

平成29年度 業務実績評価説明資料

評価の要約



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

第3期中期計画期間の評価結果及び自己評価

※29年度及び見込みは、自己評価を記載

評価項目	重要度	難易度	26年度	27年度	28年度
1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実			B	B	B
1-2 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	高	高	A	B	A
1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施			B	B	B
1-4 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の実施			B	B	B
1-5 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	高	高	A	S	S
1-6 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	高	高	A	A	A
1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の 実用化促進のための支援	高	高	B	B	B
1-8 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の 体系化	高	高	A	B	B
1-9 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、 一般消費者への安全性情報の提供	高	高	B	B	B
1-10 国際化等の推進	高	高	A	B	A
2-1 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設 置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等			B	B	B
2-2 各種経費節減			A	B	B
2-3 拠出金の徴収及び管理			B	B	B
3-1 予算、収支計画及び資金計画			B	B	B
4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保	高	高	A	B	B
総合評価			A	B	B

29年度	見込み
B	B
A	A
B	B
B	B
S	S
S	A
A	B
A	A
B	B
A	A
C	B
A	A
B	B
B	B
B	B
B	B

評価項目No. 1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行う。(第3-1(1)ア)
- ・ 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。(第3-1(1)イ)

II 目標と実績との比較

- ・ 通年広報及び集中的広報の積極的かつ効果的な取り組みにより、以下の顕著な成果を上げた。
 - ① 医療関係者の認知率が、PMDA発足以来はじめて60%を突破 (62.3% (前年度57.9%))
 - ② 制度の特設サイトへの年間アクセス件数が、前年度から倍増 (545,561件 (前年度280,034件))
- ・ 医療機関に対する「出前講座」(医療機関等に職員を派遣)を48件実施し(昨年度34件)、派遣先医療機関からも高い評価を得、実際の請求にも繋げた。
- ・ 請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図るため、厚生労働省と連携して、医療費・医療手当に係る各種診断書等に対応した記載要領の見直しを実施した。

以上のとおり、通年広報及び集中的広報の積極的かつ効果的な取り組みにより、特に、制度普及に効果が期待される医療関係者の理解度も向上させるとともに、特設サイトへの件数が倍増したのは、顕著な成果であり、所期の目標に達しているためB評価とする。

評価項目No. 1-2 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）

自己評価 A

（過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A）

I 中期目標の内容

- ・ 救済給付の請求事案の迅速な処理を図る。（第3-1（2）ア）
- ・ 標準的事務処理期間を設定し、着実に実現を図る。（第3-1（2）イ）

【重要度「高」の理由】セーフティネットの役割を担う救済制度は、迅速な処理を行う必要が高いため。

【難易度「高」の理由】事案ごとに臨床経過等を調査・整理する必要があり、医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が求められる。

II 目標と実績との比較

- ・ 請求件数（1,491件）が過去3番目に多い中、69.3%（達成率は過去最高値）を6ヶ月以内に処理。

定量的指標	29年度 目標値	29年度 実績値	参考（28年度実績）
請求から支給・不支給決定までの事務処理期間	6ヶ月以内の処理件数を60%以上	69.3%（達成度115.5%） 件数ベース 1,113件/1,607件	67.4%（達成度112.3%） 件数ベース 1,182/1,754件

- ・ 以下の取組み等を実施することにより、請求事案を迅速に処理し、事務処理期間を短縮。
 - ・ 過去の類似事例の調査や専門家協議等の申出前調査を実施し、請求事案の事実関係を迅速に調査・整理。
 - ・ 臨床医学担当者の配置等による調査体制の強化、厚生労働省担当部署との連携による判定部会までの事務処理の更なる効率化。
 - ・ HPV事例に対応するためチームを構成するなどの体制強化。
 - ・ 過去の事例を効率的に参照・活用できるよう、情報のデータベース化を推進。

以上のとおり、HPV事例に係る申請にも対応しなければならない困難な環境が依然として継続する中で、各種取組みを実施することで事務処理期間内の達成率が、A評価をいただいた昨年度（67.4%）をさらに上回る過去最高（69.3%）となったことは顕著な成果であることから、A評価とする。

Ⅲ その他考慮すべき要素

- 平成27年度から厚生労働省が実施する「子宮頸がん等ワクチン接種促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業」に関する取組みとして、PMDA法では給付対象とならない通院相当のみの事例も含め、HPV事例に関する救済給付請求に対応（中期目標に記載なし）。
- HPV事案については、平成29年度は、141件の申請（第3期中期計画初年度（26年度）39件の361.5%）があった。また、処理件数は、223件（26年度4件の約56倍）であった。

評価項目No. 1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・救済業務の請求事例を、個人情報に配慮しつつ、審査・安全部門へ情報提供。(第3-1(3))
- ・保健福祉事業の着実な実施。(第3-1(4))

II 目標と実績との比較

- ・ 救済業務の請求事例を、個人情報に配慮しつつ、審査・安全部門へ情報提供。(第3-1(3))
 - ・ 部門間の定期連絡会を月1回程度開催、各窓口間(救済制度相談・医薬品・医療機器相談)で意見交換会等を実施し、情報を共有化。
 - ・ PMDAホームページの安全と救済の相互リンクを行い、情報提供を強化。
- ・ 保健福祉事業の着実な実施(第3-1(4))
 - ・ 副作用による重篤で稀少な健康被害に対するQOL向上策等を検討するため、調査事業を実施し報告書を作成。
 - ・ 先天性疾患治療のため血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染し、重篤な状態である者のQOL向上策等を検討するため、調査事業を実施し報告書を作成。
 - ・ 福祉の専門家を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う相談事業を実施。
 - ・ 副作用救済給付の受給者を対象に、受給者カードを配布(受給者の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かす。)

以上のとおり、継続的かつ積極的に他部門との連携を図ってきており、また、保健福祉事業についても引き続き適切に実施し、所期の計画を達成していることから、B評価とする。

評価項目No. 1-4 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の実施

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 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を適切な実施。(第3-1(5))
- ・ 特定フィブリ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適切な実施。(第3-1(6))

II 目標と実績との比較

- ・ 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を適切な実施 (第3-1(5))

【スモン患者】

受給者数	1,221人
支払額	855,351千円
(内訳)	
健康管理手当	651,047千円
介護費用(企業分)	154,037千円
介護費用(国庫分)	50,267千円

【HIV感染者等】

調査研究事業	509人	支給額	283,700千円
健康管理支援事業	119人	支給額	209,700千円
受託給付事業	3人	支給額	9,565千円
合計	631人		502,965千円

- ・ 特定フィブリ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適切な実施。(第3-1(6))

受給者数	48人(うち追加受給者数 13人)
給付額	1,020,000千円(うち追加給付額 224,000千円)
拋出金納付者数	1者 拋出金納付額 296,800千円

以上のとおり、個人情報に配慮し、適切に業務を実施した。所期の計画を達成していることから、B評価とする。

評価項目No. 1-5 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）

自己評価 S

（過去の主務大臣評価 H27年度：S H28年度：S）

I 中期目標の内容

- ・ 医薬品に対するアクセスの迅速化（第3-2（1）ア,イ,ウ,エ,オ,カ,キ,コ,サ）

【重要度「高」の理由】2020年までに審査ラグ「0」（総審査期間を米国と比較して0）を達成（日本再興戦略）すべきとされているため。

【難易度「高」の理由】新医薬品の目標は総審査期間（PMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間を含むため、PMDAがコントロールできない）として設定している。総審査期間について、達成する品目の割合を50%から80%へ引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、審査部門の多面的な活動が必要なため。

II 目標と実績との比較

- ・ 定量的指標については、内容的にも極めて難易度が高い目標であるにもかかわらず、多くの項目で、120%を超えて目標を達成。

定量的指標	29年度 目標値	29年度 実績値	(件数)
新医薬品（優先品目）の目標総審査期間の達成率	9ヶ月を70%達成	84.2%（達成度120.3%）	38件
新医薬品（通常品目）の目標総審査期間の達成率	12ヶ月を80%達成	87.9%（達成度109.9%）	66件
治験相談実施までの期間	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	—
対面助言から記録確定までの期間	30勤務日を80%達成	98.5%（達成度123.1%）	390件
カルタヘナ法に関する事前審査（第1種使用）の行政側審査期間	6ヶ月（中央値）	2.9ヶ月（達成度206.9%）	1件
カルタヘナ法に関する事前審査（第2種使用）の行政側審査期間	2ヶ月（中央値）	1.3ヶ月（達成度153.8%）	14件
ジェネリック医薬品一変申請（通常）の総審査期間	12ヶ月（中央値）	11.7ヶ月（達成度102.3%）	559件
品質相談、生物学的同等性相談	申込み全件に対応	申込み全件に対応	79件
医薬部外品の行政側審査期間	5.5ヶ月（中央値）	4.4ヶ月（達成度125%）	1,891件

<審査期間の目標に係る特記事項>

- ・ 新有効成分含有医薬品の審査期間について、平成29年（2017年）は、米国について2位であったが、世界最速レベルは維持しており、特に、25%タイル値と75%タイル値の差という点では、世界で最も幅が小さく、世界で最も予見性の高い審査を実施しているのは、質的に顕著な成果である。
- ・ 優先品目の達成率は120.3%となっているが、いわゆる公知申請を除いた全審査品目のうち実質的な審査を伴う優先品目の割合が、平成25年度の24%から33%へと増加する中で達成したものであり、非常に価値のある成果。
- ・ また、具体的には、
 - ① 先駆け審査指定品目として、結節性硬化症に伴う皮膚病変の治療薬、及びA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療薬の2品目を、申請から6ヶ月以内の短期間で承認したことに加え、
 - ② 希少疾病用医薬品（優先審査対象）として脊髄性筋萎縮症の治療薬であるアンチセンス核酸医薬品を7ヶ月弱で承認する等は、質的に顕著な成果であり、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 国際共同治験に関する相談全件についての的確に対応し、新医薬品の世界同時開発に貢献した。
- ・ 一昨年スタートした治験に係る電子データの受け入れについて、31品目を受け付け、審査チーム自ら解析するなど、審査の質の向上に繋げた。
- ・ 条件付き早期承認制度の創設に国と一緒に取り組み、この制度に対応する相談を新設した。すでに当該相談を2件実施。
- ・ GMPの不正防止を図るための無通告査察を、40件実施した（対前年度364%）。

以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、質的に顕著な成果も得られていることから、S評価とする。

評価項目No. 1-6 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）

自己評価 S

（過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：A）

I 中期目標の内容

- 医療機器等に対するアクセスの迅速化（第3-2（1）ク、ケ、コ、サ）

【重要度「高」の理由】2020年までに審査ラグ「0」（総審査期間を米国と比較して0）を達成（日本再興戦略）すべきとされているため。

【難易度「高」の理由】新医薬品の目標は総審査期間（PMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間を含むため、PMDAがコントロールできない）として設定している。総審査期間について、達成する品目の割合を50%から80%へ引き上げるためには、審査を効率的に行うのみならず、審査部門の多面的な活動が必要なため。

II 目標と実績との比較

- 定量的指標については、内容的にも極めて難易度が高い目標であるにもかかわらず、多くの項目で、120%を超えて目標を達成。

定量的指標	29年度 目標値	29年度 実績値	(件数)
新医療機器（優先品目）の目標総審査期間の達成率	10ヶ月を70%達成	66.7%※（達成度95.3%）	3件
新医療機器（通常品目）の目標総審査期間の達成率	14ヶ月を70%達成	83.3%（達成度119.0%）	24件
改良医療機器（臨床あり品目）の目標総審査期間の達成率	10ヶ月を58%達成	83.3%（達成度143.6%）	42件
改良医療機器（臨床なし品目）の目標総審査期間の達成率	6ヶ月を58%達成	74.1%（達成度127.8%）	205件
後発医療機器の目標総審査期間の達成率	4ヶ月を58%達成	79.2%（達成度136.6%）	869件

※ 目標値に未達であるが、総承認品目数が3品目で、そのうち1品目について、審査期間目標の10ヶ月を超えてしまったもの。

<審査期間の目標に係る特記事項>

- ・ 改良医療機器（臨床あり）143.6%（昨年度の達成度103.6%（目標値10ヶ月を56%達成に対して58.1%））をはじめ、改良医療機器（臨床なし）、後発医療機器で120%を大幅に上回る実績は、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく貢献。
- ・ また、
 - ① 比較的侵襲性の低い永続的な治療方法が確立されていない内転型痙攣性発声障害に適用する機器で、先駆け審査指定品目として指定されていたものを6ヶ月以内で承認、
 - ② プログラム医療機器として乳癌の変異遺伝子を確認し治療薬の適用可否を判断するコンパニオン診断機器プログラムを7ヶ月弱で承認等は、医療上必要性の高い医療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。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 治験相談等を円滑に実施（医療機器263件、体外診断用医薬品36件、再生医療等製品38件）し、実用化に貢献。
- ・ 日米の産官学で実施するHBD（Harmonization by Doing）活動において、関係者と対面会議を行い、小児デバイスの国際開発の具体策を議論する中、小児医療機器領域では初めての国際共同治験を実施。
- ・ 新たな取り組みである、MDSAPを活用したQMS適合性調査を15件実施。
- ・ 民間の登録認証機関による誤認証事案の発生を受け、新たに、登録認証機関に対する、誤認証防止トレーニングをスタート。
- ・ 承認基準等の明確化を図るため、承認基準8件（改正）、認証基準34件（制定及び改正）の原案を厚労省に報告（逐次、厚労省より告示・通知を発出）。

以上のとおり、定量的指標において多くの項目で120%を超えており、新たな治療法を提供する医療機器等の承認により国民の新たな医療へのアクセスに貢献したこともあわせて、S評価とする。

評価項目No. 1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進の支援 (第3-2 (2) ア, イ, ウ)
- ・レギュラトリーサイエンスの推進 (第3-4 ア, ウ, エ, オ, カ, キ)

【重要度「高」の理由】PMDAと産学官との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる（健康・医療戦略）こととされているため。また、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図ること（日本再興戦略）とされているため。

【難易度「高」の理由】アカデミア等における有望シーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の充実、前例のない革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には、平成26年11月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応を行うこととしているため。

II 目標と実績との比較

- ・ 定量的指標については、PMDA側の取組として目標を達成。

定量的指標	29年度 目標値	29年度 実績値
新医薬品の資料概要の掲載までの期間	承認後3ヶ月以内	54/54件（達成度100%）
新医療機器の資料概要の掲載までの期間	承認後3ヶ月以内	11/12件※（達成度92%）

※行政、申請者の双方が努力することにより情報を公表しているが、製造販売業者の対応に時間を要したため、掲載が遅れたもの。

・世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進の支援（第3-2（2）ア,イ,ウ）

① イノベーション実用化連携相談の創設

医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関して、薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省の産業振興当局と連携し、イノベーション実用化連携相談の実施要綱を策定、平成30年4月からの実施にこぎ着けた。

② 革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に向けた取組み

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成24年度から平成28年度）の各課題において作成されたガイドライン案をPMDAホームページで公表し、ガイドライン案に基づく通知発出に協力した。（植え込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン（医療機器審査管理課長通知（平成29年8月）））

・レギュラトリーサイエンス（以下「RS」）の推進（第3-4 ア,ウ,エ,オ,カ,キ）

① 科学委員会の取組み

第3期科学委員会（平成28年4月から平成30年3月）の成果として、医療イノベーションの推進に資する3報の報告書を作成。

1) 希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017

2) アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017

3) AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017

② レギュラトリーサイエンスセンターの設置

PMDAのRSに係る取組みを抜本的に強化するため、レギュラトリーサイエンスセンターの設置準備を行い、平成30年4月の発足に漕ぎ着けた。

③ 国の評価指針等への作成協力（横断的基準作成等プロジェクト(横断的PT)の活動)

業界からの要望が強かった「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い」など、各WG活動並びに各専門分野にて、計12のガイドライン通知の作成に協力。

以上のとおり、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化支援の促進及びRSの推進に関連し、極めて顕著な実績を上げており、数値目標も達成していることから、A評価とする。

評価項目No. 1-8 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- IT技術の活用により複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築、随時の改善(第3-3ア)
- 副作用等情報の整理及び評価分析体制の充実強化、体系的恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施(第3-3ア,ウ,エ,カ)

【重要度「高」の理由】世界に先駆けて革新的な製品の実用化を促進するため(日本再興戦略)には、市販後安全対策の体制整備が不可欠であり、業務の重要度は非常に高い。

また、MID-NET®の診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NET®の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る(日本再興戦略)とされており、極めて重要な位置づけであるため。

【難易度「高」の理由】世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースの増加、海外規制当局との安全性情報の交換の活発化、関係学会との連携、医療現場を混乱させずに適切な情報提供を行う方法の検討など、業務の質の難易度は益々高くなっている。

また、MID-NET®は、レセプト及びDPCの情報に加えて、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できる400万人規模のデータベースを国内で初めて構築するものであり、世界的にも確立されていない手法を含んだ取組であるため。

II 目標と実績との比較

世界でも稀有な医療情報データベース(MID-NET®)の構築について、世界的にも手法が確立されていない中、試行錯誤の末成功し、平成30年4月の運用開始に漕ぎ着けた。政府関係者はもとより、多くの関係者の間でも、医療ビッグデータ実用化の先駆けとして極めて高く評価されている。

- ① 集積されているデータの信頼性、コードの標準化等については、高度な品質管理手法を取り入れることで、世界でも例を見ない高いデータ品質を確保。これらの経験は電子カルテの標準規格であるSS-MIX2等の標準規約にも反映されるなど、我が国の医療情報の標準化にも寄与
- ② 試行的利活用では、既に具体的な安全対策措置につながる結果が得られ、その有用性を確認。
- ③ データの信頼性が確保された400万人規模のデータベースの利用が実現可能。

⇒ 各病院の電子カルテ仕様や検体検査等の部門システムとの連携方法等が多種多様であったため、各病院ごとに、MID-NET®のデータと病院のオリジナルデータとの一致率は、当初低いもので60%程度であったが、各協力医療機関、システムベンダー等と協力して、原因調査やプログラム改修等を繰り返し実施した結果、飛躍的に一致率は改善し全拠点でほぼ100%を達成。

⇒ 検体検査等の標準コード付与についても、効率的に統一化するための独自の手法で実施し、約200の検査項目について、標準コードの統一化を図り、全10拠点で最新の標準コードへの更新が完了。

⇒ 28年度から29年度にかけて実施した5項目の試行調査のうち、コデインの結果は、添付文書改訂の参考資料となった。また、低カルシウム血症、心筋梗塞等の副作用を評価可能であること、医薬品による肝機能異常発現リスク等を継続的かつ長期にわたってモニタリング可能であることなど、MID-NET®の医薬品安全性評価への活用可能性や意義を具体的事例に基づき明らかにした。

• これまでの大きな課題であった、医薬関係者からの医薬品・医療機器の副作用・不具合・感染症の報告件数の増加について、医療機関の研修会での講演等による報告方法の周知や報告を推進するためのAMED研究班への協力の結果、8,077件（前年度6,599件）となり、対前年度122%と大幅に増加した。

• 国内の医薬品副作用・感染症報告68,596件（前年度61,864件）、国内の医療機器の不具合・感染症報告17,160件（前年度16,831件）について、件数が増加する中で、原則翌営業日中に精査又は確認した。また、外国副作用・不具合報告についても、評価分析に活用した。

以上のとおり、極めて難易度が高かったMID-NET®の構築を成功させ実運用を開始し、具体的な成果を得たことは、国際的にも高く評価される、世界の先頭を走る顕著な特筆すべき成果であり、医薬関係者からの報告件数の顕著な増加等とあわせ、A評価とする。

評価項目No. 1-9 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・企業・医療関係者への安全性情報の提供、安全対策の成果を国民に分かりやすく提供 (第3-3 イ, オ)
- 【重要度「高」の理由】世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る (日本再興戦略) ため、市販後安全対策における副作用・不具合情報の収集・整理・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と講じた措置の情報提供が重要であるため。
- 【難易度「高」の理由】安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、これまで、厳しいタイムラインを設定している。また、安全性情報を医療機関等で様々な形で活用できるよう、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実も求められるなど、業務はより複雑化・困難化しているため。

II 目標と実績との比較

- ・PMDAメディナビについて、平成30年度までの目標値を前倒しで達成した。

定量的指標	30年度までの目標値	29年度までの実績値
PMDAメディナビ登録件数	154,185件	164,821件 達成度106.9% (平成29年度末時点)

- ・診療所医師を重点訴求対象としたPMDAメディナビ登録を推進し、登録件数の増加につなげた (月あたりの診療所登録件数が約1.7倍増)。
- ・AMED研究班との共催により、患者を含めた関係者間でのリスクコミュニケーションの向上をめざし、平成29年11月に初めて公開フォーラムを開催した。
- ・新規承認医薬品、新たに安全使用のための情報が追加された医薬品について、患者向医薬品ガイドの作成 (新規作成119件 (前年度83件) , 更新237件 (前年度232件)) を実施し、添付文書情報 (医療用医薬品14,812件 (前年度14,639件) 、医療機器26,815件 (前年度23,754件)) 等とともに、HPから情報提供。

以上のとおり、定量的指標において2年近く前倒しで目標を達成するとともに、継続的かつ積極的に迅速な安全性情報の提供の取組みを行い、所期の計画を達成していることから、B評価とする。

評価項目No. 1-10 国際化等の推進

自己評価 **A**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A)

I 中期目標の内容

- ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集する。(第3-4イ)
- ・アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図る。(第3-4イ)
- ・英文による情報発信の促進に努める。(第3-4イ)

【重要度「高」の理由】薬事における国際的活動に対する取組として、PMDAが世界各国の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことが必要なため。

【難易度「高」の理由】相手国等の事情に配慮しつつ、日本/PMDAとしてのベネフィットとともに、相互に「Win-Win」の関係を構築する必要があり、関連する諸団体・PMDA内も含めて、多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要なため。

II 目標と実績との比較

- ・ 厚生労働省とともに日本で初めて第12回薬事規制当局サミット（京都）を主催。29カ国86名の各国トップの参加のもと（過去最大）、国際的に重要かつ喫緊の課題の解決・対応に向けて議論を主導し、国際的な合意がなかった再生医療等製品及びリアルワールドデータ活用に関する分野の国際規制調和活動を推進することで合意形成に成功。
- ・ 同時期に開催されたICMRA※¹に関し、PMDA理事長がかねてより国際の場で主張してきた薬事規制当局サミットとの統合を日本主導して進め、国際的な一体性の確保に成功。
- ・ 医薬品の国際規制調和の場であるICH※²では、PMDAは、引き続き、総会・管理委員会で副議長を務め、ICH改革後に残る困難な議論や国際的に医薬品開発を進める際に必須の国際ガイドライン等の整備に関する議論を主導してとりまとめに成功。医療機器の国際規制調和の場であるIMDRF※³では、活動の核であるメンバーシップの改訂・将来活動の方向性に関する議論を、PMDAが主導しとりまとめに成功。

略語 ※1 ICMRA:International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)
国際規制活動の重複を排除するために規制当局トップが対応指示をする場

※2 ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

※3 IMDRF:International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)

- 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「ATC」）」を通じて、海外の規制当局担当者に、日本国内外で継続的にトレーニングを提供する等、人的側面から国際調和活動を推進。
 - ・研修セミナーを計9回開催し、27の国/地域から延べ235名が参加（対前年度比146%）。受講者アンケートでは7割を超える受講者が総合評価4（very good）以上と回答、高い評価を得た。
 - ・ASEAN加盟国におけるATCの貢献により、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（平成29年）内に、ASEAN各国規制当局の能力向上にATCの活用が明記される等、国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功。
- アジアを主対象にシンポジウム・規制当局間会合（平成29年4月インド、5月韓国・インドネシア、11-12月台湾）を通じて、国際規制の調和とともに、日本の薬事規制等への理解、相手国規制当局の人的能力向上を促進させることに成功。
- ASEAN医療機器委員会とともに実施した規格基準Workshopを通じASEAN地域の国際標準化の推進を強化。
- 「薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成28年4月5日）」に基づき、AMR治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取組みに協力するとともに、米国FDA及び欧州EMAと2度の対面会合を実施し、AMR治療薬を含む感染症治療薬開発のための国際共同治験実施を念頭に、主たる開発対象疾患治療薬にかかる主要評価項目の調和を進めることに成功。
- 日本が世界初承認となる重要な医薬品・医療機器・再生医療等製品について、複雑な内容の審査報告書を英訳しPMDAホームページに掲載することで、日本の承認審査情報を世界に積極的に発信。

【定量的指標】 審査報告書英訳の掲載 平成29年度目標値：40件 実績値：40件（達成度100%）

- 海外の規制当局等に英語版「PMDA Updates」の毎月配信（年間12本）に加え、海外で開催されるDIA会合等で最新のPMDA活動を英語で紹介する等、PMDA情報を英語で海外に積極的に発信・提供。

以上のとおり、定量的指標において達成度100%を達成するとともに、定量的指標で評価できない国際活動において重要度及び難易度が高い内容について、定性的な目標も含め所期の目標を大きく上回る成果を達成したので、A評価とする。

評価項目No. 2-1 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等

自己評価 C

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務運営の改善を図る。
(第2-(1)ア, イ, ウ)
- ・ 国民目線での情報提供・情報発信を行う。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明性を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図る。(第2-(2)カ)

II 目標と実績との比較

これまでの組織規模や機能の拡大等を踏まえ、将来にわたって使命を果たしていくことができる組織基盤を固めていくことを目的として、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト」を平成29年11月からスタートし、平成29年度においても、多くの実績を挙げた。

しかし、公表が必要となるような重大な不祥事案を5件発生させてしまったことは内部統制上の問題があったと言わざるを得ない。それぞれの事案の発生を受けて、再発防止策を策定し取り組んでいるところであるが、法人としては、再発防止に向けた不退転の決意を示す意味で、C評価とする。

【PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトにおける平成29年度の主な実績】

- ・ リスク管理委員会の審議の充実と再発防止策の横展開の強化、コンプライアンス研修の強化
- ・ 職場規律確保の観点からの労務管理関係諸規程の見直し
- ・ システム予算の厳格な要求枠を設定し投資案件の精査を行い平成30年度予算に反映させるとともに、将来の情報システム基盤やセキュリティ対策の効率化方策を策定
- ・ 役職員が従事する研究についての利益相反防止ルールの明確化
- ・ 業務の電子化を見据えてオフィス改革のプロジェクトに着手（平成31年4月までに実施）
- ・ 不祥事案発生を踏まえ、文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直しに着手

【その他の実績】

- ・ 医療現場からの要望を踏まえ、PMDAホームページの改修を実施し、利便性を向上

評価項目No. 2-2 各種経費節減

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- 運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費を節減する。(第2-(2)ア, イ, ウ, オ, キ, ク)

II 目標と実績との比較

- 一般管理費及び事業費の節減目標については、平成26年度予算と比べて一般管理費31.7% (目標15%以上)、事業費24.9% (同5%以上) と、目標を大きく上回る節減を達成。
- 国からの新たな負託事業により運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、効率的に執行。

(単位:千円)

区分		26年度 (予算額)	29年度	対26年度 削減率
一般管理費	中期計画目標	50,033	(計画額) 44,404	△11.25%
	26年度からの 継続事業	50,033	(実績額) 34,189	△31.7%
	新規事業分 (28,29年度)	—	(予算額) 31,098 (実績額) 30,429	△2.1%

区分		26年度 (予算額)	29年度	対26年度 削減率
事業費	中期計画目標	587,362	(計画額) 565,335	△3.75%
	26年度からの 継続事業	587,362	(実績額) 440,962	△24.9%
	新規事業分 (28,29年度)	—	(予算額) 176,850 (実績額) 157,753	△10.8%

- 平成29年度予算編成から導入した厳格なシーリングにより圧縮した予算 (28年度予算比▲36.2億円、▲10.9%の削減) を、厳格な管理体制の下で執行する体制を確立し、既定予算の範囲内での執行。
- 平成30年度予算編成においても、引き続きシーリングの下で聖域なく事業の見直しに取り組み、一層の経費圧縮 (29年度予算比▲3.8億円、▲1.3%の削減)。

- 一般管理費及び事業費の節減目標に向け、システム最適化、各種の無駄削減の取組を実施。
- 「調達等合理化計画（平成29年6月策定）」に基づき、
 - 原則一般競争入札により契約を締結
 - 「公告時期の前倒し」「調達予定のホームページ定期掲載」等の一者応札の改善に向けた取組等により、調達に関するガバナンスを徹底。
- 「契約監視委員会」を設置し、契約方式及び競争性確保のため、原則として事前、緊急時には事後の点検による有識者の意見聴取、監事のチェックを受けて適正な調達を確保。
また、期中・期末監査によって会計監査人の十分なチェック。
- 最低価格落札方式以外の調達（60件）を対象として、契約監視委員会、調達等合理化検討委員会において事前点検を受けた上で調達。
- 定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を月1回以上開催（29年度16回開催）。

第3期中は、審査手数料収入の伸び悩み、人件費の増加など赤字基調が見込まれることを想定し、第4期以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政健全化に向けた審議を実施。

⇒ 財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度予算に反映させる等。

以上のとおり、経費の節減に向けた従前の取組みを継続的に実施することにより定量的な目標を大幅に超えて達成しつつ、予算統制・執行統制のための独自制度を導入するなどによって聖域なくあらゆる経費の節減に取り組んだことは顕著な成果であり、A評価とする。

評価項目No. 2-3 拠出金の徴収及び管理

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・ 拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行い、業務の効率化・適正化を推進。(第2-(2)エ)

II 目標と実績との比較

- ・ 定量的指標については、いずれの拠出金の実績も目標値を上回り、目標を達成。

定量的指標	29年度 目標値	29年度 実績値
拠出金の収納率	99%以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用拠出金 99.7% (達成度100%) ・ 感染拠出金 100.0% (達成度101%) ・ 安全対策等拠出金 99.6% (達成度100%)

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

- ・ 以下の取組みを通じて、各拠出金の徴収及び管理を適切に実施し、収納率の向上を図った。
 - ・ ホームページ及び関連業界紙への広告掲載による、納付義務者への周知
 - ・ 全未納業者に対する、納付のお願いの文書の送付
 - ・ 各拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムの活用
 - ・ 申告受付業務の適正化及び効率化のため、予め申告書様式にバーコードを印字し、受付処理に活用
- ・ 副作用拠出金率及び感染拠出金率について、5年に一度の見直しの検討を行い、関係団体等に説明の上、平成30年度以降の拠出金率は現行どおり維持することとした。
安全対策等拠出金については、情報セキュリティ強化と医療機器に係る安全対策の充実のため、拠出金率を変更し、平成29年4月1日から適用。

以上のとおり、所期の計画を達成していることから、B評価とする。

評価項目No. 3-1 予算、収支計画及び資金計画

自己評価 B (過去の主務大臣評価 H27年度 : B H28年度 : B)

I 中期目標の内容

- 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。(第4)

II 目標と実績との比較

- 次のとおり差異が生じたが、その理由は合理的なものである。

勘定	差異の内容	理由
副作用救済	収入の減少	拠出金の対象業者の出荷額が見込みを下回ったため
	救済給付金で不用が発生	給付金の支給人員が見込みを下回ったため
感染救済	救済給付金で不用が発生	給付金の支給人員が見込みを下回ったため
審査等	収入の増加	審査手数料の単価、拠出金の係数及び拠出金率を改定したため
	物件費や業務経費に不用が発生	一般競争入札に伴う経費の節減があったため
特定救済	拠出金収入及び給付金の減少	支給対象者が見込みを下回ったこと及びこれに伴う企業拠出金収入が減少したため
受託・貸付	受託業務収入及び給付金の減少	支給対象者が見込みを下回ったこと及びこれに伴う給付金及び受託業務収入が減少したため

勘定	差異の内容	理由
受託給付	受託業務収入及び給付金の減少	給付金等の支給人員が見込みを下回ったこと及びこれに伴う受託業務収入が減少したため

・剰余金が発生したが、業務運営は適切に行われている。

勘定	発生要因
感染救済	給付金の支給人員や調査研究対象者が見込みを下回ったため
審査等	繰越積立金の取崩を行ったため
受託給付	複数年にわたり費用化するソフトウェアを取得したため

評価項目No. 4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

I 中期目標の内容

- ・優秀な人員を確保するとともに、職員の専門性や意欲の向上等を図る。(第5(1))
- ・個人及び法人等の情報保護を徹底するため、セキュリティや情報管理に万全を期す。(第5(2))

【重要度「高」の理由】2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消」(日本再興戦略)することとされており、優秀な人材の確保は極めて重要度が高い。また、業務運営上、極めて重要な情報資産を取り扱っていることから、情報漏えいリスク等への対策を講じることは極めて重要度が高い。

【難易度「高」の理由】薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の技術系職員については、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、博士号又は修士号を取得している能力の高い職員の採用を行っており、その難易度は極めて高い。

II 目標と実績との比較

- ・平成29年度実施の公募により、薬学、臨床医学、システム等の技術系職員は、製薬企業等との競合が極めて厳しい中で45人を採用し、6名を採用予定。(うち37人は、博士号又は修士号を有する、又はその見込み)
- ・多様な人材を確保するため、クロスアポイントメント制度を創設。
- ・CDP(Career Development Program)の一環として、博士学位取得支援策の運用を開始。
- ・能力や業績への貢献が適切に反映される人事評価・給与制度へ向けて、基本方針案を取りまとめ。
- ・ワークライフバランスを推進するため、平成29年度までに職員への研修及び試行を行うことにより、フレックスタイム制を導入。(平成30年5月1日より)
- ・平成28年6月に開始した「働き方のイノベーション」プロジェクトを引き続き実施し、一般職員の一人当たり平均時間外勤務時間を減少。
- ・セキュリティ対策強化のため、システムの設定変更・改修、情報セキュリティ研修、標的型攻撃メール対処訓練、「PMDA情報セキュリティポリシー」の改定等を実施。

以上のように、公募による採用、人事評価・給与制度の検討、働き方改革を踏まえた取組、サイバーセキュリティへの対応など、難易度の高い目標を含めた所期の目標を達成しているため、B評価とする。