

# 中期目標期間実績評価書（案）

自：平成 31 年 4 月 1 日

至：令和 6 年 3 月 31 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

評価書様式

様式 1－2－1 中期目標管理法人 中期目標期間評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項				
法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			
評価対象中期目標期間	見込評価（中期目標期間実績評価）	第4期中期目標期間（最終年度の実績見込を含む。）		
	中期目標期間	平成31年度（令和元年度）～令和5年度		
2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
	法人所管部局	医薬局	担当課、責任者	総務課 課長 ○○
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 参事官 ○○
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	
3. 評価の実施に関する事項				
4. その他評価に関する重要事項				

1. 全体の評価		
評価 (S、A、B、C、D)		(参考：見込評価) ※期間実績評価時に使用
		A
評価に至った理由		

2. 法人全体に対する評価	
法人全体の評価	
全体の評価を行う上で特に考慮すべき事項	

3. 課題、改善事項など	
項目別評価で指摘した課題、改善事項	
その他改善事項	
主務大臣による改善命令を検討すべき事項	

4. その他事項	
監事等からの意見	
その他特記事項	

様式 1-2-3 中期目標管理法 中期目標期間評価 項目別評定総括表様式

[illegible]

※1 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※2 困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

[illegible]

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	健康被害救済業務		
関連する政策・施策	政策目標：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、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：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	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 1 号及び第 2 号
当該項目の重要度、困難度	【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。  【難易度：高】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。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。	関連する政策評価・行政事業レビュー	

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
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（計画値）	決定をした全決定件数のうち、60 % 以上を6 ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を6 ヶ月以内に処理	決定をした全決定件数のうち、60%以上を6 ヶ月以内に処理	同左	同左	同左	決定をした全決定件数のうち、65%以上を6 ヶ月以内に処理			予算額（千円）	3,918,849	3,819,486	3,729,987	4,284,042	4,314,469
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（実績）	－	－	72.3%	55.0%	83.2%	90.2%	92.1%			決算額（千円）	3,386,218	3,607,565	3,302,076	3,402,981	3,911,980

	値)															
											経常費用（千円）	3,653,200	3,567,938	3,305,648	3,398,069	3,900,500
											経常利益（千円）	822,600	1,050,089	944,816	1,623,409	694,390
											行政コスト（千円）	3,666,177	3,567,938	3,305,648	3,398,069	3,900,500
											従事人員数	39 人	40 人	38 人	39 人	41 人

注１）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２）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. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	主な評価指標等	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	(見込み評価)		(期間実績評価)	
	1 健康被害救済給付業務  健康被害救済給付業務(以下「救済業務」という。)については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。  このため、以下の目標を設定する。  (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充  医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方が、	1 健康被害救済給付業務  医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。  (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞  評定：A  各項目について業務を着実に実施し、中でも以下のような成果があったことから、A評定とする。  (制度広報関係) 期間を通じて、一般国民及び医療関係者を対象とした積極的な広報を展開し、認知度調査の結果については、一般国民の認知度は令和4年度に36.1%、医療関係者の認知度は令和5年度に84.3%と過去最高の水準に達し、いずれも今中期目標期間を通じて高い水準となり、着実に制度普及が進んでいる。  ＜課題と対応＞ 一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について対応する必要がある。  (請求事案の処理関係) 業務実績のとおり、各年度における事務処理期間に係る達成値は令和2年度を除き目標を大幅に上回る結果となった。特に、令和3年度83.2%、令和4年度90.2%、令和5年度92.1%と3年連続で過去最高を更新しており、顕著な成果を	評定	A	評定	
						＜評定に至った理由＞ (1. 目標の内容) 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。 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とから、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状況にある。このような中、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ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。  (2. 目標と実績の比較) 「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、6ヶ月以内の処理件数を60%以上との定量的指標について、請求件数(令和元年度～令和4年度の平均:1,408件)等が依然として多い中、令和元年度～令和4年度の平均は75.2%(達成度125.3%)であり、目標を大幅に上回った。さらに、第3期中期目標期間の実績(平均:65.0%)も上回っており、業務の改善、効率化が認められることを高く評価する。 令和4年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深めるための各種取組を実施し、その結果、令和元年度～令和4年度の救済制度特設サイトのアクセス数が延べ		＜評定に至った理由＞ (見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載)  ＜今後の課題＞ (見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載)  ＜その他事項＞	

	<p>救済の必要な時に確実に救済制度を利用することができるようにするための広報を積極的に行うこと。</p>	<p>ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開</p> <p>・健康被害を受けた方が確実に救済制度を利用できるよう、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する救済制度の周知や理解をさらに促進するため、インターネットやテレビ、新聞等のメディアの活用や関係団体等との連携による広報活動を推進し、救済制度の認知度の向上を目指す。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。</p>	<p>（１）・ア</p> <p>・医療関係者に対しては、本制度への一層の理解を促進するため、当中期目標期間において次の措置を講じた。</p> <p>i）救済制度をテーマとした医療安全研修等の企画・実施を活性化するため、厚生労働省及び機構から都道府県及び医療関係団体あてに通知を発出。（令和５年度）また、院内研修会等において当機構の職員による出前講座を積極的に実施した（新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえリモート形式の研修会等にも対応し、eラーニングの内容を収録したDVD等の提供も実施）。（各年度）</p> <p>【院内研修会等での講義実施件数】</p> <p>令和元年度：59 件 令和２年度：12 件 令和３年度：13 件 令和４年度：33 件 令和５年度：44 件</p> <p>【DVDの送付件数】</p> <p>令和２年度：25 件 令和３年度：21 件 令和４年度：13 件 令和５年度：84 件</p> <p>ii）時間等の制約がなく個人でも受講が可能なeラーニング講座を開設し、その周知と受講の促進を図った（令和２年度～）。令和５年</p>	<p>挙げた。</p> <p>＜課題と対応＞</p> <p>個別請求事案の調査等を丁寧・適正に行いつつ迅速な処理を実現するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、因果関係等の評価が難しい事例の請求が増加するなど調査が高度化・複雑化しており、請求事例の困難度や件数を自らコントロールすることもできない。しかしながら、引き続き、請求者の立場を踏まえて速やかな給付に繋げるべく個別請求事案の調査等に当たっていく。</p> <p>（保健福祉事業関係）</p> <p>保健福祉事業についても期間を通じて適切に実施し、過去に蓄積された成果のとりまとめを行い、「医薬品の副作用による重篤で稀少な健康被害に対するQOL 向上策等のための調査研究事業」については、令和３年度に15年間の事業総括報告書のとりまとめも行った。</p> <p>令和２年度からは、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「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を計８回にわたって開催し、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、</p>	<p>2,777,552 件と、第３期中期目標期間の延べ件数（1,364,256 件）を大幅に上回っており、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価する。</p> <p>また、上記以外の項目においても、中期目標期間を通して着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標に対して120%を超える実績を達成するなど、中期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、A 評価とする。</p> <p>＜今後の課題＞</p> <p>引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。</p> <p>また、調査業務が高度化、複雑化するとともに、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできないなか、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし。</p>	
--	---	--	---	--	---	--	--



			<p>度からは、講座内容の支給・不支給の事例情報等の更新・充実も行い、2部構成から3部構成に改編を実施した。</p> <p>【eラーニング受講件数】</p> <p>令和2年度 3,473件</p> <p>令和3年度 4,525件</p> <p>令和4年度 4,445件</p> <p>令和5年度 10,103件</p> <p>iii) 患者等の支援に当たっている医療ソーシャルワーカー、医学・薬学・看護系の大学関係者・学生に対しても、関係職能団体・教育機関と連携して周知・広報活動を行った。(令和3年度～)</p> <p>iv) 医療系専門誌への記事体広告の掲載、関係学会での周知資材の配布、製薬企業の医薬情報担当者(MR)を介した医師への周知資材の配布等も継続的に実施した。(各年度)</p> <p>・国民に対しては、制度認知度の一層の向上に向けて、当中期目標期間において次の措置を講じた。</p> <p>i) 訴求効果の高い広報コンテンツを制作し、制度広報の集中実施期間を中心に、テレビCMの放映、新聞広告の掲載、インターネット広報(大手ポータルサイト・総合ニュースサイト・動画サイト・SNS等に広告・CM動画等を配信。配信した広告等から救済制度特設サイト等へ誘導する工夫も実施)を行った。(各年度)</p> <p>【機構ホームページ(救済関連ペー</p>	<p>当該とりまとめを踏まえた取組を着実に進めた。</p> <p>また、令和4年度から、救済業務のBPRにも積極的に取り組んでいる。</p> <p>＜課題と対応＞</p> <p>「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」でとりまとめた制度運用面の改善策を着実に実施していく。また、救済業務のBPRへの対応も着実に進めていく。</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>ジ) へのアクセス件数】</p> <p>令和元年度：101,802 件</p> <p>令和2年度：98,760 件</p> <p>令和3年度：100,036 件</p> <p>令和4年度：82,314 件</p> <p>令和5年度：84,406 件</p> <p>【救済制度特設サイトへのアクセス数】</p> <p>令和元年度：621,456 件</p> <p>令和2年度：545,334 件</p> <p>令和3年度：726,436 件</p> <p>令和4年度：884,326 件</p> <p>令和5年度：867,434 件</p> <p>ii) 医薬品を使用する機会を捉えた広報として、電子版を含むお薬手帳への制度案内の掲載の推進、ジオターゲティングの手法による医療機関・薬局の来院・来局者への広告の配信、医療機関・薬局のビジョンでのCMの放映、薬局における来局者への広報資材の手交等を行った。(各年度)</p> <p>・救済制度に対する認知度・理解度等の把握を目的とした調査を実施し、当該調査結果も踏まえつつ効果的な広報を企画・実施した。期間を通じた調査の結果については、一般国民の認知度は令和4年度に36.1%、医療関係者の認知度は令和5年度に84.3%と過去最高の水準に達し、いずれも今中期目標期間を通じて高い水準となり、着実に制度普及が進んでいることを確認した。(各年度)</p> <p>【認知度等の調査結果】</p> <p>&lt;一般国民の認知率&gt;</p> <p>令和元年度：30.2%</p> <p>令和2年度：25.5%</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<p>イ 給付事例等の公表</p> <p>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。</p>	<p>令和３年度：33.8% 令和４年度：36.1% 令和５年度：32.8%</p> <p>＜医療関係者の認知率＞</p> <p>令和元年度：83.5% 令和２年度：83.8% 令和３年度：82.6% 令和４年度：83.8% 令和５年度：84.3%</p> <p>（１）・イ</p> <p>・救済給付の決定に関する情報（性別、年齢、医薬品販売名、副作用名称、給付の内容、不支給理由等）について、給付決定の翌月には、個人情報に配慮しつつPMDA ホームページに掲載・公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供した。（各年度）</p> <p>・院内研修会等での当機構職員による講義資料やe ラーニング講座の動画コンテンツにおいても給付事例（不支給の事例やその理由を含む）に関する情報を盛り込んで周知を図った。（各年度）</p> <p>・救済業務の各種統計について、運営評議会や救済業務委員会において報告・公表するとともに、機構ホームページへの掲載を行った。（各年度）</p>			
		<p>ウ 制度に関する情報提供・相談窓</p>					

		<p>口の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</li> <li>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。</li> </ul>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。</li> </ul>	<p>(1)・ウ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主に救済給付の請求者等に提供するために作成している救済制度の解説小冊子、Q&amp;A等について、正確かつわかり易いものとなるよう適時に改訂するとともに、広く情報提供するため、機構ホームページへの掲載も行った。(各年度)</li> <li>・請求手続の詳細を案内した請求の手引きについて、受給者から意見・要望を聴取した上、より分かり易い記述に改めるなどの改訂を行った。(令和4年度、5年度)</li> <li>・医師が診断書を作成する際の負担の軽減を図り、また、個別請求事案の調査に必要な情報を的確に収集して効率的に調査を行うため、厚生労働省と連携して各種診断書の記載要領の見直し・改訂を行った。なお、令和4年度には、卵巣過剰刺激症候群に係る診断書の記載要領を新たに作成した。(各年度)</li> <li>・相談窓口に専任職員を配置し、制度利用に関する照会・相談や給付請求の手続等に関する照会・相談にマニュアルに基づき適切に対応した。また、相談対応の充実を図るため、マニュアルの見直しを行うとともに、電話対応に関する研修、専任職員等による勉強会等を行った。(各年度)</li> </ul> <p>【相談件数】</p> <p>令和元年度：16,985 件 令和2年度：17,053 件 令和3年度：16,592 件 令和4年度：15,282 件</p>			
--	--	---	---	--	--	--	--

	<p>（２）請求事案の迅速な事務処理の実施</p> <p>①救済給付の請求事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。</p> <p>②請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>中期目標期間の各年度において全請求件数の60%以上を6月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成29年度実績 69.3%）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p>	<p>（２）迅速な事務処理の実施</p> <p>・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。</p> <p>・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から6ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や請求者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>＜主な定量的な指標＞</p> <p>・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。</p>	<p>令和5年度：13,794件</p> <p>（２）</p> <p>・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調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、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。（各年度）</p> <p>・請求事案の迅速処理のため、各事案について、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捗管理等を徹底して行った。また、新型コロナウイルス感染症の影響により一時的に調査の進行が停滞したことも踏まえ、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに行うための体制整備を行うとともに、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し、テレワークによっても当該電子ファイルを用いて事務処理を行えるよう環境整備を図った。結果、請求の受理から支給・不支給の決定までの事務処理期間については、令和2年度を除き目標を大きく上回る実績となった。（各年度）</p>		
--	---	---	--	---	--	--

				<p>・厚生労働大臣への判定申出に際して機構が提出する審議会用資料についても、業務の効率化に資するよう、PDF化した電子ファイルをDVDに保存して提出・配布した。（令和3年度～）</p> <p>【支給・不支給の決定総件数】</p> <p>※（）内は請求件数</p> <p>令和元年度：1,539件（1,590件）  令和2年度：1,594件（1,431件）  令和3年度：1,450件（1,379件）  令和4年度：1,405件（1,230件）  令和5年度：1,240件（1,355件）</p> <p>【処理期間に係る目標達成値】</p> <p>令和元年度：72.3%  令和2年度：55.0%  令和3年度：83.2%  令和4年度：90.2%  令和5年度：92.1%</p> <p>【給付額】</p> <p>令和元年度 2,461,090千円  令和2年度 2,420,942千円  令和3年度 2,375,568千円  令和4年度 2,382,272千円  令和5年度 2,316,984千円</p>			
		<p>・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。</p>	<p>・原因薬や健康被害に関する情報等のデータベースへの蓄積、分析・解析を行い、請求事案の調査等に活用することで迅速・的確な事務処理を行った。また、救済業務関連システムについて、事務処理の一層の効率化、正確性確保のため適時に必要な改修を行った。（各年度）</p>			
(3) 審査部門、安	(3) 審査、安全対						

	<p>全対策部門との連携を図ること</p> <p>救済部門は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、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。</p>	<p>策部門との積極的な連携</p> <p>・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。</p> <p>・審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。</p>	<p>（３）</p> <p>・請求事例情報、支給・不支給の決定情報については、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門への提供を行った。（各年度）</p> <p>・救済部門と安全対策部門との連絡会を定期的に開催し、相互に必要な情報の共有を図った。（各年度）</p> <p>・令和４年４月より不妊治療が保険適用になったことから、生殖補助医療に用いる製剤の添付文書での注意喚起について審査部門や安全部門と連携を行った。具体的には、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ要望が提出された品目に係る事前評価、公知申請や承認審査状況、新たに承認された不妊治療薬の添付文書における使用上の注意の記載状況、救済制度における卵巢過剰刺激症候群の支給決定数の状況等について情報共有した。また、副作用である卵巢過剰刺激症候群の請求については、個人情報に配慮した適切な情報提供を安全部門に対して行い、「PMDA からの医薬品適正使用のお知らせ」の発出につなげた。適正使用のお知らせ発出後も卵巢過剰刺激症候群の請求に係る決定数等の情報を定期的に共有している。（令和４年度、令和５年度）</p>			
	<p>（４）保健福祉事業の着実な実施を図ること</p>	<p>（４）保健福祉事業の充実と適切な実施</p> <p>・医薬品の副作用</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・重篤で稀少な健康被</p>	<p>（４）</p> <p>・医薬品の副作用による重篤で稀</p>			



		<p>による重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。</p>	<p>害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。</p>	<p>少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するため、協力者に対して調査研究事業を実施し、調査研究班会議を開催の上、報告書のとりまとめを行った。(各年度)</p> <p>なお、令和3年度には、当該事業を開始した平成18年度から令和2年度までの15年間の事業総括報告書の取りまとめも行った。</p> <p>・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤である者のQOL向上策等を検討するため、協力者に対して調査研究事業を実施し、調査研究班会議を開催の上、報告書の取りまとめを行った。(各年度)</p> <p>・精神保健福祉士及び社会福祉士を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を実施した。(各年度)</p> <p>・副作用救済給付の新規受給者を対象に、救済給付の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した携帯可能なサイズのカード(受給者カード)を希望者に配布した。また、カードの記載情報をかかりつけ医療機関・薬局や家族と共有するなどのカードの有効な利用方法をホームページや受給者カードを送付する際のお手紙に記載する対応も行った。(各年度)</p>		
--	--	---	--	---	--	--



			<table><tr><td>受給者カードの配布状況</td><td>令和元年度</td><td>令和2年度</td><td>令和3年度</td><td>令和4年度</td><td>令和5年度</td></tr><tr><td>配布人数(人)</td><td>804</td><td>797</td><td>782</td><td>652</td><td>642</td></tr><tr><td>支給決定数(人)</td><td>1,285</td><td>1,342</td><td>1,213</td><td>1,152</td><td>1,016</td></tr><tr><td>配布率(%)</td><td>62.6</td><td>59.4</td><td>64.5</td><td>56.6</td><td>63.2</td></tr></table> <p>・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、令和元年 11 月、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を立ち上げ、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論を取りまとめた（検討会の取りまとめの内容については令和 3 年度第 3 回運営評議会にて報告・公表するとともに機構ホームページに掲載）。また、当該取りまとめを踏まえた取組を着実に進めた。 （令和元年度～5 年度）</p>	受給者カードの配布状況	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	配布人数(人)	804	797	782	652	642	支給決定数(人)	1,285	1,342	1,213	1,152	1,016	配布率(%)	62.6	59.4	64.5	56.6	63.2			
受給者カードの配布状況	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度																									
配布人数(人)	804	797	782	652	642																									
支給決定数(人)	1,285	1,342	1,213	1,152	1,016																									
配布率(%)	62.6	59.4	64.5	56.6	63.2																									
	<p>・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討を着実に実施したか。</p>	<p>・救済給付業務の効率化・高度化・デジタル化の観点から現行の業務プロセスとシステム双方について点検・見直しを行った上、新たな業務プロセスの整理と新システムの開発に着手した。（令和 4 年度、令和 5 年度）</p> <p>・救済給付の請求・届出手続きをオンラインにて行える環境の整備に向けて、デジタル庁等と協議を行いつつ、政府運用のマイナポータルの利用等によるオンライン化を図るため、必要な予算を確保した。 （令和 4 年度、令和 5 年度）</p>																											

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・請求等の手続きに際して提出を求めている住民票の省略化の実現に向けて、地方公共団体情報システム機構が運営する住民基本台帳ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な環境整備に着手した。(令和4年度、令和5年度)</li> <li>・病院向けに診断書作成支援ソフト（電子カルテから直接各種診断書の作成を可能とするもの）を提供しているベンダー数社に救済制度の診断書フォームへの対応について働きかけを実施し、一部ベンダーに対応頂いた。(令和4年度、令和5年度)</li> </ul>			
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、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			
1－2	スモン患者等に対する給付業務		
関連する政策・施策	政策目標：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、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：救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。	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 附則第 15 条及び第 17 条 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 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法
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	

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
											予算額（千円）	6,440,473	3,345,970	2,999,455	2,548,475	2,708,857
											決算額（千円）	2,612,316	2,432,153	2,059,231	2,297,515	2,432,196
											経常費用（千円）	2,607,120	2,437,998	2,063,972	2,299,496	2,427,128
											経常利益（千円）	6,666	△1,865	△3,839	△21	△ 1,429
											行政コスト（千円）	2,607,120	2,437,998	2,063,972	2,299,496	2,427,128
											従事人員数	39 人	40 人	38 人	39 人	41 人

注 1）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 2）上記以外に必要な情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	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	(見込評価)		(期間実績評価)	
	2 スモン患者等に対する給付業務	2 スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施	＜評価の視点＞  ・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。	＜主要な業務実績＞  ○受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。これらの業務については、個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に業務を行った。  ・令和元年度 受給者数（人）1,060 支払額（千円）751,334 （内訳） 健康管理手当 570,615 介護費用（企業分）136,670 介護費用（国庫分）44,049 ・令和2年度 受給者数（人）980 支払額（千円）695,538 （内訳） 健康管理手当 530,054 介護費用（企業分）125,194 介護費用（国庫分）40,290 ・令和3年度 受給者数（人）905 支払額（千円）643,001 （内訳） 健康管理手当 492,768 介護費用（企業分）114,376 介護費用（国庫分）35,857 ・令和4年度 受給者数（人）825 支払額（千円）588,594 （内訳） 健康管理手当 451,226 介護費用（企業分）105,487 介護費用（国庫分）31,881 ・令和5年度	＜評定と根拠＞  評定：B  期間を通じて、個人情報に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づいた業務を適切に実施したことから、B評価とした。  ＜課題と対応＞ 引き続き個人情報に配慮し、適切に実施して参りたい。	評定	B	評定	
	スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務並びに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業務等を適切に実施すること。	・スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等並びに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業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。				＜評定に至った理由＞ スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務並びに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業務等について、個人情報に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づき、適切に実施しており、中期目標における所期の目標を達成していると認められることから、B 評定とする。  ＜今後の課題＞ 特になし。  ＜その他事項＞ 特になし。		＜評定に至った理由＞ （見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載）  ＜今後の課題＞ （見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載）  ＜その他事項＞	

			<p>           受給者数（人）754            支払額（千円）545,615            （内訳）            健康管理手当 420,510            介護費用（企業分）95,534            介護費用（国庫分）29,571         </p> <p>           ○受託給付業務では、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して健康管理費用等の給付業務を行った。これらの業務については、個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に業務を行った。         </p> <p>           ・令和元年度  <b>【調査研究事業】</b>            人数（人）：491            支給額（千円）：280,805  <b>【健康管理支援事業】</b>            人数（人）：119            支給額（千円）：213,300  <b>【受託給付事業】</b>            人数（人）：3            支給額（千円）：9,713            人数計：613人            支給額計：503,818千円         </p> <p>           ・令和2年度  <b>【調査研究事業】</b>            人数（人）：486            支給額（千円）：277,292  <b>【健康管理支援事業】</b>            人数（人）：120            支給額（千円）：213,600  <b>【受託給付事業】</b>            人数（人）：3            支給額（千円）：9,760            人数計：609人            支給額計：500,651千円         </p> <p>           ・令和3年度  <b>【調査研究事業】</b>            人数（人）：481            支給額（千円）：274,590  <b>【健康管理支援事業】</b>            人数（人）：120         </p>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>支給額（千円）：215,700</p> <p>【受託給付事業】</p> <p>人数（人）：3</p> <p>支給額（千円）：9,760</p> <p>人数計：604 人</p> <p>支給額計：500,050 千円</p> <p>・令和4年度</p> <p>【調査研究事業】</p> <p>人数（人）：471</p> <p>支給額（千円）：267,724</p> <p>【健康管理支援事業】</p> <p>人数（人）：120</p> <p>支給額（千円）：215,700</p> <p>【受託給付事業】</p> <p>人数（人）：3</p> <p>支給額（千円）：9,741</p> <p>人数計：594 人</p> <p>支給額計：493,165 千円</p> <p>・令和5年度</p> <p>【調査研究事業】</p> <p>人数（人）：461</p> <p>支給額（千円）：271,698</p> <p>【健康管理支援事業】</p> <p>人数（人）：118</p> <p>支給額（千円）：212,400</p> <p>【受託給付事業】</p> <p>人数（人）：3</p> <p>支給額（千円）：9,986</p> <p>人数計：582 人</p> <p>支給額計：494,084 千円</p> <p>○特定救済業務について、個人情報に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施した。</p> <p>・令和元年度</p> <p>受給者数（人）：55</p> <p>（うち追加受給者数：15 人）</p> <p>給付額（千円）：1,232,000</p> <p>（うち追加受給額：252,000 千円）</p> <p>相談件数（件）：1,199</p> <p>・令和2年度</p> <p>受給者数（人）：46</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			(うち追加受給者数：5 人) 給付額（千円）：1,108,000 (うち追加支給額：100,000 千円) 相談件数（件）：1,250 ・令和3年度 受給者数（人）：38 (うち追加受給者数：7 人) 給付額（千円）：788,000 (うち追加支給額：128,000 千円) 相談件数（件）：944 ・令和4年度 受給者数（人）：47 (うち追加受給者数：6 人) 給付額（千円）：1,084,000 (うち追加受給額：128,000 千円) 相談件数（件）：1,260 ・令和5年度 受給者数（人）：53 (うち追加受給者数：9 人) 給付額（千円）：1,256,000 (うち追加受給額：156,000 千円) 相談件数（件）：1,019			
--	--	--	--	--	--	--

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、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			
1－3	審査業務		
関連する政策・施策	<p>政策目標：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。</p> <p>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。</p>	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	<p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> <p>2 最新の革新的技術をいち早く見出すホライゾン・スキャニング、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。</p> <p>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</p>	関連する政策評価・行政事業レビュー	



	<p>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。</p>		
--	--	--	--

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
新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）※1	80% タ イ ルで9ヶ月	80% タ イ ルで9ヶ月	80% タ イ ルで9ヶ月	同左	同左	同左	同左			予算額（千円）	15,902,385	14,890,292	15,587,842	18,395,666	22,021,281
新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	8.6ヶ月	8.7ヶ月 （達成率118.8%）	9.0ヶ月 （達成率99.4%）	8.5ヶ月 （達成率118.3%）	8.9ヶ月 （達成率118.9%）	9.0ヶ月 （達成率116.5%）			決算額（千円）	13,607,094	13,454,917	13,537,393	15,054,353	17,133,494
新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※1	80% タ イ ルで12ヶ月	80% タ イ ルで12ヶ月	80% タ イ ルで12ヶ月	同左	同左	同左	同左			経常費用(千円)	13,141,390	12,785,123	13,480,386	14,280,732	15,231,379
新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値）	－	11.9ヶ月	11.8ヶ月 （達成率119.1%）	11.9ヶ月 （達成率116.1%）	11.7ヶ月 （達成率120.8%）	11.7ヶ月 （達成率113.4%）	12.0ヶ月 （達成率115.5%）			経常利益(千円)	3,011,586	5,158,694	3,997,012	2,973,405	1,775,794
先駆的医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（計画値）	6ヶ月	－	6ヶ月	同左	同左	同左	同左			行政コスト（千円）	13,439,233	12,790,601	13,482,512	14,296,467	15,232,826
先駆的医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値）	－	－	品目①：6.0ヶ月 品目②：6.0ヶ月 品目③：5.4ヶ月 品目④：	品目①：6.0ヶ月 品目②：5.0ヶ月 品目③：11.9ヶ月 品目④：	品目①：5.9ヶ月	－（承認品目なし）	－（承認品目なし）			従事人員数	546人	561人	582人	601人	621人

				4.5 ヶ月	5.8 ヶ月											
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（計画値）※2	最終年度に 70%タイルで 10 ヶ月	－		50% タ イ ルで 10 ヶ 月	55% タ イ ルで 10 ヶ 月	60% タ イ ルで 10 ヶ 月	65% タ イ ルで 10 ヶ 月	70% タ イ ルで 10 ヶ 月								
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（実績値）	－	－		7.7 ヶ月 （達成率 183.0%）	7.0 ヶ月 （達成率 171.8%）	8.4 ヶ月 （達成率 146.7% ）	8.4 ヶ月 （達成率 149.7% ）	8.9 ヶ月 （達成率 136.0%）								
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）※2	最終年度に 55%タイルで 10 ヶ月	－		51% タ イ ルで 10 ヶ 月	52% タ イ ルで 10 ヶ 月	53% タ イ ルで 10 ヶ 月	54% タ イ ルで 10 ヶ 月	55% タ イ ルで 10 ヶ 月								
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（実績値）	－	－		6.4 ヶ月 （達成率 162.0%）	8.4 ヶ月 （達成率 134.4%）	8.0 ヶ月 （達成率 130.4%）	7.9 ヶ月 （達成率 138.9%）	8.0 ヶ月 （達成率 132.2%）								
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（計画値）※2	最終年度に 55%タイルで 6 ヶ月	－		51 % タ イ ルで 6 ヶ 月	52 % タ イ ルで 6 ヶ 月	53 % タ イ ルで 6 ヶ 月	54 % タ イ ルで 6 ヶ 月	55 % タ イ ルで 6 ヶ 月								
ジェネリック医薬品等（バ	－	－		4.6 ヶ月 （達成率	5.4 ヶ月 （達成率	4.7 ヶ月 （達成率	4.7 ヶ月 （達成率	4.7 ヶ月 （達成率								

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（実績値）			149.6%)	129.4%)	143.6%)	133.7%)	131.1%)								
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（計画値）※ 2	最終年度に 53%タ イルで3ヶ 月	－	50% タ イ ルで 3 ケ 月	同左	同左	同左	53% タ イ ルで 3 ケ 月								
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（実績値）	－	－	2.8 ヶ月 （達成率 122.4%）	2.8 ヶ月 （達成率 138.4%）	2.7 ヶ月 （達成率 126.0%）	2.9 ヶ月 （達成率 116.4%）	2.8 ヶ月 （達成率 122.1%）								
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（計画 値）※2、3	最終年度 ま で に 50% タ イ ルで 12 ケ 月	－	－	－	－	－	50% タ イ ルで 12 ケ 月								
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（実績 値）	－	－	5.4 ヶ月 （達成率 200.0%）	8.4 ヶ月 （達成率 173.4%）	12.6 ヶ月 （達成率 100.0%）	10.9 ヶ月 （達成率 123.0%）	10.0 ヶ月 （達成率 200.0%）								
要指導・一般 用医薬品の区 分7及び8並	最終年度 に 70%タ イルで7ヶ 月	－	50 % タ イ ルで 7.5 ケ 月	50 % タ イ ルで 7 ケ 月	55 % タ イ ルで 7 ケ月	60 % タ イ ルで 7 ケ月	70 % タ イ ルで 7 ケ 月								

びに殺虫剤等 （医薬品）区 分 3 の総審査 期間（計画値） ※ 2、3	月														
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（実績値）	－	－	5.3 ヶ月 （達成率 149.6%）	6.3 ヶ月 （達成率 122.8%）	6.2 ヶ月 （達成率 121.5%）	4.9 ヶ月 （達成率 127.5%）	6.7 ヶ月 （達成率 105.6%）								
要指導・一般 用医薬品の初 回照会事項日 数（計画値）	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	－	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												
要指導・一般 用医薬品の初 回照会事項日 数（実績値）	－	－	72.6% （達成率 145.2%）	81.6% （達成率 163.2%）	88.7% （達成率 177.4 %）	95.2% （達成率 190.4 %）	97.2% （達成率 194.4%）								
医薬部外品の 行政側審査期 間（計画値）※ 3	最終年度 に 70%タ イルで 4.5 ヶ月	50%タイル 5.5 ヶ月	50%タイル 5 ヶ月	50%タイル 4.5 ヶ 月	60%タイル 4.5 ヶ月	65%タイル 4.5 ヶ月	70%タイル 4.5 ヶ 月								
医薬部外品の 行政側審査期 間（実績値）	－	4.6 ヶ月	4.9 ヶ月 （達成率 129.8%）	2.7 ヶ月 （達成率 175.8%）	3.9 ヶ月 （達成率 144.7%）	3.6 ヶ月 （達成率 144.6%）	3.7 ヶ月 （達成率 137.4%）								
先駆け総合評 価相談（医薬 品）（計画値）	申込みの あった全 ての相談 に対応	－	申込みのあった全ての相談に対応。												
先駆け総合評 価相談（医薬 品）（実績値）	－	－	申込み全 件について 対応。	申込み全 件について 対応。	申込み全 件について 対応。	申込み全 件について 対応。	申込み全 件について 対応。								
医薬品条件付	申込み全	－	申込み全件について実施。そのうち 80%について、相談資料												

	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）（計画値）	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。		提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。											
	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）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。また、全件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）	－（申込みなし）	申込み全件（1件）について実施。相談資料提出から評価報告書の確定について40勤務日を超過。							
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（計画値）	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。											
	レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（実績値）	－	－	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	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	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	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	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。	ヶ月)を堅持。	ヶ月)を堅持。	ヶ月)を堅持。	ヶ月)を堅持。							
	治験相談（国際共同治験等含む）（計画値）	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、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。											
	治験相談（国際共同治験等含む）（実績値）	－		申込み全件について実施。そのうち99.1%（445件/449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。（達成率123.9%）	申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.8%）	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。（達成率124.8%）	申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453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。（達成率123.9%）	申込み全件について実施。そのうち99.5%（425件/427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。（達成率124.4%）							
	新医療機器（優先品目）の総審査期間（計画値）※4	80%タイ ルで10ヶ月	80%タイ ルで10ヶ月	80%タイ ルで10ヶ月	同左	同左	同左	同左							
	新医療機器（優先品目）の総審査期間（実績値）	－	8.3ヶ月	7.3ヶ月 （達成率125.0%）	8.4ヶ月 （達成率125.0%）	8.9ヶ月 （達成率125.0%）	8.8ヶ月 （達成率125.0%）	8.7ヶ月 （達成率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	80%タイ ルで14ヶ月	80%タイ ルで14ヶ月	同左	同左	同左	同左							

	(計画値) ※ 4															
	新医療機器 (通常品目) の総審査期間 (実績値)	－	12.0 ヶ月	11.1 ヶ月 (達成率 125.0%)	10.8 ヶ月 (達成率 125.0%)	11.9 ヶ月 (達成率 121.3%)	12.0 ヶ月 (達成率 118.4%)	11.4 ヶ月 (達成率 118.4%)								
	改良医療機器 (臨床あり) の総審査期間 (計画値) ※ 4	60% タ イ ルで 10 ヶ 月	60% タ イ ルで 10 ヶ 月	60% タ イ ルで 10 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	改良医療機器 (臨床あり) の総審査期間 (実績値)	－	8.8 ヶ月	8.6 ヶ月 (達成率 151.2%)	8.6 ヶ月 (達成率 163.2%)	8.8 ヶ月 (達成率 143.3%)	8.9 ヶ月 (達成率 144.5%)	9.0 ヶ月 (達成率 141.3%)								
	改良医療機器 (臨床なし) の総審査期間 (計画値) ※ 4	60% タ イ ルで 6 ヶ月	60% タ イ ルで 6 ヶ月	60% タ イ ルで 6 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	改良医療機器 (臨床なし) の総審査期間 (実績値)	－	5.7 ヶ月	5.5 ヶ月 (達成率 155.3%)	5.6 ヶ月 (達成率 135.7%)	5.7 ヶ月 (達成率 137.8%)	5.8 ヶ月 (達成率 127.0%)	6.0 ヶ月 (達成率 107.3%)								
	後発医療機器 の総審査期間 (計画値) ※ 4	60% タ イ ルで 4 ヶ月	60% タ イ ルで 4 ヶ月	60% タ イ ルで 4 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
	後発医療機器 の総審査期間 (実績値)	－	3.5 ヶ月	3.6 ヶ月 (達成率 141.0%)	3.4 ヶ月 (達成率 146.8%)	3.6 ヶ月 (達成率 144.5%)	3.6 ヶ月 (達成率 143.0%)	3.7 ヶ月 (達成率 135.7%)								
	先駆的医療機 器 指 定 制 度 (旧 名 称 先 駆 け 審 査 指 定 制 度) に 基 づ く 品 目 の 総 審 査 期 間 (計 画 値)	6 ヶ月	－	6 ヶ月	同左	同左	同左	同左								
	先駆的医療機 器 指 定 制 度	－	－	品 目 ① : 5.1 ヶ月	－(承認品 目なし)	－(承認品 目なし)	－(承認品 目なし)	品目① : 5.6 ヶ月								

（旧名称 先 駆け審査指定 制度）に基づ く品目の総審 査期間（実績 値）			品 目 ②： 5.1 ヶ月												
体外診断用医 薬品（専門協 議品目）の総 審査期間（計 画値）※4	最 終 年 度 ま で に 80% タ イ ルで 12 ヶ 月	－	50% タ イ ル値で 12 ヶ月	60% タ イ ル値で 12 ヶ月	同左	70% タ イ ル値で 12 ヶ月	80% タ イ ル値で 12 ヶ月								
体外診断用医 薬品（専門協 議品目）の総 審査期間（実 績値）	－	－	11.0 ヶ月 （達成率 170.8%）	3.5 ヶ月 （達成率 162.8%）	6.2 ヶ月 （達成率 161.3%）	10.9 ヶ月 （達成率 138.3%）	11.6 ヶ月 （達成率 102.8%）								
体外診断用医 薬品（通常品 目）の総審査 期間（計画値） ※4	80% タ イ ルで 7 ヶ月	－	80% タ イ ルで 7 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
体外診断用医 薬品（通常品 目）の総審査 期間（実績値）	－	－	6.8 ヶ月 （達成率 121.0%）	6.4 ヶ月 （達成率 121.5%）	6.3 ヶ月 （達成率 121.3%）	6.6 ヶ月 （達成率 120.6%）	6.8 ヶ月 （達成率 119.4%）								
先駆的体外診 断用医薬品指 定制度（旧名 称 先駆け審 査指定制度） に基づく品目 の総審査期間 （計画値）	6 ヶ月	－	6 ヶ月	同左	同左	同左	同左								
先駆的体外診 断用医薬品指 定制度（旧名 称 先駆け審 査指定制度） に基づく品目 の総審査期間 （実績値）	－	－	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）								
再生医療等製	50% タ イ	－	50% タ イ	同左	同左	同左	同左								



品（優先品目） の総審査期間 （計画値）※ 4	ルで9ヶ月		ルで 9 月												
再生医療等製 品（優先品目） の総審査期間 （実績値）	－	－	－（承認品 目なし）	9.5ヶ月 （達成率 0%）	9ヶ月 （達成率 120.0%）	9ヶ月 （達成率 160.0%）	8.9ヶ月 （達成率 200.0%）								
再生医療等製 品（通常品目） の総審査期間 （計画値）※ 4	50% タ イ ルで 12 ヶ 月	－	50% タ イ ルで 12 ヶ 月	同左	同左	同左	同左								
再生医療等製 品（通常品目） の総審査期間 （実績値）	－	－	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）	－（承認品 目なし）	10.8ヶ月 （達成率 200.0%）	－（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（計画 値）※4	50% タ 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	6 ヶ 月 を 50%達成	50%タイルで申請前確認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												
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（実績 値）	－	－	【申 請 前 確認】 0.5ヶ月 （達成率 200.0%） 【事前審 査】 4.7ヶ月 （達成率 150.0%）	【申 請 前 確認】 1.3ヶ月 （達成率 200.0%） 【事前審 査】 3.9ヶ月 （達成率 200.0%）	【申 請 前 確認】 1.5ヶ月 （達成率 200.0%） 【事前審 査】 2.7ヶ月 （達成率 200.0%）	【申 請 前 確認】 1.3ヶ月 （達成率 200.0%） 【事前審 査】 3.1ヶ月 （達成率 200.0%）	【申 請 前 確認】 －  【事前審 査】 3.5ヶ月 （達成率 200.0%）								
カルタヘナ法 に関する事前	50% タ イ ルで申 請	2 ヶ 月 を 50%達成	50%タイルで申請前確認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												

審査（第2種使用）の行政側期間（計画値）※4	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		用											
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（実績値）	－	－	【申請前確認】 － 【事前審査】 0.9ヶ月 （達成率200.0%）	【申請前確認】 － 【事前審査】 0.9ヶ月 （達成率191.4%）	【申請前確認】 － 【事前審査】 0.8ヶ月 （達成率186.2%）	【申請前確認】 － 【事前審査】 1.1ヶ月 （達成率190.4%）	【申請前確認】 － 【事前審査】 1.2ヶ月 （達成率200.0%）							
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。											
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。							
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早期承認制度）に係る開発前相談（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。											
医療機器等条	－	－	申込み全	－（申込み	－（申込み	申込み全	申込み全							

件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談（実績値）			件について実施。	なし）	なし）	件について実施。	件について実施。								
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。								
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（計画値）	申込み全件について実施。	－	申込み全件について実施。												
先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（実績値）	－	－	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。	申込み全件について実施。								
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、	－	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。												

		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。													
	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（うちアジアの国を対象に5回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は99%	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1）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2）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

※ 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 H31.4以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

※4 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあっては9ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く。また、再生医療等製品については、加えてH31.4以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。

カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限る。

3. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	主な評価指標等	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	(見込評価)		(期間実績評価)	
	3 審査業務	3 審査業務		＜主要な業務実績＞	＜評価と根拠＞  評価：S  （審査関係） 平成30年度までの第3期中期計画においては、新医薬品・新医療機器については審査ラグ「0」（※）の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、第2期中期計画の目標総審査期間を維持したまま、これらの目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%タイル値に引き上げた。これらの目標をクリアした結果、世界最速レベルの審査期間を実現した。 ※審査ラグ「0」は、総審査期間を米国と比較して0にすること。	評価	S	評価	
	審査業務については、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、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これらを適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要である。このため、以下の目標を設定する。	RSに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。				＜評価に至った理由＞ （1. 目標の内容） 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ものである。 速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるため、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や、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、方法論等から検討を行う必要がある。 また、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ることから、難易度の高い目標であると認められる。		＜評価に至った理由＞ （見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載）  ＜今後の課題＞ （見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載）  ＜その他事項＞	
	（1）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施	（1）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施				（2. 目標と実績の比較） このような中、以下記載のように、定量的指標について多くの項目で120%を超える達成度であり、定性的な指標についても顕著な実績を上げている。さらに、新型コロナウイルス感染症対策として、特例承認の対応を含めて、迅速な審査に努め、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学等に対して、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、医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献し			
	① 新医薬品審査関係	＜新医薬品審査関係＞							
	ア 世界最速レベルの審査期間を堅	ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と	＜評価の視点＞ ・新医薬品審査業務について、的確かつ迅速		3年度120.8%、4年度				

	<p>持するとともに、業務の質の向上を図ること。</p>	<p>一層の質の向上</p>	<p>な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p>		<p>113.4%、５年度 115.5%の成果を挙げたことにより、新有効成分含有医薬品を含め、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。</p> <p>この結果、新有効成分含有医薬品の審査期間は、令和元年度以降においても引き続き世界最速レベルの審査期間を堅持した。</p> <p>新医薬品の治験相談については、実施日時の調整を効率的に行うなど円滑な実施に努め、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標に対する成果は令和元年度 123.9%、２年度 124.8%、３年度 124.8 %、４年度 123.9%、５年度 124.4%であり、審査業務の質の向上及び迅速化を図った。</p> <p>また、審査業務の質の向上の取組として、先駆け総合評価相談、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）、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早期承認制度）に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施した。</p> <p>医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、<b>RS</b> 総合相談、<b>RS</b> 戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。<b>RS</b> 総合相談は令和元年度 161 件、２年度 169 件、３年度 141 件、４年度 150 件、５年度 158 件、<b>RS</b> 戦略相談のうち、事前面談は令和元年度 346 件、２年度 390 件、３年度 402 件、４年</p>	<p>ており、中期目標における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから、<b>S</b> 評価とする。</p> <p>〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉</p> <p>・令和元年度～令和４年度における新医薬品審査期間の目標に対する達成度の平均は、優先品目は 113.9%、通常品目は 117.4%であり目標を大きく超える成果である。また、令和４年度におけるジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度は、新規申請 149.7%、一変申請（通常品目）138.9%、一変申請（通常品目以外）133.7%、一変申請（迅速審査品目）116.4%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率は、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）127.5%、医薬部外品 144.6%と、いずれも目標を大きく超える成果である。</p> <p>・令和元年度～令和４年度における治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間について、目標に対する達成度の平均は 124.4%で、目標を大きく超える成果である。</p> <p>・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。（医薬品 9 件、ワクチン 14 件）</p> <p>・令和２年 10 月に新設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」について、令和４年度までに 436 件実施した。</p> <p>・先駆け審査指定品目（医薬品）として、9 品目のうち 8 品目について総審査期間 6 ヶ月以内の短期間で承認し、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した。</p> <p>令和２年度以降、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にあったが、新型コロナウイルスワクチン・治療薬といった医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医薬品等</p>
		<p>・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 9 ヶ月を達成する（ただし、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。）。</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・新医薬品（優先品目）の総審査期間：80%タイル 9 ヶ月</p>	<p>・新医薬品（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 8.7 ヶ月</p> <p>令和２年度 9.0 ヶ月</p> <p>令和３年度 8.5 ヶ月</p> <p>令和４年度 8.9 ヶ月</p> <p>令和５年度 9.0 ヶ月</p>		
		<p>・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、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。）。</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・新医薬品（通常品目）の総審査期間：80%タイル 12 ヶ月</p>	<p>・新医薬品（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 11.8 ヶ月</p> <p>令和２年度 11.9 ヶ月</p> <p>令和３年度 11.7 ヶ月</p> <p>令和４年度 11.7 ヶ月</p> <p>令和５年度 12.0 ヶ月</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に</p>		



	イ 先駆け審査指定制度（注 1）、条件付き早期承認制度（注 2）の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス（注 3）戦略相談（以下「RS 戦略相談」という。）等の充実を図ること。	イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用	イ 先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6 ヶ月を達成することを目指す。	イ 先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間：6 ヶ月	発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に以下のように対応した。 ・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品 10 品目の審査を優先的にを行い、承認された（特例承認、緊急承認を含む）。 ・新型コロナウイルス感染症に対するワクチン 24 品目の審査を優先的にを行い、承認された（特例承認を含む）。  ・中期計画に記載されている事項以外であるが、新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取り組みとして、ISO9001 認証を令和 3 年 4 月に取得し、以降認証を維持した。	度 371 件、5 年度 348 件、対面助言は令和元年度 80 件、2 年度 79 件、3 年度 99 件、4 年度 63 件、5 年度 72 件を実施し、PMDA 関西支部においても引き続き RS 総合相談及び RS 戦略相談を実施している。 ジェネリック医薬品等について、各区分の審査期間目標に対する成果は、新規申請は令和元年度 183.0%、2 年度 171.8%、3 年度 146.7%、4 年度 149.7 %、5 年度 136.0%、一変申請（通常品目）は令和元年度 162.0%、2 年度 134.4%、3 年度 130.4%、4 年度 138.9 %、5 年度 132.2%、一変申請（通常品目以外）は令和元年度 149.6%、2 年度 129.4 %、3 年度 143.6%、4 年度 133.7%、5 年度 131.1%、一変申請（迅速審査品目）は令和元年度 122.4%、2 年度 138.4%、3 年度 126.0 %、4 年度 116.4%、5 年度 122.1%と、いずれも達成すべき目標を大きく超える成果を挙げている。 要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標に対する成果は、要指導・一般用医薬品（区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1、2）は令和 5 年度 200.0%、要指導・一般用医薬品（区分 7 及び 8 並びに殺虫剤等（医薬品）区分 3）は令和元年度 149.6%、2 年度 122.8%、3 年度 121.5%、4 年度 127.5%、5 年度 105.6%、医	の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果であった。 以上の実績について、定量的・定性的に顕著な成果と評価できる。  〈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〉 ・令和元年度～令和 4 年度における医療機器の審査期間の目標に対する達成度の平均は、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）122.4%、改良医療機器（臨床あり）150.6%、改良医療機器（臨床なし）139.0%、後発医療機器 143.8%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて 120%を大幅に上回る成果であった。 ・体外診断用医薬品の審査期間目標に対する達成度は、専門協議品目が 158.3%（令和元年度～令和 4 年度の平均）、通常品目 121.1%（令和元年度～令和 4 年度の平均）で目標を大きく上回る成果であった。 ・令和元年度～令和 4 年度におけるカルタヘナ法に関する事前審査に対する達成度の平均は、第 1 種使用が 187.5%、第 2 種使用が 192.0%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。 ・新型コロナウイルス感染症に対する医療機器等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。（医療機器 28 件、体外診断用医薬品 132 件） ・先駆け審査指定品目に関し、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、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した。 令和 2 年度以降、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にあったが、新型コロナウイルス関連品目をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に寄与することができ、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%
--	--	------------------------------	---	------------------------------	---	--	---

	<p>る制度。</p> <p>（注 2） 重篤で有効な治療方法等が乏しい疾患の医薬品等で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、市販後に有効性・安全性の再確認のために必要な調査を承認条件に付与することで、当該医薬品等を早期に承認する制度。</p> <p>（注 3） 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。</p>	<p>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、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 勤務日以内とする。</p> <p>ウ R S 戦略相談等の実施</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施するとともに、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、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 勤務日以内とする。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・新医薬品にかかる R S 戦略相談等の円滑</p>	<p>され、また、必要な審査資料の提出が遅延する等により、承認まで 11.9 ヶ月を要した。</p> <p>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（令和元年度：25 件、令和 2 年度：8 件、令和 3 年度：4 件、令和 4 年度：2 件、令和 5 年度：5 件）。</p> <p>・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)に関し、申込み全件(4 件)について実施した。</p> <p>令和元年度は申込みが 3 件あり、全件(100%)について、相談資料提出から 40 勤務日以内に評価報告書を確定した。</p> <p>令和 2 年度から令和 4 年度までは申込み実績がなかった。</p> <p>令和 5 年度は申込みが 1 件のみであったなか、当該相談は評価報告書確定までに時間を要するものであったため、相談資料提出から評価報告書の確定までに 40 勤務日を超過した。</p>	<p>薬部外品は令和元年度 129.8%、2 年度175.8%、3 年度144.7%、4 年度 144.6%、5 年度137.4%と、いずれも達成すべき目標を大きく超える成果を挙げている。</p> <p>また、審査業務の質の向上の取組として、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することとしていたが、これに対する達成率は、令和元年度 145.2%、令和 2 年度 163.2%、令和 3 年度 177.4%、令和 4 年度 190.4%、令和 5 年度 194.4%であり、いずれも達成すべき目標を大きく上回っている。</p> <p>医療機器の審査期間目標に対する成果は、新医療機器（優先品目）は令和元年度～5 年度はいずれも 125.0%、新医療機器（通常品目）は令和元年度 125.0%、2 年度 125.0%、3 年度 121.3%、4・5 年度 118.4%、改良医療機器（臨床あり）は令和元年度 151.2%、2 年度 163.2 %、3 年度 143.3%、4 年度 144.5%、5 年度 141.3%、改良医療機器（臨床なし）は令和元年度 155.3%、2 年度 135.7%、3 年度 137.8 %、4 年度 127.0%、5 年度 107.3%、後発医療機器は令和元年度 141.0%、2 年度 146.8%、3 年度 144.5 %、4 年度 143.0%、5 年度 135.7%と、重要かつ高難度である新医療</p>	<p>を超える大きな成果が得られている。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的に顕著な成果と評価できる。</p> <p>〈 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 〉</p> <p>・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和元年度～令和 4 年度に新たに 8 課題が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌及び講演等で発表。</p> <p>・厚生労働省の通知等について文案のとりまとめを行うなど発出に協力している。</p> <p>・PMDA ホライゾン・スキヤニングの取組について学術雑誌に論文を公表し、国際的な情報発信を実施している。</p> <p>・申請電子データの提出等の実績を踏まえ、各品目の円滑な審査に支障をきたすことがないよう、及び、新医薬品の審査過程で、審査チームが申請電子データを用いて解析を行い質の高い議論が可能となるよう、各種の取り組みを実施。申請電子データを活用したガイドラインの策定等を目指し、試行的な検討を実施している。</p> <p>・令和元年度～令和 4 年度における科学委員会において、計 6 つのテーマについて専門部会での検討を実施。うち 5 つのテーマについて提言・報告書等の作成や英文学術誌への投稿により発信している。</p> <p>・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、令和元年度～令和 4 年度に役職員延べ 89 名が計 95 件の講義を実施している。</p> <p>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。</p> <p>〈 国際関係 〉</p> <p>・アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標における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</p>	
--	--	--	---	--	---	---	--



	<p>ウ 国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。</p>	<p>エ 国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談</p>	<p>な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・申し込み全件について実施する。また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持する。</p>	<p>・医薬品にかかる <b>RS</b> 総合相談、<b>RS</b> 戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。</p> <p><b>RS</b> 総合相談：令和元年度 45 件、令和２年度 53 件、令和３年度 38 件、令和４年度 44 件、令和５年度 53 件</p> <p><b>RS</b> 戦略相談：令和元年度 171 件、令和２年度 199 件、令和３年度 247 件、令和４年度 196 件、令和５年度 185 件</p> <p>また、治験相談について、申込みから対面相談までの期間（２ヶ月）を堅持した。</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に対応し、新型コロナウイルスワクチン戦略相談を令和２年 10 月に開設し、申込み全件について実施した。相談の新規受付は令和５年５月２日をもって終了した。</p> <p>令和２年度 112 件、令和３年度 186 件、令和４年度 138 件、令和５年度 14 件</p>	<p>機器の審査を含めて達成すべき目標を大幅に上回る成果を挙げ、目標を達成したことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。</p> <p>プログラム医療機器については、令和３年４月１日付けで医療機器ユニット内にプログラム医療機器審査室を設置するなど体制強化を図った。医療機器変更計画確認申請を令和３年度 2 件、４年度 2 件、５年度 1 件受け付け、調査終了した。また、医療機器プログラム総合相談は令和３年度 238 件、令和４年度 216 件、令和５年度 239 件を実施した。</p> <p>体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目は令和元年度 170.8%、２年度 162.8 %、３年度 161.3%、４年度 138.3%、５年度 102.8%、通常品目は令和元年度 121.0 %、２年度 121.5%、３年度 121.3%、４年度 120.6%、５年度 119.4% の成果であった。</p> <p>再生医療等製品の審査期間目標に対しては、優先品目は令和元年度承認品目なし、２年度 0%※、３年度 120.0%、４年度 160.0 %、５年度 200.0%、通常品目は令和元年度～３年度・５年度承認品目なし、４年度 200.0% の成果であった。</p> <p>※機構における申請受付から実質的な審査終了までの期間は、約 7.6 ヶ月であったが、薬価収載予定日との関係で承</p>	<p>の割合を <b>75%</b>としているところ、令和元年度～令和４年度は平均で <b>99.8%</b>であった。（達成度 133.0%）</p> <p>・<b>ICMRA</b> や <b>ICH</b> の管理委員会の副議長、<b>APEC-LSIF-RHSC</b> の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。</p> <p>・特に、<b>ICMRA</b> においては <b>COVID-19</b> ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長も務め、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、<b>COVID-19</b> に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリードしている。</p> <p>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。</p> <p>・令和元年度より、<b>PMDA</b> 及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始している。</p> <p>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令和元年度～令和４年度で合計 <b>59</b> 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）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、44 以上の国/地域などから延べ 1,913 名以上が参加している。</p> <p>・国際規制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的に顕著な成果と評価できる。</p> <p>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞</p> <p>アカデミアや <b>AMED</b> 等との連携、ホライゾン・スキャニング手法の確立及び更なるガ</p>	
--	--	--------------------------------------	--	---	---	---	--

		<p>・国際共同治験に関するガイドライン（ICH E17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。</p>		<p>・国際共同治験を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。</p>	<p>・国際共同治験を含む治験相談に関し、申込みのあった全ての相談に対応した。令和元年度は実施が447件、取下げが56件、令和2年度は実施が479件、取下げが45件、令和3年度は実施が453件、取下げが55件、令和4年度は実施が458件、取下げが35件、令和5年度は実施が418件、取下げが50件であった。</p>	<p>認日が通常よりも遅れたために総審査期間が 9 ヶ月を超えることとなった。</p> <p>そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査の目標に対して、第1種使用が令和元年度 150.0%、2～5年度はいずれも 200.0%、第2種使用が令和元年度 200.0 %、2 年度 191.4%、3年度 186.2%、4年度 190.4%、5年度 200.0%の成果となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。</p> <p>これらの中には、以下のよう に、特に革新的な製品等に対する迅速な対応が含まれており、医療上必要性の高い医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</p> <p>①先駆け審査指定品目（医薬品）として、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬（希少疾病用医薬品）、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して投与後レーザー光照射することにより治療する医薬品、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（希少疾病用医薬品）など9品目の医薬品を承認した。8品目は総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認した。</p> <p>②先駆け審査指定品目（医療機器）として、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム、先天性心疾患の外科手術において用いる合成</p>	<p>イドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。</p> <p>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし</p>	
② ジェネリック医薬品審査関係	<p>＜ジェネリック医薬品等審査関係＞</p> <p>ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上</p> <p>・各年度に承認されたジェネリック医薬</p>	<p>＜ジェネリック医薬品等審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除</p>	<p>＜ジェネリック医薬品等審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除</p>	<p>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申</p>	<p>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申</p>	<p>①先駆け審査指定品目（医薬品）として、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬（希少疾病用医薬品）、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して投与後レーザー光照射することにより治療する医薬品、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（希少疾病用医薬品）など9品目の医薬品を承認した。8品目は総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認した。</p> <p>②先駆け審査指定品目（医療機器）として、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム、先天性心疾患の外科手術において用いる合成</p>		

	<p>品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> <p>平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>・各年度に承認された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）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料</p>	<p>く）の新規申請の行政側審査期間 平成 31 年度 50%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 55%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 60%タイル値で 10 ヶ月 平成 34 年度 65%タイル値で 10 ヶ月 平成 35 年度 70%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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 平成 31 年度 51%タイル値で 10 ヶ月 平成 32 年度 52%タイル値で 10 ヶ月 平成 33 年度 53%タイル値で 10 ヶ月</p>	<p>請の行政側審査期間 実績は以下のとおりである 令和元年度 50%タイル値は 7.7 ヶ月 令和 2 年度 55%タイル値は 7.0 ヶ月 令和 3 年度 60%タイル値は 8.4 ヶ月 令和 4 年度 65%タイル値は 8.4 ヶ月 令和 5 年度 70%タイル値は 8.9 ヶ月</p> <p>・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 実績は以下のとおりである 令和元年度 51%タイル値は 6.4 ヶ月 令和 2 年度 52%タイル値は 8.4 ヶ月 令和 3 年度 53%タイル値は 8.0 ヶ月 令和 4 年度 54%タイル値は 7.9 ヶ月</p>	<p>心血管パッチの 3 品目について、総審査期間 6 ヶ月以内の短期間で承認した。</p> <p>③医薬品の条件付き早期承認品目として、令和元年度に化学療法歴のあるHER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）治療薬を総審査期間 6.6 ヶ月で承認したほか、2品目を承認した。</p> <p>④医療機器等条件付き承認品目（革新的医療機器条件付早期承認品目）として、令和 2 年度に医療機器（先天性心疾患における肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療に使用する経カテーテルウシ心のう膜弁）を承認したほか、1 品目を承認した。</p> <p>また、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に対し、業務実績に記載のとおり対応し、できる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</p> <p>以上のとおり、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は、高難度であるところ多くの項目について120%を超える成果が得られていることに加え、審査業務の質の向上に関する取組の指標を大きく上回っている。</p> <p>さらに、先駆的医薬品等指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）、医薬品の条件付き承認制度（旧名称 医薬品の条件付き早期承認制度）、</p>		
--	--	--	---	---	--	--

		<p>整備期間を要したものを除く。)</p> <p>平成 31 年度 51%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 32 年度 52%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 33 年度 53%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 34 年度 54%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 35 年度 55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>・各年度に承認された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（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)</p> <p>平成 31 年度 51%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 32 年度 52%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 33 年度 53%タイル値で 6 ヶ月</p>	<p>月</p> <p>平成 34 年度 54%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>平成 35 年度 55%タイル値で 10 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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（通常品目以外の品目）の総審査期間</p> <p>平成 31 年度 51%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 32 年度 52%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 33 年度 53%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 34 年度 54%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>平成 35 年度 55%タイル値で 6 ヶ月</p>	<p>令和 5 年度 55%タイル値は 8.0 ヶ月</p> <p>・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（通常品目以外の品目）の総審査期間</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 51%タイル値は 4.6 ヶ月</p> <p>令和 2 年度 52%タイル値は 5.4 ヶ月</p> <p>令和 3 年度 53%タイル値は 4.7 ヶ月</p> <p>令和 4 年度 54%タイル値は 4.7 ヶ月</p> <p>令和 5 年度 55%タイル値は 4.7 ヶ月</p>	<p>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早期承認制度）の適切な運用や、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に対応し、できる限り迅速に審査を進めた結果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に大きく寄与した。</p> <p>（RS 関係）</p> <p>実績欄に記載のとおり、アカデミア等の専門機関との連携大学院協定・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。</p> <p>包括的連携協定について、締結機関数は 11 となり、連携大学院協定締結機関等も含めて、アカデミアの教育課程に協力し、人材交流、人材育成、共同研究等を通じた RS の普及を推進する体制を整備拡大し、意見交換等を積極的に実施した。</p> <p>厚生労働省の通知等について、令和元年度 19 件、令和 2 年度 12 件、令和 3 年度 17 件、令和 4 年度 12 件、令和 5 年度 27 件の発出に協力した。</p> <p>令和元年にホライゾン・スキヤニング実施要領を定め、テーマを選定するとともに、機構のホライゾン・スキヤニングの取組については学術雑誌に論文（4 報）を公表した。</p> <p>科学委員会では、令和元年</p>	
--	--	---	---	---	--	--



	<p>月 平成 34 年度 54%タイル値で 6 ヶ月 平成 35 年度 55%タイル値で 6 ヶ月</p> <p>・各年度に承認された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）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 53%タイル値で 3 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 3 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成 31 年度から 34 年度まで 50%タイル値で 3 ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で 3 ヶ月</p> <p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・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 平成 31 年度から 34 年度まで 50%タイル値で 3 ヶ月 平成 35 年度 53%タイル値で 3 ヶ月</p>	<p>・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 実績は以下のとおりである 令和元年度 50%タイル値は 2.8 ヶ月 令和 2 年度 50%タイル値は 2.8 ヶ月 令和 3 年度 50%タイル値は 2.7 ヶ月 令和 4 年度 50%タイル値は 2.9 ヶ月 令和 5 年度 53%タイル値は 2.8 ヶ月</p> <p>・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえ、後発医薬品変更管理事前確認相談（CCG）（平成 31 年 4 月開始）、後発医薬品 BCS（追加）相談（令和 2 年 12 月開始）及び後発医薬品 MF 確認相談</p>	<p>度から令和 5 年度までに計 7 つのテーマについて専門部会での検討が行われ、うち 6 つのテーマについて専門部会における検討が終了し、提言・報告書等の作成（6 件）や英文学術誌への投稿（1 件）による発信が行われた。</p> <p>申請電子データ活用について、新医薬品の審査過程で申請電子データを用いて解析を行い質の高い議論が可能となるよう、研修実施、関連通知の見直し等を行った。</p> <p>レジストリ活用に関する通知等（8 件）の作成に協力した。また、通知等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等で、個々のレジストリに対する相談（計 185 件）を実施した。</p> <p>（国際関係） 令和 2 年より、COVID-19 の世界的流行による渡航制限のため、国際業務の遂行が非常に困難な状況となった。</p> <p>しかしながら、ICMRA の副議長として COVID-19 ワクチンや治療薬の開発方針について各国との意見調整を頻繁に行い、その結果を公表することにより、これら医療製品の開発と患者アクセスの向上に貢献した。</p> <p>さらに、ICH では管理委員会の副議長、IPRP では管理委員会の議長又は副議長、APEC-RHSC では共同議長を務めた他、薬局方調和国際会議、世界薬局方会議等多国間会議に積極的に参加し、主</p>	
--	--	---	---	---	--

		<p>・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。</p>	<p>（CMF）（令和 3 年 4 月開始）を新たな相談区分として設定した。また、既存相談区分（対面助言）の後発医薬品生物学的同等性相談（BE 相談）と後発医薬品品質相談（品質相談）について、相談者のニーズを踏まえ、各社両相談合計で 1 件/月までとしていたところ、BE 相談、品質相談それぞれ各社 1 件/月（両相談合計 2 件/月）まで申し込みできるよう拡充した（平成 31 年 4 月開始）。</p> <p>・後発医薬品等に係る生物学的同等性評価の複雑化（高度化）に対応するため、AMED 研究班に参加し、課題の洗い出し等をするなどして、厚生労働省による以下の通知等の発出に協力した。</p> <p>1）令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」</p> <p>2）令和 2 年 3 月 19 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q &amp; A）」について」等の改正について」</p> <p>3）令和 4 年 10 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考</p>	<p>導的な対応を行うことで機構の国際的地位の向上に努めた。</p> <p>また、欧州 EMA へのリエゾン派遣や、欧米、アジア各国との二国間会合を通じて得られた情報を、我が国の審査等業務や COVID-19 対策に積極的に活かすとともに、我が国の対応・考えの発信を通じて、他国の規制対策にも寄与した。</p> <p>あわせて、オンライン会合を積極的に活用することにより、アジア各国とのシンポジウム・セミナー等を継続的に開催し、アジア各国の規制水準の向上に大きく貢献するとともに、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいては、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられ、日本の審査結果の相手国規制への取り込みが進む等、COVID-19 の流行により国際活動に支障が生じたにもかかわらず所期の目標を大きく上回る成果を達成した。</p> <p>以上のように、定量的指標について、多くの項目で大きく目標を上回って達成しており、また、定性的な指標についても顕著な実績を上げた。</p> <p>さらに、新型コロナウイルス感染症関連品目についても迅速に審査をし、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与したことから S 評定とする。</p>	
--	--	---	--	---	--

	<p>③ 一般用医薬品、医薬部外品審査関係</p> <p>迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。</p>	<p>＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞</p> <p>ア 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、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。）</p> <p>・各年度に承認された要指導・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の申請から承認までの総審査期間について、平成35年度までに50%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・一般用医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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</p> <p>平成35年度までに50%タイル値で12ヶ月を達成</p>	<p>え方について」</p> <p>4)「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂に係る研究班で検討を行い、研究班における改訂案を取りまとめた。</p> <p>・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（50%タイル値）実績は以下のとおりである（注：本項目は令和5年度に達成すべき指標のため、令和元年度から4年度の値は参考値）</p> <p>令和元年度 5.4ヶ月</p> <p>令和2年度 8.4ヶ月</p> <p>令和3年度 12.6ヶ月</p> <p>令和4年度</p>	<p>＜課題と対応＞</p> <p>（審査関係）</p> <p>今後も、定量的な指標について全ての項目で達成することを目指すとともに、審査の質の向上に資する様々な取組についても検討を行っていく。</p> <p>（RS関係）</p> <p>革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製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）等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。</p> <p>また、革新的医薬品等の実用化に向けて、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。</p> <p>（国際関係）</p> <p>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある一方、PMDA・ATCが実施するセミナー受講希望者の国・地域には、日本への入国要件を満たさない者も多い。グループ議論を行う場合等、対面開催が有益である場合に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。</p>	
--	---	---	--	--	--	--

		<p>ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。).</p> <p>・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剂等（医薬品）区分3の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに70%タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。).</p> <p>平成31年度 50%タイル値で7.5ヶ月</p> <p>平成32年度 50%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成33年度 55%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成34年度 60%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成35年度 70%タイル値で7ヶ月</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剂等（医薬品）区分3の総審査期間</p> <p>平成31年度 50%タイル値で7.5ヶ月</p> <p>平成32年度 50%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成33年度 55%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成34年度 60%タイル値で7ヶ月</p> <p>平成35年度 70%タイル値で7ヶ月</p> <p>&lt;主な定量的指標&gt;</p>	<p>10.9ヶ月 令和5年度 10.0ヶ月</p> <p>・要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剂等（医薬品）区分3の総審査期間</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 50%タイル値は5.3ヶ月</p> <p>令和2年度 50%タイル値は6.3ヶ月</p> <p>令和3年度 55%タイル値は6.2ヶ月</p> <p>令和4年度 60%タイル値は4.9ヶ月</p> <p>令和5年度 70%タイル値は6.7ヶ月</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--



	<p>・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する（平成 31 年 4 月以降に申請があった品目に限る。）。</p> <p>・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。）。</p> <p>平成 31 年度 50%タイル値で 5 ヶ月</p> <p>平成 32 年度 50%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 33 年度 60%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 34 年度 65%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 35 年度 70%タイル値で 4.5 ヶ月</p>	<p>・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する。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・医薬部外品の行政側審査期間</p> <p>平成 31 年度 50%タイル値で 5 ヶ月</p> <p>平成 32 年度 50%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 33 年度 60%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 34 年度 65%タイル値で 4.5 ヶ月</p> <p>平成 35 年度 70%タイル値で 4.5 ヶ月</p>	<p>・要指導・一般用医薬品の初回照会 90 日以内の達成率は、各年度の承認品目について、</p> <p>令和元年度 72.6% 令和 2 年度 81.6% 令和 3 年度 88.7% 令和 4 年度 95.2% 令和 5 年度 97.2%</p> <p>であり、いずれも目標を達成した。</p> <p>・医薬部外品の行政側審査期間</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 50%タイル値は 4.9 ヶ月</p> <p>令和 2 年度 50%タイル値は 2.7 ヶ月</p> <p>令和 3 年度 60%タイル値は 3.9 ヶ月</p> <p>令和 4 年度 65%タイル値は 3.6 ヶ月</p> <p>令和 5 年度 70%タイル値は 3.7 ヶ月</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加した新指定医薬部外品たる外皮消毒剤（令和 3 年度 24 品目、令和 4 年度 1 品目、令和 5 年度 1 品目）の承認審査（迅速通知発出品目）について、迅速に処理し承認された。</p>			
--	--	---	--	--	--	--

		<p>イ 新たな相談区分の設定・既存相談の充実</p> <p>・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増枠する。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を設定する。</p> <p>・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成35年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側3.5ヶ月</p>		<p>・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談を4件/月から5件/月へ増枠し（令和元年度）、申込みのあった全件に対応した（令和元年度22件、令和2年度13件、令和3年度24件、令和4年度23件、令和5年度26件）。また、OTC品質相談及びスイッチOTC等開発前相談を新設し（令和元年度）、申込みのあった全件に対応した（OTC品質相談：令和元年度2件、令和2年度1件、令和3年度0件、令和4年度1件、令和5年度1件 スイッチOTC等開発前相談：令和元年度2件、令和2年度1件、令和3年度1件、令和4年度1件、令和5年度2件）。</p> <p>・医薬部外品について、ヒト試験計画確認相談又は新添加物開発相談のいずれか1件/月までとしていたが、それぞれ1件（合計2件）/月まで対応できるよう増枠（令和元年度）するとともに、申込みのあったヒト試験計画確認相談（令和元年度1件、令和2年度3件、令和3年度5件、令和4年度2件、令和5年度4件）及び新添加物開発相談（令和元年度0件、令和2年度0件、令和3年度2件、令和4</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>を目指す。</p> <p>・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。</p>		<p>年度0件、令和5年度2件）の全件に対応した。また、事前確認相談を令和5年1月より施行的に開始したが、申込みはなかったため、当該相談を利用した承認品目がなかった。</p> <p>・医薬部外品の簡易相談について、簡易相談の受入れ枠を超える申込数の増加に対応するため実施要綱を改正（令和3年度）し相談機会の均等化を図るとともに、増枠を行った（令和2年度～令和5年度）。また、医薬部外品及び殺虫剤の業界団体と定期的に意見交換会を実施し、新たな相談制度の創設について、検討を行った。</p> <p>・要指導・一般用医薬品関連団体等と定期的に意見交換会を実施し、業務品質の一層の向上を図った。</p>			
④ 信頼性保証関係	ア 適合性調査を効率的に実施すること。	<p>＜信頼性保証関係＞</p> <p>ア 適合性調査の効率的な実施</p> <p>・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。</p>		<p>・新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさぬよう計画的に、効率的かつ効果的な調査を実施した。</p> <p>・コロナ禍においては、リモート調査の手法を確立した。さらに、その手法を定めた手続き通知を発出した。</p> <p>・新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動として、</p>			

				<p>GCP 研修会、GLP 研修会、GPSP 説明会、信頼性保証部説明会等を開催した。また、適合性調査を効率的に実施するため、調査手法を適宜見直し、適合性調査手続き通知を改正した。さらに、必要な情報を迅速に発信するため、機構ホームページに専用ページを設け、説明資料を頻回に更新した。</p> <p>・その他、新医薬品の品質・非臨床試験に対する適合性書面調査について、更なる公平性確保と負担軽減に資する運用変更を行った。また、ジェネリック医薬品の適合性調査を強化した。</p>			
		<p>・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。</p>		<p>・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、欧米 GCP initiative に正式に参加し、米国 FDA 及び欧州 EMA と調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行った。</p> <p>・その他、国際シンポジウムでの講演等において、アジア地域の治験実施者に対して ICH-GCP や機構における調査手法の解説及びトレーニングを行った。</p>			
イ リアルワールドデータ（注 4）の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。	イ リアルワールドデータ等への適切な対応	<p>・臨床研究の成果及びレジストリデータ</p>		<p>・厚生労働省が取りまとめている臨床研究で得ら</p>			

	<p>(注 4) 実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。</p>	<p>等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。</p>	<p>れた情報の申請資料への活用に関する通知の策定に協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リアルワールドデータの活用に関しては、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」に関する文書を取りまとめた。</li> <li>・適合性調査手続き通知の改正に、承認申請等にリアルワールドデータが添付された際の適合性調査の手法を明確化した。</li> <li>・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、医薬品データベース活用相談、医薬品データベース信頼性調査相談、医薬品レジストリ活用相談及び医薬品レジストリ信頼性調査相談を新設し、令和 5 年度までにそれぞれ 2 件、5 件、9 件及び 9 件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働省による事務連絡として周知を図った。</li> <li>・製造販売後データベースに対する適合性調査を適切に実施するため「データベース調査管理ツール」を公開した。</li> <li>・厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を行った。</li> </ul>			
⑤	品質管理関係	<品質管理関係>				
ア	GMP（注 5） 実地調査体制の充	ア GMP 実地調査 の充実				

	<p>実を図ること。</p> <p>（注 5）医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice の略）。</p>	<p>・GMP 実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・各種調査について質の向上のための各種取組が着実に進んでいるか。また、調査を通じた GMP レベルの向上のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p>	<p>・令和元年度～令和 5 年度は、GMP 適合性調査申請、PIC/S、API プログラム等の情報に基づき、594 件（海外 317 件、国内 277 件）の実地調査を実施した。なお、令和 2 年度から令和 3 年度にかけては新型コロナウイルスの感染拡大による渡航制限措置により、海外の実地調査を延期し、リスクの高い製造所に対しては、IT 技術を活かした遠隔調査による調査を 25 件実施した。</p>			
	<p>イ 無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。</p>	<p>イ 無通告査察の着実な実施</p> <p>・製造所の GMP レベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。</p>		<p>・製造所の GMP レベルの維持向上のため、令和元年度から令和 5 年度にかけて 183 件の無通告査察を実施した。</p>			
	<p>ウ 新しい製造技術への確に対応すること。</p>	<p>ウ 連続生産等新しい製造技術への的確な対応</p> <p>・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・新しい製造技術へ対応するための各種取組が実施されているか。</p>	<p>・連続生産技術の理解等の促進のため、ICH ガイドラインの解説や現実的な課題等に関する講演会等を通じて情報発信を行った。</p> <p>・革新的製造技術に係る相談制度の主管部として、PMDA の審査部門や都道府県の薬務課とも連携して相談を実施した。</p>			

	<p>エ 都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>1 分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。</p> <p>2 審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。</p> <p>（１）先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びR S戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成 29 年度実績 全件実施）</p> <p>（２）各年度に承認された要指導医薬品・一般用医薬品（注 6）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すること。</p>	<p>エ 都道府県等の職員の資質向上への貢献</p> <p>・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。</p> <p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。</p> <p>イ 品質・製法変更への迅速な対応</p> <p>・品質・製法変更に</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・都道府県等の職員の資質向上のための取組みが適切に実施されているか。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。</p>	<p>・令和 4 年 4 月に GMP 教育支援課を設置し、PMDA 調査への同行機会の提供、合同調査の実施、PMDA 教育資料等の提供及び GMP 調査員向け講習会等への講師派遣等を通じて、都道府県 GMP 調査員の教育支援を行った。</p> <p>・システム改修や業務手順の見直しを進め、令和 3 年度には届出のオンライン提出の受付を開始した。令和 4 年度には申請手続きにも対象を拡大し、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となった。さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。</p> <p>・医薬品等変更計画（P A C</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--



	<p>（注 6）要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p> <p>2 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p>	<p>迅速に対応（ICH Q12 関係）するための取組を進める。</p>	<p>MP）に基づく製造方法等の変更について、PACMP 品質相談及びPACMPGMP 相談を実施し、迅速な対応に寄与した。</p> <p>令和元年度 PACMP 品質相談 7 件 PACMP GMP 相談 3 件</p> <p>令和2年度 PACMP 品質相談 1 件 PACMPGMP 相談 1 件</p> <p>令和3年度 PACMP 品質相談 4 件 PACMPGMP 相談 2 件</p> <p>令和4年度 PACMPGMP 相談 1 件</p> <p>令和5年度 PACMPGMP 相談 0 件</p> <p>・令和3年8月からは医薬品等変更計画（PACMP）確認申請制度を開始し、申請数は以下のとおりであった。</p> <p>令和4年度 3 件 令和5年度 5 件</p>			
		<p>ウ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <p>・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。</p>	<p>・第十八改正日本薬局方（令和3年6月告示）、第十八改正日本薬局方第一追補（令和4年12月告示）、第十八改正日本薬局方第二追補（令和6年6月告示予定）及び第十九改正日本薬局方（令和8年4月告示予定）の原案作成のため、日本薬局方原案検討委員会を</p>			



			<p>開催した（令和元年度 82 回、2 年度 58 回、3 年度 74 回、4 年度 82 回、5 年度 90 回）。令和元年度から 5 年度は第十八改正日本薬局方、同第一追補、同第二追補及び第十九改正日本薬局方の原案として以下のとおり意見募集等を実施した。</p> <p>【意見募集（改正案の報告を含む）実績】</p> <p>（第十八改正原案）</p> <p>医薬品各条 令和元年度：150 件 通則・一般試験法・参考情報 令和元年度：20 件</p> <p>（第十八改正第一追補原案）</p> <p>医薬品各条 令和元年度：15 件 令和 2 年度：29 件 令和 3 年度：58 件 通則・一般試験法・参考情報 令和元年度：7 件 令和 2 年度：5 件 令和 3 年度：12 件</p> <p>（第十八改正第二追補原案）</p> <p>医薬品各条 令和 3 年度：10 件 令和 4 年度：108 件 令和 5 年度：9 件 通則・一般試験法・参考情報 令和 3 年度：3 件 令和 4 年度：15 件 令和 5 年度：5 件</p> <p>（第十九改正原案）</p> <p>医薬品各条 令和 5 年度：23 件 製剤総則・一般試験法・参考情報</p>			
--	--	--	---	--	--	--

		<p>令和５年度：14 件</p> <p>また、令和元年度以降に厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数は以下のとおりであった。</p> <p>【報告品目数】 （第十八改正原案） 新規収載品目：33 品目 既収載改正品目：168 品目 令和２年８月報告</p> <p>（第十八改正第一追補原案） 新規収載品目：11 品目 既収載改正品目：82 品目 令和４年６月報告</p> <p>（第十八改正第二追補原案） 新規収載品目：13 品目 既収載改正品目：95 品目 令和５年１2月報告</p>	<p>・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。</p>	<p>・原薬製造業者、国内管理人、製造販売業者等を対象に、マスターファイルの維持管理に関する最新の知見等を共有するため、マスターファイル講習会を毎年１回実施（５回）した。なお、５回実施のうち令和２年及び３年の２回は、新型コロナウイルス感染対策として講習会資料の配布による講習会実施とした。また、原薬等製造業者や国内管理人等からのメールによる相談に応じ、参考となる事例については、講習会資料及び機構ホームページへの掲載等により周知した。</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>エ 関西支部の活用</p> <p>・関西支部を活用したGMP実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。</p> <p>・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。</p> <p>＜R Sの推進による業務の質の向上＞</p> <p>① R S研究の推進</p> <p>ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成</p> <p>・ゲノム編集技術等</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・最先端科学技術情報</p>	<p>・関西支部において GMP 実地調査を、西日本地域を対象に、令和元年度 26 件、2 年度 21 件、3 年度 31 件、4 年度 26 件、5 年度 22 件、また、アジア地域を対象に、令和元年度 49 件、2 年度 0 件、3 年度 0 件、4 年度 10 件、5 年度 33 件を実施することにより調査の効率化を図った。</p> <p>・関西支部において、RS 総合相談は、令和元年度 13 件、2 年度 17 件、3 年度 9 件、4 年度 10 件、5 年度 11 件、また、RS 戦略相談（事前面談）は、令和元年度 22 件、2 年度 26 件、3 年度 29 件、4 年度 37 件、5 年度 15 件を実施し、バイオ医薬品等の実用化促進に貢献した。</p> <p>・第 4 ～ 6 期（平成 30 年度～</p>			
--	--	---	----------------------------------	---	--	--	--

		<p>の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（注1）、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。</p> <p>（注1） 機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動</p>	<p>を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品の評価法等の作成を行うことができたか。</p>	<p>令和5年度）の科学委員会において、医薬品に関連する報告書として、以下の計3報を取りまとめた。</p> <p>① 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（令和元年10月4日）</p> <p>② マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書（令和4年2月25日）</p> <p>③ エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書（令和5年1月17日）</p> <p>・令和元年度から令和5年度において、横断的基準作成等プロジェクトにおける各WGの活動として、</p> <p>令和元年度2件 令和2年度5件 令和3年度8件 令和4年度5件 令和5年度9件</p> <p>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。</p> <p>・横断的基準作成等プロジェクト以外の各専門分野あるいは各部にて、</p> <p>令和元年度14件 令和2年度5件 令和3年度8件令和4年度3件令和5年度6件</p> <p>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。</p> <p>・令和元年5月に横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的PT）として、患者参画や患者との協同に向けた</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>イ ホライゾン・スキャニング(注2)手法の確立</p> <p>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。</p> <p>(注2) RSに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討を遅滞なく行うことができたか。</p>	<p>PMDA の取組みを検討することを目的とした患者参画検討 WG を新設した。</p> <p>・令和3年4月に横断的 PT として、リアルワールドデータの活用推進に向けた PMDA の取組みを検討すること等を目的とし、平成28年2月より開始した「CIN 対応 WG」を発展的に改組した RWD WG を設置した。</p> <p>・令和元年 9 月にホライゾン・スキャニング実施要領を定め、PMDA が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備した。</p> <p>・ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を国際誌に計4報掲載し（Clinical Pharmacology and Therapeutics, British Journal of Clinical Pharmacology, Frontiers in Medicine 2報）、国際的な情報発信を継続的に行った。</p> <p>・効率的、効果的なホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討を行うため、令和元年度にホライゾン・スキャニング実施要領を制定し、当該実施要領に従ってホライゾン・スキャニングの試行を</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <p>・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。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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。</p>	<p>開始した。</p> <p>・令和元年～令和５年度までに、以下のテーマを見出し、科学委員会における検討を行うこととなった。</p> <p>① マイクロバイオーム研究に基づいた細菌製剤の現状と課題等（第５期）</p> <p>② エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する考え方（第５～６期）</p>			
--	--	--	---	---	--	--	--

		<p>エ 研修の充実による人材育成</p> <p>・審査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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの間で、のべ279名が参加した（内訳：令和元年度69名、令和2年度60名、令和3年度51名、令和4年度49名、令和5年度50名）。</p> <p>・技術系職員の博士号取得を支援し、高度な専門知識の獲得を目的とした人材育成制度の整理統合・充実強化を図り、令和3年度より国内大学院研修を新たに創設した。その結果、令和3年度から令和5年度の3年間で、のべ29名が大学院での研修に参加した。</p> <p>・令和2年度より、新医薬品等審査業務に携わる職員を対象としたISO9001研修を実施し、令和5年度までの4年間で539名が受講した。</p> <p>・令和4年度より、信頼性保証部の職員を対象に、医療現場における治験管理の実態等を理解し、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て、国立研究開発法人国立がん研究センターなどの医療機関の治験管理部門に職員を長期派遣する研修を新たに実施した。令和4年度から令和5年度にかけて2名が研修を実施した。</p>			
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員がR S 研究に従事しやすい環境を整備する。</p> <p>・職員による論文の査読付き雑誌への掲</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>・医療機関の治験倫理審査委員会等の研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの5年間で、のべ65名が参加した。</p> <p>・職員に対する各種研修の実施にあたっては、コロナ禍等によるテレワークなどの業務形態の変化に合わせ、動画視聴形式やe-ラーニング、オンラインシステムを活用したインタラクティブ型（対話型）の研修などのリモート研修を令和2年度より拡大した。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・令和3年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医</p>			
--	--	--	---	---	--	--	--



		<p>載を促進する。</p> <p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ</p> <p>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。</p>	<p>療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 <b>Oncologist</b> に掲載された。また、令和5年度より、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。</p> <p>英語論文：</p> <p>令和元年度 32 報</p> <p>令和2年度 54 報</p> <p>令和3年度 29 報</p> <p>令和4年度 35 報</p> <p>令和5年度 35 報</p> <p>日本語論文：</p> <p>令和元年度 39 報</p> <p>令和2年度 47 報</p> <p>令和3年度 43 報</p> <p>令和4年度 30 報</p> <p>令和5年度 41 報</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・革新的医薬品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。</p> <p>・第4～6期（平成30年度～令和5年度）の科学委員会において、医薬品に関連する報告書として、以下の計3報を公表した。</p> <p>① 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（令和元年10月4日）</p> <p>② マイクロバイオー姆研究に基づいた細菌製剤に関する報告書（令和4年2月25日）</p> <p>③ エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書（令和5年1月17日）</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <p>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。</p> <p>② 次世代評価手法の活用推進</p> <p>ア 電子データの</p>	<p>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができるか。</p>	<p>・上記報告書のうち、①②については英訳版も公表した。</p> <p>・令和元年度から令和5年度に、コンパニオン診断薬 WG 3 件、小児医薬品 WG 1 件、ICH Q12 対応 WG 1 件、革新的製造技術 WG 1 件、国際共同治験 WG 2 件の公開ワークショップ又は説明会を開催した。</p> <p>・令和2年度に、オーファン WG にて取り纏めた、日本の希少疾病用医薬品指定制度の25 年間の実績を調査した論文が、海外学術雑誌 Nature Reviews Drug Discovery 誌に採択された。</p> <p>・令和3年度に、患者参画検討 WG では、PMDA の業務における患者参画の推進に当たり、PMDA 役職員が参照すべき活動指針を示す「PMDA 患者参画ガイダンス」（日本語版及び英訳版）を作成し、PMDA ウェブサイトに公開した。</p>			
--	--	--	---	---	--	--	--

	<p>審査への活用による 審査の効率化及び質 の向上</p> <p>・新医薬品の審査に おいて、臨床試験デ ータを活用した解析 を行い、その解析結 果を踏まえた指摘や 助言を実施できるよ う、研修の実施や解 析の支援を含め、審 査の効率化及び審 査・相談の質の高度 化を推進するための 体制を構築する。 (平成 32 年度から 原則全品目について 実施)</p>		<p>・審査の過程で審査チームが 申請電子データを用いて解析 を行い、質の高い議論が可能 となるように、新薬審査各部 にリエゾン（RS 統括部/旧次 世代評価手法推進部と新薬審 査部の併任者）を配置し、申 請電子データ活用を支援した 結果、審査において臨床試験 データの解析が実施された。</p> <p>・事前評価相談等においても 申請電子データを活用できる ようにサポートし、相談の質 の向上に取り組んだ。また、 申請電子データ提出に関する 相談について、以下のとおり 対応したことにより、申請電 子データの提出支援が円滑に 進んだ。</p> <table><tr><td>年度</td><td>確 認 相談</td><td>方 法 相談</td><td>免 除 相談</td></tr><tr><td>R1</td><td>114</td><td>44</td><td>3</td></tr><tr><td>R2</td><td>207</td><td>57</td><td>18</td></tr><tr><td>R3</td><td>10</td><td>28</td><td>16</td></tr><tr><td>R4</td><td>0</td><td>16</td><td>17</td></tr><tr><td>R5</td><td>0</td><td>8</td><td>12</td></tr></table> <p>・申請電子データの受入れに 当たって採用している CDISC 標準に関する知識や CDISC 準拠データの解析手 法等について、研修を毎年度 6 回（令和元年度から令和 5 年度で計 30 回）実施し、職員 の解析スキルの向上を図っ た。</p> <p>・申請電子データの提出の更</p>	年度	確 認 相談	方 法 相談	免 除 相談	R1	114	44	3	R2	207	57	18	R3	10	28	16	R4	0	16	17	R5	0	8	12			
年度	確 認 相談	方 法 相談	免 除 相談																											
R1	114	44	3																											
R2	207	57	18																											
R3	10	28	16																											
R4	0	16	17																											
R5	0	8	12																											

		<p>イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築</p> <p>・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling &amp; Simulation (M&amp;S) の妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。</p>	<p>なる円滑化のため、以下の①～③の対応を行った。</p> <p>①申請電子データを伴う申請に係る各種課題について、関連業界と継続的な意見交換を行い、審査予定事前面談時に提出を求めている説明資料 (Form A) の提出を不要とする効率化を図った。</p> <p>②申請電子データの提出等の実績を踏まえ、課題解決及び更なる効率化のための整理・検討を毎年度行い、申請電子データ提出に係る運用等を見直した。また、関連する通知等を見直し改正した。</p> <p>③申請電子データに係る通知等に関する説明会を開催した。また実務担当者を対象としたワークショップを関連業界と共催で定期的に開催した (計 5 回)。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。</li> <li>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。</li> </ul> <p>リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請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。</li> </ul>	<p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請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素案の作成を遅滞なく進めることができるか。</li> </ul>	<p>蓄積された申請電子データを用いた評価を試行的に行い、審査部門内で結果の共有を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題の抽出・整理を行った。</li> <li>・CIN 対応 WG（令和 3 年 4 月に RWD WG に改組）にてレジストリ関連通知（4 件）を発出した。</li> <li>・承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方及び信頼性担保のための留意点に関する通知等の発出に協力した。さらに、レジストリに関する相談枠を設置し、通知等を踏まえ、個々のレジストリに対する相談を実施した（計 115 件）。また、レジストリデータを活用した医薬品の審査を行い、承認された。</li> <li>・医薬品等の開発におけるリ</li> </ul>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>＜国際化の推進＞</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>アルワールドデータ（RWD）の活用推進を目的とした RWD WG を設置し、RWD の活用に関する課題等を整理・検討するとともに、レジストリに対する相談の実績を踏まえ、信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集の改正（2 件）に協力した。</p> <p>・ ICH では管理委員会の副議長、IPRP では令和 3 年 6 月まで管理委員会の議長、令和 5 年 6 月からは副議長を務め、グローバルな場での規制調和推進を主導した。また、ICH で複数の作業部会でありまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。</p> <p>・ APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3 つの優先作業領域の責任国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。</p> <p>・ 令和 2 年度から令和 5 年度にかけて、厚生労働省とアジアネットワーク会合*を 4 回共催した。同会合を主催し議論を主導することで、規制調和・国際協力に積極的に貢</p>			
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・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規格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、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。</p>	<p>献した。</p> <p>* アジアンネットワーク会合：中国、インド、インドネシア、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム及び日本の各国規制当局からなる会合</p> <p>・OTC 薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Self－CARER）の再開に向け、Self－CARER2022をタイで実施した（令和４年度）。これを踏まえ、5<sup>th</sup> Self－CARER Meeting を台湾で開催し、OTC 薬分野の規制調和活動の方向性を整備した（令和５年度）。</p> <p>・M13 及び GDG（Generic Discussion Group）を通し、後発医薬品に関する ICH ガイドラインの策定活動に積極的に関与した。</p> <p>・IPRP BEWGGにおいて、後発医薬品のガイドラインの国際標準化に向け、各国規制当局間で規制の Gap 分析を行い、「経口製剤と注射剤のヒト試験免除」に関する論文（令和２年度）、「放出調節製剤の含量違いのヒト生物学的同等性試験免除」に関する論文（令和３年度）、「自国で標準製剤が利用できない場合の代替標準製剤」（令和４年度）に関する論文、及び「即放性経口固</p>			
--	--	---	--	--	--	--

		<p>・日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。</p>	<p>形製剤のヒト生物学的同等性試験デザイン」(令和5年度)に関する論文を公表した。(いずれも Journal of Pharmacy &amp; Pharmaceutical Sciences)。また、IPRP QWG において、各国規制当局間における承認後の変更手続きの Gap 分析を行い、その調査結果とともに、Quality assessment report (令和3年度)を公表 (IPRP website) した。さらに、医薬品品質知識管理システム (PQ KMS) に関する ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP 共同リフレクシオンペーパー (RP) の作成 (令和4年度) に協力するとともに、当該 RP に基づき新規プロジェクトを選定 (令和4年度) し、各国における承認後の変更に関する規制・申請資料等の詳細な調査を開始 (令和5年度) した。</p> <p>・薬局方調和国際会議 (旧：日米欧三薬局方検討会議) (PDG) 対面会合及びウェブ会議に積極的に参加し、密な情報交換を行うことで、試験法及び添加物基準の新規調和・改正に貢献した (令和元～5年度)。</p> <p>・日米欧に加え、アジアを含む世界各国の薬局方との薬局方基準の調和を目指し、PDG のメンバーシップ拡大のためのパイロットプログラムに着手し、インド薬局方をパイロットプログラムの参加薬局方として PDG に迎え入れた (令和2～4年度)。パイロットプ</p>		
--	--	--	---	--	--



			<p>ラグラムを実施した結果、インド薬局方を PDG の新メンバーとして迎え入れた（令和 5 年度）。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ PDG において、ICH 専門家部会よりメンテナンス作業を引き継いだ ICH Q4B(薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告) について、日米欧以外の ICH レギュラトリーメンバー国・地域の薬局方を相互利用可能な薬局方として含めるためにパイロットとして 3 件の試験法のメンテナンス作業を欧米薬局方と連携しながら進め、パイロットの結果と正式な作業へ移行するための推奨事項を ICH 総会で報告し、その内容に基づいたメンテナンスの作業手順書の改正案を ICH 総会に提出した（令和元～5 年度）。</li><li>・ PDG の発足 30 周年を記念したシンポジウムを厚生労働省と共に主催し、日米欧薬局方事務局及び WHO の代表者、並びに業界団体代表者から講演いただき、薬局方の調和活動についてステークホルダーの理解を深めた（令和元年度）。</li><li>・ 欧州薬局方との協力覚書（MOC）に基づき、欧州薬局方委員会への継続的なオブザーバー参加及び欧州薬局方主催のワークショップでの講演を通じて、積極的な連携強化及び情報収集を行い、薬局方基準の調和活動を促進した（令和元～5 年度）。</li><li>・ 米国薬局方に機構職員をリ</li></ul>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>エゾンオフィサーとして派遣し密な情報交換を行った（令和元年度）。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・米国薬局方及び厚生労働省と共催して、「医薬品に果たす品質の役割」に関するワークショップを開催（参加登録1,000名超）し、日米の定量NMR等に関する取組みについて紹介した（令和3年度）。</li><li>・米国薬局方と共催して、「ニトロサミン」及び「バイオ医薬品の品質管理」に関するワークショップを開催し、ステークホルダーへの情報提供を行った（令和5年度）。</li><li>・米国薬局方と原薬及び製剤の医薬品各条の二局間調和パイロットプログラムに着手した（令和5年度）。</li><li>・WHOが主導する世界薬局方会議（IMWP）に積極的に参加し（令和元～5年度）、欧米薬局方等と協同し、薬局方の価値に関する白書の最終案を作成した（令和元年度）。また、COVID-19のパンデミック対応として、特に、ファビピラビル及びファビピラビル錠のIMWPモノグラフの作成を主導し、公表した（令和3年度）。さらに、IMWPのパンデミック対応における課題の解決を目的に設置されるWGへの参加を表明し（令和4年度）、参加した（令和5年度）。また、IMWPの目的や活動を明記したIMWP憲章を作成するサブチームへの参画を表明した（令和5年度）。</li><li>・協力覚書に基づき、第2回日中薬局方フォーラムを開催</li></ul>			
--	--	--	---	--	--	--

		<p>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</p> <p>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。</p> <p>② 二国間関係の強化及びATCの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p>	<p>した（令和元年度）。また、中国薬典と二国間会合を実施し、相互理解と協力関係を深化した（令和元～2年度）。さらに、今後の二国間会合に向け意見交換を行った（令和3～5年度）。</p> <p>・日本 - タイ協働の成果として、タイにおいて日本薬局方が参照薬局方とされた（令和元年度）。</p> <p>・ ICH にて、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行うとともに、令和4年度には、機構より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための EWG を発足させ、規制当局議長として議論を主導した。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

		<div>・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。</div>	<div>・アジア諸国との間で、医薬 品規制に関するセミナーを 実施した。 (令和元～5年度実施実績)</div> <table><tr><th>開催相手</th><th>実施回数</th></tr><tr><td>インド</td><td>2回</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>3回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>2回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>1回</td></tr><tr><td>フィリピン</td><td>6回</td></tr><tr><td>ベトナム</td><td>4回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>4回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>2回</td></tr></table> <div>・アジア諸国との間で、医薬 品規制に関するシンポジウ ムを実施した。 (令和元～5年度実施実績)</div> <table><tr><th>開催相手</th><th>実施回数</th></tr><tr><td>インド</td><td>3回</td></tr><tr><td>韓国</td><td>2回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>5回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>5回</td></tr><tr><td>中国</td><td>1回</td></tr><tr><td>ベトナム</td><td>4回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>1回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>2回</td></tr></table> <div>・アジア諸国との間で、薬事 規制に関する規制当局間会 合を実施した。 (令和元～5年度実施実績)</div> <table><tr><th>開催相手</th><th>実施回数</th></tr><tr><td>インド</td><td>5回</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>3回</td></tr><tr><td>韓国</td><td>3回</td></tr><tr><td>シンガポール</td><td>3回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>7回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>5回</td></tr><tr><td>中国</td><td>3回</td></tr><tr><td>フィリピン</td><td>2回</td></tr></table>	開催相手	実施回数	インド	2回	インドネシア	3回	タイ	2回	台湾	1回	フィリピン	6回	ベトナム	4回	マレーシア	4回	ASEAN	2回	開催相手	実施回数	インド	3回	韓国	2回	タイ	5回	台湾	5回	中国	1回	ベトナム	4回	マレーシア	1回	ASEAN	2回	開催相手	実施回数	インド	5回	インドネシア	3回	韓国	3回	シンガポール	3回	タイ	7回	台湾	5回	中国	3回	フィリピン	2回		
開催相手	実施回数																																																										
インド	2回																																																										
インドネシア	3回																																																										
タイ	2回																																																										
台湾	1回																																																										
フィリピン	6回																																																										
ベトナム	4回																																																										
マレーシア	4回																																																										
ASEAN	2回																																																										
開催相手	実施回数																																																										
インド	3回																																																										
韓国	2回																																																										
タイ	5回																																																										
台湾	5回																																																										
中国	1回																																																										
ベトナム	4回																																																										
マレーシア	1回																																																										
ASEAN	2回																																																										
開催相手	実施回数																																																										
インド	5回																																																										
インドネシア	3回																																																										
韓国	3回																																																										
シンガポール	3回																																																										
タイ	7回																																																										
台湾	5回																																																										
中国	3回																																																										
フィリピン	2回																																																										

			<table><tr><td>ベトナム</td><td>4 回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>8 回</td></tr><tr><td>ミャンマー</td><td>1 回</td></tr></table>	ベトナム	4 回	マレーシア	8 回	ミャンマー	1 回			
			ベトナム	4 回								
マレーシア	8 回											
ミャンマー	1 回											
	<p>・ 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。</p>		<p>・ 欧州 EMA 及び米国 FDA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取決め下で情報交換を行い、厚生労働省・機構対応施策に積極的に反映させた。</p> <p>・ 豪州における OTC・部外品領域の日本の参照領域を拡大すべく、豪州規制当局と協議した（令和 2 年度）。</p>									
	<p>イ A T C 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</p>		<p>・ 欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。</p> <p>・ 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）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査業務に積極的に役立てた。</p>									
	<p>・ 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</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・ アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度。</p>	<p>・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～5 年度セミナー/ウェビナー開催実績）</p> <table><tr><td>年度</td><td>実施回数</td><td>満足度（%）</td></tr></table>	年度	実施回数	満足度（%）						
年度	実施回数	満足度（%）										

	<p>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。）。</p>		<table><tr><td></td><td>(うちアジア)</td><td>(うちアジア)</td></tr><tr><td>R1</td><td>10 (3)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R2</td><td>11 (5)</td><td>99 (98)</td></tr><tr><td>R3</td><td>18 (9)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R4</td><td>20 (10)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R5</td><td>20 (9)</td><td>98 (100)</td></tr></table>		(うちアジア)	(うちアジア)	R1	10 (3)	100 (100)	R2	11 (5)	99 (98)	R3	18 (9)	100 (100)	R4	20 (10)	100 (100)	R5	20 (9)	98 (100)			
	(うちアジア)	(うちアジア)																						
R1	10 (3)	100 (100)																						
R2	11 (5)	99 (98)																						
R3	18 (9)	100 (100)																						
R4	20 (10)	100 (100)																						
R5	20 (9)	98 (100)																						
	<p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進</p> <p>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の</p>		<p>・ 令和2年1月よりオンライン教材(e-ラーニング)の提供を開始、一般公開サイトは令和3年3月より YouTube に移行させ、令和5年度までに計 59 コンテンツを公開、総閲覧回数は約 8.7 万回以上となった。</p> <p>・ 令和3年1月より規制当局向けサイトの提供を開始、計5コースを公開、総受講者数は令和4年度及び5年度は年間 300 名程度となった。</p>																					
			<p>・ PMDA-ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が以下の国々における簡略審査等の参</p>																					

	<p>対象国化等）を促進させる。</p> <p>・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品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。</p>	<p>照国となった。</p> <p>・第4期中期計画期間中に日本が医薬品分野における簡略審査等の対象となった主要国・地域</p> <table><tr><th>開催相手</th><th>制度（年度）</th></tr><tr><td>インド</td><td>インドでの第3相試験実施免除（令和元年）</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）</td></tr><tr><td>タイ</td><td>日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）</td></tr><tr><td rowspan="2">フィリピン</td><td>簡略審査制度の導入（令和4年）</td></tr><tr><td>臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>簡略審査制度の対象国追加（令和5年）</td></tr></table> <p>※これまで日本を含む参照国3か国の承認が必要であったものから、参照国1か国で適用可能となった。</p> <p>・第4期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数（パイロットを含む）</p> <table><tr><th>開催相手</th><th>品目数</th></tr><tr><td>インドネシア</td><td>1</td></tr><tr><td>フィリピン</td><td>3</td></tr></table>	開催相手	制度（年度）	インド	インドでの第3相試験実施免除（令和元年）	インドネシア	簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）	タイ	日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）	フィリピン	簡略審査制度の導入（令和4年）	臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）	マレーシア	簡略審査制度の対象国追加（令和5年）	開催相手	品目数	インドネシア	1	フィリピン	3			
開催相手	制度（年度）																							
インド	インドでの第3相試験実施免除（令和元年）																							
インドネシア	簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）																							
タイ	日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）																							
フィリピン	簡略審査制度の導入（令和4年）																							
	臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）																							
マレーシア	簡略審査制度の対象国追加（令和5年）																							
開催相手	品目数																							
インドネシア	1																							
フィリピン	3																							



			<table><tr><td>ン</td><td></td></tr><tr><td>タイ</td><td>3</td></tr><tr><td>台湾</td><td>4</td></tr></table>	ン		タイ	3	台湾	4			
ン												
タイ	3											
台湾	4											

	<p>(2) 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</p> <p>① 医療機器審査関係</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。</p>	<p>(2) 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</p> <p>＜医療機器審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上</p> <p>・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> <p>・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・新医療機器（優先品目）の総審査期間 80％タイル 10 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・新医療機器（通常品目）の総審査期間 80％タイル 14 ヶ月</p>	<p>った。（令和元～5 年度）</p> <p>・新医療機器（優先品目）の総審査期間（80％タイル値）実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 7.3 ヶ月 令和 2 年度 8.4 ヶ月 令和 3 年度 8.9 ヶ月 令和 4 年度 8.8 ヶ月 令和 5 年度 8.7 ヶ月</p> <p>・新医療機器（通常品目）の総審査期間（80％タイル値）実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 11.1 ヶ月 令和 2 年度 10.8 ヶ月 令和 3 年度 11.9 ヶ月</p>			
--	---	--	---	---	--	--	--

		<p>したものを除く。).</p> <p>・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。).</p> <p>・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 60%マイル 10 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（60%マイル値）</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 8.6 ヶ月</p> <p>令和2年度 8.6 ヶ月</p> <p>令和3年度 8.8 ヶ月</p> <p>令和4年度 8.9 ヶ月</p> <p>令和5年度 9.0 ヶ月</p>	<p>令和4年度 12.0 ヶ月</p> <p>令和5年度 11.4 ヶ月</p> <p>・プログラム医療機器審査室において、国内で開発された3件の最先端のプログラム医療機器（CureApp HT 高血圧治療補助アプリ、全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア、サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）の審査を着実にを行い、承認に至った。</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に以下のように対応した。</p> <p>・新型コロナウイルス感染症に対する医療機器 28 品目の審査を優先的にを行い、承認された。</p>			
		<p>・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%マイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。).</p> <p>・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 60%マイル 10 ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（60%マイル値）</p>	<p>令和4年度 12.0 ヶ月</p> <p>令和5年度 11.4 ヶ月</p> <p>・プログラム医療機器審査室において、国内で開発された3件の最先端のプログラム医療機器（CureApp HT 高血圧治療補助アプリ、全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア、サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）の審査を着実にを行い、承認に至った。</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に以下のように対応した。</p> <p>・新型コロナウイルス感染症に対する医療機器 28 品目の審査を優先的にを行い、承認された。</p>			

		床なし)の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で6ヶ月を達成する(ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)	60%タイル 6ヶ月	値) 実績は以下のとおりである 令和元年度 5.5ヶ月 令和2年度 5.6ヶ月 令和3年度 5.7ヶ月 令和4年度 5.8ヶ月 令和5年度 6.0ヶ月			
		・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で4ヶ月を達成する(ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)	<主な定量的指標> ・後発医療機器の総審査期間 60%タイル 4ヶ月	・後発医療機器の総審査期間(60%タイル値) 実績は以下のとおりである 令和元年度 3.6ヶ月 令和2年度 3.4ヶ月 令和3年度 3.6ヶ月 令和4年度 3.6ヶ月 令和5年度 3.7ヶ月			
	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びR S戦略相談等の適切な実施を図ること。	イ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用					
		・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。	<主な定量的指標> ・新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間 6ヶ月	・切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム、先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチの3品目について、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認し、医療上必要性の高い医療			

		<p>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>・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に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>ウ R S 戦略相談等の実施</p> <p>・R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・先駆け総合評価相談、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に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・新医療機器にかかるR S 戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。</p> <p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・R S 戦略相談等を申込み全件について実施する。</p>	<p>機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。</p> <p>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（令和元年度：12 件、令和2年度：0 件、令和3年度：3 件、令和4年度：6 件、令和5年度：3 件）。</p> <p>・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早期承認制度）に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施した（令和元年度：2 件、令和2年度：0 件、令和3年度：0 件、令和4年度：1 件、令和5年度：1 件）。</p> <p>・医療機器及び体外診断薬にかかるR S 総合相談、R S 戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。</p> <p>R S 総合相談：令和元年度 95 件、令和2年度 96 件、令和3年度 81 件、令和4年度 86 件、令和5年度 88 件</p> <p>R S 戦略相談：令和元年度 95 件、令和2年度 71 件、令和3年度 91 件、令和4年度 79 件、令和5年度 82 件</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ R S 総合相談の出張相談を積極的に実施する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ R S 総合相談の出張相談を、以下のとおり実施した。</li> <li>・ 新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から出張相談を実施できない時期は、W e b 会議システムによる相談実施体制を整え、出張相談の代替手段とした。</li> </ul> <p>令和元年度出張 5 回 (23 件)、令和 4 年度出張 5 回 (22 件)、令和 5 年度出張 3 回 (12 件) (令和 2 年度及び令和 3 年度は出張相談を実施しなかった。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中期計画に記載されている事項以外であるが、プログラム医療機器については、令和 3 年 4 月 1 日付けで医療機器ユニット内にプログラム医療機器審査室を設置するなど体制強化を図った。医療機器変更計画確認申請を令和 3 年度 2 件、令和 4 年度 2 件、令和 5 年度 1 件を受け付け、調査終了した。また、医療機器プログラム総合相談は令和 3 年度 238 件、令和 4 年度 216 件、令和 5 年度 239 件について適切に対応した。</li> </ul>			
ウ 後発医療機器の審査の合理化及び次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。	エ 後発医療機器の審査の合理化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知</li> </ul>	<p>&lt;その他の指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医療機器の審査の遅れの改善のための通知を毎年度 1 本発出できたか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査の迅速化及び合理化にかかる承認基準改正の通知等に加え、プログラム医療機器にかかる通知等が、毎年度 1 本以上発出され、それらの作成に協力した。</li> </ul>			

		<p>（1本／年）を发出する。</p> <p>オ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応</p> <p>・AI、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。</p>		<p>・医療機器</p> <p>期中において、①マイクロ流体チップ、②生体由来材料、③血流シミュレーション、④人工知能技術を利用した医用画像診断、⑤ホウ素中性子捕捉療法、⑥在宅医療機器、⑦難治性創傷治療、⑧麻酔支援装置、⑨乳がん診断支援装置、⑩行動変容を伴う医療機器プログラム、⑪体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）、にかかる計11件の「次世代評価指標」作成及び改訂に協力し、的確な対応を図った。</p> <p>・再生医療等製品</p> <p>期中において、①ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療、②ヒト（自己）末梢血 CD34 陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療、③ヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療、④ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療、⑤ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心筋症の治療、⑥ヒト（同種）iPS 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--



				治療、⑦ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療に関する計7件の「次世代評価指標」作成に協力し、的確な対応を図った。			
	② 体外診断用医薬品審査関係	＜体外診断用医薬品審査関係＞	＜評価の視点＞ ・体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。  ＜主な定量的指標＞ ・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 平成31年度 50%タイル値で12ヶ月 平成32年度 60%タイル値で12ヶ月 平成33年度 60%タイル値で12ヶ月 平成34年度 70%タイル値で12ヶ月 平成35年度 80%タイル値で12ヶ月	・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 実績は以下のとおりである 令和元年度 50%タイル値は11.0ヶ月 令和2年度 60%タイル値は3.5ヶ月 令和3年度 60%タイル値は6.2ヶ月 令和4年度 70%タイル値は10.9ヶ月 令和5年度 80%タイル値は11.6ヶ月			
	ア 迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。	ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上  ・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 平成31年度 50%タイル値で12ヶ月 平成32年度 60%タイル値で12ヶ月 平成33年度					

		<p>60％タイル値で 12 ヶ月 平成 34 年度</p> <p>70％タイル値で 12 ヶ月 平成 35 年度</p> <p>80％タイル値で 12 ヶ月</p> <p>・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で7ヶ月を達成する（ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <p>・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間</p> <p>80％タイル 7 ヶ月</p>	<p>・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（80％タイル値）</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 6.8 ヶ月 令和2年度 6.4 ヶ月 令和3年度 6.3 ヶ月 令和4年度 6.6 ヶ月 令和5年度 6.8 ヶ月</p> <p>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に伴い、新型コロナウイルス感染症に関連する医療用の体外診断用医薬品及び一般用抗原検査キット（OTC）の審査を優先的に行い、承認された。また、新興感染症であるエムポックス（サル痘）の検査キットに関して、厚生労働省と協力して迅速に審査し承認された。</p>			
イ	先駆け審査指	イ	先駆け審査指定				

	<p>定制度の適切な運用及びR S 戦略相談等の適切な実施を図ること。</p>	<p>制度の適切な運用、R S 戦略相談等の実施による適切な助言</p> <p>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用医薬品の申請から承認までの総審査期間について、6ヶ月を達成することを目指す。</p> <p>・先駆け総合評価相談、R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。</p> <p>ウ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実</p> <p>・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間6ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・先駆け総合評価相談、R S 戦略相談等に関し、申込み全件について実施。</p>	<p>・先駆け・先駆的審査指定制度に基づく品目の総審査期間実績は以下のとおりである 令和元年度～令和5年度 該当品目なし</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施した。 体外診断用医薬品にかかる先駆け総合評価相談：令和元年度3件、令和2年度8件、令和3年度0件、令和4年度3件、令和5年度2件 医療機器及び体外診断用医薬品にかかるRS 戦略相談等：令和元年度190件、令和2年度167件、令和3年度172件、令和4年度165件、令和5年度170件</p> <p>・医薬品審査部門と連携の上、医薬品の開発に遅滞・影響等なく、コンパニオン診断システム等の承認審査を確実に行之、承認されたコンパニオン診断システム等について</p>			
--	---	---	---	---	--	--	--

		<p>関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。</p> <p>・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。</p>		<p>は機構のホームページにて情報提供した。また、横断的基準作成等プロジェクト活動に参画し、関連業界団体とのワークショップ「がんゲノム医療実装を見据えたコンパニオン診断薬等の規制のあり方」を開催し、通知やガイダンス等7本の発出に協力した。</p> <p>・遺伝子パネル検査の標準化に関するAMED研究班に参画し、「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」報告書の作成及び海外論文の投稿に協力した。また、関連学会により取り纏められた「血中循環腫瘍DNAを用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言」の作成に協力した。</p>			
③ 再生医療等製品審査関係	＜再生医療等製品審査関係＞	<p>＜再生医療等製品審査関係＞</p> <p>ア 世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。</p> <p>・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で9ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 50%マイル 9ヶ月</p>	<p>・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（50%マイル値）</p> <p>実績は以下のとおりである</p> <p>令和元年度 承認品目なし 令和2年度 9.5ヶ月</p>			

	<p>降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> <p>・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50％タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目であって、治験相談を利用したものに限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。</p> <p>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）。</p> <p>【申請前確認】</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 50％タイル12ヶ月</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間（申請前確認の事務処理期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。）</p> <p>【申請前確認】</p>	<p>令和3年度 9ヶ月 令和4年度 9ヶ月 令和5年度 8.9ヶ月</p> <p>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（50％タイル値） 実績は以下のとおりである 令和元年度～令和3年度 承認品目なし 令和4年度 10.8ヶ月 令和5年度 承認品目なし</p> <p>・遺伝子組換え生物等の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に定める第1種使用等の承認と第2種使用等の確認に関する事前審査に係る令和元～5年度の実績は以下のとおりであった。</p> <p>【申請前確認】（所定の対面助</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<p>第1種使用 50%タイル値で4ヶ月</p> <p>第2種使用 50%タイル値で2ヶ月</p> <p>【事前審査】 第1種使用 50%タイル値で6ヶ月 第2種使用 50%タイル値で2ヶ月</p>	<p>第1種使用 50%タイル値で4ヶ月</p> <p>第2種使用 50%タイル値で2ヶ月</p> <p>【事前審査】 第1種使用 50%タイル値で6ヶ月 第2種使用 50%タイル値で2ヶ月</p>	<p>言を利用したもの)</p> <p>第1種使用等の確認(50%タイル値)の実績については、令和元年度は0.5ヶ月で200.0%、令和2年度は1.3ヶ月で200.0%、令和3年度は1.5ヶ月で200.0%、令和4年度は1.3ヶ月で200.0%の成果をあげた。令和5年度は実績がなかった。</p> <p>第2種使用等の確認は実績がなかった。</p> <p>【事前審査】 第1種使用等の承認(50%タイル値)の実績については、令和元年度は4.7ヶ月で150.0%、令和2年度は3.9ヶ月で200.0%、令和3年度は2.7ヶ月で200.0%、令和4年度は3.1ヶ月で200.0%、令和5年度は3.5ヶ月で200.0%の成果をあげた。</p> <p>第2種使用等の確認(50%タイル値)の実績については、令和元年度は0.9ヶ月で200.0%、令和2年度は0.9ヶ月で191.4%、令和3年度は0.8ヶ月で186.2%、令和4年度は1.1ヶ月で190.4%、令和5年度は1.2ヶ月で200.0%の成果をあげた。</p>			
	イ 先駆け審査指定制度の適切な運用及びRS戦略相談等の適切な実施を図ること。	<p>イ 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件につ</p>	<p>・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について実施した。</p>			

		について実施する。	いて実施。	再生医療等製品にかかる先駆け総合評価相談：令和元年度 0 件、令和 2 年度 8 件、令和 3 年度 4 件、令和 4 年度 0 件、令和 5 年度 0 件 再生医療等製品にかかる RS 戦略相談等：令和元年度 210 件、令和 2 年度 244 件、令和 3 年度 210 件、令和 4 年度 199 件、令和 5 年度 188 件  ・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。			
		・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。  ウ 新たな相談区分の設定  ・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。		・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。			
				・平成 31 年 4 月より実施しているカルタヘナ法関連相談事前面談（事前面談）の実績は、令和元年度 17 件、令和 2 年度 38 件、令和 3 年度 50 件、令和 4 年度 36 件、令和 5 年度 24 件。 カルタヘナ法関連相談（対面助言）の実績は、令和元年度 4 件、令和 2 年度 11 件、令和 3 年度 12 件、令和 4 年度 6 件、令和 5 年度 6 件。			
	④ 信頼性保証関係	<信頼性保証関係>					
	ア 適合性調査を効率的に実施すること。	ア 適合性調査の効率的な実施  ・医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進す	<評価の視点> ・各種調査について質の向上のための各種取組及び調査を通し業務の質の向上のため、中期計画に掲げられている各種取組が	【医療機器関係】 ・「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」、「実践に基づく医療イノベー			



		<p>るための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。</p>	<p>着実に実施されているか。</p>	<p>ション研究会」、「協働計画における医療機器講習会」、「東京医科歯科大学 歯科器材開発シンポジウム」「日本血管外科学会」等において、信頼性調査（非臨床・臨床）の基本的事項、レジストリの利活用について、最近の事例、適切な治験の実施、リモート調査における留意点などを説明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リモート調査に係る通知を発出し、新型コロナウイルス感染症の拡大下における新たな調査手法を取り入れ、現地調査が困難な状況下においても効率的に調査を実施した。</li> </ul> <p>【再生関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等製品の承認時期に影響を及ぼさぬよう計画的に、効率的かつ効果的な調査を実施した。また、コロナ禍においては、リモート調査の手法を確立するとともに、企業を対象にしたオンライン説明会を開催し、その内容を周知した。さらに、その手法を定めた手続き通知を発出した。</li> <li>・再生医療等製品の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための啓発活動として、GCP 研修会、GLP 研修会、GPSP 説明会等を開催した。また、適合性調査を効率的に実施するため、調査手法を適宜見直し、適合性調査手続き通知を改正した。さらに、必要な情報を迅速に発信するため、機構ホームページに専用ページを設け、補足説明資</li> </ul>			
--	--	---	---------------------	---	--	--	--

	イ リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。	<p>・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。</p> <p>イ リアルワールドデータ等への適切な対応</p> <p>・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。</p>		<p>料を頻回に更新した。</p> <p>・その他、再生医療等製品の品質・非臨床試験に対する適合性書面調査について、更なる公平性確保と負担軽減に資する運用変更を行った。</p> <p>【医療機器関係】</p> <p>・ RAPS Regulatory Convergence 及び HBD 活動を通じ、日本における医療機器の信頼性調査に係る情報を海外に向けて発信するとともに、海外の信頼性調査に係る情報収集を行った。</p> <p>・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による事業「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究」（令和元年度～令和３年度）において、日米における GCP 調査手順の比較に関する研究に協力し、米国における調査手法について情報収集を行った。</p> <p>【医療機器関係】</p> <p>・「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和３年３月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号、薬生機審発 0323 第 2 号）、「「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方」について」（令和 3</p>			
--	-------------------------------------	---	--	---	--	--	--

			<p>年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 1 号、薬生機審発 0323 第 1 号) の発出に協力した。</p> <p>これらの通知に基づき、レジストリの利活用を考える企業に対しチェックリストを案内し、対面助言において受け入れの可否を判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・リアルワールドデータの利活用に関する全般相談を受け、平成 31 年 4 月に新設した「医療機器レジストリ信頼性調査相談」、「医療機器レジストリ活用相談」の実施に向けた調整を行った。対面助言では、医療機器レジストリ信頼性調査相談を 5 件、医療機器レジストリ活用相談を 6 件実施した。</li><li>・レジストリデータを承認申請に活用した品目について、レジストリデータの信頼性について確認等を行い、データの信頼性については担保されていると判断した。</li></ul> <p>【再生関係】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・リアルワールドデータの活用に関しては、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」に関する文書を取りまとめた。</li><li>・適合性調査手続き通知の改正に、承認申請等にリアルワールドデータが添付された際の適合性調査の手法を明確化した。</li><li>・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製</li></ul>		
--	--	--	---	--	--

	<p>⑤ 品質管理関係</p> <p>ア QMS（注7）  実地調査体制の充  実を図ること。</p>	<p>＜品質管理関係＞</p> <p>ア QMS実地調査  の充実</p> <p>・QMS実地調査体  制の拡充を図り、製  品の使用に当たっ  ての危害の程度、製造  管理又は品質管理に  注意を要する程度、  過去の調査実績、不  具合報告（回収等含  む）、国際連携等を総  合的に考慮し、製造  販売業者及び製造所  への実地調査をより  充実させ、施設にお  ける製造管理・品質  管理の質の向上に資  する。</p>		<p>品レジストリ信頼性調査相談  を新設し、令和5年度までに、  後者の相談を1件実施した。  また、これらの相談で得られ  た知見の中から一般化できる  内容を取りまとめ、厚生労働  省による事務連絡として周知  を図った。</p> <p>・製造販売後データベースに  対する適合性調査を適切に実  施するため「データベース調  査管理ツール」を公開した。</p> <p>・医療機器等の製造管理及び  品質管理の実務経験者を5名  採用し、実地調査体制の拡充  を図るとともに、QMS調査  員への専門教育を適時実施  し、QMS調査の質の向上を  図った。また、製造管理又は  品質管理に注意を要する程度  の高い製造所を効率的に抽出  する評価手法を改善し、調査  員への実地調査の割り当てを  適切に行うことで、人的資源  の有効活用を図った。さらに、  医療機器等の製造販売承認に  係るQMS調査について、総  審査期間に影響を及ぼさない  よう、適切な進捗管理と、迅  速かつ効率的な調査を実施し  た。</p>			
	<p>イ 単回使用医療  機器に係る再製造</p>	<p>イ 単回使用医療機  器の再製造品目への</p>					

	<p>品目（注 8）の相談や調査を適切に実施すること。</p> <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。</p>	<p>的確な対応</p> <p>・再製造単回使用医療機器（以下「再製造 SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造 SUD 評価相談（QMS 適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、QMS 調査ガイドラインを作成する。</p> <p>ウ 医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実</p> <p>・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やQMS 調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務に</p>	<p>・教育資料として、「再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法」を作成して、調査員を教育し、QMS 調査を実施した。また、上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を実施できるよう、複数の申請者と全般相談の枠で対応した。</p> <p>・市販後安全性情報を取り扱う医療機器安全対策課、また必要に応じて厚生労働省医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課と緊密に情報共有を行い、安全対策上懸念がある施設については、QMS 調査を行う際考慮した。また、医療機器安全対策課の職員がQMS 実地調査に同行し、製造販売業者が有する製品の品質情報に基づく不具合等報告の実施運用状況を精査し、必要に応じて安全対策上の助言を製造販売業者に実施した。</p>			
	<p>エ 登録認証機関における認証業務の質の向上を図る</p>	<p>エ 登録認証機関における認証業務の質の向上</p>					

	こと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。</li> </ul>	<p>ついて、国際整合した手法による監査を実施するとともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施できているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO/IEC17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－）およびISO/IEC 17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）に基づき、薬機法第23条の6第4項に基づく3年ごとに実施する登録認証機関の更新調査および毎年実施する定期立入検査を、新型コロナウイルス感染症対策を被検査機関と十分に講じたうえで実施した。</li> <li>・令和4年度から認証の更なる質の向上と認証機関間の力量の平準化を目的として、登録認証機関が実施するQMS適合性調査に登録認証機関監督課の職員が同行し、観察の結果に基づいて助言及び指導を行う立会検査を導入し、全登録認証機関に対して実施した。</li> <li>・登録認証機関向けに審査および調査の質の維持・向上、不適切な認証基準該当性判断および認証審査の回避を目的として、コロナ禍を考慮し、ウェビナー形式およびe-ラーニング形式により、毎年トレーニングを実施した。</li> </ul> <p>令和元年度：JIS T 0993-1 改正に伴うトレーニング</p> <p>令和2年度から令和4年度まで毎年度：認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング</p> <p>令和4年度：認証基準制定お</p>			
--	-----	---	--	--	--	--

	<p>オ G C T P（注 9）調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。</p> <p>（注 7）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）。</p> <p>（注 8）添付文書等において、一回限り使用できることとされている医療機器を医療機器製造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。</p> <p>（注 9）再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene, Cellular and Tissue-based Proucts</p>	<p>オ G C T P 調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施</p> <p>・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、G C T P に係るガイドラインの作成協力を行うなどの確な対応を図る。</p> <p>・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。</p>	<p>よび改正に係るトレーニング（2 回実施）</p> <p>令和 5 年度：ユーザビリティおよびサイバーセキュリティに関するトレーニング、認証基準および改正に係るトレーニング</p> <p>・厚生労働科学研究の GCTP 分野（～令和 4 年度）において、製造業者の製造管理・品質管理レベル向上に資するため、</p> <p>① GCTP 省令の国際的な整合性に係る検討</p> <p>② 再生医療等製品の治験製品に係る基準（治験製品 GCTP）の検討</p> <p>を行うとともに、当該研究を通じて GCTP 調査員の育成を図った。</p> <p>・再生医療安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により手順書等の作成状況を確認した。</p>			
--	--	---	---	--	--	--



	<p>Manufacturing Practice の略)。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>1 分野ごとに申請から承認までの審査期間の目標値を別紙のとおり設定する。</p> <p>2 審査業務の質の向上に関して、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びR S 戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成29 年度実績 全件実施)</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>1 分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p> <p>2 審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。</p>	<p>＜その他＞</p> <p>ア 業務のオンライン化等の推進</p> <p>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。</p> <p>イ 規格基準関係業務の適切な実施</p> <p>・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。</p>	<p>・システム改修や業務手順の見直しを進め、令和3 年度には届出のオンライン提出の受付を開始した。令和4 年度には申請手続きにも対象を拡大し、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となった。さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。</p> <p>・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、医療機器の承認基準等に係る委員会を、令和元年度：3 回、2 年度：1 回、3 年度：2 回、4 年度：5 回、5 年度：3 回開催した。</p> <p>また、令和元年度以降に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりである。</p> <p>令和元年度：承認基準 2 件、クラスⅡ認証基準 29 件、クラスⅢ認証基準 2 件、審査のガイドライン 0 件</p> <p>令和2 年度：承認基準 2 件、クラスⅡ認証基準 2 件、クラスⅢ認証基準 0 件、審査のガイドライン 0 件</p> <p>令和3 年度：承認基準 1 件、クラスⅡ認証基準 11 件、クラスⅢ認証基準 0 件、審査のガイドライン 0 件</p> <p>令和4 年度：承認基準 7 件、</p>			
--	---	---	---	---	--	--	--

クラスⅡ認証基準 43 件、クラスⅢ認証基準 2 件、審査のガイドライン 1 件  
令和 5 年度：承認基準 1 件、クラスⅡ認証基準 403 件、クラスⅢ認証基準 0 件、審査のガイドライン 0 件


・上記には、令和 3 年 12 月の規制改革会議の実施事項を受けて機構医療機器基準課主導の下作成した医療機器プログラムの認証基準制定 3 件（呼吸装置治療支援プログラム及び創外固定器用治療計画支援プログラム（指定管理医療機器）、放射線治療計画プログラム（指定高度管理医療機器））を含む。また、同じく規制改革会議の実施事項を受けて医療機器プログラムの審査のポイント 5 件（腹膜透析用治療支援プログラム、歯科インプラント治療計画プログラム、眼科手術装置用治療支援プログラム、内視鏡 CAD、画像診断装置用 CAD）の作成を主導し、ホームページにおいて公表した。これを受けて、「令和 4 年度医療機器プログラム（SaMD）審査ポイント等製販向け説明会」、「令和 5 年度医療機器プログラム（SaMD）審査ポイント等製販向け説明会」を開催した。

・厚生労働省が行う法第 42

		<p>・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ISO／IEC等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。</p>	<p>条基準（医療用エックス線装置基準）改正に主体的に協力した（令和3年度）。</p> <p>・厚生労働省が行う法第41条第3項に定める基準（医療機器の基本要件基準）改正（サイバーセキュリティ関係）に主体的に協力した（令和4、5年度）。</p> <p>・国際標準を戦略的に推進する重点領域（生物学的安全性評価、サイバーセキュリティ、リスクマネジメント等）を中心に毎年平均100回以上の国内外のISO/IEC規格審議委員会に参画（国際会議、Web会議へのリモート参加を含む）し、日本の意見を反映させた。</p> <p>・日本が諸外国とともに共同提案した「手術用ロボット規格」（IEC80601-2-77:2019）及び「リハビリテーション用ロボット規格」（IEC80601-2-78:2019）、「新型コロナウイルス検出のための品質基準」（ISO/TS 5798:2022）が発行された。</p> <p>・日本の意見を反映させたホリゾンタル領域の国際規格として「医療機器の臨床試験に関する規格（GCP）」（ISO14155:2020）、「ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティーに関する規格」（IEC 81001-5-1:2021）が発行された。</p> <p>・前中期計画において機構が実施したアカデミア派遣事業</p>			
--	--	---	--	--	--	--



		医療等製品の実用化促進に適切に対応する。		年度 24 件、5 年度 15 件、また、RS 戦略相談（事前面談）は、令和元年度 31 件、2 年度 29 件、3 年度 31 件、4 年度 39 件、5 年度 32 件を実施し、医療機器等の実用化促進に貢献した。			
	（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	＜R S 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	① R S 研究の推進					
	ア 最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキニング（注 10）の手法の確立、他の研究機関等との包括的連携協定の推進等を図ること。 （注 10）レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組。 イ 職員による論文の査読付き雑誌	ア 最先端科学技術の積極的な情報収集及び評価についてのガイドラインの作成  ・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。	＜評価の視点＞ ・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の作成を行うことができたか。	・第 4 ～ 6 期（平成 30 年度～令和 5 年度）の科学委員会において、医療機器・再生医療等製品に関連する報告書として、以下の計 3 報を取りまとめた。 ① ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和 2 年 2 月 7 日） ② コンピューターシミュレ			

<p>への掲載を促進すること。</p> <p>② 次世代評価手法（注 11）の活用推進</p> <p>ア 電子データの審査への活用による審査の効率化及び質の向上を図ること。</p> <p>イ 電子データの活用による臨床評価ガイドラインの策定や疾患モデルの構築（注 12）を図ること。</p> <p>ウ リアルワール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を行うこと。</p> <p>（注 11）電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。</p> <p>（注 12）医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数理式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。</p> <p>【評価における指標】</p>			<p>ーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方に関する専門部会報告書（令和 3 年 3 月 30 日）</p> <p>③ AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書（令和 5 年 8 月 28 日）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・令和元年度から令和 5 年度において、横断的基準作成等プロジェクトにおける各 WG の活動として、 令和元年度 2 件 令和 2 年度 2 件 令和 3 年度 5 件 令和 4 年度 6 件 令和 5 年度 9 件</li></ul> <p>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・横断的基準作成等プロジェクトの他、各専門分野あるいは各部にて、 令和元年度 3 件 令和 2 年度 2 件 令和 3 年度 1 件 令和 4 年度 2 件 令和 5 年度 4 件</li></ul> <p>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・令和元年 5 月に横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、患者参画や患者との協同に向けた PMDA の取組みを検討することを目的とした患者参画検討 WG を新設した。</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>・令和 3 年 4 月に横断的 PT として、リアルワールドデータの活用推進に向けた</li></ul>			
---	--	--	--	--	--	--





		<p>ウ 包括的連携協定の推進</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>に向けた検討を行うため、令和元年度にホライゾン・スキヤニング実施要領を制定し、当該実施要領に従ってホライゾン・スキヤニングの試行を開始した。</p> <p>・令和元年～令和5年度までに、以下のテーマを見出し、科学委員会における検討を行うこととなった。</p> <p>① ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項（第4期）</p> <p>② コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方（第4～5期）</p>			
		エ 研修の充実によ					



		<p>る人材育成</p> <p>・審査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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの間で、のべ 279 名が参加した（内訳：令和元年度 69 名、令和2年度 60 名、令和3年度 51 名、令和4年度 49 名、令和5年度 50 名）。</p> <p>・技術系職員の博士号取得を支援し、高度な専門知識の獲得を目的とした人材育成制度の整理統合・充実強化を図り、令和3年度より国内大学院研修を新たに創設した。その結果、令和3年度から令和5年度の3年間で、のべ 29 名が大学院での研修に参加した。</p> <p>・令和2年度より、新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を実施し、令和5年度までの4年間で 539 名が受講した。</p> <p>・令和4年度より、信頼性保証部の職員を対象に、医療現場における治験管理の実態等を理解し、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て、国立研究開発法人国立がん研究センターなどの医療機関の治験管理部門に職員を長期派遣する研修を新たに実施した。令和4年度から令和5年度にかけて2名が研修を実施した。</p> <p>・医療機器を実際に操作してみることを通して医療機器の</p>			
--	--	---	---	--	--	--	--

		<p>オ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>理解を深める「製品トレーニング研修」を継続的に実施した。令和2年度からは、医療機器団体の協力を得ながら同研修を実施するとともに、研修を実施する者の選定プロセスの明確化等を図った。これまで令和2年度から令和5年度までの間、19件のプログラムを実施した（内訳：令和2年度4件、令和3年度5件、令和4年度5件、令和5年度5件）。</p> <p>・医療機関の治験倫理審査委員会等の研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの5年間で、のべ65名が参加した。</p> <p>・職員に対する各種研修の実施にあたっては、コロナ禍等によるテレワークなどの業務形態の変化に合わせ、動画視聴形式やe-ラーニング、オンラインシステムを活用したインタラクティブ型（対話型）の研修などのリモート研修を令和2年度より拡大した。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。</p>		<p>活動の推進策を定め、PMDA、欧米の規制当局（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。</p> <p>・令和3年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 <b>Oncologist</b> に掲載された。また、令和5年度より、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。</p> <p>英語論文：</p> <p>令和元年度 32 報</p> <p>令和2年度 54 報</p> <p>令和3年度 29 報</p> <p>令和4年度 35 報</p> <p>令和5年度 35 報</p> <p>日本語論文：</p> <p>令和元年度 39 報</p> <p>令和2年度 47 報</p> <p>令和3年度 43 報</p> <p>令和4年度 30 報</p> <p>令和5年度 41 報</p>			
		<p>カ 科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方等の取りまとめ</p> <p>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へ</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することがで</p>	<p>・第4～6期（平成30年度～令和5年度）の科学委員会において、医療機器・再生医療等製品に関連する報告書として、以下の計3報を公表した。</p> <p>① ゲノム編集技術を用いた</p>			

		<p>のよりの確な対応を図る。</p> <p>キ 横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実</p> <p>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。</p>	<p>きているか。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができるか。</p>	<p>遺伝子治療用製品等の品質・安全性等の考慮事項に関する報告書（令和2年2月7日）</p> <p>② コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウェアの審査の考え方に関する専門部会報告書（令和3年3月30日）</p> <p>③ AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書（令和5年8月28日）</p> <p>・上記報告書については英訳版も公表した。また、①については論文として投稿も行われ、<b>Human Gene Therapy</b> 誌に採択された。</p> <p>・令和元年度から令和5年度に、コンパニオン診断薬 <b>WG</b> 3件、<b>ICH Q12</b> 対応 <b>WG</b> 1件、医療機器国際業務対応 <b>WG</b> 5件の公開ワークショップ又は説明会を開催した。</p> <p>・令和3年度に、患者参画検討 <b>WG</b> では、<b>PMDA</b> の業務における患者参画の推進に当たり、<b>PMDA</b> 役職員が参照すべき活動指針を示す「<b>PMDA</b> 患者参画ガイダンス」（日本語版及び英訳版）を作成し、<b>PMDA</b> ウェブサイトに公開した。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

	<p>② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応</p> <p>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請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。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請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素案の作成を遅滞なく進めることができるか。</p>	<p>・承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方及び信頼性担保のための留意点に関する通知等の発出に協力した。さらに、レジストリに関する相談枠を設置し、通知等を踏まえ、個々のレジストリに対する相談を実施した（計 63 件）。また、臨床試験の代替としてレジストリデータを活用した医療機器の審査を行い、承認された。</p> <p>・医薬品等の開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用推進を目的とした RWD WG を設置し、RWD の活用に関する課題等を整理・検討するとともに、レジストリに対する相談の実績を踏まえ、信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集の改正に協力した。</p>			
<p>（４）国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p>	<p>&lt;国際化の推進&gt;</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・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。</p> <p>・IMDRF の管理委員会会合に出席し、組織運営や SOP の改定、戦略計画の作成等重要</p>				

		<p>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。</p> <p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・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規格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、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。</p>		<p>な決定事項に関する議論において、日本の意見が取り込まれるよう、議論の全体的な方向性を見極めながら積極的に主張を行った。</p> <p>・IMDRF の管理委員会会合に出席し、IMDRF ガイダンス文書 28 本の最終化を行った。</p> <p>・MDSAP 規制当局協議会の副議長（令和元～令和 3 年）及び議長（令和 4～令和 5 年）として、MDSAP の運営を行った。特に議長として、電話会議を 7 回、対面会議を 1 回主催し、①情報通信技術を活用した効率的な調査の実現を目的とした MDSAP におけるリモート調査の試行的な適用についてのガイドライン（令和 5 年 3 月 2 日発行「Remote and Hybrid Auditing Pilot Program」）及び②MDSAP 参加メンバー国拡大を目的とした新たなメンバーシップ基準（令和 5 年 1 月 5 日発行「MDSAP Roles and Responsibilities」）の発行を決定した。その際、議長として意見をまとめ、議論を主導した。</p> <p>・平成 28 年度に設置された IMDRF Standard WG の成果物である「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書（平成 30 年度作成）」、</p>		
--	--	---	--	---	--	--



		<p>規制当局間の意見交換の推進</p> <p>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。</p> <p>② 二国間関係の強化及びA T Cの充実強化</p> <p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <p>・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F D A及び欧州E M Aと協力し、守秘取決めに基づく二国間協議の推進</p>		<p>・ ICH にて、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について、日本主導のもと議論を進め、令和4年度に Step4 に到達した。また、ICH の CGTDG (Cell and Gene Therapy Discussion Group)、IPRP の CGTWG (Cell and Gene Therapy Working Group) に参加し、積極的に議論を行った。</p> <p>・ CRT ( Cardiovascular Research Technologies) 年会において、HBDセッションをFDA と共催し、小児用医療機器開発の促進策及び RWD の活用について情報共有を行った。</p> <p>・欧州 EMA 及び米国 FDA 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 COVID-19 対策に積極的に反映した。</p> <p>・欧州 EMA に駐在する機構リエゾン等を通じて、</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--



	及び情報の受発信の促進を図る。		COVID-19や定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC等）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、積極的に審査業務に役立てた。																				
	・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。		・欧州EMAに機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。																				
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	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																						
「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」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。	・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。）。	＜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。	・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～5年度セミナー/ウェビナー開催実績） <table><tr><th>年度</th><th>実施回数 (うちアジア)</th><th>満足度 (%) (うちアジア)</th></tr><tr><td>R1</td><td>10 (3)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R2</td><td>11 (5)</td><td>99 (98)</td></tr><tr><td>R3</td><td>18 (9)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R4</td><td>20 (10)</td><td>100 (100)</td></tr><tr><td>R5</td><td>20 (9)</td><td>98 (100)</td></tr></table>	年度	実施回数 (うちアジア)	満足度 (%) (うちアジア)	R1	10 (3)	100 (100)	R2	11 (5)	99 (98)	R3	18 (9)	100 (100)	R4	20 (10)	100 (100)	R5	20 (9)	98 (100)		
年度	実施回数 (うちアジア)	満足度 (%) (うちアジア)																					
R1	10 (3)	100 (100)																					
R2	11 (5)	99 (98)																					
R3	18 (9)	100 (100)																					
R4	20 (10)	100 (100)																					
R5	20 (9)	98 (100)																					
【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			・令和2年1月よりオンライン教材(e-ラーニング)の提供を開始、一般公開サイトは令和3年3月よりYouTubeに移行させ、令和5年度までに計59コンテンツを公開、総																				

	<p>一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)</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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、指標を設定する。</p>	<p>ウ 二国間協議による日本の規制手法の導入の支援と日本の審査結果の受け入れの推進</p> <p>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。</p> <p>・アジア諸国等の規制当局との間で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。</p>	<p>閲覧回数は約 8.7 万回以上となった。</p> <p>・令和3年1月より規制当局向けサイトの提供を開始し、計5コースを公開、令和4年度及び5年度の総受講者数は年間 300 名程度となった。</p> <p>・PMDA・ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が台湾における簡略審査等の参照国となった。</p> <p>・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するセミナーを実施した。</p> <p>(令和元～5年度実施実績)</p> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>タイ</td><td>2 回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>2 回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>3 回</td></tr></table> <p>・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するシンポジウムを実施した。</p> <p>(令和元～5年度実施実績)</p> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>インド</td><td>4 回</td></tr></table>	開催相手	実施回数	タイ	2 回	マレーシア	2 回	ASEAN	3 回	開催相手	実施回数	インド	4 回			
開催相手	実施回数																	
タイ	2 回																	
マレーシア	2 回																	
ASEAN	3 回																	
開催相手	実施回数																	
インド	4 回																	

韓国	2 回
タイ	5 回
台湾	5 回

・アジア諸国との間で、医療機器規制に関する規制当局間会合を実施した。  
(令和元～5 年度実施実績)

開催相手	実施回数
インド	4 回
インドネシア	1 回
韓国	2 回
タイ	7 回
台湾	3 回
マレーシア	1 回

・第4 期中期計画期間中に日本が簡略審査等の対象となった主要国・地域

開催相手	制度 (年度)
台湾	医療機器及び IVD の品質管理システムに関する資料の軽減 (2018 年)

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。

・相手国の要望を踏まえセミナー、シンポジウム等を実施。日本の再生医療製品等規制への理解を促進し、マレーシアにおける同分野の規制制定に貢献した。

・アジア等の新興国との間

			<div>で、再生医療製品等規制に関するセミナーを実施した。</div> <div>(令和元～5年度実施実績)</div> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>3 回</td></tr><tr><td>インド</td><td>2 回</td></tr></table> <div></div> <div>・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するシンポジウムを実施した。</div> <div>(令和元～5年度実施実績)</div> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>1 回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>2 回</td></tr><tr><td>インド</td><td>1 回</td></tr></table> <div></div> <div>&lt;GLP&gt;</div> <div>・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。</div> <div>・OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣（1 名）を行うとともに原則隔年で開催される OECD 主催 GLP 査察官トレーニングコースにて講師を務める等、GLP に関する国際活動において、機構の知見・ノウハウの導入を図った。</div> <div>&lt;GCP&gt;</div> <div>・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、欧米 GCP initiative へ正式に</div>	開催相手	実施回数	マレーシア	3 回	インド	2 回	開催相手	実施回数	マレーシア	1 回	タイ	2 回	インド	1 回			
開催相手	実施回数																			
マレーシア	3 回																			
インド	2 回																			
開催相手	実施回数																			
マレーシア	1 回																			
タイ	2 回																			
インド	1 回																			

			<p>参加し、米国 FDA 及び欧州 EMA と定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。</p> <p>・海外規制当局との連携による QMS 調査報告書の活用を推進するため、令和3年度まで厚生労働省及び業界団体とともに試行的受入れと意見交換会を重ね、令和4年度より MDSAP 調査報告書の本格受入れを開始した。調査対象となる製造所について、MDSAP 調査報告書や法令順守状況が適切であることが確認できた場合には、書面調査として QMS 調査手続を合理化した。</p> <p>・ MDSAP 規制当局協議会の副議長（令和元～令和3年）及び議長(令和4～令和5年)として、MDSAP の調査結果の受け入れ国となる Affiliate メンバーの創設及びその拡大を主導し、同メンバー（アルゼンチン、イスラエル、韓国、シンガポール、台湾、メキシコ、ケニア）の MDSAP の調査結果の受け入れによる効率的な調査の実現にむけたグローバルな協力関係の構築を推進した。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

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、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			
1－4	安全対策業務		
関連する政策・施策	<p>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。</p> <p>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。</p>	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	<p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>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<sup>®</sup>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。</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> <p>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</p>	関連する政策評価・行政事業レビュー	

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
--	---	--	--

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談	－	－	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 1）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 2）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. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	主な評価指標等	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	(見込評価)		(期間実績評価)	
	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。  (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 <sup>®</sup> (注13)等の医療情報データベースを活用した薬剤	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、RS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。  (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 <sup>®</sup> 等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査	＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：A  (安全関係) 令和元年度～令和5年度において、MID-NET <sup>®</sup> 及びNDBに基づき、リスク評価、安全対策措置の効果評価、安全性シグナルモニタリング等を目的とした薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施し、医薬品安全性評価の質を向上させた。 令和元年度～令和5年度にかけ企業からの医薬品副作用等報告件数は増大したため、システムの強化・高度化による対応を図った。令和3年度は外国副作用報告が例年を上回る勢いで急増したことから、年度途中でシステム上の受付上限件数を拡充する緊急の改修を行った。また、令和4年度に、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	＜評定に至った理由＞ (1. 目標の内容) 医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するとともに、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等を行うものである。 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ていることから、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増加しているところであり、その結果、市販後の安全対策についても、高度化の推進が求められるとともに、その重要性は益々高まっており、 ・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(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)) ・日本発の医薬品、医療機器等による従来 of 知見で想定されない副作用・不具合に対処するため、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を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係を構築、積極的な国際貢献を展開  といったこれまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから、難易度が高い目標であると認められる。  (2. 目標と実績の比較) このような中、以下記載のように、定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。さらに、令和2年度～令和4年度には、新型コロナワクチンに係る3万件以上(例年は年間約1千件程度)の副反応疑い報告を受け付け、内容を精査の上、厚生労働省に報告している。また、死亡・重	評定	A	評定	
						＜評定に至った理由＞ (見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載)  ＜今後の課題＞ (見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載)  ＜その他事項＞			

	<p>疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。</p>	<p>に基づく安全性評価の推進</p> <p>・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<sup>®</sup>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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・M I D－N E T<sup>®</sup>等の安全対策への活用</p>	<p>・令和元年度～令和５年度において、MID-NET<sup>®</sup>及びNDBに基づき、リスク評価、安全対策措置の効果評価、安全性シグナルモニタリング等を目的とした薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施し、医薬品安全性評価の質を向上させた。なお、令和元年度～令和５年度までに、MID-NET<sup>®</sup>又はNDBに基づき実施した調査のうち、添付文書改訂等の安全対策措置の変更に活用された調査の事例は下記の通りである。</p> <p>①トリプタンと薬物乱用性頭痛</p> <p>②ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響</p> <p>③ペグフィルグラスチムと血小板減少</p> <p>④コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)における心筋炎・心膜炎</p> <p>⑤メトホルミンの添付文書改訂前後での腎機能障害患者への処方実態と乳酸アシドーシス</p> <p>⑥ビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症</p> <p>⑦コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-</p>	<p>い、令和５年度には改修に向け準備を進めた。</p> <p>令和元年度から準備を開始し、令和２～４年度にAI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関する外部研究機関との共同研究を行った。AIを用いた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する段階に至ったことは大きな成果である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症のパンデミック発生当初から令和５年５月の５類感染症への移行までの間、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、特例承認された治療薬及びワクチンについて、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評価し、迅速に医療機関向けに発信した。</p> <p>医療機関からの医薬品の副作用報告の機構調査対象10,959件のうち、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した。</p> <p>医療機関等からの報告に関する講演依頼につい</p>	<p>篤症例（延べ評価件数４万件以上）についてとりまとめるなど、中期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、A 評定とする。</p> <p>〈副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施〉</p> <p>・MID-NET<sup>®</sup>及びNDBに基づき、薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施している。</p> <p>・令和元年度～令和４年度に、医薬品副作用・感染症症例報告等延べ310万件を受付。</p> <p>・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施している。</p> <p>・令和元年度～令和４年度に、企業からの添付文書改訂相談等全3,074件について、内容を精査し迅速に対応している。</p> <p>・令和元年度～令和４年度に、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492成分について、適時適切な添付文書改訂を実施している。</p> <p>・令和元年度～令和４年度に、安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告33,809件のうちPMDA 調査対象の8,542件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患者からの副作用報告2,648件について、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として活用している。</p> <p>・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記とは別に約３万３千件を受け付け、整理している。</p> <p>・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等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出している。</p>	
--	------------------------------	--	---	---	--	--	--

				<p>CoV-2)におけるギラン・バレー症候群</p> <p>⑧抗うつ薬における血小板減少</p> <p>⑨VEGF 経路の阻害作用を有する薬剤における動脈解離</p>	<p>て、COVID-19 の状況においてもオンライン配信等により柔軟に対応し、全ての依頼に対応した。また、令和3年度から令和4年度にかけ対象を拡大して稼働を開始した電子報告の受付システム「報告受付サイト」について、令和4年度以降、専用のロゴやキャラクターを含めた広報資材を作成し、効率的に医療機関報告を行える手段であることを医療関係者に広く周知するための広報活動を展開した。</p> <p>患者からの副作用報告について、平成31年3月26日に正式受付を開始して以降、厚生労働省をはじめ関係機関との協力により、各種広報資材の配布や機関誌への記事掲載等、周知活動を展開した。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、患者副作用報告システムの利用環境の整備及び入力機能の充実化のために、システム改修を行った。</p> <p>添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談については、計画のとおり令和4年度までに相談申込のあった全ての相談に対応した(2,703成分、相談件数は5,400件)。</p> <p>また、令和元年度から、新記載要領に対応した添</p>	<p>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。</p> <p>〈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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が申込まれた全て（令和元年度～令和4年度：2,703成分、5,400件）に対応している。</li> <li>令和元年度～令和4年度に、医薬品相談 52,676人（58,041件）、医療機器相談 1,877人（1,972件）の相談に対応している。</li> <li>令和元年度～令和4年度に、RMP2,498件（うち資材付の RMP は 1,567件）の公表並びに RMP に基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成 287件、更新 1,523件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 20件、更新 105件。</li> <li>薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、PMDA メディナビのリーフレットの設置・配布等を行い、PMDA メディナビの周知を実施している。</li> <li>令和4年度末の PMDA メディナビ登録件数：212,224件（第3期末：174,803件）。</li> <li>令和元年度～令和4年度に、「PMDA からの適正使用のお願い」4報を作成し、PMDA ホームページに掲載し、メディナビで配信している。さらに、「PMDA 医療安全情報」の作成 15報、並びに安全使用の徹底の再周知 20報を配信し、合計 39回の情報提供を実施している。</li> <li>令和元年度～令和4年度に、第3期中期目標期間（約27万9千件）を上回る約36万6千件もの医薬品・医療機器の副作用等報告について、報告から4ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表している。</li> <li>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、即日、PMDA メディナビ配信を行い周知している。</li> <li>医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表している。</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	--

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、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、IT技術の活用、システムの強化・高度化を図る。

＜その他の指標＞

・M I D－N E T<sup>®</sup>等による緊急安全性情報等の措置効果の検証

＜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

・重要な安全対策措置効果の検証のために医療情報データベースの活用を検討したが、期間中に適応となる案件はなかった。

・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、令和元年度～5年度の間に、医薬品副作用・感染症報告等約370万件、うち国内の報告として約41万件を受け付けた。

・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

患者からの副作用報告について、平成31年3月26日に正式受付を開始して以降、厚生労働省をはじめ関係機関との協力により、各種広報資材の配布や機関誌への記事掲載等、周知活動を展開した。

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、患者副作用報告システムの利用環境の整備及び入力機能の充実化のために、システム改修を行った。

添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談については、計画のとおり令和4年度までに相談申込のあった全ての相談に対応した(2,703成分、相談件数は5,400件)。

また、令和元年度から、新記載要領に対応した添



				<p>理を行い、改修に向け準備を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和元年度から準備を開始し、令和2～4年度にAI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関する外部研究機関との共同研究を行った。構築したAI評価モデルの検証を行ったところ、結果は良好であったため、令和5年度に試行的に事例のスクリーニングに導入した。人による評価結果との比較から設定の一部を見直し、引き続きAI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。</li> </ul>	<p>付文書のPMDAホームページへの掲載を開始した。</p> <p>医薬品医療機器情報提供システム及び企業向けサイトの安定運用を図り、届出のあった添付文書を滞りなくホームページに掲載した。</p> <p>令和3年8月の改正薬機法施行による添付文書電子化にあたり、アプリを使用してGS1バーコードを読み取ることで最新の電子化された添付文書が閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAホームページを改修した。また、システムメンテナンス時や災害時に備え、バックアップサイト及び医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能を構築した。</p> <p>相談窓口の周知を図るとともに、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談に対応した。</p> <p>消費者の医薬品に関する知識や理解の向上のため、令和元年度に、東京都と共催で一般国民向シンポジウムを開催すべく準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止となった。準備していた内容を令和2年度に動画に収録し、機構及び東京都のホームページに掲載して配信を開始した。令和3年度には、動画をダウン</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症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情報についても、迅速に医療機関向けに発信している。</li> </ul> <p>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。</p> <p>〈 審査部門、救済部門との連携 〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新薬の各チームに対応して、令和元年度～令和4年度は常時 15 名以上のリスクマネージャーを配置し、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ている。</li> <li>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、令和元年度～令和4年度は13件の使用上の注意の改訂に活用している。</li> </ul> <p>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。</p> <p>〈 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 〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究について、令和元年度～令和4年度は新たに8課題が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌及び講演等で発表している。</li> <li>MID-NET<sup>®</sup>の行政利活用として、令和元年度～令和4年度に114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ている。別途調査中であった行政利活用に関し、令和元年度～令和4年度に42調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、NDBを用いてリスク評価を実</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

<その他の指標>

・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置

・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。

			<p>コロナウイルス感染症に特化したページを設け、特例承認された治療薬及びワクチンについて、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評価し、迅速に医療機関向けに発信した。</p> <p>・医療機器について、添付文書改訂相談 1,658 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 308 件において、内容を精査し、迅速に対応した。</p>	<p>ロードして視聴できるよう利便性を高めた。令和 4 年度は、電子版お薬手帳を介して患者に医薬品情報を提供するための方策、PMDA ホームページの一般向けページの改善及び患者向医薬品ガイド等による情報提供の今後のあり方等について検討を進めた。令和 5 年度に、患者が電子版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。</p> <p>患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等に加え、令和元年度より、RMP に基づく患者向け資材の PMDA ホームページ掲載を開始し、継続的に情報提供を行った。</p> <p>PMDA メディナビの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、薬剤師等の免許交付時に配布し継続的に周知を図った。また、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 ポスター等の掲載を行うことで、登録件数を順調に増やすことができ</p>	<p>施している。</p> <p>・MID-NET®の利活用促進を目的として、MID-NET シンポジウムを令和元年度～令和 4 年度に開催している。（参加者延べ 3,000 名以上）</p> <p>・MID-NET®の利活用に関する研修等も開催し、約 460 名が参加。MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和 4 年 12 月時点で約 605 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、全拠点で更新完了している。</p> <p>・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、令和元年度～令和 4 年度に役職員延べ 89 名が計 95 件の講義を実施している。</p> <p>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。</p> <p>〈 国際関係 〉</p> <p>・アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミナーをオンラインにて開催し、定量的指標における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%としていところ、令和元年度～令和 4 年度は平均で 99.8%であった。（達成度 133.0%）</p> <p>・ICMRA や ICH の管理委員会の副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。</p> <p>・特に、ICMRA においては COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長も務め、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や報告書の作成等の活動をリードしている。</p> <p>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。</p> <p>・令和元年度より、PMDA 及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、e-ラーニング</p>	
	<p>・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。</p> <p>・医療機関からの医療機器の不具合報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</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・医療機関からの医療機器の不具合報告について、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。</p>	<p>・医療機関からの医薬品の副作用報告の機構調査対象 10,959 件のうち、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した。</p> <p>・医療機関からの医療機器に係る不具合報告を端緒として、周辺情報の収集等を行い、厚労省と連携して、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が必要と判断するに至った案件はない）。</p>			

		<p>る体制を確保する。</p> <p>・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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・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。</p> <p>ウ 医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進</p> <p>・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</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・副反応疑い報告に必要なフォローアップ調査の適切な実施</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p>	<p>・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告の機構調査対象 40 件で、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した。</p> <p>・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のうち、医薬品の機構調査対象は 56 件であり、フォローアップ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した。</p> <p>・新医薬品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 RMP を確認した。</p> <p>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。</p> <p>・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や対面形式により行</p>	<p>た。</p> <p>令和 2 年度に PMDA メディナビを利用している医療関係者を対象とした Web 調査「RMP 等の安全性情報及び PMDA メディナビの活用状況等についての調査」を実施した。</p> <p>令和 4 年度に「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況や医薬品安全性情報の活用状況について医療現場の現状を把握した。また、外部委員による検討会を設置して医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を検討し、調査結果とともに PMDA ホームページで公表した。</p> <p>これらの調査結果を基に、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。</p> <p>RMP に加え、令和元年度より、RMP に基づく資材の PMDA ホームページ掲載を開始した。医療関係者向けの RMP に関する e-ラーニングコンテンツを、日本医薬品</p>	<p>システムの運用を開始している。</p> <p>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令和元年度～令和 4 年度で合計 59 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）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、44 以上の国/地域などから延べ 1,913 名以上が参加している。</p> <p>・国際規・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告の PMDA 調査対象 27 件で、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した。</p> <p>制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。</p> <p>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。</p> <p>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞</p> <p>MID-NET<sup>®</sup>等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。</p> <p>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。</p> <p>＜その他事項＞</p> <p>特になし</p>	
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					



		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。	る講演を行う。	った。 ・電子報告の受付システムについて、専用キャラクターやロゴをデザインして広報活動資材を作成するとともに、動画を作成の上、公開した。また、学会へのブース出展や幕間等の広告実施、医薬情報専門誌の電子版への広告掲載に加え、関連する機構ホームページの刷新、SNS 配信による周知を行った。	情報学会の協力を得て令和 2 年 3 月に作成した。機構の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページに掲載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。また、令和 2 年度から PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の重要な更新情報の配信を開始した。	
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。	＜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。PMDA ホームページやバナーの刷新、SNS 配信による周知を行った。 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システムの改修を行った。 ・患者からの副作用報告のうち、フォローアップが必要な報告については調査も	「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、継続的に年間 5 回以上実施した。  なお、新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、人工呼吸器や気管チューブ等の医療機器に関し、これまでに「PMDA 医療安全情報」で情報提供した内容から要点をまとめて再構成し、「PMDA 医療安全情報・再周知特集」を作成し注意喚起した。そのほか、安全使用徹底のための再周知を継続的に行った。  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。		
				(RS 関係) 業務実績欄に記載のと		



	<p>（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</p> <p>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）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。</p>	<p>（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</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談を 2,952 成分について実施。</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・ホームページへの掲載を迅速に行う。</p>	<p>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。</p> <p>・計画のとおり令和 4 年度までに相談申込のあった全ての相談に対応した。（2,703 成分、相談件数は 5,400 件）</p> <p>・令和元年度から、新記載要領に対応した添付文書の機構ホームページへの掲載を開始した。医薬品医療機器情報提供システム及び企業向けサイトの安定運用を図り、届出のあった添付文書を滞りなくホームページに掲載した。</p> <p>・令和 3 年 8 月の改正薬機法施行による添付文書電子化にあたり、アプリを使用して GS1 バーコードを読</p>	<p>おり、RS 研究を通じて、ガイドライン等の作成に貢献した。さらに、アカデミア等の専門機関との連携大学院協定・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。</p> <p>包括的連携協定については締結機関数は 11 となり、連携大学院協定締結機関等も含めて、アカデミアの教育課程に協力し、人材交流、人材育成、共同研究等を通じた RS の普及を推進する体制を整備拡大し、意見交換等を積極的に実施した。</p> <p>令和元年度～令和 5 年度において、MID-NET<sup>®</sup> 及び NDB を活用した薬剤疫学調査を計画的かつ着実に実施し、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置に活用した。その成果は学術論文でも公表するとともに、薬剤疫学に関する人材育成や手順等を整備し、新規手法等も積極的に取り入れながら質の高い調査が安定して実施できる体制を構築した。また、製薬企業が実施する製造販売後データベース調査への助言等を通じて医薬品安全対策の質の向上に貢献した。</p> <p>MID-NET<sup>®</sup> 運営に関しては、令和元年度～令和 5 年度において、利活用者のニーズを聴取しな</p>	
--	--	---	--	---	---	--

		<p>イ リスクコミュニケーションの強化</p> <p>・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</p> <p>・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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・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の適切な実施</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・相談の適切な実施</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p>	<p>み取ることで最新の電子化された添付文書が閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及び機構ホームページを改修した。また、システムメンテナンス時や災害時に備え、バックアップサイト及び医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能を構築した。</p> <p>・相談窓口の周知を図るとともに、医薬品・医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。</p> <p>・令和元年度から5年度の相談件数は、医薬品相談65,417人（75,131件）、医療機器相談2,194人（2,324件）であった。</p> <p>・令和元年度に、東京都と共催で一般国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」を開催すべく準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止となった。令和2年度は、令和元年度に準備した内容が無観客で動画に収録し、機構及び東京都のホームページに掲載して配信を開始した。令和3年度には、視聴者からの要望</p>	<p>がら、情報提供の充実、事務手続きの迅速化、リモート環境等の利活用しやすい環境整備を実施するとともに、MID-NET®の信頼性を継続的に確保し、企業等による利活用もすべて問題なく円滑に実施し、運用の安定化を図った。また、これまで蓄積したデータの品質管理や標準化の手法等に関する知見や経験を基盤として、徳洲会グループの新たな10病院での信頼性確保、国立病院機構との連携等について対応し、規模拡大を実現した。さらに、臨床研究中核病院のプロジェクトにも協力して、他のデータベースの信頼性向上に貢献した。</p> <p>（国際関係）</p> <p>令和2年より、COVID-19の世界的流行による渡航制限のため、国際業務の遂行が非常に困難な状況となった。</p> <p>しかしながら、ICMRAの副議長としてCOVID-19ワクチンの安全対策について各国との意見調整を頻繁に行い、その結果を公表することにより、国民がより安心してワクチン接種に臨める環境の創出に貢献した。さらに、ICHでは管理委員会の副議長、IPRPでは管理委員会の議長又は副議長、</p>	
--	--	--	--	---	--	--

		<p>を受け、動画をダウンロードして視聴できるようにした。令和4年度は、厚生労働省と連携して電子版お薬手帳を介して患者に医薬品情報を提供するための方策について検討し、令和5年度に、患者がお薬手帳の処方薬剤情報から機構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。また、機構ホームページの一般向けページの改善及び患者向医薬品ガイド等の情報提供の今後のあり方について検討を進めた。</p>	<p>APEC-RHSCでは共同議長を務め、主導的な対応を行うことで機構の国際的地位の向上に努めた。</p> <p>また、欧州 EMA へのリエゾン派遣や、欧米、アジア各国との二国間会合を通じて得られた情報を、我が国の安全対策等業務やCOVID-19対策に積極的に活かすとともに、我が国の対応・考えの発信を通じて、他国の規制対策にも寄与した。</p> <p>あわせて、アジア各国とのシンポジウム・セミナー等の開催を通じ、アジア各国の規制水準の向上に大きく貢献するとともに、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいては、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられ、日本の審査結果の相手国規制への取り込みが進む等、COVID-19の流行により国際活動に支障が生じたにもかかわらず、所期の目標を大きく上回る成果を達成した。</p> <p>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ことから、A評価とする。</p>	
	<p>・ 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。</p> <p>ウ RMPを含む安全性情報の医療現場におけるさら</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載</p> <p>・患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等に加え、令和元年度より、RMPに基づく患者向け資料の機構ホームページへの掲載を開始し、継続的に情報提供を行った。</p> <p>・患者向医薬品ガイドについては、新規作成 347 件、更新 1,946 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 31 件、更新 135 件の対応を行った。</p>		

		<p>なる活用推進</p> <p>・医薬品医療機器情報配信サービス（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。</p> <p>・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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の登録件数</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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</p>	<p>・PMDA メディナビの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、薬剤師等の免許交付時に配布し周知を図った。また、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 ポスター等の掲載を行い、登録を推進した。</p> <p>各年度末の PMDA メディナビ登録件数  令和元年度：184,219 件  令和2年度：193,553 件  令和3年度：203,304 件  令和4年度：212,224 件  令和5年度：215,463 件</p> <p>・令和2年度にPMDA メディナビを利用している医療関係者を対象とした Web 調査「RMP 等の安全性情報及びPMDA メディナビの活用状況等についての調査」を実施した。</p> <p>・令和4年度に「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況や医薬品安全性情報の活用状況について医療現場の現状を把握し</p>	<p>＜課題と対応＞</p> <p>（安全関係）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 ホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めている。</p> <p>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。</p> <p>また、医薬品に関する知識や理解の向上を目的</p>	
--	--	---	--	---	---	--

		<p>・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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・RMPやRMPに基づく資材のホームページへの掲載</p>	<p>た。また、外部委員による検討会を設置して医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を検討し、調査結果とともに機構ホームページで公表した。</p> <p>・これらの調査結果を基に、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。</p>	<p>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、より良い情報提供方法について検討する。</p> <p>（RS 関係）</p> <p>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）等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により、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。</p> <p>MID-NET<sup>®</sup>及び NDBを活用した調査が安定的に実施できるようになったが、引き続き様々な調査を実施して経験を集積しながら、調査の質の向上等を図ることとしている。また、MID-NET<sup>®</sup>運営についても安定化しつつあるが、製薬企業による利活用が促進されるよう、利活用者のニーズを聴取しながら、さらなる改善に努めていく。</p>	
		<p>・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、「PM</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・「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</p>	<p>・RMPに加え、令和元年度より、RMPに基づく資材の機構ホームページ掲載を開始した。また、令和2年度からPMDAメディナビで、RMPやRMPに基づく資材の重要な更新情報の配信を開始した。</p> <p>・医療関係者向けのRMPに関するe-ラーニングコンテンツを、日本医薬品情報学会の協力を得て令和2年3月に作成した。機構のYouTubeチャンネル及び機構ホームページに掲載し、RMP及びRMPに基づく資材の利活用推進を図った。</p>	<p>（国際関係）</p> <p>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある一方、ATCが実施するセミナー受講希望者の</p>	



		<p>D A 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。</p>	<p>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。</p>	<p>ビで配信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「PMDA 医療安全情報」計 18 報を作成し、機構ホームページに掲載の上、PMDA メディナビで配信した。なお、新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、人工呼吸器や気管チューブ等の医療機器に関し、これまでに「PMDA 医療安全情報」で情報提供した内容から要点をまとめて再構成し、「PMDA 医療安全情報・再周知特集」を作成し注意喚起した。そのほか安全使用徹底のための再周知を継続的に行った。</li> </ul> <p>PMDA からの医薬品適正使用のお願いの作成件数</p> <p>令和元年度：1 報 令和 2 年度：1 報 令和 3 年度：0 報 令和 4 年度：2 報 令和 5 年度：2 報</p> <p>PMDA 医療安全情報の作成件数</p> <p>令和元年度：1 報 令和 2 年度：8 報 令和 3 年度：4 報 令和 4 年度：2 報 令和 5 年度：3 報</p> <p>安全使用徹底のための再周知</p> <p>令和元年度：5 報 令和 2 年度：5 報 令和 3 年度：5 報 令和 4 年度：5 報 令和 5 年度：5 報</p>	<p>国・地域には、日本への入国要件を満たさない者も多い。</p> <p>グループ議論を行う場合等、対面開催が有益である場合に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。</p>		
--	--	--	---------------------------------------	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、令和元年度～令和５年度までの合算でそれぞれ約 32 万 7 千件、約 13 万件及び約 2 千件を計画どおりに機構ホームページに公表した。</li> </ul>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から２勤務日以内に機構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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>			
	<p>（３）審査部門、救済部門との連携を図ること。</p> <p>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</p>	<p>（３）審査部門、救済部門との連携</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p>				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬審査の各分野に応じた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。</li> </ul>			

	連携を図ること。					
	<p>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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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れる全ての報告について実施すること。</p> <p>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</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・救済事例が安全対策に活用されているか</p>	<p>・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。</p> <p>・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、13 件の使用上の注意の改訂に活用した。</p>		



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						
--	--	--	--	--	--	--

	<p>の指標を設定する。</p> <p>(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</p> <p>① レギュラトリーサイエンス研究の推進</p> <p>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。</p>	<p>(4) RSの推進による業務の質の向上</p> <p>① RS研究の推進</p> <p>ア 包括的連携協定の推進</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を11機関(国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾、筑波大学、国立精神・神経医療研究センター、東北大学、国立国際医療研究センター、国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター、東京医科歯科大学及び東京大学)と締結し、アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みを整備し、包括的連携の中で人材交流、講演、勉強会、共同研究等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。</p> <p>・国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センターとの包括的連携協定に基づき、令和4年～令和5年度に、各機関の薬剤部に7名、治験管理部門2名を派遣し、実務を行う最長1年の研修を行った。</p>			
		<p>イ 研修の充実による人材育成</p>					

		<p>・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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況</li> </ul> <p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和５年度までの間で、のべ<b>279</b>名が参加した（内訳：令和元年度<b>69</b>名、令和２年度<b>60</b>名、令和３年度<b>51</b>名、令和４年度<b>49</b>名、令和５年度<b>50</b>名）。</li> <li>・技術系職員の博士号取得を支援し、高度な専門知識の獲得を目的とした人材育成制度の整理統合・充実強化を図り、令和３年度より国内大学院研修を新たに創設した。その結果、令和３年度から令和５年度の３年間で、のべ<b>29</b>名が大学院での研修に参加した。</li> <li>・令和４年度より安全部門の職員を対象に、医療現場における添付文書等の安全性情報の取扱いの実態を理解し、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て、国立研究開発法人国立がん研究センターなど医療機関の薬剤部門に職員を長期派遣する研修を新たに実施し、令和４年度は<b>4</b>名、令和５年度は<b>3</b>名が参加した。</li> <li>・医療機器を実際に操作してみることを通して医療機器の理解を深める「製品トレーニング研修」を継続的に実施した。令和２年度からは、医療機器団体の協力</li> </ul>			
--	--	--	---	---	--	--	--

		<p>ウ 研究環境の充実と研究成果の積極的発信</p> <p>・職員がR S研究に従事しやすい環境を整備する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>を得ながら同研修を実施するとともに、研修を実施する者の選定プロセスの明確化等を図った。これまで令和2年度から令和5年度までの間、19件のプログラムを実施した(内訳:令和2年度4件、令和3年度5件、令和4年度5件、令和5年度5件)。</p> <p>・医療機関の治験倫理審査委員会等の研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの5年間で、のべ65名が参加した。</p> <p>・職員に対する各種研修の実施にあたっては、コロナ禍等によるテレワークなどの業務形態の変化に合わせ、動画視聴形式やeラーニング、オンラインシステムを活用したインタラクティブ型(対話型)の研修などのリモート研修を令和2年度より拡大した。</p> <p>・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。</p> <p>・令和元年度のレギュラト</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

	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。	リーサイエンス推進会議で研究活動の推進策を定め、機構、欧米の規制当局（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、機構役職員に、毎週、新着公表論文に関する情報提供を行っている。			
		② リアルワールドデータ活用による革新的医薬品等	<p>・令和3年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。また、令和5年度より、機構ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。</p> <p>英語論文：</p> <p>令和元年度 32 報</p> <p>令和2年度 54 報</p> <p>令和3年度 29 報</p> <p>令和4年度 35 報</p> <p>令和5年度 35 報</p> <p>日本語論文：</p> <p>令和元年度 39 報</p> <p>令和2年度 47 報</p> <p>令和3年度 43 報</p> <p>令和4年度 30 報</p> <p>令和5年度 41 報</p>			

		<p>の早期実用化への 的確な対応</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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 ドラインの案の作 成を遅滞なく進め ることができたか。</p>	<p>・承認申請等にお けるレジストリの 活用に関する基本 的な考え方及び信 頼性担保のための 留意点に関する通 知等の発出に協力 した。さらに、レ ジストリに関する 相談枠を設置し、 通知等を踏まえ、 個々のレジストリ に対する相談を実 施した（計 115 件）。</p> <p>・医薬品等の開発 におけるリアルワ ールドデータ（RWD） の活用推進を目的 とした RWD WG を 設置し、RWD の 活用に関する課題 等を整理・検討す るとともに、レジ ストリに対する相 談の実績を踏まえ 、信頼性担保に係 る留意点に関する 質疑応答集の改正 （2 件）に協力し た。</p> <p>・令和元年度～令 和 5 年度において 、当初計画してい た調査以上の調査 を実施し、その成 果の一部は英語</p>			
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	<p>ア MID-NET<sup>®</sup>等 を活用した薬剤疫 学調査を促進する こと。</p> <p>・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</p>					

	<p>を適切に実施できる体制を構築する。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>ウ 新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・M I D－N E T®、N D B を活用した薬剤疫学調査について年度計画に基づき着実に実施できたか。</p>	<p>学術論文として公表された。また、薬剤疫学調査を適切に実施する人材を育成するため、職員研修の積極的な実施、調査の信頼性確保のための手順やプロセスの確立等を行い、安定して調査を実施できる体制を構築した。</p> <p>・令和元年度～令和5年度において、製薬企業が実施する製造販売後データベース調査に関して疫学相談等を通じて助言し、適切な調査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適切に対応した。また、アウトカムバリデーションについては、具体的な課題に対して調査で利用可能なアウトカム定義を確立し、その成果の一部は学術論文として公表された。</p>			
--	---	--	---	--	--	--

		<p>用に向けた検討</p> <p>・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、医薬品安全性評価の質の向上を図る。</p>					
	③ MID-NET®の利活用の推進と連携の拡大	④ MID-NET®の利活用推進に向けた体制の構築					
	ア MID-NET®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。	<p>ア MID-NET®の利活用推進と運営の安定化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・MID-NET®の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p>	<p>・令和元年度～令和5年度において、公表論文等から継続的に情報を収集し、高次元傾向スコアに基づく共変量調整等の新たな手法も積極的に取り入れ、調査の質の向上を図った。</p> <p>・令和元年度～令和5年度において、利活用者のニーズを適宜聴取して、MID-NET®の基本情報、詳細情報だけでなくクロス集計情報等の新たな情報の提供を積極的に行うとともに、事務手続きの迅速化、テストデータの利用、リモートでの利活用環境運用開始などの利便性向上を図った。また、MID-NET®の信頼性を継続的に確保し、企業等の利活用もすべて問題なく円滑に実施し、運用の安定化を図り、必要となる費用の精査を行った。</p> <p>・MID-NET®シンポジウムを毎年開催(各年1回)することで、MID-NET®に関する情報を積極的に発信し、延べ3,000人以上の方に参</p>			



	<p>イ MID-NET®の連携先の拡大を図ること。</p> <p>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、個人情報の適切な取り扱いを確保すること。</p>	<p>イ MID-NET®の連携先の拡大</p> <p>・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。</p> <p>・連携の拡充にあわせて、MID-NET®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。</p>		<p>加いただき、好評を得た。</p> <p>・令和元年度～令和5年度において、MID-NET®におけるデータの品質管理や標準化の手法を参考として、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトにおける信頼性確保等の検討が円滑に進むように、研修生を受け入れて指導するとともに、講演等による説明、MID-NET®の品質管理や標準化の手法に関する情報提供等の必要な協力を実施した。</p> <p>また、国立病院機構が管理運営する診療情報集積基盤との連携においても、適宜情報を提供して技術的な検討を円滑に進め、利活用ルール等の検討を進めた。さらに徳洲会グループから新たに10病院がMID-NET®協力医療機関として対応できるよう信頼性確保に向けた取り組みを着実に進めた。これらにより MID-NET®規模拡大（令和5年度800万人超のデータ）の実現、利活用開始に目途をつけた。</p>			
	<p>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</p>	<p>ウ データ標準化促進に向けた関係機関との連携</p>					

	<p>すること。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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。</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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り、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。</p> <p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>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。</p>	<p>・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。</p>		<p>・令和元年度～令和5年度において、臨床研究中核病院や国立病院機構にデータの品質管理や標準化に関する情報を提供して意見交換等を実施し、他の医療情報データベースの質の向上に貢献した。</p>			
	<p>(5) 国際化の推進</p> <p>① 国際的リーダーシップの発揮</p> <p>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜その他の指標＞</p> <p>・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</p>	<p>・ICH では管理委員会の副議長、IPRP では令和3年6月まで管理委員会の議長、令和5年6月からは副議長を務め、グローバルな場での規制調和推進を主導した。また、ICH での複数の作業部会でとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。</p>				

			<p>・ APEC-RHSC の共同議長を務めるとともに、3つの優先作業領域の責任国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。</p> <p>・ 令和2年度から令和5年度にかけて、厚生労働省とアジアネットワーク会合*を4回共催した。同会合を主催し議論を主導することで、規制調和・国際協力に積極的に貢献した。</p> <p>* アジアネットワーク会合：中国、インド、インドネシア、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム及び日本の各国規制当局からなる会合</p> <p>・ IMDRF の管理委員会会合に出席し、組織運営やSOPの改定、戦略計画の作成等重要な決定事項に関する議論において、日本の意見が取り込まれるよう、議論の全体的な方向性を見極めながら積極的に主張を行った。</p> <p>・IMDRFでは、不具合用語作業部会の議長及び事務局、また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各対応事項を主導した。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

		<p>イ 規制調和活動の積極的推進</p> <p>・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、国際的な基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。</p> <p>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</p> <p>・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。</p>		<p>・ICHにて、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行うとともに、令和4年度には、機構より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための作業部会を発足させ、規制当局議長として議論を主導した。</p> <p>・ICHにて、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について、日本主導のもと議論を進め、令和4年度に Step4 に到達した。ICH の CGTDG (Cell and Gene Therapy Discussion Group)、また、IPRP の CGTWG (Cell and Gene Therapy Working Group) に参加し、積極的に議論を進めた。</p> <p>・令和5年に公開された WHO の HCT/ATMP ガイ</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>ダンス作成に参画し、我が方規制との整合を図った。</p> <p>・ ICH にて、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能領域の検討を行うとともに、機構より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための作業部会を発足させ、規制当局議長として議論を主導した。</p> <p>・ デンマーク規制当局との意見交換、ICMRA が主催する RWD 関連のシンポジウム・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、日本における RWD 活用への取組み、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。また、RWD 活用事例について学術論文として公表（Clin Pharmacol Ther 2023 DOI: 10.1002/cpt.2850 等）し、RWD に関する国際的な検討に貢献した。</p>			
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					

	<p>「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」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。</p> <p>【評価における指標】</p> <p>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）</p> <p>【目標の設定及び水準の考え方】</p> <p>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</p>	<p>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>		<p>・欧州EMA及び米国FDA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・機構の対策や施策に積極的に反映した。</p> <p>・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）での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、安全業務に積極的に役立てた。</p> <p>・COVID-19治療薬・ワクチンの安全性情報について、欧州EMAや米国FDAとの間で、意見交換を行い、本邦の安全対策に積極的に役立てた。</p> <p>・欧州EMAに機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。</p>			
--	---	--	--	--	--	--	--

	<p>満足度・理解度を高めることにより、日本の薬事規制への理解促進、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。</p>																							
	<p>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</p> <p>・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。）。</p> <p>ウ　二国間協議による日本の規制手</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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</p>	<p>・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～５年度セミナー/ウェビナー開催実績）</p> <table><tr><th>年度</th><th>実施回数 （うちアジア）</th><th>満足度 （%） （うちアジア）</th></tr><tr><td>R 1</td><td>10 （３）</td><td>100 （100）</td></tr><tr><td>R 2</td><td>11 （５）</td><td>99 （98）</td></tr><tr><td>R 3</td><td>18 （９）</td><td>100 （100）</td></tr><tr><td>R 4</td><td>20 （10）</td><td>100 （100）</td></tr><tr><td>R 5</td><td>20 （９）</td><td>98 （100）</td></tr></table>	年度	実施回数 （うちアジア）	満足度 （%） （うちアジア）	R 1	10 （３）	100 （100）	R 2	11 （５）	99 （98）	R 3	18 （９）	100 （100）	R 4	20 （10）	100 （100）	R 5	20 （９）	98 （100）			
年度	実施回数 （うちアジア）	満足度 （%） （うちアジア）																						
R 1	10 （３）	100 （100）																						
R 2	11 （５）	99 （98）																						
R 3	18 （９）	100 （100）																						
R 4	20 （10）	100 （100）																						
R 5	20 （９）	98 （100）																						



	<div>法の導入</div> <div>・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。</div>		<div>・ PMDA-ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が以下の国々における簡略審査等の参照国となった。</div> <div>・ 第4期中期計画期間中に日本が医薬品分野における簡略審査等の対象となった主要国・地域</div> <table><tr><td>開催相手</td><td>制度（年度）</td></tr><tr><td>インド</td><td>インドでの第3相試験実施免除（令和元年）</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）</td></tr><tr><td>タイ</td><td>日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）</td></tr><tr><td rowspan="2">フィリピン</td><td>簡略審査制度の導入（令和4年）</td></tr><tr><td>臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>簡略審査制度の対象国追加（令和5年）</td></tr></table> <div>※これまで日本を含む参照国3か国の承認が必要であったものから、参照国1か国で適用可能となった。</div>	開催相手	制度（年度）	インド	インドでの第3相試験実施免除（令和元年）	インドネシア	簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）	タイ	日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）	フィリピン	簡略審査制度の導入（令和4年）	臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）	マレーシア	簡略審査制度の対象国追加（令和5年）		
開催相手	制度（年度）																	
インド	インドでの第3相試験実施免除（令和元年）																	
インドネシア	簡略審査制度を、日本を含む参照国1か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年）																	
タイ	日本薬局方の参照薬局方化（令和元年）																	
フィリピン	簡略審査制度の導入（令和4年）																	
	臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和4年）																	
マレーシア	簡略審査制度の対象国追加（令和5年）																	

・第4期中期計画期間中に  
日本を簡略審査等の対象国  
として承認された医薬品の  
品目数（パイロットを含む）

開催相手	品目数
インド ネシア	1
タイ	3
フィリ ピン	3
台湾	4

・アジア諸国との間で、医  
薬品規制に関する規制当局  
間会合を実施した。  
（令和元～5年度実施実  
績）

開催相手	実施回数
インド	5回
インドネシア	3回
韓国	3回
シンガポール	3回
タイ	7回
台湾	5回
中国	3回
フィリピン	2回
ベトナム	5回
マレーシア	8回
ミャンマー	1回

・アジア諸国との間で、医  
療機器規制に関する規制当  
局間会合を実施した。  
（令和元～5年度実施実  
績）

開催相手	実施回数
インド	4回
インドネシア	1回
韓国	2回
タイ	7回

台湾	5 回
マレーシア	1 回

・令和 2 年 1 月よりオンライン教材 (e-ラーニング) の提供を開始、一般公開サイトは令和 3 年 3 月より YouTube に移行させ、令和 5 年度までに計 59 コンテ  
ンツを公開、総閲覧回数は、約 8.7 万回以上となった。

・令和 3 年 1 月より規制当局向けサイトの提供を開始、計 5 コースを公開、総受講者数は令和 4 年度及び 5 年度は、年間 300 名程度となった。

・アジア諸国との間で、医薬品規制に関するセミナーを実施した。  
(令和元～5 年度実施実績)

開催相手	実施回数
インド	2 回
インドネシア	3 回
タイ	2 回
台湾	1 回
フィリピン	6 回
ベトナム	4 回
マレーシア	4 回
ASEAN	2 回

・アジア諸国との間で、医薬品規制に関するシンポジウムを実施した。  
(令和元～5 年度実施実績)

開催相手	実施回数
インド	3 回
韓国	2 回

			<table><tr><td>タイ</td><td>5 回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>5 回</td></tr><tr><td>中国</td><td>1 回</td></tr><tr><td>ベトナム</td><td>4 回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>1 回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>2 回</td></tr></table> <p>・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するセミナーを実施した。 (令和元～5 年度実施実績)</p> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>インド</td><td>4 回</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>1 回</td></tr><tr><td>韓国</td><td>1 回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>2 回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>4 回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>2 回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>3 回</td></tr></table> <p>・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するシンポジウムを実施した。 (令和元～5 年度実施実績)</p> <table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>インド</td><td>4 回</td></tr><tr><td>韓国</td><td>2 回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>5 回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>5 回</td></tr></table> <p>・第4 期中期計画期間中に日本が医療機器分野における簡略審査等の対象となった主要国・地域</p> <table><tr><td>開催相手</td><td>制度 (年度)</td></tr><tr><td>台湾</td><td>医療機器及び IVD の品質管理システムに関する資料の軽減</td></tr></table>	タイ	5 回	台湾	5 回	中国	1 回	ベトナム	4 回	マレーシア	1 回	ASEAN	2 回	開催相手	実施回数	インド	4 回	インドネシア	1 回	韓国	1 回	タイ	2 回	台湾	4 回	マレーシア	2 回	ASEAN	3 回	開催相手	実施回数	インド	4 回	韓国	2 回	タイ	5 回	台湾	5 回	開催相手	制度 (年度)	台湾	医療機器及び IVD の品質管理システムに関する資料の軽減		
タイ	5 回																																														
台湾	5 回																																														
中国	1 回																																														
ベトナム	4 回																																														
マレーシア	1 回																																														
ASEAN	2 回																																														
開催相手	実施回数																																														
インド	4 回																																														
インドネシア	1 回																																														
韓国	1 回																																														
タイ	2 回																																														
台湾	4 回																																														
マレーシア	2 回																																														
ASEAN	3 回																																														
開催相手	実施回数																																														
インド	4 回																																														
韓国	2 回																																														
タイ	5 回																																														
台湾	5 回																																														
開催相手	制度 (年度)																																														
台湾	医療機器及び IVD の品質管理システムに関する資料の軽減																																														

			<table><tr><td></td><td>(2018 年)</td></tr><tr><td colspan="2"></td></tr><tr><td colspan="2">・相手国の要望を踏まえセミナー、シンポジウム等を実施。日本の再生医療製品等規制への理解を促進し、マレーシアにおける同分野の規制制定に貢献した。</td></tr><tr><td colspan="2">・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するセミナーを実施した。</td></tr><tr><td colspan="2">(令和元～5 年度実施実績)</td></tr><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>2 回</td></tr><tr><td colspan="2">・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するシンポジウムを実施した。</td></tr><tr><td colspan="2">(令和元～5 年度実施実績)</td></tr><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>1 回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>2 回</td></tr><tr><td>インド</td><td>1 回</td></tr></table>		(2018 年)			・相手国の要望を踏まえセミナー、シンポジウム等を実施。日本の再生医療製品等規制への理解を促進し、マレーシアにおける同分野の規制制定に貢献した。		・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するセミナーを実施した。		(令和元～5 年度実施実績)		開催相手	実施回数	マレーシア	2 回	・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するシンポジウムを実施した。		(令和元～5 年度実施実績)		開催相手	実施回数	マレーシア	1 回	タイ	2 回	インド	1 回			
	(2018 年)																															
・相手国の要望を踏まえセミナー、シンポジウム等を実施。日本の再生医療製品等規制への理解を促進し、マレーシアにおける同分野の規制制定に貢献した。																																
・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するセミナーを実施した。																																
(令和元～5 年度実施実績)																																
開催相手	実施回数																															
マレーシア	2 回																															
・アジア等の新興国との間で、再生医療製品等規制に関するシンポジウムを実施した。																																
(令和元～5 年度実施実績)																																
開催相手	実施回数																															
マレーシア	1 回																															
タイ	2 回																															
インド	1 回																															

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、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	

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)								
--	---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--



3. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	主な評価指標等	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	(見込評価)		(期間実績評価)	
	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		＜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	B	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. 目標の内容) 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。個別目標は以下の通り。 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) 意思決定体制、業務執行体制の進化 (2) 規律ある職場の実現 (3) リスクマネジメントの強化 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 (2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し (3) 働き方改革への適切な対応 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 (2) 戦略的な広報活動 (3) 機構の業務実績の世界への発信 4 薬害の歴史展示コーナーの運営 5 人事に関する事項 6 セキュリティの確保  (2. 目標と実績の比較) 令和元年度～令和4年度において、「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」として、下記の取り組みを実施している。 ・理事長がリーダーシップを発揮し、理事長自ら職員一人ひとりと個人面談（令和元年度～4年度まで、総計1,453人）を実施するとともに、職員に向けた理事長からのメッセージを配信するなど、理事長と職員との積極的なコミュニケーションを通じた、リスク管理の基礎となる認識共有に向けた取り組みを実施している。 ・各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職		＜評定に至った理由＞ (見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載)  ＜今後の課題＞ (見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載)  ＜その他事項＞	
	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) 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 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	・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令和4年度に新設したBPR・DX推						

		<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>進室がサポートした。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、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調整等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年度は、幹部職員の職務とその責任を明確化した体制を構築した。</li> <li>・令和 2 年度は、理事会と各委員会のあり方を見直し、業務運営の基本方針に加え、財政状況、人事、システム投資等の重要案件についても理事会で直接審議することとした。</li> <li>・令和 3 年度は、理事長、監事と各部署の職員が意見交換する機会を設け、PMDA の業務運営の方向性について認識の共有を行った。また、民間人材を中心に業務プロセスの見直しを図る BPR の推進体制の整備を実施した。</li> <li>・令和 4 年度は、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た。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た。</li> <li>・令和 5 年度は、これま</li> </ul>	<p>務とその責任を明確化した体制を構築している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組している。</li> <li>・個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体のガバナンス体制強化として、将来発生しうるリスク事案にも対応できるよう、リスク管理委員会の在り方を見直しを実施している。</li> <li>・BPR・DX 推進室を設立し、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、標準業務手順書の策定による業務リスクの軽減と平準化を進める取り組みに着手している。</li> </ul> <p>「優秀な人材の確保・育成の推進」として、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ている。</p> <p>また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施している。</p> <p>令和元年度～令和 4 年度の「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における目標に対する達成度の平均は、「審査報告書の英訳の掲載」が 115.6%、「「PMDA Updates」の登録者数」が 510.5%、「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」が 104.5%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。</p> <p>上記の通り、個別事案の再発防止に対する取組の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制の強固化に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、中期目標における所期の目標を達成していると認められることから、B 評定とする。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p>	
--	--	---	-------------------------------------	--	---	--

				での4年間の実績や取組を踏まえ、次期中期計画期間において取組むべき事項について理事長と各部が議論を重ねドラッグロスやPMDAの世界への発信力の強化などの新たな課題とそれに対する取組について検討を行った。		<p>今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り組むことを期待する。</p> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <p>特になし。</p>	
	<p>② 学識経験者により構成される運営評議会を通じて、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。</p>	<p>・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p>	<p>・次年度計画、予算策定時や前年度の業務実績等について、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」を年3～4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」を年2回、「審査・安全業務委員会」を年2回開催した。その中で、委員から頂いたご意見を機構の業務に生かすとともに、着実な実施を行った。</p>			
	<p>(2) 規律ある職場の実現</p> <p>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。</p>	<p>(2) 規律ある職場の実現</p> <p>・「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</p>		<p>・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。</p> <p>(令和元年度～5年度まで、総計1,703人)</p> <p>・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的</p>			

		<p>底する。</p> <p>・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。</p>	<p>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。</p> <p>・役職員一人ひとりが、社会的倫理観とR S 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。</p> <p>・薬事に関する規制当局の立場である役職員と利害関係者との関わり等について、随時、担当部署においてルールを順守しているか確認を行い、運営評議会に報告し、透明性を確保するとともに、製薬企業等の株式の取扱いや外部団体との兼業に関する規程の明確化等についても行った。</p> <p>・PMDA におけるコロナ対策の一環及び業務維持体制(BCP)の観点から、テレワーク関連規程の整備、ワクチン接種のための特別休暇の導入、通勤時の密の回避のための始業・終業時間の柔軟な運用等を行った。</p> <p>・労働基準法や育休法の改正に合わせ、適宜、就業規則を改正し、周知を行った。</p> <p>・職場におけるハラスメ</p>			
--	--	--	--	--	--	--

				<p>ント等行為の防止を徹底するため、ハラスメント規程を改正するとともに、管理職を対象としていたハラスメント防止研修を令和３年度から全職員を対象として行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・内部通報制度について、新任者研修において、説明するとともに、産業医相談やハラスメント相談と共に、毎月メールにて周知を行っている。</li> </ul>			
	<p>（３）リスクマネジメントの強化</p> <p>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。</p>	<p>（３）リスクマネジメントの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		<p>・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。また、再発防止策に</p>			

		<div>・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。</div>	<div>については実施状況のフォローアップを行い、取組の評価を行った。</div> <div>・令和 2 年度、PMDA が抱えるリスクの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、リスク管理委員会の在り方の見直しを行った。</div> <div>・令和 3 年度、管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し及び評価を行い、リスクマップの作成・周知を行った。</div> <div>・毎年、過去のリスク事例などを用いたリスク管理研修を、全職員を対象に実施した。</div> <div>・専門協議実施における専門委員への利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について点検・整備を行い、内規や業務手順の必要な改正を行った。</div> <div>・令和 2 年度に判明した役員の退職手当支給漏れの事案を受け、令和 3 年度には役員退職手当支給全体の業務フローチャートの作成や関係部署との共有、責任の明確化を図るとともに、関係部署間でコミュニケーションを活発にし、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</div>			
--	--	--	---	--	--	--



	<p>2 優秀な人材の確保・育成の推進</p> <p>(1) 職員の成長と組織のパフォーマンスの向上</p> <p>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確保及び人材育成を行うこと。</p>	<p>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</p> <p>(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</p> <p>・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。</p>	<p>した。また、令和4年度から業務全体の自動化・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年度に稼働を開始した。</p> <p>・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、年度ごとの年間研修計画の策定及び内容の見直しを行うとともに、内部研修用ホームページに研修シラバス等を掲載して職員への周知を図った。</p> <p>・令和4年度より安全部門及び信頼性保証部の職員を対象に、医療現場における添付文書等の安全性情報の取扱い及び治験管理の実態等を理解し、より質の高い業務を実施することを目的として、国立研究開発法人国立が</p>			
--	---	--	---	--	--	--



		<p>・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。</p>	<p>ん研究センターなど医療機関の薬剤部門及び治験管理部門に職員を長期派遣する研修を新たに実施した。薬剤部門での研修は、令和４年度に４名、令和５年度に３名が参加した。また、治験管理部門での研修は、令和４年度から令和５年度にかけて２名が参加した。</p> <p>・職種や職位等に応じた階層別研修を継続的に実施した。管理職を対象とした研修については、令和３年度より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を参考に管理職としてのマネジメントに関する理解を深める研修を行い、令和５年度までの３年間で、のべ３７１名を対象に実施した。</p> <p>・事務系総合職を対象に、経理・労務等に関する研修を行い、令和元年度から令和５年度までの５年間で２６名が参加した。また、職員のキャリア開発プログラム（ＣＤＰ）改定に基づき、令和４年度から経理・労務等に関する専門的な人材を育成するための研修を新たに実施し、令和４年度及び令和５年度の２年間で７名が参加した。</p> <p>・令和２年度より、新医</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<div>・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。</div> <div>・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。</div> <div>・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。</div> <div>・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。</div>	<div>薬品等審査業務に携わる職員を対象としたISO9001研修を実施し、令和5年度までの4年間で539名が受講した。</div> <div>・技術系職員の博士号取得を支援し、高度な専門知識の獲得を目的とした人材育成制度の整理統合・充実強化を図り、令和3年度より国内大学院研修を新たに創設した。その結果、令和3年度から令和5年度の3年間で、のべ29名が大学院での研修に参加した。</div> <div>・令和4年3月に職員のCDPを全面改良するとともに、職員一人ひとりから将来のビジョンや人事に関する希望・要望等を記載したキャリアシートを提出させるなどし、適時適切な人事配置を行った。</div> <div>・令和元～令和5年度にのべ406人の機構職員が、ATCを通じたアジア等の規制当局職員を対象に講義を行うことにより、RSに基づく業務理解を深めるとともに、自ら業務におけるRSの推進を行った。</div> <div>・海外長期派遣予定者に対して、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</div>			
--	--	--	---	--	--	--

				<p>を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で5名が参加した。</p> <p>・ICHや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ことをできるようにするための国際会議等実用英語研修を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で111名が参加した。</p> <p>・機構全体の英語レベルの向上のため、役職員を対象とした一般英語研修を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で15名が参加した。</p>			
	<p>(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し</p> <p>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。</p>	<p>(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し</p> <p>・「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。</p> <p>・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</p>		<p>を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で5名が参加した。</p> <p>・ICHや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ことをできるようにするための国際会議等実用英語研修を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で111名が参加した。</p> <p>・機構全体の英語レベルの向上のため、役職員を対象とした一般英語研修を行い、令和元年度から令和5年度までの5年間で15名が参加した。</p>			
				<p>・令和元年度から役割評価をベースとする新人事評価制度の運用を開始し、令和2年度から新等級・報酬制度の運用を開始した。</p> <p>・令和元年度から令和2年度にかけて新人事評価制度及び新等級・報酬制度を導入し、職員一人ひとりの組織貢献度に応じたメリハリのある処遇を推進するとともに、財政</p>			

	<p>（３）働き方改革への適切な対応</p> <p>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。</p>	<p>進める。</p> <p>（３）働き方改革への適切な対応</p> <p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p>	<p>収支を見据えた持続可能な制度とした。</p> <p>・公募により選定した職員を構成員として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する「ワークライフバランス推進委員会」の活動を毎年度、定期的の実施した。</p> <p>・同委員会においてテレワーク勤務や出張制度についてアンケート調査を実施し、規程等の制定や改正の際に反映させた。</p> <p>・また、育児休業取得経験者にインタビューした内容をまとめ、「WLB通信」で周知するとともに、職員の業務改善提案を広く受け付けるための「みんなの声」を運営し、実際の業務改善を進めた。</p> <p>・テレワーク環境を整備するため、内線利用サービスを使用した携帯電話を全職員に配布するとともに、会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。</p> <p>・新型コロナ環境下におけるテレワーク勤務を推進するため、令和３年にテレワーク規程を整備・施行し、業務実施に支障の生じない範囲において、テレワークの実施環</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>・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れるような取組を実施する。</p> <p>(4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上</p> <p>・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。</p> <p>・国民などからの相談や苦情への対応</p>	<p>境を整え、より柔軟な働き方を可能とした。</p> <p>・従前まで夏季に限定していた特別休暇（夏季休暇）を通年で取得可能な休暇（リフレッシュ休暇）に改め、より働きやすい環境となるよう制度整備を行った。</p> <p>・育休法改正やワークライフバランス推進委員会からの提言を受け、新たに出生時育児休業を導入する、育児休業の回数の制限や育児時間の対象要件を緩和するといった制度改正を行った。</p> <p>・次世代育成支援対策促進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画を改定し、特に男性の育児休暇の取得を促進していくことを定め、組織内に周知を行った。</p>			
		<p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p>	<p>・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、業務運営に生かした。(令和２年度については、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、開催を見送った)。</p> <p>・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄</p>			

		の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。		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「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、一般相談以外も含め PMDA へ寄せられたご要望等を業務運営の改善に活用し、その要望等に対する回答と共に「国民の声」として毎月公表した。なお、一般相談の実績については下記の通り。 【一般相談実績】 令和元年度：3,394 件 令和２年度：3,215 件 令和３年度：2,644 件 令和４年度：2,008 件 令和５年度：2,172 件			
3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動	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	(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。	・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。			・各年度の業務報告については、6～7月の運営評議会に報告し、翌月に 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	(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	・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		＜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」や学会へのブース出展等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレット等の頒布等を行い、ス			

	<p>報活動を実施すること。</p>	<p>する。</p> <p>・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MID-NET®の活動内容や成果について、積極的に発信する。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・RSセンターやMID-NET®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。</p>	<p>テークホルダーや一般国民等に対して幅広く広報活動を実施した。</p> <p>・学会へのブース出展において出張面談もあわせて実施する等、ステークホルダーに対して広報活動を実施した。</p> <p>・RS センターで取り組んでいるアカデミア等の専門機関との包括的連携協定については、人材交流、人材育成、共同事業に関する実績を、毎年度初めに PMDA ウェブサイトで公開した。また、科学委員会の報告書については取りまとめり次第公開した。MID-NET®の活動内容や成果についても、PMDA ウェブサイトのページ構成から見直し、わかりやすい情報発信となるように努めた。</p> <p>・MID-NET シンポジウムを年1回（計5件）開催した。</p> <p>・その他、MID-NET の戦略的な広報活動として、関係業界団体及び利用者向けの講演等を随時行った。</p>			
	<p>（3）機構の業務実績の世界への発信</p>	<p>（3）機構の業務実績の世界への発信</p>					
	<p>① 機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。</p>	<p>ア 活動内容の世界への積極的な発信</p>					



	<ul style="list-style-type: none"><li>・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>・DIA 米国年会、欧州年会及び中国年会での講演、ブース出展、個別相談等を通じて、COVID-19 への対応やドラッグラグ・ロス解消に向けた機構の取組み及び最新の日本の薬事制度について情報提供を行い、機構の活動について周知を図った。</li><li>・COVID-19 対応を含む機構の考えを、広く海外に発信するため、英文による理事長ステートメントを、令和元年度から令和5年度にかけて17報作成し、世界各国の規制当局に配信するとともに、機構ホームページに掲載することで広く周知した。</li></ul>			
	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・リアルワールドデータの活用など、最</li></ul>	<p>&lt;定量的指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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（毎年度40品目）。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本が世界で初めて承認した製品や新型コロナ関連製品等、意義の高い審査報告書を英訳して公表した。（各年度） 令和元年度：45品目 令和2年度：50品目 令和3年度：45品目 令和4年度：45品目 令和5年度：42品目</li><li>・3つ上の記載を参照。</li></ul>			

		<p>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。</p> <p>・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。</p>	<p>＜定量的指標＞</p> <p>・「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。</p>	<p>・安全対策に関する情報提供について、英語版での提供が、目標が95%以上のところ、令和元年度から令和5年度は98.3～100%の達成率であり、5年間通算では99.1%（673/679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。</p> <p>令和元年度：99.5% （181/182件）</p> <p>令和2年度：98.6% （143/145件）</p> <p>令和3年度：98.8% （85/86件）</p> <p>令和4年度：100% （148/148件）</p> <p>令和5年度：98.3% （116/118件）</p>			
② 「PMDA Updates」（注14）の登録者数を増加させること。	イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加	<p>（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</p> <p>・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。）。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・「PMDA Updates」について、毎年度100人の新規登録を達成できたか。</p>	<p>・毎月1回、機構の国際活動をニュースレターである「PMDA Updates」として取り纏め、日本語版、英語版を同時発行し、世界各国の規制当局関係者に広くメール配信するとともに、機構ホームペ</p>			

	<p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>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。</p>	<p>4 薬害の歴史展示コーナーの運営</p> <p>・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。</p>	<p>ージに掲載することにより、広く周知した。</p> <p>・中期計画において「年間100人の新規登録を目指す」としているところ、これまで登録者数が2,305人純増（2024年3月時点）し、目標を大きく上回った。</p> <p>（各年度）  令和元年度：363人純増  令和2年度：590人純増  令和3年度：485人純増  令和4年度：604人純増  令和5年度：263人純増</p>			
	<p>6 情報システムの整備及び管理</p> <p>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</p>	<p>6 情報システムの整備及び管理</p> <p>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</p>	<p>・令和2年3月に「薬害の歴史展示室」を開設した。</p> <p>・COVID-19の感染拡大時には、感染防止の観点から、臨時休館及び予約制による見学受付を行うなど、適切な運営を実施した。年間入場者数は、以下のとおりであった。</p> <p>令和元年度：82名  令和2年度：197名  令和3年度：30名  令和4年度：61名  令和5年度：213名</p>			
	<p>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</p>	<p>・内閣サイバーセキュリティセンターの最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一</p>				

	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>基準」に基づき「PMDAサイバーセキュリティポリシー」を改正し、また「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。</p> <p>・デジタル化、オンライン化が可能な業務について、積極的なシステム投資・整備を進めた。なお、システム投資については、機構財政状況に影響がないよう、経営幹部・関係部室間と緊密な連携を図り経営判断に必要な情報整備を実施した。</p> <p>・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。</p>			
	<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2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。</p> <p>1 人事に関する事項</p> <p>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</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p>					

	<p>し適切な措置を講ずること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					
	<p>2 セキュリティの確保</p> <p>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保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>セキュリティの確保</p> <p>・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。</p> <p>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。</p>		<p>・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、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。</p> <p>・脆弱性に関する情報を広く収取し、日々の運用にて必要な対応を間断なく実施した。</p> <p>また、これら対応が適切</p>		


	<p>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。</p> <p>1 施設及び設備に関する計画</p> <p>なし</p> <p>2 職員の人事に関する計画</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>		<p>・中期目標期間中は新型コロナウイルスの感染拡大が続き、これまでのような採用活動が困難となったが、WEB による採用説明会や採用面接の実施、就職情報サイト等を活用した採用活動の展開、民間のダイレクトリクルーティングサービスの活用、スペシャリストや部長級以上の幹部職員による大学等への直接訪問等の積極的な採用活動を行い、各分野の有能な人材を確保した。</p> <p>・令和6年3月 31 日現在の常勤職員数は 1,030 人であり、着実に職員採用を行えている。</p>			
--	--	--	---	--	--	--



		<p>る。なお、人件費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員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。</p> <p>・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。</p> <p>・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、役職員の採用、配置及び退職後の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。</p>		<p>・中期目標期間中、継続して、国、研究機関及び大学病院等との間で活発な人材交流を実施した（令和5年4月1日現在で、国や研究機関・大学病院等から108人を受け入れる一方、PMDA職員38人を国や研究機関・大学病院等に出向させている。）。なお、国からの現役出向者については、これまで同様、前年度より比率が高くないように配慮している。</p> <p>・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、継続して、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、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。</p> <p>・企業出身者の就業状況等については、運営評議</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

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。

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。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、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。

・人事院勧告に合わせて給与水準の見直しを行った。

#### 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、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			
2－2	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	

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。

3. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間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	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	(見込評価)		(業務実績評価)	
	5 財務ガバナンスの強化	5 財務ガバナンスの強化		＜主要な業務実績＞	＜評定と根拠＞ 評定：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要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 99%以上を達成し、令和 2 年度から令和 5 年度に関してはすべての拠出金において 100%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	評定	B	評定	
	＜評定に至った理由＞ 財務ガバナンスの強化について、予算編成においてシーリングを設定するとともに、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、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ており、予算執行においても厳格な執行管理を行い、収入の範囲内で実施している。 また、拠出金の安定的な徴収について、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%以上とする中期計画における目標に対して、令和元年度から令和 4 年度は、収納率 99%以上を達成しており、令和 2 年度から令和 4 年度については収納率 100%を達成している。 上記の通り、中期目標における所期の目標を達成していると認められることから、B 評定とする。					＜評定に至った理由＞ (見込評価時との乖離がある場合には重点的に理由を記載)  ＜今後の課題＞ (見込評価時に検出されなかった課題、新中期目標の変更が必要になる事項等あれば記載)  ＜その他事項＞			
	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。	・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。							
	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。	・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。							
	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	・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		・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					

	<p>の状況を把握すること。</p> <p>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。</p>	<p>況を把握する。</p> <p>・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。</p>	<p>＜その他の指標＞</p> <p>・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。</p>	<p>営層と共有した。</p> <p>・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。</p> <p>・令和３年度において、副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の額を計算する際に用いる基礎率について再算定（最新の救済給付実績データや生命表等の外部データに基づく新基礎率に更新）を行った。</p> <p>・令和４年度において、副作用拠出金率及び感染拠出金率について再計算（副作用救済勘定及び感染救済勘定について長期の財政見通しを行った上、安定的な制度運営が保たれる拠出金率となるよう見直し）を行い、副作用拠出金率は据え置き、感染拠出金率は1,000分の0.05に引き下げることとした（引き下げ後の感染拠出金率は令和５年度から適用）。</p> <p>・安全対策等拠出金については、情報提供システム及び安全対策支援統合システム（AI強化）の更新・整備、電子的添付文</p>	<p>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。</p> <p>（拠出金関係）</p> <p>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た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。</p>	
--	---	--	---	---	---	--



	<p>(2) 長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④ 情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコスト</p>	<p>(2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・後年度負担が少なくなるようにシステム経費を措置できたか。</p>	<p>書のクラウド化、MID-NET<sup>®</sup>の利便性向上と規模拡充により、効率性・実効性を重視した安全政策を実施するため、医薬品の同抛出金率を引き上げた（引き上げ後の抛出金率は令和3年度から適用）。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・業務システムの更新及び機能追加において、現有のシステム資産を活用し、過剰な支出を抑制す</p>			
--	---	--	--	--	--	--	--

	<p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>るとともに、運用支援の統合化により、共通化できる経費を削減することを全システムにおいて実施した。また、令和 5 年度以降のシステム稼働基盤を組織全体で見直すことにより、更なるシステム経費削減策を検討し、実施した。</p>			
	<p>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。</p>	<p>・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。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。</p>	<p>・厳格な執行管理を行い、収入の範囲内での予算執行ができた。</p>			
	<p>（３）業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p>	<p>（３） 業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進</p> <p>・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。</p>		<p>・令和 3 年度、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た。</p> <p>・R4 年 4 月に BPR・DX 推進室を設立し、BPR の各種取組を推進した。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。</p> <p>・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した。</p> <p>① 文書管理・決裁システム(R5.1 導入)</p> <p>② 財務会計システム(R5.4 導入)</p>			

				<p>③ 人事給与システム (R6.2 導入)</p> <p>④ 勤務管理システム (R6.2 導入)</p> <p>・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。</p> <p>・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等に対して、課題の共有と対応について報告を行った。これらにより、機構内の重要な事項の進捗状況を共有した。</p> <p>・採用委員会において、厳格な定数管理を行い、事務補助員（障害者雇用を除く。以下同じ。）の定数を抑制した。なお、各年度の事務補助員定数は、令和元年度 277 人、令和 2 年度 274 人、令和 3 年度 274 人、令和 4 年度 273 人、令和 5 年度 273 人である。</p> <p>・契約の締結に当たっては、毎年 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。</p>			
	<p>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。</p>	<p>・非常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>・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。</p>	・				

	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p>		<p>・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事前点検を受けた上で調達を行った。</p> <p>・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を受けた。</p> <p>&lt;令和元年度：131 件&gt; 契約監視委員会：4 回開催</p> <p>&lt;令和2年度：125 件&gt; 契約監視委員会：4 回開催</p> <p>調達等合理化検討委員会：1 回開催</p> <p>&lt;令和3年度：116 件&gt; 契約監視委員会：4 回開催</p> <p>調達等合理化検討委員会：1 回開催</p> <p>&lt;令和4年度：115 件&gt; 契約監視委員会：7 回開催</p> <p>調達等合理化検討委員会：1 回開催</p> <p>&lt;令和5年度：154 件&gt; 契約監視委員会：7 回開催</p> <p>調達等合理化検討委員会：1 回開催</p> <p>また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホー</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

	<p>(4) 運営費交付金 充当経費における 経費節減</p> <p>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化を推進し、平成35年度において、平成31年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減すること。</p> <p>(注15) 振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修</p>	<p>(4) 運営費交付金 充当経費における 経費節減</p> <p>・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年度と比べて一般管理費は15%程度、業務経費は5%程度の額を節減する。</p> <p>(注1) 振込・口座振替手数料及び知識の普及及び研修に係る経費、システム関連経費、事務</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・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）</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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</p>	<p>・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。</p>			
--	---	---	--	--	--	--	--

	<p>に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課。</p> <p>(注 16) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。</p> <p>(5) 運営費交付金の算定</p> <p>毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況に留意し、厳格に行うこと。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収</p> <p>① 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の意義等を周知し、適切な申告・納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こと。</p>	<p>所借料関連経費、公租公課。</p> <p>(注 2) 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。</p> <p>(5) 運営費交付金の算定</p> <p>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。</p> <p>(6) 拠出金の安定的な徴収</p> <p>・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納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。</p>	<p>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。</p>	<p>・運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高に留意して行った。</p> <p>・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の向上を図るため、次の取り組みを実施した。</p> <p>・PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、未納業者に対しては文書の送付等により催促を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・納付について、主要銀行 5 行と引き続き収納委</p>			
--	---	--	---	---	--	--	--

				<p>託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動を行った。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徴収の促進に努めた。</p>			
		<p>・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。</p>	<p>＜主な定量的指標＞</p> <p>・各拠出金について、収納率 99%以上</p>	<p>・中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、令和元年度から令和5年度は、収納率 99%以上を達成した。特に、令和2年度から令和4年度に関してはすべての拠出金において 100%を達成することができた。</p> <p>・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減、機構業務の簡素化・効率化に資するよう、申告・納付手続のデジタル化・オンライン化について検討し、令和7年度からの本格実施に向けて、関係業界との調整及び関連するシステムの構築等を行っている。</p>			
② 特定フィブリ	・特定フィブリノゲ	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・特定フィブリノゲン</p>	<p>・特定フィブリノゲン製</p>				



	<p>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。</p> <p>（７）財務状況の定期的な開示</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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況等について公表すること。</p> <p>第５ 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>（７）財務状況の定期的な開示</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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について公表する。</p> <p>第３ 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算別紙 1 のとおり</p> <p>2 収支計画別紙 2 のとおり</p>	<p>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。</p> <p>＜評価の視点＞</p> <p>・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。</p> <p>〈評価の視点〉</p> <p>・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、その発牛理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p>	<p>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給付金支給後に確実に実施した。</p> <p>・運営評議会に予算、決算、財政状況について報告した。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりであり、計画と実績との間の差異については、各年度における報告のとおり、全て発</p>			
--	---	--	--	---	--	--	--

	<p>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。</p>	<p>３ 資 金 計 画 別紙３のとおり</p> <p>第４ 短期借入額の限度額</p> <p>１ 借 入 限 度 額 28 億円</p> <p>２ 短期借入れが想定される理由</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</li> <li>・その他不測の事態により生じた資金の不足</li> </ul> <p>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</p> <p>なし</p> <p>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</p>	<p>生理由が明らかであり、合理的なものであった。</p>			
--	---	--	-------------------------------	--	--	--

		<p>ときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第 7 剰余金の使 途</p> <p>審査等勘定におい て、以下に充てるこ とができる。</p> <p>・業務改善に係る支 出のための原資</p> <p>・自己収入の増に資 する事業のための 財源</p> <p>・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</p> <p>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 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。</p>					
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	・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						



	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。							