

中期目標期間（平成26-30年度）見込評価説明資料

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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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

- ・ 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)

- ① 各年度に実施した認知度調査結果を参考に、年度毎に広報計画を策定し、広報内容を定めるとともに、講師派遣の効果検証を計画に盛り込み、これに基づくアンケートを実施した。
 - ・ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用し、救済制度の特設サイトの運用を開始した。また、特設サイト上で、CM動画を視聴できるようにした。
 - ・ 医療機関等が実施する研修会等へPMDA職員を講師として派遣し、救済制度についての説明を実施した(H26年度56件、H27年度62件、H28年度60件、H29年度87件)。
 - ・ 医薬情報担当者(MR)から医師へリーフレットを配布してもらうことを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した。
 - ・ 「薬と健康の週間」に合わせ、都道府県薬剤師会等が実施するイベント等にて、救済制度のリーフレット等の広報資材を配布した。
 - ・ 救済制度の集中的広報実施期間に際して、主に以下の広報を実施した。
 - ・ テレビ放映による候補活動の展開として、すべての都道府県をカバーするようにCM放映を実施。
 - ・ 全国紙による新聞広告の掲載。
 - ・ WEB広告を活用し、特設サイトの設置。
 - ・ 病院や薬局における、ポスター掲示や店頭モニター等によるCMの放映。
 - ・ 医薬専門新聞、雑誌に広告の掲載。

- ・ 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）
 - ① 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図った。
 - ② 給付事例等については、ホームページで公表するとともに、PMDAメディナビにおいても情報提供を行った。
 - ③ 相談対応の充実を図るため、専任の職員を配置し、相談マニュアルによる適切な業務遂行や勉強会を開催している。

以上のとおり、期間を通じて、一般国民及び医療関係者を対象として積極的な広報を展開し、認知度調査における認知度も相当上昇（平成29年度と26年度の比較で一般国民32.6%（21.8%）、医療関係者84.5%（79.9%））し、中期計画における所期の目標を達成していることから、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 H26年度：A H27年度：B H28年度：A H29年度：A）
※平成29年度は自己評価

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

定量的指標	5カ年の 目標値	26年度 実績値	27年度 実績値	28年度 実績値	29年度 実績値	参考 (25年度実績値)
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	61.9% (達成度103.2%) 件数ベース 867/1,400件	60.6% (達成度101.0%) 件数ベース 915/1,510件	67.4% (達成度112.3%) 件数ベース 1,182件/1,754件	69.3% (達成度115.5%) 件数ベース 1,113件/1,607件	60.8% (達成度－%) 件数ベース 754件/1,240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、各年度における事務処理期間はいずれも目標を上回る結果となった。

この結果は、各年度における全体の処理件数が第3期中期計画を作成した平成25年度の1,240件をいずれも上回る状況、特に、平成28年度においては40%以上も上回る状況において達成したものである。

また、平成27年度からは、今中期計画策定時には全く想定していなかった、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」に関する取り組みとして、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も対応している中での目標達成であり、顕著な成果を挙げたと考えられることから、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」に関する取り組みとして、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）。
- 平成26年度から平成29年度までのHPV事例申請件数は、666件。
(HPV事案申請件数の年次推移：H26年度39件、H27年度152件、H28年度334件、H29年度141件)

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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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））
 - ① 健康被害救済部と安全対策部門（安全第二部）との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。
 - ② 「救済制度相談窓口」と安全第一部の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で意見交換会を実施する他、メールを用いて情報共有の強化を図った。
 - ③ 患者副作用報告の機構内ホームページと救済制度紹介ページに相互のリンクを掲載し、ホームページをご覧になる方の両制度の情報共有を図った。

・保健福祉事業の着実な実施（第3－1（4））

- ① 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向上策等を検討するため、調査事業を実施し調査班会議を経て、報告書を作成した。
- ② 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、調査事業を実施し調査班会議を経て、報告書を作成した。
- ③ 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「精神面などに関する相談事業」を実施した。
- ④ 副作用救済給付の受給者を対象に、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。

受給者カードの配布状況	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
配布人数（人）	657	704	857	749
支給決定数（人）	1,400	1,510	1,754	1,607
配布率（％）	46.9％	46.6％	48.9％	46.6％

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、中期計画における所期の目標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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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の適切な実施。(第3-1(5))
- 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の適切な実施(第3-1(5))
個人情報に配慮し、委託契約に基づき適切に実施した。

スモン患者		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
受給者数(人)		1,533	1,428	1,319	1,221
支払額(千円)		1,082,992	1,006,135	942,828	855,351
内 訳	健康管理手当	811,727	757,285	709,290	651,047
	介護費用(企業分)	201,919	185,319	176,639	154,037
	介護費用(国庫分)	69,346	63,532	56,899	50,267

HIV感染者等	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
	人数 (人)	支給額 (千円)	人数 (人)	支給額 (千円)	人数 (人)	支給額 (千円)	人数 (人)	支給額 (千円)
調査研究事業	524	288,736	520	290,935	513	288,703	509	283,700
健康管理支援事業	110	197,400	110	197,400	111	199,650	119	209,700
受託給付事業	2	6,190	2	6,336	2	6,384	3	9,565
合計	636	492,325	632	494,671	626	494,737	631	502,965

注) 金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。

9

- ・ 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適切な実施。（第3－1（6））

個人情報に特に配慮し適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金受入業務についても適切に実施した。

C型肝炎感染被害者	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
受給者数（人）	95	60	60	48
（うち追加受給者数）	（20）	（14）	（14）	（13）
支給額（千円）	2,100,000	1,308,000	1,156,000	1,020,000
（うち追加支給額）	（368,000）	（252,000）	（208,000）	（224,000）
相談件数（件）	660	834	1,087	2,508

以上のとおり、受託支払業務、給付業務等について、個人情報に配慮し適切に実施し、中期計画における所期の目標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 H26年度：A H27年度：S H28年度：S H29年度：S ）
※平成29年度は自己評価

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

定量的指標において多くの項目で120%を超えているのみならず、内容的にも極めて難易度の高い目標を達成。

※ 各項目の上段：目標値、下段：実績値

主な定量的指標	26年度	27年度	28年度	29年度
新医薬品(優先品目)の目標 総審査期間の達成率	9ヶ月を60%達成	9ヶ月を60%達成	9ヶ月を70%達成	9ヶ月を70%達成
	75.0%(達成度125.0%)	70.3%(達成度117.2%)	78.9%(達成度112.7%)	84.2%(達成度120.3%)
新医薬品(通常品目)の目標 総審査期間の達成率	12ヶ月を60%達成	12ヶ月を70%達成	12ヶ月を70%達成	12ヶ月を80%達成
	67.1%(達成度111.8%)	88.6%(達成度126.6%)	86.5%(達成度123.6%)	87.9%(達成度109.9%)
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	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持
	2ヶ月程度を堅持	2ヶ月程度を堅持	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	30勤務日を80%達成	30勤務日を80%達成	30勤務日を80%達成
	98.3%(達成度122.9%)	99.2%(達成度124.0%)	99.3%(達成度124.1%)	98.5%(達成度123.1%)
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)	6ヶ月(中央値)	6ヶ月(中央値)	6ヶ月(中央値)
	0.8月(達成度750.0%)	0.9月(達成度666.7%)	2.9月(達成度206.9%)	2.9月(達成度206.9%)
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)	2ヶ月(中央値)	2ヶ月(中央値)	2ヶ月(中央値)
	1.3月(達成度153.8%)	1.0月(達成度200.0%)	1.3月(達成度153.8%)	1.3月(達成度153.8%)

<審査期間に係る目標に係る特記事項>

- ・ 新有効成分品目について、平成26年～平成28年の審査期間は3年連続で世界最短であり、平成29年も世界最速レベルの審査期間を維持。
- ・ 優先審査品目は、新医薬品全体に対する優先審査品目の割合が増加する中で、いずれの年度も110%を超え、平成26年度と29年度に至っては120%を超えていることは、非常に価値ある成果。
- ・ 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、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を6ヶ月以内で承認、
 - 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、
 - ③ 平成26年度に免疫系抗癌剤のオプジーボ®を世界で初めて悪性黒色腫に対して承認したのをはじめ、類薬を承認し、従来の治療の限界を打ち破った。また、C型慢性肝炎に対する経口治療薬を優先審査品目として短期間に承認。

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 新医薬品の治験電子データを受け入れ（平成28年度10品目、29年度31品目）、審査チーム自ら解析を実施し、主要な試験結果の確認、審査の論点の絞り込みに活用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むとともに、PMDAで医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を新設。平成29年度は当該相談を2件実施。
- ・ 最適使用推進ガイドラインについて、平成28年度4品目（合計9つの効能・効果）、29年度は6品目（合計7つの効能・効果）の原案を策定。
- ・ 先駆け審査指定制度について、平成29年度までに医薬品17品目、医療機器7品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品9品目の指定に協力、審査パートナーによる開発から申請に至る進捗管理を実施。

以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、画期的な新薬の短期間での承認や治験電子データの受入開始など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 A

（過去の主務大臣評価 H26年度：A H27年度：A H28年度：A H29年度：S）
※平成29年度は自己評価

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

定量的指標において多くの項目で120%を超えており、いずれも極めて難易度の高い目標を達成

※ 各項目の上段：目標値、下段：実績値

主な定量的指標	26年度	27年度	28年度	29年度
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60%達成	10ヶ月を60%達成	10ヶ月を70%達成	10ヶ月を70%達成
	100.0%(達成度166.7%)	100.0%(達成度166.7%)	100.0%(達成度142.9%)	66.7%※(達成度95.3%)
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60%達成	14ヶ月を60%達成	14ヶ月を70%達成	14ヶ月を70%達成
	98.4%(達成度164.0%)	87.5%(達成度145.8%)	79.2%(達成度113.1%)	83.3%(達成度119.0%)
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52%達成	10ヶ月を54%達成	10ヶ月を56%達成	10ヶ月を58%達成
	57.1%(達成度109.8%)	47.2%(達成度87.4%)	58.1%(達成度103.8%)	83.3%(達成度143.6%)
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52%達成	6ヶ月を54%達成	6ヶ月を56%達成	6ヶ月を58%達成
	52.6%(達成度101.2%)	54.1%(達成度100.2%)	71.6%(達成度127.9%)	74.1%(達成度127.8%)
後発医療機器の目標総審査 期間の達成率	4ヶ月を52%達成	4ヶ月を54%達成	4ヶ月を56%達成	4ヶ月を58%達成
	54.6%(達成度105.0%)	50.5%(達成度93.5%)	79.2%(達成度141.4%)	79.2%(達成度136.6%)
再生医療等製品の行政側審査 期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
	－(承認品目なし)	2.2月, 3.3月 該当2品目	2.7月 該当1品目	－(承認品目なし)

※ 目標値に未達であるが、審査対象3品目と少ない中、2品目について審査期間目標の10ヶ月以内を達成

<審査期間に係る目標に係る特記事項>

- ・ 4年間平均で、新医療機器（優先品目）は142.9 %、新医療機器（通常品目）は135.5%と、120%を大幅に上回り、中期計画の目標を大幅に超えて達成。承認時期の予見性を高めることに大きく寄与。
- ・ また、具体的には、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
 - ① 新医療機器の中には、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ヶ月以内に承認、
 - 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
- ・ 再生医療等製品について、以下を含む合計3品目を承認し、新たな治療選択肢を提供。
 - ① ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞（造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用）
 - ② ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート（標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用）

<審査期間以外の目標に係る特記事項>

- ・ 日米の産官学で実施している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。
- ・ 民間の登録認証機関による誤認証事案の発生に伴い、新たに誤認証防止トレーニングを実施。
- ・ 4年間で承認基準13件、認証基準429件、審査ガイドライン1件の制定・改正原案を作成し、厚労省へ報告（厚労省より、告示・通知済み）。

以上のとおり、数値目標の多くで達成率120%を超え、画期的製品の早期承認など、質的に顕著な成果も得られていることから、A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 B

(過去の主務大臣評価 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：A)
※平成29年度は自己評価

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、審査部門の体制強化等の取組の結果、概ね目標に対する実績を達成。

定量的指標	各年度の目標値	26年度 実績値	27年度 実績値	28年度 実績値	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	83/88件 (達成度94%)	79/79件 (達成度100%)	88/88件 (達成度100%)	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	5/13件 (達成度38%)	16/17件 (達成度94%)	9/10件 (達成度90%)	11/12件 (達成度92%)

<定性的な目標に対する実績>

- 薬機法及び医療保険上の課題に関する相談等について、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室等と情報共有しながら連携して行う助言を行うイノベーション実用化連携相談の実施要綱を策定し、平成30年4月からの実施にこぎ着けた。

- ・ 平成29年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業について、がん(免疫治療を含む)、アルツハイマー病等の各種疾患への対応や、ナノテクノロジー、分子イメージング等の新技術を応用した製品について、医薬品関連19報、医療機器関連28報及び再生医療等製品9報のガイドライン案を策定し、通知発出に協力。
- ・ 患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品等を評価していくレギュラトリーサイエンス(以下、「RS」)を推進すべく、Rational Medicine Initiative(合理的な医療)の概念を確立し公表、世界にも発信。
- ・ 第2期科学委員会(平成26年4月から平成28年3月)においては、テーマに応じた5つの専門部会において、平成27年度に計5報の議論の取りまとめ報告書が作成され、ホームページで公表。
第3期科学委員会(平成28年4月から平成30年3月)においては、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
- ・ PMDA内のRSに係る活動を組織的に一元化し、科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、RS関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論を活性化・推進していくため、RSセンター設置のための準備を行い、平成30年4月に開設する体制を整備した。
- ・ 平成27年度より、アカデミア9機関と包括的連携協定を締結し、人材交流等によるRSの普及を推進。
- ・ 横断的PTの各WG活動並びに各専門分野において、4年度で計37の最新技術の評価等に係るガイドライン通知を作成し、厚労省からの発出に協力。

以上のとおり、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て、概ね期初の目標を達成したため、B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 H26年度：A H27年度：B H28年度：B H29年度：A)
※平成29年度は自己評価

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

- 日常的に発生する医療情報をリアルタイムに集積し、多数の医療機関の多種多様なデータを1箇所のデータセンターから解析可能という世界でも貴重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。
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が確保され、これらの経験は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。
また、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、その有用性が確認されている。以上の取組みにより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となり、平成30年4月に運用開始に漕ぎ着けた。

- ・ 中期計画期間中、毎年平均で、対前年度比10%程度増加した国内の医薬品及び医療機器の副作用・不具合等報告について、原則翌営業日中に精査又は確認するとともに、外国副作用・不具合報告についても、評価分析に活用。

また、新薬審査部門の各チームに対応してリスクマネージャーを配置するなど体制の充実を図り、承認前から市販後までの網羅的な安全対策を着実に実施。

- ・ 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、平成29年度には、8,077件となり、平成25年度（5,909件）比で137%と大幅に増加。
- ・ 患者からの副作用報告について、システム改修、手順書の整備を行うとともに、試行的に詳細調査を実施し、平成30年度中に予定している本格運用に向けて着実に準備を進行。

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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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メディアナビについて、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メディアナビ登録件数	154,185件	164,821件 達成度106.9%（平成29年度末時点）

- PMDAメディアナビ広報活動を実施し登録を増加させるとともに、配信項目の追加や機能改修等を実施し、メディアナビの内容の充実や利便性の向上を図った。
- 副作用・不具合の集積を踏まえ、安全性速報（医薬品3件）、適正使用のお願い（医薬品15件、医療機器1件）等を発信し、安全性情報を迅速かつ着実に提供。
- 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（新規作成427件，更新935件）を作成・更新し、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 H26年度：A H27年度：B H28年度：A H29年度：A)

※平成29年度は自己評価

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る、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

- ・ 平成27年度にPMDA国際戦略2015を策定し、PMDAの国際的地位の確立及び国際協力の観点からPMDAが目指す国際戦略をとりまとめ、組織をあげて対策を推進。
- ・ 各国規制当局トップから構成される薬事規制当局サミットに毎年継続して参加。特に平成29年度は、日本で初めて開催し、議長を務め、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、副議長（平成26～28年度）として各国規制当局トップレベルの国際協力に向けた議論を主導したことに加え、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で進め、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、平成27年度からPMDAが総会・管理委員会の副議長を務め、ICH改革後に残る困難な議論や複数の複雑な国際ガイドライン整備の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、平成27年度に日本はIMDRF議長国となり、活動の核となる今後5年間の中期計画策定を主導し、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)

※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)

- 平成26～27年度は「海外規制当局向けトレーニングセミナー」、平成28年度からは「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」として、海外の規制当局担当者に継続的にトレーニングを提供。

※トレーニングセミナー開催実績（平成26～29年度）

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
実施回数	2回	2回	7回	9回
参加人数	36名	44名	161名	235名

- ① 良質な研修セミナーの提供に対する評価として、APECより、国際共同治験/GCP査察領域及び医薬品安全性監視領域の2領域で1機関では例外的な「優良研修センター」（CoE）の承認を取得。
 - ② ASEAN加盟国における同センターの貢献により、日・ASEAN保健大臣会合共同宣言（平成29年）に、ASEAN各国規制当局の能力向上に同センターを活用することが明記される等、国際的な研修基盤として高い評価を得ることに成功。
- 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。
 - 日本政府の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向けて、米国FDA・欧州EMAと3回の対面会合を開催し、承認審査の考え方・経験の共有、更に今後の協力の方向性について合意。
 - 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】	審査報告書の英訳の掲載	目標値：毎年度40件 実績値：40件（平成27～29年度）（達成度100%）
---------	-------------	---

※平成26年度の実績値は9件（人材面で翻訳体制の強化が十分に進まなかったため）

以上のとおり、第3期中期目標期間を通して、定量的指標において、継続して達成度100%を維持するとともに、定量的指標で評価できない国際活動において、世界初のチャレンジである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」でのトレーニングの提供など重要度及び難易度が高い内容について、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 B (過去の主務大臣評価 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：C)
※平成29年度は自己評価

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化を確保し、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組織基盤プロシードディングプロジェクト」を平成29年11月からスタートし、多くの実績を挙げた。

平成29年度において、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が、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り、中期計画期間中の取組として多くの実績を挙げたことから、B評価とする。

【PMDA組織基盤プロシードディングプロジェクトにおける主な実績】

- ・ 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】

- ・ 業務の効率化、公正性及び透明性の確保等を図るため、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、運営評議会を開催し、組織の健全な運営体制を確保。
（主な議案として、予算・決算のチェック、就業規則に基づく再就職の制約等の状況など）
- ・ 業務の標準化を図るため、必要性の高いものから、標準業務手順書（SOP）を作成、必要に応じで見直しを実施。
- ・ 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 H26年度：A H27年度：B H28年度：B H29年度：A)
※平成29年度は自己評価

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。

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、
 - ① 原則一般競争入札により契約を締結
 - ② 「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。
- 第3期中326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。（26年度：全調達142件、27年度以降：最低価格落札方式以外の調達184件）
- 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（54回開催）。

※ 平成29年1月以降は、財務状況の評価・効率的・効果的財政運営のあり方等について審議する機関として改組。

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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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	目標値	拠出金の種類	26年度実績値	27年度実績値	28年度実績値	29年度実績値
拠出金の 収納率	99% 以上	副作用拠出金	99.7% (達成度100%)	99.7% (達成度100%)	99.8% (達成度100%)	99.7% (達成度100%)
		感染拠出金	100% (達成度101%)	100% (達成度101%)	100% (達成度101%)	100% (達成度101%)
		安全対策等拠出金	99.7% (達成度100%)	99.7% (達成度100%)	99.8% (達成度100%)	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、目標値に対して実績が上回っており、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 H26年度：B H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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

- 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	剰余金の発生要因			
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
副作用救済	—	—	対象業者の医薬品の出荷額が見込みを上回ったため	—
感染救済	責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、感染抛出金率を見直したため	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	給付金等の支給人員等が見込みを下回ったため	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	繰越積立金の取崩を行ったため	繰越積立金の取崩を行ったため	繰越積立金の取崩を行ったため
受託・貸付	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	—	—	—
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	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

- ・ 予算、収支計画及び資金計画と実績との差異の主な要因は、合理的な理由によるもの。

勘定	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
	差異の内容	理由	差異の内容	理由	差異の内容	理由	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	収入の増加	拠出金の対象業者の出荷額が見込みを上回ったため	収入の増加	拠出金の対象業者の出荷額が見込みを上回ったため	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
	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	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	救済給付金で不用が発生	調査研究対象者が見込みを下回ったことや一般競争入札に伴う経費の節減があったため	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	救済給付金や事業費で不用が発生	給付金の支給人員、調査協力対象者が見込みを下回ったため	救済給付金や事業費で不用が発生	給付金の支給人員、調査協力対象者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
審査等	収入の減少	審査手数料の見込みが下回ったため	収入の減少	審査手数料の見込みが下回ったため	収入の増加	審査手数料及び拠出金の対象業者の出荷額が見込みを上回ったため	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
	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
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	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	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	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

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 H26年度：A H27年度：B H28年度：B H29年度：B)
※平成29年度は自己評価

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26～29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264人を採用し、6名を採用予定。(うち160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」プロジェクトの取組により、平成29年度の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。