果について、積極的に発信する。	T®の活動内容や成果について、積極的に発信する。		実績を、科学委員会については取りまとめた報告書、MID-NET®の活動内容や成果については実績を、PMDA ウェブサイトで情報発信した。 ・2023 KRSC（韓国 RS センター）・DIA Workshop において講演し、RS センターの取組みを紹介した。 ・MID-NET シンポジウム 2024 を令和6年2月に開催し、活動内容を周知した。		
	（3）機構の業務実績の世界への発信	（3）機構の業務実績の世界への発信	（3）機構の業務実績の世界への発信				
	① 機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。	ア 活動内容の世界への積極的な発信 ・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。	ア 活動内容の世界への積極的な発信 ・国際学会や国際会議等の場において、RS を中心とした日本の最新の取組について、講演やブース出展を通して発信する。		・DIA 米国年会、欧州年会及び中国年会での講演、並びに米国年会及び欧州年会の機会に実施した個別相談やブース出展を通じて、ドラッグラグ・ロス解消に向けた機構の取組みや最新の日本の薬事制度の情報提供を行った。		
			・日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れを目指し、審査報告書や安全性情報等の英訳を行うとともに、日本の審	＜定量的指標＞ ・審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施できたか（40品目）。	・計 42 品目の審査報告書の英訳を公表した（医薬品 27、医療機器 8、再生医療等製品 7 [うち特例承認 2、先駆け 1]）。また、上記の情報を 3,502 人（世界各国の規		

		査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。		制当局者を含む）に e-mail で配信した。 ・116 件の安全対策に関する情報の英訳を日本語での公表と同日に機構ホームページに掲載した（目標 95%以上のところ、98.3%(116/118 件)）。 ・新規承認品目一覧（医薬品、医療機器、再生医療等製品）及び計 42 品目の審査報告書の英訳を機構ホームページに掲載した。 ・英訳対象とする審査報告書の選択基準の見直し等については、次期中期計画策定に向けた議論として位置づけ、検討を行った。 ・令和 5 年度は、複数の申請企業から海外の簡略審査制度活用に向けた英訳の要望を受け、審査報告書英訳のマスクなし版を申請企業に提供した	
	・日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し(年間 40 品目)、諸外国での活用を推進する。 ・リアルワールドデータの活用など、最新の科学やイノベーションを審査、安全対策等へ活用する取組を積極的に発信する。	・英語版のホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の公開を推進する。特に審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する(40 品目)。 ・海外の簡略審査制度での活用を念頭に、英訳対象とする審査報告書の選択基準の見直し等を検討する。 ・申請企業から簡略審査制度活用予定に関する情報収集を行い、英訳選定の参考とすることを検討する。			

			・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考えられる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。 ・上記の国際学会や国際会議の際の講演やブース出展等については、新型コロナウイルス感染拡大状況を考慮しつつ実施する。 ・行政通知の英訳を実施し、ホームページに掲載することにより、日本の規制に関する情報発信を行う。	・英訳した医薬品等の安全性情報のうち、「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」については、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載するとともに、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国	＜定量的指標＞ ・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版ついて、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。	(3品目)。 ・DIA 米国年会、中国年会及び欧州年会において、機構のセッション枠を獲得した。また DIA 米国年会にはブースを出展し、機構の最新の取り組みを紹介した。DIA 米国年会や欧州年会では、新規に来場者からの個別相談対応を行い、最新の日本の薬事制度や機構の活動の周知・理解促進を進めた。 ・計9件(通知5、事務連絡4)の行政通知等の英訳を機構ホームページに掲載した。また、上記の情報を、3,502人(世界各国の規制当局関係者を含む)に e-mail で配信した。 ・安全対策に関する英語での情報提供について、目標が 95%以上のところ、98.3% (116/118 件) を日本語と同日に英語版を機構ホームページに掲載したとともに、同時に当該情報の掲載を世界各国の規制当局関係者に伝達した。	
--	--	--	--	---	---	--	--

			際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。 ・グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。				
	② 「PMDA Updates」(注14)の登録者数を増加させること。 (注14) 機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター	イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加 ・機構の国際活動を、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する(年間100人の新規登録を目指す。)	イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加 ・「PMDA Updates」を毎月発行し、海外規制当局関係者を中心とした登録者に配信することで、機構の国際活動について周知を図る(年間100人の新規登録を目指す。)	＜その他の指標＞ ・「PMDA Updates」について、100人の新規登録を達成できたか。		・グランドデザインに基づく機構の活動について、WHO事務局・地域事務局とともにアジア二国間協力活動等も含め、「PMDA Updates」に記事を掲載し、広く配信した。同時に、機構ホームページにも掲載・公開することで、市民社会への発信とともに、海外規制当局関係者を含めた情報発信を幅広く実施した。 ・機構の国際会議対応・二国間関係等に関する取組状況を「PMDA Updates」に掲載し、毎月メールにて広く配信するとともに、機構ホームページにも掲載・公開することで、市民社会への発信とともに、海外規制当局関係者を含めた情報発信を幅広く実施した。また、配信登録者については、年度計画において、	

			(4) ユーザビリティ及びアクセシビリティの向上 ・PMDAホームページについて、閲覧者の視点に立って抽出された課題を踏まえ、ユーザビリティやアクセシビリティの改善により、目的とする情報を入手しやすく使いやすいサイトの構築を進める。 ・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）に基づく障害者の社会的障壁のより一層の除去を目的として、ホームページへのアクセス数や提供している情報の重要度を総合的に判断し、優先順位をつけてホームページのウェブアクセシビリティを確保していく。	「年間 100 人の新規登録を目指す」としているところ、令和5年度は 263 人の新規登録があった。この結果、現時点での登録者数は 3,502 人となり、機構の国際活動の認知度向上を進めた。 ・PMDA ウェブサイトの閲覧者へのアンケート調査等から抽出された課題を踏まえ、ユーザビリティの改善、スマートフォン等様々なデバイスでの閲覧への対応を含めたウェブサイトリニューアルを完了した。また、リニューアル後のウェブサイトでは、新たにマニュアルや研修資料を作成する等により、継続的にウェブアクセシビリティの向上に取り組む体制を構築した。		
4 薬害の歴史展	4 薬害の歴史展	4 薬害の歴史展				

	示コーナーの運営 薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。 6 情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行う。また、PMOである情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。 第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2	示コーナーの運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。 6 情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。また、PMOである情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。 第8 その他業務運営に関する重要事項	示室の運営 ・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、厚生労働省と連携し、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示室」を適切に運営する。 第8 その他業務運営に関する重要事項		・令和2年3月に開設した「薬害の歴史展示室」について、令和5年5月に、COVID-19の感染拡大防止の観点から行っていた予約制による見学受付を解除し、適切な運営を継続的に行った。令和5年度の年間の入場者数は213名であった。		
--	---	---	---	--	---	--	--

	項第 5 号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。 1 人事に関する事項 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 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・計画的な育成を実施すること。 職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。						
	2 セキュリティの確保	セキュリティの確保	セキュリティの確保				
	個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確	・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わ	・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職		・ID カードによる入退室管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員		

	保するとともに情報管理に万全を期すこと。 情報システムに係るセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。	ず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。	員への周知徹底を図る。 ・NISC（内閣サイバーセキュリティセンター）等による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（最新版）」に基づいた規程や手順書の整備・更新をはじめとする情報セキュリティの適切性確保を図る。 ・職員への情報セキュリティ研修及び継続的な情報提供により基礎的な対応能力向上を図る。 ・各情報システムが有する情報のバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。 ・システム監査として、システム開発・運用プロジェクト運営の適切性評	等についてもエリア毎に入退室区分を設ける等、引き続き管理を徹底している。また、これらシステムを含めた入退室管理について、標準業務手順書を整備し、新任者研修や内部用ホームページ等を活用して、役職員への周知を図っている。 ・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 サイバーセキュリティポリシー」の改正を実施した。 ・「PMDA サイバーセキュリティポリシー」の内容に沿った情報システム監査及び情報セキュリティ研修を実施した。 ・第2GSOC・厚生労働省からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。 ・日々バックアップ状況を把握し、週単位で記録媒体の遠隔地保管を実施した。 ・外部業者によるシステム監査を受け、システムの運用状況及びセキュリティ対策全般について大		
--	---	---	---	--	--	--

		・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。	価・業務システムを単位とした脆弱性診断を年に1回程度受け、効果的な強化を図る。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。 ・文書のトレーサビリティの確保等を行い、文書管理の徹底を図る。 ・令和5年1月に運用を開始した文書管理・決裁システムの活用により、文書の電子化を推進し、効率的かつ適切に管理する。	＜その他の指標＞ ・文書の効率的かつ適切な管理に関することを目的としたデータベース化及び紙文書の電子化の推進ができたか。	きな脆弱性等がないことを確認した。 ・文書のトレーサビリティの確保を図るとともに、適切な文書管理体制を確保するため、文書管理の在り方に関するルールを取りまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」の周知徹底を図っている。 ・セキュリティ強化のために導入した個人認証型複合機について、引き続き適切な運用保守に努めた。 ・令和5年1月から文書管理・決裁システムの運用を開始し、電子媒体による法人文書の登録を進めた。また、紙文書をスキャナ等で読み込んで電子媒体に変換したものを正本として管理する体制を整えた。		
	第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項	第9 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項					

		等については、次のとおりとする。 1 施設及び設備に関する計画 なし 2 職員の人事に関する計画 ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言並びに未来投資戦略 2018 などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ・期末の常勤職員数は、1,065 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 50,669 百万円（見込み）とする。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員	等 1 施設及び設備に関する計画 なし 2 職員の人事に関する計画 （1）職員の人事に関する計画 ・常勤職員について、採用活動の強化を図り、公募を中心に専門性の高い有能な人材を積極的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。		・技術系専門職においては、定期的な募集において 36 名を採用した。そのうち、17 名は博士号又は修士号を取得又は取得見込である。 ・専門分野（生物統計、毒性、GMP/QMS、臨床医学等）に特化した職員募集を随時行い、10 名を採用した。 ・職種ごとの各分野において有能な人材を確保する必要があることから、Web で採用説明会を開催するとともに、前年度に引き続き、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し採用活動を行った。また、民間のダイレクトリクルーティングサービスを活用し、即戦力となりうる転職希望者のスカウトを行なった。 ・大学生及び大学院生の応募者数を増やすため、		
--	--	---	--	--	--	--	--

	諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。 ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。 ・製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用、配置及び退職後の	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が前年度より高くなることのないよう留意する。さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。 ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就	部長級以上の職員が大学等に対して直接学生の応募を呼びかけた。 ・令和5年4月1日現在、国や研究機関、大学病院等から114人(前年度同時期112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(前年度同時期42人)を出向させることにより、活発な人材交流を実施した。なお、国からの現役出向者については、前年度同時期より比率が高くないように配慮した。 【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合 ・令和5年4月1日現在 全職員数 1,038人 現役出向者数 54人 比率 5.2% (対前年度比 0.9%減) ・令和4年4月1日現在 全職員数 1,020人 現役出向者数 62人 比率 6.1% (対前年度比 0.1%減) ・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職	
--	---	---	--	--

		再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。		に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。 ・企業出身者の就業状況等については、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やそのQ&A等をまとめたハンドブックを作成し、新任者研修の実施時や内部用ホームページへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。		
		・役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。	(2) 給与水準の適正化 ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。		・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、令和4年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をPMDA ホームページに掲載し公表した。		

	4 その他 既往の閣議決定等 に示された政府方針に 基づく取組について着 実に実施すること。		4 その他 ・職員の新型コロナウイルス感 染防止のため、引き続 き、機構内に消毒液そ の他の各種資材を配布 し、感染予防策の実施 を呼びかけるとともに 業務水準は可能な限り 維持しながら、出勤者 数を抑制するため、テ レワークを積極的に活 用する。 ・新型コロナウイルスの感 染状況を踏まえ、必要 に応じ、遠隔（リモー ト）により会議や調査 を実施するなど、感染 予防対策を取りなが ら、各業務を実施す る。		・引き続き、機構内に消 毒液や消毒シートなど を配布し、職員の感染 予防に努めた。また、 テレワークの活用につ いても引き続き機構内 に呼びかけている。 ・感染状況に応じた政 府・自治体ルールの見 直しに応じ、速やかに PMDA ルールの見直し 検討及び実施すること で、その実効性の確保 に努めた。		
--	--	--	---	--	--	--	--

注3）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析などを記載）

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－2	経費削減、予算、資金計画等		
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

注1）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	基準値 (前中期目標期間最終年度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	一般管理費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 16,663	41,585	19,603	18,868	18,133	17,398	16,663	—
	一般管理費（実績値）（千円）	令和元年度値△0%	—	13,664	15,127	16,919	16,916	16,388	—
	上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（19,603千円）から15%削減	—	—	22.8%	13.7%	13.7%	16.4%	—
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	—	—	100%	100%	100%	100%	—

注）削減対象となる一般管理費は、決算報告書の一般管理費の物件費のうち、運営費交付金財源分である。

	評価対象となる指標	達成目標	基準値 (前中期目標期間最終年度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	事業費（年度計画値）（千円）	中期目標期間最終年度 406,982	433,909	428,402	423,047	417,692	412,337	406,982	—
	事業費（実績値）（千円）	令和元年度値△0%	—	306,529	293,843	298,854	295,596	279,810	—
	上記削減率（%）	中期目標期間全体の最終年度値を対令和元年度予算値（428,402千円）から5%削減	—	—	31.4%	30.2%	31.0%	34.7%	—
	達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率	—	—	100%	100%	100%	100%	—

注）削減対象となる事業費は、決算報告書の業務経費のうち、運営費交付金財源分である。

	評価対象となる指標	達成目標	拠出金の種類	基準値 (前中期目標期間最終 年度値等)	1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要 な情報
	各拠出金収納率 (実績値)(%)	毎年度、各拠出金 の収納率 99%以上	副作用拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%	100%	100%	各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 4,793 者のうち、 4,787 者 2 年度：全 4,647 者のうち、 4,647 者 3 年度：全 4,552 者のうち、 4,552 者 4 年度：全 4,376 者のうち、 4,376 者 5 年度：全 4,121 者のうち、 4,121 者
			感染拠出金	100%	100%	100%	100%	100%	100%	各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 103 者のうち、103 者 2 年度：全 104 者のうち、104 者 3 年度：全 109 者のうち、109 者 4 年度：全 116 者のうち、116 者 5 年度：全 118 者のうち、118 者
			安全対策等拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%	100%	100%	各年度の納付者数は下記のと おり。 1 年度：全 7,371 者のうち、 7,363 者 2 年度：全 7,266 者のうち、 7,266 者 3 年度：全 7,278 者のうち、 7,278 者 4 年度：全 7,173 者のうち、 7,173 者 5 年度：全 6,952 者のうち、 6,952 者
	達成度	目標値(99%)に 対する実績値	副作用拠出金	100%	100%	101%	101%	101%	101%	
			感染拠出金	101%	101%	101%	101%	101%	101%	

			安全対策等拠出金	100％	100%	101％	101%	101%	101%	
--	--	--	----------	------	------	------	------	------	------	--

※ 収納率（実績値）は小数第 2 位以下を切り捨てた数値である。また、達成度は小数点以下を切り捨てた数値である。

注 2）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	5 財務ガバナンスの強化 (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ① 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。 ② 機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。 ③ 厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握すること。	5 財務ガバナンスの強化 (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。 ・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。	5 財務ガバナンスの強化 (1) 手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立 ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。 ・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増について検討する。 ・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。		<主要な業務実績> ・申請件数の動向や拠出金等の収入動向について毎月とりまとめ、経営層に報告するとともに、機構全体で情報を共有した。 ・安定的な組織運営を行うため、業務上の必要性や業界からの要望を踏まえた必要な財源の確保について引き続き検討を行っている。 ・四半期ごとに執行計画を作成するとともに、毎月经費の執行状況について把握した。 また、今中期計画期間中の財政推計を定期的に作成し、理事会に報告し経営層と共有した。	<評価と根拠> 評価：B (財務関係) 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。 (拠出金関係) 拠出金収納率についても、目標 99%以上のところ、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について 100%の収納率を達成した。 以上のとおり定量的指標について目標を達成し、定性的な指標についても、実績を残せていることから B 評価とする。 <課題と対応> (財務関係) 今後、第 4 期中期目標期間（令和 2 年度から令和 5 年度（令和元年度は基準年度））の 4 年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費 15%、事業費 5 %の節減を実現する必要がある。引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組	評価	
							<評価に至った理由> <今後の課題> (実績に対する課題及び改善方策など) <その他事項> (有識者からの意見聴取等を行った場合には意見を記載するなど)	

	④ 機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。	・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。	・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、理事会において月次の状況を毎月確認する。	<その他の指標> ・理事会において月次の状況を毎月確認し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。	・理事会において月次の状況を毎月確認し、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。	及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。
	(2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成	(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成	(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成	<評価の視点> ・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。		(拠出金関係) 次年度以降も 99%以上の収納率を達成できるよう、引き続き納付義務者に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の理解・周知を図るとともに、令和7年度から実施する申告・納付のオンライン化を含めて更なる業務効率化及び納付義務者の負担軽減策を検討・実施する。
	① 各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。	・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。	・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。		・前年度に引き続き予算シーリングを設定するとともに適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。	
	② 申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。	・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。	・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。		・審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。	
	③ 組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。	・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。	・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。	<評価の視点> ・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。	・前年度に引き続き予算シーリングを設定し、シーリング内での予算編成ができた。	
	④ 情報システム関係経費について、	・情報システム関係経費について、各シ	・情報システム関係経費について、各シ	<評価の視点> ・後年度負担が少なくなるようにシステム	・インターネット閲覧環境を見直し、ランニング	

	各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。 ⑤ 厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。 (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進	システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。 ・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。 (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図る B P R (Business Process Re-engineering) を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。	システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。 ・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。 (3) 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 ・業務プロセスの見直しを図る B P R (Business Process Re-engineering) を順次実施していくため、管理系システムの更改に併せ、業務の効率化・リスク管理についての取組を進める。 ・B P Rに組織横断的、かつ、効果的に取り組むため、BPR・DX推進室を中心として職員からの業務プロセスの改善提案に適切	経費を措置できたか。 ＜評価の視点＞ ・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。	コストを抑えるとともに、統合基盤の構築を進め、緊急時の業務継続に係る費用を圧縮した。 ・厳格な執行管理を行い、令和5年度について収入の範囲内での予算執行ができた。 ・以下の管理系システムの導入と更改に向けた取組を実施。 ① 文書管理・決裁システム(R5.1 導入) ② 財務会計システム(R5.4 導入) ③ 人事給与システム(R6.2 導入) ④ 勤務管理システム(R6.2 導入) ・またコンサルティング会社の支援の下、業務の見直し及び標準業務手順書の策定を実施した。 ・R4年4月にBPR・DX推進室を設立。以降、BPRの各種取組を推進し、R5年度、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手		
--	---	---	---	---	--	--	--

			に対応するとともに、機構の将来的な課題の解決に向けた取組を推進する。 ・アフターコロナの社会情勢・勤務の多様化を踏まえ、機構業務におけるデジタル技術の活用・推進に関する検討を進める。 ・非常勤職員数の抑制を図る。 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、コストの削減に努める。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。		順書の策定による業務リスクの軽減と平準化のための各種取組を実施した。 ・全職員にクラウド翻訳サービスを提供。RPA ツールの運用拡大のための検証を開始した。 ・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏まえつつ、非常勤職員数を適正に管理した。 ・契約の締結に当たっては、令和5年6月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。また、調達における競争性を確保するための取組として、仕様書の見直し及び公告期間を十分に確保するなどの取組みを行った。 ・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会（外部有識者3名及び機構監事2名により構成。令和5年度は7回開催。）において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検を受けた。	
	① 契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。 ② 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性透明性等が十分確保されるように実施すること。	・非常勤職員数の抑制を図る。 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。	・アフターコロナの社会情勢・勤務の多様化を踏まえ、機構業務におけるデジタル技術の活用・推進に関する検討を進める。 ・非常勤職員数の抑制を図る。 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、コストの削減に努める。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。 ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。		順書の策定による業務リスクの軽減と平準化のための各種取組を実施した。 ・全職員にクラウド翻訳サービスを提供。RPA ツールの運用拡大のための検証を開始した。 ・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏まえつつ、非常勤職員数を適正に管理した。 ・契約の締結に当たっては、令和5年6月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、原則一般競争入札により実施した。また、調達における競争性を確保するための取組として、仕様書の見直し及び公告期間を十分に確保するなどの取組みを行った。 ・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会（外部有識者3名及び機構監事2名により構成。令和5年度は7回開催。）において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検を受けた。	

	③ 入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。		・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について契約監視委員会において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検（令和５年度は 154 件）を受けた。 また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホームページで公表したほか、個々の契約案件の情報について PMDA ホームページで公表した。 ・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けた。		
	（４）運営費交付金充当経費における経費節減	（４）運営費交付金充当経費における経費節減	（４）運営費交付金充当経費における経費節減	<主な定量的指標> ・運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費、所要額計上経費、特殊要因を除く） <評価の視点> ・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか			
	不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注 15）、特殊要因（注 16）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率	・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注 1）、特殊要因（注 2）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成 35 年度において、平成 31 年度と比べて一	・中期計画に定められた運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。		・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費の削減については、システムの最適化や無駄削減の取組など、業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努めた。		

	ように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保すること。	付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。	各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。		を行った。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムを活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結して納付義務者の利便性を確保するとともに、納付された拠出金の資金移動を速やかに行った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、公益社団法人日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結し、拠出金の安定的な徴収を確保した。		
	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理業務の効率	＜主な定量的指標＞ ・各拠出金について、収納率99%以上		・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について100%（目標は99%以上）の収納率を達成した。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付者の利便性向上と事務負担の軽		

			化及び納付義務者の事務負担の軽減に向けて、申告等手続の電子化を含め、業務全体のデジタル化に対応したシステム開発を行う。		減、機構業務の簡素化・効率化に資するよう、申告・納付手続きのデジタル化・オンライン化に対応したシステムを構築し、試行に向けて業界調整を開始した。		
② 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。	・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。	・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に実施した。			
(7) 財務状況の定期的な開示	(7) 財務状況の定期的な開示	(7) 財務状況の定期的な開示					
① 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告すること。	・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。	・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。		・運営評議会に、令和4年度決算、令和5年度財政状況、令和6年度予算について報告した。			
② 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。	・会計監査人による外部監査を実施した。 また、現金・預金、資産及び競争的研究資金等の管理状況等に関する監査を実施し、監査結果をPMDA ホームページで公表した。 ・法人全体の財政状況、勘定別、セグメント別の財政状況を PMDA ホームページで公表した。			
③ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状	・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等	・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等					

	況等について公表すること。 第 5 財務内容の改善に関する事項 通則法第 29 条第 2 項第 4 号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第 4 で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	について公表する。 第 3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙 1 のとおり 2 収支計画 別紙 2 のとおり 3 資金計画 別紙 3 のとおり	について公表する。 第 3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙 1 のとおり 2 収支計画 別紙 2 のとおり 3 資金計画 別紙 3 のとおり	〈評価の視点〉 ・予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。	・年度計画では、純利益は 24.3 億円としていたところ、決算では、純利益は 49.9 億円であった。 ・年度予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。 ・副作用救済勘定の収入において、増加となっている主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、給付金が見込みを下回ったこと等によるものである。 ・感染救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、保健福祉事業費が見込みを下回ったこと等によるものである。 ・審査等勘定の収入において、減少となっている主な要因は、審査件数の減少等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、審査等事業費が見		
--	---	---	---	---	---	--	--

					込みを下回ったこと等によるものである。 ・特定救済勘定の収入において、増加となっている主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、給付金が見込みを下回ったこと等によるものである。 ・受託・貸付勘定においては、給付金が見込みを下回ったことから、給付金及び受託業務収入が減少したものである。 ・受託給付勘定においても、給付金等が見込みを下回ったことから、給付金等及び受託業務収入が減少したものである。		
		第４ 短期借入額の限度額 １ 借入限度額 28 億円 ２ 短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給	第４ 短期借入額の限度額 １ 借入限度額 28 億円 ２ 短期借入れが想定される理由 ・運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足 ・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給				

		・その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第7 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成	・その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5の財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第7 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・自己収入の増に資する事業のための財源 ・職員の資質及び業務の質の向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、機構法第31条第4項の規定により、残余の額は			
--	--	--	---	--	--	--

		14 年法律第 192 号。以下「機構法」という。) 第 31 条第 4 項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	積立金として整理する。			
3 積立金の処分に関する事項	3 積立金の処分に関する事項	3 積立金の処分に関する事項	3 積立金の処分に関する事項			
前中期目標の期間の最後の事業年度において、通則法第 44 条の整理を行って、なお積立金（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは適切に処理すること。	・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金（機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。	・審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る独立行政法人通則法第 44 条の整理を行ってなお積立金（機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第 15 条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。				

注3) 複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4. その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

(副作用救済勘定)

(単位：百万円、%)

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	12,302	12,302	12,302	12,302	12,302
目的積立金	—	—	—	—	—
積立金	—	714	1,666	2,486	3,983
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	—	—	—	—	—
運営費交付金債務	—	—	—	—	—
当期の運営費交付金交付額（a）	—	—	—	—	—

	うち年度末残高（b）	—	—	—	—	—
当期運営費交付金残存率（b÷a）		—	—	—	—	—

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（感染救済勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	7,009	7,009	7,009	7,009	7,009
目的積立金	—	—	—	—	—
積立金	—	107	206	330	457
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	—	—	—	—	—
運営費交付金債務	—	—	—	—	—
当期の運営費交付金交付額（a）	—	—	—	—	—
うち年度末残高（b）	—	—	—	—	—
当期運営費交付金残存率（b÷a）	—	—	—	—	—

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（審査等勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	3,440	1,884	585	—	—
目的積立金	—	—	—	—	—
積立金	—	7,283	15,000	21,445	26,773
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	—	—	—	—	—
運営費交付金債務	45	275	851	403	—
当期の運営費交付金交付額（a）	2,343	2,746	4,683	2,277	2,334
うち年度末残高（b）	45	275	851	—	—
当期運営費交付金残存率（b÷a）	1.9%	10.0%	18.1%	0.0%	0.0%

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（特定救済勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	—	—	—	—	—
目的積立金	—	—	—	—	—
積立金	—	—	—	—	—
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	—	—	—	—	—
運営費交付金債務	—	—	—	—	—
当期の運営費交付金交付額（a）	—	—	—	—	—
うち年度末残高（b）	—	—	—	—	—
当期運営費交付金残存率（b÷a）	—	—	—	—	—

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託・貸付勘定）（単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	14	13	12	12
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	－	－		2
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。

（受託給付勘定） （単位：百万円、％）

	令和元年度（初年度）	令和２年度	令和３年度	令和４年度	令和５年度（最終年度）
前期中(長)期目標期間繰越積立金	14	14	14	14	14
目的積立金	－	－	－	－	－
積立金	－	7	6	3	1
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	－	－	－	－	－
運営費交付金債務	－	－	－	－	－
当期の運営費交付金交付額（a）	－	－	－	－	－
うち年度末残高（b）	－	－	－	－	－
当期運営費交付金残存率（b÷a）	－	－	－	－	－

（注 1）単位未満の端数については、金額は切り捨て、小数点以下は四捨五入して記載している。