

令和6年度 業務実績評価説明資料

- 法人概要
- 評価の要約



健やかに生きる世界を、ともに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の概要

1. 設立:平成16年4月1日

2. 独立行政法人の分類:中期目標管理法

中期目標期間:5年間

(第5期:令和6年4月1日～令和11年3月31日)

3. 機構の目的

許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

4. 機構の3大業務

○医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

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

○医薬品・医療機器等の安全対策

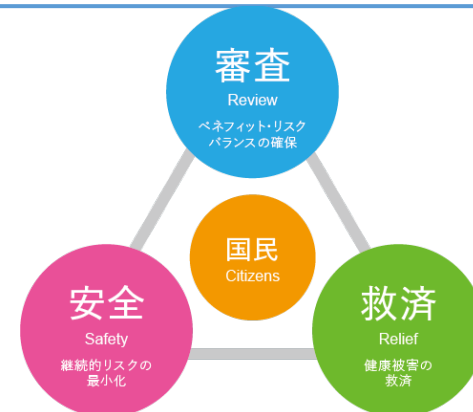
- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役職員数(令和7年4月1日現在)

役員数:6人(うち非常勤監事1人)

職員数:1053人

PMDAの果たす3つの役割 (セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

令和6年度実績評価(自己評価)結果一覧

	第5期中期目標期間 評価項目	重 要 度	難 易 度	令和5年度 (参考)	令和6年度 (自己評価)
1-1	健康被害救済給付業務	高	高	A	A
1-2	スモン患者等に対する給付業務			B	B
1-3	審査等業務	高	高	S	A※
1-4	安全対策業務	高	高	A	A
2-1	組織ガバナンス関係	高		B	B
2-2	経費節減、予算、資金計画等			B	B
総合評定				A	A

※13頁の補足スライドに記載のとおり、新たな評価方法によるものであり、業務上のパフォーマンスはこれまでと変わらない。

S: 中期計画を大幅に上回っている／A: 中期計画を上回っている／B: 中期計画を概ね達成している
C: 中期計画をやや下回っている／D: 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

重要度	高
困難度	高

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 5年度：A)

I 中期目標の内容

- ・ 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 第3－1（1）
- ・ 迅速な事務処理の実施 第3－1（2）
- ・ 請求者及び受給者の負担軽減策の実施 第3－1（3）
- ・ 救済給付業務の効率化等の推進 第3－1（4）
- ・ 審査部門及び安全対策部門との積極的な連携 第3－1（5）
- ・ 保健福祉事業の着実な実施 第3－1（6）

【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。

【困難度：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たどっている。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・薬学的判断のための調査業務が高度化、複雑化し、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65%以上を6か月以内に処理することは、極めて困難度が高い。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和6年度		令和5年度
		実績値	達成度	達成度
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の 処理件数を65%以上	88.2%（1,112件/1,261件）	135.7%	141.7%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

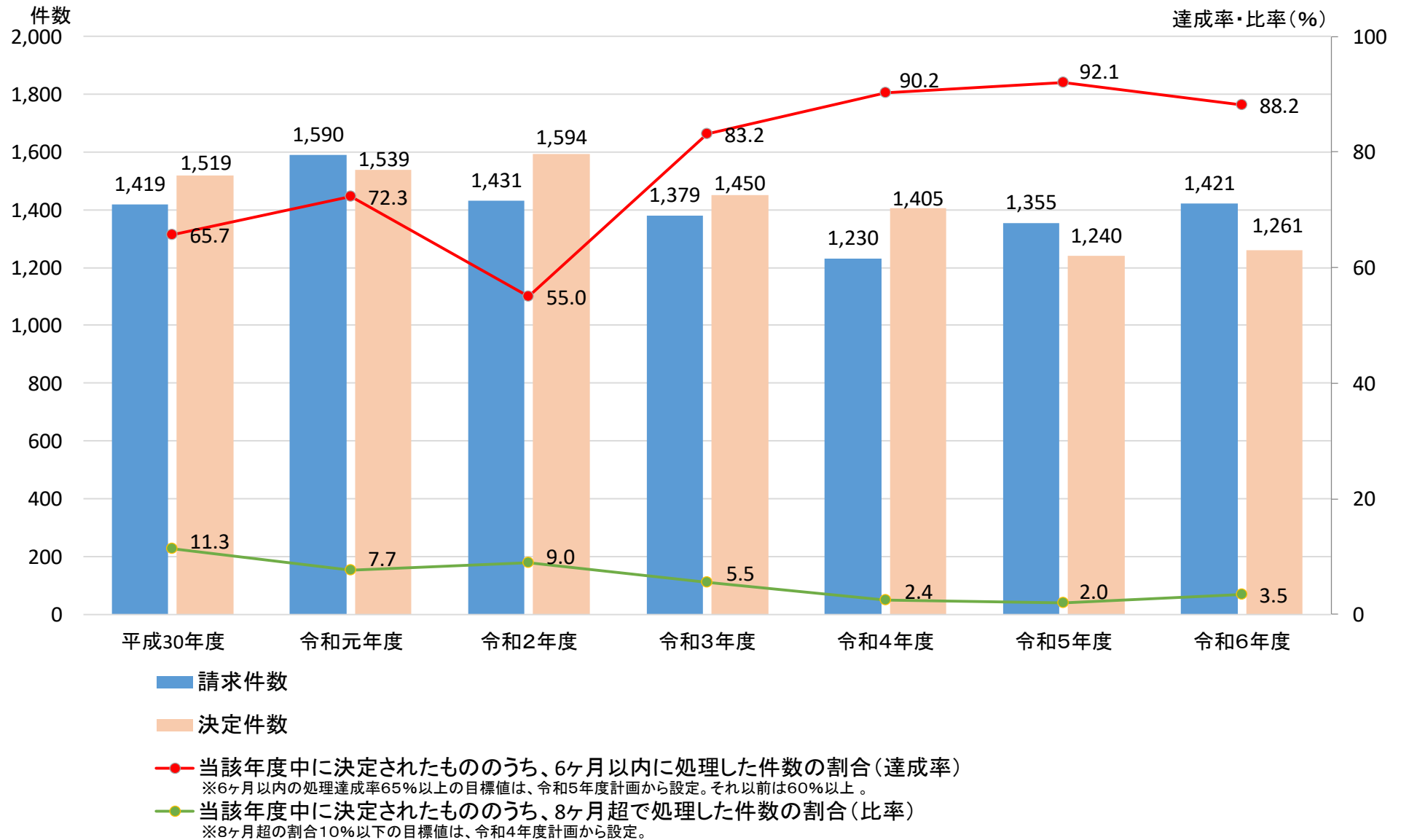
指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
6ヶ月以内の 処理件数を65%以上	②③ 120%を大きく超える達成度となった要因は、この期間の請求件数が例年と比較して若干少なかったことや、令和5年度と同様に、以下i)～iii)の取組を着実に行ったためと考えられる。 i) 調査・整理を円滑に進めるため、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに実施。 ii) 個別請求事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を実施。 iii) 請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、紙文書をPDF化してシステムに格納し、テレワーク下も含めて当該電子ファイルを用いて事務処理を実施。 なお、令和7年度計画から、<u>迅速処理の指標（目標値）を70%に引き上げている。</u>

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
救済制度に関する 広報及び情報提供 への取組	医療関係者に向けては、一層の理解を促すため、引き続き院内研修等の依頼に積極的に対応するとともに、e-ラーニング講座における給付事例等に関する情報の更新・充実を図り、視聴・受講をさらに促進。 一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを使って、様々な媒体で放映・配信等を行いつつ、引き続き医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を実施し、ジオターゲティングによる医療機関・薬局等の来院・来店者に対する広告配信、電子お薬手帳アプリへの制度案内の掲載、医療機関・薬局のビジョンでのCM放映等を実施。 <u>救済制度の特設サイトへのアクセス数は年間で888,376件（前年度867,434件）となり、過去最高のアクセス数となった。</u>
請求者等の負担軽減 への取組	<u>住民基本台帳ネットワークシステムの情報を利用する環境を整備し、令和6年10月から利用を開始。</u>これにより、請求等の手続きにおいて<u>住民票の提出は原則不要</u>となった。
救済給付業務の効率化 等への取組	<u>救済業務関連システムについては、情報の一元化と重複作業の排除等、業務の効率化を図るため、3つのシステムを統合し、令和7年2月から新たな業務システムの運用を開始。</u>

以上のように、広報及び情報提供の拡充、請求者等の負担軽減や業務の効率化への取組を進め、目標値を達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「A」評価とした。

救済給付請求の迅速処理の状況(副作用救済)



副作用・感染等救済給付請求の処理状況

副作用救済給付請求の処理状況

年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
請求件数	1,431 <34>	1,379 <20>	1,230 < 9>	1,355 < 6>	1,421 <10>
決定件数	1,594 <49>	1,450 <29>	1,405 < 8>	1,240 <13>	1,261 < 3>
支給決定 不支給決定 取下げ件数	1,342 <15> 244 <34> 8 < 0>	1,213 < 8> 229 < 21> 8 < 0>	1,152 < 4> 245 < 4> 8 < 0>	1,016 < 4> 201 < 9> 23 < 0>	1,020 < 1> 205 < 2> 36 < 0>
支給額	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 【目標値】	877 55.0% 【60%以上】	1,206 83.2% 【60%以上】	1,267 90.2% 【60%以上】	1,142 92.1% 【65%以上】	1,112 88.2% 【65%以上】
8ヶ月超 処理件数 比率 【目標値】	144 9.0% 【一】	80 5.5% 【一】	34 2.4% 【10%以下】	25 2.0% 【10%以下】	44 3.5% 【10%以下】
処理期間(中央値)	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合

感染等救済給付請求の処理状況

年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
請求件数	2	0	1	3	2
決定件数	1	1	0	3	2
支給決定 不支給決定 取下げ件数	0 1 0	1 0 0	0 0 0	3 0 0	2 0 0
支給額	38千円	244千円	79千円	3,315千円	2,881千円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 【目標値】	1 100.0% 【60%以上】	1 100.0% 【60%以上】	0 …% 【60%以上】	3 100.0% 【65%以上】	2 100.0% 【65%以上】
処理期間(中央値)	5.9月	5.2月	…月	4.8月	3.9月

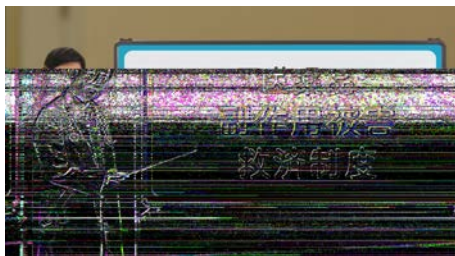
※前ページ注2)と同じ。

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向けて、広報・周知活動を幅広く・効果的に実施

- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
 - 「eラーニング講座」について、新たな支給・不支給事例を追加する等、活用を促進
 - PMDA「特設WEBサイト」の他、ポスター・リーフレットもリニューアル制作
 - 医薬品使用の機会を捉えた、ジオターゲティング広告配信、電子お薬手帳での制度案内、医療機関・薬局のビジョンでのCM等放映
 - 医療関係団体、行政機関等に対する制度広報への協力依頼
- <集中広報期間（10～12月）>
- 著名タレントを起用したテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信等
 - 医療機関・薬局でのテレビCMを使用したビジョン広告、大手薬局でのリーフレット配布
 - 医療系専門誌・学会誌への記事広告掲載、関係学会での広報資材配布

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞広告>



<インターネット・SNS配信>



<院内・薬局ビジョン>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

電子化による請求者等の負担軽減、救済業務の効率化・高度化

住民基本台帳ネットワークシステム(住基ネット)との接続

(令和6年10月から開始)

○ 対外的対応

- ・受給者に対して、現況届の提出依頼時に住民票の提出不要のお知らせを同封して送付する
- ・遺族年金等の新規請求の際、住民票の添付が不要である旨、HPにて案内

○ 効果

- ・住民票、死亡者の除票の提出が不要となるため、受給者等の負担が軽減される

マイナポータルを利用した請求・届出等のオンライン化

(令和8年度中に整備予定)

※「紙」と「オンライン」による請求等に対応

○ 対外的対応

- ・運用開始前にHP等で周知するとともに、運用開始後は電話相談でも案内を行う予定

○ 効果

- ・郵送作業等、請求者・受給者の負担が軽減される
- ・システムへの入力業務、請求者・受給者への発送業務の縮減、紙資料の縮減 等

※ なお、業務効率化の点では、2通りの請求等が発生するため、業務負担が増える可能性もある。

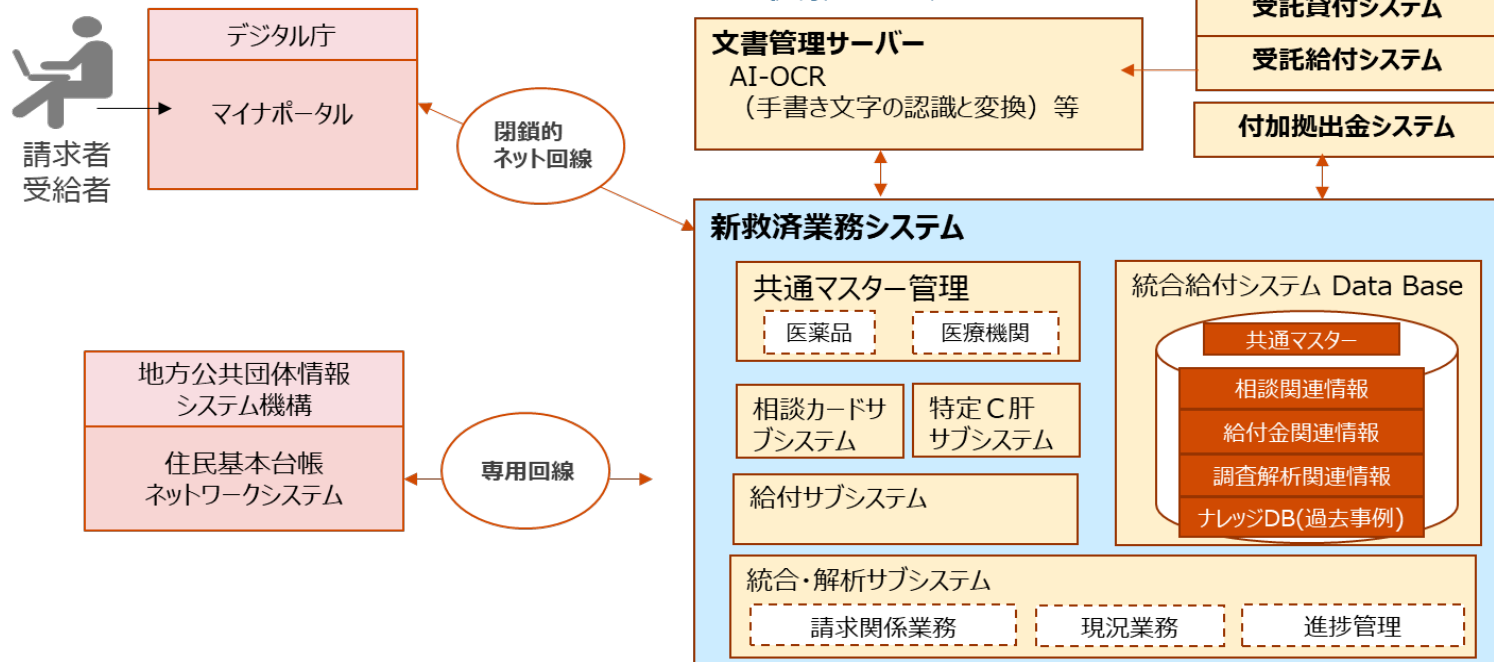
新救済システム「給付システム、統合・解析システム、相談カードシステムのDB統合と稼働プラットフォームの再構築」

(令和7年2月から開始)

○ 効果

- ・課単位にバラバラだった情報を統合・一元化し、システム間の情報が連携される
- ・重複したデータ保持による多重作業の解消
- ・必要な情報への即時アクセスが可能(待ち時間解消)
- ・適切なアクセス権管理による個人情報等の管理の徹底が図られる

<健康被害救済部のシステム構想>



評価項目No. 1－2 スモン患者等に対する給付業務

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 5年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ スモン患者等に対する給付業務等を適切に実施する。 第3－2

II 指標の達成状況

- ・ スモン患者等に対する給付業務等について、中期計画に掲げられている各種取組を着実に実施した。

III 評定の根拠

・ スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に実施した。また、特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金の受入業務についても適切に実施したことから、「B」評価とした。

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 5年度：S)

重要度	高
困難度	高

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 第3－3（1）
- ・ 医療機器、再生医療等製品等の審査業務の迅速かつ適切な実施 第3－3（2）
- ・ レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 第3－3（3）
- ・ 国際化の推進 第3－3（4）

【重要度：高】

- 医薬品・医療機器等の迅速な審査の実施について、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消やプログラム医療機器の実用化促進に向けた支援等を図りつつ、世界最速レベルの審査期間を堅持する必要がある。
- これまで前例の無い革新的な医薬品・医療機器等について、最新の科学的知見を踏まえ、個々の製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を評価し適正な規制を行うため、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である。
- 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、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。

【困難度：高】

- 速やかな審査と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、審査部門の多面的な活動によるレギュラトリーサイエンスの推進が必要であり、困難度が高い。
- 特に、プログラム医療機器については、これまでの医療機器開発企業と異なる他業種による開発が主流となっているため、その特殊性に応じた相談・審査体制を別途構築し、開発から薬事申請へのきめ細かなガイドやサポート等を行うことが必要であり、困難度が高い。
- 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、今後は各国の規制当局との関係強化だけでなく、海外のベンチャー企業等に対する「ドラッグロス」解消などに向けた取組が求められ、困難度が高い。

第5期中期計画期間における新たな評価方法のイメージ

①第4期の算定方法

目標タイル値を達成した品目数を評価。

以下の例では、目標は8品目（10品目の80%タイル＝8品目）であるところ、実際の達成品目数は9品目

達成度 $9/8 = 1.125$

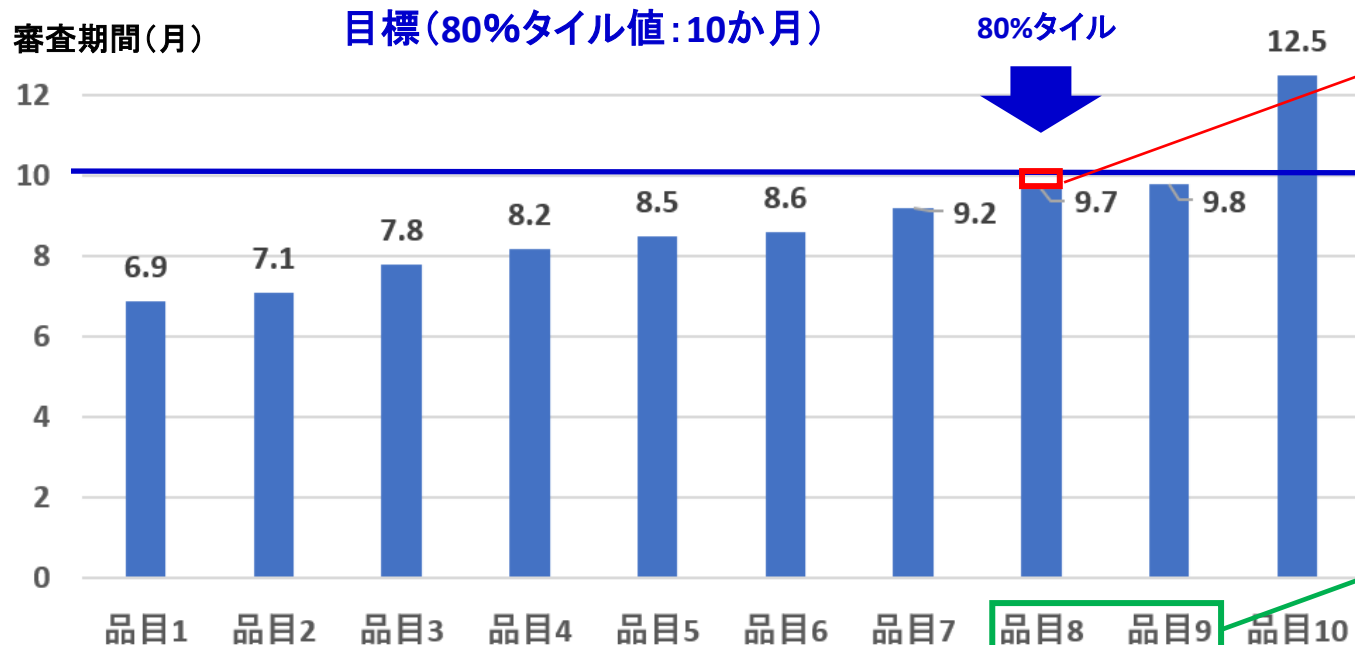
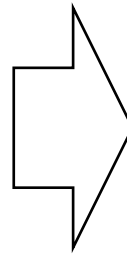
問題点：品目数の達成率であるため、数品目の違いで達成度が大きく変動してしまう。

②第5期の算定方法

実績値を目標値と直接比較。

具体的には以下のとおり目標と比較した短縮（又は延長）の幅を直接評価する。

- 実績タイル値 9.7か月
- 目標タイル値（TC）10か月
 $9.7 \div 10 = 0.97$ となり、目標より0.03短縮。
よって、達成度は**1.03**



【第5期】

・目標10か月と実績値9.7か月(80%タイル値の実績)との比較

【①第4期】

・8品目(80%タイル値)と、9品目(10か月を達成)との比較

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和6年度				令和5年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
新医薬品（優先品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで9か月	8.9か月	101.1%	40	38	旧達成度116.5% 新達成度100.0%
新医薬品（通常品目）の総審査期間 ※1	80%タイルで12か月	12.0か月	100.0%	95	84	旧達成度115.5% 新達成度100.0%
新医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6か月	①4.8か月	目標達成	1	1	— (承認品目なし)
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 ※2	70%タイルで10か月	8.5か月	115.0%	129	118	旧達成度136.0% 新達成度111.0%
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 ※2	55%タイルで10か月	8.3か月	117.0%	77	60	旧達成度132.2% 新達成度120.0%
ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間 ※2	55%タイルで6か月	5.4か月	110.0%	892	557	旧達成度131.1% 新達成度121.7%
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 ※2	53%タイルで3か月	2.5か月	116.7%	145	92	旧達成度122.1% 新達成度106.7%

目標	指標	令和6年度				令和5年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
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 ※2、3	50%タイルで12か月	17.4か月	55.0%	8	2	旧達成度200.0% 新達成度116.7%
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 ※2、3	70%タイルで7か月	7.5か月	92.9%	379	256	旧達成度105.6% 新達成度104.3%
医薬部外品の行政側審査期間 ※3	70%タイル4.5か月	3.8か月	115.6%	1,646	1,569	旧達成度137.4% 新達成度117.8%
先駆け総合評価相談（医薬 品）	申込み全件について対応	申込み全件について 対応	目標達成	5	5	目標達成
RS総合相談、RS戦略相談（医 薬品）	申込み全件について対応。RS 戦略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	申込み全件について 対応。RS戦略相談の うち100.0%（50件 /50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	目標達成	50	50	—
治験相談（国際共同治験等含 む）	申込み全件について対応。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 対応。そのうち 99.5%（442件/444 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	目標達成	444	442	目標達成

目標	指標	令和6年度				令和5年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
新医療機器（通常品目）の総 審査期間 ※4	80%タイルで14か月	11.7か月	116.4%	19	19	旧達成度118.4% 新達成度118.6%
改良医療機器（臨床あり）の 総審査期間 ※4	60%タイルで10か月	8.9か月	111.0%	60	43	旧達成度141.3% 新達成度110.0%
改良医療機器（臨床なし）の 総審査期間 ※4	60%タイルで6か月	6.0か月	100.0%	196	134	旧達成度107.3% 新達成度100.0%
後発医療機器の総審査期間 ※4	60%タイルで4か月	3.8か月	105.0%	642	531	旧達成度135.7% 新達成度107.5%
新医療機器（先駆け・先駆的 審査指定品目）の総審査期間	6か月	①5.8か月	目標達成	1	1	目標達成
プログラム医療機器優先審査指 定品目の総審査期間	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）
新医療機器（優先品目）の総 審査期間	10か月	①8.5か月 ②5.8か月	目標達成	2	2	－ （指標は80%タイル値 で10か月）
プログラム医療機器について、 変更計画確認手続き制度に基 づく確認期間 ※5	改良医療機器（臨床なし） 5.5か月 後発医療機器3.5か月	改良医療機器（臨床な し）：品目①5.4か月 後発医療機器：－（確 認品目なし）	目標達成	1	1	－ （承認品目なし）

目標	指標	令和 6 年度				令和 5 年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間 ※ 4	80%タイル値で12か月	11.7か月	102.5%	34	30	旧達成度102.8% 新達成度103.3%
体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間 ※ 4	80%タイルで7か月	6.7か月	104.3%	32	30	旧達成度119.4% 新達成度102.9%
体外診断用医薬品（先駆け・先駆的審査指定品目）の総審査期間	6か月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）
再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 ※ 4	50%タイルで9か月	9.0か月	100.0%	1	1	旧達成度200.0% 新達成度101.1%
再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 ※ 4	50%タイルで12か月	－（承認品目なし）	－	－	－	－ （承認品目なし）
カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側期間	60%タイルで6か月	3.5か月	141.7%	9	9	－ （指標は50%タイル値で6か月）
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	60%タイルで2か月	0.9か月	155.0%	15	15	－ （指標は50%タイル値で2か月）
先駆け総合評価相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について対応	－（申込みなし）	－	－	－	目標達成
医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談	申込み全件について対応	申込み全件について対応	目標達成	1	1	目標達成

目標	指標	令和 6 年度				令和 5 年度
		実績値	達成度	全体件数	うち達成 件数	達成度
RS総合相談、RS戦略相談（医療機器、体外診断用医薬品）	申込み全件について対応。RS戦略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	申込み全件について対応。RS戦略相談のうち93.1%（27件/29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	目標達成	29	27	—
先駆け総合評価相談（再生医療等製品）	申込み全件について対応	申込み全件について対応	目標達成	5	5	— （申込みなし）
RS総合相談、RS戦略相談（再生医療等製品）	申込み全件について対応。RS戦略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	申込み全件について対応。RS戦略相談のうち100.0%（61件/61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	目標達成	61	61	—
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（1－4 安全対策業務にも同様の指標あり）	アジア諸国等へ年5回以上のトレーニングを開催し、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	年9回開催し、受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	133.3%	—	—	130.7%

※ 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。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する

※ 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か月）の資料整備期間を要したものを除く。

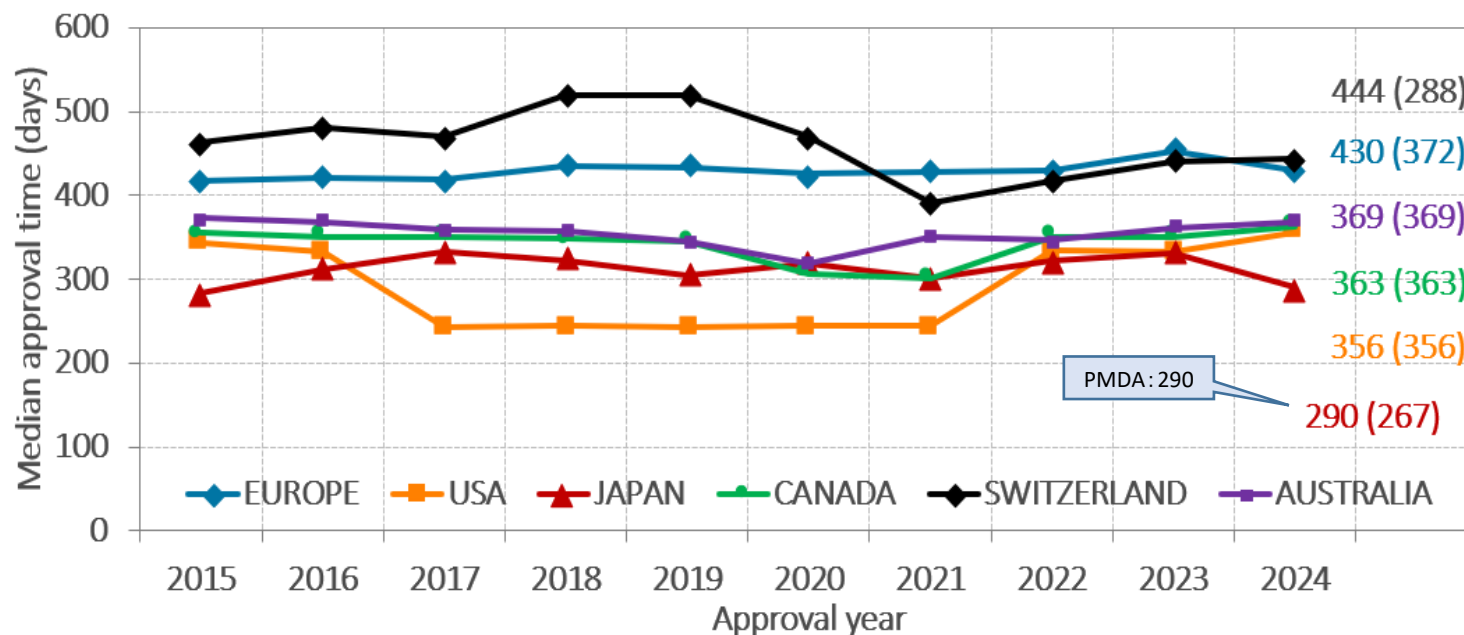
※ 5 確認申請前に所定の相談を受けたものに限る。

2015-2024年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

2015年から2024年まで世界最速レベルの審査期間を堅持。

Median Approval Timelines for New Active Substances Across Six Regulatory Authorities (2015-2024)

© 2025 CIRS, R&D Briefing 101



Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = median approval time for products approved in 2024; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment for products approved in 2024.

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
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	③ 本指標の対象となる令和6年度の承認品目8品目のうち、6品目の総審査期間が12か月を超過した。これは、PMDAの審査終了から承認までの厚生労働省における手続き等に期間を要したこと、申請後から厚生労働省の医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議が開催されるまでに期間を要したこと、申請者の提出した臨床試験のデータにおいて、臨床試験の実施の基準に関する問題解決に長期間を要したこと等による。
カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間	②③ 申請資料の記載例の公開、およびカルタヘナ法の運用改善に取り組んだ結果、申請者及び審査員の事前審査に関わるスキルが向上した結果と考えている。実績を考慮し、今後はより高い達成基準の設定を検討してまいりたい。
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度	②③ セミナーは、対面形式又はオンライン形式で開催しており、高い満足度を得ることができたのは、いずれの形式でもグループワーク・ケーススタディなどの参加型プログラム、具体例を学ぶプログラムを取り入れる工夫を凝らした結果と考えている。今後もセミナーは、対面形式・オンライン形式双方を織り交ぜて開催する予定であるところ、指標の検討にあたっては、今後の開催形式による満足度への影響を鑑みながら、検討してまいりたい。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
イノベーションに的確に対応した審査等への取組	令和6年度において、 <u>医薬品等の開発を促進するための参考情報として15件のearly considerationを发出</u> 。 * early considerationとは、情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したもの。
患者ニーズの高い医薬品等の実用化支援への取組	希少疾病用医薬品の指定の早期化・拡大等を目指し、令和6年7月1日に小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業を開始。 <u>令和6年度に指定された希少疾病用医薬品は86品目、開発計画が策定された小児用医薬品は22品目。また、先駆的医薬品等として3品目を総審査期間6か月以内に承認。</u>
ドラッグロス等への取組	令和6年度は、5つの主要な学会等において、 <u>海外のベンチャー企業向けに日本の薬事制度やPMDAの業務を情報発信するとともに、無料相談等を実施。</u> また、海外のベンチャー企業に対する <u>相談・支援の窓口となる拠点としてワシントンD.C.事務所を設置し、日本の薬事制度等に関する相談業務を開始。</u>

以上のように、患者ニーズの高い医薬品等の実用化支援、ドラッグロス等への取組を進めつつ、定量的な目標値の多くを達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「A」評価とした。

Early consideration：情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る審査側の考え方を示したものの。

- 診断用放射性医薬品の開発における非臨床試験に関する留意事項（2025年3月26日付け）
- 初回治験届時に留意すべき非臨床安全性関連事項について（2025年3月25日付け）
- 医薬品安全性相談（ICH S1B（R1）ガイドラインに係る相談）を活用した PMDA との協議及び承認申請時の留意事項（2025年3月24日付け）
- 小児の炎症性腸疾患に係る医薬品の開発における留意事項（2025年3月24日付け）
- 薬剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬の臨床開発における留意事項（2025年3月24日付け）
- 外部対照試験に関する留意事項（2025年3月24日付け）
- 内因性バイオマーカーを利用した薬物相互作用の臨床評価に関する考え方（2025年2月14日付け）
- 掌蹠膿疱症の治療薬の有効性評価の考え方について（2025年1月23日付け）
- 新有効成分含有医薬品（化成品）の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリスト（2025年1月16日付け）
- 治験届に添付するDNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理状況に関する資料の記載例（2025年1月16日付け）
- 肺動脈性肺高血圧症治療薬の開発にあたっての留意事項（2025年1月7日付け）
- トランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る治療薬の臨床開発にあたっての留意事項（2024年12月26日付け）
- 抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計学的留意事項－安全性の観点から（2024年12月4日付け）
- 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響を評価する臨床試験を計画する際の留意事項（2024年8月15日付け）
- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺5）製法が十分に確立したワクチンの株変更の承認審査に必要な品質資料について（2024年5月29日付け）

小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業の実施

- 小児用・希少疾病用等の医薬品の開発・導入を促進する観点から、薬事開発上必要な相談体制を整備するために、令和6年7月1日付けで設置した「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」において以下の事業を実施。

小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター※

※事務局：審査マネジメント部

小児用医薬品

開発計画の策定を企業等に促し、
PMDAが確認する対応の促進

希少疾病用医薬品

希少疾病用医薬品指定の
早期化・拡大

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品

開発の加速化

【小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター事業（相談の新設、相談手数料の補助）】

小児用医薬品開発計画確認相談

- ✓ 成人を対象とした医薬品の開発期間中に、小児を対象とした医薬品の開発計画を確認するもの。当該確認は薬価上の加算等に繋がる。

希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談

- ✓ 開発早期に優先審査非該当として希少疾病用医薬品の指定を受けた品目のうち、その後医療上優れた臨床結果等が得られた新医薬品について、改めて優先審査への該当性を評価するもの。

医薬品申請データパッケージ相談（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品／医師主導治験による開発品）

- ✓ 主たる治験の試験デザイン等について指導及び助言を行うもの。
- ✓ 承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等について主たる治験の結果等に基づき指導及び助言を行うもの。

「健康・医療戦略／医療分野研究開発推進計画」のKPIに向けた主な進捗状況

令和6年度 新医薬品 承認総件数 135件

- ◆ 希少疾病用医薬品：30件
- ◆ 小児用医薬品の開発計画の策定：13件

令和6年度 小児用医薬品の開発計画の策定件数 22件

- ◆ 小児用医薬品開発計画確認相談・通常の治験相談における策定件数：9件
- ◆ 令和6年度承認品目における策定件数：13件（再掲）

令和6年度 希少疾病用医薬品の指定件数 86件

- ◆ 優先審査・優先相談 該当：42件
- ◆ 優先審査・優先相談 非該当：44件

（参考）健康・医療戦略※1／医療分野研究開発推進計画※2における主なKPI

（2029年度末までの累積※1）

- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）
- 希少疾病用医薬品の指定件数（200件）

（2024年度～2028年度累積※2）

- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）
- 希少疾病用医薬品の承認件数（150件）

※1 健康・医療戦略（令和7年2月18日 閣議決定）

※2 医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日 健康・医療戦略推進本部決定）

日本の薬事制度等に関する海外での情報発信強化

第5期中期計画において、実用化推進に対する積極的貢献、
国際的な提案能力の強化、業務の質の向上と一層の効率化を規定

⇒ **ドラッグ・ロス解消のため、海外の革新的製品を開発するベンチャー企業等に対し、
日本での開発も検討できるよう、日本の薬事制度等に関する情報を直接発信**

キーメッセージ

- ① **高い質と世界最速レベル・予測性が高い審査**
- ② **国際共同開発の促進への取組**
(国際共同治験参加の際に日本人P1試験原則不要を明確化したこと等)
- ③ **日本で開発を行う際の支援**
(開発早期から承認後まで科学的な相談を実施、国際的に規制調和が行われていること等)

令和6年度の取組

6月	医薬品	American Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会) において、FDAセッションにパネル参加【 理事長自ら登壇 】	シカゴ (米国)
6月	医薬品 再生製品	BIO International Conventionにおいて、セッション講演及び企業ラウンドテーブルに参加【 理事長自ら登壇 】	サンディエゴ (米国)
6月	医薬品	Welcome Trust Regulatory Science of Antimicrobial Agents Workshop参加【 理事長自ら登壇 】	シンガポール (シンガポール)
6月	医薬品	DIA 2024 Global Annual Meetingにおいて、日米欧セッションで講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】	サンディエゴ (米国)
10月	医療機器	AdvaMed MedTech Forumにおいて、日本セッションで講演・パネル参加	トロント (カナダ)
1月	ワクチン	CEPI Platform Technology and Convergence Workshopにおいて、講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】 ※CEPI:感染症流行対策イノベーション連合	シンガポール (シンガポール)
1月	AI	PMAC2025において、講演・パネル参加【 理事長自ら登壇 】 ※PMAC: マヒドン王子国際保健会議	バンコク (タイ)

海外ベンチャー企業へのアプローチ

<BIO International Convention 2024> 2024年6月

- ◆ Program Sessionでの講演において、承認申請から薬価収載までの迅速性やPMDAにおけるアジア地域での参照国化等の取組の紹介を通じ、日本での承認取得の魅力をアピール
- ◆ 海外ベンチャー企業（約30社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

海外ベンチャー向けの 国内開発紹介資料

PMDA's Support to Venture Companies



<DIA米国年会> 2024年6月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 日本における開発の始め方から具体的な製品開発まで幅広く対応（個別企業相談：13社）

<ASCO（米国臨床腫瘍学会）年会> 2024年6月

- ◆ 海外ベンチャー企業（約20社）にアプローチし、日本の承認制度、治験実施前の相談制度や相談を希望する場合のコンタクト先、日本人データの要否、市場性等を紹介

<2024 AdvaMed MedTech Forum> 2024年10月 ➡ 英語による個別企業相談を実施

- ◆ 医療機器について、個別品目に係る上市手続き・規制相談に対応（個別企業相談：12社）

<海外企業向け情報の発信> 2025年2月

- ◆ PMDAウェブサイトにおいて、海外企業向けの情報を集約した英語ページを作成し、日本の薬事規制等に関する最新情報を発信

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/industry/0001.html>

<https://www.pmda.go.jp/files/000266927.pdf>

【今後の取組予定】

- ◆ ワシントンD.C.事務所での薬事一般相談等において、米国に拠点を置くJETRO等と連携して、米国ベンチャー企業等に日本への上市を働きかける。

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 5年度：A)

重要度	高
困難度	高

I 中期目標の内容

- 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 第3－4（1）
- 医療関係者並びに患者及び一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 第3－4（2）
- 審査部門及び救済部門との連携 第3－4（3）
- レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上 第3－4（4）
- 国際化の推進 第3－4（5）

【重要度：高】

○ 副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格である。また、先駆的医薬品等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、市販後の安全対策が重要となっている。

○ これまで前例の無い革新的な医薬品・医療機器等について、最新の科学的知見を踏まえ、個々の製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を評価し適正な規制を行うため、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である。

○ 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、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。

【困難度：高】

○ 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・新医療機器等が増加しており、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・新医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を要する分析が求められ、困難度が高い。

○ 副作用等情報をより効率的かつ着実に分析するため、今後はMID-NET®等のリアルワールドデータを活用した薬剤疫学的評価をより一層積極的に活用していく必要がある。リアルワールドデータを活用した薬剤疫学的評価を活用するためには、リアルワールドデータに基づく課題設定・課題解決を適切な手法で検証する必要があり、専門性が求められ、困難度が高い。

○ 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、今後は各国の規制当局との関係強化だけでなく、海外のベンチャー企業等に対する「ドラッグロス」解消などに向けた取組が求められ、困難度が高い。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和6年度		令和5年度
		実績値	達成度	達成度
医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	報告から4ヶ月以内にラインリストとして公表	100.0%	100.0%
国が発出した医薬品等の添付文書改訂の指示書のホームページへの掲載期間	2勤務日以内に掲載	2勤務日以内に掲載	100.0%	100.0%
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（再掲）	アジア諸国等へ年5回以上のトレーニングを開催し、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	年9回開催し、受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100%	133.3%	130.7%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
アジア諸国等の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（再掲）	②③ セミナーは、対面形式又はオンライン形式で開催しており、高い満足度を得ることができたのは、いずれの形式でもグループワーク・ケーススタディなどの参加型プログラム、具体例を学ぶプログラムを取り入れる工夫を凝らした結果と考えている。今後もセミナーは、対面形式・オンライン形式双方を織り交ぜて開催する予定であるところ、指標の検討にあたっては、今後の開催形式による満足度への影響を鑑みながら、検討してまいりたい。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
安全対策の質の向上に資する取組	個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET[®]又はレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置に活用。 <u>リアルワールドデータ</u>など、医療情報データベースの行政的な利活用を行い<u>安全対策措置に活用したことは大きな成果。</u>
医療機関報告の充実に向けた普及啓発活動の取組	<u>医療機関報告の充実・増加を促す講演</u>について、依頼元の要望に応じて、オンラインと対面でそれぞれ8回実施。 また、昨年度に引き続き、<u>電子報告の受付システムの周知</u>を図るため、医薬関係者にターゲティングしたWEB広報を実施するとともに、医薬関係者向けの複数の学会にブース出展し、対面での広報を実施。
リスクコミュニケーションへの取組	<u>一般消費者向けのイベントにブース出展し、リーフレットを配布する</u>などして、<u>PMDAが患者向けの安全性情報をホームページで提供していること</u>などについて周知。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についても引き続き実施。 また、患者向けの資材である「<u>患者向医薬品ガイド</u>」の<u>位置づけや提供方法、内容を見直す</u>ため、新たに外部有識者による検討会を設置して検討を開始。

以上のように、安全対策の質の向上やリスクコミュニケーションへの取組を進めつつ、定量的な目標値を全て達成したことや前年度の実績との比較も踏まえ「A」評価とした。

- ACE阻害薬による肝機能検査値異常 MID-NET
- ミロガバリンベシル酸塩による腎機能検査値異常 MID-NET
→使用上の注意改訂による新たな注意喚起
- 抗血小板薬のジェネリック医薬品におけるベネフィットリスクバランスの評価 MID-NET
- 非ステロイド性抗炎症薬による心血管系事象 NDB
→使用上の注意改訂による新たな注意喚起
- COVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル MID-NET
- ポリコナゾールによる臨床検査値異常 MID-NET
- ロモソズマブ（遺伝子組換え）による心血管系事象 NDB
- GLP-1受容体作動薬による肝機能障害 MID-NET

本格運用開始（平成30年4月）以降の利活用承認件数（令和7年3月末時点）

	平成30 年度	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	令和6 年度	運用開始 からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	30	206 調査
企業利活用 （製造販売後調査）	2	1	1	3	3	4	2	16 品目
その他企業・アカデミア利 活用 （製造販売後調査以外の 調査）	1	1	1	—	—	1	1	5 調査

MID-NET[®]利便性向上や利活用促進に向けた主な取り組み

- ✓ 製造販売業者との意見交換
- ✓ 利活用に関するガイドラインの大幅改正
- ✓ 利活用者、利活用予定者に向けたMID-NET[®]に関する勉強会の開催
- ✓ 広報活動の見直し（パンフレットの刷新、解説動画のYouTube公開）
- ✓ MID-NET[®] Update 2024の開催（2024年11月28日に開催）
- ✓ MID-NET[®]ユーザ会の開催（2025年2月18日に開催）

電子報告システム(報告受付サイト)利用周知の取組み

医薬関係者からの副作用等の報告をオンラインで報告できるPMDAの電子報告システム「報告受付サイト」の広報をさらに展開中

WEB広告

医薬関係者にターゲティングしたWEBを介した広報を令和6年11月まで実施。

学会出展

医薬関係者向けの複数学会にブース出展し、対面での広報を展開。



医薬品の副作用等報告、ワクチン等の副反応報告における電子報告の割合（電送率）は、令和6年度において、それぞれ6割程度、5割程度まで増加

※開始当初（令和3年度）においては、それぞれ2割程度、1割程度

背景

- 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が、医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用を早期に発見することなどに役立つよう、平成18年より作成されているが、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていない実態が報告されており、AMED研究班における研究※¹やその後の日本製薬団体連合会における検討会※²での検討結果等を踏まえ、同ガイドの見直しを求める要望書が提出されたところ。
- 今後の具体的な運用にあたって、PMDAに検討会を設置し、要望書の内容を踏まえつつ、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討を行う。

※1：日本医療研究開発機構規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018～2020年度）」

主任研究者 熊本大学大学院生命科学部 山本美智子

※2：患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（2022.8～2024.3）

検討項目

患者向医薬品ガイドに関する以下の事項

- ① 情報提供資材としての位置付け、活用方法
- ② 対象医薬品（優先順位を含む）
- ③ 内容（項目、様式等を含む）
- ④ 提供方法

スケジュール

第一回：令和6年12月5日

第二回：令和7年1月30日

第三回：令和7年2月26日

第四回：令和7年4月16日

第五回：令和7年5月28日

以降、1～2か月に1回の頻度で開催し、令和7年夏頃にとりまとめ予定

評価項目No. 2－1

機構の役割及び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、情報システムの整備及び管理、セキュリティの確保、人事に関する事項、その他

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 5年度：B)

重要度 高

I 中期目標の内容

- ・ 機構の役割及び社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築 第4－1
- ・ 優秀な人材の確保・育成の推進 第4－2
- ・ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動 第4－3
- ・ 薬害の歴史展示コーナーの運営 第4－4
- ・ 情報システムの整備及び管理 第4－6
- ・ セキュリティの確保 第6－1
- ・ 人事に関する事項 第6－2
- ・ その他 第6－4

【重要度：高】

○ 医薬品等組織の拡大に伴い、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。

II 指標の達成状況

目標	指標	令和 6 年度		令和 5 年度
		実績値	達成度	達成度
審査報告書の英訳の掲載	年40品目	40品目	100.0%	105.0%
「PMDA Updates」の登録者数	年間200人の新規登録	年間345人の新規登録	172.5%	— (指標は年間100人の新規登録)
英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載	95%以上	100.0%（153件/153件）	105.3%	103.5%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」）
「PMDA Updates」の登録者数	② PMDA Updatesは、PMDAが新たに関係を持った規制当局や当局者を登録者としている。年間345人の新規登録は、PMDAが前年に新たに関係を持った規制当局・当局者を示しており、法人の努力結果であると考えている。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
業務運営等への取組	<u>引き続き理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を実施中（令和元～6年度で延べ1,846人）。</u> 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」等において、業務実績等を説明し、透明性を確保するとともに、会議における意見を業務運営に反映させるなど、業務の公平性の担保や効率化を実施。 また、<u>独立行政法人シンポジウム（総務省主催）にて、ガバナンスの好事例としてPMDAが選ばれ、理事長自ら登壇し、業務改革の事例を紹介。</u>
理念・使命の内外への浸透	PMDAの設立20周年を機に、<u>全役職員がPMDAの理念・使命を認識し、ありたい姿を改めて考え、全役職員の意見を反映したパーパスとバリュー（パーパスを体現していく価値観）を策定。</u>
業務のオンライン化への取組	<u>拠出金の申告・納付者の利便性向上と事務負担の軽減、PMDA業務の簡素化・効率化に資するよう、申告・納付手続きのオンライン化に向けた試行を実施（53事業者が参加）し、協力企業の意見等を踏まえたシステム改修等を実施。</u>

以上のように、業務運営等への取組を進めつつ、定量的な目標値を全て達成したことから「B」評価とした。

独立行政法人シンポジウム※

パネルディスカッションに藤原理事長が登壇し、業務改革の事例を紹介

※独立行政法人の業務運営の改善に関する先進的な取組の事例を紹介するため、総務省独立行政法人評価制度委員会が年1回開催するシンポジウム

BPR・DX室を設置し、バックオフィスの業務改革を実施した事例として、
全国86の独立行政法人の中から、3法人が選ばれた

独立行政法人シンポジウム

令和7年2月10日(月) 14:30~17:00

会場 中央合同庁舎2号館 地下講堂(千代田区麹町2-1-2)
対面形式とし、後日アーカイブ配信を行います。

～プログラム～

(1) 基調講演

「独立行政法人に期待するマネジメント
～民間企業におけるトップマネジメントの経験から～」

澤田道隆 独立行政法人評価制度委員会 委員長(花王(株) 特別顧問)

(2) パネルディスカッション

「独立行政法人の将来像を見据えたトップマネジメント」



荒瀬 克己
教職員支援機構
理事長



藤原 康弘
医薬品医療機器
総合機構
理事長



久間 和生
農業・食品産業技術
総合研究機構
理事長



澤田 道隆
独立行政法人評価制度
委員会 委員長
花王(株) 特別顧問



金岡 克己
独立行政法人評価制度
委員会 委員
(株)スカイネット
特別参加



横田 響子
独立行政法人評価制度
委員会 専門委員
(株)コラボロボ
代表取締役



原田 久: 司会
独立行政法人評価制度
委員会 委員長代理
立教大学 法学部長

(3) 基調講演・パネルディスカッションを踏まえた質疑応答

ご来場の皆様からのご質問・ご意見に、登壇者が直接お答えいたします！

※質疑応答は、アーカイブ配信の対象外です※



パネリスト 澤田委員長



パネリスト 藤原理事長 (PMDA)

【藤原理事長 (PMDA)】 変革のためには、一体感を醸成することが重要です。そのためには、出向者、プロパー職員や様々な職種の職員がいる中で、組織の将来像について一人ひとりに腹落ちしてもらうことが必要です。他方、10年選手が製薬企業等に転職してしまう状況にあり、幹部候補生を育てるための戦略的人事には苦労しています。主務省との関係では、所管部局のみならず、関係者と広く、また密に連絡を取って問題点を共有し、方向を同じくすることが大事だと思います。

【横田専門委員】 理事長それぞれに、短期間で、個性的に変革を実行されていると感じました。課題感を持って短期間で変革を進める上で、組織・職員をどのように巻き込むか、それにあたり苦労された点、主務省とのコミュニケーションの取り方など、押さえるべきポイントはどのようなところでしょうか。

【澤田委員長】 時として、ボトムアップの取組が、トップからみると不足を感じるなど、トップダウンとボトムアップの両立は難しいと思いますが、上手にバランスをとる秘訣はあるでしょうか。また、職員一人一人が仕事の面白みを見いだすための後押しとして、どのような取組をされているでしょうか。

【藤原理事長 (PMDA)】 変革のすべてをトップに期待しないこと、ボトムアップを奨励した上で、責任はトップがとるということを常に職員に発信しています。面白みについては、我々の仕事の先にいる患者さんの生の声を全職員に聞かせて仕事のやりがいを感じてもらうことを大事にしています。また、サンキューカードなどを活用した心理的安全性の向上にも努めています。

出典: 総務省ホームページ

https://www.soumu.go.jp/menu_news/kouhoushi/koho/2505.html を加工して作成

「パーパス」の体現を目指した「バリュー」の実行に向けて

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

パーパスの世界観を表現した新ロゴ



All Employee Meeting 開催 (2024/10/23)



全役職員が集い、PMDAとパーパスについて真剣に語り合い、699個の「ありたい組織文化の種」が集まった。

バリュー（パーパスを体現していく価値観）へと進化

-  誠実さと公正さで、信頼と安心をつむぎ続ける
-  オープンさと前向きな対話で、多様性を尊重する
-  誇りとワクワクを大切に、ともに学び、讃え合う
-  未来や変化をとらえた一歩や挑戦を、応援する
-  枠を越え、発信し、社会に寄り添い共創する



一例) パーパス・バリューBookの活用

あたりまえの価値観として、一人ひとりが実践できるような取組みを検討

副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付手続きのオンライン化による事務手続きの効率化

令和6年度に試行を実施(53事業者)し、令和7年度から本格運用を開始

申告書類のオンライン授受

<効果>

・従来、紙でやりとりしていた申告書類をオンライン上で授受することにより、申告者・PMDA双方の事務手続きを効率化。

申告書類の電子化

<効果>

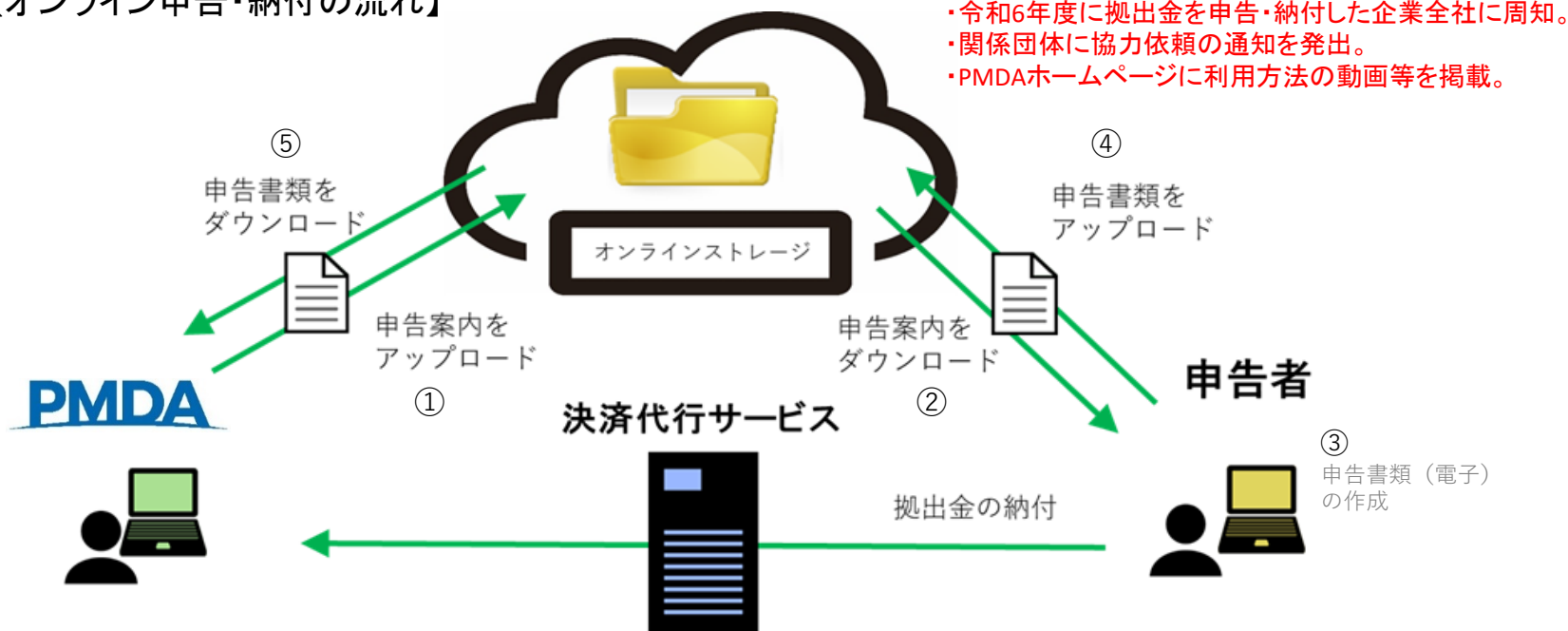
・申告書類の電子フォーマット化により、これまで申告者が行っていた記入・計算作業を縮減。
・申告内容の一括取込によりPMDAの入力作業を効率化。

オンライン決済代行サービスによる拠出金納付

<効果>

・銀行窓口での納付書を用いた支払い方法に加え、納付手段を増やすことで、利便性を向上。

【オンライン申告・納付の流れ】



(参考) 令和7年度のオンライン申告希望者数: 867事業者、製造販売業者の約2割

評価項目No. 2-2 経費節減、予算、資金計画等

自己評価 B (過去の主務大臣評価 5年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 財務ガバナンスの強化 第2-5
- ・ 財務内容の改善に関する事項 第5
- ・ 積立金の処分に関する事項 第6-3

II 指標の達成状況

- ・ 財務ガバナンスの強化について、中期計画に掲げられている各種取組を着実に実施した。
- ・ 運営費交付金を充当する一般管理費等について、中期計画最終年度の目標達成に向けて、業務の効率化及び調達コストの削減に努めた。

目標	指標	令和6年度		令和5年度
		実績値	達成度	達成度
拠出金の収納率	毎年度、各拠出金の収納率99%以上	副作用拠出金 100.0%	101.0%	101.0%
		感染拠出金 100.0%	101.0%	101.0%
		安全対策等拠出金 100.0%	101.0%	101.0%

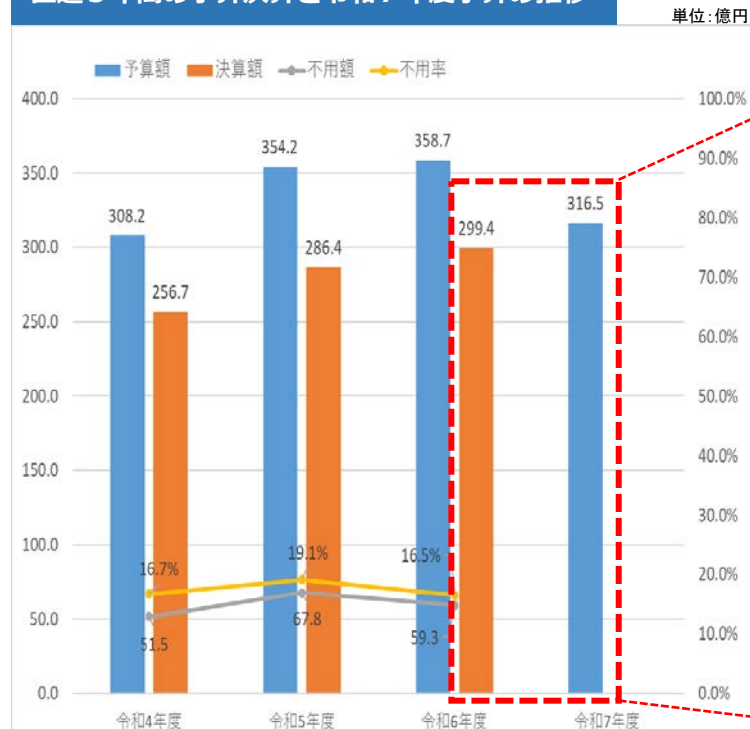
III 評定の根拠

- ・ 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主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。また、拠出金収納率についても、目標99%以上のところ、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について100%の収納率を達成したことから「B」評価とした。

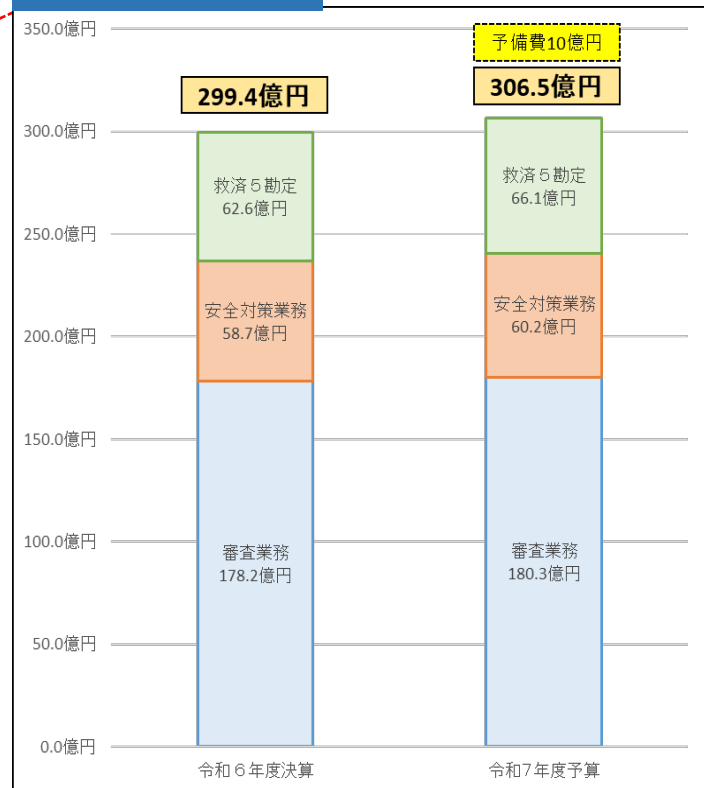
予算執行を見据えた予算の作成

- 独立行政法人評価に関する有識者会議 医療・福祉WG(第38回)(令和6年7月31日開催)において「令和5事業年度における予算と実績の乖離」の指摘を踏まえ、人件費については直近の実績や傾向を精査し見積もるとともに、システム予算については契約実績に見合った額になるよう精査することで支出予算の縮減に努めた。
- また、各事業の縮減分の一部を予備費に計上することで、不測の事態に備えることとしている。

直近3年間の予算決算と令和7年度予算の推移



令和7年度予算の内訳



前年度予算との比較

令和6年度 予算額 358.7億円 決算額 299.4億円

令和7年度 予算額 316.5億円 (うち予備費10億円)

対前年度比△42.1億円(△11.7%)