評価書様式

様式1-1-1 中期目標管理法人 年度評価 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						
評価対象事業年	年度評価	令和3年度(第4期)					
度	中期目標期間	平成 31 年度(令和元年度)~令和 5 年度					

2	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・生活衛生局	担当課、責任者	総務課 課長 衣笠 秀一						
	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 山田 航						
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	宝施に	関す	ス事項
o.		大 加い(し	I X I 9	

令和4年7月25日に法人の理事長・監事からヒアリング及び外部有識者からの意見聴取を実施した。

4	その他評価に関する重要事項	ì

特になし。

様式1-1-2 中期目標管理法人 年度評価 総合評定様式

1. 全体の評定						
評定	A: 当該法人の業績向上努力により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が	(参考	考) 本中期目標期	期間における過年	三度の総合評定の)状況
(S, A, B, C,	得られていると認められる。	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度
D)		A	В	A	_	_
評定に至った理由	項目別評定は6項目中、Sが2項目、Aが1項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」であ	るものは、Sが2	項目、Aが1項	 目、Bが1項目	であった。一方	、全体の評定
	を引き下げる事象はなかったことから、厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領に	定める総合評定の	評価基準に基づ	き算出した結果	:、評定をAとし	た。

2. 法人全体に対する評	P価
法人全体の評価	全体として中期計画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。
	特に、新医薬品の審査業務について、第3期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画
	を大きく上回る高い実績を上げている。
	さらに、通常業務に加え、目標策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの迅速承認や、副作用・副反応報告の調査・分析を適切
	に行ったことは高く評価できる。
	また、重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われているものと評価する。
全体の評定を行う上で	特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。
特に考慮すべき事項	

3. 項目別評価における	3. 項目別評価における主要な課題、改善事項など							
項目別評定で指摘した	特になし。							
課題、改善事項								
その他改善事項	特になし。							
主務大臣による改善命 令を検討すべき事項	特になし。							
市を検討 9 へき事項								

4. その他事項	
監事等からの意見	特になし。
その他特記事項	特になし。
C 4 2 1 四 4 1 2 1 3	

様式1-1-3 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定総括表様式

禄三	71 - 1 - 3	中期目標管埋法人	年度評価	項目	引評定統	於枯表様	式		
	中期計画	可(中期目標)			年度評価	E		項目別	備考
			1	2	3	4	5	調書No.	
			年度	年度	年度	年度	年度		
I	. 国民に対し	て提供するサービスそ	この他の第	美務の質	の向上は	に関する	事項		
	1. 健康被領	害救済業務	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>AO</u>			1 - 1	
			<u>重</u>	<u>重</u>	<u>重</u>				
	2. スモン	患者等に対する給付	В	В	В			1 - 2	指標設定
	業務								困難
	3. 審査業績	· ·	SO	$S\bigcirc$	<u>s</u>			1 - 3	
			<u>重</u>	<u>重</u>	<u>重</u>				
	4. 安全対策	策業務	<u>AO</u>	<u>AO</u>	<u>s</u>			1 - 4	
			重	<u>重</u>	<u>重</u>				
i									
				1	1	1	l	l	1

	5. 機構の役割、社会的立場を踏ま	ВО	$C\bigcirc$	ВО		2 - 1	
	えたガバナンス体制の構築	<u>重</u>	<u>重</u>	<u>重</u>			
Ш.	財務内容の改善に関する事項						
Ш.,	財務内容の改善に関する事項 6 経費節減 予算 資金計画等	В	В	В		2-2	指標設
ш.,	財務内容の改善に関する事項 6.経費節減、予算、資金計画等	В	В	В		2-2	指標設定困難
ш.,		В	В	В		2-2	指標設定困難
Ш.		В	В	В		2-2	
Ш.		В	В	В		2-2	
Ш.		В	В	В		2-2	
Ш.,		В	В	В		2-2	
		В	В	В		2-2	
	6. 経費節減、予算、資金計画等	В	В	В		2-2	
	6. 経費節減、予算、資金計画等	В	В	В		2-2	
	6. 経費節減、予算、資金計画等	В	В	В		2-2	
	6. 経費節減、予算、資金計画等	В	B	В		2-2	
	6. 経費節減、予算、資金計画等	В	В	В		2-2	

年度評価

3 年度 | 年度 | 年度 | 年度 | 年度 項目別

調書No.

5

備考

中期計画(中期目標)

Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項

- ※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。
- ※3 重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。
- ※4 「項目別調書 No.」欄には、令和元年度の項目別評定調書の項目別調書 No. を記載。

様式1-1-4-1 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)様式

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		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠(個	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
策	感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民	別法条文など)	
	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。		
当該項目の重要度、困難	【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	関連する政策評価・行政事業	
度	救済を正確かつ迅速に行う必要がある。	レビュー	
	【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。		

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

2. 主要な経年データ

①主要なアウトス	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	服及び人員に	関する情報)		
指標等	達成目標	基準値	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
		(前中期目標期間最											
		終年度値等)											
請求から支給・	決定をした	決定をした全	決定をし	同左	同左	同左	同左	予算額(千円)	3,918,849	3,819,486	3,729,987		
不支給決定ま	全決定件数	決定件数のう	た全決定										
での事務処理	のうち、	ち、60%以上を	件数のう										
期間等(計画	60%以上	6ヶ月以内に	ち、60%										
値)	を6ヶ月以	処理	以上を6										
	内に処理		ヶ月以内										
			に処理										
請求から支給・	_		72.3%	55.0%	83.2%			決算額 (千円)	3,386,218	3,607,565	3,302,076		
不支給決定ま													
での事務処理													
期間等(実績													

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

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

- 注3)予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載
- 注4)上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実	績・自己評価	主務大臣による評価
				業務実績	自己評価	
1 健康被害救済	1 健康被害救済	1 健康被害救済		<主要な業務実績>	評定: A	評定
給付業務	給付業務	給付業務				<評定に至った理由>
健康被害救済給	医薬品副作用被害				各項目について業務を着	(1. 目標の内容)
付業務(以下「救済	救済制度及び生物				実に実施し、中でも、以下	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
業務」という。) に	由来製品感染等被				のような特筆すべき成果が	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
ついては、医薬品	害救済制度(以下				あったことから、A 評定と	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
副作用被害救済制	「救済制度」とい				する。	を行うものである。
度及び生物由来製	う。)は、審査及び					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
品感染等被害救済	安全対策とともに				(制度広報関係)	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
制度(以下「救済制	セイフティ・トラ				医療関係者に対しては、	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
度」という。) をよ	イアングルの一角				救済制度への一層の理解を	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
り多くの方々に周	を担う我が国独自				促すため、特に e-ラーニン	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
知し、医薬品若し	の制度であり、国				グ講座の周知と視聴・受講	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
くは再生医療等製	民が、医薬品若し				の促進に取り組み、新たに	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
品の副作用又は生	くは再生医療等製				医学・薬学・看護系の大学	難易度の高い目標であると認められる。
物由来製品若しく	品の副作用又は生				の教員・学生や医療ソーシ	
は再生医療等製品	物由来製品若しく				ャルワーカーへの周知活動	(2. 目標と実績の比較)
を介した感染等に	は再生医療等製品				も積極的に行った。	「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
よる健康被害を受	を介した感染等に				一般国民に向けては、マ	件数を60%以上との定量的指標について、請求件数(1,379件)等が依
けられた方々に対	よる健康被害を受				スメディアによる広報を行	然として多い中、83.2%と目標を大幅に上回り、過去最高の達成度
し、適正かつ迅速	けた際、医師や薬				いつつ、特にインターネッ	(138.7%)となっている。さらに、年々上昇しており、業務の改善、効
な救済を行うこと	剤師等に相談する				トを活用した広報に注力	率化が認められることを高く評価する。
が重要である。	ことで確実に制度				し、ジオターゲティングの	令和3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」
このため、以下	の利用に結びつけ				手法も取り入れて効果的な	として、医療関係者の救済制度への理解を深めるため、医学・薬学・看
の目標を設定す	るとともに、引き				広報を積極的に展開すると	護系の大学の教員・学生等に対する周知活動を実施するとともに、国民
る。	続き、迅速な請求				ともに救済制度特設サイト	の制度利用を促進するために周知のための各種取組を実施し、その結
	事案の処理など適				への誘導を図った。お薬手	果、救済制度特設サイトのアクセス数が過去最高を記録(726,436件、
	切な運用を行う必				帳における制度案内の働き	過去最高(令和元年度):621,456 件) したことは、救済制度の認知度向
	要があることか				かけなど新たな取組も積極	上に資する取組の成果として、高く評価される。
	ら、以下の措置を				的に行った。	また、上記以外の項目においても着実に事業を実施するとともに、事
	とることとする。				こうした取組によって、	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
					e-ラーニング講座の視聴・	超える実績を達成するなど、医薬品等の副作用により健康被害を受けら
(1) 救済制度に	(1) 救済制度に	(1)救済制度に関			受講者数は 4,525 名(前年	れた方々への迅速な給付に寄与したことから A 評定とする。
関する広報及び情	関する広報及び情	する広報及び情報			度 3,473 人) に上り、救済	
報提供の拡充	報提供の拡充	提供の拡充			制度の特設サイトへのアク	<指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策>
医薬品等の副作用					セス数も 726,436 件(前年	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
等により健康被害					度 545,334 件)を記録した。	極的広報の推進に期待する。

に遭われた方が、					また、令和3年度に実施し	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作
救済の必要な時に					た認知度調査の結果、一般	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
確実に救済制度を					国民の認知度は33.8%と過	していくことを期待する。
利用することがで					去最高を記録し、医療関係	
きるようにするた					者の認知度も82.6%(医師	<その他事項>
めの広報を積極的					92.5%、薬剤師 97.0%など)	特になし。
に行うこと。					と引き続き高い水準である	
			<評価の視点>		ことを確認したところであ	
	ア 救済制度の確	ア 救済制度の確	・救済制度を幅広く国		る。	
	実な利用に結びつ	実な利用に結びつ	民、医療関係者に周知す			
	けるための広報活	けるための広報活	るという観点から、中期		(請求事案の処理関係)	
	動の積極的展開	動の積極的展開	計画に掲げる各種取組		個別請求事案について、	
			みが積極的に講じられ、		臨床経過や検査データ等か	
	・健康被害を受け	・救済制度に関す	制度普及が着実に進ん	・これまでの制度広報の実績や認	ら事実関係の確認を行い、	
	た方が確実に救済	るこれまでの広報	でいるか。	知度調査の結果を踏まえ、また、	医学・薬学的な評価・判断	
	制度を利用できる	の実績や認知度調		広告会社の提案も積極的に取り入	に必要な情報が不足してい	
	よう、国民、医療関	査の結果を踏まえ、		れつつ、	る場合には医療機関等から	
	係者及び製造販売	広告会社等を活用		i)コストパフォーマンスが高く、	追加補足資料の提供を受け	
	業者等に対する救	し、創意工夫を凝ら		若年層をはじめ病院通院層・薬局	るなどして調査を丁寧かつ	
	済制度の周知や理	した、より効果的な		来店層等のターゲット層への効果	適切に行った。また、調査	
	解をさらに促進す	広報を検討し、実施		的な訴求が可能なインターネット	を行った事案について、症	
	るため、インター	する。		広報とメディアとしての信頼性が	例経過概要表及び調査報告	
	ネットやテレビ、	・ホームページや		高く特に高年齢層等への訴求効果	書を作成し、厚生労働大臣	
	新聞等のメディア	インターネット、新		が高いテレビ・新聞等のマスメデ	への判定申出の際に提出し	
	の活用や関係団体	聞、雑誌、ポスター、		ィアによる広報を複合的に展開	た。	
	等との連携による	リーフレット及び		ii) 既に本制度に対する認知度の	こうした中で、請求事案	
	広報活動を推進	医療関係者向け小		高い医療関係者に向けては、更に	の処理の一層の迅速化を図	
	し、救済制度の認	冊子等の各種広報		理解の深化を促すため、関係団体	るべく業務実績欄に記載の	
	知度の向上を目指	媒体を有効に活用		とも連携して、特に e・ラーニング	とおり特段の取組を行い、	
	す。	し、より多くの方に		講座の一層の周知と視聴・受講を	結果、支給・不支給決定を	
		救済制度の周知を		促す取組を実施し、医学・薬学・	行った全事案のうち、請求	
		図る。		看護系の大学の教員・学生や医療	から決定まで6ヶ月以内に	
				ソーシャルワーカーに対する周知	処理を行った事案の割合	
				活動も実施	は、83.2% (1,206 件/1,450	
				iii) 一般国民に向けては、医薬品	件)と、迅速処理の指標と	
				を使用する機会を捉えた制度広報	している 60%を大幅に上	
				を強化し、関係団体とも連携して		
				お薬手帳への制度案内掲載の働き	た。	
				かけを行うとともに利用者の多い		
				電子版お薬手帳アプリへの広告掲		
				載を実施した他、医療機関・薬局		
				のビジョンでのCM放映を増強、	篤で稀少な健康被害者に対	

	また、診療予約アプリサービスを	する QOL 向上策等を検討	
	導入する医療機関の待合モニター	するための調査研究事業に	
	等人する医療機関の行うセーク でもCM放映を実施するなどの取		
	組を行った。	平成 18 年度から令和 2年	
・国民、医療関係者	WIT & 11 27C°	度に至る 15 年間の事業総	
及び製造販売業者		括報告書をとりまとめた。	
等に対する制度の		ILTRU E C / S C W/C.	
周知や理解をさら		(制度運用改善の検討)	
に促進するため、関		引き続き「健康被害救済	
係団体等との連携		制度の運用改善等に関する	
による周知の徹底		検討会」を開催し、制度運	
をはじめとした既		用面の改善点・改善策など	
存の施策を推進す		の検討を進め、令和4年3	
るとともに、次のこ		月に検討の結果・結論をと	
とを重点的に実施し		りまとめるに至った。	
することにより、認		なお、検討会とりまとめ	
知度の向上を図る。		に盛り込まれた施策の一部	
また、その成果につ		については、議論の経過を	
いての検証も行う。		踏まえて令和3年度中に取	
①医療関係者に対	① 院内研修等の機会を捉えて実		
する制度の周知や	施している出前講座の代用ともな		
理解の促進を目的	る e - ラーニング講座については、	については年度計画等への	
に作成したeラー	i) 各職能団体・医療機関団体の	反映を行った。	
ニング講座につい	協力を得て会員への再周知を行う		
て一層の周知を図	とともに、新たに医療ソーシャル		
り、より多くの医療	ワーカーの職能団体の協力を得て	<課題と対応>	
関係者に視聴を促	会員への周知も実施	・「健康被害救済制度の運	
す。	ii) 医療系専門誌への記事体広告	用改善等に関する検討会」	
	を掲載、17 学会で周知資材を配布	のとりまとめを踏まえた追	
	iii) 医師・薬剤師・歯科医師等の	加的な施策を確実に実施し	
	免許交付時に同封するメディナビ	ていく。	
	リーフレットに案内を掲載	・個別請求事案の調査等を	
	iv)医学・薬学・看護の教育機関	丁寧・適正に行いつつ迅速	
	にも e -ラーニング講座の活用を	な処理を実現するためには	
	依頼する等の取組を行ったことに	医学・薬学の全領域に関す	
	より周知浸透が進み、令和3年度	る高度で幅広い知識と経験	
	中の e-ラーニング講座の視聴・受	が要求される。また、因果	
	講者数は 4,525 人 (視聴完走件数。	関係等の評価が難しい事例	
	動画再生件数であれば 12,746 件)	の請求が増加するなど調査	
	と前年度実績 (3,473人) を大きく	が高度化・複雑化しており、	
	上回る結果となった。	請求事例の困難度や件数を	
		自らコントロールすること	

②医療機関が実施	② 出前講座は現場の医療従事者	もできない。しかしながら、	
する研修等への講	と双方向のコミュニケーションを	引き続き、請求者の立場を	
師派遣の要請に積	図る好機であり、医療機関等から	踏まえてより速やかな給付	
極的に対応し、制度	要請があれば積極的に応じる方針	に繋げるべく個別請求事案	
説明及び制度利用	としているところ、このコロナ禍	の調査等に当たっていく。	
につなげるための	で講師派遣の要請を受けて講義を	・審査・安全対策部門との	
協力依頼等を行う。	行ったのは 13 件に留まった。他	連携についても、引き続き	
その際、医療機関内	方、出前講座の講義内容等を収録	密にして参りたい。	
での効果的な制度	した DVD の積極的な活用を機構		
周知や制度利用の	ホームページ等で案内し、要請の		
取組例を紹介する。	あった医療機関等 21 件に当該		
	DVD を配布した。		
③一般国民及び医	③ 一般国民及び医療関係者の救		
療関係者の救済制	済制度に対する認知度・理解度等		
度に対する認知度	の把握を目的とした調査を実施す		
や意識の把握、講師	るとともに、e-ラーニング講座の		
派遣先医療機関に	視聴・受講者に対しても講座内容		
対する研修後の意	や理解到達度に関するアンケート		
識の変化や取組へ	調査を実施した。当該調査結果を		
の姿勢等を把握す	踏まえ、今後のより効果的な広報		
るための調査を実	の実施や e-ラーニング講座の内		
施し、広報業務の改	容の充実等に繋げていく。		
善に活用する。 			
④医療関係の職能	④ 日本医師会、日本薬剤師会、		
団体を通じた制度	日本歯科医師会が発行する雑誌に		
広報への協力を依	制度紹介の記事広告を掲載したほ		
頼し、会報や専門誌	か、当該3師会をはじめとする職		
での制度紹介や、医	能団体・医療機関団体を通じて、		
療機関・施設での制	出前講座の実施、e-ラーニング講		
度説明や広報資材	座の運営、その他 PMDA が実施して		
の提供・配布等を通	いる広報活動について各会員への		
じて、全国的な広報	周知を行った。また、多数の医療		
活動を展開する。特	関係雑誌 (日経 DI、メディカルト		
に医師向けの広報	リビューン、CLINIC BAMBOO、		
活動については積	エキスパートナース等)に制度紹		
極的に実施する。	介と e -ラーニング講座の周知を		
	兼ねた記事広告を掲載した。さら		
	に、日本製薬団体連合会を介して		
	製薬企業に広報資材を送付(25		
	社、27,010 枚)し、各企業の医薬		

等するかは、地震性、でもった。 ② 自治には他しては、「薬と機能 のの類。(毎年10月17日-1931) のの類。(毎年10月17日-1931) が中心にして、「薬と機能 のの類。(毎年10月17日-1931) が中心にして、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対し、でから無中に嫌いてがきませます。 している無中に嫌いてきませます。 して、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対して、対し、対し、対しの、が、対しがでして、対して、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、対し、		情報担当者 (MR) から医師等に配	
②原標機団への対抗 (表) 10 月 11 日 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2			
		All A SAKWIT OWNSHIP OF CLI 21C°	
	⑤医療機関✓	の制 ⑤ 自治体に対しては、「薬と健康	
銀青川体の地方支 様々に対し、制度 河水への込か低質 歩をむう。			
おからとにおし、制度			
周沙への協力依頼 第を行う。 加州により中国の のは解析について、変元、原他団体・ を確解側面体を介して地域の下部 地域にとり中国の のは解析につい て周かと回り、地域の会員への理 別に協力いただいた。 如一手デークルウ イト等、のパナー 大きされての人 できたしての人 できたしての人 できたしての人 できたいたの。以下の広観策策を 実施した。 関連の別回の記 体をどかたな技術 も活用してWEB の大きの公園のの対 が表示を活用してWEB の大きの公園の記 体をどかたな技術 も活用してWEB の大きの公園の記 体をどかたな技術 のより 27 にでパグリシティも 周囲 (水清解底の格が分イドトも 当版 (外別底の物面を対して 方容を助 可変とした) の現としたが、 関連をわかりやすく 表現した教徒制度 を対したのから相談を 集の3間」の特定日に金田接が遅 を対したのから相談を 集の3間」の特定日に金田接が遅 を対していては、「場上管 を対したのから相談を 集の3間」の特定日金に表面に対 の場ともない。 ローンチャットによる広集に ついては、10 月 - 12 月 のの明には 取得して中心に、疾が他皮の特を 対 が、方といては、10 月 - 12 月 のののに の場とを動 ロースサイト 心 のようとなど、 のがこのなの様となど、 のがこのないに、 の場にないないないないないないないないないないないないないないないないないないない			
安を行う。 医板機関関体を介して地域のアンド 国体医の引、地域の公員への異 知に協力いただいた。 第一 大野ボータルサー			
回答にも PMS の広衛所動について河西を担対。地域の会員への周知に加水が定いた。 ②人手ボークルサイト等へのハナー の字をはこめ、スマートフォンの位置 行権を用いた医療 取改素基金体への 反称・CM動画の理 何など新かた技術 も送りたな技術 ものと新から展開にのいては、「薬と 財体の海側の理 何など新かた技術 ・ 広州 していてため、以下の広瀬道道を 実施にた。 (
で円知を関り、地域の会員への周 加に協力に定いた。 の大手ボータルサ イト等へのパナー 点をたにか、スマ していくだめ、以下の広期框架を 実施した。 清線を用いた底隙 清線を用いた底隙 清線を用いた底隙 清線を用いた底隙 高水子とな粒解 も活用して毎日 の体とを流列して数字間 関係的して数字間 関係的して数字間 関係的した数字 関係的した数値等を 機械した数値等を 機械した数値等を 機械した数値等を 機械した数値等を 機械した数値等を 機械した数値等を 機械した。前に可を 機械した。前に可を 機械した。前に可を 機械した。数値等を 機械した。数値等を 機械した。数値等を 機械した。数値等を を、数割した前にでいては、「薬と使 体の制した数値等を 機体となが制度 物の上のに、な資制度 物のサイトへの機 第を何っていく。			
無い協力いただいた。 (の) 大学ボークルサ イト等へのパナー 広彦とほどの、スマ ・トラスンの位立 イ 戦を用いた医療			
(3) 一接国民にも検済制度をわか イト等へのパチー 広告をはじめ、スマ ・トフォンの位置 情報を用いた 医療 施設 来場名等のの バ告・C M動画の配 信なと著作と枝符 も活用して W E I			
	⑥大手ポーク	ルサ	
トフォンの位置	イト等への	ナー りやすく説明して認知・理解を促	
情報を用いた医療	広告をはじめ	スマートレスに対していくため、以下の広報施策を	
施設来場者等への 広告・CN動画の配 信念と影かたな技術 も活用してWE B 広報を強化し、一般 国民向けた教活制 度をわかりやすく 認明した動画等を 掲載した教活制度 特設サイトへの誘 導を図っていく。 施設・保険・金国 27 の第刊等に なが、毎日)の第刊等に なが、毎日)の第刊等に などを掲載 ・ (別日、読が、毎日)の第刊等に などを掲載 ・ (別日、表が、毎日)の第刊等に などを掲載 ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に などを掲載 ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に などを掲載 ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に などを表載 ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に など、本が、毎日)の第刊等に を表述に ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に を表述を記述に ・ (別日、記が、毎日)の第刊等に ・ (別日、記述・毎日)の第刊等に ・ (別日、記述・毎日)の第刊等に ・ (別日、記述・毎日)の第刊等に ・ (別日、記述・毎日)の第刊を ・ (別日、記述・毎日)の第刊を ・ (別日、記述・毎日)の記述・ (別日、記述・ (記述・ (記述・ (記述・ (記述・ (記述・ (記述・ (記述・ (ートフォンの	位置というでは、大変では、大変では、大変では、大変では、大変では、大変では、大変では、大変	
次告・CM動画の起信など新たな技術	情報を用いた	医療 i)テレビ CM については、「薬と	
原など新たな技術 も活用してWEB 広報を強化し、一般 国民向けに救済制度 度をわかりやすく 説明した動画等を 掲載した救済制度 特設サイトへの誘 導を図っていく。 「競子 (毎日、設元、毎日) の朝刊等に 広告を掲載 連を図っていく。 「第一、12 月の集中広 報期間を中心に、救済制度の特改 サイトのリニューアル、大手ボータルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬患への関心層など訴求対象に 応じて核々な媒体を介した広告の 配信、水を放射をした広告の 配信、水を放射を関係というようにならい。 を展示したことのでは、して、大手が、 カルナイト・総合ニュースサイト をなのパナー広告の配信、健康・ 医薬患への関心層など訴求対象に 応じて核々な媒体を介した広告の 配信、不力・フォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	施設来場者等	への 健康の週間」の1週間、全ての民	
 も活用してWE B 広報を強化し、一般 国民向けに教済制	広告・CM動	放系列を活用して全国 32 局で放	
広報を強化し、一般 国民向けに救済制 度をわかりやすく 説明した動画等を 掲載した教済制度 特設サイトへの誘 導を図っていく。 当該 CM 動画を掲載して常時視聴 可能とした) 道) 新聞広告については、「薬と健 康の週間」の特定日に全国紙 3 紙 (朝日、読彦、毎日) の朝刊等に 広告を掲載 道) インターネットによる広報に ついては、10 月~12 月の集中広 穀期間を中心に、教済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ポー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	信など新たり	技術 映、全国 27 局でパブリシティも	
国民向けに救済制度をわかりやすく 11	も活用して「	EB 展開(救済制度の特設サイトにも	
 度をわかりやすく 説明した動画等を 様成した救済制度 特設サイトへの誘導を図っていく。 調を図っていく。 (朝日、読元、毎日)の朝刊等に 広告を掲載 面)インターネットによる広報に ついては、10月~12月の集中広 報期間を中心に、救済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ポー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー 	広報を強化し	一般 当該 CM 動画を掲載して常時視聴	
説明した動画等を 掲載した教済制度 特設サイトへの誘 導を図っていく。	国民向けに対	済制 可能とした)	
掲載した教済制度 特設サイトへの誘 導を図っていく。 (朝日、読売、毎日)の朝刊等に 広告を掲載 ii) インターネットによる広報に ついては、10 月~12 月の集中広 報期間を中心に、教済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ポー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	度をわかりる	すく ii) 新聞広告については、「薬と健	
特設サイトへの誘導を図っていく。 広告を掲載 ii) インターネットによる広報に ついては、10 月~12 月の集中広 報期間を中心に、救済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ボー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	説明した動頂	等を 康の週間」の特定日に全国紙3紙	
iii) インターネットによる広報に ついては、10 月~12 月の集中広 報期間を中心に、救済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ボー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	掲載した救行	制度 (朝日、読売、毎日)の朝刊等に	
ついては、10 月~12 月の集中広 報期間を中心に、救済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ポー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー	特設サイトク	の誘 広告を掲載	
 報期間を中心に、救済制度の特設 サイトのリニューアル、大手ポー タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー 	導を図ってい	iii) インターネットによる広報に	
サイトのリニューアル、大手ボータルサイト・総合ニュースサイト等へのバナー広告の配信、健康・医薬品への関心層など訴求対象に応じて様々な媒体を介した広告の配信、スマートフォンの位置情報を用いた医療機関・薬局来場者への広告の配信、制度紹介アニメー		ついては、10 月~12 月の集中広	
タルサイト・総合ニュースサイト 等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		報期間を中心に、救済制度の特設	
等へのバナー広告の配信、健康・ 医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		サイトのリニューアル、大手ポー	
医薬品への関心層など訴求対象に 応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		タルサイト・総合ニュースサイト	
応じて様々な媒体を介した広告の 配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		等へのバナー広告の配信、健康・	
配信、スマートフォンの位置情報 を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		医薬品への関心層など訴求対象に	
を用いた医療機関・薬局来場者へ の広告の配信、制度紹介アニメー		応じて様々な媒体を介した広告の	
の広告の配信、制度紹介アニメー		配信、スマートフォンの位置情報	
		を用いた医療機関・薬局来場者へ	
ション動画の SNS 等への配信(枚		の広告の配信、制度紹介アニメー	
済制度の特設サイトにも当該動画		済制度の特設サイトにも当該動画	

						 -
				を常設)等を行い、配信したバナ		
				一広告等から救済制度の特設サイ		
				トへ誘導する工夫も実施		
				ⅳ)全国の医療機関・薬局のデジ		
				タルサイネージでの CM(15 秒)		
				放映を2か月間に拡大して実施、		
				医療機関の待合室の予約番号掲示		
				モニターでの CM (15 秒) 放映も		
				実施		
				v) 利用者数の多い電子お薬手帳		
				アプリへの広告掲載を 10 月~3		
				月にかけて実施		
				なお、インターネットを活用し		
				た広報で救済制度の特設サイトへ		
				の誘導を図ったことも奏功して、		
				同サイトへのアクセス数は年間で		
				726,436 件(前年度 545,334 件)		
				に達した。		
		⑦上記のほか、訴求		⑦ 相対的に制度認知率や人口請		
		対象に適した広報		求比の低い地域に対しては、テレ		
		媒体を活用し、人口		ビ CM 投下の増量、インターネッ		
		請求比の低い地域		ト広告の加重配信を行ったほか、		
		への重点的な広告		当該地域において薬局でのリーフ		
		など、救済制度の効		レット配布 (100 店舗、44,000 部)		
		果的な広報を展開		や病院を経由する路線バスでの車		
		する。		内ポスターの掲示を行った。		
		イ 給付事例等の				
4	公表	公表				
			<評価の視点>			
			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			
				に、PMDA メディナビにおいても		
		療関係者及び製造	知を図っているか。	情報提供した。また、e・ラーニング		
		販売業者等に対し、		講座の動画コンテンツとしても、		
		給付実態の理解と		給付事例(給付の対象外とされた		
		救済制度の周知を		事例やその事由を含む)に関する		
- 特	削度の周知を図	図る。なお、公表に		情報を盛り込んで周知を図った。		

	7	W. A. MILE		to the consideration of the constant of the co		
	る。	当たっては、個人情		各種の業務統計についても、救済		
		報に配慮する。		業務委員会や運営評議会において		
				公表するとともに、PMDA ホーム		
				ページへの掲載も行った。		
		ウ 制度に関する				
	情報提供・相談窓	情報提供•相談窓口				
	口の運営	の運営				
			<評価の視点>			
	・パンフレット及	・患者・医師等をは	・救済制度に関する相	・主に救済給付の請求者等に提供		
	び請求手引の改	じめ情報の受け手	談を広く受け付ける体	するために作成している救済制度		
	善、インターネッ	(利用者) にとって	制を確保しているか。	の解説小冊子、Q&A等について、		
	トを通じた情報提	の使い易さ・分かり		正確かつわかり易いものとなるよ		
	供内容の改善等、	易さといった観点		う改訂するとともに、広く情報提		
	情報の受け手にと	から情報提供の実		供するため、引き続きホームペー		
	っての使い易さ・	施方法について検		ジへの掲載も行った。		
	分かり易さといっ	討を行い、必要に応		・請求者・医師等が請求書・診断書		
	た観点で情報提供	じてパンフレット、		等を作成する際の利便性の向上を		
	の実施方法につい	請求の手引や診断		図り、また、個別請求事案の調査に		
	て見直しを行う。	書等の記載要領等		必要な情報を的確に収集して効率		
		の見直しを行う。		的に調査を行うため、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。		
	・相談窓口に専任	・相談窓口に専任		・引き続き相談窓口に専任の職員		
	の職員を配置し、	の職員を配置し、制		を配置し、制度利用に関する照会・		
	制度利用に関する	度利用に関する相		相談や給付請求の手続等に関する		
	相談や副作用給付	談や副作用給付及		照会・相談にマニュアルに基づき		
	や感染給付の手続	び感染給付手続に		適切に対応した。また、相談対応		
	きに関する相談に	関する相談・案内に		の充実を図るため、マニュアルの		
	適切に対応する。	適切に対応する。		適時見直し、専任職員等による勉		
				強会等を行った。なお、令和3年		
				度における照会・相談への対応件		
				数は 16,592 件(前年度 17,053 件)		
				であった。		
(2)請求事案の	(2) 迅速な事務	(2)迅速な事務処				
迅速な事務処理の	処理の実施	理の実施				
実施			 <評価の視点>			
①救済給付の請求	請求事案の迅速	- ・厚生労働大臣に	・請求事案の迅速な処	・個別請求事案について、臨床経		
		<u> </u>				

事案について、正	な処理を図るた	医学・薬学的事項に	理を図るため、医療機関	過や検査データ等から事実関係の
	め、厚生労働大臣		内容の事実関係の調査・	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
	項に関する判定を		整理が適切に行われ、厚	
				一 一 資料の提供を受けるなどして調査
			学的事項に関する判定	
	実関係を調査、整		の申出に活用されてい	
	理する。	①提出された診断		経過概要表及び調査報告書を正確
学化を囚ること。	生りる。		<i>₩</i> -0	
「並体によりナフル		書等では情報が不		に作成し、厚生労働大臣への判定
【評価における指		足している場合に、		申出の際に提出した。なお、令和
標】		医療機関等に依頼		3年度において、判定申出件数は
中期目標期間		し、提出された追		1,406件、支給・不支給の決定件数
の各年度において		加・補足資料		は前年度からの繰越分を含めて
全請求件数の60%		②提出された診断		1,450 件であった。
以上を6月以内		書等に基づき、時系		
(請求から支給・		列に沿って作成し		
不支給決定までの		た症例経過概要表		
期間)に処理する		③救済給付の請求		
こと。(平成 29 年		内容について、提出		
度実績 69.3%)		された資料に基づ		
		き、事案の概要及び		
【目標の設定及び		類似事例等を調査・		
水準の考え方】		整理した調査報告		
前中期目標期		書		
間中の実績等を踏				
まえ指標を設定す			<主な定量的な指標>	
る。	・請求から支給・	・請求から支給・不	·中期目標期間終了時	・令和3年度中に支給・不支給の
	不支給決定までの	支給決定までの事	までに、各年度に支	決定を行った全事案のうち、請求
	事務処理期間につ	務処理について、年	給・不支給決定をした	から決定まで6ヶ月以内に処理を
	いては、60%以上	度内に決定した総	全決定件数のうち、	行った事案の割合は83.2%(1,206
	の請求を請求から	件数の 60%以上の	60%以上を6ヶ月以内	件/1,450 件) となった。困難事例
	6ヶ月以内に処理	事務処理期間を6	に処理するための取組	も含む全事案について丁寧・適切
	する(ただし、医	ヶ月以内とする(た	が着実に行われている	に調査等を行った上での実績で、
	学・薬学的判断等	だし、医学・薬学的	か。	迅速処理の指標としている 60%
	のため、請求者又	判断等のため、請求		を大幅に上回る過去最高の結果と
	は医療機関等に求	者又は医療機関等		なった。
	める追加・補足資	に求める追加・補足		
	料の提出に要する	資料の提出に要す		
	期間を除く。)。	る期間を除く。)。		
		・事務処理に係る		・請求事案の処理の一層の迅速化
		上記目標を達成す		を図るべく、

るため業務の効率	i)個別請求事案について、請求
化を図るとともに、	を受理して実質的な調査に着手す
必要に応じて救済	るまでの間に症例経過等の整理を
給付業務の処理体	迅速に行う体制を整備(個別事案
制の強化を図る。	毎の症例経過概要表の初期作成に
	注力する人員を投入して実質的な
	調査に着手するまでのアイドルタ
	イムを短縮)
	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、
	受理段階で紙文書をPDF化して
	業務システムに格納する手順書を
	整備してテレワーク下での当該電
	子ファイルを用いた事務処理を推
	進
	する等の取組を行い、結果、上記
	のとおり迅速処理の指標を大きく
	上回る実績を上げた。
• 支給 • 不支給決定	・厚生労働大臣への判定申出に際
に係る事務処理に	して機構が提出する審議会用資料
ついて、迅速化を図	の電子化を図るべく厚生労働省と
るための方策を厚	協議を重ね、原則、PDF化した
生労働省と検討す	電子ファイルをDVDに保存して
る。	提出・配布することとした(令和
	3年 10 月開催の審議会資料より
	実施)。これにより紙資料は年換算
	で約 150 万枚(約 80%)の削減を
	実現した。
	・障害年金・障害児養育年金にか
	かる眼の障害の基準が改正された
	ことを受け、厚生労働省と調査の
	対応方針等について調整を図ると
	ともに、障害年金等の診断書の記

				載要領の改訂を行った。
			<評価の視点>	
	・原因医薬品等や	• 副作用救済給付	·副作用救済給付業務	・原因薬や健康被害に関する情報
	健康被害に関する	業務に関する情報、	に関する情報のデータ	等のデータベースへの蓄積、分析・
	情報データベース	特に原因薬や健康	ベースへの蓄積を進め	解析を行い、請求事案の調査等に
	を医学・薬学的判	被害に関する情報	るとともに、蓄積された	活用することで迅速・的確な事務
	断に活用し、迅速	のデータベースへ	データについて分析・解	処理を行った。また、救済業務関
	かつ効率的な事務	の蓄積を進める。	析を行い、迅速かつ効率	連システムについて、事務処理の
	処理を行う。	蓄積されたデー	的な救済給付を実現す	一層の効率化、正確性確保のため
		タを用いた集計・解	るシステムとして活用	改修を行った。
		析等の結果につい	されているか。	
		ては、それらの結果		
		を利用して、より迅		
		速かつ効果的に救		
		済給付業務を実施		
		するよう努める。		
		・業務状況の変化		
		に対応するため、必		
		要に応じて、救済業		
		務関連システムや		
		データベースの改		
		修等を行い、業務の		
		効率化・円滑化を図		
		る。		
(3)審査部門、安	(3)審査、安全対	(3)審査、安全対		
全対策部門との連		策部門との積極的		
生が来品にして達しています。 携を図ること	な連携	な連携		
174 6 12 3 6 6	(文)(2)(4)	(3)	 <評価の視点>	
 救済部門は救済	・救済業務におけ	▶ 救済業務におけ		 ・令和4年4月より不妊治療が保
業務における請求			付事例が、個人情報に配	
事例について、個			慮しつつ審査業務や安	
人情報に配慮しつ			全対策業務に適切に提	
つ、医学的観点及		学的観点から適正		と対応の連携を行った。
		な評価を行い、得ら		・安全対策部門の求めに応じて、
適切な評価を行			の連携に係る継続性及	
い、得られた情報		門や安全対策部門		報に配慮しつつ適切に提供した。
を審査部門や安全			0 1211111111111111111111111111111111111	・安全対策部門との連絡会を定期
対策部門と適切に				的に開催して、安全対策の検討・
共有すること。				措置状況に係る情報提供を受ける
7 11, 7 9 = 00				とともに、救済部門からも留意す

				ベチ車周 (個色温制)単位位果		
				べき事例(卵巣過剰刺激症候群、		
				ラモトリギンの不適正使用の例)		
				等の情報提供を行うなど、積極的		
				に連携を図った。		
(4) 保健福祉事	(1) 促炔污儿車	(4)保健福祉事業				
		の充実と適切な実				
図ること	実施	施				
図ること	天 爬	加	 <評価の視点>			
	医薬品の副作用	医薬品の副作用	・重篤で稀少な健康被	・医薬品の副作用による重篤で稀		
				少な健康被害者に対する QOL 向		
			Ī	上策等を検討するため、令和3年		
				度においては 65 名の健康被害者		
			業を着実に実施したか。	に協力を得て調査研究事業を実施		
		の資料を得る調査		に励力を行く調査明儿事末を天旭 した。		
		研究事業を実施す		・令和2年度中に配布・回収した		
	する。	切りず来で天旭り る。		調査票の集計を行い、調査研究班		
	<i>y</i> .00	<i>`</i> √°		会議を開催して令和2年度報告書		
				の取りまとめを行った。さらに、		
				事業を開始した平成 18 年度から		
				令和2年度に至る 15 年間の事業		
				総括報告書のとりまとめも併せて		
				行った。		
				11 2150		
		・先天性の傷病の		・先天性の傷病の治療に際して血		
		治療に際して血液		液製剤を投与されC型肝炎ウイル		
		製剤を投与され、C		スに感染した者であって、重篤で		
		型肝炎ウイルスに		ある者に対する QOL 向上策等を		
		感染した者であっ		検討するため、令和3年度におい		
		て、重篤(肝硬変又		ては152名の健康被害者に協力を		
		は肝がん) である者		得て調査研究事業を実施した。		
		に対するQOL向		・令和2年度中に配布・回収した		
		上策等を検討する		調査票の集計を行い、調査研究班		
		ための資料を得る		会議を開催して報告書の取りまと		
		調査研究事業を実		めを行った。		
		施する。				
			<評価の視点>			
	・精神面などに関	・精神面等に関す	・精神面などに関する	・精神保健福祉士及び社会福祉士		
	する相談事業を着	る相談事業につい	相談事業を着実に実施	を配置し、精神面のケア及び福祉		
	実に実施する。	て、精神保健福祉士	したか。	サービスに関する助言を行う「精		
		及び社会福祉士に		神面などに関する相談事業」を引		

Т	T				
	よる電話での相談		き続き実施した。令和3年度にお		
	業務を実施する。		いては 105 件(前年度 95 件)の		
			相談対応を行った。		
	・救済給付の受給		・副作用救済給付の新規受給者を		
	者のうち希望者に		対象に、救済給付の支給決定内容		
	対して、副作用の原		を担当医等に正確に情報提供し、		
	因と考えられる又		今後の治療に活かせるよう、副作		
	は推定される薬品		用の原因と考えられる又は推定さ		
	名や副作用の名称		れる医薬品名等を記載した携帯可		
	等を記載した受給		能なサイズのカードの配付を引き		
	者カードを配布す		続き行った。令和3年度において		
	る。		は希望者 782 名(前年度 797 名)		
	・受給者カードに		に受給者カードを発行した。		
	ついて、カードの利				
	用方法をホームペ				
	ージで紹介する等				
	により、利用の促進				
	を図る。				
		 <評価の視点>			
・上記のほか、救	• 健康被害救済制		 ・救済制度の確実な利用や迅速な		
		 用や迅速な救済を図る			
			るため、前年度に引き続き「健康		
		 を着実に実施したか。	被害救済制度の運用改善等に関す		
を検討する。	に行ったアンケー		 る検討会」を開催(年度内に4回		
	ト調査の結果など		 開催) し、		
	も踏まえつつ、被害		 i) 前年度中に行った受給者アン		
	者の早期救済に繋		 ケートで寄せられた要望・意見も		
	げるための制度利		踏まえ、特に医療関係者等へのさ		
	用の促進方策や制		らなる制度周知と請求等の手続き		
	度運用の改善を図		の簡素化・合理化に向けた取組が		
	るための検討を引		必要との課題認識の下、具体的な		
	き続き行う。		対応策について検討		
			ii)並行して、救済制度の対象と		
			なるような健康被害の発生実態の		
			把握に関し、医薬品副作用報告や		
			レセプト・カルテ情報の各種デー		
			タベースからの把握、あるいは医		
			療機関での直接的なカルテレビュ		
			一による把握が現実的に可能か否		
			かについて検討を行った。結果、		
			· · · \ \ \ \ \ \ \ \ \		

令和4年3月、制度運用面の改善	
点・改善策をはじめ検討会として	
の検討の結果・結論をとりまとめ	
るに至った。	
・検討会とりまとめでは、救済制	
度の対象となり得るような健康被	
害の発生実態の把握は極めて困難	
であることを示した上、制度運用	
面の具体的な改善策として、	
i)請求等の手続きの簡素化・合	
理化に関しては、オンラインでの	
住基ネット情報等の活用による請	
求書等の添付書類の省略化などに	
取り組むこと	
ii) 救済制度の周知に関しては、	
e-ラーニング講座の活用の促進、	
医師と患者の間に介在する医療ソ	
ーシャルワーカーへ等への制度周	
知、支給・不支給事例等の情報の	
積極的な紹介、お薬手帳における	
制度案内などに取り組むこと	
などが盛り込まれた。	
・検討会とりまとめの内容につい	
ては、令和4年3月開催の運営評	
議会で公表するとともに、ホーム	
ページに掲載した。	
・なお、検討会とりまとめに盛り	
込まれた施策の一部については、	
議論の経過を踏まえて令和3年度	
中に取組を開始し、また、令和4	
年度中に取り組むべき施策につい	
ては年度計画等への反映を行っ	
た。	

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載)

様式1-1-4-1 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上に関する事項)様式

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		
業務に関連する政策・施	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	当該事業実施に係る根拠(個	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
策	感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民	別法条文など)	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
	保健の向上に資することを目的とする。		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
	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。		
当該項目の重要度、困難		関連する政策評価・行政事業	
度		レビュー	

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

2. 主要な経年	. 主要な経年データ														
①主要なアリ	ウトプット (アウ	アトカム)情報								②主要なインプット情	報(財務情報	B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		
										決算額 (千円)	2,612,316	2,432,153	2,059,231		
										経常費用 (千円)	2,607,120	2,437,998	2,063,972		
										経常利益 (千円)	6,666	$\triangle 1,865$	△3,839		
										行政コスト (千円)	2,607,120	2,437,998	2,063,972		
										従事人員数	39 人	40 人	38 人		

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

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

注4)上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3.	各事業年度の業務	に係る目標、計画	、業務実績、年度認	平価に係る自己評価	価及び主務大臣による評価
	中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価 主務大臣による評価
					業務実績 自己評価
	2 スモン患者等	2 スモン患者等	2 スモン患者等		<評定と根拠> 評定
	に対する給付業務	に対する給付業務	に対する給付業務		評定:B <評定に至った理由>
		等の適切な実施	等の適切な実施		適切に業務運営されており、自己評価書の「B」との評価結
				<評価の視点>	<主要な業務実績> スモン患者及 果が妥当であると確認できた。
	スモン患者及び血	・スモン患者及び	・スモン患者に対	・スモン患者に対	1. 受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患 び血液製剤によ
	液製剤によるHI	血液製剤によるH	する受託支払業務	する受託支払業務	者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っる HIV 感染者等 <指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策>
	V感染者等に対す	IV感染者等に対	及び血液製剤によ	及び血液製剤によ	た。 に対する受託支 特になし。
	る受託支払業務並	する受託支払業務	るHIV感染者等	る HIV 感染者等	*キノホルム製剤によるスモンの発生 払業務等につい
	びに特定フィブリ	等並びに特定フィ	に対する受託給付	に対する受託給付	キノホルム剤(整腸剤)を服用したことにより、亜急 て、個人情報に <その他事項>
	ノゲン製剤及び特	ブリノゲン製剤及	業務の実施に当た	業務の実施に当た	性脊髄視神経症(スモン。しびれ、歩行困難、視力障害 特に配慮し、委 特になし。
	定血液凝固第IX因	び特定血液凝固第	っては、個人情報に	っては、個人情報	等)に罹患(研究班による推定患者 約1万人)
	子製剤によるC型	IX因子製剤による	特に配慮し、委託契	に特に配慮し、委	令和3年度 基づき、適切に
	肝炎感染被害者に	C型肝炎感染被害	約の内容に基づき、	託契約内容に基づ	受給者数(人) 905 実施し、また、
	対する給付業務等	者に対する給付業	適切に業務を行う。	き、適切に行われ	支 払 額 (千円) 643,001 特定救済業務に
	を適切に実施する	務等の実施に当た	特定フィブリノ	ているか。	健康管理手当 492,768 ついては、個人
	こと。	っては、個人情報に	ゲン製剤及び特定		介護費用(企業分) 114,376 情報に特に配慮
		係る取扱いに特に	血液凝固第IX因子		訳 介護費用 (国庫分) 35,857 し適切かつ迅速
		配慮し、委託契約等	製剤によるC型肝		に給付業務を行
		の内容に基づき、適	炎感染被害者に対		2. 受託給付業務では、血液製剤に混入した HIV によ うとともに、拠
		切に業務を行う。	する給付業務等の		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 出金受入業務に
			実施に当たっては、		務を行った。 ついても適切に
			個人情報に特に配		*血液製剤による HIV 感染 実施したことか
			慮し、適切に業務を		米国で採血された血液を原料として製造された非加熱 ら B 評価とす
			行う。		性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治る。
					療中の患者等が、これに混入していた HIV に感染
					令和3年度 <課題と対応>
					人数(人) 支給額(千円)
					調 査 研 究 事 業 481 274,590 引き続き個人
					健康管理支援事業 120 215,700 情報に特に配慮
					受 託 給 付 事 業 3 9,760 し、適切に実施
					合 計 604 500,050 して参りたい。
					3. これらの業務については、個人情報に特に配慮し、
					委託契約の内容に基づき、適切に業務を行った。
					<主要な業務実績>

の支給を行った。 2. フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。 <令和3年度実績> 受給者数(人) 38 (うち追加受給者数) 7 給付額(千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数(件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。				
の支給を行った。 2. フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。 <令和3年度実績> 受給者数(人) 38 (うち追加受給者数) 7 給付額(千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数(件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	1. 特定救済業務では、ま	は判上の和解等が成立し給付請		
2. フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。 < 令和3年度実績> 受給者数 (人) 38 (うち追加受給者数) 7 給付額 (千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数 (件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	求した特定 C 型肝炎ウ/	求した特定 C 型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金		
給手続等に関する相談業務を実施した。 < 令和3年度実績>	の支給を行った。			
給手続等に関する相談業務を実施した。 < 令和3年度実績>	9 フリーガイセルフト	(田狄宛口において - 処什△古		
< 令和3年度実績> 受給者数 (人) 38 (うち追加受給者数) 7 給付額 (千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数 (件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。				
受給者数 (人)38(うち追加受給者数)7給付額 (千円)788,000(うち追加給付額)128,000相談件数 (件)944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。		*務を実施し た。		
(うち追加受給者数) 7 給付額(千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数(件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	<令和3年度実績>			
総付額 (千円) 788,000 (うち追加給付額) 128,000 相談件数 (件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	受給者数 (人)	38		
(うち追加給付額) 128,000 相談件数 (件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	(うち追加受給者数)	7		
相談件数 (件) 944 3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	給付額(千円)	788,000		
3. 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。	(うち追加給付額)	128,000		
	相談件数(件)	944		
		I		
	3. 製造業者からの拠出会	2受入れ業務を行った。		
	<令和3年度実績>			
	納付者数(者)	1		
	拠出金納付額(千円)	190,933		

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

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-3	審査業務		
業務に関連する政策・施策	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。 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	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
	公正に実施する。		
当該項目の重要度、困難度	【重要度:高】 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。 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。 3 日本発の医薬品、医療機器等の国際展開の拡大を念頭に、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図るため、審査・安全対策における科学的評価を行う機構においても諸外国の規制当局と信頼関係を構築するとともに、積極的な国際貢献を行う必要がある。 【難易度:高】 1 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。 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り、難易度が高い。 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異		

なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時 に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する 必要がある。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみな らず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化 が求められ、難易度が高い。

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

2. 主要な経年データ

①主要なアウト	プット(アウ	トカム)情報						②主要なインプット情	青報(財務情 華	服及び人員に	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)		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		
※1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%)			決算額(千円)	13,607,094	13,454,917	13,537,393		
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		同左	同左	同左	同左	経常費用(千円)	13,141,390	12,785,123	13,480,386		
所医薬品 (通常 品目) の総審査 朗間 (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%)				経常利益 (千円)	3,011,586	5,158,694	3,997,012		
た駆け審査指 官制度に基づ く品目の総審 査期間(計画 直)	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		
売駆け審査指 定制度に基づ く品目の総審 査期間(実績 直)		_	品目①: 6.0ヶ月 品目②: 6.0ヶ月 品目③: 5.4ヶ月 品目④: 4.5ヶ月	品目②: 5.0ヶ月 品目③: 11.9ヶ月	品目①: 5.9 ヶ月			従事人員数	546 人	561 人	582 人		
ジェネリック 医薬品等(バイ ト医薬品を除	に 70%タ		50% タイ ルで 10 ヶ 月	55% タイ	60% タイ ルで 10 ヶ 月		70%タイ ルで 10 _ケ 月						

2)の批判由共	, ,						 				
く)の新規申請											
の行政側審査											
期間(計画値)											
※ 2								_			
ジェネリック	_	_	7.7 ヶ月	7.0 ヶ月	8.4 ヶ月						
医薬品等(バイ			(達成率	(達成率							
才医薬品を除			183.0%)	171.8%)	146.7%)						
く)の新規申請											
の行政側審査											
期間(実績値)											
ジェネリック	最終年度	_	51% タイ	52% タイ	53% タイ	54%タイ	55%タイ				
医薬品等(バイ	に 55%タ		ルで 10 ヶ	ルで10ヶ	ルで 10 ヶ	ルで 10	ルで 10				
オ医薬品を除	イルで 10		月	月	月	ケ月	ケ月				
く) の一部変更	ヶ月										
申請(通常品											
目) の総審査期											
間(計画値)※											
2											
ジェネリック	_	_	6.4 ヶ月	8.4 ヶ月	8.0 ヶ月						
医薬品等(バイ			(達成率	(達成率	(達成率						
オ医薬品を除			162.0%)	134.4%)	130.4 %)						
く)の一部変更											
申請(通常品											
目)の総審査期											
間 (実績値)											
ジェネリック	最終年度	_	51 % タイ	52%タイ	53 % タイ	54%タイ	55%タイ				
医薬品等(バイ			1		ルで6ヶ月						
オ医薬品を除				月 /		月	月				
く)の一部変更											
申請(通常品目	-										
以外)の総審査											
期間(計画値)											
※ 2											
ジェネリック	_	_	4.6 ヶ月	5.4 ヶ月	4.7 ヶ月						
医薬品等(バイ			(達成率								
オ医薬品を除			149.6%)	129.4%)	143.6%)						
く)の一部変更			110.070/	120.1/0/	110.070 /						
申請(通常品目											
以外)の総審査											
期間(実績値)											
ジェネリック	最終年度		50% タイ	同左	同左	同左	53%タイ				
医薬品等(バイ			ルで3ヶ月	IFJ/L		PJ/L	55%ライ ルで3ヶ				
	(C 99 /0 /2		/ C O ケ 月				24				

オ医薬品を除	イルでの。	I					月					
							力 					
く)の一部変更	月											
申請(迅速審査												
品目)の総審査												
期間(計画値)												
※ 2												
• - 1 / / /	_	_	2.8 ヶ月		2.7 ヶ月							
医薬品等(バイ			(達成率	(達成率								
才医薬品を除			122.4%)	138.4%)	126 %)							
く)の一部変更												
申請(迅速審査												
品目) の総審査												
期間(実績値)												
要指導•一般用			_	_	_	_	50%タイ					
医薬品の区分							ルで 12					
1から6及び殺	50%タイル						ヶ月					
虫剤等(医薬	で 12 ヶ月											
品) 区分 1,2 の												
総審査期間(計												
画値)※2、3												
要指導•一般用	_	_	5.4 ヶ月	8.4 ヶ月	12.6 ヶ月							
医薬品の区分			(達成率	(達成率	(達成率							
1から6及び殺			200%)	173.4%)	100.0%)							
虫剤等 (医薬												
品) 区分 1,2 の												
総審査期間(実												
績値)												
要指導•一般用	最終年度	_	50 % タイ	50%タイ	55 % タイ	60%タイ	70%タイ					
医薬品の区分	に 70%タ		ルで7.5ヶ	ルで7ヶ	ルで7ヶ月	ルで7ヶ	ルで7ヶ					
7及び8並びに	イルで7ヶ		月	月		月	月					
殺虫剤等(医薬	月											
品)区分3の総												
審査期間(計画												
値)※2、3												
	_	_	5.3ヶ月	6.3 ヶ月	6.2 ヶ月							
医薬品の区分			(達成率	(達成率								
7及び8並びに			149.6%)	122.8%)	121.5%)							
殺虫剤等(医薬												
品)区分3の総												
				İ	I	l	I		1		l	1
番												
審査期間(実績値)												

医薬品の初回 照会事項日数 (計画値)	品の%以目、付のの りかり いのでは、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 の。 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも、 ののでも。 の。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 ののでも。 。 の。 の。 の。 の。 の。 の。 の。 の。 の。		事項を送付		青受付日から	90 日以内(こ初回照会				
要指導•一般用		_	72.6%	81.6%	88.7%						
医薬品の初回			(達成率								
照会事項日数			145.2%)	163.2%)	177.4 %)						
(実績値)											
		50% タイル			60% タイ		70%タイ				
行政側審査期			ル5ヶ月		ル 4.5 ヶ月						
間(計画値)※				月		月	月				
3 医斑切り口の	ケ月	4.C 🖽	40 · F	0.7 x F	20.1						
医薬部外品の 行政側審査期		4.6 ヶ月	4.9 ヶ月 (達成率	2.7ヶ月 (達成率	3.9ヶ月 (達成率						
間(実績値)			129.8%)	175.8%)	144.7%)						
先駆け総合評	申込みの	_	-		申込みの	申込みの	申込みの				
価相談(医薬					あった全						
品)(計画値)	ての相談				ての相談		1				
	に対応		に対応	に対応	に対応	に対応	に対応				
先駆け総合評	_		申込み全	申込み全	申込み全						
価相談(医薬			件につい	件につい	件につい						
品) (実績値)			て対応。	て対応。	て対応。						
医薬品条件付	申込み全	_	申込み全件	について実施	色。そのうち 8	80%につい	て、相談資				
き早期承認品			料提出から	評価報告書∉	つ確定までを	40 勤務日以	人内。				
目該当性相談											
(計画値)	のうち										
	80%につ										
	いて、相談										
	資料提出										
	から評価報告書の										
	報 占 青 の 確 定 ま で										
	を 40 勤務										
	日以内。										
医薬品条件付	_	_	申込み全	- (申込み	- (申込み						
き早期承認品			件につい		なし)						

다 와 V/ VI. Lo 와	1	
目該当性相談		て実施。ました。
(実績値)		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。
レギュラトリ	申込み全 -	申込み全件について実施。また、治験相談について、申込
ーサイエンス	件につい	みから対面助言までの期間 (2 ヶ月) を堅持。
戦略相談(医薬	て実施。ま	
品)(計画値)	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		申込み全申込み全申込み全
ーサイエンス		件につい 件につい 件につい
戦略相談(医薬		- Tan - Ta
品) (実績値)		た、治験相 た、治験相 た、治験相
		談につい。談につい。
		て、申込みして・申込みして、申込みして、申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みして・申込みしたりをしたりをしたりをしたりをしたりをしたりをしたりをしたりをしたりをしたりを
		から対面 から対面 から対面
		助言まで 助言まで 助言まで
		の期間 (2 の期間 (2 の期間 (2
		ヶ月) を堅 ヶ月) を堅 ヶ月) を堅
		持。 持。 持。
治験相談(国際	申込み全 -	申込み全件について実施。そのうち、80%について、対面
共同治験等含		助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。
む)(計画値)	て実施。そ	77 E T T T T T T T T T T T T T T T T T T
3) (II PI IE)	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	1 10		由ほから	由ほから	申込み全								
共同治験等含			l		件につい	1							
む)(実績値)			l		て実施。そ								
4) (天順區)			1		のうち								
			99.1 %		99.8%								
					(434 件								
					(434 F /435 件) に								
					ついて、対								
					面助言終	1							
					了後から								
					記録の確								
					定までを								
					30 勤務日								
			以内。	日以内。	1								
			(達成率	(達成率									
			123. 9%)	124.8%)	124.8%)								
新医療機器(優)	80%タイル	80%タイルで		同左	同左	同左	同左						
	で 10 ヶ月		ルで 10 ヶ	1.3/11	1.3/11	1.4/11	1, 3/27						
查期間(計画	(10 / //	10 / /,	月										
值)※4			73										
	_	8.3 ヶ月	7.3 ヶ月	8.4 ヶ月	8.9 ヶ月								
先品目) の総審		,	(達成率	(達成率									
查期間(実績			125.0%)	125.0%)	125.0%)								
值)													
	80%タイル	80%タイルで	80% タイ	同左	同左	同左	同左						
常品目)の総審	で 14 ヶ月	14 ヶ月	ルで 14 ヶ										
查期間(計画			月										
値)※4													
to a contrata management	_	12.0 ヶ月	11.1 ヶ月	10.8 ヶ月	11.9 ヶ月								
常品目) の総審			(達成率	(達成率	(達成率								
查期間(実績			125.0%)	125.0%)	121.3%)								
値)							<u> </u>						
改良医療機器	60%タイル	60%タイルで	60% タイ	同左	同左	同左	同左						
(臨床あり)の	で 10 ヶ月	10 ヶ月	ルで 10 ヶ										
総審査期間(計			月										
画値)※4							<u> </u>						
改良医療機器	_	8.8 ヶ月	8.6 ヶ月	8.6 ヶ月	8.8 ヶ月								
(臨床あり)の			(達成率	(達成率	(達成率								
総審査期間(実			151.2%)	163.2%)	143.3%)								
			i	1	i .	i	1			1	1	İ	
績値)													

(臨床なし)の 総審査期間(計	で6ヶ月	6 ヶ月	ルで6ヶ月								
画値)※4											
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%)						
後発医療機器 の総審査期間 (計画値)※4		60%タイルで 4ヶ月	同左	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%)						
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(計画 値)※4	6ヶ月	_	6 ヶ月	同左	同左	同左	同左				
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(実績 値)	_	_	品目①: 5.1ヶ月 品目②: 5.1ヶ月	ー(承認品 目なし)	- (承認品 目なし)						
体外診断用医薬品(専門協議品目)の総審査期間(計画値) ※4	ま で に 80%タイル	_	50% タ イ ル値で 12 ヶ月			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%)						
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	同左	同左	同左	同左				
体外診断用医 薬品 (通常品		_	6.8ヶ月 (達成率		6.3ヶ月 (達成率						

目) の総審査期			121.0%)	121.5%)	121.3%)						
間(実績値)											
体外診断用医	6ヶ月	_	6ヶ月	同左	同左	同左	同左				
薬品の先駆け											
審査指定制度											
に基づく品目											
の総審査期間											
(計画値)※4			(= == =	/ =	/			_			
体外診断用医	-	-	一(承認品	一(承認品							
薬品の先駆け			目なし)	目なし)	目なし)						
審査指定制度											
に基づく品目											
の総審査期間											
(実績値)											
再生医療等製		_		同左	同左	同左	同左				
品(優先品目)			ルで9ヶ月								
の総審査期間											
(計画値)※4											
再生医療等製	-	_	一(承認品	l	9ヶ月						
品 (優先品目)			目なし)	(達成率							
の総審査期間				0%)	120%)						
(実績値)								_			
再生医療等製		-	50% タイ	同左	同左	同左	同左				
品 (通常品目)			ルで 12 ヶ								
の総審査期間			月								
(計画値)※4											
再生医療等製	-	_	一 (承認品								
品 (通常品目)			目なし)	目なし)	目なし)						
の総審査期間											
(実績値)											
		6ヶ月を 50%			84ヶ月、事前		1				
に関する事前		達成	1	の期間は、戸	所定の対面助	言を利用し	た場合のみ				
審査(第1種使			適用								
用)の行政側期											
間(計画値)※											
4	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						30				

	適用					
カルタヘナ法	_	_	申請前【申請前】【申請前			
に関する事前			認】 確認】 確認】			
審査(第1種使			5 ヶ月 1.3 ヶ月 1.5 ヶ月			
用) の行政側期			達成率 (達成率 (達成率			
間(実績値)			0.0%) 200.0%) 200.0%)			
			事前審 【事前審 【事前審			
			查】 查】			
			7 ヶ月 3.9 ヶ月 2.7 ヶ月			
			達成率 (達成率 (達成率			
			0.0%) 200.0%) 200.0%)			
カルタヘナ法	50%タイル	2 ヶ月を 50%	%タイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月※ただし、			
に関する事前	で申請前	達成	請前確認の期間は、所定の対面助言を利用した場合のみ			
審査(第2種使	確認 2 ケ		用			
用) の行政側期	月、事前審					
間(計画値)※	査2ヶ月※					
4	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		_	申請前【申請前【申請前			
に関する事前			認】 確認】 確認】			
審査(第2種使						
用) の行政側期			事前審【事前審】【事前審】			
間(実績値)						
			0.9 ヶ月 0.8 ヶ月 0.8 ヶ月 0.8 ヶ月 0.8 ヶ月 0.8 ヶ月 0.9 ヶ月 0			
			達成率 (達成率 (達成率			
4- EE 1 44 4 ==	H 17 12 1		0.0%) 191.4%) 186.2%)			
先駆け総合評 (医療機			込み全件について実施。			
価相談(医療機						
器)(計画値)	て実施。		コス人 (由コス 由コ ス人)			
先駆け総合評 (医療機		_	込み全 -(申込み 申込み全			
価相談(医療機器)(実績値)			につい なし) 件につい ア宝族			
器)(実績値)	由コッ人		実施。 て実施。 て実施。			
革新的医療機			込み全件について実施。			
器条件付き早期承認制度に						
期承認制度に	く 夫他。					
係る開発前相			31			1

	談(計画値)	
野水電別型に 別を開発性に 別を開発的性 近く3点(四) フ型で設定計 中 がとかった。 フスでは他 成等体外域 用度点の(中 シンス域を相 成等体外域 用度点の(中 シンス域を相 成等体外域 用度点の(中 シンス域を相 成学体外域 用度点の(中 シンス域を相 成学体外域 用度点の(中 シンス域を相 成学体外域 用度点の(中 でシンス域を相 影学体外域 用度点の(中 シンス域を相 影学体外域 配送の(中 シンス域を相 影性の中 変数部 (中間 送りに対象で やについ フトリージイ エンス域を相 影性の中域 製制部 (中間 送り、で変数。 ・一込み全 中につい フトリージイ エンス域を相 影性の中域 製制部 (中間 送り、で変数。 ・一込み全 中につい で展数。 で表面。 ・一込み全 中につい で表面。 ・一込み全 中につい で表面。 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、		申 込 み 全 - (申込み - (申込み
対象を制度に (後の単金)		
(外名間 美印)		
数数 ()		
サトリーサイ で実施。	先駆け総合評 申込み全 -	申込み全件について実施。
エンス戦略相 漢等(体外部計	価相談、レギュ 件につい	
大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪	ラトリーサイ て実施。	
田雲東山 行車 中込み全 中心のいて実施。	エンス戦略相	
國家	談等(体外診断	
大型け総合語	用医薬品)(計	
(
ファリー・サイエンス戦略和 減等(体外発所 用及み全 一		
ユンス戦略相 探検(体外診断 用度展点) (表 縦和減レギュ (件につい フ・リーサイ ユンス戦略相 数等(円生医療 管数信) (計画 値) 先駆け総合群 (一 確用減レギュ フ・リーサイ エンス戦略相 数等(再生医療 等拠信) (計画 値) 作につい て実施。 で実施。 でまた。 がごく、下を2回以上(途べ回数)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) 段上の割合 が述べ75%以上を達成。 で対し、アジアの同に が述べ75%以上を達成。 で対し、アジアの同に が述べ75%以上を達成。 で対し、アジアの同に が述べ75%以上を達成。		
旅客(体外診断 用灰灰油 (実施		
用乗載品) (実 適向) 先駆け総合評 一		
機能 上版 上版 上版 上版 上版 上版 上版 上		
(所相談、レギュ 中		申込み会体について実施
ラトリーサイ エンス酸略相		中心が主任に が (
エンス戦略相 談等(再生医療 等製品) (計画 値)		
談等(再生医療		
等製品) (計画 他)		
た豚け総合評		
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) アジア諸国の アジア諸 アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国に規制当局の担 国等の規制 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。 対理度(計画値) に対し、アジアの国において、年2回以上 (本) アジア 高	値)	
ラトリーサイ エンス戦略相 談等(再生医療 等製品) (実績 値) で実施。 て実施。 て実施。 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、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。 が延べ 75%以上を達成。 が延べ 75%以上を達成。	先駆け総合評	申込み全申込み全申込み全
エンス戦略相 談等(再生医療 等製品) (実績値) 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。 (す) 加当局の 担当者等 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上	価相談、レギュ	件につい 件につい 件につい
談等(再生医療 等製品)(実績 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 規制当局の担 里等の規 制当局の ま十一受講の 満足度(計画 値) 国等の規 知当者等 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上 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。		て実施。 て実施。 て実施。
等製品) (実績値) アジア諸国の アジア諸 ー 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 規制当局の担 国等の規 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。 場当 高のミナー受講の指足度(計画値) で対し、アジアの国において、年2回以上 年2回以上 で対し、アジアの国において、年2回以上		
値) アジア諸国の アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、アジアの国に規制当局の担 国等の規 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。 場上の目の ボンアの国において、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。 (値) ジアの国において、年2回以上 (本おいて、年2回以上 デンアの国において、5%以上を達成。		
アジア諸国の 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 規制当局の担 国等の規 当者等へのセ ミナー受講の 担当者等 に対し、ア 値) 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 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。		
規制当局の担 当者等へのセ ミナー受講の 満足度(計画 値)国等の規 担当者等 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上おいて、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。		マジア塾団体の相判と見の担义者体に対し、アジアの団に
当者等へのセミナー受講の記します。 担当者等に対し、アではのはできます。 満足度(計画において、年2回以上 において、日2回以上		
ミナー受講の 満足度(計画 値) 担当者等 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上 が延べ75%以上を達成。		
満足度(計画 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上		
値) ジアの国において、日本2回以上		
年2回以上		
	において、	
	年2回以上	

			I			T			T	<u> </u>
	(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。				T					
アジア諸国の	-	_			アジア諸					
規制当局の担					国等の規					
当者等へのセ					制当局の					
ミナー受講の			担当者等	担当者等	担当者等					
満足度(実績			に対し年	に対し年	に対し年					
(値)					18 回開催					
			(うちア	(うちア	(うちア					
					ジアの国					
			で3回開	を対象に	を対象に					
			催)。受講	5 回 開	9 回 開					
			者の満足	催)。受講	催)。受講					
					者の満足					
					度が5段階					
					評価で 3					
			以上の割							
			合は100%		以上の割					
				合は99%	合は100%					

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

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

注4)上記以外に必要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(先駆け品目は除く)。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。

中期目標	中期計画	年度計画	務実績・自己評価	主務大臣による評価				
				業務実績	自己評価			
3 審査業務	3 審査業務	3 審査業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定 S		
審査業務について	RSに基づき、先駆				評定:S	<評定に至った理由>		
は、国民が国際的	け審査指定制度、条					(1. 目標の内容)		
水準にある医薬	件付き早期承認制度				(審査関係)	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		
品・医療機器等を	など審査迅速化にむ				定量的指標において、重要	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		
安心して用いるこ	けた対応を強化する				かつ高難度である新医薬品の	に実施するものである。		
とができるよう、	とともに、審査業務				審査期間目標に対して、優先	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		
より良い医薬品・	の一層の質の向上、				品目は 118.3%、通常品目は	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		
医療機器等をより	高度化に取り組むこ				120.8%の成果を挙げたこと	性及び安全性を評価し適正な規制を行う必要がある。最新の科学的		
早く安全に医療現	とを通じて、国民が、				により、新有効成分含有医薬	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		
場に届けるため、	世界最先端の医薬				品を含め、安定的に承認時期	があり、更なる業務の質の向上の観点から重要である。		
医薬品・医療機器	品、医療機器、再生医				の予見性を高めることに大き	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		
等の審査の迅速	療等製品等の恩恵を				く寄与した。	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		
化・効率化を図り、	より早く、より安全				新医薬品の治験相談につい	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打		
世界最速レベルの	に受けることができ				ては、実施日時の調整を効率	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。		
審査期間を堅持す	るようにする。				的に行うなど円滑な実施に努			
るとともに、審査	また、適切かつ円滑				め、相談実施日から記録確定	(2. 目標と実績の比較)		
の質の向上等を図	な業務運営を行うた				日までの期間に関し、目標に	定量的指標について 28 項目中 17 項目について達成度が 2 年記		
ること。また、これ	め、審査部門内の連				対する成果は 124.8%であっ	120%を超え、また、残りの項目についても 100%を超えている。領		
らを適切かつ円滑	携、組織見直しを含				た。	過程において、企業側に追加試験の実施や追加データを求める場合		
に実施するため、	めた必要な体制の整				医薬品、医療機器及び再生	る等難易度が高い中で、高い達成率を維持していることは高く評価		
引き続き厚生労働	備を図るとともに、				医療等製品について、RS 総合	る。		
省と緊密な連携を	厚生労働省と緊密な				相談を 141 件、RS 戦略相談	これに加え、新型コロナウイルス感染症対策として、特例承認の		
取りつつ、各種施	連携を取りつつ、以				のうち、事前面談 402 件、対	を含めて、迅速に審査に努め、新型コロナウイルスワクチンを開き		
策を進めることが	下の施策を進める。				面助言 99 件を実施し、平成	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		
重要である。					25 年 10 月に設置された	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		
このため、以下の					PMDA 関西支部においても、	く貢献したことから、質的に顕著な成果であると認められるので		
目標を設定する。					引き続きRS総合相談及びRS	とする。		
					戦略相談を実施している。			
(1) 医薬品審査	(1) 医薬品審査業	(1) 医薬品審査			ジェネリック医薬品につい	〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉		
業務の迅速かつ適	務の迅速かつ適切な	業務の迅速かつ的			て、各区分の審査期間目標に	・定量的指標である新医薬品審査期間の目標に対する達成度は、値		
刃な実施	実施	確な実施			対する成果は、新規申請	目は 118.3%、通常品目は 120.8%であり目標を大きく超える成場		
					146.7%、一変申請(通常品目)	る。また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、		
1) 新医薬品審査	<新医薬品審査関係	<新医薬品審査関			130.4%、一変申請(通常品目	申請 146.7%、一変申請(通常品目) 130.4%、一変申請(通常品目		
関係	>	係>			以外) 143.6%、一変申請(迅	143.6%、一変申請(迅速審査品目)126.0%、要指導・一般用医薬品		
			<評価の視点>		速審査品目) 126%となって	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(区グ		
ア 世界最速レベ	ア 世界最速レベル	ア 世界最速レベ	・新医薬品審査業務に		おり、また、要指導・一般用医	び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3)121.5%、医薬部外品 144.7		
ルの審査期間を堅	の審査期間の堅持と	ルの審査期間の堅	ついて、的確かつ迅速		薬品及び医薬部外品の審査期	いずれも目標を大きく超える成果である。		

持するとともに、	一層の質の向上	持と一層の質の向	な審査を実施してい		間目標に対する成果は、要指	・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は、目標に
業務の質の向上を		上	くために、中期計画に		導·一般用医薬品(区分7及	対する達成度は 124.8%で目標を大きく超える成果である。
図ること。			掲げられている各種		び8並びに殺虫剤等(医薬品)	・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
			取組が着実に実施さ		区分3)121.5%、医薬部外品	ち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。(治療薬7件、ワクチ
			れているか。		144.7%と、いずれも達成すべ	ン 5 件)
					き目標を大きく超える成果を	・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
					挙げている。	ついて、186 件実施した。
			<主な定量的指標>		医療機器の審査期間目標に	・先駆け審査指定品目に関し、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治
	・各年度に承認され	・令和3年度に承	•新医薬品(優先品目)	・令和3年度に承認さ	対する成果は、新医療機器(優	療薬であるバイオ医薬品(希少疾病用医薬品)について、総審査期間 6
	た新医薬品(優先品	認された新医薬品	の総審査期間 : 80%タ	れた新医薬品(優先品	先品目)125.0%、新医療機器	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
	目)の申請から承認	(優先品目) の申	イル9ヶ月	目) の総審査期間 (80%	(通常品目) 121.3%、改良医	く医療現場に提供することに寄与した。
	までの総審査期間に	請から承認までの		タイル値) は 8.5 ヶ月	療機器(臨床あり)は143.3%、	令和3年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務
	ついて、80%タイル	総審査期間につい		であり、目標を達成し	改良医療機器(臨床なし) は	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をはじめ
	値で9ヶ月を達成す	て、80%タイル値		た。	137.8 %、後発医療機器	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、
	る(ただし、繁忙期で	で9ヶ月を達成す		なお、令和3年度の承	144.5%と、重要かつ高難度で	医薬品等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
	ある3月、6月、9月	る(ただし、繁忙期		認件数のうち、優先品	ある新医療機器の審査を含め	た。
	及び 12 月の申請品	である3月、6月、		目が占める割合は	て 120%を大幅に上回る成果	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
	目の審査期間の起算	9月及び 12 月の		38.9%であった。	を挙げ、令和2年度に引き続	
	日について、各月の	申請品目の審査期			き目標を達成したことによ	〈 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 〉
	16 日以降に申請さ	間の起算日につい			り、安定的に承認時期の予見	・医療機器の審査期間の目標に対する達成度は、新医療機器(優先品目)
	れた品目は、翌月の	て、各月の16日以			性を高めることに大きく寄与	125.0%、新医療機器(通常品目)121.3%、改良医療機器(臨床あり)
	1日を起算日として	降に申請された品			した。	143.3%、改良医療機器(臨床なし)137.8%、後発医療機器 144.5%と、
	算定する。)。	目は、翌月の1日			プログラム医療機器につい	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
		を起算日として算			ては、令和3年4月1日付け	成果であった。
		定する。)。			で医療機器ユニット内にプロ	・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
			<主な定量的指標>		グラム医療機器審査室を設置	161.3%、通常品目 121.3%で目標を大きく上回る成果であった。
	・各年度に承認され	・令和3年度に承	·新医薬品(通常品目)	・令和3年度に承認さ	するなど体制強化を図った。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用が200.0%、第2
	た新医薬品(通常品	認された新医薬品	の総審査期間 : 80%タ	れた新医薬品(通常品	医療機器変更計画確認申請を	種使用が 186.2%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。
	目)の申請から承認	(通常品目) の申	イル 12 ヶ月	目) の総審査期間 (80%	2 件受け付け、年度内に 1 件	・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、
	までの総審査期間に	請から承認までの		タイル値)は 11.7 ヶ月	調査終了した。また、医療機	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8件、体
	ついて、80%タイル	総審査期間につい		であり、目標を達成し	器プログラム総合相談(238	外診断用医薬品 51 件)
	値で 12 ヶ月を達成	て、80%タイル値		た。	件)に適切に対応した。	・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
	する(ただし、繁忙期	で 12 ヶ月を達成			体外診断用医薬品の審査期	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
	である3月、6月、9	する (ただし、繁忙			間目標に対しては、専門協議	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
	月及び 12 月の申請	期である3月、6			品目 161.3%、通常品目	とに寄与した。
	品目の審査期間の起	月、9月及び12月			121.3%の成果であった。	令和3年度においても、新型コロナウイルス感染症の影響により業務
	算日について、各月	の申請品目の審査			再生医療等製品の審査期間	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
	の 16 日以降に申請	期間の起算日につ			目標に対しては、優先品目	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、
	された品目は、翌月	いて、各月の16日			120%の成果であった。	医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成
	の1日を起算日とし	以降に申請された			そのほか、カルタヘナ法に	果が得られている。
	て算定する。)。	品目は、翌月の1			関する事前審査の目標に対し	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
		日を起算日として			て、第1種使用が200.0%、第	

		算定する。)。			2種使用が 186.2%の成果と	〈 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 〉
					なっており、こちらも目標値	・外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施(AMED 等の公的研究費を
		新型コロナウイ		・新型コロナウイルス	を大きく上回っている。	用いた研究:27 課題)。
		ルス感染症又は関		感染症治療薬として、6	また、カルタヘナ法に係る	・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3年
		連する症状を対象		品目の審査を行った。	運用改善等として、GILSP リ	度は5課題(新規1課題、継続4課題)が実施され、研究活動及び業務
		とする医薬品につ		いずれも優先的に審査	スト告示、実質的な一変申請	の成果の論文を学術雑誌で発表。(英語論文:42 報、日本語 13 報)
		いて、優先的に審		することにより総審査	の導入、ドラフト確認の廃止、	・「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等
		査を進める。		期間 3 週間~4 ヶ月の	第一種使用規程承認取得期限	の取扱いについて」等、8件の厚労省の通知について文案のとりまとめ
				短期間で承認され、い	の見直し、治験薬製造におけ	を実施。
				ち早く医療現場に治療	る厚労大臣の確認時期の見直	・PMDA ホライゾン・スキャニングの枠組みを2報の論文として公表し、
				薬を提供することに寄	し、審査事例を踏まえた Q&A	国際的な情報発信を実施。
				与した。	改訂を行った。	・申請電子データを活用した Modeling & Simulation(M&S)の検討や
					また、先駆け審査指定品目	先進的な解析手法の性能評価の検討を進め、個々のレジストリに対する
イ 先駆け審査指	イ 先駆け審査指定	イ 先駆け審査指			に関し、業務実績にも記載し	相談を実施。
定制度(注1)、条	制度や条件付き早期	定制度や条件付早			た酸性スフィンゴミエリナー	・「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」をとり
件付き早期承認制	承認制度の適切な運	期承認制度の適切			ゼ欠損症の治療薬であるバイ	まとめ、公表。
度 (注 2) の適切な	用	な運用			才医薬品(希少疾病用医薬品)	・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
運用及びレギュラ			<主な定量的指標>		のほか、悪性神経膠腫に対す	を締結している大学院に対して、役職員延べ28名が計29件の講義を実
トリーサイエンス	・先駆け審査指定制	・先駆け審査指定	・先駆け審査指定制度	・酸性スフィンゴミエ	る再生医療等製品(条件及び	施。
(注 3) 戦略相談	度に基づく申請であ	制度に基づく申請	に基づく品目の総審	リナーゼ欠損症の治療	期限付き承認)について、総	以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。
(以下「RS戦略	って、各年度に承認	及び先駆的医薬品	査期間:6ヶ月	薬であるバイオ医薬品	審査期間 6 ヶ月以内の短期間	
相談」という。)等	された新医薬品の申	に指定された申請		(希少疾病医薬品)1品	で承認されており、医療上必	〈 国際関係 〉
の充実を図るこ	請から承認までの総	であって、令和3		目の審査を行った。総	要性の高い製品をいち早く医	・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
と。	審査期間について、	年度に承認された		審査期間 6 ヶ月以内の	療現場に提供することに寄与	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
	6ヶ月を達成するこ	新医薬品の申請か		短期間で承認され、医	した。	度について3 (Good) 以上の割合を75%としているところ、100%を達
(注 1)	とを目指す。	ら承認までの総審		療上必要性の高い医薬	新型コロナウイルス感染症	成。(達成度 133.3%)
一定の要件を満た		査期間について、		品をいち早く医療現場	に関する対応については、新	・ICH の管理委員会の副議長、IPRP の管理委員会の議長(令和 3 年 6
す画期的な新医薬		6ヶ月を達成する		に提供することに寄与	型コロナウイルス感染症又は	月まで)を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。
品・医療機器等に		ことを目指す。		した。	関連する症状を対象とする医	・APEC-LSIF-RHSC の共同議長を務めるとともに、3 つの優先作業領
ついて、開発早期					薬品等について、厚生労働省	域のリード国を務め、薬事規制の調和を主導。
の段階から対象品					からの事務連絡に基づき、特	・ICMRA において、副議長及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界
目に指定し、承認					例承認の対応を含めできる限	規制当局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価
に係る優先相談・					り迅速に審査を進め、いち早	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
優先審査を実施す					く医療現場に提供することに	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
る制度。					大きく寄与した。	等の活動をリード。
(注 2)			<主な定量的指標>		(参考) 令和3年度の新型コ	・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそ
重篤で有効な治療	・先駆け総合評価相	・先駆け総合評価	・ 先駆け総合評価相談	・先駆け総合評価相談	ロナウイルス感染症関連ワク	れぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施。
方法等が乏しい疾	談に関し、申込み全	相談に関し、申込	に関し、申込み全件に	に関し、申込み全件に	チン・治療薬の承認件数	・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回(医薬品・
患の医薬品等で新	件について実施す	み全件について実	ついて実施するとと	ついて実施した(4件)。	・治療薬 7 件(例:カシリビ	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
たな臨床試験の実	る。	施する。	もに、医薬品条件付き		マブ(遺伝子組換え)/イムデ	オンラインにて開催し、38の国/地域から延べ686名が参加。
施が困難なものに			早期承認品目該当性		ビマブ (遺伝子組換え):申請	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。

・医薬品条件付き承認 から承認まで 20 日 (特例承

・医薬品条件付き 相談に関し、申込み全

ついて、一定程度・医薬品条件付き早

の有効性及び安全	期承認品目該当性相	承認品目該当性相	件について実施し、そ	品目該当性相談に関	認))	<指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策>
性を確認した上	談に関し、申込み全	談に関し、申込み	のうち80%について、	し、令和3年度におい	・ワクチン5件(例:コロナ	アカデミアや AMED 等との連携、ホライゾン・スキャニング手法の
で、市販後に有効	件について実施し、	全件について実施	相談資料提出から評	ては申込みがなかっ	 ウイルス修飾ウリジン RNA	│ │立及び更なるガイドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の
性・安全性の再確	そのうち 80%につ	し、そのうち80%	価報告書の確定まで	た。	ワクチン(SARS-CoV-2)	 なる向上を期待する。
認のために必要な	いて、相談資料提出	について、相談資	を 40 勤務日以内とす		(COVID-19 ワクチンモデ	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
調査を承認条件に	から評価報告書の確	料提出から評価報	る。		ルナ筋注):申請から承認まで	 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
付与することで、	定までを 40 勤務日	告書の確定までを			77 日 (特例承認))	待する。
当該医薬品等を早	以内とする。	40勤務日以内とす			※承認された新型コロナウイ	さらに、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬等の
期に承認する制		る。			ルス感染症又は関連する症状	規申請・戦略相談について、引き続き迅速かつ適切に実施することを
度。			<評価の視点>		を対象とする医薬品、医療機	待する。
(注 3)	ウ RS戦略相談等	ウ レギュラトリ	・新医薬品にかかるR		器、体外診断薬等については、	
科学技術の成果を	の実施	ーサイエンス戦略	S戦略相談等の円滑		PMDA ホームページに公表。	<その他事項>
人と社会に役立て		相談等の実施	な実施のため、中期計		令和 2 年 10 月から開始さ	特になし
ることを目的に、			画に掲げられている		れている「新型コロナウイル	
根拠に基づく的確			各種取組が着実に行		スワクチン戦略相談」に関し、	
な予測、評価及び			われているか。		申込み全件について実施した	
判断を行い、科学					(令和3年度:186件)。	
技術の成果を人と					令和3年度も引き続き、新	
社会との調和の上					型コロナウイルス感染症の影	
で最も望ましい姿			<主な定量的指標>		響により感染症発生前と比較	
に調整するための	・RS戦略相談等に	・レギュラトリー	・申込み全件について	医薬品にかかるRS	して業務遂行の難しい状況下	
科学。	関し、申込み全件に	サイエンス戦略相	実施する。また、治験	総合相談、RS戦略相	にあったが、審査・調査業務	
	ついて実施する。ま	談(以下「RS戦略	相談について、申込み	談(事前面談含む)に関	の一部をリモートで行うな	
	た、治験相談につい	相談」という。)等	から対面相談までの	し、申込み全件につい	ど、情勢に応じ柔軟に対応し	
	て、申込みから対面	に関し、申込み全	期間(2ヶ月)を堅持	て実施した(RS総合	た。	
	相談までの期間(2	件について実施す	する。	相談38件、RS戦略相	その結果、新型コロナウイ	
	ヶ月)を堅持する。	る。また、治験相談		談 (事前面談含む) 247	ルスワクチン・治療薬をはじ	
		について、申込み		件)。また、治験相談に	めとする医療上必要性の高い	
		から対面相談まで		ついて、申込みから対	品目の速やかな承認に寄与す	
		の期間(2ヶ月)を		面相談までの期間(2	ることができ、医薬品、医療	
		堅持する。		ヶ月)を堅持した。	機器等の審査業務の目標は全	
					ての項目で達成できたことに	
		・新型コロナウイ		・新型コロナウイルス	加え、上記のとおり多くの項	
		ルスワクチン戦略		ワクチン戦略相談に関	目について、120%を超える	
		相談に関し、全件		し、申込み全件につい	成果が得られている。	
		について実施す		て実施した(186件)。		
		る。			(RS 関係)	
					実績欄に記載のとおり、8	
ウ 国内外のガイ	エ 国内外の新たな	エ 国内外の新た			件の厚労省の通知について文	
ドラインに対応し	ガイドラインに対応	なガイドラインに			案のとりまとめを行うなど発	
た適切な審査・相	した適切な審査及び	対応した適切な審			出に協力した。また、アカデ	
談を実施するこ	相談	査及び相談			ミア等の専門機関との包括的	

1		Γ	Г	T	
と。					連携協定と RS 研究の推進に
	・国際共同治験に関	・国際共同治験に		・国際共同治験を含む	関連し、着実に実績を上げた。
	するガイドライン	関するガイドライ		治験相談に関し、令和	ホライゾン・スキャニング
	(ІСН Е17 関	ン(ICH E17関		3年度については、実	実施要領に従い、最先端科学
	係)をはじめ、本邦の	係)をはじめ、本邦		施が 453 件、取下げが	技術への対応を試行し、革新
	医薬品開発に利用で	の医薬品開発に利		55 件であり、申込みの	的医薬品及び革新的医療機
	きるガイドラインが	用できるガイドラ		あった全ての相談に対	器・再生医療等製品の評価法
	新たに発出された際	インが新たに発出		応した。	等についての報告書をとりま
	には、その考え方を	された際には、そ			とめた。また、PMDA ホライ
	取り入れた議論に係	の考え方を取り入			ゾン・スキャニングの枠組み
	る相談を含め治験相	れた議論に係る相			を2報の論文として公表し、
	談に関し、申込み全	談を含め治験相談			国際的な情報発信を行った。
	件について実施す	に関し、申込み全			ホライゾン・スキャニング
	る。	件について実施す			の試行により、「AI を活用し
		る。			たプログラム医療機器」が見
			<主な定量的指標>		いだされ、科学委員会におい
	国際共同治験を含	・国際共同治験を	・国際共同治験等を含	・国際共同治験を含む	て検討を開始することとなっ
	む治験相談の申込み	含む治験相談の申	む治験相談に関し、申	治験相談の実施日から	た。
	のうち 80%につい	込みのうち80%に	込み全件について実	記録確定日までの期間	申請電子データの提出等の
	て、対面助言終了後	ついて、対面助言	施するとともに、国際	に関し、申込みのうち	 実績を踏まえ、各品目の円滑
	から記録の確定まで	終了後から記録の	共同治験を含む治験	80%について30勤務日	 な審査に支障をきたすことが
	を 30 勤務日以内と	確定までを 30 勤	相談の申込みのうち	以内に収めることを目	 ないよう、及び、新医薬品の
	する。	 務日以内とする。		標としていたところ、	 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
			確定までを 30 勤務日		
			以内とする。	て達成した。	るよう、各種の取り組みを行
					った。申請電子データを活用
			 <評価の視点>		した Modeling & Simulation
② ジェネリック	<ジェネリック医薬	 <ジェネリック医	・ジェネリック医薬品		(M&S) の検討や先進的な解
	品等審査関係>	薬品等審査関係>	審査業務について、的		析手法の性能評価の検討を進
		次m (H 五 / / / / / / / / / / / / / / / / / /	確かつ迅速な審査を		めた。
迅速か塞査 予見	ア 使用推進に貢献	アー使用推進に貢			***
·	するための迅速な審	献するための迅速			するガイドライン等を踏ま
	査の実施(予見可能	な審査の実施(予	ている各種取組が着		え、レジストリに関する相談
	性の向上)と一層の	見可能性の向上)	実に実施されている		枠等で、個々のレジストリに
	質の向上	と一層の質の向上			対する相談を実施した。
充実を図ること。	貝炒川上	この目の刊工	カュ。		刈りる性飲を美地した。
元夫を囚ること。			 <主な定量的指標>		(国際関係)
	タ年中に承知され	. 会和り左座に录		. 入知り年度に承初さ	
	・各年度に承認され				
	たジェネリック医薬			れたジェネリック医薬	
	品等(バイオ医薬品	ック医薬品等(バ		品の新規申請の行政側	
	を除く)の新規申請	イオ医楽品を除	側番雀期間	期間 (60%タイル値) は	い困難な状況であったが、実

の申請から承認まで	く)の新規申請の	平成 31 年度	8.4ヶ月であり、目標を	績欄に記載のとおり、ウェブ	
		50%タイル値で 10 ヶ		会合等を通じて、欧米やアジ	
て、以下のとおり、平			22/94 3 7 2 0	ア諸国と連携し、積極的な国	
成 35 年度までに				際活動を推進するとともに、	
		55%タイル値で 10 ヶ		医療サービスの向上と	
ヶ月を達成する(た				PMDA の国際的地位の確立	
だし、申請者側が通				を図るための諸々の施策を着	
		60%タイル値で 10 ヶ		実に進めている。	
資料整備期間を要し				アジア医薬品・医療機器ト	
たものを除く。)。	のを除く。)。	 平成 34 年度		レーニングセンターにおいて	
		 65%タイル値で 10 ヶ		も、引き続きオンラインにて	
平成 31 年度		月		アジア諸国等の規制当局担当	
50%タイル値で 10		平成 35 年度		者等に対するセミナーを開催	
ケ月		70%タイル値で 10 ヶ		した。定量的指標においては、	
平成 32 年度		月		セミナー受講後のアンケート	
55%タイル値で 10				における満足度について3	
ケ月				(Good)以上の割合を 75% と	
平成 33 年度				しているところ、目標を大き	
60%タイル値で 10				く上回る 100%を達成した。	
ケ月				さらに、PMDA 及び PMDA-	
平成 34 年度				ATC の活動を周知するとと	
65%タイル値で 10				もに、受講者の理解促進を目	
ケ月				的とした e-learning システム	
平成 35 年度				の運用を継続している。	
70%タイル値で 10				定量的指標で評価できない	
ケ月				国際活動において重要度及び	
		<主な定量的指標>		難易度が高い内容として、多	
・各年度に承認され	・令和3年度に承	ジェネリック医薬品	・令和3年度に承認さ	国間関係では、各国規制当局	
たジェネリック医薬	認されたジェネリ	等 (バイオ医薬品を除	れたジェネリック医薬	の長官級の会合である	
品等(バイオ医薬品	ック医薬品等(バ	く) の一部変更申請	品等の一部変更承認申	ICMRA や ICH 管理委員会に	
を除く) の一部変更	イオ医薬品を除	(通常品目) の総審査	請のうち、通常品目の	て 副 議 長 、 APEC-LSIF-	
申請 (通常品目) の申	く)の一部変更申	期間	総審査期間(53%タイ	RHSC の共同議長を継続する	
請から承認までの総	請 (通常品目) の申	平成 31 年度	ル値)は8.0ヶ月であ	とともに、令和3年6月まで	
審査期間について、	請から承認までの	51%タイル値で 10 ヶ	り、目標を達成した。	IPRP 管理委員会の議長を務	
以下のとおり、平成	総審査期間につい	月		め、PMDA の国際的地位の確	
35 年度までに 55%	て、53%タイル値	平成 32 年度		立をはかった。特に COVID-	
タイル値で 10 ヶ月	で 10 ヶ月を達成	52%タイル値で 10 ヶ		19 への国際的な対応におい	
を達成する(ただし、	する(ただし、申請	月		て、ICMRAが活動の中心的な	
申請者側が通算で	者側が通算で 10	平成 33 年度		役割を果たす中、令和2年度	
		53%タイル値で 10 ヶ		に引き続き令和 3 年度も	
整備期間を要したも	備期間を要したも			ICMRA での対応と国内の対	
のを除く。)。	のを除く。)。	平成 34 年度		応との調整・確実な連携を確	

	1	54%タイル値で 10ヶ		保し、Workshop において議
平成 31 年度		月		長を執り行う等、薬事領域に
+成 31 +及 51%タイル値で 10		ア 平成 35 年度		おける COVID-19 対応の実績
51 /0 クイル値 C 10 ヶ月		+成 35 +及 55%タイル値で 10 ヶ		を向上した。また二国間関係
アカ 平成 32 年度		月		においては、8のアジアの優
- 10 52 年度 52%タイル値で 10		Л		先国・地域に対し、日本の薬
52 /6 クイル値 C 10 ヶ月				事規制等への理解を促進する
ア月 平成 33 年度				
				ため、令和2年度に策定した
53%タイル値で 10				国別戦略に基づき多数のシン
ケ月				ポジウム・二国間会合をウェ
平成34年度				ブ形式にて積極的に開催する
54%タイル値で 10				など、定性的な目標も含め所
ヶ月				期の目標を大きく上回る成果
平成 35 年度				を達成した。
55%タイル値で 10				
ヶ月				以上のように、定量的指標
		<主な定量的指標>		について、多くの項目で大き
・各年度に承認され	・令和3年度に承	ジェネリック医薬品	・令和3年度に承認さ	く目標を上回って達成してお
たジェネリック医薬	認されたジェネリ	等 (バイオ医薬品を除	れたジェネリック医薬	り、また、定性的な指標につ
品等(バイオ医薬品	ック医薬品等(バ	く) の一部変更申請	品等のうち、試験法変	いても顕著な実績を上げた。
を除く)の一部変更	イオ医薬品を除	(通常品目以外の品	更などの一部変更承認	さらに、新型コロナウイル
申請(通常品目以外	く) の一部変更申	目) の総審査期間	申請品目の総審査期間	ス感染症関連品目についても
の品目)の申請から	請(通常品目以外	平成 31 年度	(53%タイル値)は4.7	迅速に審査をし、いち早く医
承認までの総審査期	の品目)の申請か	51%タイル値で6ヶ	ヶ月であり、目標を達	療現場に提供することに大き
間について、以下の	ら承認までの総審	月	成した。	く寄与したことから S 評定と
とおり、平成 35 年度	査期間について、	平成 32 年度		する。
までに 55%タイル	53%タイル値で6	52%タイル値で6ヶ		
値で6ヶ月を達成す	ヶ月を達成する	月		
る(ただし、申請者側	(ただし、申請者	平成 33 年度		<課題と対応>
が通算で6ヶ月以上	側が通算で6ヶ月	53%タイル値で6ヶ		
の資料整備期間を要	以上の資料整備期	月		 (審査関係)
したものを除く。)。				今後も、定量的な指標につ
	除く。)。	54%タイル値で6ヶ		いて全ての項目で達成するこ
51%タイル値で6ヶ	121. (0 7 0	月		とを目指すとともに、審査の
月		平成 35 年度		質の向上に資する様々な取組
平成 32 年度		- 10 55 年及 55% タイル値で 6 ヶ		みについても検討してまいり
52%タイル値で6ヶ		月		たい。
月				(= a, HH (=)
平成 33 年度				(RS 関係)
53%タイル値で6ヶ				革新的医薬品及び革新的医
月				療機器・再生医療等製品等の
平成 34 年度				実用化に向けて、アカデミア

54%タイル値で6ヶ				や国立研究開発法人日本医療
月				研究開発機構(AMED)等と
平成 35 年度				連携するとともに、革新的医
55%タイル値で6ヶ				薬品等先端科学技術情報を収
月				集する機能を一層強化するた
		<主な定量的指標>		め、ホライゾン・スキャニン
・各年度に承認され	・令和3年度に承	・ジェネリック医薬品	・令和3年度に承認さ	グ手法を確立するとともに、
たジェネリック医薬	認されたジェネリ	等 (バイオ医薬品を除	れたジェネリック医薬	更なるガイドラインや審査基
品等(バイオ医薬品	ック医薬品等(バ	く)の一部変更申請	品等のうち、迅速審査	準の策定を図る。
を除く) の一部変更	イオ医薬品を除	(迅速審査品目) の総	の一部変更承認申請品	
申請 (迅速審査品目)	く) の一部変更申	審査期間	目の総審査期間(50%	(国際関係)
の申請から承認まで	請 (迅速審査品目)	平成31年度から34年	タイル値) は 2.7 ヶ月	COVID-19 の世界的な流行
の総審査期間につい	の申請から承認ま	度まで	であり、目標を達成し	により、引き続き海外渡航に
て、以下のとおり、平	での総審査期間に	50%タイル値で3ヶ	た。	困難が予想されるため、可能
成 35 年度までに	ついて、50%タイ	月		な限り目標を明確化し、ウェ
53%タイル値で3ヶ	ル値で3ヶ月を達	平成 35 年度		ブ会合を積極的活用するな
月を達成する(ただ	成する(ただし、申	53%タイル値で3ヶ		ど、効率的かつ効果的な調整
し、申請者側が通算	請者側が通算で3	月		や協議を引き続き実施すると
で3ヶ月以上の資料	ヶ月以上の資料整			ともに、対面会合が開催可能
整備期間を要したも	備期間を要したも			な状況となった場合には、流
のを除く。)。	のを除く。)。			行状況を慎重に見極めつつ積
平成 31 年度から 34				極的に参加し、国際貢献を行
年度まで				っていきたい。
50%タイル値で3ヶ				
月				
平成 35 年度				
53%タイル値で3ヶ				
月				
イ 新たな相談区	イ 新たな相談区			
分の設定・既存相談	分の設定・既存相			
の充実	談の充実			
・治験相談等につい	・治験相談等につ		業界のニーズを踏ま	
て、相談者のニーズ	いて、原薬製造者		え、後発医薬品 MF 確	
を踏まえた新たな相	又は原薬等登録原		認相談を新設した(令	
談区分を設定すると	簿 (以下「MF」と		和3年4月)。また、引	
ともに、既存相談の	いう。) 登録者もし		き続き、既存相談区分	
拡充等、更なる充実	くはMF国内管理		の拡充等の検討を行っ	
を図る。	人が直接、独立行		た。	
	政法人医薬品医療			
	機器総合機構(以			

	度に作成した「局間を関係した「周囲を関係した」を関係を関係を関係を関係を関係を関係を関係を関係を関係を関係を関係を対象を関係を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を		品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。)についても、引き続き、AME Dの研究班に参加し、課題の洗い出し、対応方針の検討等を行った。				
	所皮膚適用製剤 (半固形製剤)の 後発医薬品の生物 学的に関する難ま本 に関する踏ま本方」も が表え方」も が表え方」を がったが がったが がったが がったが がったが がったが がったが がった		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。)についても、引き続き、AMEDの研究班に参加し、課題の洗い出し、対応方針の検討等を行っ				
	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 考え方」も踏まえ、 「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(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。)についても、引き続き、AME Dの研究班に参加し、課題の洗い出し、対応				
	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 考え方」も踏まえ、 「局所皮膚適用製 剤の後発医薬品の		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。)についても、引き続き、AMEDの研究班に参加し、				
	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 考え方」も踏まえ、 「局所皮膚適用製		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。)についても、引き続き、AME				
	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 考え方」も踏まえ、		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討を含む。) について				
	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		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」の検討				
	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		等性試験ガイドライン」の改訂(「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試				
	所皮膚適用製剤 (半固形製剤)の 後発医薬品の生物		等性試験ガイドライ ン」の改訂(「局所皮 膚適用製剤(半固形製				
	所皮膚適用製剤 (半固形製剤)の		等性試験ガイドライ ン」の改訂(「局所皮				
	所皮膚適用製剤		等性試験ガイドライ				
					•		
	I 11		ロのたみの出場当時日				
	討する。令和2年		膚適用製剤の後発医薬				
	の標準化法」を検		った。また、「局所皮				
	皮膚薬物動態試験		厚生労働省と協議を行				
	剤 (半固形製剤) の		Dの研究班メンバー、				
	「局所皮膚適用製		て、引き続き、AME				
の更新を図る。	態試験について、		(案) の公表に向け				
等性試験ガイダンス	ている皮膚薬物動		る基本的考え方」				
う、常に生物学的同	イン」で規定され		同等性試験実施に関す				
			後発医薬品の生物学的				
			製剤(半固形製剤)の				
			とめた「局所皮膚適用				
• 生物学的同等性評	•「局所皮膚適用製		・令和2年度に取りま				
有 居 木 、	西試験の複雑化(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	西試験の複雑化(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 等性試験ガイドラ イン」で規定され ている皮膚薬物動 態試験について、 「局所皮膚適用製 剤(半固形製剤)の 皮膚薬物動態試験 の標準化法」を検	と原薬に係る開発や変更管理について相談することが可能となる相談区分を新設する。また、業界の二次を踏まえ、業まえ、新たな相談及び一方を踏まれて設定分の拡充の検討を行う。 ・「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評別の後発医薬品のための生物学があるよう、常に生物学的同等性試験ガイドライン」で規定されている皮膚薬物動態、常に生物学が同等性試験ガイダンスの更新を図る。 ・「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の標準化法」を検	と原薬に係る開発や変更管理について相談することが可能となる相談区分を新設する。また、業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行う。 ・生物学的同等性評 前の後発医薬品のを対し、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ドライン」で規定されている皮膚薬物動態計験について、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤)の皮膚薬物動態試験の皮膚薬が良力による皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態試験の皮膚薬物動態対象を皮膚薬剤が良力による皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を皮膚薬剤を	と原薬に係る開発 や変更管理につい て相談することが 可能となる相談区 分を新設する。ま た、業界のニーズ を踏まえ、新たな 相談枠の設定の検 討及び既存相談区 分の拡充の検討を 行う。 ・「局所皮膚適用製 剤の後発医薬品の 変化し、開発製剤の多 様化に対応できるよ う、常に生物学的同 等性試験ガイドラ イン」で規定され ではは験ガイダンス の更新を図る。 ・「局所皮膚薬物動 態試験について、 「局所皮膚適用製 剤(半固形製剤)の 皮膚薬物動態試験 の標準化法」を検	と原薬に係る開発 や変更管理につい て相談することが 可能となる相談区 分を新設する。ま た、業界のエーズ を踏まえ、新たな 相談枠の設定の検 討及び既存相談区 分の拡充の検討を 行う。 ・「局所皮膚適用製 剤の後発医薬品の 変化、開発製剤の多 遂化に対応できるよ う、常に生物学的同等性試験ガイドラ う、常に生物学的同等性試験ガイドラ イン」で規定され 同等性試験ガイダンス の更新を図る。 「局所皮膚適用製 剤 (半固形製剤)の 接触試験について、 「局所皮膚適用製 剤 (半固形製剤)の 皮膚薬物動能試験 の (薬)の公表に向け て、引き続き、AME 剤 (半固形製剤)の 皮膚薬物動能試験 の (平固形製剤)の 皮膚薬物動能試験 の (平面形製剤)の 皮膚薬物動能試験	と原薬に係る開発 や変更管理につい て相談することが 可能となる相談区 分を新設する。ま た、業界のニーズ を踏まえ、新たな 相談枠の設定の検 討及び既存相談区 分の拡充の検討を 行う。 ・生物学的同等性評 劇の後発医薬品の 変化に対応できるよ を作り、開発製剤の多 線化に対応できるよ 等性試験ガイドラ の、常に生物学的同 等性試験ガイドラ の、常に生物学的同 等性試験ガイドラ の、常に生物学的同 等性試験がイギンス の更新を図る。 ・令和2年度に取りま 別の後発医薬品の 製剤(半周形製剤)の 後発医素品の生物学的 同等性試験実施に関す る基本的考え方」 施試験について、 「局所皮膚適用製 剤(半周形製剤)の 皮膚薬物動施試験 の「環準化法」を検 のの研究班メンバー、 原生労働者と協議を行 った。また、「局所皮

			審査を実施していく	
 迅速な審査、予見	アの通正使用の推進	ア 適正使用の推	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	
談者のニーズに適	見可能性の向上)と	施(予見可能性の	ているか。	
合した相談事業の	一層の質の向上(本	向上) と一層の質		
充実を図ること。	項目における「区分」	の向上(本項目に		
	とは、医薬品の承認	おける「区分」と		
	申請について(平成	は、医薬品の承認		
	26年11月21日薬食	申請について(平		
	発 1121 第 2 号 医薬	成 26 年 11 月 21		
	食品局長通知)に定	日薬食発 1121 第		
	めるものを指す。)	2号 医薬食品局		
		長通知)に定める		
		ものを指す。)		
			<主な定量的指標>	
	・各年度に承認され		・要指導・一般用医薬	・令和3年度に承認さ
	た要指導・一般用医		品の区分1から6及	れた要指導・一般用医
	薬品の区分1から6		び殺虫剤等 (医薬品)	薬品の区分1から6及
	及び殺虫剤等(医薬		区分1,2の総審査期	び殺虫剤等 (医薬品) 区
	品)区分1,2の申請		間	分1,2の総審査期間
	から承認までの総審		平成 35 年度までに	(50%タイル値)は12.6
	査期間について、平		50%タイル値で 12 ヶ	ヶ月であった。
	成 35 年度までに		月を達成	(注:本項目は令和5
	50%タイル値で 12			年度までに達成すべき
	ヶ月を達成する(た			指標のため参考値)
	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			
	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>	
	・各年度に承認され			
	た要指導・一般用医			れた要指導・一般用医
	薬品の区分7及び8			薬品の区分7及び8並
				びに殺虫剤等 (医薬品)
	薬品)区分3の申請			区分3の総審査期間
	から承認までの総審	区分3の申請から	平成 31 年度	(55%タイル値) は 6.2

		1			
査期間につ	いて、以 承認までの総審査	50%タイル値で7.5ヶ	ヶ月であり、目標を達		
下のとおり	、平成35 期間について、	月	成した。		
年度までは	55%タイル値で7	平成 32 年度			
イル値で7	ヶ月を達 ヶ月を達成する	50%タイル値で7ヶ			
成する(た	ごし、平成 (ただし、平成 31	月			
31 年 4 月	以降に申 年4月以降に申請	平成 33 年度			
請された品	目を対象 された品目を対象	55%タイル値で7ヶ			
とし、都道	府県等の とし、都道府県等	月			
GMP調達	に要した のGMP調査に要	平成 34 年度			
期間及び制	請者側が した期間及び申請	60%タイル値で7ヶ			
通算で7ヶ	月以上の 者側が通算で7ヶ	月			
資料整備其	間を要し 月以上の資料整備	平成 35 年度			
たものを関	く。)。 期間を要したもの	70%タイル値で7ヶ			
平成 31 年	を除く。)。	月			
50%タイノ	値で 7.5				
ケ月					
平成 32 年	更				
50%タイプ	値で7ヶ				
月					
平成 33 年	£				
55%タイプ	値で7ヶ				
月					
平成 34 年	度 60%				
タイル値で	7ヶ月				
平成 35 年	£				
70%タイプ	値で7ヶ				
月					
		<主な定量的指標>			
・各年度に	承認され ・令和3年度に承	・要指導・一般用医薬	•要指導•一般用医薬品		
	一般用医 認された要指導・		の初回照会 90 日以内		
薬品のうち			の達成率は、令和3年		
上の品目に		付日から 90 日以内に			
		初回照会事項を送付			
	回照会事 受付日から 90 日		達成した。		
項を送付す	る(平成 以内に初回照会事				
	以降に申 項を送付する(平				
請があった	品目に限 成 31 年4月以降				
る。)。	に申請があった品				
	目に限る。)。				
		<主な定量的指標>			
・各年度に	承認され ・令和3年度に承	・医薬部外品の行政側	・ 令和3年度に承認さ		
た医薬部タ	品の申請 認された医薬部外	審査期間	れた医薬部外品の行政		

から承認までの行政	品の申請から承認	平成 31 年度	側期間 (60%タイル値)	 	
側期間について、以	までの行政側期間	50%タイル値で5ヶ	は 3.9 ヶ月であり、目		
下のとおり、平成35	について、60%タ	月	標を達成した。		
年度までに 70%タ	イル値で 4.5 ヶ月	平成 32 年度			
イル値で 4.5 ヶ月を	を達成する(ただ	50%タイル値で4.5ヶ			
達成する(ただし、平	し、平成 31 年 4 月	月			
成 31 年4月以降に	以降に申請された	平成 33 年度			
申請された品目を対	品目を対象とし、	60%タイル値で4.5ヶ			
象とし、都道府県等	都道府県等のGM	月			
のGMP調査に要し	P調査に要した期	平成 34 年度			
た期間を除く。)。	間を除く。)。	65%タイル値で4.5ヶ			
平成 31 年度		月			
50%タイル値で5ヶ	・上記の目標を達	平成 35 年度	・目標の達成に向け、審		
月	成するため、審査	70%タイル値で4.5ヶ	査員を増員 (要指導・一		
平成 32 年度	体制の充実強化を	月	般用医薬品で 2 名、医		
50%タイル値で 4.5	図る。		薬部外品で1名)する		
ケ月			とともに、審査手順の		
平成 33 年度			見直し等の業務の効率		
60%タイル値で 4.5			化を図った。		
ケ月					
平成 34 年度	新型コロナウイ		・新指定医薬部外品た		
65%タイル値で 4.5	ルス感染症の発生		る外皮消毒剤 24 品目		
ケ月	に伴い需要が増加		の承認審査(迅速通知		
平成 35 年度	している新指定医		発出品目) について、迅		
70%タイル値で 4.5	薬部外品たる外皮		速に処理し承認され		
ケ月	消毒剤の承認審査		た。		
	について、迅速に				
	処理する。				
イ 新たな相談区分					
の設定・既存相談の					
充実	談の充実				
・要指導・一般用医	·要指導·一般用医		•要指導•一般用医薬品		
薬品について、新一	薬品について、相		について、申込みのあ		
般用医薬品開発妥当			った新一般用医薬品開		
性相談の相談枠を増			発妥当性相談及びスイ		
枠する。また、新たに			ッチOTC等開発前相		
規格等の妥当性を確			談の全件(それぞれ、24		
認するOTC品質相			件及び1件)に対応し		
談、開発計画から申			た。OTC品質相談の		
請まで総合的に確認			申込みはなかった。		
*** 0: ***** H ! • 4 / - PET NO.	1,7, 2- 1,2,7, 3,47				

	+771 4000	11 40 70 日底		
	するスイッチOTC			
	等開発前相談を設定			
	する。	OTC等開発前相		
		談について、適切		
		に実施する。		
	・医薬部外品につい	・医薬部外品につ	・医薬部外品について、	
	て、開発相談(ヒト試	いて、平成 31 年度	申込みのあったヒト試	
	験計画確認相談、新	から増枠した開発	験計画確認相談及び新	
	添加物開発相談)の	相談(ヒト試験計	添加物開発相談の全件	
	相談枠を増枠する。	画確認相談、新添	(それぞれ 5 件及び 2	
	また、一部の申請区	加物開発相談)を	件)に対応した。また、	
	分を対象に、申請内	適切に実施する。	医薬部外品の事前確認	
	容の確認を行う事前	また、相談者の二	相談について、導入に	
	確認相談を新たに設	ーズを踏まえ、一	向けた検討を進めた。	
	定し、対象品目につ	部の申請区分を対		
	いては、平成35年度	象に、申請内容の		
	までに、相談受付か	確認を行う事前確		
	ら承認までの期間と	認相談又は新たな		
	して行政側 3.5 ヶ月	相談区分の設定に		
	を目指す。	向け、引き続き検		
		討を行う。		
	・相談者のニーズを	・相談者のニーズ	・医薬部外品の簡易相	
	踏まえた新たな相談		談について、簡易相談	
	区分の必要性につい		の受入れ枠を超える申	
	て検討し、相談制度		込数の増加に対応する	
	の充実を図る。	相談制度の充実を	ため実施要綱を改訂し	
	の元天を囚る。	図る。	相談機会の均等化を図	
			るとともに、昨年度に	
			引き続き増枠を行っ	
 ④ 信頼性保証関	<信頼性保証関係>	 <信頼性保証関係		
係	- 1H 1/V 1-T K L HTT V V V	>		
	ア 適合性調査の効	ア 適合性調査の		
効率的に実施する	率的な実施	効率的な実施		
効率的に美胞する こと。	一十月75大旭	州十月/4天旭		
<u> </u>	新医薬品等の承認	・審査部門をはじ	・新医薬品等の承認時	
	申請に係る試験等の	め関係部署と連携	期に影響を及ぼさない	
	適正な実施を促進す	し、新医薬品等の	時期に、効率的かつ効	
	るための啓発活動を	承認時期に影響を	果的な調査を実施でき	

行うとともに、申請	及ぼさない時期に	るようにす	ため、済		
資料の信頼性の確保		合性書面調			
を図るための適合性		地調査/GF			
調査を効率的に実施	y 20°	係る提出資			
調査を効率的に 天旭 する。		及び明確化			
9 Do		調査手続き			
		- 加重于航台 - した。	5. A. C.		
		・GCP 実地	日本な仏る		
		新医薬品の			
		については、			
		予定事前面			
		保証部の職			
		ることで、			
		定品目の海			
		申請情報を			
		するととも			
		査部と審査			
		に関する情			
		り、適切な	F期に調査		
		を実施した。			
		・GCP 実地			
		ない新医薬			
		調査及び再			
		調査につい			
		直後に企業			
		連絡を取り			
		期を伝える			
		継続的に実			
		もに、適切	:時期に調		
		査を実施した	•		
		・リモート記			
		調査の手法			
		業を対象に	たオンラ		
		イン説明会	開催する		
		とともに、I	MDA ホー		
		ムページで	画を公開		
		し、その内に	を周知し		
		た。			
		• 医療機関	に対する		
		GCP実地調	至の実施方		
		法について	理すると		
		ともに、そ	の資料を		
	'	•	47	•	

	PMDA ホームページに	
	掲載し、周知した。	
	・医薬品・医療機器等	
	GCP/GPSP 研修会	
	は、従来の集合研修方	
	式から動画配信方式に	
	変更し、PMDA ホー	
	ムページで資料や解説	
	動画を公開した。	
・適正な治験等の	・業界団体が主催する	
実施が推進される	研修会、医療従事者が	
よう、研修会等の	参加する学会・研修会	
実施を通してGC	や、大学院の講義等に	
P·GLP·GPS	おいて、適合性書面調	
Pに関する啓発活	査・GCP 実地調査及び	
動を行う。	再審査適合性調査にお	
	いて指摘が多い事例の	
	紹介等により、適正な	
	治験の推進等に関し引	
	き続き啓発した。	
	・GLP研修会は、従来	
	の集合研修方式から動	
	画配信方式に変更し、	
	PMDA ホームページに	
	講演資料を掲載した。	
	また、学会等からの講	
	演依頼については4件	
	対応するとともにGLP	
	が関係する業界団体と	
	の意見交換会を2回開	
	催した。	
・GLPについて	・OECD より正式に発	
は、GLP運用に	行された「GLP環境下	
係る国際ガイダン	におけるデータインテ	
ス文書等OECD	グリティ」に関するガ	
の動向を踏まえ、	イダンス文書や既に発	
国際整合性のある	行済みの各種ガイダン	
GLP調査を実施	ス文書に対する PMDA	
する。	の解釈を講演で説明す	
	るとともに、当該文書	
	18	

	の中安さ、CID 細木の
	の内容を GLP 調査の
	方針に積極的に採用し
	た。
• 再審査適合性調	・再審査適合性調査に
査については、引	ついては再審査申請後
き続き、再審査申	に速やかに着手しつ
請後速やかに着手	つ、更なる効率化を目しています。
するとともに、業	指し、次の対応を行っ
界団体の意見も踏	た。
まえ、より効率的	①同一申請者による同
な調査方法を検討	時期に申請された複数
する。	品目の調査を同時に実
	施した(22 品目分の調
	査を 11 回の調査で実
	施)。
	②「次世代 GPSP 管理
	ツール」を用いた調査
	手法を導入し、当該調
	査に関する通知を発出
	した。
	③「安全性情報管理シ
	ート」を用いた調査手
	法の見直しを行い、当
	該調査に関する通知を
	発出した。
	④調査時の申請者への
	質問数削減のため、プ
	ロジェクトを展開する
	とともに、企業を対象
	にした GPSP 説明会を
	オンラインで開催し
	た。
	・医薬品再審査適合性
	調査相談6件及び医薬
	品添付文書改訂根拠資
	料適合性調査相談 12
	件 を 実施 する と と も
	に、当該相談利用促進
	を目的に、わかりづら
	い点をまとめた補足説
	明 資 料 を 作 成 し 、

			PMDA ホームページに		
			掲載した。		
			1 日本 01こ。		
	調査関連の情報交	・調査関連の情報	・信頼性適合性調査の		
	換等を行うことによ		円滑・効率的な実施に		
	り、海外規制当局と		資するため、引き続き		
	の連携を強化する。	当局との連携を強	欧米 GCP initiative に		
	*> XE194 & 3A(11) * \$0.0	化する。	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。		
			1, 18,72,73, 61, 57, 60		
イ リアルワール	イ リアルワールド	イ リアルワール			
	データ等への適切な				
申請資料への活用		切な対応			
に向けた検討等を					
行うこと。	・臨床研究の成果及	•臨床研究法(平成	•臨床研究法下、臨床研		
	びレジストリデータ	29 年法律第 16 号)	究で得られた情報の申		
(注 4) 実臨	等のリアルワールド	の規定に従って実	請資料への活用に向け		
床の環境において	データの申請資料へ	施された臨床研究	た厚生労働省における		
収集された安全	の活用に向けた対応	で得られた情報に	検討のため、厚生労働		
性・有効性の評価	等を行う。	ついて、申請資料	省の担当部署と情報交		
に係る各種電子的		として活用する仕	換や個別事例の検討等		
データ。		組みの整備状況を	を行った。		
		踏まえて引き続き			
		検討を行う。			
		・患者レジストリ	・「レジストリデータを		
		等のリアルワール	承認申請等に利用する		
		ドデータを申請資	場合の信頼性担保のた		
		料として活用する	めの留意点」について		
		場合におけるデー	(令和3年3月 23 日		
		タの信頼性を確保	付け薬生薬審発 0323		
		する方策について	第2号・薬生機審発		
		引き続き検討す	0323 第2号厚生労働		
		る。また、令和元年	省医薬・生活衛生局医		
		度に設定したレジ	薬品審査管理課長・医		
		ストリ及びデータ	療機器審査管理課長通		
		ベースの信頼性確	知)の内容、レジストリ		
		保に関する相談に	データを添付された承		
		適切に対応する。	認申請等の際の適合性		
			調査の実施方法の概要		

		<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>		
				等について、医療従事			
				者や企業担当者が参加			
				する学会・研修会で説			
				明した。			
				・医薬品データベース			
				活用相談1件、医薬品			
				データベース信頼性調			
				査相談3件、医薬品レ			
				ジストリ活用相談3件			
				及び医薬品レジストリ			
				信頼性調査相談2件を			
				実施した。また、当該相			
				談の利用促進を目的			
				に、わかりづらい点を			
				まとめた補足説明資料			
				を作成し、PMDA ホー			
				ムページに掲載した。			
				・データベースを活用			
				した製造販売後データ			
				ベース調査に対する適			
				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			
				用いた調査手法を導入			
				し、当該調査に関する			
				通知を発出した。			
				・「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」等の通			
				知(4件)を英訳し、			
				PMDA ホームページ			
				に掲載した。			
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>	<品質管理関係>					
ア GMP (注5)	ア GMP実地調査	ア GMP実地調					
実地調査体制の充	の充実	査の充実					
実を図ること。			<評価の視点>				
(注5)医薬品及び							
医薬部外品の製造	制の拡充を図り、製	理又は品質管理に	の向上のための各種	ラム等の情報に基づく			
所における製造管	造管理又は品質管理	注意を要する程度	取組が着実に行われ	GMP 調査の重点化に			

TTT 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	15 公立之 五 1 7 70	の古、御みずまれ	~\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	1.10 人たった広い		
	に注意を要する程			より、令和3年度は、		
	度、過去の調査実績、	率的に抽出する評		1,878件(国内 273件、		
Manufacturing				海外 1,605 件) の GMP		
Practice の略)。	に考慮しつつ、製造			調査のうち、国内 64 件		
	所への実地調査をよ	効活用をしつつ、		について実地調査を実		
	り充実させる。	適切に実地調査を	実施されているか。	施した。		
		実施する。		なお、令和2年度に		
		・過去の調査実績、		引き続き、新型コロナ		
		医薬品查察協定・		ウイルス感染症の影響		
		医薬品査察協同ス		により、海外の実地調		
		キーム(PIC/		査を延期しているが、		
		S)や医薬品原薬		リスクの高い製造所に		
		製造業者に対する		対しては、IT 技術を活		
		国際的なGMP調		かした遠隔調査による		
		査合理化プログラ		調査を 10 件実施した		
		ム(APIプログ		(前年度比 3.3 倍)		
		ラム)を通じた他				
		国GMP当局から				
		入手した査察結果				
		等の情報を踏ま				
		え、GMP調査の				
		重点化を図る。ま				
		た、他国GMP当				
		局からの要請に応				
		じて、機構が行っ				
		たGMP調査結果				
		等を提供する。				
		・医薬品の製造販		・GMP調査が医薬品の		
		売承認に係るGM		承認に係る総審査期間		
		P調査について、		に影響を及ぼさないよ		
		総審査期間に影響		う、各部毎に定期的に		
		を及ぼさないよう		 打合せを行うなど審査		
		に処理するため、		部門との連携強化を図		
		審査部門との連携		った。		
		を図るとともに、				
		適切な進捗管理を				
		実施し、迅速かつ				
		効率的な調査を行				
		う。				
		・GMP調査員に		・GMP 調査員に対し、		

ついて、製品品質	専門教育(年3回)を実
に影響するリスク	施した。
を勘案した調査手	・海外講演等の活動に
法を取得するため	ついては、
のトレーニングプ	① PIC/S等海外セミ
ログラムを継続的	ナーに、講師として
に実施する。また、	7名を派遣した。
国際会議や、PI	② PIC/S等海外セミ
C/Sのエキスパ	ナー及びエキスパ
ートサークルへの	ートサークルに、そ
積極的な職員派	れぞれ 7 名及び8
遣、厚生労働科学	名が参加した。
研究などへの参画	・厚生労働科学研究に
等により、GMP	12 名が参画し、GMP
調査員の育成を図	分野においては、関係
る。	企業における医薬品品
・在宅勤務職員の	質システムの構築に資
活用を推進し、実	するため、医薬品品質
地調査率の向上を	システムの4領域にお
図る。	ける事例の作成及び
	「知識管理」に係るア
	ンケートなどを行うと
	ともに、この研究を通
	じて GMP 調査員の育
	成を図った。
・改正薬機法の施	· 令和 3 年度 8 月施
行に向け、GMP	行の区分適合性調査
に係る運用ルール	及び変更計画適合性
の明確化を図ると	確認 (PACMP) に対
ともに、必要なシ	応した Pegasus 改修
ステム開発を進め	を行った。
る。	
・改正GMP省令	・改正 GMP 省令に関
の施行に向け、講	し、関係団体等が開催
習会等を通して周	する講習会等に講師を
知活動を行う。	47 件(前年度比約 2.5
	倍)派遣し、改正内容
	や留意点等に係る周知
	を図った。

イ 無通告査察を	イ 無通告査察の着	イ 無通告査察の			
着実に実施できる	実な実施	着実な実施			
体制を確保するこ					
と。	・製造所のGMPレ	・国内のGMPレ		・国内の GMP 調査レ	
	ベルの向上を図るた	ベルの向上のた		ベルの維持向上のた	
	め、無通告査察を着	め、血液製剤及び		め、令和3年度、30件	
	実に実施する。	ワクチン製剤以外		の無通告査察を実施し	
		の製造所において		た。	
		も、無通告査察を			
		拡充し、適切な指			
		導を実施する。			
ウ 新しい製造技	ウ 連続生産等新し	ウ 連続生産等新			
術へ的確に対応す	い製造技術への的確	しい製造技術への			
ること。	な対応	的確な対応			
			<評価の視点>		
	・連続生産等の新し	・医薬品の連続生	・新しい製造技術へ対	・連続生産のガイドラ	
	い製造技術に関し、	産等に関し、ガイ	応するための各種取	インの作成等に向け、	
	審査部門との連携の	ドラインの作成及	組が実施されている	審査部門及び関係団体	
	推進等により、情報	び相談体制の構築	か。	と協議を実施した。	
	収集、ガイドライン	に向け、審査部門		・革新的製造技術に係	
	の作成協力を行うな	と連携して引き続		る相談制度の主管部と	
	ど的確な対応を図る	き情報収集を図		なり、また審査部門の	
	とともに、必要な相	る。		他に都道府県とも連携	
	談体制を構築する。			して相談を実施した。	
エ 都道府県等の	エ 都道府県等の職	エ 都道府県等の			
調査担当職員の質	員の資質向上への貢	職員の資質向上へ			
の向上に寄与する	献	の貢献			
こと。			<評価の視点>		
	・合同調査等の実施	・都道府県等との	・都道府県等の職員の	・都道府県等の職員の	
	の促進を図り、都道	合同調査等の実施	資質向上のための取	資質向上を図るため、	
	府県等の職員の資質	を促進するほか、	り組みが適切に実施	都道府県からの要請に	
	向上に貢献する。	都道府県が行うG	されているか。	対し、合同調査及び各	
		MP調査に際して		種講習会等に、オブザ	
		機構職員による技		ーバーや講師等として	
		術的な助言を行う		職員を 11 人派遣した	
【評価における指		ことや、地域ブロ		(要請への対応率	
標】		ック、都道府県主		100%)。	
1 分野ごとに申		催の各種講習会へ			
請から承認までの		機構職員を派遣す			

			T			
審査期間の目標値		ること等により、				
を別紙のとおり設し		都道府県等の職員				
定する。		の資質向上を図				
		る。				
2 審査業務の質						
の向上に関して、						
以下の取組を行	<その他>	<その他>				
う 。						
(1) 先駆け審査	ア 業務のオンライ	ア業務のオンラ				
品目、条件付き早	ン化等の推進	イン化等の推進				
期承認品目に関す			<評価の視点>			
る相談及びRS戦	・申請者等に対する	・申請者等に対す	・申請者等の利便性向	・令和3年7月より、		
略相談等の申込み	アクセス向上と業務	るアクセス向上と	上のための各種取組	届出のオンライン提出		
に対して、全件相	効率化を図るため、	業務効率化を図る	が実施されているか。	の受付を開始した。令		
談を実施するこ	各種申請、相談、届出	ため、各種申請、相		和4年度の申請のオン		
と。(平成 29 年度	関係業務の書類の電	談、届出関係業務		ライン化開始に向け		
実績 全件実施)	子化、オンライン化	の書類の電子化、		て、システムの改修を		
(2) 各年度に承	を推進する。	オンライン化を推		行いオンライン申請の		
認された要指導医		進する。なお、令和		環境整備を完了させる		
薬品・一般用医薬		3年度は医薬品等		とともに、具体的な運		
品(注6)のうち、		電子申請ソフトで		用方法等の検討等を行		
50%以上の品目に		作成した届出のオ		った。引き続き、制度		
ついて、申請受付		ンラインによる受		の見直しや業務手順の		
日から90日以内に		付を開始し、申請		見直しを進めている。		
初回照会事項を送		については、令和				
付すること。		4年度からオンラ				
(注 6) 要指導医薬		インによる提出が				
品は、医師による		可能となるようシ				
処方箋は不要だ		ステム改修を行				
が、薬剤師が対面		う。				
で販売しなければ						
ならない医薬品。	イ 品質・製法変更	イ 品質・製法変				
一般用医薬品は、	への迅速な対応	更への迅速な対応				
医師による処方箋						
も薬剤師の対面販	・品質・製法変更に	• 医薬品等変更計		• 医薬品等変更計画確		
売も不要の医薬	迅速に対応(ICH	画確認申請制度		認申請制度(PACM		
日品。	Q12 関係) するため	(PACMP) に		P)に基づく製造方法		
	の取組を進める。	基づく製造方法等		等の変更について、P		
【目標の設定及び		の変更について、		ACMP品質相談(4		
水準の考え方】		PACMP品質相		件) 及びPACMP G		
1 分野ごとの申		談及びPACMP		MP相談 (2件) を実施		
請から承認までの		GMP相談を実施		し、迅速な対応に寄与		

審査期間について		することにより、	した。		
は、前中期目標期		対象により、			
間中の実績等を踏まえ指標を設定す		する。			
	占 相故甘淮朋 <u>校</u> 类	ウ 規格基準関係			
る。 2 審査業務の質	ウ規格基準関係業				
の向上及び迅速化	傍り週りな美胞	業務の適切な実施			
を図るため、相談	・医薬品等の適正な	・医薬品等の適正	・第十九改正日本薬	局	
業務等について	品質を確保するため	な品質を確保する	方作成基本方針案を	作	
も、前中期目標期	に必要な日本薬局方	ために必要な日本	成し、令和3年6月に	厚	
間中の実績等を踏	の改正に向けた原案	薬局方の改正に向	生労働省に報告した	報	
まえ指標を設定す	を作成する。	けて、第十九改正	告した案に基づき薬	事•	
る。		日本薬局方作成基	食品衛生審議会薬事	分	
		本方針を策定し、	科会日本薬局方部会	K	
		必要な検討を進め	て審議が行われ「第一	九	
		る。	改正日本薬局方作成	基	
			本方針」がとりまとぬ	5	
			れ、令和3年10月25日	厚	
			生労働省医薬・生活衛	生	
			局医薬品審査管理認	事	
			務連絡として公表さ	れ	
			た。		
			・令和3年度に計7	回	
			の日本薬局方原案権	討	
			委員会を開催し、第一	八	
			改正日本薬局方第-	追	
			補(令和4年12月台	示	
			予定) 収載原案とし	ζ,	
			医薬品各条58件(第	規	
			4件、改正52件、削除	:2	
			件)、一般試験法及び	渗	
			考情報12件(新規5	# 、	
			改正6件、削除1件		
			その他医薬品各条が		
			の重金属等削除の改	正	
			についてPMDAホー		
			ページに掲載し、意見		
			集を行った。また、第		
			八改正日本薬局方第		
			追補(令和6年6月台		
			予定)収載原案とし		
			一般試験法3件(改訂	2	

		件、削除1件)、医薬品
		各条10件(改正10件)に
		ついても意見募集を行
		った。
		・日本薬局方関連情報
		ホームページにおい
		て、第十八改正日本薬
		局方第一追補(令和4
		年 12 月告示予定) 収載
		原案のうち、新たに収し
		載することとなる医薬
		品各条4件、一般試験
		法及び参考情報5件に
		ついて英文での意見募
		集を行うとともに、改
		正一般試験法及び参考
		情報 3 件、医薬品各条
		からの重金属等削除の
		改正についても英文で
		の意見募集を行った。
・原薬等登録原簿	・MFを利用した	•原薬等製造業者、国内
(マスターファイ	承認審査が円滑に	管理人及び製造販売業
ル)を利用した承認	進められるよう、	者等を対象に、マスタ
審査が円滑に進めら	問合せの多い質問	ーファイルによる承認
れるよう、問合せの	や指摘事項を集計	審査の遅延や承認後の
多い質問や指摘事項	し、講習会及びホ	維持管理不備の低減を
を集計し、講習会及	ームページで周知	目的として例年会場で
びホームページで周	を図る。	講習会を実施している
知を図る。		が、新型コロナウイル
		ス感染の状況から昨年
		度と同様に資料の送付
		をもって講習会の開催
		とした(1回)。また、
		原薬等製造業者、国内
		管理人等からのメール
		等による相談に応じ、
		参考となる事例につい
		ては、講習会資料及び
		PMDAホームページへ
		の掲載により周知し
		た。

	・関係部署との連	・関係部署との連携に	
	携により、医薬品	より、医薬品一般的名	
	 一般的名称(JA	称 (JAN) を医薬品の承	
	N)の制定業務、及	認に遅滞することなく	
	びWHOの国際一	制定した。WHOで開催	
	般名称(INN)の	された国際一般名	
	相談業務を適切に	(INN) の会議に参加	
	行う。	して得られた知見も考し	
		慮して、JAN 制定に取	
		り組んだ。また、5件の	
		INN 相談に適切に対応	
		した。	
エ 関西支部の活用	エ 関西支部の活		
	用		
・関西支部を活用し	・関西支部の調査	・医薬品品質管理部と	
たGMP実地調査を	等業務に関するス	電話会議等による調査	
実施することによ	キルの向上及び人	の実施状況等について	
り、調査の効率化を	的資源の効率的な	の打合せを行った。ま	
図る。	活用を推進するた	た、関西支部の調査員	
	め、関西支部調査	のスキル向上のため、	
	員の調査の実施状	当該調査員を教育訓練	
	況を定期的に確認	に参加させた。	
	しつつ、必要に応		
	じて教育を行う。		
	明 <i>玉士如人</i> ,还田	明正士如の部本号と	
	・関西支部を活用することにより、	・関西支部の調査員を 活用し、西日本地域の	
	9 つことにより、 西日本地域やアジ	GMP調査を31件実施	
	ア地域のGMP調		
	プロ域のGMP調査を効率的に実施	した。	
	する。		
	ソ ′シ ₀		
・関西支部を活用	・関西支部で実施	・関西支部で実施する	
し、バイオ医薬品等		RS 戦略相談等の周知	
の実用化促進に適切	について関係者へ	の維持を図るため、西	
に対応する。	の周知を図るとと	日本地域の医学系又は	
	もに、東京本部と	工学系のアカデミア	
	関西支部との連携	(21 機関) に対し、関	
	を図り、バイオ医	西支部における①RS	

		薬品等の実用化促		戦略相談の概要説明、			
		進に適切に対応す		②テレビ会議システム			
		る。		の利用説明、③関係パ			
				ンフレットを送付し利			
				用の働きかけを行っ			
				た。加えて、2か所の研			
				究開発拠点(大阪、京			
				都)の事業運営会社に			
				対しても送付し周知を			
				図った。			
				また、革新的な医薬品			
				やバイオ医薬品等につ			
				いて、関西支部を活用			
				した実用化促進に対応			
				するため、令和3年度			
				は、RS 総合相談 9			
				件、RS 戦略相談(事			
				前面談)を 29 件実施			
				した。			
		・関西支部テレビ		・医薬品関係でのテレ			
		会議システムによ		ビ会議システムの利用			
		る対面助言を円滑		は、令和3年度は5件			
		に実施しつつ、さ		であり、円滑に実施し			
		らなる有効な活用		た。			
		を検討する。					
<	(RSの推進による	<レギュラトリー					
業	美務の質の向上>	サイエンスの推進					
		による業務の質の					
		向上>					
) R S 研究の推進	① レギュラトリ					
		ーサイエンス研究					
		の推進					
7	る 最先端科学技術	ア 最先端科学技					
σ,)積極的な情報収集	術の積極的な情報					
及	なび評価についての	収集及び評価につ					
力	ブイドラインの作成	いてのガイドライ					
		ンの作成					
			<評価の視点>				
			ト計1個ツ悦点 /		0		

T						
・ゲノム編集技術等	・機構が収集・選別	•最先端科学技術情報	・令和元年度に定めた			
の最先端科学技術の	した最先端科学技	を収集し、科学委員	ホライゾン・スキャニ			
情報を積極的に収	術の情報に基づ	会、横断的基準作成等	ング実施要領に基づ			
集・選別し、科学委員	き、科学委員会を	プロジェクトチーム	き、機構が積極的に情			
会、横断的基準作成	積極的に活用し、	を活用して、革新的医	報収集・選別・評価を			
等プロジェクトチー	大学・研究機関等	薬品の評価法等の作	行い、科学委員会等の			
ム (注1)、関係部門	や医療現場との連	成を行うことができ	適切な組織で最先端科			
において評価を行	携・コミュニケー	たか。	学技術に対応する体制			
い、報告書やガイド	ションを図りなが		を試行に移した。ホラ			
ラインを作成する。	ら、革新的医薬品		イゾン・スキャニング			
	の評価法等の検討		により同定した最先端			
	を進める。		科学技術「マイクロバ			
(注1) 機構の職			イオーム研究に基づい			
員が、テーマごとに			た細菌製剤に関する報			
分野横断的なプロジ			告書」を審査に活用す			
ェクトチームを結成			るとともに PMDA ウ			
し、開発・評価の考え			ェブサイトへ公表し			
方を検討し、ガイド			た。また「エクソソー			
ラインの策定等につ			ムを含む細胞外小胞			
なげる活動			(EV) を利用した治			
			療用製剤」をホライゾ			
			ン・スキャニングによ			
			り同定し、科学委員会			
			にて革新的医薬品評価			
			法の作成を進めてい			
			る。			
			さらに、PMDA ホラ			
			イゾン・スキャニング			
			の枠組みを紹介する論			
			文を European			
			Journal of Clinical			
			Pharmacology 誌およ			
			び Frontiers in			
			Medicine 誌に掲載			
			し、国際的な情報発信			
			を行った。			
	・機構内の横断的		・横断的基準作成プロ			
	基準作成等プロジ		ジェクトチーム(横断			
	ェクトチームにお		的 PT) として、令和 3			
	いて分野横断的に		年度は、コンパニオン			
	検討を行う。		診断薬 WG において、			
				0		

医変素解析なシンパニオン物解の国際型 中の変数以下のいた。 (特別 4年 8月 81 日 付計 4年 8月 81 日 付計 4年 8月 81 日 付計 4年 8月 81 日 付計 4年 8年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年		
学の場所といって1 (会社4年3月31日 付け発生事業を 033日 第1 号・連性変更 033日 第1 号・連性変更 033日 第1 号・連性変更 033日 第1 号・連性変更 033日 第1 号・単性変更 031日 第1 年 年 年 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日		
公の表がインハンで、 (合称4 10 3月 3日 14 付付 第4 集を登録 1031 1 1 1 7 - 1 集を保管 受 1031 1 1 1 7 - 1 集を保管 受 1031 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
(令和403月3日) 付け客主場座後 (883) 第15・変生規事経 (883) 第15・変生規事経 (883) 第15・変生規事 (883) 第15・変生規事 (883) 第15・変生規事 (883) 生態素生用 (28条件規集・限 (28条件制度) 28条件制度 (28条件制		
4月7世の影響の 331 第1号・東生機等 331第1号・東生海衛 高医療・正確発生用医 薬品能力が健康支援 物/100多次を対解支援 物/100多次に関連する の次の次率(Q&A) について(全の4年3 月31日付別年の海 高医療・特別は、医療 経路を可収し、医療 経路を可収し、正素 分介対策解等を抽解) の他出し出力・レス・ に可しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまかいのに、 に関しまからなりまたが関 対しの表子が、 に対してイント に対しるが、 に対してイント に対しるが、 に関しまかいのに、 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関しまかい。 に関いない。 に関いないない。 に関いないない。 に関いないないないないないないないないないないないないないないないないないないな		
第1号・集生接着 0031 第1号・基生接 0031 第1号・基生接 0031 第1号 上海市の開		
0831 第 1 号 2 年		
0.33 第 1 以上中分解 常		
第八章 全型で運転及、 医		
議権監督者所列提長 医薬を含意用度長 知)、正案系術師的か つンペン・オン別所を目 的とする体外影斯用医 薬品をの取扱い[期] るでは必要性(Qをみ) について」(含和4年3 月 31 目付け厚生労働 有限素・生活管中の所属 薬品を査管理率・医医 気や対策選事務連絡) の発出に協力した。 10年(日間対応のにお いて、医薬品のシイフ サイクルマネクストト における技術上及び表 耐上の考えがに関する ガイドライントについ で「合わ3年10月20 日付け 素と素 養 電 1029 第1号(中分) を1029 第1号(中分) を2029 第1号(中分) を2029 第1号(中分) 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 の変素が要素を可能を対す 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 の変素が要素を可能を対す 物性で素・主に破坏 の変素が要素を可能を対す 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 の変素が要素を可能を対す 物性で素・主に破坏 物性で素・主に破坏 の変素が要素を可能を対すた。 の変素が要素を可能を対すた。 の変素が要素を可能を対すた。 の変素が要素を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素が要素を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素が表現を表現を可能を対すた。 の変素がより、 の変素があると、 の変素がある、 の変素があると、 の変素がある。 の変素があるが、 の変素がある。 の変素がある、 の変素がある、 の変素がある、 の変素がある。 の変素がある、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の変素が、 の		
家院選者を要用限見。 国際 ()		
展表を全対策議長 物が、医療病病動から ロンエイオンが整を目 のとする体が影響用医 薬品等の後数がに関す る際域に響 (Qe A) について(会称4年3 月 31 目付け原生分機 省医薬・作活線作品医 薬品を有可整。様が 機管を変を解解を基金器 の発信において、医薬品のライフ サインルマネジント における技術上及び卵 制しの方とがに ガイドライン」につい で(会称3年10月29 目付す第生 系 書 程 1029 第19平析 第2 1029 第19平析 衛星の業 手管衛生員 の医編に基金管理議長 ・ 職者指する 東本を記述 東本を記述 の変 103 第19 第19 第19 第19 第19 第19 第19 第19 第19 第19		
知)、「展展の機断的なコンパニオンが断を目的ションのペース・2 が断を目的ションのペーンのボース をかかけ 標本等の数限がで 第二 (2 M A 2 M	療機器審査管理課長・	
ロンパニオン部所を目 切とする体外が断用区 薬品等の取扱いに関す る質似に答集(Q&A) について」(合和4年3 月 31 目付で便生労績 省医薬・生活剤生局医 凝高布宣育風味・医薬 気全新定算風味・医薬 気全新定理・医薬 気全対定理・医薬 気全対定理・医薬 気全対定理・医薬 (大下) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1		
的とする体外部所用展 振品等の政験いに関す 乙質観定等(Qe A) について」(令和4年3 月31日付け減年第酬 省医薬・毛高電牛属医 策結審を管理証・医療 接端審を管理証・医療 接端審を管理証・医療 安全対策証事務連絡) の暴用に総力した。 TCH Q12対定 WGにお いて、「展現のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に開する ガイドライン」(こつい で月の第3年1号・采年離底 第1029第1号・采年離底 第1029第1号・采年離底 第1029第1号・采年離底 第1029第1号・采年離底 第1029第1号・医療生 ・医療結構・中局 疾薬品書と可理解長・ ・医療結構・中局 疾薬品書と可理解長・ ・医療結構・中局 疾薬品書と可理解長・ ・医療結構・中局 疾薬品書と可理解長・ ・医療結構・中局 疾薬品書と可理解長・ ・医療科集・ ・医療科学 ・の表数について(今 ・6 第3年6月18日付け	知)、「医薬品横断的な	
 裏島学の取扱いに関する資味が集集(収集人) についてしく物14年3 月 31 日付け厚生労働 省医家・格活衛年局医 電局部産産環・医療 機器審査管理場・医療 接器審査管理場・医療 安全対策軍務延縮等) のを出に絡力した。 ICH Q12 対心 WGにお いて、「医園ののフィフ サイクルマネジメント における技術上及び度 制上の考え」に関する ガイドライン」につい て「合和3年10月20 目 付け 基生家 審 全 1029 第1号 現生財 動名医家・体活衛生局 医園部産産産運搬 長 ・競技指導・事業対策派 長地知」「医販品等を を提出等・事業対策派 長地知」「医販品等の の要扱いについて」(令 和 3年 6月 16 日付け 	コンパニオン診断を目	
る質疑な審集 (Q&A) について」(参和4年3 3 月31日付り厚年年額 省区第・在活像生局区 瀬品審金管理課・医療 接出審金管理課・医療 安全対策な事研究約) の発出に協力した。 ICHQ12対でWCにお いて、医型のクイフ サイクルマネジメント における材料上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(会和3年10月20 日付け 英・美・ 審棄 1029 第1号・ 楽年監暦 発 1029 第1号・ 聚年監暦 発 1029 第1号・ 聚年監暦 を 1029 第1号・ 聚年監暦 を 1029 第1号・ 聚年監暦 を 1029 第1号・ 聚年監暦 を 1029 第1号・ 東本監暦 を 1029 第1号・ 東本監暦 を 1029 第1号・ 東本監暦 を 1029 第1号・ 東本監暦 を 1020 第1号・ 東本 1020 第1号・ 東本 102	的とする体外診断用医	
について」(令和4年3 月 31 日付け屋中海側 省医薬・佐氏衛生海側 薬品番金管理薬・医薬 機器変合管理薬・医薬 安全対策薬等が進約) の金山に第カした。 ICH Q12 対応WGにお いて、「医薬品のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制止の考えおに関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け 東生薬 香発 1029 第1号 専生監論 を1029 第1号 専生数 備和返薬・生活数年局 レ業品番客資料率。 ・監視排導・麻薬対策設 技通知)、医薬品等の ・変リ計画の電源 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別 ・変別	薬品等の取扱いに関す	
月 31 日付け厚生労働 省医薬・生活衛生 ISE 薬品審査管理課・医薬 安全対策維予務連絡) の発出に協力した。 TCH Q12 対応 WG において、「以聚品のライフ サイクルマネジメント における対比及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日 付け 集 生 素 著 程 1029 第 1号 英生監察 至 1029 第 1号 東生 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田 大田	る質疑応答集 (Q&A)	
審監 生活衛生用医	について」(令和4年3	
集品書金管理課・医療 機器書金管理課・医薬 安全対策課事務運動) の発用に協力した。 ICH Q12 対応 WG において、「医薬品のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい で」(令和3 年 10 月 29 日 付 け 薬 年 薬 審 発 1029 第 1 号・薬生監麻 発 1029 第 1 号・薬生監麻 発 1029 第 1 号 平 共 職者医薬 書音管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長地知り、「医薬品等の 変更 財政 を を を を を を を を を を を を を を	月 31 日付け厚生労働	
機器審査管理課・医薬 安全対策課事務連絡) の発出に協力した。 ICH Q12 対応WGにおいて、医薬品のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け素生薬審発 1029 第1号 栗生監除 発 1029 第1号 厚生労 働省医薬・主活衛生局 医薬品審查管理課長・ 監報附導・所薬対策課 長通知)。「廃薬品等の 変更計画、の確認申請等 の取扱いについて」(合 和3年6月16日付け	省医薬・生活衛生局医	
安全対策課事務連絡) の発出に協力した。 ICH Q12 対応 WG において、「医薬品のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て ① (令和 34 年 10 月 29 日 付 け 薬 生 薬 審 発 1029 第 1 号 薬生監麻 発 1029 第 1 号 薬生監麻 発 1029 第 1 号 薬生監麻 受 過密重素を管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認中請等 の股扱いについて」(令 和 3 年 6 月 16 日付け	薬品審査管理課・医療	
の発出に協力した。 ICH Q12 対応WGにおいて、IC 要品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について」(令和3年10月29日付け東生東・養1029第1号・東生監察 第1029第1号・東生監察 第1029第1号・厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知)、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(合和3年6月16日付け	機器審査管理課・医薬	
ICH Q12 対応 WG において、「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン」について」(令和3年10月29日付け薬生薬審発1029第1号・薬生監麻 第1029第1号・中本学 (1929年) (19	安全対策課事務連絡)	
いて、「医薬品のライフ サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け薬生薬・審発 1029第1号・薬生監麻 業 1029第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	の発出に協力した。	
サイクルマネジメント における技術上及び規 制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け薬生薬 ※ 発 1029 第1号序生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品番音管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	ICH Q12 対応 WG にお	
における技術上及び規制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29日付け薬生薬・審発 1029第1号・薬生監麻 発 1029第1号厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認中請等 の取扱いについて」(令和3年6月16日付け	いて、「医薬品のライフ	
制上の考え方に関する ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け薬生薬審発 1029第1号・薬生監麻 発 1029第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	サイクルマネジメント	
ガイドライン」につい て」(令和3年10月29 日付け薬生薬・発 1029第1号・薬生監麻 発 1029第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	における技術上及び規	
て」(令和3年10月29 日付け薬生薬審発 1029第1号・薬生監麻 発 1029第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	制上の考え方に関する	
日付け薬生薬審発 1029 第1号・薬生監麻 発 1029 第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和 3 年 6 月 16 日付け	ガイドライン」につい	
1029 第1号・薬生監麻 発 1029 第1号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	て」(令和3年10月29	
発 1029 第1 号厚生労 働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和 3 年 6 月 16 日付け	日付け薬生薬審発	
働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	1029 第1号・薬生監麻	
医薬品審査管理課長・ 監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	発 1029 第 1 号厚生労	
監視指導・麻薬対策課 長通知)、「医薬品等の 変更計画の確認申請等 の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	働省医薬・生活衛生局	
長通知)、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年6月16日付け	医薬品審査管理課長・	
変更計画の確認申請等の取扱いについて」(令和3年6月16日付け	監視指導・麻薬対策課	
の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	長通知)、「医薬品等の	
の取扱いについて」(令 和3年6月16日付け	変更計画の確認申請等	
VI		

	## 11. ##### 0.01.0 Mt 1.1	
	薬生薬審発 0616 第 14	
	号厚生労働省医薬・生	
	活衛生局医薬品審査管	
	理課長通知)、「医薬品	
	等の承認申請書の規格	
	及び試験方法欄に係る	
	記載及びその変更等に	
	ついて」(令和3年7月	
	30 日付け薬生薬審発	
	0730 第 6 号厚生労働省	
	医薬・生活衛生局医薬	
	品審査管理課長通知)、	
	「医薬品等の規格及び	
	試験方法に係る変更等	
	に関する質疑応答集(Q	
	&A) (その 2) につい	
	て」(令和3年7月30	
	日付け厚生労働省医	
	薬・生活衛生局医薬品	
	審査管理課事務連絡)、	
	「医薬品等の変更計画	
	の確認申請等の取扱い	
	に関する質疑応答集	
	(Q&A) について」(令	
	和 3 年 7 月 30 日付け	
	厚生労働省医薬・生活	
	衛生局医薬品審査管理	
	課事務連絡)の作成に	
	協力した。国際共同治	
	験 WG において、「「国	
	際共同治験に関する基	
	本的考え方(参考事	
	例)」の一部改正につい	
	て」(令和3年12月10	
	日付け厚生労働省医	
	薬・生活衛生局医薬品	
	審査管理課事務連絡)	
	の発出に協力した。	
	・上記の他、各専門分野	
	あるいは各部等で対応	
	し、PMDAが発出に協	
	カしたものとして、8	
	カレたものとして、8	

件の通知等が厚生労働 省から発出された。 ・ 横断的 PT の小児医 薬品 WG、ICH Q12 対 応 WG、革新的製造技 術 WG 及び心血管系リ スク評価 WG では、そ れぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG 及び心血管系リスク評価 WG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門家作業部会におけるガ
薬品 WG、ICH Q12 対 応 WG、革新的製造技 術 WG 及び心血管系リ スク評価 WG では、そ れぞれ ICH E11A, ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
応 WG、革新的製造技 術 WG 及び心血管系リ スク評価 WG では、そ れぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
術 WG 及び心血管系リスク評価 WG では、それぞれ ICH E11A、ICH Q12、 ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
スク評価 WG では、そ れぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
れぞれ ICH E11A、ICH Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
Q12、ICH Q13 及び ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
ICH E14/S7B の専門 家作業部会におけるガ
家作業部会におけるガ
イドライン作成等の活
動に協力した。
<評価の視点>
・上記の議論や成 ・各種議論を踏まえて ・横断的 PT の小児医
果をRS戦略相 作成したガイダンス 薬品 WG、オーファン
談・レギュラトリ 等を審査等業務に活 医薬品 WG、ナノ医薬
ーサイエンス総合 用するとともに、国内 品 WG、心血管系リス
相談(以下「RS総 外に情報発信ができ ク評価WGでは、FDA、
合相談」という。) ているか。 EMA や他の海外規制
などを含む審査等 当局と意見交換を行っ
業務に活用するとした。
ともに、成果が得 ・横断的 PT の小児医
られたものについ 薬品 WG、ICH Q12 対
には、ガイダンス 応 WG、革新的製造技
等として国内外へ 術 WG 及び心血管系リ
の情報発信を行 スク評価 DG では、そ
う。 れぞれ ICH E11A、ICH
Q12/ ICH Q2/Q14 、
ICH Q13 及び ICH
E14/S7B の専門家作業
部会におけるガイドラ
イン作成等の活動に協
力した。
・横断的 PT の ICH
Q12 対応 WG、革新的
製造技術 WG では、そ
れぞれ ICH Q12、ICH
Q13 の実装に向け、業
界と共催で説明会を実
施した。
・横断的 PT の小児医
63

	<u> </u>	#1 7770	
		薬品 WG、オーファン	
		医薬品 WG、RWD WG、	
		ナノ医薬品 DG、心血管	
		系リスク評価DGでは、	
		FDA、EMA や他の海外	
		規制当局と意見交換を	
		行った。	
		・横断的 PT のコンパ	
		ニオン診断薬 WG で	
		は、横断的 CDx に関す	
		るガイダンス案の最終	
		化及び具体的な運用開	
		始に向け、業界との意	
		見交換を行った。また、	
		「承認済みコンパニオ	
		ン診断薬のリスト」(日	
		本語版及び英訳版)を	
		定期的に作成し、	
		PMDA ウェブサイトに	
		おいて公開した。	
		・横断的 PT の国際共	
		同治験 WG では、ICH	
		E17 実装に関する業界	
		との意見交換を行い、	
		ICH E17 の運用の推進	
		を目的としたワークシ	
		ョップ開催のための企	
		画を開始した。	
		・横断的 PT の患者参	
		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。	
イ ホライゾン・ス	イ ホライゾン・		
キャニング(注2)手	スキャニング手法		
- '	· '	64	

法の確立	の確立に向けた検				
	討				
		<評価の視点>			
・海外規制当局との	• 薬事規制当局国	・ホライゾン・スキャ	・効率的、効果的なホ		
間で情報交換等の連	際連携組織(IC	ニング手法確立に向	ライゾン・スキャニン		
携を進め、医薬品の	MRA) において	けた検討を遅滞なく	グ手法の確立に向けた		
開発を見据えた最先	海外規制当局との	行うことができたか。	検討を行うため、令和		
端科学技術の情報の	間で情報交換等の		元年度に定めたホライ		
収集と評価のための	連携を進め、その		ゾン・スキャニング実		
効率的・効果的なホ	成果も踏まえつ		施要領に従い、ホライ		
ライゾン・スキャニ	つ、先端科学技術		ゾン・スキャニングの		
ング手法を確立す	情報を収集する機		試行を開始した。その		
る。	能を強化するた		結果「AI を活用した		
	め、効率的・効果的		プログラム医療機器」		
(注2) RS に基づ	なホライゾン・ス		が同定され、今後科学		
き、どのような革新	キャニング手法の		委員会において検討を		
的技術が登場しつつ	確立に向け、課題		行うこととした。		
あるのかの網羅的調	点の抽出・整理を				
査と、それが規制に	進める。				
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					
ウ 包括的連携協定	ウ 包括的連携協				
の推進	定の推進				
		<評価の視点>			
アカデミア等の専	• 包括的連携協定	・レギュラトリーサイ	従来からアカデミア		
門機関との包括的連	の協定締結の拡充	エンスの発展と普及	等の専門機関との包括		
携協定の締結によ	に向けた取組を進	のために、アカデミア	的連携協定を締結して		
り、人材交流、人材育	めるとともに、当	との包括的連携協定	いる 11 機関と、以下の		
成、共同研究、情報交	該枠組みを活用	等に基づき、人材交	ような人材交流、人材		
換等の広範な分野で	し、アカデミア等	流、人材育成、共同研	育成、共同研究、情報交		
協力・連携を進める。	の外部機関と連携	究、研究活動に関する	換等を行い、レギュラ		
	しつつ、人材交流、	情報発信等を積極的	トリーサイエンス人材		
	人材育成、共同研	に実施したか。	の育成に寄与した。		
	究等を積極的に実		・国立がん研究センタ		
	施する。		- (NCC) とは、同セ		
			ンターから5名、		
			PMDA から1名の人事		
			交流を実施した。また、		
			同センターからは、		
		•			

PMDA 職員を対象とし	
た研修1件(外来がん	
化学療法薬剤師業務実	
地見学研修)の案内を	
受け、延べ2名が参加	
した。PMDA アジアト	
レーニングセンター	
(ATC) の国際共同治	
験 (MRCT) セミナーに	
同センターから講師及	
びファシリテータとし	
て4名の派遣を受け	
た。同センターで、	
PMDA 役職員による講	
演1件を行った同セン	
ターが実施する研究事	
業である「MASTER	
KEY Project」に関する	
NCC-PMDA 連絡会の	
設置と連携・協力のた	
めの個別協定(令和2	
年3月31日締結)に基	
づき、情報共有や意見	
交換3回を行った。同	
センターとの共同事業	
として、安全対策業務	
と信頼性調査に関係す	
る業務に従事する	
PMDA 職員が、同セン	
ターの薬剤部と治験管	
理室での業務に参加す	
る長期の研修を企画	
し、令和4年度から開	
始予定である。	
・広島大学から人事交	
流として1名を受け入	
れた。また、同大学で	
PMDA 役職員による講	
演・講義2件を行った。	
・慶應義塾から人事交	
流として2名を受け入	
れた。また、同大学で	
	GG

PADD 会販員による数 演・第4 1 作を行った。 PADD A ATC のファーマコビジウンスセミナーに同大学から前側隊 造1件を受けた。 同大学におけるファーマコ メトリクスに関する研 後で研究 西動への PADD 和 報告の参加を通 し、 医薬品評価に致す。 るのの
PMDA ATC のファーマコビグランスとミナーに同人学におけるア・マコ メトリクスに開する値 修 や 研 光活 動 へ の PMDA 風真の参加を通 し、 医鷹品評価に置す るファーコメトリク ス 領 の の 人材 百 は と 使 選 まる ことを 刊的とし、 た 重 立 を 予 日 ト に 範 結 し、 研 修に はの ペ 11 名 が 参加 し、 うち 1 名 が が 新 京 加 参 権 ぬ し た。 ・
マコビジウンスセミナーに同大学から講師派 ②1 件を受けた。回大 学におけるファーマコ メトリクスに関ける研 修 マ・研 示 動 へ の PMDA 戦日の参加を通 じ、医薬品評価に設す るファーマコトリク ス領域の人材育成を使 清析ることを目的とし た受書を5月1日に結 溶し、研修にはのべ11 名が参加し、551名 が研究活動を開始した。 、 一 微波大学から人事交 流として1名を受け人 れた。また、同一学で PMDA 後職員による演 者の件を行った。同大 学におけるアイン ジョンプログラム 1グ ローベル医薬品・医療 機器顕発マネジメント
一に同大字から講師派 遠 1年を支けた。同人 学におけるファーマコ メトリクスに関する研 修 や 研 死活動 への PMDA 職員の参加を通 じ、 医薬品評価に費す るファーマコメトリク ス領域の人材育成を促 造することを目的とし た費金を 5 月 1 口に縮 結し、研修にほかべ 11 タが参加し、うち 1 名 が研究活動を開始し た。 ・ 気波人字から人事交 液として 1 名を受け人 れた。また、同大学で PMDA 役職員による調 治10 年を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム、同大 学におけるエクステン ションプログラム、 同大 学におけるエクステン ションプログラム、 「反成 機器開業マネジメント
選 1 件を受けた。同人
学におけるファーマコ メトリクスに関する研 修 や 研 究 活動 へ の PMNA 職員の参加を通 じ、医薬品評価に管す るファーマコ トリク ス領域の人材育成を促 進することを目的とし た豊書を 月1 日に結 結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名 が研究活動を 関 躺 し た。 ・ 流波大学から人事交 流として 1 名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 着 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品」医療 機器開発マネジメント
メトリクスに関する研 修や 研 究 活動 への PMDA 職員の参加を通 じ、医薬品群化できす るファーマコメトリク ス領域の人材育般を促 進することを目的とし た覚書を 5 月 1 日に締 結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名 が研 労活動を 開始し た。 ・ 皴 波大学から人事交 流として 1 名を受け人 れた。 また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム 「グ ローバル区家番」区療 機器開発マネジメント
修 や 研 究 活 動 へ の PMDA 職員の参加を通 じ、 医薬品評価に管す るファーコメトリク ス領域の人材育成を促 進することを目的とし
PMDA職員の参加を通 U、医薬品評価に貸す るファーマコメトリク ス領域の人材育成を促 適することを目的とし た覚書を 5 月 1 日に締 結し、研修にはのべ11 名が参加し、うち 1 名 が研究活動を関始した。 ・ 筑波大学から人事を 流として1名を受け人 れた。また。同大学で PMDA 役職員による講 義10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
じ、医薬品評価に資す るファーマコメトリク ス領域の人材育成を促 進することを目的とし た党書を5月1日に締 結し、研修にはのべ11 名が参加し、うち1名 が研究活動を開始し た。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
るファーマコメトリク ス領域の人材育成を促 進することを目的とし た覚書を 5 月 1 日に締 結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名 が研究活動を開始し た。 ・筑波大学から人事交 流として 1 名を受け人 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 作を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
ス領域の人材育成を促進することを目的とした覚書を5月1日に締結し、研修にはのべ11名が参加し、うち1名が研究活動を開始した。 ・ 筑波大学から人事交流として1名を受け人れた。また、同大学でPMDA 役職員による講義10件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
 進することを目的とした覚書を5月1日に締結し、研修にはのべ11名が参加し、うち1名が研究活動を開始した。 ・筑波大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講義 10件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
た覚書を 5 月 1 日に締結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名が参加し、うち 1 名が 研究活動を開始した。 ・ 筑波大学から人事交 流として 1 名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講義 10 件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
結し、研修にはのべ 11 名が参加し、うち 1 名 が 研 究活動 を 開始 し た。 ・ 筑波大学から人事交 流として 1 名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
名が参加し、うち 1 名 が研究活動を開始し た。 ・筑波大学から人事交 流として 1 名を受け人 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
が 研究活動を開始した。 ・ 筑波大学から人事交流として 1 名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講義 10 件を行った。同大学におけるエクステンションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
た。 ・
・筑波大学から人事交 流として1名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
流として1名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
PMDA 役職員による講義 10 件を行った。同大学におけるエクステンジョンプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
義 10 件を行った。同大 学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
学におけるエクステン ションプログラム「グ ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
ションプログラム「グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント
ローバル医薬品・医療 機器開発マネジメント
機器開発マネジメント
講座」を PMDA 職員 2
名が受講した。
•国立精神•神経医療研
究センターとは、同セ
ンターから2名の人事
交流を実施した。同セ
ンターの研究活動であ
る「評価バリアンス軽
減のための臨床研究」
に係る意見交換会1回
を行った。
・東北大学とは、同大学
から3名、PMDA から
1名の人事交流を実施
67

した。また、同大学で
PMDA 役職員による講
演・講義3件を行った。
同大学からの人事交流
の対象者が主たる研究
おとなる PMDA にお
有となる FMDA にお
インプラントの早期荷
重を目指した表面性状
維持にかかる非臨床評しておける。
価法の確立」を同大学
と令和2年度から開始
し、令和3年度からは
日本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評
価研究事業の研究費を
獲得し、他大学を含む
体制に拡大し実施して
いる。また、PMDA
ATC のメディカルデバ
イスセミナーに同大学
から講師派遣1件を受
けた。
・国立国際医療研究セ
ンターから人事交流と
して、3名を受け入れ
た。両機関の国際事業
の実施における相互協
カとして、PMDAATC
のMRCTセミナーに同
センターから講師派遣
2件を受けた。同セン
ターとの共同事業とし
て、安全対策業務と信
頼性調査に関係する業
務に従事する PMDA
職員が、同センターの
薬剤部と治験管理室で
の業務に参加する長期
の研修を企画し、令和
4年度から開始予定で
ある。
68

□ 土 Æ 禰 Ⅲ 产 稅 ↔).	
・国立循環器病研究セ	
ンターから人事交流と	
して、2名を受け入れ	
/t= .	
・国立成育医療研究セ	
ンターから人事交流と	
して、5名を受け入れ	
た。また、同センターと	
の共同事業として、安	
全対策業務に関係する	
業務に従事する PMDA	
職員が、同センターの	
薬剤部での業務に参加	
する長期の研修を企画	
し、令和4年度から開	
始予定である。	
・東京医科歯科大学か	
ら人事交流として、3	
名受け入れた。また、同	
大学で PMDA 職員に	
よる講演1件を行っ	
た。同大学との共同研	
究として、生殖毒性・胎	
児毒性に関する研究計	
画について議論した。	
PMDA 職員の博士号取	
得を目的とした人材育	
成プログラムについて	
も検討した。	
・東京大学とは、同大学	
から2名、PMDA から	
1名の人事交流を実施	
した。また、PMDA 職	
った。同大学職員及び	
PMDA 職員が「日本医	
療研究開発機構、次世	
代治療・診断実現のた	
めの創薬基盤技術開発	
事業 国際競争力のあ	
事業 国際親事力のある次世代抗体医薬品製	
造技術開発/次世代抗	

				体医薬品の実用化に向	
				けた物性・品質評価及び等理手に出する。	
				び管理手法に関する技	l
				術的研究」に参加して	
				いる。	
				・レギュラトリーサイ	
				エンスを普及させる一	
				環として、連携大学院	
				協定を締結している大	
				学院に対して、連携教	
				員の委嘱を受けた	
				PMDA 役職員延べ 28	
				名が計 29 件の講義を	
				行った。	
	エ 研修の充実に				
	よる人材育成	よる人材育成			
			<その他の指標>		
	・審査業務の質の向	・審査業務の質の	• 国内短期派遣研修、	・国内派遣研修につい	
	上に資する人材を育	向上に資する人材	病院実地研修、現場研	て、医療技術等習得研	
	成する観点から、研	を育成する観点か	修等の実施状況	修制度に 51 名が参加	
	修プログラムの実施	ら、研修プログラ		した。また、国内大学院	
	状況を評価するとと	ムの実施状況を評	<評価の視点>	研修について、学位取	
	もに、医療現場や企	価する。	・国内短期派遣研修、	得支援制度に11名が参	
	業の製造現場におけ		病院実地研修、現場研	加した。	
	る現場研修等の内容		修等の各種研修が適	• 新医薬品等審査業務	
	を充実し、着実に実		切に実施されている	に携わる職員を対象と	
	施する。		か。	したISO9001研修を昨	
				年度に引き続き実施し	
				た。	
				・前年度のアンケート	
				結果等を踏まえた研修	
				評価を実施し、次回実	
				施の際の改善策等研修	
				内容の見直しを引き続	
				き行った。	
		・医療機関におけ		・信頼性保証部の職員	
		る製品の使用、臨		が医療現場における治	
		床試験の運用等の		験管理の実態を理解	
		実情を理解するた		し、より質の高い業務	
		め、国立高度専門		を実施できるようにす	
1	L	1	l	7	

		Ι	ı		
	医療センター(以		ることを目的として、		
	下「NC」という。)		NCの治験管理部門に		
	をはじめとした医		おける研修を令和4年		
	療施設での実地研		度中に実施するための		
	修を推進する。		準備を行った。		
	・医薬品等の製造		・病院実地研修につい		
	現場における研修		ては、施設を訪問して		
	等の内容を充実		の見学研修に制限が設		
	し、着実に実施す		けられたため、遠隔会		
	る。		議システムを活用した		
	-		リモート形式等実施形		
			態を工夫することによ		
			り、受け入れを辞退さ		
			れた研修施設を除き概		
			ね計画に沿った研修が		
			実施できた。		
	・テレワーク等業		・研修の実施方法につ		
	務形態の変化にあ		いては、従前の集合形		
	わせ、動画配信型		式から、時間を問わず		
	研修等オンライン		繰り返し受講できる動		
	システムを活用し		画視聴ほか、e-ラーニ		
	た研修を推進す		ングを含むリモート研		
	る。また、研修実施		修等に拡大して実施し		
	者と共同し、オン		た。		
	ラインによるイン		・また、医薬品製造施設		
	タラクティブ研修		研修において、協力先		
	等、集合形式によ		企業と機構をオンライ		
	る体験型研修に代		ンで結んだインタラク		
	わる新たな研修方		ティブ型 (対話型) の研		
	法について検討を		修を実施した。		
	進める。				
オ 研究環境の充	オー研究環境の充				
実と研究成果の積極					
的発信	極的発信				
		<評価の視点>			
・職員がRS研究に	・職員が指定研究	・RS研究の成果の論	・アカデミア等の外部		
従事しやすい環境を	等を適切な研究環	文掲載を促進するた	機関と協力・連携し、		
整備する。	境の下で実施でき	めの具体的な検討を	RS 研究を実施した		
	るよう引き続き必	進めることができて	(AMEDや厚生労働科		

要な規定等を整備いるか。	学研究費補助金等の公
するとともに、論	的研究費を用いた研
文の掲載状況を速	究: 27 課題)。
やかに把握する	・PMDA で実施するレ
等、研究の進捗等	ギュラトリーサイエン
を適切に評価・管	ス研究のうち、研究の
理できる体制を構	目的、業務との関連性
築する。	等を勘案して、業務と
\(\lambda\) \(\lambda\)	して実施する研究(指
	定研究)を適切に実施
	するために、レギュラ
	トリーサイエンス研究
	選定委員会及びレギュ
	ラトリーサイエンス研
	究評価委員会の意見を
	聴いた上で、関連規程
	に基づいて、新規指定
	研究課題の選定等を行
	い、 令和 3 年度は 5 課
	題(新規1課題、継続4
	課題)が実施された。
	・特に重要な研究テー
	マについては、包括的
	連携協定の事業として
	支援している。令和3
	年度は、東北大学との
	指定研究「歯科用イン
	プラントの早期荷重を
	目指した表面性状維持
	にかかる非臨床評価法
	の確立」、国立精神・神
	経医療研究センターの
	研究活動である「評価
	バリアンス軽減のため
	の臨床研究」の意見交
	換、東京医科歯科大学
	との生殖毒性・胎児毒
	性に関する研究計画の
	企画の支援を行った。
	・研究活動及び業務の
	の成果の論文を学術雑
	誌で発表 (英語論文: 42
<u> </u>	79

		報、日本語 13 報) され			
		た。			
		・指定研究については、			
		毎年、進捗報告書を提出することによることによることによることによることによることによることによることによ			
		出することとしてい			
		る。また、平成27年度			
		以降の実施分を加味し			
		て、人事評価を行って			
		いる。			
		・学位申請で必要とな			
		る研究歴証明書の発行			
		手順を令和元年度に定			
		め、研究歴証明書の発			
		行を行っている。			
	・倫理審査委員会	・PMDA 役職員で研究			
	を適切に運営する	活動に参加する者は研			
	とともに、職員等	究倫理の研修の受講を			
	に研究倫理につい	必須としており、令和			
	て定期的な教育を	元年度より、時間を問			
	行う。	わず繰り返し受講でき			
		るだけでなく、受講履			
		歴が管理できるように			
		研修を e-ラーニングで			
		実施するようにした。			
		令和3年度からは、業			
		務の成果を論文や講演			
		等で公表する場合も、			
		受講対象とした。			
・職員による論文の	・レギュラトリー	・令和元年度のレギュ			
査読付き雑誌への掲		ラトリーサイエンス推			
載を促進する。	示会の開催等を通	進会議で研究活動の推			
,,, c,	じ、職員のレギュ	進策を定め、PMDA、欧			
	ラトリーサイエン	米の規制当局(米国			
	ス研究(以下「RS	FDA、EMA)から報告			
	研究」という。)に	された論文を速やかに			
	対する意識を高め	把握できるように、			
	るとともに、論文	PMDA役職員に、毎週、			
	のテーマの選定方	情報提供を行ってい			
	法を示すなど、R	る。			
	S研究の成果の論	・令和3年度より、論文	3		

	<u> </u>		1		
	文掲載を促進する		掲載の促進策として、		
	ための具体的方策		医薬品や医療機器等の		
	を進める。		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。		
			・令和3年11月に、第		
			6 回レギュラトリーサ		
			イエンス研究展示会を		
			Web 開催した。"Meet		
			the Authors"をテー		
			マとし、PMDAの論文		
			著者6名が講演し、583		
			名が聴講した。		
カ 科学委員会の	カ 科学委員会の				
活用とその成果を踏	活用とその成果を				
まえた評価の考え方	踏まえた評価の考				
等の取りまとめ	え方等の取りまと				
	め				
		<評価の視点>			
・先端科学技術のう	• 先端科学技術応	・革新的医薬品の評価	・科学委員会におい		
ち、新たな対応が必	用製品等へのより	の考え方について報	て、「マイクロバイオ		
要な技術等につい	的確な対応を図る	告書を取りまとめ、そ	ーム研究に基づいた細		
て、科学委員会を積	ため、科学委員会	の成果を国内外へ情	菌製剤に関する報告		
極的に活用し、先端	において、審査に	報発信することがで	書」を取りまとめ、令		
科学技術応用製品へ	資するようマイク	きているか。	和4年2月25日に公		
のより的確な対応を	ロバイオーム研究		表した。		
図る。	に基づいた細菌製				
	剤の現状と課題等				
	についての報告書				
	の取りまとめを行				
	う。				
キ 横断的基準作成	キ 横断的基準作				
等プロジェクトチー	成等プロジェクト				
ムの活動の充実	チームの活動の充				
	実				
		<評価の視点>			
・分野横断的にプロ	• 横断的基準作成	・横断的基準作成等プ	・横断的 PT の検討内		
ジェクトチームを結	等プロジェクトチ	ロジェクトチームに	容について学会等での		
l		1	7		

成し、課題ごとに開	ームにおいて、外	おいて検討された成	発表を行い、広報活動			
発・評価の考え方を	部専門家の意見も	果について、ガイダン	を行った(コンパニオ			
検討し、考え方やガ	活用しつつ、必要	ス等を策定し、周知を	ン診断薬 WG:講演等 3			
イドライン等の策定	に応じて規制上の	行うことができてい	件、小児医薬品 WG:講			
と周知につなげる活	取扱い変更も含	るか。	演等6件、論文等2件、			
動を積極的に行う。	め、先端技術を利		オーファン医薬品			
	用した医薬品の評		WG:講演等 3 件、			
	価の考え方を検討		ICHQ12 対応 WG : 講			
	するとともに、審		演等2件、論文等1件、			
	査等業務に活用す		RWD WG:講演等 21			
	るため、機構内の		件、論文等 2 件、革新			
	課題を分野横断的		的製造技術 WG:講演			
	に整理する。また、		等9件、論文等1件、			
	成果が得られたも		患者参画検討 WG:講			
	のについては、ガ		演等 10 件)			
	イダンス等を策定		・横断的 PT におい			
	し、周知を行う。		て、評価方針等につい			
			て海外規制当局、開発			
			企業、関連業界団体、			
			関連学会等との意見交			
			換会を行った(コンパ			
			ニオン診断薬 WG、小			
			児医薬品 WG、オーフ			
			ァン医薬品 WG、ICH			
			Q12 対応 WG、RWD			
			WG、革新的製造技術			
			WG、国際共同治験			
			WG、患者参画検討			
			WG、ナノ医薬品			
			DG、心血管系リスク			
			評価 DG)			
② 次世代評価手法	② 次世代評価手					
の活用推進	法の活用推進					
ア 電子データの	ア 電子データの					
審査への活用による	審査への活用によ					
審査の効率化及び質	る審査の効率化及					
の向上	び質の向上					
・新医薬品の審査に	・新医薬品の審査		・審査の過程で審査チ			
おいて、臨床試験デ	において、機構自		ームが申請電子データ			
				5		

一	らが臨床試験デー	を用いて解析を行い、
を行い、その解析結	タを活用した解析	質の高い議論が可能と
果を踏まえた指摘や	を行い、その解析	なるように、リエゾン
助言を実施できるよ	結果を踏まえた科	(次世代評価手法推進
う、研修の実施や解	学的議論を行うな	部と新薬審査部の併任
析の支援を含め、審	ど、個別品目審査・	者)が中心となり、サ
査の効率化及び審	相談におけるデー	ポートした。事前評価
査・相談の質の高度	タ活用の定着に向	相談等においても申請
化を推進するための	けた取組みを進	電子データを活用でき
体制を構築する。	め、審査の効率化	るようにサポートし、
(平成 32 年度から	及び審査・相談の	相談の質の向上に取り
原則全品目について	質の高度化につな	組んだ。
実施)	げる。	
	・先進的な解析・予	・申請電子データの受
	測評価手法を用い	け入れに当たって採用
	た品目横断的解析	している CDISC 標準
	を行うための人材	に関する知識や
	を確保するととも	CDISC 標準データの
	に、効果的な研修	解析手法等について、
	プログラムの実施	引き続き研修を実施
	による育成や解析	し、職員の解析スキル
	の支援を行う。	の向上を図った。
	・新医薬品の承認	・申請電子データの提
	申請時における申	出等の実績を踏まえ、
	請電子データの提	申請電子データの提出
	出が円滑に行わ	の更なる円滑化のた
	れ、各品目の審査	め、以下の①~④の対
	に支障をきたすこ	応を行った。
	とのないよう、制	①申請電子データを伴
	度を適切に運用す	う申請に係る各種課題
	る。	について関連業界と継
		続的に意見交換を行っ
		た。また、令和 4 年 2
		月 21 日に、関連業界の
		実務担当者を対象とし
		たワークショップを日
		本製薬工業協会、一般
		社団法人日本 CRO 協
		会、PMDA 共催で開催
		した。

	T I		
		②新医薬品の申請電子	
		データの提出に係る相	
		談において、再審査申	
		請時等の製造販売承認	
		申請時以外に提出する	
		申請電子データが相談	
		対象に含まれるよう	
		「独立行政法人医薬品	
		医療機器総合機構が行	
		う対面助言、証明確認	
		調査等の実施要綱等に	
		ついて」を改正した(令	
		和3年4月1日)。	
		③申請電子データ提出	
		に係る相談の運用を見	
		直し、PMDA ウェブサ	
		イトに掲載している	
		「申請電子データに関	
		する FAQ」を改訂し令	
		和3年4月1日より運	
		用変更を開始した。	
		④申請電子データ提出	
		の更なる効率化のた	
		め、申請電子データ受	
		領時の対応変更等、申	
		請電子データ提出に関	
		する通知等の発出に向	
		けた検討を行った。	
イ 電子データの	イ 電子データの		
活用による臨床評価	活用による臨床評		
ガイドラインの策定	価ガイドラインの		
や疾患モデルの構築	策定や疾患モデル		
	の構築		
・承認申請時に提出	・承認申請時に提	・申請電子データを活	
される医薬品の臨床	出される医薬品の	用した Modeling &	
試験データに基づ	臨床試験データの	Simulation (M&S)	
き、Modeling &	蓄積状況に応じ	の実施に向け、情報収	
Simulation (M&S)	て、Modeling &	集を進めた	
の妥当性の評価と複	Simulation (M&		
数の医薬品の臨床試	S)の検討を進め		
<u> </u>	·	77	

F A.	ゴーカに甘べた広	7				
	データに基づく疾	ර.				
	モデルの構築等を					
	指す。					
	臨床試験データを	・臨床試験データ		・臨床試験データを利		
利	用し、医薬品開発	を利用した医薬品		用した品目横断的な解		
	関する品目横断的	開発に関する品目		析や先進的な解析手法		
なり	解析や先進的な解	横断的な解析や先		の性能評価を行うた		
析	手法の性能評価を	進的な解析手法の		め、申請電子データを		
行	う。	性能評価を行うた		用いた試行的な検討を		
		めの検討を進め		進めた。		
		る。				
• }	疾患レジストリデ	・疾患レジストリ		•疾患レジストリデー		
_	タの特徴を参考	データの特徴を参		タの特徴を参考に、解		
(C.	、解析の際の留意	考に、解析の際の		析の際の留意点や課題		
点。	や課題を抽出・整	留意点や課題点の		点の抽出・整理を進め		
理	するとともに、留	抽出・整理を進め		た。		
意	すべき事項や基本	る。				
的	な考え方を整理し					
た	指針をまとめる。					
ウ	リアルワールド	ウ リアルワール				
		ドデータ活用によ				
新	的医薬品の早期実	る革新的医薬品の				
用作	化への的確な対応	早期実用化への的				
		確な対応				
			<評価の視点>			
		・レジストリデー				
				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		
				ライン等を踏まえ、レ		
				ジストリに関する相談		
				枠等において、個々の		
		レジストリに対し	いるか。	レジストリに対する相		
		て相談を実施す		談を実施した。		
る。	0	る。		・横断的基準作成等プ		
				ロジェクトチーム(横		
				断的 PT)として、医薬		

T	T	T	T T		
			品、医療機器等の開発		
			におけるリアルワール		
			ドデータ(RWD)の活		
			用を推進するための活		
			動を目的とした RWD		
			WG を設置し、RWD の		
			信頼性担保に関する課		
			題等の整理・検討を開		
			始した。		
			・RWD に関連する相		
			談の実施状況を PMDA		
			ウェブサイトにおいて		
			公開した。		
<国際化の推進>	<国際化の推進>				
 ① 国際的リーダー	 国際的リーダ 				
シップの発揮	ーシップの発揮				
7	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,				
ア 多国間交渉・会	ア 多国間 が 法・				
黄献	への貢献				
	-V/KIII/	<評価の視点>			
・多国間交渉・会議	• 医亚里坦判理和		・ICH では管理委員会		
		の連携により、積極的な関係が重要がある。			
			令和3年6月まで管理		
		医療サービスの向上			
			グローバルな場での規		
		位の確立を図るため			
めることを目指す。		の諸々の施策が着実			
		に実行されているか。	· APEC-LSIF-RHSC		
	ポストを可能な限		の共同議長を務めると		
	り確保し、組織運		ともに、3つの優先作		
	営や重要な決定事		業領域のリード国を務		
	項に関する議論を		め、薬事規制の調和に		
	日本が主導的に進		主導的な役割を果たし		
	める。		た。		
	・ICH等の国際		・第3回アジアネット		
	ガイドラインのア		ワーク会合をオンライ		
	ジア諸国での受け		ン形式にて実施し、ア		
	入れを進めるた		ジア諸国間で直面する		
) the E 12 20 20 1C			<u> </u>	

		and the A. L. and the Company	
	め、日本が中心と	課題を相互理解、類似	
	なって、アジア諸	点やベストプラクティ	
	国との間でアジア	スの共有、規制調和の	
	ネットワーク会合	推進の重要性を再確認	
	を開催する。	し、共同して対応して	
		いくことに合意した。	
イ 規制調和活動の	イ 規制調和活動		
積極的推進	の積極的推進		
・国際会議におい	・ICH等の国際	・活動中の 33 作業部会	
て、日本から新規ト	調和会議におい	のうち、7つにて、議長	
ピックスを提案する	て、国際ガイドラ	を務め、国際調和に向	
とともに、日本が主	インの作成に主体	けた議論をリードし	
導して国際的な規格	的に取り組むとと	た。	
基準を作成するほ	もに、合意された	・令和 3 年度策定され	
か、他国が主導する	国際ガイドライン	た国際調和ガイドライ	
案件においても日本	の国内実施を推進	ンについて、直ちに国	
からの意見を表明	する。	内規制として実装し	
し、国際的な規格基		た。	
準の作成・国際協力		・ICH 品質フォーラム	
に積極的に貢献す		を開催し、アカデミア	
る。		を含む約 1,000 名の国	
		内関係者とICH品質ガ	
		イドラインに関する情	
		報共有・意見交換を行	
		った。また、1 つ (Q12)	
		のガイドラインが、ガ	
		イドラインの最終化	
		(Step4) から国内での	
		通知化 (Step5) にいた	
		った。	
	国際薬事規制当	・IPRP 活動において	
	局者プログラム	2つの技術文書の策定	
	(IPRP) にお	に貢献、さらに論文1報	
	いて、将来的な規	を公表した。IPRP 活動	
	制調和に向けた情	をリードするととも	
	報共有の促進や検	に、アカデミア等の関	
	 討を行う。	係者との情報共有の場	
		を創出した。	
I	<u> </u>	80	

・I CMRAにお	・ICMRA では、副議	
いて、主体的に意	長、及び COVID-19 ワ	
見調整や方針決定	クチン開発に関する世	
に関わることで、	界規制当局作業グルー	
国際的な規制調和	プの共同議長として、	
活動に積極的に貢	今後のワクチンの有効	
献する。特に新型	性評価における免疫原	
コロナパンデミッ	性の指標の活用に関す	
ク下、ワクチンに	る国際的なコンセンサ	
関する情報共有等	ス形成に貢献したほ	
の新型コロナに関	か、COVID-19 に関す	
連する国際協力等	る複数のステートメン	
を積極的に行う。	ト (COVID-19 ワクチ	
	ンの安全性及び有効性	
	に関する規制方法の	
	ICMRA-WHO 共同ス	
	テートメント、透明性	
	とデータの完全性に関	
	するステートメント、	
	COVID-19 治療薬に対	
	する継続した取り組み	
	の必要性に関する	
	ICMRA ステートメン	
	ト等)や報告書	
	(COVID-19 パンデミ	
	ック下における GCP	
	及び GMP 調査のリモ	
	ート対応の経験に関す	
	るリフレクションペー	
	パー、ICMRA メンバー	
	における COVID-19 関	
	連製品の緊急時使用の	
	ための審査規定及び手	
	順に関する報告書、	
	COVID-19 パンデミッ	
	ク下で各規制当局が行	
	った規制の柔軟性に関	
	する報告書)の作成等	
	の活動をリードした。	
	・ICMRA 公式ウェブ	
	サイトの保守管理を実	
	施。ICMRA のステー	
	他。ICMRA のスケー 81	

	トメント等の成果物や	
	会合結果を掲載し、一	
	般公開することで	
	ICMRA 活動の認知度	
	向上に貢献した。本ウ	
	エブサイトは、	
	COVID-19 発生以降、	
	ICMRA O COVID-19	
	関連活動の発信の場と	
	して特に有効活用され	
	ている。	
・「アジア医薬品・	・PMDA ATC オンライ	
医療機器規制調和	ン教材として、グラン	
グランドデザイ	ドデザインに関するコ	
ン」(令和元年6月	ンテンツを You Tube	
20 日健康・医療戦	に移行して配信した。	
略推進本部決定)	・インド、タイ、マレー	
及びその実行戦略	シア、ベトナム等の	
(令和2年7月14	ASEAN諸国に対して、	
日同決定)(以下こ	規制調和が必要である	
れらを総称して	テーマのオンラインに	
「グランドデザイ	よるセミナーを計9回	
ン」という。)を踏	開催した。	
まえ、アジア諸国	・医薬品・医療機器規制	
にレギュラトリー	に係るシンポジウム	
サイエンス(以下	を、インド CDSCO,台	
「RS」という。)	湾 FDA,タイ FDA とそ	
への理解・活用を	れぞれ共催し、最新の	
促進するととも	規制について情報交換	
に、国際標準の取	を行った。	
り込みやガイダン	・ICH、ICMRA 等の国	
ス整備等の充実を	際会議への未参加国に	
促す。	対し、参加を促すとと	
	もに、参加に向けての	
	支持をする等、アジア	
	地域の規制調和の促進	
	を進める活動を行っ	
	た。	
・グランドデザイ	・M13 及び GDG	
ンを踏まえ、後発	(Generic Discussion	
ノで崩まん、後先	(Generic Discussion)	

	医薬品のガイドラ	Group) を通し、後発医	-
	インの国際標準化	薬品に関するICHガイ	
	を目指した取り組	ドラインの策定活動に	
	みに積極的に関与	積極的に関与した。	
	する。	・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、「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」	
		に関する論文を公表し	
		た (Journal of	
		Pharmacy&	
		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 ε	
		公表した (IPRP	
		website)。	
	・グランドデザイ	• OTC 薬規制に係るア	
	ンを踏まえ、OT	ジア地域規制当局間会	
	C医薬品について	議(Self-CARER)の	
	は、OTC薬規制	再開に向け、厚生労働	
	に係るアジア地域	省及び業界団体と打合	
	規制当局間会議	せを実施した。	
	(S e 1 f - C A		
	RER)等を活用		
	し、アジア諸国に		
	おける健康意識の		
	向上やアクセス向		
	上に向けた意見交		
	換を一層進めてい		
	大名		
	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \		
- 口************************************	ちについ ・ロ 坐厥 二族 巨士	・PDC ウェブ仝議な	
・日本薬局力	ちについ ・日米欧三薬局方	・PDG ウェブ会議を	

て 欧米アジアの)各 検討会議 (PDG)	主催及び専門家電話会	
)推 における薬局方の	議、毎月の進捗報告電	
	の充 国際調和を推進す	話会議に参加し、情報	
実強化を図る。	るとともに、欧米	交換を行うことで、一	
XXIII E Z V	薬局方と協力覚書	般試験法1件及び添加	
	(MOC) に基づ	物基準2件の調和文書	
	く連携を推進す	の作成並びに添加物基	
	る。 - 10.7 と 加 を 7	準1件の調和文書の改	
		正に合意した。これら	
		の合意事項に基づき、	
		第十八改正第一追補以	
		降の日本薬局方に収載	
		するための改正作業を	
		進めた。	
		・PDG で改正予定の	
		試験法1件に関して国	
		内で改正案の意見募集	
		を行った。	
		・米国薬局方(USP)	
		及び厚生労働省と共催	
		して、令和3年6月に	
		「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 1000 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。	
		・欧州薬局方 (EP)	
		委員会へ年3回(令和	
		3年6月、令和3年11	
		月、令和4年3月) オ	
		ブザーバーとして参加	
		し、積極的な情報収集	
		を行った。	
	・WHOが主催す	・世界薬局方会議	
	る「世界薬局方会	(IMWP) Ø IMWP	
	議」に協力するこ	モノグラフ検討サブチ	
	とで国際的な薬局	ームにおいて、米国薬	
	方活動に貢献し、	局方(USP)、欧州薬	
	日本薬局方の国際	局方(EP)等と協働	

1	
的地位の向上を図	し、ファビピラビル及
る。	びファビピラビル錠の
	IMWP モノグラフを作
	成、公表した(令和3
	年8月)。
・関係部署と連携	・第十八改正日本薬局
し、第十八改正日	方英文版の発行(令和 4
本薬局方の英文版	年 3 月)に協力した。
の早期発行に協力	・日局収載原案の意見
するとともに、関	募集を行う際に、海外
連情報の海外への	使用者の関心が高い項
発信・普及を図る。	目については、原案作
	成の趣旨が海外の使用
	者にも明確に伝わるよ
	う、PMDA の英文版
	ウェブサイトに原案と
	ともに趣旨説明文書を
	掲載した。
	・欧米薬局方と協働
	し、日米欧以外の薬局
	方が PDG における調
	和作業に参加すること
	が可能となるようにメ
	ンバーシップ拡大のた
	めのパイロットプログ
	ラムを策定し、作業に
	着手した。また、欧米
	薬局方と協働し、アジ
	ア諸国を含む世界各
	国・地域の薬局方を、
	上記パイロットプログ
	ラムに招待した。
	・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 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
	方を含めるために3件
	の試験法のメンテナン
1	85

		った米チ はりまロエ		-		
		ス作業を、欧米薬局方				
		と連携しながら進め				
		た。				
	ガニントでボノ	 				
	・グランドデザイ	・中国薬典と第3回日				
	ンを踏まえ、日本	中薬局方フォーラムの				
	薬局方とアジア諸	開催に向け意見交換を				
	国における薬局方	行った。				
	との調和・参照化	・品質管理(ハーバル				
	の取組・意見交換	メディシン)をテーマ				
	を進める。特に伝	とした PMDA-ATC ウ				
	統的な植物薬の規	ェビナーを開催し、日				
	格設定の協働を進	本薬局方における伝統				
	める。	的な植物薬の規格設定				
		の理解深化を進めた。				
ウ リアルワールド						
データの活用につい	ドデータの活用に					
ての規制当局間の意	ついての規制当局					
見交換の推進	間の意見交換の推					
	進					
・多国間交渉・会議	・リアルワールド	・ICH にて、PMDA よ				
を活用して、国際的	データの活用に対	り提案した RWD 活用				
な規格基準の規制調	するICHの戦略	促進に向けたガイドラ				
和に向けた議論を主	的な取組を推進す	イン作成のためのIWG				
導的に進める。	る。	を発足させた。				
	・IPRP等にお	・ICH において、RWD				
	いて、リアルワー	活用に関する情報交換				
	ルドデータ活用に	及び調和可能領域の検				
	関する情報交換等	討を行った。				
	を行い、各国規制					
	当局間の規制調和					
	を検討する。					
	・各国規制当局と	・欧州 EMA との意見				
	協働してワークシ	 交換会、DIAやEMAが				
	ョップ等を開催	 主催する RWD 関連の				
	し、リアルワール	シンポジウム等での講				
	ドデータの活用	演又はパネルディスカ				
	(実際の活用の経	ッションへの出席等を				
	(2 404) 2 HH / 14 12 /FT)	_	I		

	験、信頼性担保等)	通じて、欧米の規制当	
	について情報・意	局と情報交換を行い、	
	見交換を推進す	日本における RWD 活	
	る。	用への取組み、医療情	
		報データベース信頼性	
		確保の重要性等を説明	
		して理解を得るととも	
		に、RWD 活用に関する	
		現状や課題について学	
		術論文としても公表	
		(Clin Pharmacol	
		Ther 111, 35, 2021) し、	
		RWD に関する国際的	
		な検討に貢献した。	
② 二国間関係の強	② 二国間関係の		
化及びATCの充実	強化及びアジア医		
強化	薬品・医療機器ト		
	レーニングセンタ		
	一の充実強化		
ア 欧米アジア諸	ア 欧米アジア諸		
国、国際機関等との	国、国際機関等と		
連携強化	の連携強化		
・欧米・アジア諸国、	・欧米規制当局と	・欧州 EMA 及び米国	
国際機関等との協力	の守秘取り決めに	FDA と COVID-19 に	
関係の充実を図る。	関する交換書簡に	係わる最新情報につい	
特に米国FDA及び	基づき、新型コロ	て、守秘取り決め下で	
欧州EMAと協力	ナ関連情報、革新	情報交換を行った。	
し、守秘取決めに関	的な技術情報等に	・英国 MHRA との間	
する交換書簡に基づ	ついて情報交換を	で、医療機器に関する	
く二国間協議の推進	行い、互いの規制	実務者会合を行い、相	
及び情報の受発信の	当局の更なる充	互の規制や今後の規制	
促進を図る。	実・発展を図る。	の方向性等について意	
		見交換した。	
	・アジア諸国、国際	・中国 NMPA、インド	
	機関等との協力関	CDSCO、韓国 MFDS、	
	係の維持、拡大を	台湾 FDA、インドネシ	
	図る。	ア FDA、タイ FDA、フ	
		ィリピン FDA、ベトナ	
1	·	1 1	1

NPRA 等と規制等は開発を含化した。 表別情報を企業するとともに、			ム DAV、マレーシア	
会合を行い、教術情報 を交換をするともに、				
を交換するととれに 連棒を強化した。 - 6海 FDA は FMDA 電電機も書を選出した 電磁直 スキームの対 最高日を導化し、スキームの対 最高日を得かし、スキームに動意より一層を 違とされた。 - WHO とは、 FQ/EULに関する実務を を適じて信仰関係を構 強し、さらなる協働の ための基態を構学し た。 - 1版相 EMA とリエブ 材理機を可能な限 りを経しつつ、パーシの作類に挿り交化に ついて制整した。 - 2デミッグの収記 においては、他の 映末アジアを担。 においては、他の 映末アジアを担。 国際機関等への更 なる派遣のため、パーテャルによる 強速を進める。 - (CHMP, PRAC 等) での緊急等の良動情報を を増生をする。。 - (CMD-19 治療薬・ フランの必要が変した。 、パーテャルによる 強速を進める。 - (CMD-19 治療薬・ フランの必要が解して、 での緊急等の良動情報を を増生ですた。 ・ (CMD-19 治療薬・ フランの必要が解していた。 での緊急等の良動情報を を増生をするた。 ・ (CMD-19 治療薬・ フランの必要が解した。				
講像を強化した。				
・ 台湾 FDA と、PMDA				
夢を報告書を活用した 朝楽書商スキームの対 北島と地た。 ・WHO とは、 PQ/EULに関する実務 在派じては範圍線を構 第し、さらなる協働の ための基盤を構築し た。 ・映画・欧州との人 村家港を可容な限り 行い、各国との漁馬 境化を図る。 ・デミックの状況 においては、他の 成本がおけ、体の 成本がおけ、体の 成本がおいて、でした。 はいて高速した。 はいて高速した。 はいて高速した。 はいては、他の 成本がより、一度相 EMA リッ・ゾン 守を派して、COVUD・ はいては、他の 成本があら。 はいては、体の 成本があら。 はいては、体の はないでは、体の はないでは、体の はないでは、体の はないでは、体の はないでは、体の はないでは、体の はないでは、体の はながあられ、 ている 専門委員会 なる読達のため、 バーチャルによる 協議を進める。 はないでは、 にの職職等の支援情報 ないできた。 にのいる理解とした。 この心の職等の支援情報 ないできた。 にのいる理解とした。 この心の動態を対情である。 はなが情報を ないできた。 にのいる理解とした。 この心の動態等の支援情報 ないでた。 にのいてた。 にのいてた。 このいて、 は外 EMA や				
# 新麗査 スキームの対象品目を増やし、スキーム語動をより一層促進させた。				
- 本活動をより一層促進させた。 ・ WHO とは、 PQ/EUL に関する実務 を通じて信頼関係を構 離し、さらかる協働の ための基盤を構発し ための基盤を構発し ための基盤を構発し が、各国との運觴 別能統しつつ、パンの任期に伴う交代に ついて調整した。 ングミックの状況 においては、他の 吸水アジア部国、国際織関等への更 なる派遣のため、 バーチャルによる 物蔵を進める。 (CHMP、PRAC 等) での議論等の最新情報 を晴査を得て入手し、 審査案係と定すた。 ・ COVID19 治尿薬・ での議論等の最新情報 を晴査を得て入手し、 審査案係と定すた。 ・ COVID19 治尿薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
#させた。 ・WHO とは、 PQ/EULに関する実務 を通じて情報関係を韓 築し、さらなる協働の ための思盤を構築した。 ・欧州 EMA とリエグ 材交流を可能な限り 有文流を可能な限 り 機能とつつ、パ ウンで、よっの状況 においては、他の 欧米アジア諸国、 国際機関等への更 なる派遣のため、 バーティルによる 物識を進める。 # 20 UT				
・米国・欧州への人 ・米国・欧州との人 材が遺を可能な限り行い、各国との連携 ・ () 2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (2 (
PQ/EUL に関する実務を通じて信頼関係を構築し、さらなる協働のための基盤を構築した。 ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** *				
・米国・欧州への人 材が満を可能な限り 行い、各国との連携 強化を図る。 ・				
・米国・欧州への人 材深道を可能な限り 行い、各国との連携 強化を図る。 ・米国・欧州との人 材交流を可能な限 財産できるでは、 一の任期に伴う交代に ついて調整した。 ・ 下機・ EMA リエグン でおいては、他の 政米アジア諸国、 国際機関等への更 なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 ・ 下機・ EMA リエグン 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 を時宜を発力・モレ、審査業務に役立てた。 ・ COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
・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 とリエグ 夕の任期に伴う交代に ついて調整した。 ・欧州 EMA とリエグ クの任期に伴う交代に ついて調整した。 ・欧州 EMA とリエグ クの任期に伴う交代に ついて、調整した。 ・欧州 EMA とリエグ クのに期望した。 ・欧州 EMA とリエグ クのに開整した。 ・欧州 EMA とリエグ クのに開整した。 ・欧州 EMA とリエグ クのに開整した。 ・欧州 EMA を時宜を得て立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
・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 とリエゾ ンの任期に伴う交代に ついて調整した。 のと図る。 ・欧州 EMA リエゾン ・欧州 EMA リエゾン ・欧州 EMA リエゾン ・欧州 EMA リエゾン 等を通じて、COVID- 19 や定期的に開催され 日9 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、 審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
材派遣を可能な限り			た。	
材派遣を可能な限り行い、各国との連携的継続しつつ、パ強化を図る。 ンの任期に伴う交代について調整した。・欧州 EMA リエゾン 等を通じて、COVID・19 治療薬・ワクチンの審査情報について、欧州 EMA や				
行い、各国との連携 強化を図る。 り継続しつつ、パ ンデミックの状況 においては、他の 欧米アジア諸国、 国際機関等への更なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 ・欧州 EMA 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、審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報について、欧州 EMA や				
強化を図る。 ンデミックの状況 においては、他の 欧米アジア諸国、 国際機関等への更 なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 ・欧州 EMA 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、 審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
においては、他の 欧米アジア諸国、 国際機関等への更 なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 においては、他の 欧米アジア諸国、 国際機関等への更 なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 にひいて、欧州 EMA や				
欧米アジア諸国、 19 や定期的に開催され 国際機関等への更なる派遣のため、バーチャルによる協議を進める。 (CHMP、PRAC等) が高議を進める。 での議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査業務に役立てた。・COVID-19 治療薬・ワクチンの審査情報について、欧州 EMA や				
国際機関等への更なる派遣のため、 バーチャルによる 協議を進める。 「COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
なる派遣のため、 (CHMP、PRAC等) ボーチャルによる での議論等の最新情報 協議を進める。 を時宜を得て入手し、 審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
バーチャルによる 協議を進める。 での議論等の最新情報 を時宜を得て入手し、 審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
協議を進める。 を時宜を得て入手し、 審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
審査業務に役立てた。 ・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や				
・COVID-19 治療薬・ ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や	l t	協議を進める。		
ワクチンの審査情報に ついて、欧州 EMA や			審査業務に役立てた。	
ついて、欧州 EMA や			・COVID-19 治療薬・	
			ワクチンの審査情報に	
			ついて、欧州 EMA や	
			米国 FDA との間で、意	
見交換を行い、本邦の			見交換を行い、本邦の	
審査対策に役立てた。			審査対策に役立てた。	
・グランドデザイ ・グランドデザインを		・グランドデザイ	・グランドデザインを	
ンを踏まえ、アジ はまえ、アジアにおい はまえ、アジアにおい		ンを踏まえ、アジ	踏まえ、アジアにおい	
ア諸国との連携をして優先的に支援に取りして		ア諸国との連携を	て優先的に支援に取り	
一層推進する観点 組む8の優先国/地域	-	一層推進する観点	組む8の優先国/地域	
から、対象国に応しを定め、それぞれに専したのでは、	7	から、対象国に応	を定め、それぞれに専	
じた支援体制の構 任担当者を配置し、国	1	じた支援体制の構	任担当者を配置し、国	

	heles it is also in the second		#####################################			1
	築を目差し、国際		際調和推進体制を強化			
	調和推進体制を強		し、二国間の支援業務			
	化する。		を幅広く実施した。			
	・グランドデザイ		・グランドデザインを			
	ンを踏まえ、WH		踏まえた WHO との協			
	Oの事前認証(P		働に向けた基盤構築に			
	Q)制度において		ついて、COVID-19 パ			
	我が国の審査結果		ンデミックの長期化に			
	が活用されるよ		より WHO との直接協			
	う、WHOとの協		議の実施が困難であっ			
	働に向けた環境を		たことから、事前認証			
	整備する。		(PQ) 制度に関する情			
			報の収集を行った。ま			
			た、世界的に COVID-			
			19 ワクチンの供給が急			
			がれたことから、WHO			
			及び厚労省と協働し、			
			日本で承認・製造され			
			た COVID-19 ワクチン			
			の WHO の EUL (緊急			
			使用リスト: PQ の緊急			
			時版に相当) への収載			
			を支援する活動を行			
			い、その結果、1つのワ			
			クチンが EUL に収載			
			等された。本件は			
			PMDA の審査・査察結			
			果を WHO が活用した			
			最初の事例である。			
イ ATCの研修の	イ アジア医薬					
充実を通じたキャパ	品・医療機器トレ					
シティビルディング	ーニングセンター					
の推進	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					
		<主な定量的指標>				
・アジア諸国の規制	・アジア医薬品・医	アジアの国における	・COVID-19 のため国			
当局の担当者等に対	療機器トレーニン	トレーニングの開催	外からの招へいや渡航			
			が叶わないにもかかわ			
	1	<u> </u>	8	0		

えた日本の規制の理	「ATC」とい 足度。	らず、PMDA-ATC に
解を促すため各種セ		おいてアジア諸国等の
ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン ドラン		規制当局の担当者等に
国の規制水準の向上		対し年間で合計 18 回
に貢献する (アジア		(医薬品・医療機器の
の国において年2回		審査及び安全対策をテ
以上のトレーニング		ーマとするものを含
を開催(審査業務又		む)のセミナーをオン
は安全対策業務に関		ラインにて開催し、38
して実施した延べ		の国/地域から延べ 686
数)、かつセミナー受		名の参加を得た。
講後のアンケートに		・このうち 9 回はアジ
おける受講者の満足		ア諸国(マレーシア 3
度が5段階評価で3		回、フィリピン2回、
(Good) 以上の割合		タイ1回、インド1回、
が延べ 75%以上を		ベトナム 1 回、ASEAN
達成する。)。	に関して実施した	諸国1回)にて規制調
E7X 7 3.07.	延べ数)を目指す	和が必要と考えられる
	とともに、かつセ	テーマについてオンラ
	ミナー受講後のア	インによるセミナーを
	ンケートにおける	提供した。
	受講者の満足度が	・セミナー受講後のア
	5段階評価で3	ンケートにおける受講
	(Good) 以上の割	者の満足度は、5段階評
	合が延べ75%以上	価で 3 (Good) 以上の
	を達成する。)。	割合が 100 %であっ
		た。
	・A T C の e -ラー	・令和2年1月より開
	ニングに係るシス	始した e-ラーニング
	テムを活用し、イ	システムの一般公開用
	ンターネットを経	サイトは、令和 3 年 4
	由してトレーニン	月よりアクセス向上の
	グを受講できるシ	ため You Tube チャン
	ステムを提供す	ネルに移行し、計 34 コ
	る。特に、新型コロ	ンテンツを公開、総閲
	ナパンデミック下	覧回数は13,000回以上
	において対面での	であった。
	実施が困難な状況	・令和3年1月より開
	にあっては、ウェ	始した e-ラーニングシ
	ビナー等のオンラ	ステムの海外規制当局
	イン手法を活用し	者向けサイトは、セミ

	トレーニングを	ナー参加者以外にも事
積	極的に提供す	前登録の上で受講を可
	0	能とし、計5コースを
		提供し、600名以上が
		受講した。
	北陸支部を有効	・PMDA 北陸支部を活
\[\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	活用しつつ、ア	用し、品質管理 (ハーバ
ジ	ア諸国のニーズ	ルメディシン)に関す
等	を踏まえ、AT	るセミナーをオンライ
C	による研修セミ	ンにて開催した。
	一等を継続的に	
	施する。	
	APECの優先	・国際共同治験/GCP
活	動領域の1つで	査察領域の「優良研修
l l b	3MRCT/G	センター」(CoE) とし
	P査察領域にお	て医薬品の国際共同治
		験に関するセミナーを
		NCC(国立がん研究セ
	する。	ンター)と共催した。
	,	・また、NCC の国際共
		同治験/GCP 査察領域
		のCoE認定取得に向け
		た支援を実施し、正式
		な CoE となるための
		MoU を締結した。
		· APEC-LSIF-RHSC
		傘下で海外 CoE が実
		施する国際共同治験
		GCP 査察のセミナー
		のプログラム作成に貢
		献した(中国・北京大 学、韓国・
		KoNECT)。また、北
		京大学、及び K-NECT がまなした
		KoNECT が実施した
		各 CoE セミナーで講 Et なな 国際担告の
		師を務め、国際規制の
		周知・調和活動に貢献
		した。

・グランドデザイ ・EMA等派遣者の処遇 ・ A * * * * * * * * * * * * * * * * * *	
ンを踏まえ、アジーの一部の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の	
ア地域の国や国際 国と新型コロナ終息後 機関への人材交流 の人材交流に向けた合	
を検討する。 意をする等、人材交流 はななないと かままた	
拡充に向けた検討を行	
った。	
ら、一戸明 <i>切</i> 発)ァト ら、一戸明 <i>切</i> 発)ァ	
ウ 二国間協議によ ウ 二国間協議に	
る日本の規制手法の「よる日本の規制手」	
導入の支援と日本の 法の導入の支援と	
審査結果の受け入れ日本の審査結果の日本の審査結果の日本の審査結果の日本の審査結果の日本の審査結果の日本の審査結果の日本の審査結果の日本の報告によるようにの批准	
の推進 受け入れの推進	
・二国間合同シンポ ・二国間合同シン ・タイ FDA と二国間合	
* 一国間日間フンポ * 一国間日間フン	
会合を通して、相手 局間会合を通して 制当局間会合を開催	
国の要望に応えつ「相手国の要望等に」 し、日本の薬事規制等	
つ、日本の審査結果 応えるとともに、	
の相手国規制への取し日本の規制制度へした。したい、ともに、人的能力の向し	
り込み(簡略審査の」の信頼を高める。 上に向けた意見交換を	
対象国化等)を促進し特にアジア諸国としている。	
させる。 のシンポジウムの ・タイ FDA との規制当	
共催、海外規制当 局間会合において、日	
局向けトレーニン 本の審査報告書を利用	
グセミナーの開ししたタイの簡略審査制	
催、短期人材派遣 度の利用促進のため、	
「	
品規制について必	
一点	
日本の審査結果等 医療機器規制に関する	
の活用を促す。	
・アジア諸国等の規 ・アジア諸国や新 」ム及び規制当局間会合	
制当局との間で医薬 興国等との一層の を開催し、医薬品の薬	
品等の規制に関する 連携強化を図るた 事規制について情報交	
相互理解を促進するしめ、医薬品規制にしたり、検、新薬審査スキーム	
とともに、日本の規 関するシンポジウ の進捗状況等に関する	
制手法が導入できる「ムや規制当局間会」 「情報交換を行った。	
よう、必要な協力・支 合を開催する。 ・インド CDSCO と医	
援を行う。 療製品規制に関する二	
国間合同シンポジウム	
及び規制当局間会合を	

	T T	
		開催し、COVID-19 関
		連製品を含む医薬品、
		医療機器及び体外診断
		薬、並びに再生医療等
		製品に関する情報交換
		を行った。
		・インドネシア FDA
		と COVID-19 ワクチ
		ン審査に関する情報交
		換を行った。
	・グランドデザイ	・WHO 西太平洋事務
	ンを踏まえ、WH	局主催の WPRA 会合
	Oとも連携し、"	(令和3年8月)に講
	Reliance(規制当	演者等として参加し、
	局が承認審査や視	PMDA が提供するトレ
	察の中で、他の規	ーニングに関して情報
	制当局の評価結果	提供を行ったほか、域
	を重視・考慮し、自	内の規制当局関係者と
	国規制に活用する	ともにタイムリーな情
	こと)" の考え方の	報交換・共有の重要性
	浸透をアジア諸国	について議論した。
	に働きかけてい	・WHO 主催の ICDRA
	<	会合(令和3年9月)
		のセッションに議長等
		として参加し、各国の
		規制当局関係者やステ
		ークホルダーとともに
		リライアンスやアジリ
		ティの向上について意
		見交換を行い、勧告取
		りまとめに貢献した。
ェ タ毛細木によいよ	ア タ新調本にお	
エー各種調査における変別担制火星との		
る海外規制当局との		
連携強化と日本の調本は思の担手屋にお		
査結果の相手国にお		
ける受け入れの推進		
	入れの推進	
	O.I. D. 钾木) * -	<glp></glp>
·GLP、GCP、G		・OECDのデータ相互
MPに関する調査に	INC. OECDO	受入れ制度に基づき、

期17 実施通知の	二, 为相互恶计 7	GLP調査結果の相互受
関して、実施通知や		
調査報告書等の情報		入れを行った。
交換を行うなど、海		
外規制当局との連携	け入れを行う。	
を強化する。		<gcp></gcp>
	·GLP、GCP、	・信頼性適合性調査の
	GMP調査につい	円滑・効率的な実施に
	て、他国等との連	資するため、引き続き
	携を更に強化し、	欧米 GCP initiative ~
	調査報告書の交換	参加し、米国 FDA 及び
	等の実施に向けた	欧州 EMA と定期的な
	議論を進める。	電話会議やメールでの
		情報交換を実施した。
		<gmp></gmp>
		・ICMRA PQKMS 活
		動の一環である OWG
		の共同審査及び共同ハ
		イブリッド調査パイロ
		ットに参画する方針を
		打ち出した。
	・PIC/Sのガ	・PIC/Sに設置された 7
	イドライン等の作	つのワーキンググルー
	成など、GMPに	プ等に参画し、ガイド
	関する国際活動に	ライン等の作成など国
	積極的に参画し、	際活動に貢献した。
	貢献する。	
	・OECD主催の	・OECD 事務局に GLP
	査察官トレーニン	担当として、引き続き
	グコースへの講師	職員派遣 (1 名) を行う
	派遣やOECD事	等、GLP に関する国際
	務局への職員派遣	香動において、PMDA
	務 が など、 OECDを	の知見・ノウハウの導
	通じたGLPに関	入を図った。
	する国際活動に積	
	極的に参画し、貢	
	献する。	
	· PIC/S&A	・PIC/S や API プログ
	P I プログラムを	ラムを通じ、コロナワ
	通じて他国GMP	クチンを含む製品に係

		当局からGMP査		る GMP 査察結果等の	
		察結果等を入手する場合の		提供・入手を行い、連携を強化した。	
		るほか、他国GM P当局からの要請		・アジアで唯一、PIC/S	
		に応じて、機構の		の Executive Bureau に選出され、PIC/S に	
		行ったGMP調査		おける意思決定に積極	
		結果等を提供し連			
		携を強化する。		的に関与した。	
				・API プログラムの事	
				務局を担う事で、原薬	
				に係る GMP 調査情報	
				の取り纏めや会の運営	
				に寄与した。	
					l
(2)医療機器、再		(2)医療機器、再			l
生医療等製品等の	医療等製品等の審査	生医療等製品等の			١
審査業務の迅速か	業務の迅速かつ適切	審査業務の迅速か			١
つ適切な実施	な実施	つ適切な推進			١
① 医療機器審査	<医療機器審査関係	<医療機器審査関			
関係	>	係>	<評価の視点>		
ア 世界最速レベ	ア 世界最速レベル	ア 世界最速レベ	・医療機器審査業務に		
ルの審査期間の堅	の審査期間の堅持と	ルの審査期間の堅	ついて、的確かつ迅速		١
持及び業務の質の	一層の質の向上	持と一層の質の向	な審査を実施してい		١
向上を図ること。		上	くために、中期計画に		١
			掲げられている各種		
			取組が着実に実施さ		
			れているか。		I
					ļ
			 <主な定量的指標>		
	・各年度に承認され	・令和3年度に承	 ・新医療機器(優先品	・令和3年度に承認さ	١
	 た新医療機器(優先			 れた新医療機器(優先	l
	品目)の申請から承			品目)の申請から承認	١
	認までの総審査期間			までの総審査期間	١
	について、80%タイ			(80%タイル値) は8.9	
	ル値で 10 ヶ月を達			ケ月であり、目標を達	١
	成する(ただし、申請			が、日保を建し成した。	l
				JX 07C0	١
					I
	の資料整備期間を要				١
	したものを除く。)。	上の資料整備期間			
		を要したものを除			
		⟨。)。			

		<主な定量的指標>	
・各年度に承認され	・令和3年度に承		 ・令和3年度に承認さ
た新医療機器(通常			れた新医療機器(通常
品目)の申請から承			品目)の申請から承認
認までの総審査期間			までの総審査期間
について、80%タイ			(80%タイル値) は
ル値で 14 ヶ月を達			11.9 ヶ月であり、目標
成する(ただし、申請			を達成した。
者側が 14 ヶ月以上			と定成した。
の資料整備期間を要			
したものを除く。)。	上の資料整備期間		
したものを除く。)。			
	を要したものを除		
	<.).	く ナ わ か 目 め 4 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
タケウンスラント	人有 0 左座 2 3.	<主な定量的指標>	人40万亩12万型2
・各年度に承認され			
た改良医療機器(臨		あり)の総審査期間	れた改良医療機器(臨
床あり)の申請から			床あり)の申請から承
承認までの総審査期			認までの総審査期間
間について、60%タ			(60%タイル値) は8.8
イル値で 10 ヶ月を	いて、60%タイル		ヶ月であり、目標を達
達成する(ただし、申	値で 10 ヶ月を達		成した。
請者側が 10 ヶ月以	成する(ただし、申		
上の資料整備期間を	請者側が 10 ヶ月		
要したものを除	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>	
・各年度に承認され	・令和3年度に承	•改良医療機器(臨床	・令和3年度に承認さ
た改良医療機器(臨	認された改良医療	なし) の総審査期間	れた改良医療機器(臨
床なし)の申請から	機器(臨床なし)の	60%タイル 6 ヶ月	床なし)の申請から承
承認までの総審査期	申請から承認まで		認までの総審査期間
間について、60%タ	の総審査期間につ		(60%タイル値) は 5.7
イル値で6ヶ月を達	いて、60%タイル		ヶ月であり、目標を達
成する(ただし、申請	値で6ヶ月を達成		成した。
者側が6ヶ月以上の	する(ただし、申請		
資料整備期間を要し	者側が6ヶ月以上		
たものを除く。)。	の資料整備期間を		
	要したものを除		
	<.).		
		<主な定量的指標>	
・各年度に承認され	令和3年度に承		・令和3年度に承認さ
た後発医療機器の申			れた後発医療機器の申

	きなとふおよべるか	機叩の由軸ユンス	000/77 / 3 / 4 . 17	まなとふおよべる公声		
	請から承認までの総		60%ダイル4ヶ月	請から承認までの総審		
	審査期間について、	認までの総審査期		査期間(60%タイル値)		
	60%タイル値で4ヶ			は 3.6 ヶ月であり、目		
	月を達成する(ただ			標を達成した。		
	し、申請者側が4ヶ					
	月以上の資料整備期	し、申請者側が4				
	間を要したものを除	ヶ月以上の資料整				
	⟨∘⟩∘	備期間を要したも				
		のを除く。)。				
		 ・新型コロナウイ		 ・新型コロナウイルス		
		ルス感染症又は関		感染症又は関連する症		
		連する症状を対象		状を対象とする医療機		
		とする医療機器に		器として、令和3年度		
		ついて、優先的に		に針付注射筒、人工呼		
		審査を進める。		吸器、輸液ポンプ、及		
		H 11 C C > G 0		び肺炎画像解析プログ		
				ラム等7品目について		
				優先的に審査し、承認		
				された。		
				2,40720		
イ	イ 先駆け審査指定	イ 先駆け審査指				
	制度や条件付き早期					
	承認制度の適切な運					
談等の適切な実施		な運用				
を図ること。	7.14	0.1,2,14	<主な定量的指標>			
	 ・先駆け審査指定制	・先駆け審査指定	・新医療機器の先駆け	 ・令和3年度に先駆け		
	度に基づく申請であ		審査指定制度に基づ			
	って、各年度に承認			承認品目がなかった。		
	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	た新医療機器の申				
	ることを目指す。	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>			
	・ 先駆け総合評価相	・先駆け総合評価		・ 先駆け総合評価相談		
	談に関し、申込み全			について、申込み全件		
	件について実施す		件付き早期承認制度			
	1		1		 l	

る 。	施する。	に係る開発前相談に	件)。		
		関し、申込み全件につ			
• 革新的医療機器条	・条件付き承認制	いて実施する。	・医療機器等条件付き		
件付き早期承認制度	度に係る開発前相		承認制度(旧名称 革		
に係る開発前相談に	談に関し、申込み		新的医療機器条件付き		
関し、申込み全件に	全件について実施		早期承認制度)に係る		
ついて実施する。	する。		開発前相談に関し、令		
			和3年度においては、		
		<評価の視点>	申込みがなかった。		
ウ RS戦略相談等	ウ RS戦略相談	・新医療機器にかかる			
の実施	等の実施	RS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。			
		<主な定量的指標>			
・RS戦略相談等に	· R S 戦略相談等	・RS戦略相談等を申	・医療機器及び体外診		
関し、申込み全件に	に関し、申込み全	込み全件について実	断薬にかかるRS総合		
ついて実施する。	件について実施す	施する。	相談、RS戦略相談(事		
	る。		前面談含む) に関し、申		
			込み全件について実施		
			した(RS総合相談 81		
			件、R S 戦略相談 (事前		
			面談含む) 91件)。		
・RS総合相談の出	・RS総合相談の		・新型コロナウイルス		
張相談を積極的に実	出張相談を積極的		感染症拡大防止の観点		
施する。	に実施する。		から、RS 総合相談の出		
			張相談が行えなかった		
			ため、Web 会議システ		
			ムによる相談実施体制		
			を整え、積極的に当該		
			システムを用いた RS		
			総合相談を実施した。		
	・プログラム医療		・プログラム医療機器		
	機器の特性を踏ま		について、医療機器変		
	えた医療機器変更		更計画確認申請を 2 件		
	計画確認申請(I		受け付け、年度内に1件		
	DATEN) やそ		調査終了した。また、医		
	の他相談への適切		療機器プログラム総合		

	T	1	1	T			
		に対応する。		相談 (238件) に適切に			
				対応した。			
			<その他の指標>				
ウ 後発医療機器	エ 後発医療機器の	工 後発医療機器	・後発医療機器の審査				
の審査の合理化及	審査の合理化	の審査の合理化	の遅れの改善のため				
び次世代評価指標			の通知を1本発出で				
の構築によるイノ	・後発医療機器の審	・後発医療機器の	きたか。	・ 迅速な承認審査等に			
ベーションへの的	査の遅れの原因に関	審査の遅れの原因		資するため、医療機器			
確な対応を行うこ	して、関係者から状	に関して、関係者		変更計画確認申請制度			
と。	況を聴取の上、対応	から状況を聴取の		にかかる業界団体等か			
	策を検討し、改善の	上、対応策を検討		らの質問等を取りまと			
	取組に関する通知	し、改善の取組に		めるなど、「医療機器の			
	(1本/年)を発出	関する通知を少な		変更計画の確認申請に			
	する。	くとも1本発出す		関する質疑応答集			
		る。		(Q&A) (その2) につ			
				いて」(令和3年10月			
				20日事務連絡)及び「人			
				工知能関連技術を活用			
				した医療機器の変更計			
				画の確認申請に関する			
				質疑応答集(Q&A)に			
				ついて」(令和4年3月			
				31日事務連絡)の2本			
				の発出に協力した。			
	才 次世代評価指標	才 次世代評価指					
	の構築によるイノベ	標の構築によるイ					
	ーションへの的確な	ノベーションへの					
	対応	的確な対応					
	・AI、ゲノム解析、	・行動変容アプリ		•次世代医療機器•再生			
	量子ビーム等革新	等の革新的・先端		医療等製品 評価指標			
	的・先端的技術を活	的技術を活用した		作成事業 審査 WG に			
	用した医療機器開発	医療機器プログラ		参画し、「行動変容を伴			
	に向けた「次世代評	ムの開発に向けた		う医療機器プログラ			
	価指標」の構築によ	「次世代評価指		ム」の報告書作成に協			
	るイノベーションへ	標」の作成に引き		カした。			
	の的確な対応を図	続き協力する。		• 次世代医療機器評価			
	る。			指標として			
				「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			
	<u> </u>	1	1	1	_		

Ī					
					硬変の治療に関する評 (なん) (日
					価指標」、「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
					治療に関する評価指
					標」、「ヒト(自己)末
					梢血 CD34 陽性細胞
					加工製品を用いた非代
					償性肝硬変の治療に関
					する評価指標」の作成
					に協力した(令和4年
					2月17日 薬生機審発
					0217 第 1 号)
				<評価の視点>	
	② 体外診断用医	<体外診断用医薬品	<体外診断用医薬	•体外診断用医薬品審	
	薬品審査関係	審査関係>	品審査関係>	査業務について、的確	
				かつ迅速な審査を実	
	ア 迅速な審査の	ア 迅速な審査の実	ア 迅速な審査の	施していくために、中	
	実施、予見可能性	施(予見可能性の向	実施(予見可能性	期計画に掲げられて	
	及び業務の質の向	上) と一層の質の向	の向上) と一層の	いる各種取組が着実	
	上を図ること。	上	質の向上	に実施されているか。	
				<主な定量的指標>	
		各年度に承認され	・令和3年度に承		・令和3年度に承認さ
		た体外診断用医薬品			れた体外診断用医薬品
		の専門協議品目(国			の専門協議品目の申請
		立感染症研究所によ			から承認までの総審査
					期間 (60%タイル値) は
		る品目を含む)の申			6.2 ヶ月であり、目標を
		請から承認までの総			達成した。
		審査期間について、		60%タイル値で12ヶ	~
		以下のとおり、平成			
		35 年度までに 80%			
				+成 33 年度 60%タイル値で 12 ヶ	
		を達成する(ただし、中誌老側が、19、4月			
		申請者側が 12 ヶ月			
				70%タイル値で 12 ヶ	
		を要したものを除			
		<.)。	を除く。)。 	平成 35 年度	
		平成 31 年度		80%タイル値で 12 ヶ	1

		<u> </u>	T	<u> </u>			
	50%タイル値で 12		月				
	ケ月						
	平成 32 年度						
	60%タイル値で 12						
	ケ月						
	平成 33 年度						
	60%タイル値で 12						
	ケ月						
	平成 34 年度						
	70%タイル値で 12						
	ケ月						
	平成 35 年度						
	80%タイル値で 12						
	ケ月						
			<主な定量的指標>				
	・各年度に承認され	・令和3年度に承	• 体外診断用医薬品	・令和3年度に承認さ			
	た体外診断用医薬品	認された体外診断	(通常品目) の総審査	れた体外診断用医薬品			
	(通常品目) の申請	用医薬品(通常品	期間	の通常品目の申請から			
	から承認までの総審	目)に係る総審査	80%タイル 7 ヶ月	承認までの総審査期間			
	査期間について、	期間について、		(80%タイル値) は 6.3			
	80%タイル値で7ヶ	80%タイル値で7		ヶ月であり、目標を達			
	月を達成する(ただ	ヶ月を達成する		成した。			
	し、申請者側が7ヶ	(ただし、申請者					
	月以上の資料整備期	側が7ヶ月以上の					
	間を要したものを除	資料整備期間を要					
	< 。)。	したものを除					
		⟨∘⟩∘					
		新型コロナウイ		新型コロナウイルス			
		ルス感染症又は関		感染症又は関連する症			
		連する症状を対象		状を対象とする体外診			
		とする体外診断用		断用医薬品として、令			
		医薬品について、		和3年度に核酸増幅法			
		優先的に審査を進		検査製品、抗原検査法			
		める。		製品等47品目について			
				優先的に審査し、承認			
				された。			
 イ 先駆け審査指	イ 先駆け審査指定	イ 先駆け審査指					
	制度の適切な運用、	定制度の適切な運					
	RS戦略相談等の実						
	施による適切な助言	等の実施による適					
10 1 1 2 12 10 16 17 NE	2101 0 12 74.8671 II	1 7 7 7 7 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			<u> </u>		

2 50 - 1		[m.b. n] →				
を図ること。		切な助言				
	. 开眼过帝未松卢州	. 化取及宏木松片	<主な定量的指標>	. 人和 0 左连以上照过		
	・先駆け審査指定制			・令和3年度は先駆け		
	度に基づく申請であ					
	って、各年度に承認			承認前日かなかつだ。		
	された体外診断用医薬品の申請から承認		査期間 6 ヶ月			
	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					
	次	から承認までの総				
	7 0	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>			
	- ・先駆け総合評価相	・先駆け総合評価		- ・先駆け総合評価相談、		
	談、RS戦略相談等		談、RS戦略相談等に			
	に関し、申込み全件		関し、申込み全件につ			
	について実施する。	み全件について実		て実施した(体外診断		
		施する。		用医薬品にかかる先駆		
				け総合評価相談 0 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 172 件)。		
	ウ 遺伝子パネル検	 ウ - 遺伝子パネル				
	査、コンパニオン診					
	断システムへの対応					
	の充実	の対応の充実				
	・コンパニオン診断	・コンパニオン診		・横断的基準作成等プ		
	システム等の審査に			ロジェクト活動に参画		
	おいては、医薬品審	査においては、医		し、「医薬品横断的なコ		
	査部門と連携した的	薬品審査部門と連		ンパニオン診断を目的		
	確な進行管理を引き	携した的確な進行		とする体外診断用医薬		
	続き行うとともに、	管理を行うととも		品等の取扱いについ		
	関連する評価指針の	に、コンパニオン		て」(令和4年3月31		
	作成等について横断	診断薬の規制の見		日付薬生薬審発 0331		
	的基準作成等プロジ	直しに係る横断的		第 1 号 薬生機審発		
	エクト活動に協力す	基準作成等プロジ		0331第1号 薬生安発		

		る。	ェクト活動に協力		0331 第 1 号) の発出に	
			する。		協力した。	
			, 30		10070 2 . =0	
		 ・遺伝子パネル検査	 ・遺伝子パネル検		 ・遺伝子パネル検査の	
		等の先端技術を応用	 査等の先端技術を		 承認審査 1 件、対面助	
		したゲノム診断に係	応用したゲノム診		言 2 件に協力した。ま	
		る製品の審査・相談	断に係る製品の審		 た、AMED 医薬品等規	
		の実施・協力を進め	査・相談の実施・協		制調和・評価研究事業	
		るとともに、関連す	力を進めるととも		「遺伝子パネル検査に	
		る評価指針の作成等	に、遺伝子パネル		よるコンパニオン診断	
		に協力する。	検査を使用したコ		システムの標準化に向	
			ンパニオン診断シ		けた検討」に協力した。	
			ステムの指針の作			
			成等に協力する。			
				<評価の視点>		
(3)再生医療等製	<再生医療等製品審	<再生医療等製品	•再生医療等製品審査		
占	審查関係	査関係>	審査関係>	業務について、的確か		
				つ迅速な審査を実施		
ア	世界最速レベ	ア 世界最速レベル	ア 世界最速レベ	していくために、中期		
<i>]</i> 1	の審査期間の堅	の審査期間の堅持と	ルの審査期間の堅	計画に掲げられてい		
挦	F及び業務の質の	一層の質の向上	持と一層の質の向	る各種取組が着実に		
卢]上を図ること。		上	実施されているか。		
				<主な定量的指標>		
		・各年度に承認され	・令和3年度に承	•再生医療等製品(優	・令和3年度に承認さ	
		た再生医療等製品	認された再生医療	先品目) の総審査期間	れた再生医療等製品	
		(優先品目) の申請	等製品(優先品目)	50%タイル 9 ヶ月	(優先品目)のうち、平	
		から承認までの総審	の申請から承認ま		成 31 年4月以降に申	
		査期間について、	での総審査期間に		請され、かつ治験相談	
		50%タイル値で9ヶ	ついて、50%タイ		を利用した品目につい	
		月を達成する(ただ	ル値で9ヶ月を達		て、申請から承認まで	
		し、平成31年4月以	成する(ただし、平		の総審査期間(50%タ	
		降に申請され、かつ	成 31 年4月以降		イル値) は9ヶ月であ	
		治験相談を利用した	に申請され、かつ		り、目標を達成した。	
		品目に限る。また、申	治験相談を利用し			
		請者側が9ヶ月以上	た品目に限る。ま			
		の資料整備期間を要	た、申請者側が9			
		したものを除く。)。	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>		
		・各年度に承認され	・令和3年度に承	・再生医療等製品(通	・平成31年4月以降に	

 T	1	I	
た再生医療等製品			申請され、かつ治験相
(通常品目) の申請	等製品 (通常品目)	50%タイル 12 ヶ月	談を利用した再生医療
から承認までの総審			等製品 (通常品目) につ
査期間について、	での総審査期間に		いて、令和3年度は承
50%タイル値で 12	ついて、50%タイ		認品目がなかった。
ヶ月を達成する(た	ル値で 12 ヶ月を		
だし、平成31年4月	達成する(ただし、		
以降に申請された品	平成 31 年4月以		
目であって、治験相	降に申請された品		
談を利用したものに	目であって治験相		
限る。また、申請者側	談を利用した品目		
が9ヶ月以上の資料	に限る。また、申請		
整備期間を要したも	者側が9ヶ月以上		
のを除く。)。	の資料整備期間を		
	要したものを除		
	<.).		
	・新型コロナウイ		・令和3年度に、新型コ
	ルス感染症又は関		ロナウイルス感染症又
	連する症状を対象		は関連する症状を対象
	とする再生医療等		とする再生医療等製品
	製品について、優		で承認申請された品目
	先的に審査を進め		はなかった。
	る。		
		<主な定量的指標>	
・遺伝子組換え生物	・遺伝子組換え生	カルタヘナ法に関す	・遺伝子組換え生物等
等の使用等の規制に	物等の使用等の規	る事前審査に要する	 の使用に関し、「遺伝子
よる生物の多様性の	制による生物の多	行政側期間(申請前確	 組換え生物等の使用等
確保に関する法律			 の規制による生物の多
(平成 15 年法律第	る法律 (平成 15 年	所定の対面助言を利	 様性の確保に関する法
97号。以下「カルタ		用した場合のみ適用	
へナ法」という。)に		する。)	定める第1種使用等の
関する事前審査に要			承認と第2種使用等の
する期間について、	事前審査に要する		確認に関する事前審査
以下のとおり達成す	期間について、以		に係る令和3年度の実
 る(ただし、申請前確	下のとおり達成す		 績は以下のとおりであ
 認の事務処理期間			った。
は、所定の対面助言			, and the second
を利用した場合のみ			
適用する。)。	利用した場合のみ		
	適用する。)。		

	[+ = + - 4 - 2 - 1]	[th = t > 4 > 6 > 7	[+ =+ -4		T		1
	【申請前確認】	【申請前確認】	【申請前確認】	【申請前確認】(所定の			
	第1種使用	第1種使用	第1種使用	対面助言を利用したも			
	50%タイル値で4ヶ		50%タイル値で4ヶ	の) 			
	月	ケ月	月	第1種使用等:9件、			
	第2種使用	第2種使用	第2種使用	50%タイル値 1.5 ヶ月			
	50%タイル値で2ヶ	50%タイル値で2	50%タイル値で2ヶ	(達成率 200.0%)			
	月	ヶ月	月	第2種使用等:0件、			
				50%タイル値ー			
	【事前審査】	【事前審査】	【事前審査】	【事前審査】			
	第1種使用	第1種使用	第1種使用	第1種使用等:9件、			
	50%タイル値で6ヶ	50%タイル値で6	50%タイル値で6ヶ	50%タイル値 2.7 ヶ月、			
	月	ヶ月	月	(達成率 200.0%)			
	第2種使用	第2種使用	第2種使用	第2種使用等:58件、			
	50%タイル値で2ヶ			50%タイル値で 0.8 ヶ			
	月	 ヶ月	 月	月(達成率 186.2%)			
				・カルタヘナ法に係る			
				以下の運用改善等を行			
				った。			
				- GILSP リスト告示			
				(令和4年2月2日)			
				- 実質的な一変申請の			
				導入:課長通知(令和3			
				年6月4日)			
				ードラフト確認の廃			
				止:課長通知及び Q&A			
				(令和4年2月3日)			
				- 第一種使用規程承認			
				取得期限の見直し:局			
				長通知(令和3年9月			
				30 日)			
				-治験薬製造における			
				厚労大臣の確認時期の			
				見直し:局長通知(令和			
				3年11月25日)			
				-審査事例を踏まえた			
				改訂:Q&A(令和3年			
				11月25日)			
イ 先駆け審査指	イ 先駆け審査指定	イ 先駆け審査指					
定制度の適切な運	制度の適切な運用、	定制度の適切な運					
用及びRS戦略相	RS戦略相談等の実	用、RS戦略相談				 	
				105		 	

シル ケナ イ	の海回を中生	佐)ァトフ 安切ム 吐二	歴の生生にてき					
	の適切な実施	施による適切な助言	等の実施による適					
を図る	ること。		切な助言	<主な定量的指標>				
		・先駆け総合評価相	 ・		再生医療等製品にか			
		談、RS戦略相談等			かる先駆け総合評価相			
		に関し、申込み全件			談及びRS戦略相談等			
		に対し、中丛の主にについて実施する。			に関し、申込み全件に			
		にラいて天旭する。	施する。	S戦略相談等に関し、	ついて実施した(先駆			
) NE 7 · S o		け総合評価相談 4 件、			
				実施。	R S 戦略相談等 210)。			
) (NO)	10 0 00 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
		・開発段階での治験	・開発段階での治		 ・開発段階での治験相			
		相談において、相談	験相談において、		談において、相談者に			
		者に対する最先端の	相談者に対する最		対する最先端の科学的			
		科学的知見に基づく	先端の科学的知見		知見に基づく的確な助			
		的確な助言を行う。	に基づく的確な助		言を行った。			
			言を行う。					
		ウ 新たな相談区分	ウ 新たな相談区					
		の設定	分の設定					
)			7 0			
		・カルタヘナ法に関			・平成31年4月より実			
		する事前審査につい			施しているカルタヘナ			
		て、新たに事前確認			法関連相談事前面談			
		前相談を設定する。	査前相談を活用		(事前面談)及びカル			
			し、事前審査の円 滑な運用を実施す		タヘナ法関連相談(対面助言)の実績は以下			
			循な連用を美胞り る。		のとおり。			
			<i>`</i> o₀		事前面談:50件			
					対面助言:12件			
					7.4 m 5.4 m + 14 1			
(4) 信	言頼性保証関	<信頼性保証関係>	 <信頼性保証関係					
係			>					
				<評価の視点>				
ア通	適合性調査を	ア 適合性調査の	ア 適合性調査の	・各種調査について質				
効率的	的に実施する	効率的な実施	効率的な実施	の向上のための各種				
こと。				取組及び調査を通し				
		医療機器等の承認	・審査部門をはじ	業務の質の向上のた	医療機器及び再生医			
		申請に係る試験等の	め関係部署と連携	め、中期計画に掲げら	療等製品の承認申請に			
		適正な実施を促進す	し、新医療機器等	れている各種取組が	当たって、治験等の承			
		るための啓発活動を	の承認時期に影響	着実に実施されてい	認申請に係る試験等の			
		行うとともに、申請	を及ぼさない時期	るか。	適正な実施の促進及び			

	T T	
資料の信頼性の確保		申請資料の信頼性の確
を図るための適合性		保を図るため、次の取し
調査を効率的に実施	る。	り組みを実施した。
する。		・緊急事態宣言下及び
		新型コロナウイルス感
		染症拡大防止の対応と
		して、昨年度導入した
		リモート調査を本年度
		も引き続き実施した。
		なお、リモート調査の
		実施にあたり、申請企
		業の事情に合わせて柔
		軟に対応し調査を実施
		した。
		【医療機器関係】
		•医療機器審査第一部、
		同第二部及びプログラ
		ム医療機器審査室と医
		療機器調査・基準部医
		療機器信頼性保証課の
		間で進捗確認会合を定し
		期的に実施すること
		で、審査・調査双方の進
		もに、適合性調査を適
		時適切に実施した。な
		お、令和3年度は、新
		医療機器 2 品目及び改
		良医療機器 4 品目の
		GCP実地調査を、適切
		な手続き・体制の下で
		実施した。
		•医療機器審査第一部、
		同第二部及びプログラ
		ム医療機器審査室が行
		う準備面談等に医療機
		器調査・基準部の職員
		が同席することで、承
		認申請予定品目の状況
		を早期に入手するとと
		もに、担当審査部と情
		もに、担当番重部と用 107

	報共有を図り、調査を		
	円滑に実施した。		
	171111-25552-3-12-0		
	【再生関係】		
	・再生医療製品等審査		
	部と信頼性保証部の間		
	で審査・調査予定に関		
	する情報共有を図り、		
	適切な時期に調査を実		
	施した。適合性書面調		
	で MCC。 過口性音画 MCC。 MCC。 MCC。 MCC。 MCC。 MCC。 MCC。 MCC		
	GPSP 調査に係る提出		
	資料の合理化及び明確		
	化等を行い、調査手続		
	き通知を改正した。		
	・再生医療等製品につ		
	いて、リモート調査や		
	EDC 調査の手法に関		
	する企業を対象にした		
	オンライン説明会を開		
	催するとともに、		
	PMDA ホームページで		
	動画を公開し、その内		
	容を周知した。		
	・再生医療等製品につ		
	いて、医療機関に対す		
	る GCP 実地調査の実		
	施方法について整理す		
	るとともに、その資料		
	を PMDA ホームペー		
	ジに掲載し、周知を図		
	った。		
・適正な治験			
実施が推進さ	れる ・「令和3年度医療機器		
よう、研修会			
おいて啓発活	動を 認等に係る講習会」、		
行う。	「2021 年度医療機器		
	の治験・臨床評価等説		
	明会」において、信頼性		
	調査の最近の事例や留		
	意点などを動画により		

説明1 第元な込験の
説明し、適正な治験の
実施や新型コロナウイ
ルス感染症拡大防止の
観点から実施している
リモート調査時の留意
点などを説明した。
・新型コロナウイルス
感染症拡大防止の観点
から導入したリモート
調査を受けた申請者に
対しアンケートを実施
し、集計結果について
医療機器の関係業界に
説明するとともに、引
き続きリモート調査を
実施することへの協力
を依頼した。
・上記の講習会の他に、
「第 18 回東京医科歯
科大学 歯科器材開発
シンポジウム」におい
て、歯科領域の承認申
請資料に係る信頼性調
査の留意事項について
説明した。
【再生関係】
・医薬品・医療機器等
GCP/GPSP 研修会
は、従来の集合研修方
式から動画配信方式に
変更し、医薬品・再生医
療等製品と医療機器に
細分化した上で、
PMDA ホームページで
資料や解説動画を公開
した。
・上記の「令和3年医
療機器審査迅速化のた
めの信頼性調査に関す
る講習会」や令和3年
度医薬品・医療機器等
109

	GCP/GPSP 研修会の	
	他に、医療機器業界や	
	他に、医療機器表外や	
	開催する研修会や関連	
	する学会において、こ	
	れまでの調査において	
	見出された指摘事項や	
	留意事項の事例を説明	
	し、適正な治験の推進	
	等に関し引き続き啓発	
	した。	
五安木 R 4 7 4 H H	【后 海林 中間 65】	
・再審査及び使用	【医療機器関係】	
成績評価に係る適	・再審査及び使用成績	
合性調査について	評価申請に係る調査に	
は、引き続き、再審	おいても、緊急事態宣	
査及び使用成績評	言下及び新型コロナウ	
価申請後速やかに	イルス感染症拡大防止	
適合性調査に着手	の対応として、リモー	
するとともに、業	ト調査を導入した。ま	
界団体の意見も踏	た、同一申請者から申	
まえ、より効率的	請された類似の品目に	
な調査方法を検討	ついては申請者が保有	
する。	する資料等が共通して	
	いる場合が多いことか	
	ら調査を同時に行い、	
	調査の効率化を図っ	
	た。なお、令和3年度	
	は、再審査6品目、使用	
	成績評価9品目につい	
	て適合性調査を行っ	
	た。	
	・製造販売後データベ	
	ース調査の留意点につ	
	いて業界団体と意見交	
	換し、業界が作成する	
	「使用成績評価ガイダ	
	ンス」の改訂作業に協	
	カした。	
	・従来、非臨床試験の適	
	合性調査に係る連絡を	
	FAX により行っていた	
,	110	•

	I		<u> </u>		1		
				が、在宅勤務の増加や			
				ペーパーレス化の観点			
				から、令和3年10月よ			
)メール対応への変更			
			\[\frac{1}{2}	を試行的に開始し、業			
			衫	烙の効率化を図った。			
	・調査関連の情報交	・調査関連の情報		【医療機器関係】			
	換等を行うことによ	交換等を行うこと		• 「 RAPS 2021			
	り、海外規制当局と	により、海外規制	R	Regulatory			
	の連携を強化する。	当局との連携を強	C	Convergence 」 及 び			
		化する。		「HBD East Think			
			Т	Tank 2021」において、			
			F	日本における医療機器			
			0	の信頼性調査に係る情			
			幸	服を海外に向けて発信			
]	するとともに、海外の			
			信	言頼性調査に係る情報			
			П	又集を行った。			
				• 国立研究開発法人日			
			4	本医療研究開発機構に			
			J	よる事業「小児用医療			
			校	機器の日米同時開発に			
			伊	系る課題抽出等に関す			
			7.	る研究」において、日米			
			13	こおける GCP 調査手			
				- 頁の比較に関する研究			
			l l	こ協力し、米国におけ こ			
			7	る調査手法について情			
				限収集を行った。			
				-			
イ リアルワール	イ リアルワールド	イ リアルワール					
	データ等への適切な						
料への活用に向け		切な対応					
て適切に対応する							
こと。							
	・臨床研究の成果及	 ・臨床研究法に基		【医療機器関係】			
	びレジストリデータ			・既存の医用画像デー			
	等のリアルワールド			タ又は生体試料及びこ			
	データの申請資料へ			いらに関連する既存の			
	の活用に向けた対応			沙療情報等を収集して			
	等を行う。	組みの整備状況を		を施する性能評価試験			
	すでロノ。	/PユックッノュE /用小小で] =] =]	を肥りる注形計画試験			

踏まえて引き続き	の取扱いについて、医	
検討を行う。	療機器審査第一部、同	
1X11 2 13 7 0	第二部及びプログラム	
	医療機器審査室並びに	
	厚生労働省と協力して	
	文書を取りまとめた。	
	なお、当該文書につい	
	ては、「追加的な侵	
	襲・介入を伴わない既	
	存の医用画像データ等	
	を用いた診断用医療機	
	器の性能評価試験の取	
	扱いについて」(令和3	
	年9月29日付け薬生	
	機発 0929 第 1 号厚生	
	労働省医薬・生活衛生	
	局医療機器審査管理課	
	長通知)として周知さ	
	れた。	
 <評価の視点>		
・患者レジストリー・レジストリの信頼性	・「レジストリデータを	
等のリアルワール 確保に関する相談に		
ドデータを申請資しついて適切に対応で		
料として活用する。きたか。	めの留意点」等の通知	
場合におけるデー	(3件)を英訳し、	
タの信頼性を確保	PMDA ホームページに	
する方策について	掲載した。	
引き続き検討す		
る。また、令和元年	【医療機器関係】	
度に設定したレジ	・「第 37 回 NPO 法人	
ストリの信頼性確	日本脳神経血管内治療	
保に関する相談に	学会学術総会」でレジ	
ついて適切に対応	ストリデータを承認申	
する。	請に用いた場合の信頼	
	性調査について説明を	
	行った。	
	・令和 3 年度は医療機	
	器レジストリ信頼性相	
	談2件を実施した。	
	【再生関係】	
	・再生医療等製品につ	
<u>'</u>	112	

	T	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	Т				
				いて、「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」(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			
				号厚生労働省医薬・生			
				活衛生局医薬品審査管			
				理課長・医療機器審査			
				管理課長通知)の内容、			
				レジストリデータを添			
				付された承認申請等の			
				際の適合性調査の実施			
				方法の概要等につい			
				て、医療従事者や企業			
				担当者が参加する学			
				会・研修会で説明した。			
				データベースを活用			
				した製造販売後データ			
				ベース調査に対する適			
				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			
				用いた調査手法を導入			
				し、当該調査に関する			
				通知を発出した。			
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>	<品質管理関係>					
ア QMS (注7)	ア QMS実地調査	ア QMS実地調					
実地調査体制の充	の充実	査の充実					
実を図ること。							
	・QMS実地調査体	• 製造販売業者及		・ 医療機器等の製造管			
	制の拡充を図り、製			理及び品質管理の実務			
	品の使用に当たって			経験者を募集し、1名			
	の危害の程度、製造			の採用を決定した。			
	管理又は品質管理に						
	注意を要する程度、	調和を推進するた					
	過去の調査実績、不						
	具合報告(回収等含						
	む)、国際連携等を総						
	1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2				10		

合的に考慮し、製造	を確保する。	
販売業者及び製造所		
への実地調査をより	・QMS調査の質	・QMS 調査員に対し、
充実させ、施設にお	の向上を図るた	専門教育 (2 回) を実施
ける製造管理・品質	め、QMS調査員	した。
管理の質の向上に資	に対し、国際水準	
する。	に見合った必要な	
	知識を習得するた	
	めの研修のほか、	
	調査スキルの向上	
	のためのより実践	
	的なトレーニング	
	を実施する。	
	・医療機器の製造	・承認に関連した
	販売承認に係るQ	QMS 調査について
	MS調査につい	は、毎週 QMS 実地及
	て、総審査期間に	び書面調査の進捗並び
	影響を及ぼさない	に、QMS 適合性調査
	ように処理するた	が承認申請と同時に申
	め、審査部門との	請されているのかの状
	連携を図るととも	況を審査部に提供し、
	に、適切な進捗管	総審査期間に影響を及
	理を実施し、迅速	ぼさないよう QMS 調
	かつ効率的な調査	査を迅速かつ効率的に
	を行う。また、A	行った。また、医療機
	I、ゲノム解析等	器規制と審査の最適化
	革新的・先端的技	のための協働計画の追
	術を活用した新た	加項目として、単体医
	な医療機器に対す	療機器プログラムにお
	る調査手法及び調	ける QMS 上の運用整
	査体制の構築に向	理に取組むことについ
	けた取組みを行	て、業界と合意した。
	う。	
	・製造管理又は品	・製造管理又は品質管
	質管理に注意を要	理に注意を要する程度
	する製造所を効率	の高い製造所を効率的
	的に抽出する評価	に抽出する評価手法を
	手法の改善に努	改善し、人的資源の有
	め、人的資源の有	効活用のため、調査員
	効活用をしつつ、	への実地調査の割り当
	///IH/H C C 1	· / N· □ III · · II · / □

		実地調査を適切に	てを適切に行った。
		実施する。	
		天心 りる。	
		・都道府県や業界	・業界主催(8 回)、
		団体と協力しなが	
		ら、国内の製造販	PMDA 主催(2 回)の講 習会において説明し
			QMS 調査について周
		売業者及び製造業	
		者に対する講習会	知した。
		等の機会を積極的に活用し、薬機法	
		改正に伴う変更事	
		項を含め、QMS 調査について周知	
		を図る。	
	7 光同体用医療機	イ 単回使用医療	
	イ単回使用医療機		
	器の再製造品目への		
品目 (注8) の相談	的唯な刈心	への適切な対応	
や調査を適切に実			
施すること。	玉制火光同丛田屋	五制火光口仕口	サマルトナマ 「五
	• 再製造単回使用医		・教育資料として、「再
	療機器(以下「再製造		製造単回使用医療機器
	SUD」という。)に		の製造所に係る調査手
	係る品目の導入の円		法」を活用して、調査員
	滑化を図るため、再制法の以及変化物		を教育し、QMS調査
	製造SUD評価相談		を実施した。また、上市
	(QMS適合性確		を望む申請者が適切に
	認)や調査を適切に		製造管理及び品質管理
	実施する。また、必要に応じて、のMS調		を実施できるよう、複数の中毒者は全体の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の生物の
	に応じて、QMS調本ガイドラインな作		数の申請者と全般相談の枠で対応した。
	査ガイドラインを作 成する。	で 週 切 に 製 道 官 理 と が 品 質 管 理 を 指 と	V/if CXI/Li C/C。
	及りる。		
		導できるよう、策	
		定した教育資料の	
		活用や充実、教育	
		機会の拡充を図	
		る。	
ウ 医療機器不具	ウ 医療機器不具合	ウ 医療機器不具	
合報告等を基にし	報告等を基にした安	合報告等を基にし	
た安全対策の充実	全対策の充実	た安全対策の充実	
を図ること。			

	₽VTI#: [₽:1 >	→ 人 11/4c 1 → つ		于IEW A V D. 图 40 3
	・安全対策上寄せら	・安全対策上寄せ		・市販後安全性情報を
	れた医療機器の不具			取り扱う医療機器安全
	合等情報を基に、厚			対策課と QMS 調査を
	生労働省と連携し、	切に評価し、厚生		行う医療機器品質管理
	立入検査やQMS調			課において、また必要
	査を実施することに	と適切に連携しつ		に応じて厚生労働省医
	より、不適切な製造			薬安全対策課及び監視
	管理・品質管理に起	検査やQMS調査		指導・麻薬対策課に対
	因する不具合の発	を実施するととも		して、緊密に情報共有
	生・拡大を未然に防	に、QMS実地調		を行い、安全対策上懸
	止する。	査で得られた情報		念がある施設について
		を安全対策業務に		は、QMS 調査を行う際
		利活用できるよ		考慮した。また、医療機
		う、部内のコミュ		器安全対策課の職員が
		ニケーションをよ		QMS 実地調査のうち 6
		り一層進める。		件に同行し、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。
			 <評価の視点>	
工 登録認証機関	エー登録認証機関に	工 登録認証機関	・第三者認証機関であ	
	おける認証業務の質		る登録認証機関に対	
の質の向上を図る		の質の向上	する指導監督業務に	
い食の用工を囚る	* × 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	·/ Þ. ·/ ID T.	ついて、国際整合した	
			手法による監査を実	
	・登録認証機関に対	• 笛二去認証機問	施するとともに、認証	・令和3年度は、①
	・登録認証機関に対するトレーニング等		機関に対する適切な	
				ISO/IEC17021-1 (適合
	を実施し、不適切な			
	認証授与の発生を未	督業務について、	できているか。	システムの審査及び認
	然に防止する。	国際整合した手法		証を行う機関に対する
		による監査を実施		要求事項一) および②
		するとともに、認		ISO/IEC17065(適合
		証機関に対する適		性評価ー製品、プロセ
		切なトレーニング		ス及びサービスの認証
		を実施する。		を行う機関に対する要
				求事項) に基づく、登録
				認証機関 に対する立
				入検査 10 件及び登録

	東英)ヶ塚フ泗木1仲ナ
	更新に係る調査1件を、
	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。
	・令和2年度に引き続
	き、新型コロナウイル
	ス感染症の流行下であ
	ることを踏まえ、登録
	認証機関の審査員向け
	に、「認証基準該当性簡
	易相談」、「生物学的安
	全性評価の考え方」に
	係るトレーニングを e-
	ラーニングにより実施
	した。また、令和4年
	度から開始される
	MDSAP 調査報告書の
	本格的な受入れについ
	て、PMDA における対
	応状況に基づいた運用
	の実際について情報提
	供した。
・環太平洋パート	・環太平洋パートナー
ナーシップ協定締	シップ協定締結国の領
結国の領域内に存	域内に存在する適合性
在する適合性評価	評価機関が、我が国の
機関が、我が国の	認証機関となるため申し
認証機関となるた	請した際に必要な調査
め申請した際に必	を行うための準備を引
要な調査を行うた	き続き行った。
めの準備を行う。	
・国際医療機器規	・IMDRF の管理委員
制当局フォーラム	会に出席し、各種
(IMDRF) O	IMDRF ガイダンス文
医療機器単一監査	書(認証機関認定のた
プログラム(MD	めの評価・決定プロセ
SAP)に係る調	スに関する手順書)を
査機関への査察及	最終化した。
びプログラムの運	·IMDRF GRRP (Good
- · · · / / · · · ~	117

営に参画すること	D1-t D	
	Regulatory Review	
により、QMS調	Practice) WG に参加	
査方法の国際整合	し、ガイダンス文書(審	
化・調和に貢献し、	査報告書の作業要領)	
国際規制における	の開発に協力した。	
影響力を高めつ	· MDSAP 規制当局協	
つ、我が国のQM	議会の副議長(平成 31	
S調査レベルのさ	年1月~令和3年12	
らなる向上を図	月) 及び議長(令和4年	
る。	1月~)として、	
	MDSAP 調査に係るデ	
	ータベースシステムの	
	運営に関して MDSAP	
	調査機関とPAHO間の	
	意見調整を主導した。	
	・MDSAP 規制当局協	
	議会会議(Web 会議)	
	において、新型コロナ	
	ウイルス感染症の拡大	
	の影響に伴い、MDSAP	
	におけるリモート調査	
	の適用についてのガイ	
	ドライン (令和2年12	
	月 31 日発行「Further	
	Extension and	
	Expansion of	
	Temporary	
	Extraordinary	
	Measures related to	
	MDSAP audits during	
	covid-19 quarantine	
	orders and travel	
	restrictions -	
	alternative audit	
	arrangements」)の適	
	用延長を決定した。そ	
	の際、副議長として意思された。	
	見をまとめ、議論を主	
	導した。	
	・MDSAP 調査機関を	
	査察する人員に対する	
	教育研修(MDSAP 調	

ト参加を実践した。と				査機関査察へのリモー		
# 1、						
## GCTP (注 ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **						
# GCTP (注 す GCTP調素に						
# GCTP (注 す GCTP演奏に す GCTP演奏に す GCTP演奏 (成力イド)インの [株成力イド)インの [株のカイド)インの [株の大阪 大田立地 大田						
# GCTP (注 す GCTP調査に						
# GCTP (注 か GCTP 調査に						
# GCTP (注 さ の GCTP 両妻)						
9 調査に係るガイ ドラインの作成態				を2件美施した。		
9 調査に係るガイ ドラインの作成協力及び無線所	ナ CCTD ()	ナーCCTD細木に	ナーののエリ細木			
####################################						
 ※ を図ること。 (注で) 区域保管 及び体外を参析用区						
施工 ・再生医療等製品の ・再生医療等製品の ・						
及び体外診断用展 薬品の製造販売業 着等における製造 管理及び広質管理 の 基準(Quality Management System の略)。 (社 8) 添付文音 管において、一回 限り使用できることとされている医 放機器を区域機器 製造販売業者が置 切に収集し、分析、 発達・育成するためのト レーニングを実施 対定の集まで消 組立て、或菌等の 処理を行う場目を いう。 (注 9) 再生医療 ・特定細胞加工物の が性を踏まえ、細胞 等製品の製造所に おける製造管理及 が機との就と等 に、GCTP 別 を対するためのト レーニングを実施 する。 ・特定細胞加工物の が理を確するためのト レーニングを実施 する。 ① 再生医療等製品の らでTP の検討 を行うともに、当該 研究を通じてGCTP 耐発を過じてGCTP 耐発を過じてGCTP では関等の を行う場目を いう。 ・特定細胞加工物の が性を踏まえ、細胞 ・対して収集を が性を踏まえ、細胞 ・対して収集を が性を踏まえ、細胞 ・対しての確保等に関 ・対との確保等に関 ・活動と型の投資所に おける製造管理及 では同音運の基準 に GCodel に GCodel のを建つではですると を性の音保等に関 ・方とは、当能 ・方とは、当能 ・方とは、当能 ・方とは、当能 ・方とがこともに、当能 ・方ともに、当能 ・方とがこともに、当能 ・可や生医療安全性確保 を性の音保等に関 ・方とは、一当能 を性の主体のの更新等の調査 に 10 一手生医療安全性確保 を性の音保等に関 ・方とは、当能 ・方とは、当能 ・方とは、当能 ・方とが、こともに、当能 ・方とが、こともに、当 ・で表達ので、と、一手性医療な子性確保 を性の音保等に関 ・方とは、一当能 を性の主体で、2 一等との ・一手性医療などを性確保 を性の主体で、2 一等との ・一手性医療などを性確保 を性の音像をに関 ・方とは、当能 を性の主体のをと、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等とのをとに、 ・一等をのので、 ・一等とので、 を性のをと、 ・で、手性をある。 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、 ・で、		調宜の実施				
			施			
審等における製造 管理及び品質管理 の 基						
 管理及び品質管理 の基準(Quality り、GCTPに係る 対イドラインの性成						
の悪準(Quality Management System の路)。 (注 8) 添付文書 ガイドラインの作成 協力を行うなど的確 協力を行うなど的確 協力を行うなど的確 を対応を図る。 (立 8) 添付文書 管理・必可 的な整合性に係る 物計 及び かな整合性に係る 物計 及び かな を会せに係る 物計 及び ではいて引き続き き検討する。さら に、G C T P 調査 が行える調査員を 育成するためのト 切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、該菌等の処理を行う品目をいう。 (注 9) 再生医療 物性を踏まえ、細胞 学業品の製造所に 培養加工施設に対する おけう 製造管理及 特性を踏まえ、細胞 学業品の製造所に 培養加工施設に対する おけう 製造管理及 塔 では記賞 で 理の 基準 (GCTP 分野において、		
Management System の略)。 (注 8) 添付文書 等において、一同 限り使用できるこ ととされている医 接機器を医療機器 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。 (注 9) 再生医療 等製品の製造所に 等製品の製造所に が考える調査 ・特定網胞加工物の ・特生の確保等に関 等製品の ・特定網胞加工物の ・中生医療等の安 ・特性を踏まえ、細胞 特性を踏まえ、細胞 会験はの製造所に が活える調査 を特性の確保等に関 等製品の ・特定網胞加工物の ・中生医療等の安 ・特性の確保等に関 が表がしている。 ・特定網胞加工物の ・本性の確保等に関 がまるが、 が表が、 に述して、 に述して、 に対して、 には、 に対して、 には、 に対して、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には	管理及び品質管理	部門との連携等によ	働科学研究を通し	製造業者の製造管理・		
System の略)。 (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 ととされている医 機器を医療機器 型造販売業者が適 切に収集し、分解、 洗浄、部品交換、再 組立て、減菌等の 処理を行う品目を いう。 (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おすると数とで 管製品の製造所に おする上型を で製品の製造所に おするとので (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おするとので (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おするとので (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おするとので (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おするとので (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おする関係で (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おする関係で (注 9) 再生医療 等型品の製造所に おすると を性を離まえ、細胞 ・特性を離まえ、細胞 ・特性を確まえ、細胞 ・特性の確保等に関 ・おは、単立 ・本は、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一	の基準 (Quality	り、GCTPに係る	て、再生医療等製	品質管理レベル向上に		
(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 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、減菌等の 処理を行う品目を いう。 (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	Management	ガイドラインの作成	品の特性を反映し	資するため、		
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、減繭等の 処理を行う品目を いう。 (注 9) 再生医療 等製品の製造所に おける製造管理及 び出め製造所に おける製造管理及 びよの観音の起海に に「Good Gene,Cellular and ととされている医 き検討する。さら に、、G C T P調査 治験製品に係る基 準 (治験製品 GCTP)の検討 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。 ・特定細胞加工物の ・再生医療等の安 ・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 精造設備の基準適 合性調査等を的確に 実施する。 りに対する基 準適合性調査の質 に当たり、当該施設の 精造設備に加え、厚生 労働省の要請により手 で適合性調査の質	System の略)。	協力を行うなど的確	た製造管理・品質	① GCTP 省令の国際		
	(注 8) 添付文書	な対応を図る。	管理のガイドライ	的な整合性に係る		
ととされている医療機器を医療機器 が行える調査員を	等において、一回		ンについて引き続	検討、及び		
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。	限り使用できるこ		き検討する。さら	② 再生医療等製品の		
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。	ととされている医		に、GCTP調査	治験製品に係る基		
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。	療機器を医療機器		が行える調査員を	準 (治験製品		
洗浄、部品交換、再 組立て、滅菌等の 処理を行う品目を いう。 する。 研究を通じて GCTP 調 査員の育成を図った。 ・特定細胞加工物の (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 ・再生医療等の安 全性の確保等に関 する法律(平成 25 年法律第 85 号)に 基づく細胞培養加 工施設に対する基 準適合性調査の質 ・再生医療安全性確保 法に基づく細胞培養加 丁を設の更新時の調査 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	製造販売業者が適		育成するためのト	GCTP)の検討		
組立て、滅菌等の 処理を行う品目を いう。 ・特定細胞加工物の ・再生医療等の安 全性の確保等に関 全性の確保等に関 会性の確保等に関 する法律(平成 25 おける製造管理及 おける製造管理及 が品質管理の基準 (Good Gene,Cellular and ・再生医療等全性確保 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	切に収集し、分解、		レーニングを実施	を行うとともに、当該		
処理を行う品目をいう。 ・特定細胞加工物の (注 9) 再生医療 特性を踏まえ、細胞 全性の確保等に関 特性を踏まえ、細胞 全性の確保等に関 法に基づく細胞培養加 培養加工施設に対す する法律 (平成 25 おける製造管理及 る構造設備の基準適 年法律第 85 号)に 活動質管理の基準 (Good 長地する。 ・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	洗浄、部品交換、再		する。	研究を通じて GCTP 調		
いう。 ・特定細胞加工物の (注 9) 再生医療 特性を踏まえ、細胞 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 ・再生医療等の安 全性の確保等に関 する法律(平成 25 年法律第 85 号)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	組立て、滅菌等の			査員の育成を図った。		
(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特性を踏まえ、細胞 ・ 古き地の確保等に関する法律(平成 25 ・ する法律(平成 25 ・ する法律(平成 25 ・ 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法に基づく細胞培養加 ・ 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	処理を行う品目を					
等製品の製造所に おける製造管理及 び品質管理の基準 (Gene,Cellular and)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。する法律(平成 25 年法律第 85 号)に 基づく細胞培養加 工施設に対する基 準適合性調査の質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	いう。	・特定細胞加工物の	・再生医療等の安	• 再生医療安全性確保		
おける製造管理及 び品質管理の基準 (Good Gone, Cellular and Gene, Cellular and Gene, Cellular and State Control Cont	(注9)再生医療	特性を踏まえ、細胞	全性の確保等に関	法に基づく細胞培養加		
び品質管理の基準 (Good Good Seme, Cellular and Gene, Cellular and Gene, Cellular and Gene (Cellular and Gene) (等製品の製造所に	培養加工施設に対す	する法律(平成 25	工施設の更新時の調査		
び品質管理の基準 (Good Good Seme, Cellular and Gene, Cellular and Gene, Cellular and Gene (Cellular and Gene) (
Good実施する。工施設に対する基 準適合性調査の質労働省の要請により手 順書等の作成状況を確						
Gene,Cellular and 準適合性調査の質 順書等の作成状況を確						
		-				
Hoose Madeu PUBLADA Hill V.C.	Tissue-based		の向上を図る。	認した。		

Proucts				
Manufacturing	<その他>	<その他>		
Practice の略)。				
11400100 37FH70	ア 業務のオンライ	ア 業務のオンラ		
【評価における指		イン化等の推進		
標】	ت مسرد ب ب ب	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	 <評価の視点>	
1 分野ごとに申	申請者等に対する	 ・申請者等に対す		 ・令和3年7月より、
	アクセス向上と業務			
	効率化を図るため、	業務効率化を図る		の受付を開始した。令
·	各種申請、相談、届出			和4年度の申請のオン
定する。	関係業務の書類の電			ライン化開始に向け
と	子化、オンライン化			
				て、システムの改修を
の向上に関して、	を推進する。	オンライン化を推		行いオンライン申請の
先駆け審査品目、		進する。なお、令和		環境整備を完了させる
条件付き早期承認		3年度は、医薬品		とともに、具体的な運
品目に関する相談		等電子申請ソフト		用方法等の検討等を行
及びRS戦略相談		で作成した届出の		った。引き続き、制度
等の申込みに対し		オンラインによる		の見直しや業務手順の
て、全件相談を実		受付を開始し、申		見直しを進めている。
施すること。(平成		請については、令		
29 年度実績 全件		和4年度からオン		
実施)		ラインによる提出		
		が可能となるよう		
【目標の設定及び		システム改修を行		
水準の考え方】		う。		
1 分野ごとの申				
請から承認までの	イ 規格基準関係業	イ 規格基準関係		
審査期間について	務の適切な実施	業務の適切な実施		
は、前中期目標期				
間中の実績等を踏	•認証基準、承認基	・厚生労働省が実		厚生労働省が実施す
まえ指標を設定す	準、審査ガイドライ	施する医療機器の		る医療機器の承認基準
る。	ン等の原案作成にお	認証基準、承認基		等の作成に協力するた
2 審査業務の質	いて主導的な役割を	準、審査ガイドラ		め、医療機器承認基準
の向上及び迅速化	担い、審査の迅速化、	イン等の策定及び		等原案検討委員会(新
を図るため、相談	質の向上等に寄与す	改正に協力すると		型コロナウイルス感染
業務についても、	る。	ともに、基準等の		症対策のため書面形式
前中期目標期間中		管理のためのデー		により実施)を2回、
の実績等を踏まえ		タベースの充実化		医療機器審査ガイドラ
指標を設定する。		及び作成された基		イン等専門検討会(新
		準等の英訳の促進		型コロナウイルス感染
		及び現在活用され		症対策のため Web 会議
		ている基準関連ホ		により実施)を1回開

)))) H	
ームページを用	催した。
い、国内外に向け	・令和3年度に厚生労
た情報発信を推進	働省に報告した基準等
する。	の件数は、承認基準(改善・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	正)1件、管理医療機器
	の認証基準 (改正) が 1
	1件、薬機法 42 条改正
	が1件であった。
	・「第 19 回医療機器・
	体外診断薬の承認審査
	や安全対策等に関する
	定期意見交換会」(令和
	3年8月27日開催)に
	おける業界要望に応
	え、「認証基準該当性判
	断の考え方等について
	のオンライン説明会」
	(R4 年 1 月 17 日~2
	月 4 日、計 916 名受講)
	及び「事前質問回答オ
	ンライン説明会」(2回
	実施、計 133 名参加)
	を医療機器調査・基準
	部登録認証機関監督課
	とともに開催した。
	・医療機器の基準等に
	関する情報について
	は、認証基準及び承認
	基準並びにそれらの構
	成要素である JIS、
	ISO/IEC 規格、行政通
	知及び一般的名称等を
	相互に関連付けた最新
	情報を、「基準等情報提
	供ホームページ」に掲
	載し、国内外に向けて
	情報発信を行った。当
	該ホームページの情報
	等については、月2回
	程度の更新を行った。
	・基本要件基準適合性
	チェックリスト(テン
	191

		プルー1)の相卦 甘海
		プレート) の掲載、基準
		原案作成要綱を更新す
		ることにより、「基準等」
		情報提供ホームペー
		ジ」の拡充を図った。
		・「基準等情報提供ホー」
		ムページ」(英語版)に
		おいて体外診断用医薬
		品の情報発信サイトを
		新設し、一般的名称約
		950 件を公開した。ま
		た、医療機器について
		は認証基準 945 件、承
		認基準 44 件、審査ガイ
		ドライン 9 件、基本要
		件適合性チェックリス
		ト、薬機法第 42 条等に
		基づく基準 9 件の各技
		術的要求事項、一般的
		名称約 4,390 件等の情
		報をアップデートし
		た。
・規格基準の国際調	・日本発又は日本	・厚生労働省が行う革
和を戦略的に推進すし	の考え方を反映し	新的医療機器等国際標
るため、ISO/I	たISO/IEC	準獲得推進事業に協力
EC等の活動に積極し	規格等の国際規格	した。本年度は、日本発
的に参画するととも	等の策定を戦略的	又は日本の考え方を反
に、関係団体等と連	に進めるため、厚	映した規格・基準の国
携し、日本発又は日	生労働省が実施す	際標準化を日本がリー
	る革新的医療機器	ドできるよう、次の活
た国際標準の策定に		動を行った。
寄与する。また、引きし		
続き情報発信の拡充		1. ISO/IEC 国際会議
	の関連団体等との	等への積極的な参画の
	効率的な連携体制	推進
	の整備・強化を推	・国際標準を戦略的に
	進する。また、IS	推進する重点領域(生
	O/IEC規格等	物学的安全性評価、サ
	を活用した日本の	イバーセキュリティ、
	認証基準等の考え	リスクマネジメント
	方について、特に	等)を中心に、ISO/IEC
	74 21 1410	122

10 10 10 10 10 10 10 10	ASEAN諸国等	の規格審議委員会に
加売組合の3回。テレ カンの3回 帯管 (Web 金銭へのリモート参加 を行うし、作品を以立 規が出しるが変更を収 基とする。 ・ 日本発展の山登場情 として「確認ま次定計		
2.		
金書へのリエトを表加を からかか。 「日本を変の国際知識をして「機動研究変材」 (ISO 10782001) (校 の) (平4.8 年) の中間 は P IDIA が終する で P IDIA が終する で P IDIA が終する に 1 日本のノテカバー 一トを回路疾動・選生 世内・影響。 提出事 台湾・川田 34名 初 IS の対面回路疾動・全省 の P IDIA が相称報謝 に参加して 1 現然が会 和 3 年頃に表示し、 2 日 中 1 世級を連加した の 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日 1 日		
を含むし、伊廷された 現代に日本の意見を仮 取りれた。 ・ ロ本格をの山陰知器 として「極端年度では (ISO 108万20021) [公 正) 「年度 3、30 年度 に PMIMA が天賦する アカラミ ア流電り湯 して、日本の3・キスペ ートと回域原始を顕著 場合・水源 790年7年 の次に利用される 3以5 の対で四部成功 2を の、PMTMA が規制資産 に伸加した 本格派から 和の確定 40 またた。 2、四回権団関係を上 の連加の中央の基権 ・ 国際地域を開始は対 の連携が企る日的とし が 回路 現代を出版。 分別 200年7月 200年 200年 200年 200年 200年 200年 200年 200		
規称に日本の正見を医 (及させた。 ・ 1 本を確認の国際規格 として「近面は安砂村」 (ISO 1057322017 (役 正) (中本 28、30 年度 に PMDA が等体する アガテで子が高事力と して、日本がような人へ ートを回復機構高線等 員会へ派遣、整新正珠 告示に別用される。IIS ののが同報機制がきる。 め、PMDA が場場を確認 にか難したも無格が会 和が現実に発行された。 2、画の新劇性を学 の連集の付益の整備 ・ 画成形を影響 のの連集の付益の整備 ・ 画成形を影響 のが進みを行 のが、現底がある場面があり、 のは、 1 日本の		
使された。 ・日本経案の国際退格 として「動物研究定列」 (ISO 106732021)では		
1 年		
として「金庫本来の公司」(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(以下)(2012年)(201		
(特別 108720291) (数 下) (半成 28、 20 年度 に 24 元 28、 20 年度 に 24 元 28、 20 年度 に 24 元 28 元 28 元 28 元 28 元 28 元 28 元 28 元		
(C PMIDA が実施となって、 (C PMIDA が実施として、日本のテキスパートを国際規格部構を 其金へ死亡、部部基準 資かに列用を記る。川路 の対区国際規格)を含 め、PMIDA が規格兼性 に基準して、日本格が合 和3年度を発きされた。 2. 国内を配性体等と の対象が利益及整備 ・国際規格等離内体間 の連携機体を目的とした が一国際規格等離内体制 の連携機体を目的とした が一国際規格等離内体制 の連携機体を目的とした が一国際規格等離内体制 の連携機体を目的とした が一国際規格等機合とに (現金) が上されを ・現象がで計構を含また。 ・現象がで計構を含また。 ・現象がで計構を含また。 ・現象がで計構を含また。 ・現象がで計構を含また。 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象を一型に、といて、 ・対象と、この、 ・記を一つ、 ・記を一つ、 ・記を一つ、 ・記を一つ、本部の医 ・記述して、シェル・ ・記述して、・記述して、シェル・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・記述して、・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
に PADA が実施する フカデミア 新選事表として、日本のエキスパートを国際機権を改在を 日会へ派は、認定と称 をかぶに列助をれる JIS の対応国際機形)を含 め、PADA が規格表が に参慮した。 2 国内会域団体等と の近隣の枠組み整備 ・国際投資団体関 の过業時間を目的とした 「国際機能を選団体関 の対策時間を自的とした 「国際機能を認定会会に 働きかけて組織された 数核密弧は体域的会を 起展ナミリン合和3年程度に2回開催されたい すれた Web 会裁)の 和3年度に2回開催されたい すれた Web 会裁)の 和3年度に2回開催されたに はました 「エキスパートだ見及 様本」した 「エキスパートだ見及 様本」した 「エキスパートだ見及 様本」と 「エキスパートだ見る		
アカゲミン派産事会して、日本のエキスパートを国際政権を報答 真金へ派遣、認証基準 也示に川島される JIS のが原国際政策となる。 の、PMIDA が規格策定 に参画した 6 規格が介 和3年度で築了たれた。 2. 四内事論団体等と の連続政化を国的とした。「国際政策を適関体関 の連携政化を国的とした。「国際政策を適関体 分科会」(PMIDA が日本 医療技器産業社合会に 働きが17組織された。 戦を透過医療会会と 超原とする)は今和3年 度に 2回帰体された(い でれる 公職の会論)。 でれる 公職の会論)。 の 2 年度に 歴 薬 した 「エキスパート業員及 集会」に 2 記して ISO(**CIPO(**A))。 1 1 2 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2		
して、日本のエキスパ ートを国際規格有識な 員会へ派表。 認証基準 告示に引用される JIS の対応国際規格 を音 の対応国際規格 を音 に参画した 6 規格が令 和3年度に発行された。 2. 1四内需用体符と の連携のと自めとし た 1 国際規格を通回体 分科会 (PMDA が日本 医成接端療法で合立に 働きかけて和議された 規格審議(保証はなた 規格審議(保証はなた を適原とする)は合和3年 度に2 四関係された(い ずれ、Web 会演)。 令 和2 年度に帰案とした 「エキスパート意見を 後 会」に おい て。 ISOCCIPI/WGII に で開発規制に与える影 像 の 、 年期の 実際中の、 年期の 実際中の、 年期の 実際中の、 年期の 実際中の、 年期の 実際のよりと考えられ		
一トを国際規格審議を 員会へ派定、認証定律 台示に列門を計る。別島 の対定国際規格)を合 め、PMDAが規格資産 に参加工作のでは合わされた。 2. 国内審議団体等と の連携がを審議団体制 の連携規をも助とし た「国際規格審議団体制 の連携規をも助とし た「国際規格審議団体 分科会(PMDA が日本 医療機器業連合会に 機を事業合会に 機を事業合会に 機を事業合会に 機を報告された(い すれを事態の表達を表 度に2回開催された(い すれを事態の場合)令 和2年度に帰棄した 「ニネスペート意見交 集会」によいて、 ISOTC194WG11 に で開発中の、本新の展 環接器景朝に与える形		
具合へ派遣、認証基準 告示に引用される JIS の対 応国際規格)を含 め、PMDA が規格策定 に参画した 6 規格が合 和3年度に発行された。 2. 国国等場所等表 ・国際規格を通過所相 ・国際規格審議団体 分科会、(PMDA が日本 医原機器企業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体を容飾3年 規定と目が32年 規格審議団体 分科会、(PMDA が日本 医原機器企業連合会に 機をかけて組織された 規格審議団体管結合を 起展とする)と がは、各種の名称。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
告示に列用される JIS の対応回應規格 を含 め、PMDA が規格策定 に参画した 6 規格が今 和3年度に発行された。 2. 国内書籍団体をと のよ課の枠組み整備 ・国際規格者観り体間 の運動強化を目的とし た「国際規格書組団体 分科会J(PMDA が日本 医療機能毒業連合会に 働きかける組織された 規格書離団体の会社の企 機を書組は体会を 起展とするほとのは では、自動をは、自動を 対しない。 では、自動を 対した 「エキスパートを見た 後会」とおいて。 ISO/TC194/WG11 に で間発行の、本邦の 医 療機器関係に与える影 響が大きいと考えられ		
の対応国際規格)を含 め、PMDAが規格策定 に参画した今 和3年度に発行された。 2. 国内審議団体等と の達殊の体組み整備 ・国展秘格審議団体間 の連接強化を目的とし 左「阿剛秘格審議団体 分科会」(PMDAが日本 以被秘審を単位会なに 働きかけて組織された 現格審議団体連絡会を 起展とする)に令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和2年度に接張した 「エキスパート意見交 独会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の歴 数級数制に与える形 響が大きいと考えられ		
め、PMDA が規格策定 に参画した。 規格が合 和3 年度に発行された。 2. 国内審議団体等と の連携の外組み整備 ・国際技権審議団体間 の運験機化を目的とし た「国際技格審議団体 分科会」(PMDA が日本 医療機器卒業連合会に 働かわけて組織された 規格審議団体・おいて組織された 規格審議団体とも和3年 度度に要のは合れない すれも Web 会議)。 令 和2 年度に提案した 「エネスバート終見交 機会」 において。 ISO/TC194/WG11 に て 問発中の、本邦の医 療験設制に与える影 響が大きいと考えられ		
に参画した 6 規格が令 和3年度に発行された。 2. 国内審議団体等と の運帳の枠組み発信 ・国際規格審議団体関 の連携の枠組み発信 ・国際規格審議団体 分科会1(PMDA が日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起震とする)は今和3年 度に2回開催された(い すれも Web 会議)。令 和12年度に提業した 「エキスペートを見交 換 会」に おい て。 ISOTCI94WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に予える影 響が大きいと考えられ		
2. 国内審議団体等と の連携の枠組み整備 ・国際規格審議団体間 の連携強化を目的とし た「国際規格審議団体 分科会」(PMDA が日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織を表に し、 は格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。 令 和2年度に提索した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ 1		
の連携の枠組み整備 ・国際規格審議団体問 の連携強化を目的とし た「国際規格審議団体 分科会」(PMDAが日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回關値にい ずれも Web 会譲)。令 和2年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		和3年度に発行された。
・国際規格審議団体間 の連携強化を目的とし た「国際規格審議団体 分科会(PMDAが日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起瀬とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会認)。令 和2年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		2. 国内審議団体等と
の連携強化を目的とした「国際規格審議団体 分科会」(PMDAが日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」に にない て。 ISO/TC194/WG11 に で開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		の連携の枠組み整備
た「国際規格審議団体 分科会」(PMDA が日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起顔をする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に で開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		・国際規格審議団体間
分科会」(PMDA が日本 医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影 響が大きいと考えられ		の連携強化を目的とし
医療機器産業連合会に 働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換 会」 に おい て。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		た「国際規格審議団体
働きかけて組織された 規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		分科会」(PMDA が日本
規格審議団体連絡会を 起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和2年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影 響が大きいと考えられ		医療機器産業連合会に
起源とする)は令和3年 度に2回開催された(い ずれも Web 会議)。令 和2年度に提案した 「エキスパート意見交 換会」において。 ISO/TC194/WG11 に で開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影		働きかけて組織された
度に2回開催された(いずれも Web 会議)。令和2年度に提案した「エキスパート意見交換会」において。ISO/TC194/WG11にて開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		規格審議団体連絡会を
ずれも Web 会議)。令 和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換 会 」 に お い て 。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影 響が大きいと考えられ		起源とする)は令和3年
和 2 年度に提案した 「エキスパート意見交 換 会 」 に お い て 。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医 療機器規制に与える影 響が大きいと考えられ		度に2回開催された(い
「エキスパート意見交換会」において。 ISO/TC194/WG11 にて開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		ずれも Web 会議)。令
換会」において。 ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		和2年度に提案した
ISO/TC194/WG11 に て開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		「エキスパート意見交
で開発中の、本邦の医療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		換会」において。
療機器規制に与える影響が大きいと考えられ		ISO/TC194/WG11 に
響が大きいと考えられ		て開発中の、本邦の医
		療機器規制に与える影
ス「書枡評価に核スル		響が大きいと考えられ
る「毎江計画に承る石		る「毒性評価に係る化

学分析手法」を取り上	
げ、打ち合せを実施し	
た(令和3年7月、Web	
会議)。更に、PMDA か	
ら ISO/TC194 国内委	
員会へ働きかけ、	
ISO/TC194/WG11 会	
議が開催された。	
PMDA からは	
ISO/TC194エキスパー	
トに加えて、	
ISO/TC210のエキスパ	
ートを派遣した。(令和	
4年1月)。これらの活	
動を通じて、各国内審	
議団体相互の連携強化	
を図るための枠組みの	
構築を図った。	
3.アジア・欧米諸国等	
各国規制当局等との信	
頼関係の構築・連携強	
化の促進	
・日本発の国際標準獲	
得を推進するための方	
策として、アジア地域	
における連携体制の構	
築・強化を継続的に実	
施している。その一環	
として、令和元年度ま	
でに ASEAN に加盟す	
る全 10 ヵ国を対象に	
「医療機器の規格基準	
に係る Workshop」を展	
開し、国際規格を規制	
利用することの利点を	
戦略的に啓発してき	
た。令和 3 年度の	
ASEAN 医療機器委員	
会 (AMDC) において、	
これまでに実施した規	
格基準に係る	
Workshop における要	
 16	

カナ、FC は We UP 甘 ※ # # # # # # # # # # # # # # # # # #	
望を医療機器基準課	
HP(英語版)へ反映し たらなせ方式ではなる	
た旨を共有するととも	
に、新たな要望、意見聴	
取を行い、連携強化の	
促進を図った。	
・また、「医療機器の規	
格基準に係る	
Workshop」を通じて各	
国から要望のあった医	
療機器に係る日本の認	
証基準等の英語版の公	
表について、令和2年	
度に続き、更なるコン	
テンツの拡充(医療機	
器基準等情報提供ホー	
ムページの実績記載参	
照)及びアップデート	
を実施した。これらの	
活動を通じて、ASEAN	
加盟国の規制当局との	
信頼関係の更なる強化	
を推進することができ	
た。	
・日本とインドネシア	
保健省との実務者会議	
(Web 会議) におい	
て、医療機器基準課か	
らは国際標準化支援活	
動(認証基準等の英語	
発信の推進)を共有し	
た。インドネシアから	
は、関心ある分野の一	
つとして「医療機器及	
び体外診断用医薬品に	
係る標準化」が示され	
た。両国の関心事項を	
共有し、今後の連携に	
向けた信頼関係の構築	
を図った。	
(を囚づた。	
125	

· IMDRFの	・平成 28 年度に設置さ	
Standard	れた IMDRF Standard	
Working Group で	WG (IMDRF 加盟各国	
作成した「規制使	の規制当局が規格・基	
用目的の規格の最	準の規制利用を検討す	
適化に係るガイダ	るワーキンググルー	
ンス」等に基づき、	プ、令和元年度で発展	
日本の規格基準の	的に解散)の成果物で	
考え方を踏まえ、	ある「規制使用目的の	
米国などの諸外国	規格の最適化に係るガ	
と連携し、規制目	イダンス文書(平成 30	
的で使用する IS	年度作成)」、及び	
O/IEC規格等	「ISO/IEC との協働	
の国際調和を推進	作業に係る枠組み及び	
する。	手順(令和元年度作	
	成)」の理念に基づき、	
	Standard WG 参加国	
	とともに規制利用目的	
	の標準化の推進に協力	
	した。FDA から改正案	
	が提出された「IMDRF	
	と ISO/IEC 間でリエゾ	
	ンを組む際の IMDRF	
	側の体制・責任権限等	
	を規定した手順書(リ	
	エゾンプログラムガイ	
	ダンス、N62)」につい	
	て、リエゾンプログラ	
	ムが適正に運用される	
	よう日本から IMDRF	
	MC 会議に修正案を提	
	出した。	
	・英国 MHRA からの依	
	頼により MHRA-	
	PMDA meeting about	
	Certification に出席	
	し、登録認証機関監督	
	課とともに認証基準、	
	第三者認証制度につい	
	て意見交換を行うとと	
	もに、日本の制度・基準	
	等情報の英語による発	
	126	

		信単温を世有した
		信状況を共有した。
		・デンマーク DKMA・
		PMDA/MHLW
		workshop に参加し、
		プログラム医療機器の
		規制及び審査の考え方
		について意見交換し、
		規制における課題を共
		有した。
	· I MD R F OM	・実務者レベルでの年
	DSAP会議等へ	2回の MDSAP 国際会
	参加することによ	議(Web 会議)及び月
	り、QMS調査方	2回の電話会議に参加
	法の国際整合化・	し、海外規制当局及び
	調和を推進し、引	登録認証機関等の保有
	き続き実務的な対	する調査結果の共有及
	応を進める。	び活用の方策について
		検討した。
		・我が国における
		QMS 適合性調査にお
		いて、MDSAP調査報
		告書の活用を推進する
		ため、厚生労働省及び
		業界団体との調整を行
		うとともに、意見交換
		会 (Web 会議) を 3 回
		実施し、本邦における
		MDSAP 導入に際した
		課題解決のための議論
		を業界団体とともに進
		めた。
ウ関西支部の活用	ウ 関西支部の活	
	用	
関西支部を活用	・関西支部で実施	・関西支部で実施する
し、医療機器、体外診		RS 戦略相談等の周知
断用医薬品及び再生		の維持を図るため、西
医療等製品の実用化		日本地域の工学系又は
促進に適切に対応す		医学系のアカデミア
る。	関西支部との連携	(21 機関) に対し、関
		127

T	
を図り、医療機器、	西支部における①RS
体外診断用医薬品	戦略相談の概要説明、
及び再生医療等製	②テレビ会議システム
品の実用化促進に	の利用説明、③関係パ
適切に対応する。	ンフレットを送付し利
	用の働きかけを行っ
	た。加えて、2 か所の研
	究開発拠点(大阪、京
	都)の事業運営会社に
	対しても送付し周知を
	図った。
	また、革新的な医療機
	器、再生医療等製品等
	について関西支部を活
	用した実用化促進に対
	応するために、令和3年
	度は、RS総合相談を17
	件、RS 戦略相談(事前
	面談) を 31 件実施し
	$ \mathcal{L}_{\circ} $
・関西支部テレビ	•医療機器、再生医療等
会議システムによ	製品等の令和3年度の
る対面助言を円滑	テレビ会議システムの
に実施しつつ、さ	利用については、利用
らなる有効な活用	申込は複数件あった
を検討する。	が、最終的な利用は無
	かった。
エ プログラム医	
療機器審査体制の	
強化	
・医療機器プログ	・令和3年4月1日付
ラム等の最先端の	けで医療機器ユニット
医療機器の審査を	内にプログラム医療機
行うため、当該審	器審査室を設置するな
査に特化したプロ	ど体制強化を図った。
グラム医療機器審	
査室を設置し、審	
査体制を強化す	
る。	
Ψ0	128

					T
(3) レギュラト	<rsの推進による< td=""><td><rsの推進によ< td=""><td></td><td></td><td>1</td></rsの推進によ<></td></rsの推進による<>	<rsの推進によ< td=""><td></td><td></td><td>1</td></rsの推進によ<>			1
リーサイエンスの		る業務の質の向上			
推進による業務の		>			
質の向上					
① レギュラトリ	① RS研究の推進	①RS研究の推進			
ーサイエンス					
研究の推進					
ア 最先端科学技					
術の情報を評価	ア 最先端科学技術	ア 最先端科学技			
し、ガイドライン	の積極的な情報収集	術の積極的な情報			
の作成、ホライゾ	及び評価についての	収集及び評価につ			
ン・スキャニング	ガイドラインの作成	いてのガイドライ			
(注 10) の手法の		ンの作成			
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			<評価の視点>		
スに基づき、どの	・ゲノム編集技術等	・機構が収集・選別	•最先端科学技術情報	・ 令和元年度に定めた	
ような革新的技術	の最先端科学技術の	した最先端科学技	を収集し、科学委員	ホライゾン・スキャニ	
が登場しつつある	情報を積極的に収	術の情報に基づ	会、横断的基準作成等	ング実施要領に従い、	
のかの網羅的調査	集・選別し、科学委員	き、科学委員会を	プロジェクトチーム	機構が積極的に情報収	
と、それが規制に	会、横断的基準作成	積極的に活用し、	を活用して、革新的医	集・選別・評価を行い、	
及ぼす影響の評価	等プロジェクトチー	大学・研究機関等	療機器•再生医療等製	科学委員会等の適切な	
を行い、革新的技	ム、関係部門におい	や医療現場との連	品の評価法等の作成	組織で最先端科学技術	
術に対する適切な	て評価を行い、報告	携・コミュニケー	を行うことができた	に対応する体制を試行	
規制構築に役立て	書やガイドラインを	ションを図りなが	か。	に移した。	
る取組。	作成する。	ら、革新的医療機		・科学委員会において	
イ 職員による論		器•再生医療等製		革新的医療機器・再生	
文の査読付き雑誌		品の評価法等の検		医療等製品の評価法に	
への掲載を促進す		討を進める。		資するため AI を活用	
ること。				したプログラム医療機	
				器の専門部会を設置す	
② 次世代評価手				ることとした。	
法(注 11)の活用					
推進		・機構内の横断的		・横断的基準作成プロ	
ア 電子データの		基準作成等プロジ		ジェクトチーム(横断	
審査への活用によ		ェクトチームにお		的 PT) として、令和 3	
る審査の効率化及		いて分野横断的に		年度は、コンパニオン	_

び質の向上を図る	検討を行う。	診断薬 WG において、
こと。	1大月17年7月 ノ。	「医薬品横断的なコン
ー		パニオン診断を目的と
活用による臨床評		する体外診断用医薬品
価ガイドラインの		等の取扱いについて」
策定や疾患モデル		(令和4年3月31日)
の構築 (注 12) を		付け薬生薬審発 0331
図ること。		
		第1号・薬生機審発
ウリアルワール		0331 第 1 号•薬生安発
ドデータ活用によ		0331 第 1 号厚生労働
る革新的医薬品等		省医薬・生活衛生局医
の早期実用化への		薬品審査管理課長・医
的確な対応を行う		療機器審査管理課長・
こと。 (2-11) 原フー		医薬安全対策課長通
(注 11) 電子デー		知)、「医薬品横断的な
タを活用した能動		コンパニオン診断を目
的な解析・研究に		的とする体外診断用医
よる承認審査や相		薬品等の取扱いに関す
談の質の向上に関		る質疑応答集(Q&A)
する取組。		について」(令和4年3
(注 12) 医薬品開		月 31 日付け厚生労働
発を効率化するた		省医薬・生活衛生局医
め、疾患の進行の		薬品審査管理課・医療
時間推移を数理式		機器審査管理課・医薬
で表したモデルを		安全対策課事務連絡)
作成し、臨床試験		の発出に協力した。
においてシミュレ		ICH Q12 対応 WG にお
ーションを実施で		いて、「医薬品のライフ」
きるようにするこ		サイクルマネジメント
٤.		における技術上及び規
Fire free and the		制上の考え方に関する
【評価における指		ガイドライン」につい
標】		て」(令和3年10月29
新医薬品の審査に		日付け薬生薬審発
おいて、臨床試験		1029 第 1 号·薬生監麻
データを活用した		発 1029 第 1 号厚生労
解析を行い、その		働省医薬・生活衛生局
解析結果を踏まえ		医薬品審査管理課長・
た指摘や助言を実		監視指導・麻薬対策課
施できるようにす		長通知)、「再生医療等
ること。また、申請		製品の変更計画の確認
企業のための研修		申請等の取扱いについ

の実施や電子デー			て」(令和3年7月29		
タ作成の支援を行			日付け薬生機審発		
うこと。			0729 第1号厚生労働		
7 - 2 - 0			省医薬・生活衛生局医		
【目標の設定及び			療機器審査管理課長通		
水準の考え方】			知)、「再生医療等製品		
新医薬品の審査に			の変更計画の確認申請		
おける臨床データ			に関する質疑応答集		
の活用を推進する			に関する貞焼心合果 (Q&A) について」(令		
ことにより、審査・			和3年12月22日付け		
相談の質の高度化			早生労働省医薬・生活		
及び審査の効率化					
を図るため指標を			理課事務連絡)の作成		
設定する。			理味事務連縮がの作成 に協力した。		
以仁)つ。			・上記の他、各専門分野		
			あるいは各部等で対応		
			し、PMDAが発出に協		
			力したものとして、1件		
			の通知等が厚生労働省		
		<評価の視点>	から発出された。		
	・ト記の業外のは	・各種議論を踏まえて	 ・横断的 PT の ICH		
	・上記の議論や成		Q12対応WG及び心血		
			管系リスク評価 DG で		
			は、それぞれ、ICH		
			Q12/ICH Q2/Q14 及び ICH E14/S7B の専門		
	ともに、成果が得しておれている。	(V ' \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			
	られたものについ ては、ガイダンス		家作業部会におけるガ		
	等として国内外へ		イドライン作成等の活動に協力した。		
			動に協力した。 ・横断的 PT の ICH		
	の情報発信を行				
	う。		Q12 対応 WG では、		
			ICH Q12 の実装に向		
			け、業界と共催で説明		
			会を実施した。		
			・横断的 PT の RWD		
			WG、心血管系リスク評		
			価 DG では、FDA、		
			EMA や他の海外規制		
			当局と意見交換を行っ		
			た。 . ##60 DT のコンパ		
			・横断的 PT のコンパ		

			ニオン診断薬 WG で		
			は、横断的 CDx に関す		
			るガイダンス案の最終		
			化及び具体的な運用開		
			始に向け、業界との意		
			見交換を行った。また、		
			「承認済みコンパニオ		
			ン診断薬のリスト」(日		
			本語版及び英訳版)を		
			定期的に作成し、		
			PMDA ウェブサイトに		
			おいて公開した。		
			・横断的PTの患者参		
			画検討WGでは、		
			MG Cは、PMDA の業務におけ		
			る患者参画の推進に当		
			る思有多画の推進に当 たり、PMDA 役職員		
			が参照すべき活動指針		
			かる思りへる石動指載 を示す「PMDA 患者		
			参画ガイダンス」(日		
			本語版及び英訳版)を		
			本語版及い英訳版)を 作成し、PMDA ウェ		
			ブサイトに公開した。		
			フリイトに公用した。		
イ ホライゾン・ス	<i>え</i> ホライゾン・				
キャニング手法の確					
	の確立に向けた検				
	対権立に同りた後				
	車力	 <評価の視点>			
・海外規制当局との	· I CMD Alz ta		・効率的、効果的なホラ		
			・効率的、効果的なホノーイゾン・スキャニング		
			イクン・スキャーンク 手法の確立に向けた検		
			手伝の確立に向けた快 討を行うため、ホライ		
			対を打りため、ホワイ ブン・スキャニング実		
最先端科学技術の情報の収集と評価のた		'∂ N-°	フン・ハキャーング美 施要領に従い、ホライ		
めの効率的・効果的			ゾン・スキャニングの		
なホライゾン・スキ			試行を開始した。ホラー		
ヤニング手法を確立			イゾン・スキャニング		
する。	なホライゾン・ス		試行の中で見出した		
	キャニング手法の確立に向け、課題		「マイクロバイオーム		
	確立に向け、課題		研究に基づいた細菌製		
	点の抽出・整理を		剤」について科学委員		

		進める。		会報告書を取りまとめ		
		2000		PMDA ウェブサイトに		
				て公表した。		
				(五気 じた。		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	包括的連携協定	ウ 包括的連携協				
-		定の推進				
V)1EX		人 沙 底 座	<評価の視点>			
. P	カデミア等の専	•包括的連携協定	・レギュラトリーサイ	従来からアカデミア		
				等の専門機関との包括		
				的連携協定を締結して		
				いる 11 機関と、以下の		
			等に基づき、人材交			
				育成、共同研究、情報交		
				換等を行い、レギュラ		
				トリーサイエンス人材		
		人材育成、共同研		の育成に寄与した。		
		究等を積極的に実		国立がん研究センタ		
		施する。		(NCC) とは、同セ		
				ンターから5名、		
				PMDA から1名の人事		
				交流を実施した。また、		
				同センターからは、		
				PMDA 職員を対象とし		
				た研修1件(外来がん		
				化学療法薬剤師業務実		
				地見学研修)の案内を		
				受け、延べ2名が参加		
				した。PMDA アジアト		
				レーニングセンター		
				(ATC) の国際共同治		
				験 (MRCT) セミナーに		
				同センターから講師及		
				びファシリテータとし		
				て4名の派遣を受け		
				た。同センターで、		
				PMDA 役職員による講		
				演1件を行った同セン		
				ターが実施する研究事		
				業である「MASTER		
				KEY Project」 に関する		
				NCC-PMDA 連絡会の		
				設置と連携・協力のた		

めの個別協定(令和2	
年3月31日締結)に基	
づき、情報共有や意見	
交換3回を行った。同	
センターとの共同事業	
として、安全対策業務	
と信頼性調査に関係す	
る業務に従事する	
PMDA 職員が、同セン	
ターの薬剤部と治験管	
理室での業務に参加す	
る長期の研修を企画	
し、令和4年度から開	
 始予定である。	
・広島大学から人事交	
流として1名を受け入	
れた。また、同大学で	
PMDA 役職員による講	
演・講義2件を行った。	
・慶應義塾から人事交	
流として2名を受け入	
れた。また、同大学で	
PMDA役職員による講	
演・講義1件を行った。	
PMDA ATC のファー	
マコビジランスセミナ	
ーに同大学から講師派	
遣1件を受けた。同大	
学におけるファーマコ	
メトリクスに関する研	
修や研究活動への	
PMDA職員の参加を通	
じ、医薬品評価に資す	
るファーマコメトリク	
ス領域の人材育成を促	
進することを目的とし	
た覚書を5月1日に締	
結し、研修にはのべ 11	
名が参加し、うち1名	
が研究活動を開始し	
た。	
・筑波大学から人事交	
_	34

343 3 4 4 3 4 3 4 3 4	
流として1名を受け入	
れた。また、同大学で	
PMDA 役職員による講	
義 10 件を行った。同大	
学におけるエクステン	
ションプログラム「グ	
ローバル医薬品・医療	
機器開発マネジメント	
講座」を PMDA 職員 2	
名が受講した。	
•国立精神•神経医療研	
究センターとは、同セ	
ンターから2名の人事	
交流を実施した。同セ	
ンターの研究活動であ	
る「評価バリアンス軽	
減のための臨床研究」	
に係る意見交換会1回	
を行った。	
・東北大学とは、同大学	
から 3名、PMDA から	
1名の人事交流を実施	
した。また、同大学で	
PMDA 役職員による講	
演・講義3件を行った。	
同大学からの人事交流	
の対象者が主たる研究	
者となる PMDA にお	
ける指定研究「歯科用	
インプラントの早期荷	
重を目指した表面性状	
維持にかかる非臨床評	
価法の確立」を同大学	
と令和2年度から開始	
し、令和3年度からは	
日本医療研究開発機構	
医薬品等規制調和・評	
価研究事業の研究費を	
獲得し、他大学を含む	
体制に拡大し実施して	
いる。また、PMDA	
ATC のメディカルデバ	
195	

イスセミナーに同大学	
から講師派遣1件を受	
けた。	
・国立国際医療研究セ	
ンターから人事交流と	
して、3名を受け入れ	
た。両機関の国際事業	
の実施における相互協	
カとして、PMDAATC	
のMRCTセミナーに同	
センターから講師派遣	
2件を受けた。同セン	
ターとの共同事業とし	
て、安全対策業務と信	
頼性調査に関係する業	
務に従事する PMDA	
職員が、同センターの	
薬剤部と治験管理室で	
の業務に参加する長期	
の研修を企画し、令和	
4年度から開始予定で	
ある。	
・国立循環器病研究セ	
ンターから人事交流と	
して、2名を受け入れ	
た。	
・国立成育医療研究セ	
ンターから人事交流と	
して、5名を受け入れ	
た。また、同センターと	
の共同事業として、安	
全対策業務に関係する	
業務に従事する PMDA	
職員が、同センターの	
薬剤部での業務に参加	
する長期の研修を企画	
し、令和4年度から開	
始予定である。	
・東京医科歯科大学か	
ら人事交流として、3	
名受け入れた。また、同	
大学で PMDA 職員に	
136	

		T			
			よる講演1件を行っ		
			た。同大学との共同研		
			究として、生殖毒性・胎		
			児毒性に関する研究計		
			画について議論した。		
			PMDA 職員の博士号取		
			得を目的とした人材育		
			成プログラムについて		
			も検討した。		
			・東京大学とは、同大学		
			から2名、PMDA から		
			1名の人事交流を実施		
			した。また、PMDA 職		
			員による講義1件を行		
			った。同大学職員及び		
			PMDA 職員が「日本医		
			療研究開発機構 次世		
			代治療・診断実現のた		
			めの創薬基盤技術開発		
			事業 国際競争力のあ		
			る次世代抗体医薬品製		
			造技術開発/次世代抗		
			体医薬品の実用化に向		
			けた物性・品質評価及		
			び管理手法に関する技		
			術的研究」に参加して		
			いる。		
			・レギュラトリーサイ		
			エンスを普及させる一		
			環として、連携大学院		
			協定を締結している大		
			学院に対して、連携教		
			員の委嘱を受けた		
			PMDA 役職員延べ 28		
			名が計 29 件の講義を		
			行った。		
エ 研修の充実によ	エ 研修の充実に				
る人材育成	よる人材育成				
		<その他の指標>			
・審査業務の質の向	・審査業務の質の	・国内短期派遣研修、	・国内派遣研修につい		
上に資する人材を育	向上に資する人材	病院実地研修、現場研	て、医療技術等習得研		
 			18		

よ子を知 上から ガ	ナ. 女子ナフ知 よょ、	を終る事件単河	佐田 庄 ヶ 1 カジシhn		
成する観点から、研		修寺の夫旭仏佐	修制度に 51 名が参加		
修プログラムの実施			した。また、国内大学院		
状況を評価するとと			研修について、学位取		
もに、医療現場や企	恤する。	•国内短期派遣研修、	得支援制度に11名が参		
業の製造現場におけ		病院実地研修、現場研			
る現場研修等の内容		修等の各種研修が適			
を充実し、着実に実			に携わる職員を対象と		
施する。		か。	したISO9001 研修を昨		
			年度に引き続き実施し		
			た。		
			・前年度のアンケート		
			結果等を踏まえた研修		
			評価を実施し、次回実		
			施の際の改善策等研修		
			内容の見直しを引き続		
			き行った。		
	・医療機関におけ		信頼性保証部の職員		
	る製品の使用、臨		が医療現場における治		
	床試験の運用等の		験管理の実態を理解		
	実情を理解するた		し、より質の高い業務		
	め、NCをはじめ		を実施できるようにす		
	とした医療施設で		ることを目的として、		
	の実地研修を推進		NCの治験管理部門に		
	する。		おける研修を令和4年		
			度中に実施するための		
			準備を行った。		
	・医療現場におけ		・医療機器の特性及び		
	る操作手技を通し		使用実態を理解するた		
	て医療機器の理解		めの製品トレーニング		
	を深めるため、医		研修をリモート形式等		
	療機器の体験学習		実施形態を工夫するこ		
	型研修を着実に実		とにより実施した。対		
	施する。		象施設の選定において		
	-		は、選考の透明性を確		
			保するため、医療機器		
			関係団体と協調しなが		
			ら選定条件の明示等透		
			明性の高い施設選定と		
			した。		
				l	

	partition may be a first	T	THE LANGE OF THE LOCAL CONTRACT OF THE LOCAL		
	・医療機器等の製		・研修の実施方法にお		
	造現場における研		いては、従前の集合形		
	修等の内容を充実		式から、時間を問わず		
	し、着実に実施す		繰り返し受講できる動		
	る。		画視聴ほか、e-ラーニ		
	・テレワーク等業		ングを含むリモート研		
	務形態の変化にあ		修等に拡大して実施し		
	わせ、動画配信型		た。		
	研修等オンライン		・また、医療機器トレー		
	システムを活用し		ニング研修において、		
	た研修を推進す		協力先企業と機構をオ		
	る。また、研修実施		ンラインで結んだイン		
	者と共同し、オン		タラクティブ型(対話		
	ラインによるイン		型)の研修を実施した。		
	タラクティブ研修				
	等、集合形式によ				
	る体験型研修に代				
	わる新たな研修方				
	法について検討を				
	進める。				
オー研究環境の充実	オ研究環境の充				
と研究成果の積極的					
発信	極的発信				
		 <評価の視点>			
・職員がRS研究に	・職員が指定研究		 ・アカデミア等の外部		
従事しやすい環境を		文掲載を促進するた			
整備する。			RS 研究を実施した		
		進めることができて			
	要な規定等を整備		学研究費補助金等の公		
	するとともに、論		的研究費を用いた研		
	文の掲載状況を速		究: 27 課題)。		
	やかに把握する		・PMDA で実施するレ		
	等、研究の進捗等		ギュラトリーサイエン		
	を適切に評価・管		ス研究のうち、研究の		
	理できる体制を構		目的、業務との関連性		
	葉する。		等を勘案して、業務と		
	(
			して実施する研究(指		
			定研究)を適切に実施		
			するために、レギュラ		
			トリーサイエンス研究		
			選定委員会及びレギュ		

ラトリーサイエンス研	
究評価委員会の意見を	
聴いた上で、関連規程	
に基づいて、新規指定	
研究課題の選定等を行	
い、令和3年度は5課	
題 (新規 1 課題、継続 4	
課題)が実施された。	
・特に重要な研究テー	
マについては、包括的	
連携協定の事業として	
支援している。令和3	
年度は、東北大学との	
指定研究「歯科用イン	
プラントの早期荷重を	
目指した表面性状維持	
にかかる非臨床評価法	
の確立」、国立精神・神	
経医療研究センターの	
研究活動である「評価	
バリアンス軽減のため	
の臨床研究」の意見交	
換、東京医科歯科大学	
との生殖毒性・胎児毒	
性に関する研究計画の	
企画の支援を行った。	
- 研究活動及び業務の	
の成果の論文を学術雑	
誌で発表 (英語論文: 42	
報、日本語 13 報)され	
た。	
・指定研究については、	
毎年、進捗報告書を提	
出することとしてい	
以降の実施分を加味し	
て、人事評価を行って	
いる。	
・学位申請で必要とな	
る研究歴証明書の発行	
手順を令和元年度に定	
め、研究歴証明書の発	
140	

		行を行っている。
	//	
	•倫理審査委員会	・PMDA 役職員で研究
	を適切に運営する	活動に参加する者は研
	とともに、職員等	究倫理の研修の受講を
	に研究倫理につい	必須としており、令和
	て定期的な教育を	元年度より、時間を問
	行う。	わず繰り返し受講でき
		るだけでなく、受講履
		歴が管理できるように
		研修を e-ラーニングで
		実施するようにした。
		令和3年度からは、業
		務の成果を論文や講演
		等で公表する場合も、
		受講対象とした。
	ро <i>тте</i> д = . А	△ 毛ュニケ 声 の 1、 ジ
・職員による論文の		・令和元年度のレギュ
査読付き雑誌への掲	の開催等を通じ、	ラトリーサイエンス推
載を促進する。	職員のRS研究に	進会議で研究活動の推
	対する意識を高め	進策を定め、PMDA、欧
	るとともに、論文	米の規制当局(米国
	のテーマの選定方	FDA、EMA)から報告
	法を示すなど、R	された論文を速やかに
	S研究の成果の論	把握できるように、
	文掲載を促進する	PMDA 役職員に、毎週、
	ための具体的方策	情報提供を行ってい
	を進める。	る。
		・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。
		・令和3年11月に、
		第6回レギュラトリー
		サイエンス研究展示会
		を Web 開催し
		た。"Meet the
		Authors"をテーマと
		し、PMDA の論文著
	1	

		<u> </u>			
			者6名が講演し、583		
			名が聴講した。		
カ 科学委員会の活	カ 科学委員会の				
用とその成果を踏ま	活用とその成果を				
えた評価の考え方等	踏まえた評価の考				
の取りまとめ	え方等の取りまと				
	め				
		<評価の視点>			
・先端科学技術のう	• 先端科学技術応	・革新的医療機器・再	・科学委員会の「コンピ		
ち、新たな対応が必	用製品等へのより	生医療等製品の評価	ューターシミュレーシ		
要な技術等につい	的確な対応を図る	の考え方について報	ョンを活用した医療機		
て、科学委員会を積	ため、科学委員会	告書を取りまとめ、そ	器ソフトウエアの審査		
極的に活用し、先端	において、コンピ	の成果を国内外へ情	の考え方について」専		
科学技術応用製品へ	ューターシミュレ	報発信することがで	門部会報告書の成果を		
のより的確な対応を	ーションを活用し	きているか。	国内外に情報発信する		
図る。	た医療機器ソフト		ため、DIA 日本年会		
	ウエアの審査の考		2021 にてセッション		
	え方について取り		を開催し、FDA の専門		
	まとめた報告書の		家と専門部会委員によ		
	成果を国内外へ情		る講演およびパネルデ		
	報発信する。		イスカッションを実施		
			した。		
キ 横断的基準作成					
等プロジェクトチー					
ムの活動の充実	チームの活動の充				
	実				
		<評価の視点>			
・分野横断的にプロ					
			容について学会等での		
			発表を行い、広報活動		
		果について、ガイダン	を行った(コンパニオ		
			ン診断薬 WG:講演等 3		
			件、ICHQ12 対応 WG:		
と周知につなげる活		るか。	講演等 2 件、論文等 1		
動を積極的に行う。	め、先端技術を利		件、RWD WG : 講演等		
	用した医療機器等		21 件、論文等 2 件、患		
	の評価の考え方を		者参画検討 WG:講演		
	検討するととも		等 10 件)		
	に、審査等業務に		・横断的 PT において、		
			評価方針等について海		

	構内の課題を分野		外規制当局、開発企業、
	横断的に整理す		関連業界団体、関連学
	る。また、成果が得		会等との意見交換会を
	る。よた、成未が行られたものについ		云寺との思元父侠云を 行った (コンパニオン
	ては、ガイダンス		
			診断薬 WG、ICH Q12
	等を策定し、周知		対応 WG、RWD WG、
	を行う。		患者参画検討 WG、心
			血管系リスク評価 DG)
② リアルワールド	② リアルワール		
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	的確な対応		
7-0-	1.2 km @ \1/.0.	 <評価の視点>	
・レジストリデータ	・レジストリデー	・レジストリデータに	・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
		するガイドラインの	
			レジストリに関する相
			談枠等において、個々
対して相談の開始が可能しなるない。		(() () () ()	のレジストリに対する
可能となる体制を構			相談を実施した。
築する。	る 。		・横断的基準作成等プ
			ロジェクトチーム (横
			断的 PT) として、医薬
			品、医療機器等の開発
			におけるリアルワール
			ドデータ (RWD) の活
			用を推進するための活
			動を目的とした RWD
			WG を設置し、RWD の
			信頼性担保に関する課
			題等の整理・検討を開
			始した。
			・RWD に関連する相
			談の実施状況を
			PMDA ウェブサイト
			において公開した。

			<評価の視点>			
(4) 国際ルの米	<国際化の推進>	/ 団際ルの操准へ				
(4)国際化の推	<国际化の推進>	<国際化の推進>	・欧米やアジア諸国と			
進	(I) 国際的リーダー	① 国際的リーダ	の連携により、積極的			
ーシップの発揮			な国際活動を推進し、 医療サービスの向上			
ーンツノの発揮	シップの発揮	ーシップの発揮				
夕田門六沚, 田敞	マ タ団門六連・△	マ 夕田明六沖・	と PMDA の国際的地			
	ア 多国間交渉・会					
	議における議論への					
と規制調和に貢献	貝M	への貢献	に実行されているか。			
すること。	. 夕団明六沚 . 公業	. IMDDE签A		IMDDE の竺畑禾昌		
	・多国間交渉・会議			・IMDRF の管理委員		
	において議論をリー			会会合に出席し、組織		
	ドし、規制調和・国際 協力に積極的に貢献			運営や重要な決定事項 に関する議論におい		
	協力に傾極的に貝削 するとともに、日本			に関する議論におい て、日本の意見が取り		
	の国際的発言力を高			して、日本の息見が取り 込まれるよう、議論の		
	めることを目指す。	・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		全体的な方向性を見極		
	WOOことを自1日 y。	りに進める。		ングロースの同性を元極 めながら積極的に主張		
				を行った。		
				(411.01°)		
	イ 規制調和活動の	イ 規制調和活動				
	積極的推進	の積極的推進				
	1月192171日建	マンイ質 1型 日 77 田 200				
	・国際会議におい	・IMDRF等の		・IMDRF の管理委員		
	て、日本から新規ト	国際調和会議にお		会会合に出席し、		
	ピックスを提案する			IMDRF ガイダンス文		
	とともに、日本が主	ラインの作成に主		書(市販前審査に係る		
	導して国際的な規格	体的に取り組むと		審査機関認定のための		
	基準を作成するほ	ともに、参加国に		評価・決定方法) の最終		
	か、他国が主導する	より合意された国		化及び MDSAP 文書の		
	案件においても日本	際ガイドラインの		更新を行った。		
	からの意見を表明	実施を推進する。		・IMDRF の個別作業		
	し、国際的な規格基			部会会議(オンライン		
	準の作成・国際協力			会議)に積極的に参加		
	に積極的に貢献す			し、日本の意見が取り		
	る。			込まれるよう意見調整		
				した。		
				・IMDRF のガイダン		
				スの国内実施を推進等		
				するため、産学官の国		
				内医療機器関係者へ向		
				けての IMDRF 活動報		

	告会 (オンライン) を開	
	催した。約 500 名が参	
	加し、2021年に活動中	
	の8作業部会から各種	
	ガイドラインの説明・	
	周知を行った。	
	HIVE II 2100	
・日本発の医療機	・日米共同開発促進の	
器の海外展開を後	ため、国際共同治験実	
押しするため、米	施の具体的な手順につ	
国との間で実施し	いて、産官学の立場か	
ている医療機器の	ら英文論文を作成し、	
日米同時申請・承	現在公表準備中。	
認をめざしたプロ	・ 令和 3 年度 HBD	
ジェクト (HBD	thinktank meeting	
活動)を推進し、実	East を開催(コロナ禍	
践的な規制調和の	のためオンライン会	
促進を図る。	議)、のべ約 350 名が参	
	加し、現在進行中の各	
	テーマ(小児用医療機	
	器、SaMD、COVID 状	
	況での国際共同治験の	
	在り方、GCP 調査、	
	RWD 活用等) で活発な	
	意見交換を行った。	
	• 小児用医療機器開発	
	の促進のためのAMED	
	研究(坂本班)により	
	GCP調査手順の日米比	
	較を FDA の協力を得	
	て行い、最終報告書を	
	取りまとめた。	
	・HBD for children 活	
	動では国際開発を促進	
	するため、アカデミア	
	と FDA と 共 に	
	ARC(Academic	
	research consortium)	
	プロジェクトに参画	
	し、小児領域での開発	
	が期待されるデバイス	
	等について、定義の標	

	海ルナがは スペノ 海 世	
	準化を進めるべく準備	
	中。	
・グランドデザイ	・台湾 FDA と医薬品・	
ンを踏まえ、アジ	医療機器規制に関する	
ア諸国にRSへの	二国間合同シンポジウ	
理解・活用を促進したことに対しています。	ム及び規制当局間会合	
するとともに、国際特殊の時にはる。	を開催し、医薬品の薬	
際標準の取り込み	事規制について情報交	
やガイダンス整備	換を行った。 ADDG LGIP DVGG	
等の充実を促す。	• APEC-LSIF-RHSC	
・グランドデザイ	の医療機器の優先作業	
ンを踏まえ、革新	領域のリード国を務	
的な医療機器の効	め、薬事規制の調和に	
率的な開発の推進	主導的な役割を果たし	
するための制度に	た。	
ついて、最新情報	・医療機器領域の「優良	
をアジア諸国に発	研修センター」(CoE)	
信する。	として、医療機器の審し	
・グランドデザイ	査・安全対策に関する	
ンを踏まえ、AS	ウェビナーを実施し	
EAN各国を中心	た。	
とした医療機器規	・医療機器をテーマと	
制の整合化の活動	した e-ラーニングコー	
を支援することで	スを開設し、PMDA-	
医療機器規制の国	ATC セミナーへの参加	
際的な規制調和の	が叶わない海外規制当	
動きと協調した規	局担当者にも制度を理	
制整備を促進す	解するオンライン教材	
る。	を提供した。	
	APEC-LSIF-RHSC	
	傘下で海外 CoE が実	
	施する医療機器領域の	
	セミナーのプログラム	
	作成に貢献した(台湾	
	FDA、米国・南カリフォ	
	ルニア大学)。また、台	
	湾 FDA が実施する	
	CoE セミナーで講師を	
	務め、国際規制の周知・	
	調和活動に貢献した。	
	・PMDA-ATC の医療	
	146	

		機器ウェビナーを開催
		し、17か国/地域から32
		名が参加した。
		・日タイ合同シンポジ
		ウムにおいて医療機器
		セッションを設け、日
		本の医療機器の審査に
		おける早期患者アクセ
		ス実現のための取り組
		み、並びに COVID-19
		関連の医療機器及び体
		外診断用医薬品に対す
		る規制当局のサポート
		について紹介した。
		・ ASEAN 加盟国向け
		に医療機器規制をテー
		マにウェビナーを開催
		し、10 か国/地域から
		100 名が参加した。
		· ASEAN Medical
		Device Committee
		(AMDC)の会議に出席
		し、AMDC と PMDA と
		の連携事業として
		ASEAN 加盟国を対象
		に医療機器審査及び安
		全対策に係るウェビナ
		ーを継続することに合
		意した。
ウ 再生医療等製品	ウ 再生医療等製	
の規制調和の推進と	品の規制調和の推	
リアルワールドデー		
タの活用についての	ドデータの活用に	
規制当局間の意見交	ついての規制当局	
	間の意見交換の推	
	進	
・多国間交渉・会議	・平成 29 年に日本	・ICHにて、「遺伝子治
を活用して、国際的		療製品の生体内分布試
な規格基準の規制調		験」について、日本主導
和に向けた議論を主		のもと議論を進めてい
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	147

導的に進	める。 る合意をもとに、	る。また、IPRP の		
	再生医療等製品の	CTWG (Cell Therapy		
	規制調和につい	Working Group) ,		
	て、ICH等の国	GTWG (Gene Therapy		
	際会議において、	Group) に参加し、積極		
	国際ガイドライン	的に議論を行ってい		
	の作成等に主体的	る。		
	に取り組むととも			
	に、IPRP等に			
	おいて、将来的な			
	規制調和に向けた			
	情報共有の促進や			
	検討を行う。			
	・HBD活動を通	・令和 3 年度の HBD		
	して、小児用医療	thinktank meeting		
	機器における医療	EAST において、小児		
	機器レジストリデ	用医療機器開発促進		
	ータやリアルワー	策、及び RWD 活用は		
	ルドデータの活用	メイントピックとし		
	に関する情報共有	て、活発な議論を行っ		
	を促進する。	た。また AMED 研究		
		(坂本班)を通じて、日		
		米双方のレジストリ運		
		営母体へのヒアリング		
		を行い、RWD を薬事活		
		用する際の課題等を抽		
		出し、公表した。		
② 二国	間関係の強 ② 二国間関係の			
化及びA	TCの充実 強化及びATCの			
強化	充実強化			
	ドアジア諸 ア 欧米アジア諸			
	機関等との国、国際機関等と			
連携強化	の連携強化			
	アジア諸国、・欧米規制当局と	・欧州 EMA リエゾン		
	等との協力の守秘取り決めに	等を通じて、COVIDー		
	実を図る。関する交換書簡に	19や定期的に開催され		
	FDA及び 基づき、革新的な	ている専門委員会		
欧州 E N	AAと協力 技術情報等につい	(CHMP、PRAC 等)		

	11.15.11.2		avante. H battera		
し、守秘取決めに関			議論等の最新情報		
する交換書簡に基づ			宇宜を得て入手し、		
く二国間協議の推進			E業務に役立てた。		
及び情報の受発信の			ンマーク DKMA と		
促進を図る。	・アジア諸国、国際		フークショップを行		
	機関等との協力関	V,	お互いの規制につ		
	係の維持、拡大を	いて	意見交換をおこな		
	図る。	った	-0		
		・英	医国 MHRA との間		
		で、	医療機器に関する		
		担当	省会合を行い、今		
		後の	連携について意見		
		交換	をした。		
・米国・欧州への人	・米国・欧州との人	· 欧	水州 EMA とリエゾ		
材派遣を可能な限り	材交流を可能な限	ンの)任期に伴う交代に		
行い、各国との連携	り継続しつつ、パ	つい	いて調整し、新規リ		
強化を図る。	ンデミックの状況	エゾ	ンを派遣した。		
	においては、他の				
	欧米アジア諸国、				
	国際機関等への更				
	なる派遣のため、				
	バーチャルによる				
	協議を進める。				
	・グランドデザイ	• 中	『国 NMPA、インド		
	ンを踏まえ、アジ	CDS	SCO、台湾 FDA、イ		
	ア諸国との連携を	ンド	・ ドネシア保健省、タ		
	 一層推進する観点	イ I	FDA、フィリピン		
	から、対象国に応	FDA	A、ベトナム DMEC		
	じた支援体制をも	マレ	ノーシア NPRA、		
	とに、国際調和推	MDA	A 等と規制当局間		
	進体制を強化す	会合	・ ・を行い、協力関係		
	る。	を一	一層強化した。		
	・グランドデザイ	· タ	イ及びマレーシア		
	ンを踏まえ、各国	向け	けに、再製造単回使		
	ごとのニーズ調査		※療機器をテーマと		
	に基づき、個別分	した	- ウェビナーを実施		
	野ごとに方針を立	した			
	てて、体系的な取		· ・ランドデザインを		
	組を進める。		え、アジアにおい		
			- 先的に支援に取り		
	<u> </u>				

			加よった屋井戸山山
	1		組む8の優先国/地域
	1		を定め、それぞれに担
			当者を配置し、国際調
			和推進体制を強化し、
			二国間の支援業務を幅
			広く実施した。
)	1	
		1	
		1	
		1	
の推進	イングの推進		
			・COVID-19 のため国
		及び参加者の満足度。	が叶わないにもかかわ
えた日本の規制の理	ともに、アジア諸	1	らず、PMDA-ATC に
解を促すため各種セ	国や新興国、国際	1	おいてアジア諸国等の
ミナーを提供し、各	機関等からの研修	1	規制当局の担当者等に
国の規制水準の向上	生受け入れや講師	1	対し年間で合計 18 回
に貢献する(アジア	派遣・人的交流に	1	(医薬品・医療機器の
の国において年2回	よる協力活動につ	1	審査及び安全対策をテ
以上のトレーニング	いても積極的に推	1	ーマとするものを含
を開催(審査業務又	進する(アジアの	1	む) のセミナーをオン
は安全対策業務に関	国において年5回	1	ラインにて開催し、38
して実施した延べ	以上のトレーニン	1	の国/地域から延べ 686
数)、かつセミナー受	グを開催(審査業	!	名が参加した。
講後のアンケートに	務又は安全対策業	1	・このうち9回はアジ
おける受講者の満足	務に関して実施し	1	ア諸国 (マレーシア 3
度が5段階評価で3	た延べ数)を目指	1	回、フィリピン2回、
(Good) 以上の割合	すとともに、かつ	1	タイ1回、インド1回
が延べ 75%以上を	セミナー受講後の	!	ベトナム1回、ASEAN
達成する。)。	アンケートにおけ	!	諸国 1 回)を対象に、
	る受講者の満足度	1	規制調和が必要と考え
	が5段階評価で3	1	られるテーマについて
	(Good)以上の割	1	オンラインによるセミ
	合が延べ75%以上	1	ナーを提供した。
	を達成する。)。	1	セミナー受講後のア
		1	ンケートにおける受講
		1	者の満足度は、5段階評
		1	価で 3 (Good) 以上の
	1		割合が 100%であった。
	'	1	1
	充シの ・当しえ解ミ国にの以をはし数講お度(がきィ進 ジの国日促一規献にの催全実かのる5円担際本すを制すおト(対施セン)講と関係のた提水るいレ審策しミケ者評規め供準(て一査業しミケ者評上のでのででででです。 はいい をはいい を で で で で で で で で で で で で で で で で で で	・アジア諸国の規制 ・ATCによる研修をといる。)。 イングの推進 ・ATCによる研修を記し、 ATCによる研修を記し、 ATCによる研修を記し、 ATCによる研修を記し、 ATCによる研修を記し、 ATCによる研修を記し、 第を記し、 BT操業をといり、 BT操業を対象をといる。)。 ・ATCによる研修をを表を表して、 BT操業を表して、 BTMにより、	で変更通じたキャパシティビルディングの推進 ・アジア諸国の規制 当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制が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(審査業務で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。)。 で、変異を通じたキャパシティビルディングの推進 ・ATCによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度に表していても積極的に推進する(アジアの国において年5回以上のトレーニングを開催(審査業務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。)。

ること。(平成29年	・ATCのe-ラー	・令和2年1月より開	
度実績アジア諸	ニングに係るシス	始した e-ラーニングシ	
国において実施し	テムを活用し、イ	ステムの一般公開用サー	
たセミナー回数	ンターネットを経	イトは、令和3年4月	
延べ4回)	由してトレーニン	よりアクセス向上のた	
	グを受講できるシ	め YouTube チャンネル	
【目標の設定及び	ステムを提供す	に移行し、計 34 コンテ	
水準の考え方】	る。特に、新型コロ	ンツを公開、総閲覧回	
アジア諸国等の規	ナパンデミック下	数は13,000回以上であ	
制当局担当者を対	において対面での	った。	
象としたセミナー	実施が困難な状況	・令和3年1月より開	
を実施し、出席者	にあっては、ウェ	始した e-ラーニングシ	
の満足度・理解度	ビナー等のオンラ	ステムの海外規制当局	
を高めることによ	イン手法を活用し	者向けサイトは、セミ	
り、日本の薬事規	たトレーニングを	ナー参加者以外にも事	
制への理解促進、	積極的に提供す	前登録の上で受講を可	
日本の審査結果の	る。	能とし、計5コースを	
受け入れ推進等へ		提供し、600名以上が受し	
繋げるため、指標		講した。	
を設定する。			
	・APECの優先	・医療機器領域の「優良	
	活動領域の1つで	研修センター」(CoE)	
	ある医療機器領域	として、医療機器の審	
	において積極的に	査・安全対策に関する	
	活動し、国際調和	ウェビナーを実施し	
	を推進する。	た。	
		・PMDA ATC e-ラーニ	
		ングシステムにおい	
		て、国際戦略に関する	
		コンテンツの中にグラ	
		ンドデザインに関する	
		内容を追加、一般公開	
		サイトに掲載した。	
		・AMDC の会議に出席	
		し、AMDCとPMDAと	
		の連携事業として	
		ASEAN 加盟国を対象	
		に医療機器規制に係る	
		ウェビナーを継続する	
		ことに合意した。	
ウ 二国間	協議によ ウ 二国間協議に		

	T		
る日本の規制手法の) よる日本の規制手		
導入の支援と日本の	法の導入の支援と		
審査結果の受け入れ	1 日本の審査結果の		
の推進	受け入れの推進		
・二国間合同シンス	パー・二国間合同シン	・台湾 FDA と医薬品・	
ジウムや規制当局「	引 ポジウムや規制当	医療機器規制に関する	
会合を通して、相手	F 局間会合を通して	二国間合同シンポジウ	
国の要望に応える	日本 相手国の要望等に	ム及び規制当局間会合	
つ、日本の審査結果	艮 応えるとともに、	を開催し、医療機器の	
の相手国規制へのほ	日本の規制制度へ	薬事規制について情報	
り込み(簡略審査の	の信頼を高める。	交換、QMS 調査 MOC	
対象国化等)を促済	生 特にアジア諸国と	枠組み(調査資料簡略	
させる。	の間でシンポジウ	化)活用に向けた議論	
	ムの共催、海外規	を行った。また、製品登	
	制当局向けトレー	録に関するポジション	
	ニングセミナーの	ペーパー及び Q&A 改	
	開催、短期人材派	訂版を作成し、PMDA	
	遺等を通じて、医	ホームページに公開し	
	療機器規制につい	た。	
	て必要な協力を進	・日タイ合同シンポジ	
	め、日本の審査結	ウムにおいて医療機器	
	果等の活用を促	セッションを設け、日	
	す。	本の医療機器の審査に	
・アジア諸国等の	見・アジア諸国や新	おける早期患者アクセ	
	興国等との一層の	ス実現のための取り組	
	連携強化を図るた	み、並びに COVID-19	
	けしめ、医療機器規制	関連の医療機器及び体	
	こに関するシンポジ	外診断用医薬品に対す	
	・ ウムや規制当局間	る規制当局のサポート	
	・ 会合を開催する。	についてを紹介した。	
支援を行う。	・グランドデザイ	・マレーシア MDA 向	
	した ンを踏まえ、WH	けに再製造単回使用医	
	Oとも連携し、"	療機器をテーマとした	
	Reliance"の考え	PMDA ATC ウェビナ	
	方の浸透をアジア	一を開催した。	
	諸国に働きかけて	・マレーシア MDA 向	
	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	けに COVID-19 関連体	
		外診断用医薬品の審査	
		をテーマとした	
		PMDA-ATC ウェビナ	
		一を開催した。	

		・タイ FDA 向けに再製		
		造単回使用医療機器を		
		テーマとした PMDA		
		ATC ウェビナーを開催		
		した。		
		・インド CDSCO、台湾		
		FDA、インドネシア保		
		健省、タイ FDA、ベト		
		ナム DMEC、マレーシ		
		ア NPRA、MDA 等と規		
		制当局間会合を行い、		
		協力関係を一層強化し		
		た。		
		・WHO 西太平洋事務		
		局主催の WPRA 会合		
		(令和3年8月)に講		
		演者等として参加し、		
		PMDA が提供するトレ		
		ーニングに関して情報		
		提供を行ったほか、域		
		内の規制当局関係者と		
		ともにタイムリーな情		
		報交換・共有の重要性		
		について議論した。		
		・WHO 主催の ICDRA		
		会合(令和3年9月)		
		のセッションに議長等		
		として参加し、各国の		
		規制当局関係者やステ		
		ークホルダーとともに		
		リライアンスやアジリ		
		ティの向上について意		
		見交換を行い、勧告取		
		りまとめに貢献した。		
工再	生医療等製品 工 再生医療等製			
	る日本の規制 品に関する日本の			
	の受け入れの 規制モデルの受け			
推進	入れの推進			
・日本の	の再生医療等・IPRP、ATC	•IPRP ⊕ CTWG (Cell		
	規制モデルを による研修セミナ			
1 2 3 7 7		15		

	T	
積極的に発信し、日		Group), GTWG (Gene
本の規制当局に対す	を通じて、日本の	Therapy Group) 1
る信頼性の醸成及び	再生医療等製品の	PMDA のメンバーも参
日本の規制モデルの	規制に関する経験	加し、積極的に議論を
海外への導出を図	等を共有するとと	行っている。
る。	もに、相手国での	• The 4th Asia
	課題等を聴取し、	Partnership
	日本の規制モデル	Conference of
	の導出に向けた活	Regenerative
	動を行う。	Medicine (APACRM)
	・グランドデザイ	に参加し、再生医療等
	ンを踏まえ、再生	製品の規制の枠組みと
	医療等製品の品質	審査の概要、品質・非臨
	管理を含めてアジ	床安全性に対する考え
	ア諸国の規制の確	方をアジアの規制当
	立を支援する。ま	局、アカデミア、企業に
	た、RSに基づき、	紹介した。
	安全性評価試験な	・インド CDSCO 向け
	どの浸透を図る。	に再生医療等製品の審
		査をテーマとした
		PMDA ATC ウェビナ
		ーを開催し、本邦の規
		制の枠組みと審査の概
		要を紹介した。
オ 各種調査におけ	オー各種調査にお	
る海外規制当局との	ける海外規制当局	
連携強化と日本の調	との連携強化と日	
査結果の相手国にお	本の調査結果の相	
ける受け入れの推進	手国における受け	
	入れの推進	
·GLP、GCP、Q	・GLP調査につ	・OECD のデータ相互
MS、GCTPに関		受入れ制度に基づき、
する調査に関して、		GLP調査結果の相互受
実施通知や調査報告		入れを行った。
書等の情報交換を行		
うなど、海外規制当		
局との連携を強化す		
る。	·GLP、GCP、	 ・厚生労働科学研究の
- -	QMS, GCTP	GCTP 分野において、
	調査について、他	製造業者の製造管理・

国等との連携を更	品質管理レベルの向上
に強化し、調査報	に資するため、
告書の交換等の実	③ GCTP 省令の国際
施に向けた議論を	的な整合性に係る
進める。	検討、及び
	④ 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
	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。
	• 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し
	認した。
・調査関連の情報	• RAPS 2021
交換等を行うこと	Regulatory
により、海外規制	Convergence 、 HBD
当局との連携を強	East Think Tank 2021
化する。	に参加し、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。
・OECD主催の	・OECD 事務局に GLP
査察官トレーニン	担当として、引き続き
グコースへの講師	職員派遣(1名)を行う
派遣やOECD事	等、GLPに関する国際
務局への職員派遣	活動において、PMDA
など、OECDを	の知見・ノウハウの導
通じたGLPに関	入を図った。
する国際活動に積	
極的に参画し、貢	

#11-7		
献する。		
MD 0 A D==+	MDCAD 4944V P 44	
・MDSAP調査	・MDSAP 規制当局協	
機関等に対する評価では、	議会会議において、新	
価手法について定	型コロナウイルス感染	
期的な情報交換を	症拡大の影響に伴い、	
規制当局間で行	MDSAP におけるリモ	
j.	ート調査の適用につい	
	てのガイドラインの適	
	用の延長を決定した。	
	その際、副議長として	
	意見をまとめ、議論を	
	主導した。	
· I MD R F 、 MD	・実務者レベルでの	
SAPなどの各種	MDSAP 国際会議(2	
国際会議等への出	回)及び月2回の電話	
席を通して、海外	会議に参加し、海外規	
規制当局、MDS	制当局及び登録認証機	
AP調査機関等の	関等の保有する調査結	
保有する調査結果	果の共有及び活用の方	
の共有及び活用の	策について検討した。	
方策について検討		
する。		
・海外規制当局と	・海外規制当局と連携	
連携し、MDSA	し、MDSAP 調査機関	
P調査機関を評価	を査察する人員に対す	
する人員に対する	る教育研修を実施し、	
教育研修を実施す	MDSAP 調査機関に対	
る。	する監査を 7 件実施し	
	た。	
・QMS適合性調	我が国における	
査においてMDS	QMS 適合性調査にお	
AP調査報告書の	いて、MDSAP 調査報	
活用を推進するた	告書の活用を推進する	
め、厚生労働省及	ため、厚生労働省及び	
び業界団体ととも	業界団体とともに、こ	
にこれまでの試行	れまでの試行的受入れ	
的受入れの評価を	の評価を実施し、	
実施し、MDSA	MDSAP 調査報告書の	

P調査報告書の受	受入れの本格施行に向	
入れの本格施行に	けて、意見交換会を3	
向けて、引き続き	回実施した。令和4年	
検討する。	4月から本格施行する	
	ことが合意された。	

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

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
1-4 安全対策業務		
業務に関連する政策・施 策 等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを 目的とする。 施策目標:国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との 連携を図りつつ、医薬品・医療機器等に関する医療上等 の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平が	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
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。		
国主要度、困難度		(政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシートの番号を記載)

いないことから、本目標達成のためには、方法論等の科学的検討や海外規制当局等との国際連携が必要であり、難易度が高い。

- 2 医療情報データベースを活用した安全対策の高度化に向けて、アカデミア、民間企業にも広く利活用の幅を広げ、標準化された共通の基盤のもとで安全性・有効性の評価が可能となるよう、運営の安定化に向けた取組を講じる必要がある。また、医療情報データベースと他のデータベースとの連携の推進は、データ品質の標準化等の課題解消に向けた関係機関との密接な連携が不可欠である。これらの目標達成には、医療情報データベースの中長期の安定的運営を基盤として、関係機関との協力・理解の促進が欠かせないため、難易度が高い。
- 3 諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。
- 注1) 重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

2. 主要な経年データ

①主要なアウトプット(アウトカム)情報

①王安な アワド	7 7 1 (7 7	「カム)情報						②主安なインノット情	和 (別分月十	以及い八貝に	因り 公用取り		
指標等	達成目標	基準値	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
		(前中期目標期間最											
		終年度値等)											
医療用医薬品	全件実施	_	693 成分	709 成分	948 成分	602 成分		予算額(千円)	5,888,990	6,574,252	10,528,181		
の添付文書の				→ 令 和 2	→ 令 和 2	→ 令 和 2							
新記載要領に				年 5 月 20	年 5 月 20	年 5 月 20							
係る製造販売				日付け事	日付け事	日付け事							
業者からの相				務連絡に	務連絡に	務連絡に							
談 (計画値)				より 529成	より860成	より 870							
				分に変更	分に変更	成分に変							
					→ 令 和 3	更							
					年8月30	→ 令 和 3							
					日付け事	年8月30							
					務連絡に	日付け事							
					より626成	務連絡に							
					分に変更	より 1104							
						成分に変							
						更							
医療用医薬品	_	-	相談申込	相談申込	相談申込			決算額(千円)	4,374,263	4,478,721	9,377,543		
の添付文書の			のあった	のあった	のあった								
新記載要領に			すべての	全ての相	全ての相								
係る製造販売			相談に対	談に対応	談に対応								

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)

業者からの相		応 507 成	3分 549 成分					
談(実績値)		666 成分 (相記						
		(相談件)数						
		数は1451 1,184						
		件) (4) (1,104)	1,100 (+)					
医薬品・医療機	報告から 4 -	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	
器の副作用・不	ヶ月以内に							
具合情報等の	ラインリス							
掲載期間(計画	トとして公							
値)	表							
医薬品•医療機	_	報告から 報告な	から 報告から	経常利益 (千円)	710,484	1,006,692	1,148,643	
器の副作用・不		4 か月以 4 かり	月以 4 か月以					
具合情報等の		内にライ 内にう	ライ 内にライ					
掲載期間(実績		ンリスト ンリス	スト ンリスト					
値)		として公として	て公として公					
		表表表	表					
国が発出した	2勤務日以 -	2勤務日以内		行政コスト (千円)	5,121,714	4,925,894	9,327,542	
医薬品等の添	内							
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)								
国が発出した	_	2 勤務日 2 勤務		従事人員数	220 人	227 人	243 人	
医薬品等の添		以内に掲 以内に	こ掲 以内に掲					
付文書改訂の		載載	載					
指示書のホー								
ムページへの								
掲載期間(実績								
値)								
アジア諸国の		アジア諸国等の規	提制当局の担当者等に対し、アジアの国					
規制当局の担			可以上(延べ回数)のトレーニングを開					
当者等へのセ			満足度が5段階評価で3(Good)以上					
ミナー受講の		の割合が延べ 75%	6以上を達成。					
満足度(計画								
値)	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		100					

		Τ	1			ı		<u> </u>	1	1	
	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		_	アジア諸	アジア諸	アジア諸		П				
規制当局の担					国等の規						
当者等へのセ				制当局の							
ミナー受講の			I	担当者等							
満足度(実績			I		に対し年						
(直)				11 回開催							
IIE/			I	(うちア							
					ジアの国						
					を対象に						
					9 回 開						
				者の満足							
				度が5段							
			I	階評価で							
			I		階評価で						
			I	以上の割							
			合 は	合は99%	以上の割						
			100%		合 は						
					100%						

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

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

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

3. 各事業年度の業務	に係る目標、計画、	業務実績、年度評価	面に係る自己評価及	び主務大臣による評価	ī .		
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務	務実績・自己評価	主務大臣による評価	ш
				業務実績	自己評価		
4 安全対策業務	4 安全対策業務	4 安全対策業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	S
安全対策業務につ	条件付き早期承認				評定 : S	<評定に至った理由>	
いては、国民が国際	制度など患者の治					(1. 目標の内容)	
的水準にある医薬	療選択の幅を広げ				(安全関係)	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
品・医療機器等を安	る新薬等の早期承				新型コロナウイルス感染症	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
心して用いること	認を進める制度が				のまん延の防止を図るため、	策措置のフォローアップ等を行うものである。	
ができるよう、医薬	運用される中で、市				全国的な規模で、令和3年2	近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制	制度の下、新医薬品や新医療機
品・医療機器等をよ	販後の安全対策は				月からワクチン接種が始ま	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
り早く安全に医療	一層重要性を増し				り、令和3年12月からは3回	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
現場に届けるとと	ている。				目接種が、令和4年2月から	対策についても、高度化の推進が求められるととな	らに、その重要性は益々高まっ
もに、医薬品・医療	国民が安心して世				は5~11歳の者への接種が	ており、	
機器等が適正に使	界最先端の医薬品				開始されている。PMDA で	・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
用されることを確	等の恩恵を受けら				は、予防接種法に基づき、新	ス(MID-NET)を連携させ、治験・臨床研究や医	英品の開発、安全対策等に活
保し、保健衛生上の	れるよう、RSに基				型コロナワクチン接種後の副	用(経済財政運営と改革の基本方針 2018(平成 3	30年6月15日閣議決定))
危害発生の防止、発	づき、安全対策業務				反応疑い報告の受付、整理及	・日本発の医薬品、医療機器等は従来の知見で想象	定されない副作用・不具合に対
生時の的確・迅速な	の一層の質の向上				び調査について迅速に対応で	処する必要があり、国内外の情報の収集等に基づる	き、緻密で高度な専門性を必要
対応を行うことが	と高度化を推進す				きるよう、その後の接種体制	とする検討を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係	系を構築、積極的な国際貢献を
重要である。	るとともに、厚生労				の見通しが立たない中で都度	展開	
また、国民が安心し	働省と密接な連携				状況の変化に応じ、令和2年	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
て世界最先端の医	をとりつつ、以下の				度以降、受付業務の外部委託	が高い目標であると認められる。	
薬品等の恩恵を受	施策を進める。				に加え、PMDA の安全対策部		
けられるように、安					門以外等の役職員等も動員し	(2. 目標と実績の比較)	
全対策業務の一層					土日・祝日を含めて体制を整	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
の質の向上と高度					備・運用し、例年、副反応疑い	成しており、定性的な指標についても顕著な実績	を上げている。
化を推進する必要					報告約1千件前後を受け付け	これら通常業務に加え、新型コロナウイルス感染	染症対策で、予防接種法に基づ
がある。					ているのに加え、令和3年度	き、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告の	の受付、整理及び調査について
このため、以下の目					には新型コロナワクチンに係	PMDA の安全対策部門以外等の役職員等も動員し	土日・祝日を含めて体制を整
標を設定する。					る約3万件の副反応疑い報告	備・運用し、令和3年度には新型コロナワクチンに	に係る約3万件 (例年は約1千
					を受け付けた。受け付けた報	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
(1)副作用・不具	(1) 副作用・不	(1)副作用・不具			告については PMDA が内容	た。また、死亡・重篤症例(延べ評価件数約4万件	はついては専門家による個
合情報の適切な収	具合情報の適切な	合情報の適切な収			を確認し、例えば接種された	別症例評価も実施した上でとりまとめ、厚生労働物	省の厚生科学審議会予防接種・
集・整理・評価の実	収集・整理・評価の	集・整理・評価の実			ワクチンの情報などについて	ワクチン分科会副反応部会等(令和3年度は21回	開催、2.5 週に1回、例年は6
施	実施	施			不足・不備がある場合は医療	回開催)においてワクチンの評価に活用され、ベネ	フィットリスク評価がなされ
					機関に電話で問い合わせて修	ることにより、新型コロナウイルスワクチン接種	継続可否に係るリアルタイム
① MID-NE	ア MID-NE	7 MID-NE			正・追記等を行ったのち、逐	の判断の根拠となるなど、質的に顕著な成果であ	ると認められるのでS評定と
T® (注13) 等の医	T®等の医療情報デ	T®等の医療情報デ			次、厚生労働省に報告し、厚	する。	
療情報データベー	ータベースを活用	ータベースを活用			生労働省の審議会におけるワ		
スを活用した薬剤	した薬剤疫学調査	した薬剤疫学調査			クチンの評価に活用されてお	〈副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価	近の実施 〉

疫学調査に基づく	に基づく安全性評	に基づく安全性評			り、多大なる成果を挙げてい	・MID-NET®及び NDB を活用しコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン
安全性評価を推進	価の推進	価の推進			る。	(SARS-CoV-2)における心筋炎・心膜炎を含む計4件の安全対策措置の検討を
すること。	<i>"</i> –	,,,,,,	<その他の指標>		副反応疑い報告については	
	・医薬品と副作用の	・医薬品と副作用の	• M I D – N E T®	・MID – NET®及び	 医療機関からの報告だけでは	・医薬品副作用・感染症症例報告等約 112 万件 (前年度に比べて約 1.7 倍) を受
	因果関係評価が困	因果関係評価が困	等の安全対策への活	NDB を活用して安全	なく製造販売業者からの報告	付。
	難な事例等につい	難な事例等につい	用	性評価を実施し、以下	も含めてのデータ集計及び個	・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
	て、MID-NET	て、MID-NET		の安全対策措置の検討	別症例の評価を実施し、定例	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
	®やレセプト情報・	®及び匿名レセプト		に活用した。	又は新型コロナワクチンに係	(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。
	特定健診等情報デ	情報・匿名特定健診		①チアマゾールによる	る厚生科学審議会(予防接	・企業からの添付文書改訂相談等全717件について、内容を精査し迅速に対応。
	ータベース(以下	等情報データベー		顆粒球減少と検査実施	種・ワクチン分科会 副反応検	・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
	「NDB」という。)	ス(以下「NDB」		状況	討部会)及び薬事・食品衛生	訂を指示した医薬品 44 成分について、適時適切な添付文書改訂を実施。
	等による能動的な	という。)を活用し		②メトホルミンの処方	審議会(薬事分科会医薬品等	・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 8,380 件のうち
	安全性情報の収集	て安全性評価を実		実態と累積処方量	安全対策部会安全対策調査	PMDA 調査対象の 2,148 件、定例ワクチンの副反応疑い報告数 453 件のうち
	と薬剤疫学的解析	施し、必要に応じて		③フルオロキノロン系	会)の資料として遅滞なく厚	PMDA 調査対象の7件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患
	結果の安全性評価	安全対策措置を検		抗菌薬による網膜剥離	生労働省に提出した。特に、	者からの副作用報告は 1,955 件であり、フォローアップが必要な報告について
	への活用により、安	討する。		のシグナル検出	新型コロナワクチン副反応疑	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
	全対策の質の向上			④コロナウイルス修飾	い報告に係る審議会は令和3	の情報として活用。
	を図る。			ウリジン RNA ワクチ	年度は 21 回開催されている	・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
				ン (SARS-CoV-2) にお	(平均約 2.5 週間に1回の頻	を整備し、上記とは別に約3万件を受け付け、整理。
				ける心筋炎・心膜炎	度)。この頻度に間に合うよう	・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
			<その他の指標>		に副反応疑い報告の受付体制	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。
	•緊急安全性情報及	•緊急安全性情報及	• M I D – N E T®	・安全性速報による安	を整備し、報告を受け付け、	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
	び安全性速報によ	び安全性速報によ	等による緊急安全性	全対策措置を1件(ジ	死亡・重篤症例については専	
	り重要な安全対策		情報等の措置効果の	クロフェナクエタルヒ	門家による個別症例評価も実	〈 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
		講じた場合には、M	検証		施した上で審議会資料として	
	には、その効果につ			•	厚生労働省に提出した。さら	・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
	いて検証する。	NDBを用いて措			に、海外での措置状況、国内	
		置効果の検証実施			外の研究報告等を適時に情報	・医薬品相談 12,695 人(13,891 件)、医療機器相談 429 人(450 件)の相談に
		を検討する。		証のため医療情報デー		
					の安全管理を実施しており、	(706件))。
				したが、検討の結果、活		・RMP666 件(うち資材付の RMP は 434 件)の公表並びに RMP に基づく患
				用の適応外であった。	会における追加資料要請にも	者向医薬品ガイドについて、新規作成 67 件、更新 383 件(いずれも後発品を含
					応えつつ、全て適時に対応し	む)、ワクチンガイドについて、新規作成3件、更新26件。
② 副作用・不具合					た。また、新型コロナワクチ	
報告の迅速な整理・		用・不具合報告の迅			ンに係る安全対策措置につい	
評価を行うこと。	速な整埋・評価の実	速な整理・評価の実			ては、EU、米国等海外規制当	
	施	施	/ 赤灰の塩 トン		局に遅れることなく対応し	・令和3年度末の PMDA メディナビ登録件数:203,304 件(令和2年度末:
		人类之人不同時間	<評価の視点>	尼娄日司UNIT 小人 工	た。	193,553件)。
	・増大する副作用・	・企業からの副作用	・医薬品副作用・安	•医薬品副作用•安全対		・「PMDA からの適正使用のお願い」 1 報(「IMPELLA 補助循環用ポンプカテー
	不具合報告を迅速	等報告を適切に受	全対策支援統合シス			
	に整理し、評価する	付け、整理を行う。	テム等の円滑な運用	の円滑な運用を行い、	ームページに、治療薬として	
	ため、ICHのE2	・医薬品副作用・安		令和3年度は医薬品副	特例承認されたレムデシビル	全使用の徹底の再周知5報を配信し、合計10回の情報提供を実施。

B等の国際的な開	全対策支援統合シ	作用・感染症報告等約	及びワクチンとして特例承認	・医薬品・医療機器の副作用・不具合報告約 10 万 7 千件(副作用等報告約 7 万
発状況、情報技術の	ステム等の円滑な	112 万件(前年度に比べ	されたコロナウイルス修飾ウ	9千件、不具合等報告約2万8千件)について、報告から4ヶ月以内に情報を整
進展等を踏まえ、I	運用を行うととも	て約 1.7 倍) を受け付	リジンRNAワクチン(SARS-	理し、ラインリストとして公表。
T技術の活用、シス	に、ICH-E2B	けた。これらのうち国	CoV-2)、コロナウイルス	・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
テムの強化・高度化	(R3) への移行に	内の医薬品副作用・感	(SARS-CoV-2) ワクチン (遺	ページに掲載し、即日、PMDA メディナビ配信を行い周知。
を図る。	伴う課題等につい	染症報告は約8万件	伝子組換えサルアデノウイル	・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
	て対応する。また、	(前年度に比べて約	スベクター) について、最新	知発出と同日に公表。
	ICHやISO等	1.6 倍) であった。加え	の副作用・副反応発現状況や	・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
	における検討状況	て、令和3年度は副作	添付文書の改訂内容を掲載す	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
	も踏まえ、必要に応	用等報告のうち、特に	るとともに、新型コロナウイ	(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
	じて、医薬品識別	外国副作用症例報告に	ルス感染症に対して適応外薬	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
	(I DMP)の剤形	ついて、例年の想定を	として使用される可能性のあ	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
	コード等の本格実	超える件数となること	る既承認薬の安全対策に関す	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
	装に向けて、医薬品	が見込まれたことか	る情報についても関連学会や	向けに発信。
	副作用・安全対策支	ら、遅滞なく確実に報	製薬企業と協同し、迅速に医	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
	援統合システム等	告を受け付けられるよ	療機関向けに発信した。	
	の改修を行う。	う年度途中において至	個別症例評価にて医薬品と	〈審査部門、救済部門との連携〉
		急のシステム改修(シ	副作用の因果関係評価が困難	・新薬及び機器審査の各チームに対応して 19 名のリスクマネージャーを配置
		ステム上の受付件数上	な事例について、MID-NET®	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
		限 100 万件の拡充)を	又はレセプト情報・特定健診	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
		行い、100万件を超える	等情報データベースにより、	関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定。
		副作用等報告を受け付	能動的な安全性情報の収集と	・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
		けた。	薬剤疫学的解析による安全性	を図り、救済請求事例について、2件の使用上の注意の改訂に活用。
		• ICH−E2B (R3) ~	評価を行い、安全対策措置の	以上の実績について、定性的にも高い成果と評価できる。
		の移行に伴う課題等へ	検討に活用した。とくにコロ	
		の対応やICHやISO等	ナウイルス修飾ウリジン	〈 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 〉
		における検討状況も踏	RNA ワクチン (SARS-CoV-	・外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施(AMED 等の公的研究費を用いた研
		まえた医薬品識別	2) における心筋炎・心膜炎に	究:27課題)。
		(IDMP)の剤形コード	ついては、薬剤疫学的解析の	・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3年度は5
		等の本格実装に向けた	結果を用いた検討により、添	課題(新規1課題、継続4課題)が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を
		医薬品副作用・安全対	付文書改訂にまで至った。リ	学術雑誌で発表。(英語論文:42 報、日本語 13 報)
		策支援統合システム等	アルワールドデータなど、従	・MID-NET®の行政利活用として、30調査を計画し、有識者会議での審議・承
		の改修準備を進めた。	来とは異なるデータを活用し	認を経て利活用を開始。別途調査中であった行政利活用に関し、8調査の結果が
			た評価及びそれに基づく安全	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
	・薬機法改正による	・薬機法改正による医	対策の手法は、未だ世界的に	を用いてリスク評価を実施。
	医薬品の治験副作	薬品の治験副作用報告	確立していない中で、医療情	・MID-NET®の利活用促進の MID-NET シンポジウム 2022 をリモート形式で
	用報告の変更に伴	の変更に伴う市販後副	報データベースの行政的な利	開催。(登録者約 950 名)
	う市販後副作用報	作用報告との重複報告	活用を行い安全対策措置の検	 MID-NET[®]の利活用に関するリモートでの研修等も 17 回開催し、約 50 名が
	告との重複報告に	について、厚生労働省	討に活用したことは非常に大	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
	ついて、厚生労働省	等と連携しながら、解	きな成果である。	の課題を着実に解消し、令和3年12月時点で約570万人規模の患者データ集積
	等と連携しながら、	消方策を検討した。	年々増加する副作用等報告	を完了し、340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
	解消方策を検討す		については、遅滞なく因果関	完了。
			164	

7	5.			係評価等を行い、必要に応じ	・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
	ν ₀			て安全対策措置の検討を行う	ている大学院に対して、役職員延べ28名が計29件の講義を実施。
	- ・大量の副作用報告		│ ・AI を用いた薬局ヒヤ	とともに、副作用・不具合症	以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。
	データを効果的、効		リ・ハット事例評価支	例ラインリスト及び添付文書	の上の大順に フィーC、足はIIIに顕有な版本と可聞てです。
	を がん		援システムの開発に関	の改訂指示やその根拠を迅速	
	る方法について、厚し		する外部研究機関との	に PMDA ホームページに公	
	上労働科学研究の		共同研究において、進		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
	との動作手切える 対果なども活用し		技状況を確認し最新の		(Good) 以上の割合を 75% としているところ、100% を達成。(達成度 133.3%)
	つつ、今後の研究課		情報を共有するととも	新医療機器等の安全対策にお	・ICH の管理委員会の副議長、IPRP の管理委員会の議長(令和 3 年 6 月まで)
	夏を整理する。ま			いては、従来の知見で想定さ	を務め、グローバルな場での規制調和推進をリード。
	と、大量の薬局ヒヤー			れない副作用・不具合に対処	・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リー
	」・ハットデータを			していくため、国内外の情報	ド国を務め、薬事規制の調和を主導。
	ハット/ ッセ A I を活用して評		換で行うた。	の収集等に基づき、緻密で高	・ICMRA において、副議長及び COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当
	まする方策につい -			度な専門的な検討が必要とな	局作業グループの共同議長として、今後のワクチンの有効性評価における免疫
	u ,るカ泉に ラV・ て、A I による評価			るが、いずれも迅速かつ適切	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-
	り精度向上を目指し			こ安全性評価を行い対応し	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。
	ン相及的工を 日相 ン、引き続き検討す			た。中でも、令和3年度は新	- 13 に関する複数のペケードバンドへ報告音のFM等の活動をケード。 - ・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイとそれぞれ共
				型コロナウイルス感染症蔓延	* 医楽品・医療機器焼制に保るシンホンリムをインド、口傷、タイとでれてれた。 催し、最新の規制について情報交換を実施。
	5.	<評価の視点>		空コロナリイルス感染症曼症 下において、例えば web を用	
	・ 医薬品副作用・感 -	・国内の医薬品副作	・国内の医薬品副作用・	いた面談を行う等製薬企業等	・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 18 回(医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む)のセミナーをオンラインに
		用・感染症報告や医療機器で見る。感染	感染症報告や再生医療 等製品不具合・感染症	への配慮も行いつつ、平常下	て開催し、38の国/地域から延べ686名が参加。
		療機器不具合・感染		と同様の安全対策業務体制を	以上の実績について、定量的・定性的にも顕著な成果と評価できる。
		症報告の全症例につ		維持し、迅速かつ適切に安全	 <指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策>
		いて、精査(因果関係		性評価を行い対応したことは	へ指摘事項、業務連貫上の課題及の以音方束> MID-NET®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
			又は報告内容の確認)	特筆すべき成果である。	
		容の確認)を、原則と		また、医療機器の不具合等	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、
		して翌勤務日中に行		報音における電子的報音の方 法について引き続き見直しを	安全対策の質の更なる向上を期待する。
	忍などの精査を、原 として翌勤務日	J.	・医療機器の不具合報 告および体外診断用医		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。
	中に行う。			行い、報告者の利便性向上と 報告の電子化促進を図った。	
	F (C1) 7.		※品の副作用報音にう いては、報告が提出さ		さらに、新型コロナウイルス感染症対策としてワクチン副反応報告や治療薬 副作用報告についても、引き続き漏れなく情報収集し、適切に分析・評価するこ
			れた翌勤務日に内容の	フィンリヘトの公衣期間の頃 目については、件数が年々増	
			精査を実施した。	加する中で目標を達成した。	टिट क्यांपि १ वि.
		<評価の視点>	相重で大心した。	「PMDA からの適正使用の	
	・不具合報告システ	・医療機器不具合報	 ・新しい医療機器不具		
		告システムの整備を		全情報」の作成、並びに安全	
	安全対策に繋がる			使用の徹底の再周知について	
	よう不具合用語集	11 7 0	4 月より利用可能とし	は、合計10回の情報提供を実	
	ドノ小兵 日 用 語来 データ活用等の機		4 月より利用可能とし たことから、引き続き、	施し、医療関係者に対する安	
	・一ヶ佰用等の機 と改善等の検討を			他し、医療関係者に対する女 全性情報の発信を促進した。	
	に以音等の検討を 引き続き行う。ま			主性情報の発信を促進した。 また、PMDA メディナビで、	
	れされて11 り。 ました、システム移行後し			RMPやRMPに基づく資材の	
	こ、イハノ419111夜			KMFでKMFに基づく資材の	

	の不日人統却中華	<u> </u>	トが間声ナスツーュの		
	の不具合等報告受		よび関連するツールの		
	付が円滑に行われ		修正等を実施した。	配信するとともに、当該 PMDAメディナビに、令和元	
	るよう、ユーザーの				
	意見を踏まえて引			年度に作成した RMP に関す	
	続き利便性向上の			る医療関係者向け e-ラーニン	
	ための機能改善を			グコンテンツの紹介を掲載	
	実施する。	/部年の祖上へ		し、RMP 及び RMP に基づく	
	医療機門の子目へ	<評価の視点>	医療機門のプリク却	資材の利活用推進を図った。	
	・医療機器の不具合				
	報告件数の増加に				
	対応するため、業務	じ見直しを図る。		出・ホームページ掲載を滞り	
	手順の見直し等を			なく速やかに実施できるよ	
	継続的に行うとと		動化することで、作業		
	もに、不具合等情報			システム、企業向けサイトの	
	の整理及び評価体			安定運用を図るとともに、シ	
	制の強化を図る。			ステムの操作方法等に関する	
				問合わせに対応した。なお、	
			書の作成とその運用を		
			開始した。	行による添付文書電子化に向	
		<評価の視点>		けて、前年度に改修した医薬	
	・再生医療等製品の	• 再生医療等製品不	再生医療等製品の不	品医療機器情報提供システム	
	不具合報告につい	具合報告システムの	具合等報告について、	及び新たに構築したバックア	
	て、適切に受け付	整備を行う。	2504 件を受け付けた。	ップサイトについて、稼働初	
	け、整理を行い、業		なお、企業からの報告	期の不具合等に適切に対応	
	務手順の見直し等		はすべて電子的な提出	し、特段の問題はなく安定運	
	を行う。		であった。	用を維持することができた。	
		<評価の視点>		前年度作成し PMDA ホー	
	•再生医療等製品の	・再生医療等製品の	再生医療等製品の患	ムページで公開を開始した一	
	患者登録システム	患者登録システムを	者登録システムの関連	般国民向けシンポジウム動画	
	について、当該シス	円滑に運用する	学会への移管を適切に	について、視聴者からの要望	
	テムを運営する学		実施し、当該システム	を受け、ホームページから動	
	会による安定的運		の学会による安定的運	画ファイルをダウンロードし	
	用に必要な協力を		用に協力した。	て視聴できるようにした。	
	行う。				
		<その他の指標>		(RS 関係)	
- 副作用・不具 ・	合等・副作用・不具合等	添付文書改訂等の	・企業からの添付文書	業務実績欄に記載のとお	
情報を適切に	- │ 平価 │情報を適切に評価			り、厚労省の通知について文	
し、添付文書改			医薬品 717 件 (うち体		
	置立 の安全対策措置を		外診断用医薬品 61 件)		
案を迅速に行う				を通じて、ガイドライン等の	
お、安全対策措				作成に貢献した。さらに、ア	
案の検討開始			に対応した。	カデミア等の専門機関との包	
未少侯的历知	,			カノイン 4の4 100円との区	

油 ウナベッ thi 田コ			医房機田 アーンマーズ	在奶末堆协力1. DC 开放5.14
決定までの期間を				括的連携協定と RS 研究の推
短縮することを検				進に関連し、着実に実績を上
討する。			件、企業が自主的に提供する	
			供する安全性情報等に	
				た行政的利活用として 30 調
				査を開始した。また、別途調
				査中であった8調査について
				は、MID-NET®行政利活用の
				調査結果を安全性評価に活用
				した。特に MID-NET®を活用
				した早期安全性シグナルモニ
			に係る相談 9 件におい	タリングについては、新たに
			て、同様に迅速に対応	プロセスを構築した上で、シ
			した。	グナル検出等への活用を開始
		<評価の視点>		した。
	•安全対策措置立案	・進捗状況を把握	・厚生労働省からの使	さらに、ナショナルレセプ
	の期間短縮に向け	し、安全対策措置を	用上の注意の改訂指示	トデータを用いてリスク評価
	た検討のため、機構	迅速に行う。	に関する通知により添	を実施し、医薬品安全性評価
	から製造販売業者		付文書の改訂を指示し	の質の向上に貢献し、MID-
	に添付文書の改訂		た医薬品 44 成分の案	NET®で利用可能なアウトカ
	の要否について照		件について、進捗状況	ム定義の検討を進め、複数の
	会し、かつ厚生労働		を把握し、適時適切な	アウトカム定義について結果
	省からの使用上の		添付文書改訂を行っ	を得るとともに、一部の結果
	注意の改訂指示に		た。	については学術論文として公
	関する通知により		・報告された副作用等	表した。
	添付文書の改訂を		情報を適切に評価し、	このほか、クリニカル・イノ
	指示した案件につ		添付文書改訂等の安全	ベーション・ネットワーク
	いて、進捗状況を把		対策措置を速やかに講	(CIN)等との連携に関し、臨
	握する。			 床研究中核指定病院データ活
				用事業に協力したほか、国立
				病院機構との連携に向けた技
			化したページを設け、	
				MID-NET®の運用合理化に
				向け、①将来像の明確化、②
				利便性向上、③行政利活用促
				進という3本柱に基づき検討
				を進め、MID-NET®接続環境
				の構築や早期安全性シグナル モニタリングの開始等を達成
			ス (SARS-CoV-2) ワク チン (海に Z 知 協 さ 井	U/Co
			チン(遺伝子組換えサールマディウスルスベク	(足隊明6)
			ルアデノウイルスベク	(国際関係) 67

	T	T	T	T
			ター) 等について、最新	
			の副作用・副反応発現	COVID-19 の世界的流行によ
			状況や添付文書の改訂	り対面での会合が開催できな
			内容を掲載するととも	い困難な状況であったが、実
			に、新型コロナウイル	績欄に記載のとおり、ウェブ
			ス感染症に対して適応	会合等を通じて、欧米やアジ
			外薬として使用される	ア諸国と連携し、積極的な国
			可能性のある既承認薬	際活動を推進するとともに、
			の安全対策に関する情	医療サービスの向上と
			報についても評価し、	PMDA の国際的地位の確立
			迅速に医療機関向けに	を図るための諸々の施策を着
			発信した。	実に進めている。
				アジア医薬品・医療機器ト
	・医療機関からの副		・医薬関係者からの電	レーニングセンターにおいて
	作用等報告につい		子報告の受付システム	 も、引き続きオンラインにて
	て、令和3年度より			アジア諸国等の規制当局担当
	 稼働する電子報告		療機器、再生医療等製	者等に対するセミナーを開催
	の受付システムに			した。定量的指標においては、
	よるものも含め、適			セミナー受講後のアンケート
	切に受け付け、整理			における満足度について3
	する。		るよう改修を行った。	(Good)以上の割合を 75% と
	, - 0		また、医薬関係者から	
				く上回る 100%を達成した。
				さらに、PMDA 及び PMDA-
				ATC の活動を周知するとと
				もに、受講者の理解促進を目
			修を行った。	的とした e-learning システム
		<その他の指標>	12 - 13 - 100	の運用を継続している。
・医療機関からの医	医療機関からの医	・医療機関からの副	・令和3年度に PMDA	
			が受け付けた医療機関	
	のうち調査が必要	オローアップ調査の		難易度が高い内容として、多
		実施状況		型間関係では、各国規制当局
ック調査を、調査が 必要と判断される		大心小儿		
			うち PMDA 調査対象	
	ローアップ調査を		は 2,148 件であった。	ICMRA やICH 管理委員会に
て実施する。	実施する。		これらのうち調査が必	
				RHSC の共同議長を継続する
				とともに、IPRPでは令和3年
			調査を実施した。	6 月まで管理委員会議長を務
		<評価の視点>		め、PMDA の国際的地位の確
医療機関からの医		・医療機関からの医		
				19 への国際的な対応におい
告に係るフォロー	告について、機構が	について、必要と判	を端緒として、周辺情	て、ICMRAが活動の中心的な

アップ調査を行う	調本を宝施するた	新した全ての <u>報</u> 生の		役割を果たす中、令和2年度	
	めの体制や業務手			に引き続き令和3年度も	
	順の整備を進め、調	を実施できたか。		ICMRA での対応と国内の対	
階的に実施し、調査		と天旭くとたが。		応との調整・確実な連携を確	
が必要とされる報				保し、日本の薬事における	
告への対応ができ			に至った案件はない)。	COVID-19 対応の実績を向上	
る体制を確保する	プ調査を実施する		に上りた未口はなり。	した。また二国間関係におい	
のは前で推びする	ノ胸重で大心りる			ては、8のアジアの優先国・地	
0	0	<その他の指標>		域に対し、日本の薬事規制等	
・予防接種法による	• 予防接種法(昭和	・副反応疑い報告の	・予防接種法に基づき、		
副反応疑い報告の		必要なフォローアッ		和2年度に策定した国別戦略	
詳細調査を、個人情		プ調査の適切な実施		に基づき多数のシンポジウ	
報の取扱いに留意		ク 胸 重 ツ 過 男 な 犬 旭		ム・二国間会合をウェブ形式	
した上で実施し、ワ				にて積極的に開催するなど、	
クチンの安全性確				定性的な目標も含め所期の目	
保のために必要な				標を大きく上回る成果を達成	
整理・調査を行う。	ステムによるもの		れらのうち PMDA 調		
正生 胸直と口 /。	も含め、適切に受け		査対象は7件で、調査	070	
	付け、整理する。		が必要と判断した報告	以上のように、定量的指標	
	117、正生する。			については、全て達成してお	
			ップ調査を実施した。	り、新型コロナワクチン副反	
			77 WHELE ONE OTCO	応疑い報告受付・整理の業務	
	•新型コロナウイル		• 新型コロナワクチン	が課される中、定性的な指標	
	ス感染症に係るワ			においても、多くの実績を上	
	クチンの副反応疑		いても、外部委託を含		
	い報告について、前		め令和2年度に整備し	また、MID-NET®やナショ	
	年度に整備した受			ナルレセプトを積極的に活用	
	付・整理体制等を活		その後の接種体制の見		
	用して、適切に受け		通しが立たない中で都		
	付け、整理する。		度状況の変化に応じ、	策に活用していること、MID・	
	, _ ,			NET®の活用促進に向けた改	
				善を具体的かつ計画的に進	
				め、MID-NET [®] 接続環境の構	
			理した(約3万件)。	築や早期安全性シグナルモニ	
				タリング等の新たな活用方法	
	・予防接種法による		副反応疑い報告のデ	の運用開始等、新たな手法に	
	副反応疑い報告に		ータ集計及び個別症例	基づく医薬品安全性評価の導	
	ついて、個人情報の			入を積極的に進め、目に見え	
	取扱いに留意した			る成果が得られている。	
	上で詳細調査を実		ンに係る厚生科学審議		
	施し、厚生労働省に		会 (予防接種・ワクチ	も、各国規制当局と会議等を	
	提供する。		ン分科会 副反応検討	実施し、中心的な役割を果た	

Т	Т			4n 4	1.) SEARCH 11. SERVICE STATE
				部会)及び薬事・食品	
					ったことから、S評定とする。
				会医薬品等安全対策部	
				会安全対策調査会)の	
				資料として遅滞なく厚	<課題と対応>
				生労働省に提出した。	
					(安全関係)
	・ 臨床研究法によ	・臨床研究法による		・令和3年度に PMDA	世界に先駆けて画期的な医
	る特定臨床研究実	特定臨床研究実施		が受け付けた臨床研究	薬品・医療機器・再生医療等
	施者からの疾病等	者からの疾病等報		法による特定臨床研究	製品が承認されていく中で、
	報告について、必要	告を適切に受け付		実施者からの疾病等報	未知の副作用・不具合に対応
	な整理・調査を行	け、整理し、厚生労		告は23件であり、うち	した的確かつ迅速な安全対策
	う。	働省に報告する。		医薬品は23件、医療機	の実施のため、MID-NET®な
				器は0件であった。医	どの医療情報データベースの
				薬品の PMDA 調査対	行政利活用を一層進めるな
				象は10件であった。こ	ど、質の高い安全対策業務を
				れらのうちフォローア	行っていく。
				ップ調査が必要と判断	年々増加する副作用等報告
				した報告について、フ	について、人的資源活用以外
				オローアップ調査を実	の情報処理方法を検討する。
				施した。	副作用等報告、不具合等報告
			<その他の指標>		について、医薬関係者に対し
	・医薬品リスク管理	・医薬品リスク管理		・新医薬品等の承認審	電子報告を周知、推進する。
			計画に基づく相談・		また、引き続き、副作用・不具
		という。)に規定さ			合症例ラインリスト及び添付
		れている「医薬品安			文書の改訂指示やその根拠を
		全性監視活動」及び			遅滞なく PMDA ホームペー
				理計画(以下「RMP」	
				という。)を確認した。	報の適時適切な発信に努めて
				また、RMPに規定され	
	切に実施する。	導を行う。	動が設定できている		V へ。 医薬品医療機器情報提供シ
	別に大心りる。	守て11 ノ。	動が放在できている		
			N ⁻¹	視活動等が適切に実施	
				されるよう指導した。	トの安定運用を行い、電子化
		医梅松四类叶子		原体を ロッロギョッショ	された添付文書等最新の安全
		•医療機器製造販売		・医療機器の早期承認	
		後リスク管理計画			が可能な体制を維持する。ま
		が策定される医療			た、医薬品に関する知識や理
		機器の早期承認品			解の向上を目的とした一般国
		目について、「市販		理計画の策定に際し、	
		後の安全性監視活			継続的に行うために、シンポ
		動」及び「リスク最		相談・指導等対応を行	ジウムに代替する、より良い
		小化活動」が適切に		った。	情報提供方法について検討す

		1	T	T	
		実施されるよう、相			る。
		談・指導を行う。			
					(RS 関係)
		・副作用報告等を適		・副作用報告等を適切	革新的医薬品等の実用化に
		切に評価し、製造販		に評価し、製造販売業	向けて、アカデミアや国立研
		売業者に対してR		者に対して RMP の適	究開発法人日本医療研究開発
		MPの適切な更新		切な更新を指導した。	機構 (AMED) との連携等に
		を指導する。			より、更なるガイドラインや
					審査基準の策定を図る。
		・医薬品・医療機器		・医薬品・医療機器等の	MID-NET®等の医療情報
		等の添付文書や医		添付文書や医療関係	データベースに基づく安全性
		療関係者・患者への		者・患者への情報伝達	評価を一層進める等、質の高
		情報伝達ツールの		ツールの作成・改訂を	い安全対策業務を行ってい
		作成・改訂を企業が		企業が自主的に行う際	< ∘
		自主的に行う際の		の相談について迅速に	
		相談について迅速		対応した。	(国際関係)
		に対応する。		_	COVID-19 の世界的な流行
					により、引き続き海外渡航に
 ③ 医療機関報告	ウ 医療機関報告	 ウ 医療機関報告			困難が予想されるため、可能
の充実のため、普及					な限り目標を明確化し、ウェ
	及啓発活動の推進	及啓発活動の推進			ブ会合を積極的活用するな
ること。			<その他の指標>		ど、効率的かつ効果的な調整
	• 医療機関、職能団	 ・医療従事者に対し	・医療機関、職能団	·医療機関、職能団体等	や協議を引き続き実施すると
	体に対して、報告の		体からの依頼に応		ともに、対面会合が開催可能
				の講演について、	な状況となった場合には、流
			重要性や報告に際し		行状況を慎重に見極めつつ積
			ての留意事項に関す		極的に参加し、国際貢献を行
		意事項や電子的な		行った。また、厚生労働	
		報告に関する広報	つ冊1円で11 ノ。	省による講演に対し資	JCVCICVO
		報告に関する仏報 活動等を行う。ま	 <評価の視点>	相による神側に対し質 料提供の協力を行っ	
	す対策を講じる。	た、効率的かつ効果			
		的に安全性情報を		・電子報告の受付シス	
			活動を推進している		
		用報告の質の向上	∖∖, ₇ °	スしやすくなるよう	
		に関する国立研究		PMDA ホームページの	
		開発法人日本医療		関連ページを修正し、	
		研究開発機構研究		SNS配信による周知を	
		班に協力し、副作用		行うとともに、広報活	
		報告の実態を踏ま		動資材作成の検討を行	
		えた助言等を行い、		った。	
		質の高い副作用報	I	また、効率的かつ効果	1
		貝の向い町下の取		よた、効平町がつ効木	

				に資するため、国立研			
				究開発法人日本医療研			
				究開発機構研究班「医			
				薬関係者による副作用			
				報告の質向上に向けた			
				情報連携のあり方の研			
				究」に協力した。			
④ 患者からの副	エ 患者からの副	エ 患者からの副					
作用情報を安全対	作用情報の安全対	作用情報の安全対					
策に活用すること。	策への活用	策への活用					
			<評価の視点>				
	・患者からの副作用	・患者からの副作用	・患者からの副作用	・厚生労働省をはじめ、			
	報告を、個人情報の	報告については、個	報告に関して国民へ	都道府県等への協力を			
	取扱いに十分に留	人情報の取扱いに	周知を行っている	依頼し、広報用リーフ			
	意し、必要に応じて	十分留意した上で、		レット約1万8千部、			
	フォローアップ調	厚生労働省と連携		ポスター約1千部、他、			
	査を実施した上で、	して国民への周知		広報誌掲載用資材を配			
	評価に活用する。	を行う。		布した。また、SNS配			
		・患者からの副作用		信による国民への周知			
		報告を適切に受け		行うとともに、医薬関			
		付け、整理する。		係者に対し、患者副作			
				用報告の啓発のための			
				講演を行った。			
			<その他の指標>				
		・患者からの副作用	・患者からの副作用	・令和3年度に機構が			
		報告について、フォ	報告の必要なフォロ	受け付けた患者からの			
		ローアップが必要	ーアップ調査の実施	副作用報告は 1,955 件			
		な報告については	状況	であった。これらのう			
		調査も実施した上		ちフォローアップが必			
		で、安全対策に活用		要な報告については調			
		する。		査も実施した上で全て			
				の報告について評価			
				し、安全対策措置を検			
				討する際の情報のひと			
				つとして活用した。			
(2) 医療関係者、	(2) 医療関係者、	(2) 医療関係者、					
患者・一般消費者へ	患者・一般消費者へ	患者・一般消費者へ					
の安全性情報の提	の安全性情報の提	の安全性情報の提					
供と講じた安全対	供と講じた安全対	供と講じた安全対					
策措置のフォロー	策措置のフォロー	策措置のフォロー					

- 0	- 0	- 0		
アップ	アップ	アップ		
添付文書の確実な				
提供、リスクコミュ				
ニケーションの強				
化及び医薬品リス	付文書の確実な提			
ク管理計画(RM	供	供		
P)を含む安全性情			<主な定量的指標>	
報の医療現場にお	・添付文書等の記載	•令和3年度相談予	・添付文書等の記載	• 医療用医薬品添付文
ける更なる活用の	要領の見直し(以下	定の 860 成分につ	要領の見直しに係る	書の新記載要領への対
推進を図ること。	「新記載要領」とい	いて、製造販売業者	製造販売業者からの	応については、令和2
	う。) に係る製造販	からの相談に対応	相談を 860 成分につ	年5月 20 日付けで厚
	売業者からの相談	する。	いて実施。	生労働省医薬安全対策
	を、平成 34 年度ま			課より発出された改訂
	でに全件実施する。			相談時期変更の事務連
				絡により、令和3年度
				 当初は 860 成分に対応
				する予定であったが、
				新型コロナウイルス感
				 染症のまん延防止のた
				めの外出自粛の要請等
				がなされた状況を踏ま
				え、令和3年8月30日
				付け事務連絡による相
				談時期変更により 626
				成分が対象となった。
				一次カバス家とならた。 製造販売業者から相談
				製垣販売業有から相談 が申込まれた全て(549)
				成分、1,100件)に適切
			/7 n/h n/k/=>	に対応した。
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	E UNITED AND A STREET	<その他の指標>	er 4년 FF AU 전 등 다 대 1년 도
	・新記載要領に対応	・医薬品医療機器情	・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	
	年度までに全てホ	定運用を図り、新記	掲載	図るとともに、製造販
	ームページに掲載	載要領に対応して		売業者からのシステム
	する。	届出のあった添付	<評価の視点>	の操作方法等に関する
		文書について速や	・ホームページへの	問い合わせに対し、添
		かにホームページ	掲載を迅速に行う。	付文書の届出及び
		に掲載する。		PMDA ホームページ掲
				載が滞りなく実施でき
				るよう対応した。

i		T	1	1	<u> </u>		
		・前年度改修した医		・前年度に改修した医			
		薬品医療機器情報		薬品医療機器情報提供			
		提供システム及び		システム及び新たに構			
		バックアップサイ		築したバックアップサ			
		トの安定運用を行		イトについて、稼働初			
		い、改正薬機法の施		期の不具合等に適切に			
		行に向けた準備を		対応し、大きな問題は			
		行う。		なく安定運用を維持す			
				ることができた。			
				・改正薬機法施行によ			
				る添付文書電子化に向			
				けて、厚生労働省等と			
				連携し関連通知等の整			
				備を行った。また、医療			
				関係者及び製造販売業			
				者に対し、添付文書電			
				子化に関して学会や講			
				習会における講演等に			
				より周知を行った。			
	1 11 - 2 - 2	1 11 - 2 - 3					
		イ リスクコミュ ニケーションの強					
	化	化					
	16	16	<その他の指標>				
	• 医薬品•医療機器	・医薬品・医療機器		・相談窓口の周知に努			
			等に関する一般消費				
	心して使えるよう、	心して使えるよう、	者や患者からの相談				
	一般消費者や患者			消費者や患者からの相			
	からの相談業務を			談業務を引き続き実施			
	実施する。	者や患者からの相		した。			
		談業務を実施する。	・相談の適切な実施	・相談件数は、医薬品相			
				談 12,695 人(13,891			
				件)、医療機器相談 429			
				人(450件)であった。			
				(令和 2 年度: 医薬品			
				相談 12,129 人(13,349			
				件)、医療機器相談 670			
				人 (706 件))			
			<その他の指標>				
	・消費者の医薬品に	・医薬品に関する知	・一般国民向けのシ	・前年度作成し PMDA			
	関する知識や理解	識や理解の向上を	ンポジウムの開催な	ホームページ		 	

の向上を目的とし	目的とした一般国	ど一般国民向けの情	(YouTube)で公開を開	
たシンポジウムを	民向けの情報発信	報発信	始した一般国民向けシ	
継続的に開催する	を効果的・継続的に		ンポジウム動画「シニ	
など、一般国民向け	行うために、「患者・		アと家族のお薬シンポ	
の情報発信を強化	消費者向けの医薬		ジウム 薬との付き合	
する。	品等情報の提供の		い方」について、視聴者	
	あり方に関する研		からの要望を受け、ホ	
	究」の成果も踏ま		ームページから動画フ	,
	え、シンポジウムに		ァイルをダウンロード	
	代替する、より良い		して視聴できるように	
	情報提供方法につ		した。	
	いて検討を行う。			
		<その他の指標>		
・ 患者向医薬品ガ	・RMPに基づく患	・一般 (患者) 向けの	・RMPに基づく患者	
イド、RMPに基づ	者向け説明資材、患	情報についてホーム	向け資材、患者向医薬	
く患者向け説明資	者向医薬品ガイド、	ページへの掲載	品ガイド、患者向けの	
材などの一般国民	患者向けの重篤副		重篤副作用疾患別対応	
向けの医薬品・医療	作用疾患別対応マ		マニュアル等につい	
機器等の安全性に	ニュアル等をホー		て、引き続き PMDA ホ	
関する情報につい	ムページに掲載し、		ームページに掲載し情	
て、ホームページへ	一般向けの情報提		報提供を行っている。	
の掲載を促進し、情	供を行う。		なお、令和3年度は、患	
報提供の充実を図			者向医薬品ガイドにつ	
る。			いては、新規作成 67	7
			件、更新 383 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3件、更	
			新 26 件の対応を行っ	
			た。また、重篤副作用疾	
			患別対応マニュアルに	
			ついて、改訂版等 53 件	
			の対応を行った。	
ウ RMPを含む	ウ RMPを含む			
安全性情報の医療	安全性情報の医療			
現場におけるさら	現場におけるさら			
なる活用推進	なる活用推進			
		<その他の指標>		
•医薬品医療機器情	•医薬品医療機器情	• 医薬品医療機器情	・PMDA メディナビの	
報配信サービス(P	報配信サービス(P	報配信サービス(P	周知を図るため、医師、	.
MDAメディナビ)	MDAメディナビ)	MDAメディナビ)	歯科医師、薬剤師、臨床	

		T	I	1		
について、関係機関	について、厚生労働	の登録件数	工学技士の免許交付時			
の協力を得て登録	省や関係機関の協		等に PMDA メディナ			
を推進し、更なる普	力を得てさらなる		ビのリーフレットを配			
及を目指す。	普及を図る。		布した。			
			・日本医師会等の職能			
			団体や学会の協力のも			
			と、講習会や学術集会			
			において、PMDAメデ			
			ィナビのリーフレット			
			の設置、幕間スライド			
			の映写並びに受講者向			
			けサイトへの Web ポス			
			ター及びリーフレット			
			の掲載を行った。			
			令和3年度末のPMDA			
			メディナビ登録件数:			
			203,304 件			
			(令和2年度末:			
			193,553 件)			
		<評価の視点>				
・医療現場における	・平成 29 年度に実	・RMPを含む安全				
		性情報が医療現場で				
			医薬品の安全性情報の			
			入手·伝達·活用状況調			
	伝達·活用状況調	周知	査」及び前年度に実施			
	査」及び前年度に実		した医療関係者におけ			
おける安全性情報			る PMDA メディナビ			
の活用策等を情報			やRMPの活用状況に			
提供する。	メディナビやRM		関するアンケート調査			
	Pの活用状況に関		の結果を基に、関連団			
	するアンケート調		体等と協力して安全性			
	査の結果を踏まえ、		情報の利活用について			
	安全性情報が医療		学会や研修会(Web 開			
	現場で適切に活用		催や e・ラーニングを含			
	されるための方策		む)で講演を行った。			
	について、関連団体					
	等と協力して学会					
	や研修会等におけ					
	る講演、会報誌への					
	掲載等による周知					
	を行う。	17 m/h m 14 15 15 1				
		<その他の指標>				

・厚生労働省、職能	・RMP並びにRM	・RMPやRMPに	・RMP並びにRMP			
団体等の協力を得	Pに基づく医療従	基づく資材のホーム	に基づく医療従事者向			
て、RMPやRMP	事者向け資材及び	ページへの掲載	け資材及び患者向け資			
に基づく資材の具	患者向け資材をホ		材の PMDA ホームペ			
体的な活用方法を	ームページに掲載		ージ掲載を引き続き行			
示すなど、医療機関	する。また、令和元		っている。令和3年度			
等における効果的	年度に作成した医		末現在、666件のRMP			
な利活用を推進す	療機関における具		を公表しており、うち			
る。	体的な活用方法を		資材付のRMPは 434			
	示した e-ラーニン		件である。			
	グ動画等も活用し、		・PMDA メディナビ			
	引き続きRMPや		で、RMPやRMPに			
	資材のより一層の		基づく資材の重要な更			
	利活用推進を図る		新情報を配信するとと			
	0		もに、当該 PMDA メデ			
			ィナビに令和元年度に			
			作成したRMPに関す			
			る医療関係者向け e-ラ			
			ーニングコンテンツの			
			紹介を記載し、RMP			
			及びRMPに基づく資			
			材の利活用推進を図っ			
			た。			
		<その他の指標>				
		・「PMDAからの				
			使用のお願い」1 報			
		及び「PMDA医療				
			環用ポンプカテーテル			
			使用による出血事例に			
			ついて」)を作成し、			
			PMDA ホームページに			
を作成し、ホームペ		施。	掲載し、PMDA メディ			
ージにおいて情報			ナビで配信した。			
	せて年間5回以上		・「PMDA医療安全情 to) a co to) a co			
	行う。		報」について、新たに作			
			成したもの及びこれま			
			でに情報提供した内容			
			から要点をまとめて再			
			構成した再周知特集を			
			合わせて、4報作成し、			
			PMDA ホームページに			
			掲載し、PMDAメディ			

 			1, 1, 1, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2,		
			ナビで配信した。		
			・医薬品や医療機器に		
			関する医療事故やヒヤ		
			リ・ハット事例につい		
			て、包装・表示等「モノ」		
			の観点から安全対策の		
			必要性を検討し、検討		
			結果を報告するととも		
			に、これまでに「PMDA		
			医療安全情報」で注意		
			喚起をしているにもか		
			かわらず、同様の事例		
			が繰り返し報告されて		
			いるものについて取り		
			まとめ、安全使用徹底		
			の再周知のための		
			PMDA メディナビで 5		
			報配信した。		
			・上記のとおり、		
			「PMDA からの適正使		
			用のお願い」1報及び		
			「PMDA 医療安全情		
			報」の作成4報、並びに		
			安全使用の徹底の再周		
			知5報を配信し、合計		
			10回の情報提供を実		
			施した。		
		<主な定量的指標>			
• 医薬品•医療機器	・医薬品・医療機器	・医薬品・医療機器	・医薬品の副作用等報		
の副作用・不具合情	の副作用・不具合情	の副作用・不具合情	告、医療機器及び再生		
			医療等製品の不具合等		
から4ヶ月以内に	から4ヶ月以内に	から4ヶ月以内にラ	報告について、それぞ		
ラインリストとし	ラインリストとし	インリストとして公	れ約7万9千件、約2		
て公表する。	て公表する。	表する。	万8千件及び約3百件		
			を報告から4ヶ月以内		
			にラインリストとして		
			PMDA ホームページに		
			公表した。		
		<主な定量的指標>			
・医薬品等の添付文	•医薬品、医療機器、	• 医薬品、医療機器、	・添付文書改訂指示通		
 	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		178		

				知の発出時には、発出
	いて、指示書の発出	添付文書改訂の指	付文書改訂の指示に	から2勤務日以内に
	から2勤務日以内	示について、指示通	ついて、指示通知の	PMDA ホームページに
	にホームページに	知の発出から2勤	発出から2勤務日以	掲載し、PMDAメディ
	掲載する。	務日以内にホーム	内にホームページに	ナビ配信を行い周知し
		ページに掲載する。	掲載する。	た。
	医療用医薬品・医	医療用医薬品・医		医療用医薬品等の添
	療機器等の添付文	療機器等の添付文		付文書改訂の根拠につ
	書改訂の根拠とな	書改訂の根拠(調査		いて、改訂指示通知発
	った症例など、副作	報告書) について迅		出と同日に公表した。
	用・不具合症例に係			
	る情報を提供する。			
(3)審査部門、救	 (3)審査部門、救	 (3)審査部門、救		
済部門との連携を	·	済部門との連携		
図ること。			 <評価の視点>	
	・リフカーラージャ	 ・審査分野に応じて		● 新薬審査の各チーム
① 市販後安全対				
				に対応して 16 名のリ
の安全性評価・リス				スクマネージャーを配
				置し、新薬審査部門と
等を行うとともに、	との連携による審	審査終了までに、新	ている。	安全部門が連携して、
審査時の論点を市	査段階から製造販	薬審査部門、RS部		承認審査中の品目に関
販後安全対策に活				する RMP について安
かすことで、審査段	た安全対策を実施	携して申請者と議		全性検討事項及び有効
階から製造販売後	する。	論を行い、RMPを		性に関する検討事項の
までの一貫した安		確認する。		特定、安全性監視活動、
全対策につながる				有効性に関する調査・
よう、審査部門との				試験及びリスク最小化
連携を図ること。				活動を適切に設定し
				た。
	・医療機器について	・前年度までの試行		 ・機器審査の各チーム
		を受けて、医療機器		に対応して3名のリス
		に係るリスクマネ		クマネージャーを配置
		ージャーの業務内		し、審査部門と安全部
		容を整理し、新たに		門との連携体制を強化
		リスクマネージャ		した。
		ーを配置する等、審		
	備する。	査部門との連携体		
		制を強化する。		

			<評価の視点>			
 ② 救済業務にお	▶ 教済業務における	・救済部門と定期的		・毎月定期的に、安全・		
			策に活用されている			
	個人情報に十分配			安全部門と救済部門と		
	慮しつつ、安全対策			の情報共有を図り、救		
に活用できるよう、	業務に活用する。	しつつ、救済業務に		済請求事例について、		
救済部門との連携		おける救済事例の		2件の使用上の注意の		
を図ること。		安全対策業務への		改訂に活用した。		
		活用を図る。		9(1) (-11) (1) (-10)		
 【評価における指						
標】						
^^ - 1 医療機関から						
の医薬品の副作用						
報告に係るフォロ						
ーアップ調査を、調						
査が必要と判断さ						
れる全ての報告に						
ついて実施するこ						
と。						
2 「医療用医薬品						
の添付文書等の記						
載要領について」						
(平成 29 年 6 月 8						
日付け薬生発 0608						
第1号厚生労働省						
医薬・生活衛生局長						
通知)等(以下「新						
記載要領」という。)						
に基づく製造販売						
業者からの添付文						
書改訂に関する相						
談を平成 34 年度中						
に全件終了するこ						
と。						
3 新記載要領に						
対応して届出のあ						
った添付文書を、平						
成 35 年度までに全						
てホームページに						
掲載すること。						

	,		,
4 医薬品医療機			
器等法第 68 条の 10			
の規定に基づき報			
告された医薬品・医			
療機器の副作用・不			
具合情報等を4月			
以内にラインリス			
トとして公表する			
こと。			
5 国が発出した			
医薬品等の添付文			
書改訂の指示書に			
ついて、2日以内に			
ホームページに掲			
載すること。			
【目標の設定及び			
水準の考え方】			
1 医薬品・医療機			
器の副作用・不具合			
情報等の収集、評価			
及びその結果に基			
づく安全対策の措			
置が迅速かつ確実			
に実施されるため			
の指標として設定			
する。			
2 新記載要領に			
基づく添付文書の			
改訂が早期に確実			
に実施されるため			
の指標を設定する。			
(4)レギュラトリ (4) RSの推進	(4) R S の推進に		
ーサイエンスの推しによる業務の質の	よる業務の質の向		
進による業務の質 向上	上		
の向上			
① レギュラトリ ① RS研究の推	① RS研究の推		
ーサイエンス研究 進	進		
の推進			
ア 他の研究機関 ア 包括的連携協	ア 包括的連携協		
等との包括的連携 定の推進	定の推進	1	

			/証価の担よい		
協定の推進を図る	マルゴトマ炊っ古	与核码主播进户。	<評価の視点>	学士よさつよづこっ	
こと。	・アカデミア等の専		・レギュラトリーサ		
				等の専門機関との包括 的連携協定を締結して	
				いる 11 機関と、以下の	
				ような人材交流、人材	
				育成、共同研究、情報交	
				換等を行い、レギュラ	
	を進める。		関する情報発信等を		
	と述べる。		積極的に実施した		
		的に実施する。	対。	・国立がん研究センタ	
			77 0	- (NCC) とは、同セ	
				ンターから5名、	
				PMDAから1名の人事	
				交流を実施した。また、	
				同センターからは、	
				PMDA 職員を対象とし	
				た研修1件(外来がん	
				 化学療法薬剤師業務実	
				地見学研修)の案内を	
				受け、延べ2名が参加	
				した。PMDA アジアト	
				レーニングセンター	_
				(ATC)の国際共同治	
				験 (MRCT) セミナーに	
				同センターから講師及	<u> </u>
				びファシリテータとし	
				て4名の派遣を受け	
				た。同センターで、	
				PMDA 役職員による講	
				演1件を行った同セン	
				ターが実施する研究事	
				業である「MASTER	
				KEY Project」 に関する	
				NCC-PMDA 連絡会の	
				設置と連携・協力のた	
				めの個別協定(令和2	
				年3月31日締結)に基	
				づき、情報共有や意見	
				交換3回を行った。同	
				センターとの共同事業	
				として、安全対策業務	100

と信頼性調査に関係する 業務に 従 事 す す る 業務に 従 事 す す る 実務に 従 事 す す さ か
PMDA 職員が、同センターの薬剤部と治験管理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和4年度から開始予定である。 ・広島大学から財政を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演,講義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演,請義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義1件を行った。 PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。 PMDA のファー
ターの薬剤部と治験管 理案での業務に参加する 長期の 研修を 企画 し、令和 4 年度から開 始予定である。 ・広島大学から人事交 流として1 名を受け人 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 減・講義 2 件を行った。 ・慶應義塾から人事交 流として 2 名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義 1 件を行った。 PMDA 役職員による講 演・講義 1 件を行った。
理室での業務に参加する長期の研修を企画し、令和4年度から開始予定である。 ・広島大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義2件を行った。・慶應義塾から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義1件を行った。
る 長期の 研修を企画 し、令和 4年度から開始予定である。 ・広島大学から人事交 流として 1名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義 2 件を行った。 ・慶應義塾から人事交 流として 2 名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義 1 件を行った。 PMDA 在TC のファー
し、令和4年度から開 始予定である。 ・広島大学から人事交 流として1名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交 流として2名を受け人 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義1件を行った。 PMDA 役職員による講 演・講義1件を行った。
 ・広島大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義1件を行った。 PMDA ATC のファー
流として1名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交 流として2名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義1件を行った。 PMDA ATC のファー
れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義 2 件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として 2 名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のファー
PMDA 役職員による講演・講義 2 件を行った。 ・慶應義塾から人事交流として 2 名を受け入れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のファー
演・講義2件を行った。 ・慶應義塾から人事交 流として2名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。 PMDA ATC のファー
 ・慶應義塾から人事交 流として2名を受け入 れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義1件を行った。 PMDA ATC のファー
流として2名を受け入れた。また、同大学でPMDA 役職員による講演・講義1件を行った。PMDA ATC のファー
れた。また、同大学で PMDA 役職員による講 演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のファー
PMDA 役職員による講演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のファー
演・講義 1 件を行った。 PMDA ATC のファー
PMDA ATC のファー
マコビジランスセミナ
ーに同大学から講師派
造1件を受けた。同大
学におけるファーマコ
メトリクスに関する研
修や研究活動への
PMDA職員の参加を通
じ、医薬品評価に資す
るファーマコメトリク
ス領域の人材育成を促
進することを目的とし
た覚書を 5 月 1 日に締
結し、研修にはのべ 11
が参加し、うち1名が
研究活動を開始した。
・筑波大学から人事交
流として1名を受け入
れた。また、同大学で
PMDA 役職員による講
義 10 件を行った。同大
学におけるエクステン
ションプログラム「グ
ローバル医薬品・医療

機器開発マネジメント 講座」を PMDA 職員 2
名が受講した。
•国立精神•神経医療研
究センターとは、同セ
ンターから2名の人事
交流を実施した。同セ
ンターの研究活動であ
る「評価バリアンス軽」
減のための臨床研究」
に係る意見交換会 1 回
を行った。
・東北大学とは、同大学
から3名、PMDA から
1名の人事交流を実施
した。また、同大学で
PMDA 役職員による講
演・講義3件を行った。
同大学からの人事交流
の対象者が主たる研究
者となる PMDA にお
ける指定研究「歯科用
インプラントの早期荷
重を目指した表面性状
維持にかかる非臨床評
価法の確立」を同大学
と令和2年度から開始
し、令和3年度からは
日本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評
価研究事業の研究費を
獲得し、他大学を含む
体制に拡大し実施して
いる。また、PMDA
ATC のメディカルデバ
イスセミナーに同大学
から講師派遣1件を受
けた。
・国立国際医療研究セ
ンターから人事交流と
して、3名を受け入れ
た。両機関の国際事業

が上して、PMDAATO のMMTできた。1回 *** *** ** ** ** ** ** ** **	の実施における相互	
のMMSCTE と ナーに同 セン テーが展開回題 2年を生けた。同サン ター・セル用事業とし で、受金が多事数とし で、受金が多事数とし で、受金が多事数とし の情報のに関係する選 活性の場合で、2000 所列のに他の選出で の高級にあわせる方別 の研修を心は、合 1 中別の影響を定 して、2名を受け入し た。 ・ 国の影響を変と して、2名を受け入し た。 ・ 国の影響が変形 として、3名を受け入し た。 ・ 国の影響が変形 として、3名を受け入れ を、3また。同とンケーの の場かがの場合で の対理でかって関係で の対理でかって関係で はないのが、 の場合に がして、から、 の場合に がして、から、 の場合に がして、 のの場合に がしている ・ このに のが表を全面 し、 のれている ・ このに のが表をと 面 して、 のれている ・ このに のが表をと の トンで アンドルの の を のは いる の で のは の で の に の に の に の に の に の に の に の に の に の に		
センターから解析部語		
2 合きを支持を通信 で、安全等権力能と個 信用をいて限される法 指に扱う。7 (MIMA 相口が、同じンターの 教別を占める地位で、 の力能に参加するを解 の可能をのを担し、 名称 4 (成かの関格が定す。 カル・山の相関語が確定・ ンターから、事交限とし、 カ・、山の成立性を解変や ンターから、事交限として、安全を対えは、 た。とた、同じンターン の力的事業として、安 金別等施工の関わりを 対解が、更多でもであれる。 相関が、同じとシーの 薬例をこのできたで変 ・ は、また、同じとシーの 薬例をこのできたで変 ・ は、このは、同じとシーの 薬例をこのできたで変 ・ は、原本のである。 ・ 以、原本のよ ・ は、原本のよ ・ は、のよ ・ は は は は は は は は は は は は は は は は は は は		
ターンの共和で減として、立ちが数では、 では、企業をよう。 が、企業を受ける。 が、企業を受ける。 のでは、企業を受ける。 のは、企業を受ける。 のは、企業を受ける。 として、企業を受ける。 として、企業を受ける。 として、多数を必定として、多数を必定として、多数を必要として、ののでは、 をとして、多数を必要として、ののでは、 をとして、ののでは、 ので		
で、安全が数数像とを 「競技器」と、関インターの 環境が、関インターの 薬剤を影響すると、 のでは、後期でもの神 の研究を通加、もの相 4年から自然を変す ある 一貫で展標本展帯がセ ンターから入事が終す して、含を受け入れ た。また、関ヤンターと のが関子ができるとなけれれ た。また、関ヤンターと のが関子解析として、安全を対ける PMIDA 観測に設けする PMIDA 観測に設ける PMIDA 観測にないる 解析に参加 ・ 「東上の、大変ない。 東上の、大変ない。) 「東上の、大変ない。) 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」「東上の、大変ない。」 ・ 「東上の、大変ない。」「東上の、大変ない。」「東上の、大変ない。」「東上の、大変な		
報告報報、明センターの 報用の上級配置型で の海散が変対する。理期 の財産を企画し、合和 1年度の場所を企画し、合和 1年度の場所をレ ンクーから、海交配として、2名を受けれれた。 ・「日本の対策解析をセ ンターからよ事交配として、2名を受けれれた。」のよれが数解析と ・「日本の対策解析を ・「日本の対策が展析と ・「日本の対策がある。」 ・「日本の対策がある。」 ・「日本の対策がある。」 ・「日本の対策がある。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がらした。」 ・「東京の対策がいた。」 ・「東京のがいた。」 ・		
常に関するの		
関係が、同センターの 連州部と指揮は標準で の文がを企画し、特別 4年度から開始ででで ある。 ・国で指揮解析所と ングーから人事交流として、2名を受けるたっ。 ・国攻族阿羅維がで とターから人事交後として、5名を受け入れた。 た。また、同センターと の共同事をして、安 金祖は義称に移植する 生化に参加する例が、同センターの 連州部での義務に本語する での義務に本語するを別的を 知りたの問 がってある。 ・東江疾行所を心面し、を知る人間から問 がってなる。 ・東江疾行所を心面し、を知る人間から問 がってなる。 ・東江疾行所を心面し、を知る人間からの問 がってなる。 ・東江疾行所名人学か。 る本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のよの の本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のよの の本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のまた。 の本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のまた。 の本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のまた。 の本質なとして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のまた。 の本質なして、3 名受け入れた。また、同 人学で PMDA 確保と よる節論:単位子のまた。 の本質なして、3 名受ける手質が の本質なして、1 名を対する研究が の本質なした。 とない、一定ない。 の本質なして、1 名を対する手質が のまた。 の本質なして、1 名を対する様の一定ない。 の本質なして、1 名を対する様の一定ない。 の本質なして、1 名を対する様の地に はて、中間を他に りて、中間をした。 また、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた、日間をした。 とた。 とた。 とた。 とた。 とた。 とた。 とた。 と		
案例地と同様を選出で の 予報・合知 の 可報を企画し、会知		
の発致を全面し、全和 4年度から開始ですで ある。 ・国立衛展器病例がセ ンターから人等交接と して、2名を受け入れた。。 ・「国立派資展務研究セ ンターから人等交接と して、3名を受け入れた。。」は、同本ンターと の児間事業として、安 全の対策を会して、安 全の対策を会して、安 全の対策を会して、安 を利益の、同センターの 類利部のの審核に参加 和日からのでの審核に参加 かって表現の一般を必要 し、中に4年度から他 が下度がある。 ・現所所有科人学から ら人事交際として、3 名交け入れた。また、同 大学で PMDA 風に よる 額 1 件を行っ た。同人をの目的所 売をして、全地 を対して、3 名交け入れた。また、同 大学で PMDA 風に よる 額 1 件を行っ た。同人をの目的所 売をして、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒 場合にて、生死性は一緒		
の可称を企画は、令和 4 年度から陽結予度で ある。 ・国立機器解解を と ンターから、4 事変数と して、2 年を受け入れ た。 ・国立機可定療研究セ ンターから人事変数と して、3 名を受け入れ た。また。同センタ・よ の共同業子として、安 企対解学表として、安 企対解学表と同所する 業別に発すするFMIDA 観賞、面センターの 素別語の申解のを 動 する長の印料を の面 し、今和4 年度から関 体子変形のよ ・ 真ながをを 固 し、今和4 年度から 高人学の ら人学を として、3 名受け入れた。また。同 大学を PMDA 職員に まる 講演 1 年 全 行 の 表別 表別 に 定略性に関する研究 定略性に関する研究 定を に 、 定の に 大学と アルアの に 大学 アルアの アルアの に 大学 アルアの アルアの アルアの アルアの アルアの アルアの アルアの アルア		
4 年底から開始で立てある。 国立後機器病保室センターから入事交配として、名名を受け入れた。 にった、原本にクターとの人事交配として、名名を受け入れた。また、同センターとの人事交配として、名名を受け入れた。また、同センターとの共同者をとして、安全対策書係に関係する。		
ある。 ・ 国 ・		
・ 回立依護器病研究セ ンターから人無交流を して、2名を受け入れ た。 ・ 国立成可应療研究セ ンターから人重な流と して、5名を受け入れ た。また、同センターと の共和産業として、安 全対策者務に関係する 策然に資本するPMDA 職員点、同センタ・の 薬剤部での支税に参加 する完別の動物を企画 し、今和4年度から間 結ず変である。 ・ 項及に保める。 ・ 項及に関係人学か・ ら人を交流として、3 名受け入れた。また、同 大学でア形の、銀長に よる離点、自今を行っ た。同大学との共同研 策として、4所動物・超 別略中に関する研究計 画について満れる の		
して、2名を受け入れた。		
た。 ・	ンターから人事交流	
・ 国立成育医療研究センターから入事交流として、5名を受け入れた。また、同年セクーとの共同事業として、安全対策業務に関係する 電板に従来する PMDA 職員が、同年セクーの 聚剤部での業務に参加 する長期の研修を企画画し、令和4年取から開 始予度である。・東京医科連科大学から入事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員による講演 1 件を行った。同大学をで PMDA 職員による講演 1 件を行った。同大学との同研 党として、生殖需性・胎 児毒性に関する研究計画について激励した。 PMDA 職員の将士号取		
ンターから人事交流として、ちきを受け入れた。また、同中でクーとの共同事業として、安全対策業務に関係する業務に関係する業務に関係する事務に要加まる長期の研修を企画し、令和4年度から開始が定である。 ・東京医科信任大学から人事交流として、3 名受け入れた。また、同大学との共同研究として、3 諸演1 件を行った。同大学との共同研究として、中預書性・胎児再性に関する研究計画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	た。	
して、5名を受け入れ た。また、同センターと の共同事業として、安 全対策業院に関係する 業務に従事するPMDA 職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する長別の前後を企画 し、令和4年度から開 始予定である。 ・東京医科直科大学から ら人事交流として、3 名交け入れた。よた、同 大学で PMDA 職員に よる議省1年を行った。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA職員の博士号取	・国立成育医療研究	
た。また、同センターと の共同本美として、安 全対策美徳に関係する 業務に従事する PMDA 職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する長期の研修を企画 し、令和4年度から関 絡分でである。 ・東京医科歯科大学か ら人年父変として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 突として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について凝論した。 PMDA 職員の将士号取	ンターから人事交流	
の共同事業として、安 全対策業務に関係する 業務に従事する PMDA 職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する E 期の研修を企画 し、令和 4 年度から開 始了変である。 ・東京医科世科大学か ら人事変派として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生命性・胎 児毒性に関する研究計 画について設論した。 PMDA 職員の博士号取	して、5名を受け入	ı
全対策 来務に関係する 業務に従事する PMDA 職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する長期の研修を企画 し、令和 4 年度から閉 姉予定である。 ・東京医科債科大学か ら人事交流として、3 柔受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 完として、生殖毒性・胎 児帯性に関する研究計 画について譲論した。 PMDA 職員の博士号取	た。また、同センター	
業務に従事する PMDA 職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する長期の研修を企画 し、令和4年度から開 始予定である。 ・東京医科債科大学か ら人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	の共同事業として、	安
職員が、同センターの 薬剤部での業務に参加 する長期の研修を企画 し、令和 4 年度から開 始予定である。 ・東京医科歯科大学か ら人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 完として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA職員の博士号取	全対策業務に関係す	3
 薬剤部での業務に参加 する長期の研修を企画 し、令和4年度から開 始予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取 	業務に従事する PMD	A
する長期の研修を企画 し、令和4年度から開 始予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	職員が、同センター	
し、令和4年度から開 始予定である。 ・東京医科歯科大学か ら人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演1件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA職員の博士号取	薬剤部での業務に参	
加予定である。 ・東京医科歯科大学から人事交流として、3 名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	する長期の研修を企	
・東京医科歯科大学から人事交流として、3 名受け入れた。また、同大学 PMDA 職員による講演 1 件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。PMDA 職員の博士号取	し、令和4年度から	
ら人事交流として、3 名受け入れた。また、同大学で PMDA 職員による講演 1 件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。PMDA 職員の博士号取	始予定である。	
名受け入れた。また、同 大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	・東京医科歯科大学	
大学で PMDA 職員に よる講演 1 件を行っ た。同大学との共同研 究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計 画について議論した。 PMDA 職員の博士号取	ら人事交流として、	3
よる講演1件を行った。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA職員の博士号取		
た。同大学との共同研究として、生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA職員の博士号取		
究として、生殖毒性・胎 児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA職員の博士号取		
児毒性に関する研究計画について議論した。 PMDA職員の博士号取		
画について議論した。 PMDA 職員の博士号取		
PMDA 職員の博士号取		
得を目的とした人材育		
185	得を目的とした人材	

			成プログラムについて			
			も検討した。			
			・東京大学とは、同大学			
			から2名、PMDA から			
			1名の人事交流を実施			
			した。また、PMDA 職			
			員による講義1件を行			
			った。同大学職員及び			
			PMDA 職員が「日本医			
			療研究開発機構 次世			
			代治療・診断実現のた			
			めの創薬基盤技術開発			
			事業 国際競争力のあ			
			る次世代抗体医薬品製			
			造技術開発/次世代抗			
			体医薬品の実用化に向			
			けた物性・品質評価及			
			び管理手法に関する技			
			術的研究」に参加して			
			いる。			
			・レギュラトリーサイ			
			エンスを普及させる一			
			環として、連携大学院			
			協定を締結している大			
			学院に対して、連携教			
			員の委嘱を受けた			
			PMDA 役職員延べ 28			
			名が計 29 件の講義を			
			行った。			
イ 研修の充実に	イ 研修の充実に					
よる人材育成	よる人材育成					
		 <その他の指標>				
・安全対策業務の質	・安全対策業務の質		・国内派遣研修につい			
			て、医療技術等習得研			
			修制度に 51 名が参加			
	から、研修プログラ		した。また、国内大学院			
	ムの実施状況を評		研修について、学位取			
価するとともに、医			得支援制度に11名が参			
療現場や企業の製		場研修等の各種研修				
造現場における現			前年度のアンケート			
場研修等の内容を		いるか。	結果等を踏まえた研修			
· · · -		l	180	C		

充実し、着実に実施		証無な事物	T		
		評価を実施し、次回実			
する。		施の際の改善策等研修			
		内容の見直しを引き続			
		き行った。			
	 ・医療機関における	・安全部門の職員が医			
	製品の使用、臨床試験の実験の実験	療現場における安全性			
	験の運用等の実情	情報の取扱の実態を理			
	を理解するため、N	解し、より質の高い業			
	Cをはじめとした	務を実施できるように			
	医療施設での実地	することを目的とし			
	研修を推進する。	て、NCの薬剤部門に			
		おける研修を令和4年			
		度中に実施するための			
		準備を行った。			
	・製造現場における	・病院実地研修につい			
	研修等の内容を充	ては、施設を訪問して			
	実し、着実に実施す	の見学研修に制限が設			
	る。	けられたため、遠隔会			
	' ఎం	議システムを活用した			
		リモート形式等実施形			
		態を工夫することによ			
		じょう			
		れた研修施設を除き概			
		ね計画に沿った研修が			
		実施できた。			
		夫他できた。			
	 ・テレワーク等業務	・医療機器の特性及び			
	形態の変化にあわ	 使用実態を理解するた			
	せ、動画配信型研修	めの製品トレーニング			
	等オンラインシス	研修をリモート形式等			
	テムを活用した研	実施形態を工夫するこ			
	修を推進する。ま	とにより実施した。対			
	た、研修実施者と共	象施設の選定において			
	同し、オンラインに	は、選考の透明性を確			
	よるインタラクテ	保するため、医療機器			
	イブ研修等、集合形	関係団体と協調しなが			
	式による体験型研	ら選定条件の明示等透			
	修に代わる新たな	明性の高い施設選定と			
	研修方法について	した。			
	検討を進める。	・ 研修の実施方法にお			
	12/11 6 45 42 40	107			

			いては、従前の集合形
			式から、時間を問わず
			繰り返し受講できる動
			画視聴ほか、e-ラーニ
			ングを含むリモート研
			修等に拡大して実施し
			た。
			 ・また医薬品製造施設
			 研修及び医療機器トレ
			 ーニング研修におい
			 て、協力先企業と機構
			をオンラインで結んだ
			インタラクティブ型
			(対話型)の研修を実
			施した。
	ウ 研究環境の充		
実と研究成果の積	実と研究成果の積		
極的発信	極的発信		
		<評価の視点>	
・職員がRS研究に	・職員が指定研究等	・RS研究の成果の	・アカデミア等の外部
従事しやすい環境	を適切な研究環境	論文掲載を促進する	機関と協力・連携し、
を整備する。	の下で実施できる	ための具体的な検討	RS 研究を実施した
	よう引き続き必要	を進めることができ	(AMEDや厚生労働科
	な規定等を整備す	ているか。	学研究費補助金等の公
	るとともに、論文の		 的研究費を用いた研
	掲載状況を速やか		 究:27 課題)。
	に把握する等、研究		・PMDA で実施するレ
	の進捗等を適切に		ギュラトリーサイエン
	評価・管理できる体		ス研究のうち、研究の
	制を構築する。		
			目的、業務との関連性
			等を勘案して、業務と
			して実施する研究(指
			定研究)を適切に実施
			するために、レギュラ
			トリーサイエンス研究
			選定委員会及びレギュ
			ラトリーサイエンス研
			究評価委員会の意見を
			聴いた上で、関連規程
			に基づいて、新規指定
			 研究課題の選定等を行

	い、令和3年度は5課	
	題(新規1課題、継続4	
	課題)が実施された。	
	・特に重要な研究テー	
	マについては、包括的	
	連携協定の事業として	
	支援している。令和3	
	年度は、東北大学との	
	指定研究「歯科用イン	
	プラントの早期荷重を	
	目指した表面性状維持	
	にかかる非臨床評価法	
	の確立」、国立精神・神	
	経医療研究センターの	
	研究活動である「評価	
	バリアンス軽減のため	
	の臨床研究」の意見交	
	換、東京医科歯科大学	
	との生殖毒性・胎児毒	
	性に関する研究計画の	
	企画の支援を行った。	
	・研究活動及び業務の	
	の成果の論文を学術雑	
	誌で発表 (英語論文: 42	
	報、日本語 13 報)され	
	to	
	・指定研究については、	
	毎年、進捗報告書を提	
	出することとしてい	
	る。また、平成 27 年度	
	以降の実施分を加味し	
	て、人事評価を行って	
	いる。	
	・学位申請で必要とな	
	る研究歴証明書の発行	
	手順を令和元年度に定	
	め、研究歴証明書の発	
	行を行っている。	
仏田ウォ チロ人よ	DMD A CLUTH P ~ TUSH	
・倫理審査委員会を	・PMDA 役職員で研究	
適切に運営すると	活動に参加する者は研	
ともに、職員等に研	究倫理の研修の受講を	

		究倫理について定	必須としており、令和		
		期的な教育を行う。	元年度より、時間を問		
		79117 642/11 611 7 0	わず繰り返し受講でき		
			るだけでなく、受講履		
			歴が管理できるように		
			研修を e-ラーニングで		
			実施するようにした。		
			令和3年度からは、業		
			務の成果を論文や講演		
			等で公表する場合も、		
			受講対象とした。		
			文明が内外にして。		
イ 職員による論	 ・職員による論文の	・RS研究展示会の	・令和元年度のレギュ		
		開催等を通じ、職員	ラトリーサイエンス推		
への掲載を促進す		のRS研究に対す	進会議で研究活動の推		
ること。		る意識を高めると	進策を定め、PMDA、欧		
		ともに、論文のテー	米の規制当局(米国		
		マの選定方法を示	FDA、EMA)から報告		
		すなど、RS研究の	された論文を速やかに		
		成果の論文掲載を	把握できるように、		
		促進するための具	PMDA 役職員に、毎週、		
		体的方策を進める。	情報提供を行ってい		
			る。		
			・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。		
			・令和3年11月に、第		
			6 回レギュラトリーサ		
			イエンス研究展示会を		
			Web 開催した。"Meet		
			the Authors"をテー		
			マとし、PMDAの論文		
			著者6名が講演し、583		
			名が聴講した。		
	② リアルワール	② リアルワール			
	ドデータ活用によ	ドデータ活用によ			
	る革新的医薬品等	る革新的医薬品等			

	·				Г		
	の早期実用化への	の早期実用化への					
	的確な対応	的確な対応					
			<評価の視点>				
			・レジストリデータ				
				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			
	イン及び信頼性を	イン及び信頼性を	及び信頼性を確保す	性を確保するための考			
	確保するための考	確保するための考	るための考え方に関	え方に関するガイドラ			
	え方に関するガイ	え方に関するガイ	するガイドラインの	イン等を踏まえ、レジ			
	ドラインをとりま	ドライン等を踏ま	案の作成を遅滞なく	ストリに関する相談枠			
	とめ、個々のレジス	え、個々のレジスト	進めることができた	等において、個々のレ			
	トリに対して相談	リに対して相談を	カル。	ジストリに対する相談			
	の開始が可能とな	実施する。		を実施した。			
	る体制を構築する。			・横断的基準作成等プ			
				ロジェクトチーム(横			
				断的 PT)として、医薬			
				品、医療機器等の開発			
				におけるリアルワール			
				ドデータ (RWD) の活			
				用を推進するための活			
				動を目的とした RWD			
				WG を設置し、RWD の			
				信頼性担保に関する課			
				題等の整理・検討を開			
				始した。			
				・RWD に関連する相			
				談の実施状況を PMDA			
				ウェブサイトにおいて			
				公開した。			
	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	評価の質の向上	評価の質の向上					
MID-NET [®] 等	ア MID-NE	T MID-NE					
を活用した薬剤疫							
学調査を促進する							
こと。		薬剤疫学調査の実					
	施	施					

製造販売後の医薬	•薬剤疫学担当者向		- ・薬剤疫学担当者向け
	けの研修等を実施		に内部研修を実施する
	するとともに、手順		とともに、薬剤疫学関
	書に基づき薬剤疫		連の外部研修(SAS 研
	学調査を適切に実		修等)の機会を確保し、
る体制を構築する。	施する。		職員の育成に努めた。
			また、薬剤疫学調査の
			実施に関する既存の手
			順等について必要に応
			じて更新した。
		<その他の指標>	
・医薬品のベネフィ	・安全対策関係部と	· MID-NET®、	・MID-NET®の行政利
ット・リスク評価に	協力し、検討すべき	NDBを活用した薬	活用として 30 調査を
医療情報データベ	安全性課題を選定	剤疫学調査について	計画し、有識者会議で
ースが活用される	のうえ、新型コロナ	27 調査を実施でき	の審議・承認を経て利
よう、今後発生する	ウイルス治療薬の	たか。	活用を開始した。また、
医薬品等の安全性	ベネフィット・リス		別途調査中であった行
の課題に応じて、M	ク評価を含め、M I		政利活用に関し、8調査
ID-NET®, N	D-NET®, ND		の結果が得られ、安全
	Bを活用した薬剤		対策の必要性を検討す
	疫学調査について		る上での資料として活
	27 調査を実施する。		用された。本年度は特
た上で実施し、医薬			に、MID-NET [®] を活用
品安全性評価の質			した新たな解析として
の向上を図る。			早期安全性シグナルモ
V/円上で囚る。			ニタリングを開始し
			た。その他にも、NDB
			を用いてリスク評価を
			実施した。これらによ
			り、医薬品安全評価の
			質の向上に貢献した。
イ 医療情報デー	イ 医療情報デー		
タベースを活用し	タベースを活用し		
た適切な薬剤疫学	た適切な薬剤疫学		
調査の促進	調査の促進		
医療情報データベ	・薬剤疫学相談につ		・薬剤疫学相談におい
ースに基づく適切	いて相談者と合意		て、製造販売後データ
な薬剤疫学調査が	したスケジュール		ベース調査の実施に関
実施されるよう、疫	に基づき適切に対		する調査計画に関する

学相談等を通じて	応するとともに、審	具体的な助言等をスケ
科学的観点から助	査の過程において	ジュール通り実施する
言を行い、調査の高	医療情報データベ	とともに、承認審査品
度化を図る。	ースを活用した調	目における医療情報デ
	査の実施が適切と	ータベースの活用可能
	考えられる場合に	性について検討し、審
	は、審査関係部に対	査関係部に情報を提供
	して積極的に情報	した。
	提供を行う。	
・アウトカムバリデ	・アウトカム定義の	・公表されたガイドラ
ーション等薬剤疫	バリデーションに	イン「アウトカム定義
学調査を適切に実	関するガイドライ	のバリデーション実施
施するための課題	ン(製造販売後デー	に関する基本的考え
について検討し、調	タベース調査で用	方」に基づき、薬剤疫学
査の高度化を図る。	いるアウトカム定	相談等で個別品目に関
	義のバリデーショ	する助言を行った。ま
	ン実施に関する基	た、MID-NET®の適切
	本的考え方) に基づ	な利活用を促進するた
	き薬剤疫学相談等	め、疾患定義に関する
	において適切に指	アウトカムバリデーシ
	導等を行う。	ョンを協力医療機関と
		協力しながら実施し、
		アウトカム定義につい
		て陽性的中率 (PPV) 等
		の結果を得た。また、実
		施したテーマの一部は
		英語学術論文として公
		表された。
	ウ 新たなデータ	
	ソース及び手法の	
	医薬品評価への利	
用に向けた検討	用に向けた検討	
	・新たなデータソー	・薬剤疫学関連の学術
	スや解析手法等に	論文の精読及び関連学
	ついて、関連学会、	会での講演や出席を通
	公表論文等に基づ	じて、最新の情報収集
	き情報を収集し、知	に努めるとともに、そ
	識の向上を図ると	の内容の業務への利用
性評価の質の向上	ともに、業務への利	可能性について検討し

		T	T	T			
	を図る。	用可能性を検討す		た。			
		る。					
3 MID-NE	4 MID-NE	④ MID−NE					
T®の利活用の推進	T®の利活用推進に	T®の利活用推進に					
と連携の拡大	向けた体制の構築	向けた体制の構築					
7 MID-NE	7 MID-NE	7 MID-NE					
T®の利活用の推進	T®の利活用推進と	T®の利活用推進と					
と運営の安定化を	運営の安定化	運営の安定化					
図ること。			<その他の指標>				
	·MID-NET®	• M I D - N E T ®	• M I D – N E T ®	・MID-NET®の正しい			
	に関する正しい理	の利活用推進に向	の正しい理解と利活	理解及び利活用を促進			
	解等を得るため、説	け、MID-NET	用を推進するため、	するため、リーフレッ			
	明会等を積極的に	シンポジウムや利	積極的な情報提供を	トを更新し公表すると			
	開催し、MID-N	活用者の要望に対	実施することができ	ともに、MID-NET®シ			
	ET®の利活用を推	応した研修を実施	たか。	ンポジウム 2022 をリ			
	進する。	して、正しい理解と		モート形式で開催(登			
		利活用を推進する。		録者数約 950 名) し、			
				好評を得た。その他、利			
				活用に関する研修につ			
				いてもリモートでの研			
				修等を、17回、約50名			
				の参加を得て実施し、			
				コロナ禍においても円			
				滑に研修機会を提供す			
				ることができた。また、			
				製薬企業等の外部利活			
				用者が実施する調査に			
				ついても、適切に審査			
				した上で承認し、大き			
				な問題なく円滑に			
				MID-NET®の利活用が			
				実施された。			
	・品質管理やデータ	• M I D - N E T®		・MID-NET®の品質管			
	標準化、システム等	データの品質管理		理・標準化やシステム			
	の管理を継続的か	や標準化、システム		等の管理について、年			
	つ適切に実施し、運	等の管理を継続的		間スケジュールに基づ			
	営の安定化を図る。	かつ適切に実施で		き計画的に実施し、各			
		きるよう、年間スケ		拠点での課題を着実に			
		ジュールに基づき		解消し、令和3年12月			
·	·				 · <u>·</u>	 	

		計画的に実施する。	時点で 570 万人超の患		
			者データ集積を完了		
			し、340項目以上の臨床		
			検査結果等の標準コー		
			ドについて、全拠点で		
			更新が完了した。		
	• M I D $-$ N E T \otimes	· MID-NET®	・MID-NET®の利活用		
	の運用の合理化等	の運用合理化に向	推進に向けて令和2年		
	を進め、中長期の見	け課題等を検討す	度に設定した利便性向		
	通しを踏まえた運	るとともに、安定運	上、将来像の明確化及		
	営基盤の見直しを	用に向けた財政基	び行政利活用促進とい		
	行う。	盤の考え方を整理	う3本柱の方針を踏ま		
		する。	えて着実に取り組みを		
			進め、早期安全性シグ		
			ナルモニタリングにつ		
			いて新たにプロセスを		
			構築し運用を開始する		
			とともに、MID-NET®		
			接続環境の構築を達成		
			した。また、今後必要な		
			取り組みを整理し、運		
			営費用の精査等を行っ		
			た。		
✓ MID-NE	\checkmark MID-NE	✓ MID-NE			
T®の連携先の拡大	T®の連携先の拡大	T®の連携先の拡大			
を図ること。					
なお、連携拡大に向	· MID-NET®	•協力医療機関追加	・MID-NET [®] 協力医療		
けては、協力医療機	の連携拡大に向け、	に関し、データの品	機関と連携して、デー		
関の拡充並びにク	協力医療機関の拡	質管理等を適切に	タの品質管理や標準化		
リニカル・イノベー	充、クリニカル・イ	進める。	について手順等に基づ		
ション・ネットワー	ノベーション・ ネ		き適切に実施するとと		
ク(CIN)をはじ	ットワーク(CI		もに、システム更新を		
めとした他のデー	N) をはじめとした		完了させ、徳洲会グル		
タベース及び協力	他のデータベース、		ープ病院の追加に関し		
医療機関以外の医	協力医療機関以外		てもデータの品質管理		
療機関とのデータ	の医療機関とのデ		を実施し、課題等を解		
連携等について検	ータ連携等につい		消することで信頼性を		
討を進め、利活用可	て検討を進め、利活		確保できる目途をつけ		
	用可能なデータの		た。		
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	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		もに、システム更新を 完了させ、徳洲会グル ープ病院の追加に関し てもデータの品質管理 を実施し、課題等を解 消することで信頼性を		

	ı					
の拡充を図ること。	規模の拡充を図る。					
また、個人情報の適		・クリニカル・イノ		・クリニカル・イノベー		
切な取り扱いを確		ベーション・ネット		ション・ネットワーク		
保すること。		ワーク(CIN)や		(CIN) 等との連携に		
		国立病院機構のデ		関し、臨床研究中核病		
		ータベースとの連		院が進めるプロジェク		
		携に向けて、関係機		トへの協力のほか、国		
		関と協力関係を構		立病院機構と協力し		
		築し、データ規模拡		て、試行的統合解析に		
		充に向けた検討を		向けた技術的検討を進		
		進める。		めた。		
	・連携の拡充にあわ	・協力医療機関の追		・利活用促進のための		
	せて、MID-NE	加や他のデータベ		検討と関連して、利活		
	T®の利活用の範囲	ースとの連携を見		用ルールや個人情報の		
	について見直しを	据えて、利活用ルー		取扱いについても適切		
	行うとともに、個人	ルや個人情報の取		に対応できるよう留意		
	情報の適切な取扱	扱いについて検討		しながら検討を進め		
	いが確保されるよ	し、必要に応じて適		た。		
	う必要な措置を講	切な措置を講じる。				
	じる。					
ウ データ標準化	ウ データ標準化	ウ データ標準化				
		促進に向けた関係				
と連携し、データ品		機関との連携				
質の標準化に協力		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,				
すること。	・我が国における医	• 臨床研究中核病院		 ・臨床研究中核病院で		
Š		でのデータの品質		のデータの品質管理や		
【評価における指				標準化に向け、臨床研		
標】		ータの活用・連携に		 究中核指定病院データ		
	を関係機関と共有			 活用事業に協力し、		
T®への理解を深め	し、医療情報データ	協力する。		MID-NET®の品質管理		
るため、製薬企業等	ベースのデータ品			や標準化の手法につい		
への説明会等を積	質の標準化に協力			て説明等を実施した。		
極的に実施するこ	する。			また、国立病院機構が		
と。				運営する診療情報集積		
				基盤とのデータ連携に		
				 向けて、国立病院機構		
【目標の設定及び			ì	門りし、国工物院域情		
【目標の設定及び 水準の考え方】				が行う連携ツールの開		

ノの制造人坐然に					
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					1
繋げるため指標を					
設定する。					1
					1
			<評価の視点>		1
(5)国際化の推進	(5)国際化の推進	(5)国際化の推進	・欧米やアジア諸国		
			との連携により、積		
① 国際的リーダ	① 国際的リーダー	① 国際的リーダ	極的な国際活動を推		
ーシップの発揮	シップの発揮	ーシップの発揮	進し、医療サービス		
			の向上と PMDA の		
多国間交渉・国際会	ア 多国間交渉・会	ア 多国間交渉・会	国際的地位の確立を		l
議における議論と	議における議論へ	議における議論へ	図るための諸々の施		
	の貢献	の貢献	 策が着実に実行され		
ること。	, ·	2 (174)	ているか。		
	・多国間交渉・会議	· I CH、I MDR		・ICH では管理委員会	
	において議論をリ	F, APEC LS	<その他の指標>	の副議長、IPRP では令	
	一ドし、規制調和・	IF RHSC等に		和3年6月まで管理委	
					I
			連部署との間でのテ		l
	に貢献するととも		レカンへの参加回数	ローバルな場での規制	l
		確保し、組織運営や		調和推進をリードし	
	言力を高めること			た。	l
	を目指す。	関する議論を日本		・IMDRFについては、	
		が主導的に進める。		医療機器の不具合用語	
				作業部会の議長を務	
				め、新規作業項目を主	
				導した。	
				APEC-LSIF-RHSC	
				の共同議長を務め、当	
				該組織の運営や活動を	
				主導的に進め、APEC	
				圏内における薬事規制	
				の調和を推進した。	
				- *ノ別刊7日で7世紀 レ/こ。	
		. I CH. IMDD		- 笙り同マジマラ …	l
		・I CH・I MDR		・第3回アジアネット	l
		F等の国際ガイド		ワーク会合をオンライ	
		ラインのアジア諸		ン形式にて実施し、ア	
		国での受け入れを		ジア諸国間で直面する	
		進めるため、日本が		課題を相互理解、類似	
		中心となって、アジ		点やベストプラクティ	

			T	
	ア諸国との間でア	スの共有、規制調和の		
	ジアネットワーク	推進の重要性を再確認		
	会合を開催する。	し、共同して対応して		
	・グランドデザイン	いくことに合意した。		
	を踏まえ、アジアの			
	中でリアルワール			
	ドデータを活用し			
	ていく枠組みの構			
	築に向けて主導的			
	役割を果たす。			
 イ 規制調和活動				
の積極的推進	の積極的推進			
	・ICH等の国際調	・初めて日本-中国		
て、日本から新規ト	和会議において、国	ICH 合同シンポジウム		
ピックスを提案す	際ガイドラインの	をオンラインにて開催		
るとともに、日本が	作成に主体的に取	し、ガイドラインの実		
主導して国際的な	り組むとともに、合	装に向けた議論を行っ		
基準を作成するほ	意された国際ガイ	た。		
か、他国が主導する	ドラインの国内実	・活動中の33作業部会		
案件においても日	施を推進する。	のうち、7つにて、議長		
本からの意見を表		を務め、国際調和に向		
明し、国際的な基準		けた議論をリードし		
の作成・国際協力に		た。		
積極的に貢献する。		・令和3年度に策定さ		
		れた国際調和ガイドラ		
		インについて、直ちに		
		国内規制として実装し		
		た。		
		・ICH 品質フォーラム		
		を開催し、アカデミア		
		を含む約 1,000 名の国		
		内関係者と ICH 品質ガ		
		イドラインに関する情		
		報共有・意見交換を行		
		った。また、1つ(Q12)		
		o o o o o o o o o o o o o o o o o		
ı		のガイドラインが ガー		
		のガイドラインが、ガイドラインの最終化		
		イドラインの最終化		

	・IPRP では、電子添付
	文書に関するプロジェ
	クトを提案し、各国の
	医薬品の電子的情報提
	供の現状にかかる論文
	の取りまとめを行って
	いる。
	・IMDRF の医療機器
	の不具合用語作業部会
	とサイバーセキュリテ
	ィ作業部会で、ガイド
	ライン作成を主導また
	は積極的に参画した。
・I CMRAにおい	・ICMRA では、副議
て、主体的に意見調	長、及び COVID-19 ワ
整や方針決定に関	クチン開発に関する世
わることで、国際的	界規制当局作業グルー
な規制調和活動に	プの共同議長として、
積極的に貢献する。	今後のワクチンの有効
特に新型コロナパ	性評価における免疫原
ンデミック下、ワク	性の指標の活用に関す
チンに関する情報	る国際的なコンセンサ
共有等新型コロナ	ス形成に貢献したほ
に関連する国際協	か、COVID-19 に関す
力等を積極的に行	る複数のステートメン
う。	ト (COVID-19 ワクチ
	ンの安全性及び有効性
	に関する規制方法の
	ICMRA-WHO 共同ス
	テートメント、透明性
	とデータの完全性に関
	するステートメント、
	COVID-19 治療薬に対
	する継続した取り組み
	の必要性に関する
	ICMRA ステートメン
	ト等) や報告書
	(COVID-19 パンデミ
	ック下における GCP
	及び GMP 調査のリモ
	一ト対応の経験に関す
	100

	るリフレクションペー	
	パー、ICMRAメンバー	
	における COVID-19 関	
	連製品の緊急時使用の	
	ための審査規定及び手	
	順に関する報告書、	
	COVID-19 パンデミッ	
	ク下で各規制当局が行	
	った規制の柔軟性に関	
	する報告書)の作成、	
	COVID-19 ワクチンの	
	市販後安全性情報の共	
	有等の活動をリードし	
	た。	
	・ICMRA 公式ウェブ	
	サイトの保守管理を実	
	施。ICMRA のステート	
	メント等の成果物や会	
	合結果を掲載し、一般	
	公開することで	
	ICMRA 活動の認知度	
	向上に貢献した。本ウ	
	ェブサイトは、COVID-	
	19 発生以降、ICMRA	
	の COVID-19 関連活動	
	の発信の場として特に	
	有効活用されている。	
・グランドデザイン	・PMDAATC オンライ	
を踏まえ、アジア諸	ン教材として、グラン	
国にRSへの理解・	ドデザインに関するコ	
活用を促進すると	ンテンツを You Tube	
ともに、国際標準の	に移行して配信した。	
取り込みやガイダ	・インド、タイ、マレー	
ンス整備などの充	シア、ベトナム、	
実を促す。	ASEAN 諸国それぞれ	
	に対して、規制調和が	
	必要であるテーマのオ	
	ンラインによるセミナ	
	ーを計9回開催した。	
	•医薬品•医療機器規制	
	に係るシンポジウム	

	1	T			
		を、インド CDSC			
		湾 FDA,タイ FDA			
		れぞれ共催し、最			
		規制について情報	泛換		
		を行った。			
		・ICH、ICMRA 等	D国		
		際会議への未参加	E IC		
		対し、参加を促す	: と		
		もに、参加に向け	ての		
		介在をする等、ア	ジア		
		領域の規制調和の	正進		
		を進める活動を	Ī o		
		た。			
ウ 再生医療等製	ウ 再生医療等製				
品の規制調和の推	品の規制調和の推				
進とリアルワール	進とリアルワール				
ドデータの活用に	ドデータの活用に				
ついての規制当局	ついての規制当局				
間の意見交換の推	間の意見交換の推				
進	進				
• 多国間交渉・会議	・平成 29 年に日本	・ICH にて、「遺伝	子治		
を活用して、国際的	が主催した第 12 回	療製品の生体内分	万試		
な基準の規制調和	薬事規制当局サミ	験」について、日本	 注導		
に向けた議論を主	ット会合における	のもと議論を進め	cv		
導的に進める。	合意をもとに、再生	る。また、IPRI	0		
	医療等製品の規制	CTWG (Cell The	ару		
	調和について、IC	Working Group	,		
	H等の国際会議に	GTWG (Gene The	ару		
	おいて、国際ガイド	Group) に参加し、	責極		
	ラインの作成等に	的に議論を行った。			
	主体的に取り組む				
	とともに、IPRP				
	等において、将来的				
	な規制調和に向け				
	た情報共有の促進				
	や検討を行う。				
	・リアルワールドデ	・ICH にて、PMD	1 L		
	ータの活用に対す	り提案した RWD	舌用		
	るICHの戦略的	促進に向けたガイ	ドラ		
1		L	-		

	T			1		
		な取組を推進する。	イン作成のためのIWG			
			を発足させた。			
		・IPRP等におい	・ICH において、RWD			
		て、リアルワールド	活用に関する情報交換			
		データ活用に関す	及び調和可能領域の検			
		る情報交換等を行	討を行った。			
		い、各国規制当局間				
		の規制調和を検討				
		する。				
		・各国規制当局と協	・欧州 EMA との意見			
			交換会、DIAやEMAが			
		働してワークショ	主催する RWD 関連の			
		ップ等を開催し、リアルワールドデー	主催する RWD 関連の シンポジウム等での講			
			演又はパネルディスカ			
		タの活用について				
		情報交換等を行う。	ッションへの出席等を			
			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			
			確保の重要性等を説明			
			して理解を得るととも			
			に、RWD活用に関する			
			現状や課題について学			
			術論文としても公表			
			(Clin Pharmacol			
			Ther 111, 35, 2021) U,			
			RWD に関する国際的			
			な検討に貢献した。			
			な仮的に気間ないた。			
② 「アジア医薬	② 二国間関係の	② 二国間関係の				
		強化及びATCの				
ニングセンター」の		充実強化				
充実強化						
「アジア医薬品・医	ア 欧米アジア諸	ア 欧米アジア諸				
療機器トレーニン	国、国際機関等との	国、国際機関等との				
グセンター」の活動	連携強化	連携強化				
を通じ、アジア規制						
当局のレベルアッ	・欧米・アジア諸国、	・欧米規制当局との	・英国 MHRA との間			
				09		

国際機関等との協	守秘取り決めに関	で、医療機器に関する
力関係の充実を図	する交換書簡に基	担当者会合を行い、相
る。特に米国FDA	づき、革新的な技術	互の規制や今後の規制
及び欧州 EMA と協	情報等について情	の方向性等について情
力し、守秘取決めに	報交換を行い、互い	報交換した。
関する交換書簡に	の規制当局の更な	・米国 FDA と COVID-
基づく二国間協議	る充実・発展を図	19に係わる最新情報に
の推進及び情報の	る。	ついて、守秘取り決め
受発信の促進を図		下で情報交換を行っ
る。		た。
		・欧州 EMA と COVID-
		19に係わる最新情報に
		ついて、守秘取り決め
		下で情報交換を行っ
		た。
	・アジア諸国、国際	・MHLW とサウジアラ
	機関等との協力関	ビア SFDA との間で締
	係の維持、拡大を図	結された MOC に基づ
	る。	き、SFDA 職員の能力
		強化を目的として、医
		薬品の安全対策に関す
		るセミナーをオンライ
		ンにて開催した。
・米国・欧州への人	・米国・欧州との人	・欧州 EMA とリエゾ
材派遣を可能な限	材交流を可能な限	ンの任期に伴う交代に
り行い、各国との連	り継続しつつ、パン	ついて調整し、新規リ
携強化を図る。	デミックの状況に	エゾンを派遣した。
	おいては、他の欧米	・英国 MHRA との間
	アジア諸国、国際機	で、医療機器に関する
	関等への更なる派	担当者会合を行い、今
	遣のため、バーチャ	後の連携について意見
	ルによる協議を進	・
	める。	・欧州 EMA リエゾン
		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)
		「り 武利
		での議論等の最新情報
ナる 及 ナ 関 基 の 受 る	内関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関係に 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの 大関のの ののなの はい、 のなの はい、 のなの はい、 のなの はい、 のなの はい、 のなの はい、 のなの はい。 のなの はい。 のなの はい。 のなの はい。 のなの はい。 のなの のなの はい。 のなの のなの のなの のなの のなの のなの のなの のな	・ 米国・欧州への人 ・ 米国・欧州への人 オ派遣を可能な限 の行い、各国との連 携強化を図る。 ・ 米国・欧州との人 材交流を可能な限 り継続しつつ、パン デミックの状況に おいては、他の欧米 アジア諸国、国際機 関等への更なる派 遣のため、バーチャ

めの指標を設定する。 ・COVID-19 治療薬・ワクチンの安全情報に	
O° O° O° O° O° O° O°	
ALT FRIM TIMA S	
ついて、欧州 EMA や 米国 FDA との間で、意	
見交換を行い、本邦の 安全対策に役立てた。	
女主対象に仅立てた。	
・グランドデザイン	
を踏まえ、アジア諸というというというというというというというというというというというというというと	
国との連携を一層して優先的に支援に取りして	
推進する観点から、	
対象国に応じた支	
援体制の構築を目 担当者を配置し、国際	
差し、国際調和推進しは、調和推進体制を強化し	
体制を強化する。 し、二国間の支援業務	
を幅広く実施した。	
・グランドデザイン	
を踏まえ、WHOの 踏まえた WHO との協	
事前認証(PQ)制 働に向けた基盤構築に	
度において我が国 ついて、COVID-19 パ	
の審査結果が活用 ンデミックの長期化に	
されるよう、WHO より WHO との直接協	
との協働に向けた 議の実施が困難であっ	
環境を整備する。 たことから、事前認証	
(PQ) 制度に関する情	
報の収集を行い、その	
結果、1つのワクチン	
が EUL に収載等され	
た。本件は PMDA の審	
査・査察結果を WHO	
が活用した最初の事例	
である。	
イ ATCの研修 イ ATCの研修	
の充実を通じたキーの充実を通じたキー	
ヤパシティビルデ ヤパシティビルデ	
イングの推進 イングの推進 イングの推進 トントルアグリカー	
<主な定量的指標>	
・アジア諸国の規制 ・ATCによる研修 ・アジアの国におい ・COVID-19 のため国	
当局の担当者等に セミナー等を継続 てのセミナー開催件 外からの招へいや渡航	
対し、国際標準を踏 して開催するとと 数及び参加者の満足 が叶わないにもかかわ 204	

まえた日本の規制	もに、アジア諸国や	度	らず、PMDA-ATC に		
の理解を促すため	新興国、国際機関等		おいてアジア諸国等の		
各種セミナーを提	からの研修生受け		規制当局の担当者等に		
供し、各国の規制水	入れや講師派遣・人		対し年間で合計 18 回		
準の向上に貢献す	的交流による協力		(医薬品・医療機器の		
る(アジアの国にお	活動についても積		審査及び安全対策をテ		
いて年2回以上の	極的に推進する(ア		ーマとするものを含		
トレーニングを開	ジアの国において		む)のセミナーをオン		
催(審査業務又は安	年5回以上のトレ		ラインにて開催し、38		
全対策業務に関し	ーニングを開催(審		の国/地域から延べ 686		
て実施した延べ	査業務又は安全対		名の参加を得た。		
数)、かつセミナー	策業務に関して実		・このうち 9 回はアジ		
受講後のアンケー	施した延べ数)を目		ア諸国(マレーシア 3		
トにおける受講者	指すとともに、かつ		回、フィリピン 2 回、		
の満足度が5段階	セミナー受講後の		タイ1回、インド1回、		
評価で3 (Good) 以	アンケートにおけ		ベトナム 1 回、ASEAN		
上の割合が延べ	る受講者の満足度		諸国1回)にて規制調		
75%以上を達成す	が5段階評価で3		和が必要と考えられる		
る。)。	(Good) 以上の割		テーマについてオンラ		
	合が延べ 75%以上		インによるセミナーを		
	を達成する。)。		提供した。		
			セミナー受講後のア		
			ンケートにおける受講		
			者の満足度は、5段階評		
			価で 3 (Good) 以上の		
			割合が 100 %であっ		
			た。		
	・ A T C の e -ラー		・令和2年1月より開		
	ニングに係るシス		始した e-ラーニング		
	テムを活用し、イン		システムの一般公開用		
	ターネットを経由		サイトは、令和3年4		
	してトレーニング		月よりアクセス向上の		
	を受講できるシス		ため You Tube チャン		
	テムを提供する。特		ネルに移行し、計34コ		
	に、新型コロナパン		ンテンツを公開、総閲		
	デミック下におい		覧回数は13,000回以上		
	て対面での実施が		であった。		
	困難な状況にあっ		・令和3年1月より開		
	ては、ウェビナー等		始した e・ラーニングシ		
	のオンライン手法		ステムの海外規制当局		
	を活用したトレー		者向けサイトは、セミ		

	ニングを積極的に	ᆠᅟᄼᆇᄪᆇᄓᄱᇩᆂᆥ
		ナー参加者以外にも事
	提供する。	前登録の上で受講を可
		能とし、計5コースを
		提供し、600名以上が受します。
		講した。
	·APECのファー	・APEC のファーマコ
	マコビジランスの	ビジランスの優良研修
	優良研修施設(Со	施設 (CoE) として医薬
	E) に積極的に対応	品安全性監視(ファー
	し、国際調和を推進	マコビジランス)に関
	する。	するウェビナーを実施
	9 Do	した。
		• APEC-LSIF-RHSC
		傘下で海外 CoE (北京
		大学)が実施する医薬
		品安全監視(ファーマ
		コビジランス)のセミ
		ナーで講師を務め、国
		際規制の周知・調和活
		動に貢献した。
	・グランドデザイン	・EMA等派遣者の処遇
	を踏まえ、アジア地	改善やアジアの一部の
	域の国や国際機関	国と新型コロナ終息後
	への人材交流を検	の人材交流に向けた合
	討する。	意をする等、人材交流
		拡充に向けた検討を行
		った。
ウ 二国間協議に	ウ 二国間協議に	
よる日本の規制手	よる日本の規制手	
法の導入	法の導入	
	・アジア諸国や新興	・台湾 FDA と医薬品・
	国等との一層の連	医療機器規制に関する
薬品・医療機器等の		二国間合同シンポジウ
	医薬品・医療機器規	ム及び規制当局間会合
	制に関するシンポ	を開催し、医薬品の薬
	ジウムや規制当局	事規制について情報交
手法が導入できる	間会合を開催する。	換、新薬審査スキーム
よう、必要な協力・		の進捗状況等に関する

支援を行う。		情報交換を行った。
又仮で打り。		
		・インド CDSCO と医 味知 P H かい z 明 カ z ラ
		療製品規制に関する二
		国間合同シンポジウム
		及び規制当局間会合を
		開催し、COVID-19 関
		連製品を含む医薬品、
		医療機器及び体外診断
		薬、並びに再生医療等
		製品に関する情報交換
		を行った。
		・タイ FDA と、二国間
		合同シンポジウム及び
		規制当局間会合を開催
		し、日本の薬事規制等
		への理解を促進すると
		ともに、人的能力の向
		上に向けた意見交換を
		行った。
		・タイ FDA との規制当
		局間会合において、日
		本の審査報告書を利用
		したタイの簡略審査制
		度の利用促進のため、
		支援を継続することを
		合意した。
	・グランドデザイン	・英語版ホームページ
	を踏まえ、アジア諸	への医薬品安全性情報
	国の安全対策能力	の掲載をアジア諸国に
	向上と情報共有を	連絡するとともに自国
	支援するため、WH	からの WHO ウプサラ
	Oウプサラモニタ	モニタリングセンター
	リングセンターへ	への報告を促した。
	報告を促す等情報	
	共有を進める。	
工 再生医療等製	工 再生医療等製	
品に関する日本の	品に関する日本の	
規制モデルの受け	規制モデルの受け	
入れの推進	入れの推進	
1	I	

・日本の再生医療等	· I PRP、ATC	•IPRP O CTWG (Cell
製品の規制モデル	による研修セミナ	Therapy Working
を積極的に発信し、	一、二国間連携等を	Group), GTWG (Gene
日本の規制当局に	通じて、日本の再生	Therapy Group) に参
対する信頼性の醸	医療等製品の規制	加し、積極的に議論を
成及び日本の規制	に関する経験等を	行っている。
モデルの海外への	共有するとともに、	
導出を図る。	相手国での課題等	
	を聴取し、日本の規	
	制モデルの導出に	
	向けた活動を行う。	

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

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
2-1	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築	至、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	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	関連する政策評価・行政事業	(政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシート
度	【重要度:高】	レビュー	の番号を記載)
	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。		

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

2. 主要な経年データ 評価対象となる指標 2年度 3年度 4年度 5年度 (参考情報) 達成目標 基準値 1年度 (前中期目標期間最終年 当該年度までの累積値等、必要 度値等) な情報 審査報告書の英訳の 年40品目 2014 年度末までに 40 品目 同左 同左 同左 同左 掲載 (計画値) 年 40 品目 審査報告書の英訳の一 40 品目 45 品目 50 品目 45 品目 掲載(実績値) 「PMDA Updates」の 年間 100 人の新 — 年間100人の新規 同左 同左 同左 同左 登録者数(計画 規登録 登録 値) 「PMDA Updates」の | -363 人 590 人 485 人 登録者数(実績 値) 英訳した「イエローレ 95%以上 _ 95%以上 同左 同左 同左 同左 ター」、「ブルーレタ 一」、「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) 英訳した「イエローレ 99.5% (181/182 | 98.6% (143/145 | 98.8% (85/86件) ター」、「ブルーレタ 件) 件) 一」、「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				
(実績値)				

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

. 各事業年度の業務	に係る目標、計画、	業務実績、年度評	価に係る自己評価及び	び主務大臣による評価			
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務等	に績・自己評価	主務大臣による評	価
				業務実績	自己評価		
第4 業務運営の	第2 業務運営の	第2 業務運営の		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
効率化に関する事	効率化に関する目	効率化に関する目			評定:B	<評定に至った理由>	
項	標を達成するため	標を達成するため				(1. 目標の内容)	
	にとるべき措置	にとるべき措置			理事長自ら、職員一人一	組織の拡大に伴い、拡大した組織を適切に運営	さするためのガバナンス体制を
通則法第 29 条第 2	当機構は、設立から				人と個人面談を行う(令和	維持することが課題となっている。機構が中期日	目標を着実に遂行し、今後も社
項第3号の業務運	16年目に入り、この				元年度以降 1人 10 分×約	会的に信頼される組織であり続けるためには、組	l織のガバナンス体制を強固に
営の効率化に関す	間の体制強化や規				1,200人) とともに、職員に	していくことが不可欠である。個別目標は以下の	のとおり。
る事項は、次のとお	制イノベーション				向けた理事長メッセージを	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
りとする。	の取組により、パフ				配信。また、理事長、監事と	(1) 意思決定体制、業務執行体制の進化	
	ォーマンス面では				各部署の部長以下の職員	(2) 規律ある職場の実現	
	世界をリードする				が、フリーディスカッショ	(3) リスクマネジメントの強化	
	規制機関へと進化				ンをする機会を設け、意見	2 優秀な人材の確保・育成の推進	
	した。				交換を行い、PMDA の業務	(1)職員の成長と組織のパフォーマンスの向_	Ł
	今後、さらにリード				運営の方向性についての認	(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し	
	していくため、プロ				識の共有を行った(1回1	(3) 働き方改革への適切な対応	
	シーディングな精				時間×29 回開催 約 600 人	3 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動	
	神に基づき、ガバナ				に実施)。	(1)業務実績の定期的な開示	
	ンスの強化や人材				令和2年度に判明した役	(2) 戦略的な広報活動	
	育成等に取組むこ				員の退職手当支給漏れ事案	(3)機構の業務実績の世界への発信	
	とで、より発展した				について、重大事案である	4 薬害の歴史展示コーナーの運営	
	組織を目指す。				ことを改めて認識し、全体	5 人事に関する事項	
					の業務フローチャートを作	6 セキュリティの確保	
					成し、関係部署と共有する		
1 機構の役割、社	1 機構の役割、社	1 機構の役割、社			ことにより、作業の流れ・責	(2. 目標と実績の比較)	
会的立場を踏まえ	会的立場を踏まえ	会的立場を踏まえ			任を明確化し再発防止を図	このような中、令和3年度においては、「機構	Fの役割、社会的立場を踏まえ
たガバナンス体制	たガバナンス・コン	たガバナンス・コン			った。現在、情報システム化	たガバナンス体制の構築」として、理事長がリー	-ダーシップを発揮し、理事長
の構築	プライアンス体制	プライアンス体制			により支給漏れを防止する	自ら職員一人ひとりと個人面談(令和元年度以降	&1人 10 分×約 1,200 人)を
	の構築	の構築			仕組みについて検討を進め	実施し、職員に向けた理事長からのメッセージを	と配信するなど、理事長と職員
					ている。また、民間人材を中	との積極的なコミュニケーションを通じた、リフ	スク管理の基礎となる認識共有
(1) 意思決定体	(1) 意思決定体	(1) 意思決定体			心に、業務プロセスの見直	に向けた取組が行われている。	
制、業務執行体制の	制、業務執行体制の	制、業務執行体制の			しを図る BPR の推進体制を	これに加え、令和2年度に判明した役員の退	職手当支給漏れ事案の反省か
進化	進化	進化			整備し、取組を強化してい	ら、全体業務のフローチャートの作成、情報シス	ステム化により支給漏れ防止の
			<評価の視点>		る。さらに、リスク管理委員	仕組みを検討するといった取組が行われている。	
① 理事長が意思	・経営企画部門を適	・経営企画部門を適	・戦略立案機能、リス	・理事長が意思決定を迅	会の在り方を見直し、発生	また、個別事案の再発防止にとどまらず、組織	は全体のガバナンス体制強化と
決定を迅速かつ的	切に機能させるこ	切に機能させ、理事	ク管理機能、チェック	速かつ的確にできるよ	した個別事案の原因分析、	して、民間人材を中心とする業務プロセスの見良	直しを図る BPR の推進体制の
確に行えるよう、適	とにより、理事長が	長が意思決定を迅	機能などの業務管理	う、各課題等について経	再発防止策の検討にとどま	整備や将来発生しうるリスク事案にも対応できる	るよう、リスク管理委員会の在
切なガバナンス体	意思決定を迅速か	速かつ的確に行う	体制や理事長の経営	営企画部がサポートし	らず、構造的な問題を把握	り方の見直しを実施している。	
制を構築すること。	つ的確に行うこと	ことができるよう	判断が迅速に業務運	た。また、PMDA の業務	し将来発生しうるリスク事	さらに、健全な組織運営を図る観点から、内部	『通報制度に加え、職員による

るとともに、その内容が組織内に 体制が構築され、有効 に機能しているか。	ができる	ようにすに	するとともに、そ	営に反映できる組織	運営の連絡調整が円滑に	案に対応できる仕組みとし	匿名での報告を受け付ける「みんなの声」という独自の仕組みも導入されてい
されるよう組織運 管を行う。 「韓部会」を、令和3 平度も引き続き、定期的(原 即週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。 「韓郡会」を、令和3 平度も引き続き、定期的(原 即週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。 「韓郡会」を、令和3 平度 性間の改訂を、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修の準備を 進めたことについても職員の質質向上を図っている。 「業務実績の定期的な関示と戦略的な広報 一番期」の改訂を実施。 大力針等の連絡調整等を行った。 「韓郡会」を、令和3 平度 性間発動画の改訂を、NC の薬剤部門及び治験管理部門における連続を使は、「審査報告書の掲載」が 112.5%、「「アMDA Updates」 「一般に対する達成度は、「不要報告書の掲載」が 13.5%、「英親した「イエローレター」、「アMDA Updates」の登録書数」が 485.0%、「英親した「イエローレター」、「アルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「侵用しの注意の改訂指示情報」を日本語版と同目に いった。 「韓郡会」を、令和3 平度 保証の職員が、より賞の の登録書数」が 485.0%、「英親した、「ジャル・レター」、「評価中のリスク等の情報」、「104.0%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。」上記のように、個別事案の再発防止に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対する取組の政善に対するを確取組や創意工夫により着果に業 方を実施するとともに、おおおおね中期計画における所別の目標を達していると 認められることから、B 評定とする。 「今後の課題> 今後も不適切な不祥事業が発生することがないよう、組織ガバナンスの地區 作に引き続き取り組むことを期待する。 「韓昭と対応) 今後もガバナンスは利か と、いずれも目標を達していると 認められることから、B 評定とする。 (今後の課題> 今後も不適切な不祥事業が発生することがないよう、組織ガバナンスの地區 化に引き続き取り組むことを期待する。	るとともに	こ、その内 の	内容が組織内に	体制が構築され、有効	行えるようにするため、	た。	る。
度も引き続き、定期的(原 則週1回)に開催し、理 事会で決定された重要な 協用発計画)の改訂を実施。 また、安全部門及び信頼性 要 事会で決定された重要な 協用発計画)の改訂を実施。 また、安全部門及び信頼性 会話の歌展が、 大部等の連絡調整等を行った。	容が組織	内に徹底 徹	底されるよう組	に機能しているか。	部長級以上で組織する	機構の人材の専門性を高	「優秀な人材の確保・育成の推進」として、技術系・事務系職員の CDP(職
即週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。 ・	されるよ	う組織運織	運営を行う。		「幹部会」を、令和3年	める観点から技術系・事務	能開発計画)の改訂や、NCの薬剤部門及び治験管理部門における研修の準備を
事会で決定された重要な 方針等の連絡調整等を行った。 おまた、安全部門及び信頼性 保証部の職員が、より質の 高い業務を実施することを 目的として、NCの薬剤部門 及び治験管理部門における 人の 大部門毎の業務の進捗 ・理事会において、毎月 学が、環境の変化等に的確かつ柔軟に 対応しつつ、目標達成に向けての業務 の進捗管理を徹底 することにより、年度計画に沿った業 多運営を着実に行う。 ちない 「関題に沿った業 多運営を着実に行う。 ちない 「関題に沿った業 多運営を着実に行う。 ちない 「関題に沿った業 多運営を着実に行う。 と、 「関題に沿った業 多運営を着実に行う。 と、 「大型を利用している。 と、 大型を制力を対して、 は、 本学文を検討する とを は 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を 大型を	営を行う。	,			度も引き続き、定期的(原	系職員のCDP(Career	進めたことについても職員の資質向上を図っている。
方針等の連絡調整等を行った。					則週1回)に開催し、理	Development Program:職	目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報
・各理事、執行役員 等が、環境の変化等 に的確かつ柔軟に 対応しつつ、目標達成に向けての業務 の進捗管理を徹底 することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。					事会で決定された重要な	能開発計画)の改訂を実施。	活動」における達成度は、「審査報告書の掲載」が 112.5%、「「PMDA Updates」
・各理事、執行役員 ・部門毎の業務の進捗 ・理事会において、毎月					方針等の連絡調整等を行	また、安全部門及び信頼性	の登録者数」が 485.0%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評
・各理事、執行役員 ・部門毎の業務の進捗 ・理事会において、毎月 及び治験管理部門における 保護の変化等 に的確かつ柔軟に は問題点の抽出及び との改善が図られて いると でいると がいるか。 ・一の進捗管理を徹底 することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した。 と記した、NCの薬剤部門 及び治験管理部門における 研修を令和4年度から実施 するための準備を行った。 以上のように、ガバナン 以上のように、ガバナン は認められることから、B 評定とする。 とは、おおむね中期計画における所期の目標を達していると 認められることから、B 評定とする。 そ今後の課題 タ後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固 化に引き続き取り組むことを期待する。 く今後の課題 く今後もガバナンスは利か くその他事項 > ・理事会において、毎月 及び治験管理部門における が修を令和4年度から実施 するための準備を行った。 以上のように、ガバナン な物の準備を行った。 以上のように、ガバナン な物の準備を行った。 は認められることから、B 評定とする。 そ今後の課題 > ・後もガバナンスは利か くその他事項 > ・理事会において、毎月 及び治験管理部門における なが ないまりを介護していると はない がいまり を集ました。 ともに、おおむね中期計画における 発達していると はない ガバナン なが はいまり はいまり はいました。 とがないよう、組織ガバナンスの強固 化に引き続き取り組むことを期待する。 その他事項 > ・理事会において、毎月 及び治験管理部門における ない と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 なら は、おおむね中期計画における所述の主意ともに、おおむね中期計画における所述の主意ともに、おおむね中期計画における所述の主意ともに、おおむね中期計画における所述の主意ともに、おおむね中期計画における 発表を実施するともに、おおむね中期計画における 発表を実施するとともに、おおむね中期計画における 発表を実施するとともに、おおむね中期計画における 発表を実施するとともに、おおむね中期計画における所述の主意ともに、おおむね中期計画における なる なんのが注意を発表していると は、おおもなればないのでは、カイン・の					った。	保証部の職員が、より質の	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
・部門毎の業務の進捗 ・理事会において、毎月						高い業務を実施することを	ホームページへ掲載」が 104.0%と、いずれも目標を上回る成果が得られてい
等が、環境の変化等に的確かつ柔軟にに的確かつ柔軟にといると対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。 「特別では、大切でも一般である。」 「中央・各部門の進捗状況をして、ロンパクトに、現上のように、ガバナンスを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力をといるといると、おおむね中期計画における所期の目標を達していると、以上のように、ガバナンス等の質の向上に資する各種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況について、コンパクトに、集約したシートで共有を種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況をして、カバナンス等の質の向上に資する各種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況をして、カバナンス等の質の向上に資する各種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況をして、カバナンスを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力を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を関係を令和4年度から実施するとともに、おおむね中期計画における所期の目標を達していると、表帯の質の向上に資する各種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組や創意工夫により着実に業力を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組や創意工夫により着実に業力を表別でするとともに、おおむね中期計画における所期の目標を達していると、表帯の質の向上に資する各種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を実施したことから、B評定とする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を表別でする会種取組を表別でする会種取組を表別でする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を表別でする会種取組を表別でする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会種取組を表別でする会様を表別でする。 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会様を表別でする会様を表別でする。」 「中央・各部門の進捗状況を表別でする会様を表別でする会様を表別でする。」 「中央・各部門の進捗状況を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各部門の進捗、対して表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・各種取組を表別でする。」は、中央・各種取組を表別でする。 「中央・発酵・用でする。」は、中央・発酵・用でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。」は、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。またり、中央・本の表別でする。 「中央・本の表別でする。またり、中央・本				<評価の視点>		目的として、NCの薬剤部門	る。
に的確かつ柔軟に 対応しつつ、目標達成に向けての業務 の進捗管理を徹底 することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。		• 2	各理事、執行役員	・部門毎の業務の進捗	・理事会において、毎月	及び治験管理部門における	上記のように、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
対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。 その改善が図られてについて、コンパクトに集約したシートで共有を存取したことからではある。 以上のように、ガバナンスの強固を変したことから、B評定とする。 認められることから、B評定とする。 会後の課題>今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固化に引き続き取り組むことを期待する。 今後もガバナンスは利かとの他事項>		等次	が、環境の変化等	状況を日常的に管理	1回、組織運営を行って	研修を令和4年度から実施	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
成に向けての業務 の進捗管理を徹底		に	的確かつ柔軟に	し、問題点の抽出及び	いく上で重要な情報・デ	するための準備を行った。	務を実施するとともに、おおむね中期計画における所期の目標を達していると
の進捗管理を徹底 することにより、年 度計画に沿った業 務運営を着実に行 う。 集約したシートで共有を 行い、問題・課題がある 場合は、改善策を検討す る等した。 種取組を実施したことから B評価とする。 <今後の課題> 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固 化に引き続き取り組むことを期待する。 <課題と対応> 今後もガバナンスは利か <その他事項>		対	応しつつ、目標達	その改善が図られて	ータ・各部門の進捗状況	以上のように、ガバナン	認められることから、B評定とする。
することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。 行い、問題・課題がある場合は、改善策を検討する。 場合は、改善策を検討する。 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固化に引き続き取り組むことを期待する。 く課題と対応>今後もガバナンスは利か。 その他事項>		成	に向けての業務	いるか。	について、コンパクトに	ス等の質の向上に資する各	
度計画に沿った業 務運営を着実に行 う。 場合は、改善策を検討す る等した。 (北に引き続き取り組むことを期待する。 今後もガバナンスは利か (その他事項)		0	進捗管理を徹底		集約したシートで共有を	種取組を実施したことから	<今後の課題>
務運営を着実に行 る等した。 <課題と対応> う。 今後もガバナンスは利か <その他事項>		す	ることにより、年		行い、問題・課題がある	B評価とする。	今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、組織ガバナンスの強固
う。		度	計画に沿った業		場合は、改善策を検討す		化に引き続き取り組むことを期待する。
		務	運営を着実に行		る等した。	<課題と対応>	
・ 理事目が、奴爵士		う。	0			今後もガバナンスは利か	<その他事項>
・理事長が、経営上 ・組織のガバナンス体制 せつつ、さらに適切な組織 特になし。		• 3	理事長が、経営上		・組織のガバナンス体制	せつつ、さらに適切な組織	特になし。
重要な意思決定に を確立するため、最高意 運営を行いながらも、効率		重	要な意思決定に		を確立するため、最高意	運営を行いながらも、効率	
向け、直接、業務の 思決定機関である理事長 化できる業務については、		向	け、直接、業務の		思決定機関である理事長	化できる業務については、	
進捗状況を把握し、 をサポートする会議体で 効率化を図っていく。		進	捗状況を把握し、		をサポートする会議体で	効率化を図っていく。	
必要な指示を行う ある理事会について、理 リスク管理を適切に行		必	要な指示を行う		ある理事会について、理	リスク管理を適切に行	
際の判断に資する 事会と各種委員会の関係 い、リスクを未然に防げる		際	の判断に資する		事会と各種委員会の関係	い、リスクを未然に防げる	
ため、理事会におい を見直し、機構の運営に 組織としていく。		た	め、理事会におい		を見直し、機構の運営に	組織としていく。	
て、財政状況の確認 係る重要事項を一元的に 引き続き、新型コロナ感		て、	、財政状況の確認		係る重要事項を一元的に	引き続き、新型コロナ感	
やリスク管理を含 審議する会議体に改組 染予防対策を図っていく。						染予防対策を図っていく。	
め、主要業務の進捗 し、令和3年1月から引							
状況等の確認や法というには、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、							
人運営全般に関す ・令和3年1月から従来							
る議論、業務遂行上しの理事会のあり方を見直しの理事会のあり方を見直し					の理事会のあり方を見直		
の問題点等の議論し、大業務運営の基本方針、							
を受けて決定を行しは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、							
う。		j.	0				
財政状況の確認(措置)							
や人事上の重要な事項、							
大規模なシステム投資案							
件等も審議することと							
し、より内部統制を利か					し、より内部統制を利か		

				せる会議体とした運用を
				引き続き行った。
		・業務運営の効率化		・文書管理状況や企業出
		を図るとともに、不		身者の就業制限ルールの
		正、誤謬の発生を防		遵守状況など5つの項目
		止するため、計画的		について監査を実施し、
		に内部監査を実施		監査結果を PMDA ホー
		する。また、監査結		ムページで公表した。
		果について公表す		また、企業出身者の就
		る 。		業制限ルールの遵守状況
				については、運営評議会
				等において報告し、会議
				資料を PMDA ホームペ
				ージで公表した。
② 学識経験者に	・学識経験者により	・学識経験者により	<評価の視点>	・次年度計画や予算策定
より構成される運	構成される運営評	構成される運営評	・幅広い分野の学識経	時や前年度の業務実績等
営評議会を通じて、	議会において、業務	議会において、業務	験者との意見交換の	について、大所高所から
業務の透明性の確	実績等を説明する	実績等を説明する	場として審議機関が	審議するため、学識経験
保に努めるととも	ことにより透明性	ことにより透明性	設置され、業務内容や	者、医療関係者、関係業
に、業務の公正性の	を確保するととも	を確保するととも	運営体制への提言や	界の代表、消費者の代表
確保と効率化を進	に、運営評議会にお	に、運営評議会にお	改善策が業務の効率	及び医薬品等による健康
めること。	ける提言を業務運	ける提言を業務運	化、公正性、透明性確	被害を受けた方々の代表
	営に反映させるこ	営に反映させるこ	保に役立てられてい	により構成する「運営評
	とにより、業務の公	とにより、業務の公	るか。	議会」を3回開催し、そ
	正性の確保と効率	正性の確保と効率		の下部組織として業務に
	化を進める。	化を進める。		関する専門的事項を審議
	- °			するために設置された
				「救済業務委員会」を2
				回、「審査・安全業務委員
				会」を2回開催した。そ
				会」を2回開催した。 の中で、委員から頂いた
				ご意見等で実行可能なも
				のについては、対応を行
				った。
		V77.31/. 27.234 A 444		A 316 () of the color of the state of
		・運営評議会等にお		・企業出身者の就業制限
		いて、企業出身者の		ルールの遵守状況につい

		就業制限に関する	ては、運営評議会等にお
		報告を行い、業務の	いて報告し、会議資料を
		公正性、透明性を確	PMDA ホームページで
		保する。	公表し、業務の公正性、
			透明性を確保した。
		ガバナンス強化の	・専門分野(生物統計、
		ほか人材の確保・育	PK/PD、CMC、毒性・薬
		成、職員の意欲向上	理、疫学、臨床医学等)に
		のためのワークス	特化した人材の採用を行
		タイルや執務環境	った。
		の改善等、職員の能	・「ほめる文化」の醸成に
		力が十分に発揮さ	向けた、取組みについて
		れ、生産性の高い組	検討を開始した。
		織とするための取	・テレワーク環境におけ
		組を総合的かつ計	る簡易で円滑な連絡手段
		画的に進める。	の確保のため、内線利用
			サービスを使用した携帯
			電話を導入し、全職員に
			配布した。
(2)規律ある職場	(2)規律ある職場	(2)規律ある職場	
の実現	の実現	の実現	
規律ある職場の実	・「PMDAの理念」	・「PMDAの理念」	・理事長自ら、職員一人
現のため、役職員一	及び「PMDA行動	及び「PMDA行動	一人と個人面談を行い、
人一人が機構の基	基準」に則り、一人	基準」に則り、一人	意見交換を行っている。
本理念及び社会的	ひとりの役職員が、	ひとりの役職員が、	・理事長、監事と各部署
倫理観、科学的評価	社会的倫理観と RS	社会的倫理観とR	の部長以下の職員が、フ
の視点を持って行	の価値観に基づき	Sの価値観に基づ	リーディスカッションを
動すること。	行動することを徹	き行動することを	する機会を設け、意見交
	底する。	徹底する。	換を行い、PMDAの業務
			運営の方向性について認
			識の共有を図った。
			・年始に理事長挨拶を動
			・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的
			画配信するなど、定期的
			画配信するなど、定期的 な理事長メッセージの配
			画配信するなど、定期的 な理事長メッセージの配 信を行い、PMDA の業務

T			社会的倫理観とRSの価
			値観に基づき行動するこ
			とができるよう、「PMDA
			の理念」及び「PMDA 行
			動基準」を執務室に掲示
			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。
		47.時日の光準され	Д□ ## □ → → ##=
		・役職員の兼業や利	・役職員が兼業を行う際
		害関係企業との関	には、必要な届を提出し、
		係を規律したルー	担当部署においてルール
		ルについて厳しく	を順守しているか確認し
		運用するとともに、	た。
		不適正な事案の発	・ 利害関係企業出身者や
		生を防止する観点	再就職者等について、運
		から必要な対応を	営評議会等に報告すると
		行う。	ともに、利害関係企業出
			身者の就業状況の内部監
			査を実施し、結果を運営
			評議会等に報告し、透明
			性を確保している。
• 就	就業規則をはじめ	組織の特性及び国	・育休法の改正に対応す
		や民間企業等の動	るため、就業規則から
		向を踏まえつつ、就	派生する育休実施細則を
		業規則等の必要な	改正し、定員外職員の育
		見直し等を適時行	休等の取得要件を見直し
	しを行う。	5.	た。
į į	14 / 0		・職場におけるハラスメ
			ント行為の防止について
			より一層の徹底を図るた
			め、ハラスメント規程を
			改正するとともに、全職
			員を対象にハラスメント
			防止研修を行った。
		・コンプライアンス	・リスク管理研修におい
		順守についての職	て、コンプライアンスに
		員の意識向上を図	関する研修を全職員必修
		大く心脈団上で囚	内 7 切りで土地兵心形

		るため、必要な研修		として実施した。	
		を実施するととも		・内部通報制度の周知の	
		に、内部通報制度を		ため、新任者研修(令和	
		円滑に運用する。		3年4月)において、説	
		円領に連用する。		明するとともに内部用ホ	
				円 9 るとともに内部用か	
				制度実施要領」を掲載し	
				ている。	
(3) リスクマネジ	(3) リスクマネ	(3) リスクマネジ			
メントの強化	ジメントの強化	メントの強化			
リスクの未然防止	・組織運営に影響を	・発生頻度、社会や		・リスク管理の必要性が	
のため、組織横断的	与えるリスクの顕	組織への影響度に		高いリスクへの適切な対	
にリスク情報の共	在化の未然防止を	応じて重要度が高		応を行うため、潜在的な	
有化に取り組むと	図るとともに、顕在	いと想定されるリ		リスクの洗い出し、リス	
		スクへの対応策を		クの再評価を行い、リス	
の発生に際して迅	ては組織の被害を	検討・実施し、モニ		クマップの更新を行っ	
速かつ的確に対応	最小化するために	タリングを行う。		た。	
すること。	迅速な対応を図る。			・また、重大な事態には	
				至らないが、メール等の	
				誤送信による情報漏洩防	
				止への対応について、対	
				策の検討・取りまとめを	
				行った。	
		・リスク事案発生防	<その他の指標>	・過去のリスク事例など	
		止策の1つとして、	・リスク管理研修を実	を用いた全職員必修のリ	
		職員一人ひとりが	施できたか。	スク管理研修を実施し	
		リスク管理への理		た。	
		解を深めるため、過			
		去のリスク事例な			
		どを用いた効果的			
		なリスク管理研修			
		を全職員必修で実			
		施する。			
	・各種業務プロセス	・各種業務手順書に		・給与支給の遅延等に関	
	の標準化と手順書	ついて、リスク事案		して業務手順の確認・見	
	等への明確化を進	発生防止の視点、手		直しを行うとともに、	
	めることにより、業	段等が盛り込まれ		BPR の取組の中で給与	
	務フローにリスク	ているかについて		支給業務の見直し、シス	

マネジメントの視	確認し、必要なもの	テム更新を進める取組を
	について記載をす	行った。
	る。	
	・リスク事案が発生	・発生したリスク事案の
	した場合には、被害	再発防止策の実施状況に
	拡大を防止するた	ついてフォローアップを
	めに迅速に対応す	行い、取組の評価を行っ
	るとともに、発生し	た。
	た事案、原因、再発	・発生した事案に対し迅
	防止策について検	速に対応するとともに、
	討し、結果について	リスク管理委員会におい
	内部で共有し、同様	て原因分析、再発防止策
	の事案発生を防ぐ。	を検討し、その結果につ
		いて組織内に横展開を行
		った。
		・令和2年度に判明した
		役員の退職手当支給漏れ
		の事案をうけて、令和3
		年度中においては、役員
		退職手当支給全体の業務
		フローチャートの作成や
		関係部署との共有を行う
		ことにより、作業の流れ
		の確認と責任を明確化す
		るとともに、また、退職
		手当の支給漏れは重大な
		リスクであることを踏ま
		えて、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・仕組みを構築した。
		なお、全体の業務の見直
		しにおける BPR の取組み
		の中で、将来的に情報シ
		ステムの機能を活用した
		再発防止を目指して、検
		討を進めている。
0	の原子としたの	
2 優秀な人材の 2 優秀な人材の		
確保・育成の推進 確保・育成の推進と	唯休・ 月 以 り 推進 と	217

	業務品質の一層の	業務品質の一層の	
	向上	向上	
 (1)職員の成長と	(1) 職員 — 人 バ	(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	
職員一人一人の成		策定した C D P	
長と組織のパフォ			
ーマンスの向上を		Development	
	_	Program:職能開発	
高めるための外部			
機関との交流を含			
	ひ計画的な自成	等による人材の計画的な奇式	
め計画的かつ中立		画的な育成	
性に配慮した人材		聯旦 171.10.20	+华不聯旦の2557
確保及び人材育成		・職員一人ひとりが	・技術系職員のCDPに
を行うこと。		自らのキャリア形	ついては、①採用後一定
		成計画をイメージ	期間は専門的知識の習得
		しやすくし、より成	を原則、②分野に応じた
		長を実感できるよ	医療現場も含めた研修・
		うにCDPの改訂	出向機会の充実、③異動
		に取り組む。	にあたって専門領域を考
			慮することなどを軸とし
			た改訂を行った。事務系
			職員のCDPについて
			は、①必要な業務知識の
			習得や関係資格の取得の
			奨励・支援策を明記、②
			キャリアパスのイメージ
			の明確化、③管理職への
			登用等の考え方・方法を
			明記することなどを軸と
			した改訂を行った。
	・業務等の目標に応	•計画的な職員の育	・職員が自ら計画的に研
	じて系統的に研修	成及び機構機能強	修に臨むことができる環
	の機会を提供する	化等を図るため、職	境を整備するため、内部
	とともに、企業、大	員が計画的に研修	研修用ホームページの構
	学及び研究機関等	を受けられるよう	成を見直し、年間研修計
	との連携により研	年間研修計画の策	画を掲載したほか、シラ
	修の充実を図る。	定及び見直しを行	バスを確実に展開するた
		うとともに、領域ご	め、実施中の研修情報及

T	1)=4-71.11.1	. مد در د	5 D 44 2 H 45 1 3	
	とに体系化した年	0.40	り目的を掲載した。	
	間スケジュールの			
	職員への周知を図			
	3.	Japan Ti		
	・広く研修の機会を		型コロナウイルス感	
	確保するため、e-		立大による業務体制	
	ラーニング等種々		更に伴い、従前の集	
	の研修方法の検討		式での受講から、時	
	を進め、研修の充実	間を問	引わず繰り返し受講 	
	を図る。	できる	る動画視聴ほか、e-	
		ラーニ	ニングを含むリモー	
		ト研修	答による方法等実施	
		形態を	と拡大した。	
	・CDPに基づき、	• 職員	員一人ひとりから、	
	職員の専門性や業	人事に	ご関する希望・要望	
	務の継続性を確保	等を記	己載したキャリアシ	
	しつつ、職員のキャ	ートを	を提出させるととも	
	リア形成や意欲向	に、名	予部署から人材に関	
	上に資するよう、適	するこ	ニーズを聴取するな	
	時・適切な人事配置	どし、	CDPに基づき適	
	を行う。	時・道	適切な人事配置を行	
		った。		
	・研修評価を実施	• 前 ^在	F度のアンケート結	
	し、その結果に基づ		と踏まえた研修評価	
	く研修内容の見直		施し、次回実施の際	
	し、更なる充実を図		善 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	
	る。		と引き続き行った。	
	- 0			
	・CDPに基づき、	• 宇	 と部門及び信頼性保	
	領域ごとの研修体		D職員が医療現場に	
	系を構築し、専門家		て安全性情報の取扱	
	による教育・指導を		台験管理の実態を理	
	行う研修を実施す		より質の高い業務	
	ることにより、職員		なり貝の向い来務 値することを目的と	
	の技能の向上を図		NC の薬剤部門及	
	る。		検管理部門における を全和4年度中に実	
			を令和4年度中に実 るための準備を行っ	
			いための宇囲を打つ	
		た。		
. 答理聯內如德軍學	・ 答理陸か会す。 声	_ wht. 1	f 免職仕学に古じた	
・管理職や組織運営	・管理職を含む、事	- 単	重や職位等に応じた	

た、士之フ東攻る聯	数 女 職 号 の 次 所 の	階層別研修において、内	
	務系職員の資質の		
	向上を図るために、	閣人事局作成の国家公務	
	簿記、労務管理研修	員向けマネジメント研修	
	等の事務系職員ら	を活用した管理職研修を	
実を図る。	を対象とした研修	新たに実施した。	
	プログラムの充実	・また、新医薬品等審査	
	を図り、総合職のシ	業務に携わる職員を対象	
	リーズ化研修や資	とした ISO9001 研修を	
	格取得を含めた資	昨年度に引き続き実施し	
	質向上策の検討を	た。	
	進める。	・総合職職員に対してビ	
		ジネス実務法務検定2級	
		及び3級の研修を行い、	
		計6名が受講した。	
・職員の科学的専門	・職員の学位取得支	・従来、複数の制度にま	
	援を推進し、着実に	たがって学位取得支援を	
	実施するため、学位	行っていたところ、令和	
	取得支援制度のさ	3年度には国内大学院研	
支援する。	らなる整備を図る。	修実施細則を新たに制定	
・職員の専門性や業		し、職員の学位取得に関	
務の継続性・さらな		する研修支援制度を一本	
る質の向上を考慮		化するなど、さらなる整	
しつつ、職員個々の		備を図った。	
将来的なキャリア		- 技術系職員における博	
形成を見据えた計		士の学位取得支援制度に	
画的・戦略的な配置		11名が参加した。	
		11 石が参加した。	
を行う。			
・ATC等での教育			
提供の機会を活用			
した機構職員によるの機能は関			
るRSの推進を図			
る。			
・ 国際感覚、コミュ	(2)国際感覚、コ		
ニケーション能力	ミュニケーション		
を備えた人材の育	能力を備えた人材		
成・強化を図る。	の育成・強化		
	. I CH. IMDD	, ICU , IMDDE 年の団際	
	・I CH・I MD R	・ICH・IMDRF等の国際	
	F等の国際交渉や 国際人業の担にお	交渉や国際会議への出席	
	国際会議の場にお	をオンラインで確保する	

		いて議論をリード	とともに、その場におい			
		し、関係機関と連携	て発表等を行う職員に対			
		して基準・ガイドラ	しては、国際会議等の場			
		イン作成等に対応	で PMDA としての主張			
		できる職員を育成	を英語で積極的に述べる			
		するため、国際会議	ことができるようにする			
		等実用英語研修等	ための国際会議等実用英			
		の英語レベル向上	語研修を実施し、27名が			
		のための研修を実	参加した。			
		施する。				
		• 一般英語研修等、	・機構全体の英語レベル			
		役職員全体に対し	向上のため、役職員を対			
		業務上必要な英語	象とした一般英語研修及			
		レベル向上のため	び英語通信教育研修を実			
		の研修を実施する。	施した。また、海外長期			
			派遣予定者に対しては、			
			派遣に先立ち実践的な英			
			語能力を向上させるため			
			の海外長期派遣者用英語			
			研修を実施した。			
		(a) 1 +37 /m buller				
(2)人事評価制度						
及び給与制度等の						
見直し	見直し	見直し				
 優秀な人材を育成	・「PMDAの理念」	・「PMDAの理念」	組織のパフォーマンス			
するため、人事評価	に共感する優秀な	に共感する優秀な	の最大化に寄与するた			
制度及び給与制度	人材を育成し、職員	人材を育成し、CD	め、課長級以上の管理職			
等の見直しを進め	一人ひとりの成長	Pの目指す職員像	全員に評価者研修の受講			
ること。	と組織のパフォー	に向かって職員一	を必須とした(令和3年1			
	マンスの最大化に	人ひとりの成長と	月)。			
	寄与する人事評価	組織のパフォーマ				
	制度及び給与制度	ンスの最大化に寄				
	を構築する。	与するため、新たに				
		構築した人事評価				
		制度及び給与制度				
		を適切に運用する。				
	・職員の評価・目標	・ ・ ・ 人事評価結果を賞	・令和2年度の人事評価			
		与・昇給・昇格に適	結果を賞与・昇給・昇格			
		切に反映しつつ、中間の大体	に適切に反映させた。将			
	以吹りるメリハリ	期計画予算の人件	来の財政推計に大きな影			

	of the Hill	曲ヶ切さよい こと	1	郷ナトミットととも女の			
		費を超えないよう		響を与えるような事象は			
		に人件費の状況を		発生していないが、引き			
	総人件費の管理を	注視する。 		続き人件費の状況を注視			
	進める。			している。			
(3)働き方改革へ	(3)働き方改革へ	(4)働き方改革へ	<評価の視点>				
の適切な対応	の適切な対応	の適切な対応	・働き方改革を踏まえ				
			た各種取組について				
ワークライフバラ	・ワークライフバラ	・ワークライフバラ	得られた結果の分析	・公募により選定され			
ンスを推進すると	ンスの推進など職	ンス推進委員会及	等を行い、見直し等も	た職員による「ワークラ			
ともに、特に女性職	場環境の改善に関	び衛生委員会にお	含め適切に実施でき	イフバランス推進委員			
員が能力を発揮で	する検討を行い、職	ける職場環境の改	たか。	会」を立ち上げ、以下の			
きる環境整備等に	員が働きやすい勤	善に関する検討の		活動を行った。			
取り組むこと。	務環境を整備する。	結果を踏まえ、職員		①内部用ホームページ			
		がより働きやすい		に「WLB通信」を掲載			
		勤務環境を整備す		し、新しい生活様式に対			
		る。		応した働き方を案内し			
				た。②フレックスタイム			
				制度についてアンケー			
				トの結果を踏まえ、QA			
				等を周知し、解決策を提			
				案した。③出張に関する			
				アンケートを行い、課題			
				をとりまとめた。④育休			
				取得経験者に対しイン			
				タビューを実施し、今後			
				は取材内容を広く周知			
				する予定。⑤職員の声を			
				拾い上げるための「みん			
				なの声」に寄せられた意			
				見・提案について、回答			
				を幹部会及び内部用ホ			
				ームページで周知した。			
				・衛生委員会と協力し、			
				・			
				対策、業務維持体制			
				(BMP)を引き続き実施し			
				た。密にならない業務配			
				置、消毒液の配置と定期			
				的な消毒の実施などの対			

	Later 1	T 1/4) , +L LII LU6 or LL	
		、手洗い乾燥機の使	
		止を行い、うがい器	
		ハては当面使用しな	
		となどから廃棄とし	
		また、洗面所にうが	
		歯磨き時における留 <u></u>	
		を掲示し、注意喚起	
	を引	き続き行った。	
·生活		レックスタイム制度	
		ハては、実態に合わ	
		労使協定の改定を行	
		フレックスタイム制	
		適用外とする部署の	
		を見直した。	
	直立必要な見直		
した行			
		和3年5月1日にテ	
		ワークを希望する職	
		対して、組織として	
		務実施に支障の生じ	
		範囲において、テレ	
		クの実施環境を整	
		より柔軟な働き方を	
		とした。	
		レワークの本格的な	
う。		開始にあたり、運用	
		たっての留意点につ	
		の通知発出、職員向	
		テレワーク説明会の	
		, QA の作成等、各種	
	I I	によりテレワーク利	
		足進を図った。	
		型コロナウイルス感	
		の発生状況を踏まえ	
		惑染拡大の防止と業 **の維持な図るため	
		能の維持を図るため	
		ワーク環境を順次拡	
		全ての職員がテレ	
		ク可能な体制とし	
	た。	223	

		・テレワーク環境におけ	
		る簡易で円滑な連絡手段	
		の確保のため、内線利用	
		サービスを使用した携帯	
		電話を導入し、全職員に	
		配布した。	
*10 + ~ mh	日まれ、 如嫌の パラ		
・育児中の職		・長時間の時間外勤務等	
	両立が「ンスを向上させつ」	を行っている職員等の健	
	りわけしつ、職員が仕事と家し	康管理のための措置につ	
	数を占 庭生活の両立を無	いて、1ヶ月当たり時間	
	員が能 理なく図れるよう	外勤務の時間数及び休日	
	続けら 働き方改革を推進	勤務の時間数の合計が	
	取組を する。特に、時間外	80 時間を超えた職員等	
実施する。	労働について、実態	について、その情報を当	
	を把握し、その原因	該職員等及び産業医等に	
	を分析して業務改	提供するとともに、職員	
	善など的確に対策	が申し出た場合に産業医	
	を講ずることによ	による面談を実施した。	
	り、職員の時間外勤	・各部署での1月あたり	
	務の削減を進める。	の時間外勤務の状況に関	
		してモニタリングを行	
		い、前月比等や増減の要	
		因分析について毎月理事	
		会に報告した。	
		・育児中の職員の仕事と	
		家庭の両立をより一層図	
		るため、育休法の改正に	
		併せ、雇用されて1年未	
		満の定員外職員の育休等	
		を認めない要件を撤廃し	
		た。また、育休等の相談	
		窓口について、全職員へ	
		周知を行った。	
		・次世代育成支援対策推	
		進法及び女性活躍推進法	
		に基づく一般事業主行動	
		計画について、子育て支	
		援対策及び女性活躍推進	
		委員会において、令和4	
		年4月からの新計画期間	
		にかかる行動計画を策定	
		994	

		,	した。当該計画に基づき
		1	育児支援等の取組みを引
		,	き続き行うとともに、令
		,	和3年度末までの実績を
		,	もって、女性活躍推進法
		,	に基づく「えるぼし」認
		,	定の取得を申請する予定
		,	である。
		1	
	・出産・育児期間を	,	・出産・育児期間も考慮
	含めて女性職員の	,	した評価を適切に実施
	評価を適切に行い、	,	し、性別にかかわりなく
	性別にかかわりな	,	管理職への登用を行っ
	く公正に管理職へ	,	た。
	の登用を行う。	,	
		,	
(4)意見・苦情対	(5) 意見・苦情対	,	
	応の強化を通じた		
	業務品質の一層の		
未務の員の 層の	未務品員の 層の	,	
門上	¹	1	
・薬害被害者や関係	・薬害被害者や関係	<その他の指標>	・全国薬害被害者団体連
	団体等と意見交換		合会と理事長及び機構幹
	会を年1回以上開		
			いては、毎年1回実施し
		害者や関係団体等と	
の向上を図る。			ては対面にて令和4年1
	る。		月に開催をした。
		映させるなどできた	
		カル。	
		,	
・国民などからの相	国民などからの相	,	・PMDA に寄せられた相
談や苦情への対応	談や苦情について	,	談等への対応方法及び寄
の強化を図り、業務	は各相談窓口にお	,	せられた意見を業務改善
品質の一層の向上	いて、他の相談窓口	,	につなげるための検討方
を図る。	及び関係部署との	,	法を定めた「一般相談等
	連携・情報共有を図	,	対応標準業務手順書」に
	るなど、対応方法等		基づき、一般相談窓口を
	の方策を検討し、適		運用するとともに、機構
	切な対応を行う。ま		の総合受付にアンケート
	た、苦情について		用紙を備え置いて来訪者
		·	

		1、 適分类数み差す。	のM 電話.EAV.DMDA	
		い、適宜業務改善を	の他、電話・FAX・PMDA	
		行うとともに、業務	ウェブサイトでも意見等	
		品質の一層の向上	を受け付け、適宜業務改	
		を図る。	善や業務品質の一層の向	
			上につなげた。また、一	
			般相談窓口については、	
			相談者の利便性の向上を	
			図るため、引き続き、昼	
			休みを含めた対応を実施	
			し、令和3年度に寄せら	
			れた相談等は 2644 件で	
			あった。	
			・他部署に設置されてい	
			る相談窓口とも連携し、	
			相談者に対して、適切に	
			対応した。	
			・平成 22 年 6 月から、機	
			構に寄せられた「国民の	
			声」を一定期間毎に集計	
			し、ウェブサイトで公表	
			し、業務運営の改善に活	
			用している。	
		・情報公開法令に基	・令和3年度の開示請求	
		づく法人文書の開	件数は 1,186 件であっ	
		示請求を受理した	た。個人情報や企業の機	
		際は、個人情報や企	密情報等に十分配慮した	
		業の機密情報等に	上で、厚生労働省や機構	
		十分配慮し、必要に	内関係部署、外部関係者	
		応じて厚生労働省	と調整し、関係法令に基	
		や機構内関係部署	づき的確に処理した。	
		と調整し適切な対		
		応を行う。		
3 業務宝繕の完	3 業務宝繕の完	3 業務実績の定		
		期的な開示と戦略		
物な広報活動	的な広報活動	期的な開かる戦略 的な広報活動		
ロソムルン報伯男	ロンゲル 報付割	Fソ/よ/公報伯男		
(1)業務実績の定	(1)業務実績の定	(1)業務実績の定		
期的な開示	期的な開示	期的な開示		
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Í	1		
- Min 1. 9 Min 1.				

について運営評議 について業務報告 実績について、報告 告については、6月の運	
ace。 議会に報告すると 議会に報告すると に PMDA ホームページ	
ともに、公表する。 ともにホームペー に掲載し公表している。	
ジで公表する。	
(2)戦略的な広報 (2)戦略的な広報 (2)戦略的な広報	
活動 活動 活動	
機構の業務成果及 ・機構の社会的役割 ・機構の社会的役割 <評価の視点> ・「薬と健康の週間」に併	
び社会的役割につ や個別の業務成果 や業務及び個別の ・機構の社会的役割や せ、都道府県薬剤師会や	
いて、国民に対する に関する効果的な 業務成果について、 業務成果について、講 全日本医薬品登録販売者	
効果的な情報発信 情報発信の方策に 国民や医療従事者、 演や広報資材等を通 協会等と協力し、救済制	
の方法を検討し、広 ついて検討し、実施 企業関係者、アカデ じて積極的に発信で 度案内パンフレットやく	
報活動を実施する する。	
こと。 「おいましょう」 「おいましょう」 「おいましょう」 「相談窓口を紹介するリー	
ーゲットを明確に	
した効率的発信手し、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
段について検討し、実施した(健康被害救済)	
相談窓口や講演、広 制度関連資材 35,000 枚、	
報資材等を通じて、くすり・医療機器相談窓	
積極的に情報発信	
する。 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	
ツト 6,076 枚、カラーコ	
ンタクトレンズ適正使用	
パンフレット 6,020 枚、	
*** *** *** *** *** *** *** *** *** *	
従事者に対しては、学会	
等へブース出展を行い、	
PMDA の業務を紹介し to the control of	
$\mathcal{T}_{\mathcal{C}_{0}}$	
・理事長自らによる広報	
活動として、国内や海外	
向けにウェブを活用し機	
横の業務に関する講演等 横の業務に関する講演等	
を行った。	
・RSの内容、意義 ・RSの内容、意義 <評価の視点> ・令和3年11月に、第6	
を国民にわかりや を国民にわかりや ・R SセンターやM I 回レギュラトリーサイエ	

	すく説明するとと	すく説明するとと	D-NET®の活動内	ンス研究展示会を Web
				開催した。"Meet the
			極的に発信すること	
		の活動内容や成果		PMDA の論文著者 6 名
		について、積極的に	1 1 C G 1 C 1 C 1 C 1 C 1 C 1 C 1 C 1 C	が講演し、583 名が聴講
	発信する。	発信する。		が講演し、505 石が いた。
	光信する。	光信する。		・RS センターの活動で
				あるアカデミアとの包括
				的連携協定について、人
				材交流、人材育成、共同
				研究、研究活動に関する
				実績を、PMDAのウェブ
				サイトで情報発信した。
	d blinds allowed a	A STATE OF THE STA		
(3)機構の業務実	(3)機構の業務実	(3)機構の業務実		
績の世界への発信	績の世界への発信	績の世界への発信		
① 機構の活動内	ア 活動内容の世	ア 活動内容の世		
容を効果的に世界	界への積極的な発	界への積極的な発		
に発信すること。	信	信		
	・国際的な発信力を	・国際学会や国際会		・DIA 米国年会及び欧州
	高め、機構の活動に	議等の場において、		年会での講演及びブース
	ついて周知を図る。	RSを中心とした		出展において、申請電子
		日本の最新の取組		データの活用や MID-
		について、講演やブ		NETを用いた RWD の活
		ース出展を通して		用など、RSを中心とした
		発信する。		PMDA の取り組みや
		・日本で承認された		COVID-19 への対応を含
		医薬品、医療機器等		む日本における最新の薬
		の世界での受け入		事規制について情報提供
		れを目指し、審査報		を行った。
		告書や安全性情報		・RAPS 年会においてワ
		等の英訳を行うと		ークショップ (終日・1
		ともに、日本の審		枠) およびセッション(各
		査、安全対策に関す		1 時間・2 枠)を獲得し、
		る情報発信を更に		日本の医療機器規制に係
		強化する。		る最新の情報提供や
		近日をつい		PMDA の国際活動への
				取り組みの紹介を行っ
	□ 1.28 III □	thank or a second		た。
	・日本が世界で初め	・英語版のホームペ	<定量的指標>	・年度計画において審査

			I		
て承認する医薬品、	ージを充実させる		報告書の英訳公開は年間		
		ついて、日本が世界で			
			るところ、その 110%を		
		報提供の意義の高い			
報告書の英訳を確	療機器制度、業務内	ものを確実に実施で	38、医療機器 4、再生医		
実に実施し(年間40	容及び安全性情報	きたか (40 品目)。	療等製品 3) を作成しホ		
品目)、諸外国での	等の英訳の公開を		ームページに掲載した。		
活用を推進する。	推進する。特に審査		また、上記の情報を、海		
・リアルワールドデ	報告書の英訳につ		外規制当局関係者を含む		
ータの活用など、最	いて、日本が世界で		2,635 人に e-Mail を通じ		
新の科学やイノベ	初承認の製品など		て発信した。		
ーションを審査、安	情報提供の意義の		・新規承認された医薬		
全対策等へ活用す	高いものを確実に		品、医療機器、再生医療		
る取組を積極的に	実施する(40品目)。		等製品の承認品目一覧を		
発信する。			英訳しホームページに掲		
			載した。審査報告書の英		
			訳は計 45 品目 (医薬品		
			38、医療機器 4、再生医		
			療等製品 3) をホームペ		
			ージに掲載し、うち特例		
			承認品目は9品目(全て		
			医薬品)、先駆け品目は3		
			品目(医薬品2、再生医療		
			等製品 1) であった。		
			・COVID-19 案件のみな		
			らず、国際的に最新情報		
			を時機を得て発信するた		
			めの媒体である理事長ス		
			テイトメントを、新たに		
	国際学会における		5報公表した。		
	講演、情報発信効果		・DIA 米国年会及び欧州		
	が特に高いと考え		年会において、PMDAの		
	られる国際学会へ		セッション枠を獲得し		
	のブース出展等を		た。また DIA 欧州年会で		
	継続的に実施する。		はブースを出展し、		
	・上記の国際学会や		PMDA の最新の取り組		
	国際会議の際の講		みを周知した。令和3年		
	演やブース出展等		度はいずれの年会もバー		
	については、新型コ		チャル開催となったた		
	ロナウイルス感染		め、PMDA セッションへ		
	拡大状況を考慮し		の参加者誘導及びセッシ		
	つつ実施する。		ョンのフォローアップは		

			実施できなかったもの	 	
			の、COVID-19 を含めた		
			PMDA の新たな取組み		
			や日本における最新の薬		
			事規制を紹介する窓口と		
			してブース出展が貢献し		
			ていると考えられた。訪		
			問者数は多くはないもの		
			の、年会参加者が PMDA		
			の掲載資料を常時確認で		
			きる等、バーチャル出展		
			ならではのメリットもあ		
			ったと考える。		
	・行政通知の英訳を		・計8件(通知5、事務		
	実施し、ホームペー		連絡 3) の行政通知等を		
	ジに掲載すること		英訳しホームページに掲		
	により、日本の規制		載した。また、上記の情		
	に関する情報発信		報を、海外規制当局関係		
	を行う。		者を含む 2,635 人に e-		
			Mail を通じて発信した。		
・医薬品等の安全性	・英訳した医薬品等	<定量的指標>	・安全対策に関する英語		
情報を、遅滞なく英	の安全性情報のう	・「イエローレター」、	での情報提供について、		
語で提供すると同	ち、「イエローレタ	「ブルーレター」、「評	目標が 95%以上のとこ		
時に、当該情報の掲	ー」、「ブルーレタ	価中のリスク等の情	ろ、98.8%(85/86件)を		
載を海外規制当局	一」、「評価中のリス	報」及び「使用上の注	日本語と同日に英語版を		
に伝達することに	ク等の情報」及び	意の改訂指示情報」の	ホームページに掲載し		
より、国際的な安全	「使用上の注意の	英訳版ついて、95%以	た。		
対策の速やかな実	改訂指示情報」につ	上を日本語版と同日			
施に貢献する。	いては、95%以上を	にホームページへ掲			
	日本語版と同日に	載することができた			
	ホームページへ掲	カュ。			
	載するとともに、当				
	該情報の掲載を海				
	外規制当局に伝達				
	することにより、国				
	際的な安全対策の				
	速やかな実施に貢				
	献する。				
	・グランドデザイン		グランドデザインに基		
	に基づく活動につ		づく PMDA のアジアニ		
	いては、WHO地域		国間協力活動等について		
	事務局などの国際		「PMDA Updates」に記		

	T	T				
		機関との連携はも		事を掲載し、関係者に配		
		とより、市民社会に		信した。PMDA ホームペ		
		対する透明性・説明		ージにも掲載・公開する		
		性等を常に意識し、		ことで、海外規制当局関		
		情報発信に努める。		係者を含め、幅広く情報		
				発信した。		
② 「 PMDA	イ 「PMDA	イ「PMDA				
Updates」(注 14)	Updates」の登録者	Updates」の登録者				
の登録者数を増加	数の増加	数の増加				
させること。						
(注 14) 機	・機構の国際活動	· 「 P M D A	<その他の指標>	・PMDA の国際会議対		
構の活動内容を海	を、「PMDA	Updates」を毎月発	•	応・二国間関係等の取組		
外の規制当局等に	Updates」として取	行し、海外規制当局	Updates」について、	状 況 を 「 PMDA		
情報提供するため	りまとめ、業務実績	関係者を中心とし	100 人の新規登録を	Updates」として毎月関		
のニュースレター	を世界に発信する	た登録者に配信す	達成できたか。	係者に配信し、PMDA ホ		
	(年間 100 人の新	ることで、機構の国		ームページにも掲載・公		
	規登録を目指す。)。	際活動について周		開することで、海外規制		
		知を図る(100人の		当局関係者を含め、幅広		
		新規登録を目指		く情報発信した。また、		
		す。)。		配信登録者については、		
				年度計画において前年度		
				から 100 人増加としてい		
				るところ、485 人増加さ		
				せた。この結果、現時点		
				で 2,635 人に拡大し、		
				PMDA の国際活動の認		
				知度向上に貢献した。		
		(4) ユーザビリテ				
		ィ及びアクセシビ				
		リティの向上				
		・PMDAホームペ		・現行の PMDA ホーム		
		ージについて、閲覧		ページについて、コンテ		
		者の視点に立った		ンツ調査(ウェブサイト		
		課題抽出を行い、ユ		構造、アクセス解析等)		
		ーザビリティやア		や閲覧者へのアンケート		
		クセシビリティの		調査等を実施し、実態把		
		改善により、目的と		握及び課題抽出を行っ		
		する情報を入手し		た。これらの結果をもと		
1	<u> </u>	l		921	<u> </u>	

	やすく使いやすい	に、ユーザビリティ及び	
	サイトの構築を進	アクセシビリティを改善	
	める。	した、ユーザ目線でより	
		見やすく使いやすいウェ	
		ブサイトを構築するため	
		の方針を検討した。	
	・障害を理由とする	・ウェブサイト上で公表	
	差別の解消の推進	しているウェブアクセシ	
	に関する法律(平成	ビリティ方針に基づき、	
	25 年法律第 65 号)	ウェブサイトの更新・管	
	に基づく障害者の	理を行っている。また、	
	社会的障壁のより	スマートフォンへの対応	
	一層の除去を目的	等、アクセスのしやすさ、	
	として、ホームペー	ユーザビリティの改善な	
	ジへのアクセス数	どを含めたウェブサイト	
	や提供している情	全体のリニューアル事業	
	報の重要度を総合	に取組んでいる。	
	的に判断し、優先順		
	位をつけてホーム		
	ページのウェブア		
	クセシビリティを		
	確保していく。		
4 薬害の歴史展 4 薬害	の歴史展 4 薬害の歴史展		
示コーナーの運営 示コーナ	-の運営 示室の運営		
薬害の歴史や教訓・薬害の歴	・薬害の歴史や教訓	・令和2年3月に開設し	
への理解を深め社 への理解	を深め社への理解を深め社	た「薬害の歴史展示室」	
会の認識を高める 会の認識	を高める 会の認識を高める	について、COVID-19の	
ことを目的として、ことを目	的として、 ことを目的として、	感染拡大防止の観点か	
薬害資料の展示を 薬害資料	の展示を 薬害資料の展示を	ら、臨時休館及び予約制	
行う「薬害の歴史展 行う「薬領	その歴史展 行う「薬害の歴史展	による見学受付を行うな	
示コーナー」を設置 示コーナ	-」を設置 示室」を適切に運営	ど、適切な運営を継続し	
し、適切に運営するし、適切	に運営すする。	た。年間の入場者数は30	
こと。 る。		名であった。	
第6 その他業務 第8 そ	の他業務 第8 その他業務		

事項	事項	事項		
事快	争快	争伐		
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				
まりとする。 おりとする。				
わりこりる。 				
1 人事に関する				
事項				
機構の業務が製薬	:			
企業等との不適切				
な関係を疑われる				
ことがないよう、中				
立性等に十分配慮				
した上で、役職員の				
採用、配置及び退職				
後の再就職等に関				
し適切な措置を講				
ずること。				
科学技術の進歩に				
対応できる人材を				
確保していくため、				
外部機関との交流				
等を始めとして適				
切な能力開発・計画				
的な育成を実施す				
ること。				
職員の給与水準に				
ついては、優秀な人				
材を安定的に確保	:			
する上での競争力				
も考慮しつつ、適正				
かつ効率的な支給				
水準となるよう努				
めること。				
	セキュリティの確			
の確保	保	保		
	HEAVE TO ANDREAS OF THE		TD 1 200 1 = 5.75	
個人及び法人等の	・防犯及び機密保持	・入退室管理システ	・IDカードによる入退室	

11.1-0.00			100 210 210
情報保護を徹底す			管理の適切な運用を図
るため、事務室等の			り、部外者の入退室を制
セキュリティを確			限するとともに、役職員
保するとともに情			等についてもエリア毎に
報管理に万全を期	理を徹底するなど	図る。	入退室区分を設ける等、
すこと。	内部管理体制の強		引き続き管理を徹底して
情報システムに係	化を図る。		いる。また、これらシス
るセキュリティの			テムを含めた入退室管理
確保に引き続き取			について、新任者研修や
り組むこと。			内部用ホームページ等を
保有文書の特性を			活用して、役職員への周
踏まえた文書管理			知を図っている。
体制を引き続き確			
保すること。			
	・情報システムに係	・NISC(内閣サ	・「PMDA 情報セキュリ
	る情報のセキュリ	イバーセキュリテ	ティポリシー」の内容に
	ティの確保を図る。	ィセンター) 等によ	沿った情報システム監査
		る監査結果及び外	及び情報セキュリティ研
		部機関から提供さ	修を実施した。
		れる情報等を踏ま	・第 2GSOC・厚生労働省
		え、「政府機関の情	からの注意喚起(不審メ
		報セキュリティ対	ール連絡)等を関係者へ
		策のための統一基	提供し、必要に応じたセ
		準群(最新版)」に基	キュリティ対策を実施し
		づいた規程や手順	た。
		書の整備・更新をは	・最新の「政府機関の情
		じめとする情報セ	報セキュリティ対策のた
		キュリティの適切	めの統一基準」に基づき
		性確保を図る。	「PMDA 情報セキュリ
		・職員への研修及び	ティポリシー」の改正を
		継続的な情報提供	実施した。
		により情報セキュ	・外部業者によるシステ
		リティの向上を図	ム監査を受け、セキュリ
		る。	ティ全般について大きな
		・各情報システムが	脆弱性等がないことを確
		有する情報のバッ	認した。
		クアップを行い、遠	・日々バックアップ状況
		隔地への適切な保	を把握し、週単位で記録
		管・管理を実施し、	媒体の遠隔地保管を実施
		業務継続性の確保	した。
		を図る。	

・保有文書の特性を	・保有文書の特性を	<その他の指標>	・文書のトレーサビリテ		
踏まえた文書管理	踏まえた文書管理	・文書の効率的かつ適	ィの確保を図るととも		
を推進する。	体制を確保する。	切な管理に関するこ	に、適切な文書管理体制		
		とを目的としたデー	を確保するため、文書管		
	・文書のトレーサビ	タベース化及び紙文	理の在り方に関するルー		
	リティの確保等を	書の電子化の推進が	ルを取りまとめた「文書		
	行い、文書管理の徹	できたか。	管理の徹底等に係る手		
	底を図る。		引」の周知徹底を図って		
	・文書を効率的かつ		いる。		
	適切に管理するた		セキュリティ強化のた		
	め、文書の電子化を		めに導入した個人認証型		
	推進する。		複合機について、引き続		
			き適切な運用保守に努め		
			た。		
			・電子決裁・電子文書管		
			理システムの導入に向け		
			た入札を実施し、委託業		
			者を決定した。令和4年		
			度中にシステムを稼働さ		
			せる予定。		
第9 その他主務	第9その他主務省				
省令で定める業務	令で定める業務運				
運営に関する事項	営に関する事項等				
独立行政法人医薬	独立行政法人医薬				
品医療機器総合機	品医療機器総合機				
構の業務運営並び	構の業務運営並び				
に財務及び会計に	に財務及び会計に				
関する省令(平成16	関する省令(平成 16				
年厚生労働省令第	年厚生労働省令第				
55号)第4条の業務	55号)第4条の業務				
運営に関する事項	運営に関する事項				
等については、次の	等				
とおりとする。					
1 施設及び設備					
に関する計画	に関する計画				
なし	なし				
2 職員の人事に	2 職員の人事に				

		1		
関する計画	関する計画			
	(1)職員の人事に			
	関する計画			
・日本再興戦略、健	・常勤職員につい		・技術系専門職において	
康・医療戦略及び薬	て、業務量の増加に		は、定期的な募集におい	
害肝炎事件の検証	対応した増員を進		て 78名を採用した。その	
及び再発防止のた	めるため、採用活動		うち、36名は博士号又は	
めの医薬品行政の	の強化を図り、公募		修士号を取得又は取得見	
あり方検討委員会	を中心に専門性の		込である。	
の最終提言並びに	高い有能な人材を		・専門分野(生物統計、	
未来投資戦略 2018	積極的に採用する。		PK/PD、CMC、毒性・薬	
などの内容を反映	なお、採用に当たっ		理、疫学、臨床医学等) に	
した制度改正を踏	ては、機構の中立性		特化した職員募集を随時	
まえた常勤職員の	等に十分、配慮する		行い、15名を採用した。	
増員を行うため、公	こととする。		・職種ごとの各分野にお	
募を中心に専門性			いて有能な人材を確保す	
の高い有能な人材			る必要があることから、	
を採用する。なお、			Webで採用説明会を開催	
採用に当たっては、			するとともに、前年度に	
機構の中立性等に			引き続き、PMDA ホーム	
十分、配慮すること			ページや就職情報サイト	
とする。			等を活用し採用活動を行	
・期末の常勤職員数			った。	
は、1,065 人を上限			・大学生及び大学院生の	
とする。また、中期			応募者数を増やすため、	
			部長級以上の職員が大学	
目標期間中の人件				
費総額は 50,669 百			等に対して直接学生の応	
万円(見込み)とす			募を呼びかけた。	
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。				
・人材の流動化の観	・人材の流動化の観		· 令和 4 年 4 月 1 日現	
点に留意しつつ、職	点から、国・研究機		在、国や研究機関、大学	
員の資質や能力の	関・大学等との交流		病院等から 112 人(前年	
向上を図るため、	を促進しつつ、国か		度同時期 123 人)の職員	
「独立行政法人の	らの現役出向者が		を受け入れるとともに、	

		T				
2011年7月	:	事務・事業の見直し	占める割合が前年	PMDAから国や研究機		
第四の報告の上で 1		の基本方針」(平成	度より高くなるこ	関、大学病院等に 42 人		
研究機能・変字 の変形を発生 一般		22年12月7日閣議	とのないよう留意	(前年度同時期38人)を出		
の次が企物率に、治 正かパランスには 適しつのであるのの 現代について毎年 企生する。 ・現本でより不 他のおりが以上 のののは関係がした。 ののでは、ロンで毎年 企生する。 ・現本でより不 他のおりが以上 があることがないよう。 の制度がおり返し、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののようがといいでは、 ののないでは、 ののは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはどのでは、 ののはと、 ののはどのでは、 ののはとのでは、 ののは、 のでは、 ののは、 のでは、 のでは、 ののは、 のでは、 ののは、 のでは、 ののは、 のでは、	1	決定) を踏まえ、国・	する。さらに、専門	向させることにより、活		
■おいつとの主に 対力を多素型づく 相応者については、前年 短回側よりますが言く 短回側とのよう 2 に同じた産者を 2 に同じた産者を 2 に同じた産者を 2 に同じた産者を 2 に同じた産者を 2 に対して 3 に対し	7	研究機関・大学等と	性を有する技術系	発な人材交流を実施し		
他しつの国外のの 教育出所者の詩人の 台の地域のの人の 台の地域のの人の 名称 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日		の交流を促進し、適	職員等の確保及び	た。なお、国からの現役		
現を出向者の創金		正なバランスに配	魅力ある職場づく	出向者については、前年		
		慮しつつ国からの	りに向けた検討を	度同時期より比率が高く		
		現役出向者の割合	行い、可能なものか	ならないように配慮し		
		の削減に努め、その	ら実行する。また、	た。		
・		状況について毎年	有能な人材の確保	【参考】国からの現役出		
- ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		公表する。	のあり方について	向者数の全職員数に占め		
選択			検討を行う。	る割合		
たることがないよ う、役種同の紹用、 記量及び随後をの 可決機等に関し一 だの場所を成り、適 切な人事管理を行 う。 ・機関則の心がにつ いでは、国家が必須 は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、		・製薬企業等との不		・令和4年4月1日		
		適切な関係を疑わ		現在		
配置及び進機後の 再就被等に関し、 定の制約を設け、適 切な人事者理を行う。 ・後職員の給与につ いでは、国家公務院 特における水産と、批冊はにおける方案 協業しつつ。優多な 人材を安定的に確 体する上での離存 ができる上での難存 がかっる上での難存 があることのなるなと、提用時の当約書 の提出、通報後の再就 係かする上での難存 があることのない。 人材を安定的に確 体する上での難存 がまり、適当の対象を持ち、遺 の規定、過程後の再就 の事が、に関する制約、製薬企業等 今の減性を有する者の解 に関する制約、製薬企業等 今の減性を含する者の解 に関する制約、製薬企業等 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の機定ともする者の解 原体をに関いての制定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に遺 の規定を整体に過 の機定といる場 合の後本実務の制限につ いて、数定規則等服例信 後度性に基づき適切に実 能した。		れることがないよ		全職員数 1020 人		
英敬報等に関し一		う、役職員の採用、		現役出向者数 62 人		
	į	配置及び退職後の		比率 6.1%		
現在 全職員数 989 人 全職員数 989 人 現食川向者数 61 人 比率 6.2% (対前年度比 0.8%減) ・ 後職員の給与につ いては、国家公務員 等における水率を 接用時における著 物家しつつ。優秀な 別者を安定的に確 保する上での競介 力を考慮して、渡正 かつ効率的な給与 水準とする。 ・ 数素規則等の服務 ・ 数素を実施した。 ・ 数素を実施した。 ・ 数素を実施した。 ・ 数素を関係が 疑われることのないよ ラ、適切な人事管理を行 うため、採用時の解析者 の提小、迅騰後の再就職 に関する制約 に関する制約 と関する制約 と関する制約 、製薬企業 等の職態を有する者の様 用後5年間の関連業務の 様を手側に及び速度が製薬 企業等に在職している場 合の従事業務の制限につ いて、数表規則等服務例 係規能に基づき適切に実 施した。		再就職等に関し一		(対前年度比 0.1%減)		
		定の制約を設け、適		・令和3年4月1日		
現役出向者数 61 人 比率 6.2% (対前年度比 0.8%域) ・ 数業企業等との関係が いては、国家公務員 等における水準を 樹寒しつつ、優秀な 人村を安定的に確 侵する上での競仲 及び退職後の再就 優子を制定で、適正 かつ効率的な給与 水準とする。 ・ 数素規則等の服務 いで、関する制約 の提出、退職後の再就職 に関する制約 の提出、退職後の再就職 に関する制約 の提出、退職後の再就職 に関する制約 の提出、退職後の再就職 に関する制約 の提出、予定、機能を有する者の採 用し、適可な人事管 等の職態を有する者の採 用し、予定、機能を有する者の採 用し、予定、機能を有する者の採 用と、否者の採 用と、否則の人事管 建を行う。 ・ 数素規則等服務関 経事制限及び家族が製業 企業等に在職している場 合の従事業務の制限につ いで、就業規則等服務関 経験に基づき適切に実 能した。		切な人事管理を行		現在		
・役職員の給与については、国家公務員等における水準を 関係規程に基づき、		う。		全職員数 989 人		
・ 役職員の給与については、国家公務員 (対前年度比 0.8%減) ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・				現役出向者数 61 人		
・役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保を予して、適正かの効率的な給与水準とする。 ・変形とする。 ・変形を関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行りため、採用時の整約書の提出、迅職後の再就職等に関する制約、製薬企業等の機匠を有する者の採用し、適切な人事管理を行う。 ・変形を育り、一般を有り、一般を表現している場合の従事業務の制限について、就業規則や服務関係規程に基づき適切に実施した。				比率 6.2%		
いては、国家公務員 等における水準を 勘案しつつ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。 関係規程に基づき、 採用時における誓 物書の提出や、配置 及び基職後の再就 職等に関する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「使用の関連業務の 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。				(対前年度比 0.8%減)		
いては、国家公務員 等における水準を 勘案しつつ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。 「関する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「関する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「使用の関連業務の 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。						
いては、国家公務員 等における水準を 勘案しつつ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。 関係規程に基づき、 採用時における誓 物書の提出や、配置 及び基職後の再就 職等に関する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「使用の関連業務の 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。						
等における水準を 勘案しつつ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。 「理を行う。 「現する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「現する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採 用し、適切な人事管 理を行う。 「現する制約、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。		・役職員の給与につ	・就業規則等の服務	・製薬企業等との関係が		
- 勘案しつへ、優秀な 人材を安定的に確 保する上での競争 力を考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。				疑われることのないよ		
人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。 職等に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用し、適切な人事管理を行う。 日し、適切な人事管理を行う。 用と、適切な人事管理を行う。 日、適切な人事管理を行う。 理を行う。 日、適切な人事管理を行う。 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。	4	等における水準を	採用時における誓	う、適切な人事管理を行		
 保する上での競争 力を考慮して、適正 の規定を厳格に適 の規定を厳格に適 の規定を厳格に適 に関する制約、製薬企業 等の職歴を有する者の採用し、適切な人事管 理を行う。 理を行う。 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。 				うため、採用時の誓約書		
カを考慮して、適正 かつ効率的な給与 水準とする。						
かつ効率的な給与 水準とする。		保する上での競争	職等に関する制約	に関する制約、製薬企業		
水準とする。 理を行う。 従事制限及び家族が製薬 企業等に在職している場 合の従事業務の制限につ いて、就業規則等服務関 係規程に基づき適切に実 施した。						
企業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。						
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。	;	水準とする。	理を行う。			
いて、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。						
係規程に基づき適切に実施した。						
施した。						
→ ○ ★ ● 四 ★) → → → → → → → → → → → → → → → → → →						
・従事制限等について				・従事制限等について		

	は、運営評議会及び審査・	
	安全業務委員会において	
	報告を行い公表した。ま	
	た、服務関係規程やその	
	Q&A 等をまとめたハン	
	ドブックを作成し、新任	
	者研修の実施時や内部用	
	ホームページへの掲載を	
	通じて役職員に周知徹底	
	を図った。	
(2)給与水準の適		
正化		
・役職員の給与につ	・PMDA の給与水準につ	
いては、国家公務員	いて国民の理解を得るた	
や民間事業者の給	め、令和2年度の役職員	
与水準等を勘案す	給与について、国家公務	
るとともに、優秀な	員の給与との比較等の検	
人材を安定的に確	証を行い、その結果を	
保する上での競争	PMDA ホームページに	
力を考慮し、適正か	掲載し公表した。	
つ効率的な支給水		
準となるよう、適切		
に対応する。また、		
給与水準を検証し、		
検証結果や取組状		
況等についてホー		
ムページで公表す		
る。		
4 その他		
・職員の新型コロナ	・職員の新型コロナウイ	
ウイルス感染防止	ル感染防止のため、また、	
のため、機構内に消	政府からの要請に応じ、	
毒液その他の各種	令和3年9月から 10 月	
資材を配布し、感染	にかけて、PMDA 内会議	
予防策の実施を呼	室で職域接種を実施し	
びかけるとともに、	た。実施に当たっては	
執務室内や会議室	PMDA と同じビルに入	

			т
	についても感染防	居している東日本高速道	
	止のためのスペー	路(株)や全国社会福祉協	
	ス等を確保する。ま	議会の職員も対象とし、	
	た、感染防止のた	第1回と第2回接種の合	
	め、業務水準は可能	計で延べ915名に接種を	
	な限り維持しつつ	行った。	
	も、出勤者を抑制す	・新型コロナウイルスの	
	るため、テレワーク	感染状況を踏まえ、機構	
	を積極的に活用す	内に消毒液や飛沫防止の	
	る。	ためのパーテーション等	
		を必要に応じて配布し、	
		職員の感染予防に努め	
		た。また、感染予防対策	
		の実施や、出勤者を抑制	
		するためのテレワークの	
		積極的な活用を機構内に	
		呼びかけた。	
	・新型コロナウイル	・必要に応じて遠隔(リ	
	スの感染状況を踏	モート)により会議や調	
	まえ、必要に応じ、	査を実施し、職員の感染	
	遠隔(リモート)に	予防に努めた。	
	より会議や調査を		
	実施するなど、感染		
	予防対策を取りな		
	がら、各業務を実施		
	する。		
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。			

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

4. その他参考情報

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

様式1-1-4-2 中期目標管理法人 年度評価 項目別評定調書(業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項)様式

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	(必要に応じて重要度及び困難度について記載)	関連する政策評価・行政事業	(政策評価書若しくは事前分析表又は行政事業レビューのレビューシート			
度		レビュー	の番号を記載)			

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

評価対象となる指標	達成目標	(参考) 前中期目標期間最 終年度値	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			_
一般管理費(実績値) (千円)	令和元年度値△0%	_	13,664	15,127	16,919			_
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%	11.25%	15%	
達成度	年度計画の削減率に対する実績 削減率			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	(参考)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報)
		前中期目標期間最						当該年度までの累積
		終年度値						値等、必要な情報
事業費 (年度計画値)	中期目標期間最終年度 406,982	433,909	428,402	423,047	417,692			_
(千円)								
事業費(実績値)(千円)	令和元年度値△0%	_	306,529	293,843	298,854			_
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%	3.75%	5%	
達成度	年度計画の削減率に対する実績 削減率			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	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報)
			(前中期目標期間最終						当該年度までの累積値等、
			年度値等)						要な情報
各拠出金収納率	毎年度、各拠出金	副作用拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%			各年度の納付者数は下記の
(実績値) (%)	の収納率 99%以								おり。
	上								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
		感染拠出金	100%	100%	100%	100%			各年度の納付者数は下記の
									おり。
									1年度:全103者のうち、10
									者
									2年度:全104者のうち、10
									者
									3年度:全109者のうち、10
									者
		安全対策等拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%			各年度の納付者数は下記の
									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
達成度	目標値(99%)に	副作用拠出金	100%	100%	101%	101%			
	対する実績値	感染拠出金	101%	101%	101%	101%			
		安全対策等拠出金	100%	100%	101%	101%			

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

[※] 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. 各事業年度の業務	に係る目標、計画、	業務実績、年度評価	西に係る自己評価及C	が主務大臣による評価			
中期目標	中期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務等	実績・自己評価	主務大臣による評	価
				業務実績	自己評価		
5 財務ガバナン	5 財務ガバナン	5 財務ガバナン		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В
スの強化	スの強化	スの強化			評定 : B	<評定に至った理由>	
						適切な財務運営がされており、自己評価書の	「B」との評価結果が妥当であ
(1) 手数料・拠出	(1) 手数料·拠出	(1)手数料・拠出			(財務関係)	ると確認できた。	
金を主要な財源と	金を主要な財源と	金を主要な財源と			予算、収支計画及び資金		
して運営する組織	して運営する組織	して運営する組織			計画と実績との差異に係る	<今後の課題>	
に相応しい財務ガ	に相応しい財務ガ	に相応しい財務ガ			主な要因を各勘定で分析し	第4期中期目標終了時(令和5年度)における	削減率達成に向けて、引き続
バナンスの確立	バナンスの確立	バナンスの確立			ており、全て合理的な理由	き経費節減に計画的に取り組んでいくことを期待	寺する。
					に基づいたものとなってい		
① 申請件数や医	・申請件数や医薬品	・申請件数や医薬品		・申請件数の動向や拠出	るため。	<その他事項>	
薬品等の市場の状	等の市場の状況の	等の市場の状況の		金等の収入動向について		特になし。	
況の見通しを的確	見通しを的確に把	見通しを的確に把		毎月とりまとめ、経営層	(拠出金関係)		
に把握し、機構全体	握するとともに、申	握するとともに、申		に報告するとともに、機	拠出金収納率について		
で共有すること。	請件数等を踏まえ	請件数等を踏まえ		構全体で情報を共有し	も、目標 99%以上のところ、		
	た収入の見通しに	た収入の見通しに		た。	副作用、感染、安全対策の全		
	ついて、機構全体で	ついて、機構全体で			ての拠出金について 100%		
	の共有を図る。	の共有を図る。			を達成することができた。		
② 機構が有する	・機構が有する経営	・機構が有する経営		・安定的な組織運営を行	以上のことから定量的指		
経営資源を最大限	資源を最大限有効	資源を最大限有効		うため、既存の手数料や	標も目標を達成し、定性的		
有効活用し、既存の	活用し、既存の手数	活用し、既存の手数		各種拠出金以外の財源に	な指標についても、実績を		
手数料や各種拠出	料や各種拠出金以	料や各種拠出金以		ついて引き続き検討を行	残せていることから B 評価		
金以外の多角的な	外の多角的な財源	外の多角的な財源		っている。	とする。		
財源による収入増	による収入増を図	による収入増につ		なお、令和3年度におい			
を図るための措置	るための措置を検	いて検討する。		ては、原薬製造者、原薬			
を検討し、その結果	討し、その結果を踏			等登録原簿 (MF) 登録者、	<課題と対応>		
を踏まえ必要な措	まえ必要な措置を			MF 国内管理人が、直接			
置を講じること。	講じる。			PMDA に原薬に係る開発	(財務関係)		
				や変更管理について相談	今後、第4期中期目標期		
				することが可能となる相	間(令和2年度から令和5		
				談区分を新設した。	年度(令和元年度は基準年		
				また、令和4年4月1日	度)) の4年間で、削減対象		
				から開始される MDSAP 調	除外経費を除き一般管理費		
				査報告書の本格受入れに	15%、事業費5%の節減を		
				向けた利用料の新設に向	実現する必要がある。		
				けた準備を行った。	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		

3	厳格な予算執	・厳格な予算執行管	・厳格な予算執行管		・四半期ごとに執行計画	バナンスの徹底に努めるこ
		理を実施し、経費の			を作成するとともに、毎	
		執行状況を的確に			月経費の執行状況につい	
稲	** 全に把握するとと	把握するとともに、	 把握するとともに、		 て把握した。	 (拠出金関係)
†	っに、収入の見通し	収入の見通しと合	収入の見通しと合		また、今中期計画期間中	次年度以降も 99%以上の
٤	合わせて、機構全	わせて、機構全体の	わせて、機構全体の		の財政推計を定期的に作	収納率を達成できるよう、
相	の収支及び損益	収支及び損益の状	収支及び損益の状		成し、理事会に報告し経	引き続き納付義務者に対
O.)状況を把握する	況を把握する。	況を把握する。		営層と共有した。	し、副作用拠出金、感染拠出
2	:と。					金及び安全対策等拠出金制
				<その他の指標>		度の理解・周知を図ること
4	機構全体の収	・法人全体の収支及	・法人全体の収支及	・理事会において月次	・理事会において月次の	とする。
支	で及び損益の状況	び損益の状況を踏	び損益の状況を踏	の状況を毎月確認し、	状況を毎月確認し、月別・	
を	と踏まえ、必要な措	まえ、必要な措置を	まえ、必要な措置を	法人全体の収支及び	部門別の審査手数料・拠	
置	量を迅速に講じる	迅速に講じること	迅速に講じること	損益の状況を踏まえ	出金の申告額の収納状況	
2	ことができるよう、	ができるよう、役員	ができるよう、理事	必要な措置について	及び収支分析などの財務	
衫	と員を含む意思決	を含む意思決定体	会において月次の	検討し、迅速に実行す	分析の報告、将来財政見	
范	E体制の機能の向	制の機能の向上を	状況を毎月確認す	ることができたか。	通しの検討などを行っ	
1	上を図ること。	図る。	る。		た。	
			•救済業務関係業務		・副作用救済勘定及び感	
			方法書の規定に基		染救済勘定の責任準備金	
			づき副作用救済勘		の額を計算する際に用い	
			定及び感染救済勘		る基礎率(年金支給の対	
			定の責任準備金の		象にかかる障害者・障害	
			額を計算する際に		児が将来何歳で失権する	
			用いる基礎率につ		かを合理的に見込むため	
			いて見直しを行う。		の「性・年齢別障害児・障	
					害者残存数」など)につ	
					いて、最新の給付実績デ	
					ータや外部データ(生命	
					表、公的年金の財政検証	
					等)を用いるなどして再	
					算定を行った。また、再	
					算定の結果については、	
					基礎率を規定する関係規	
					程等への反映(改正)を	
					行った。	
	(-) = H=()	(-)	(-) = 110 - 1 - 1 - 1	<評価の視点>		
	(2)長期的に安定	(2) 長期に安定		・収入と支出のバラン		
	た財政運営を可し			スを考慮した予算編		
前	記にする予算編成	能にする予算編成	にする予算編成	成ができたか。		
					242	

① 各年度の費用	・各年度の費用を当	・各年度の費用を当		・前年度に引き続き予算
				シーリングを設定すると
で賄い、将来にわた				ともに適切に収入を見積
って持続的で長期				り、費用を当該年度の収
に安定した財政運				が、 質用を当該一及の収 一益で賄う内容とした。
営の確立を目指す		確立を目指す。		一 年 (明) 「1 日 こ し に。
古の惟立を日相9 こと。	#世 <u>ナ</u> で 日1日り。	14年上で 日7日ソ。		
<u> </u>				
② 申請件数や医	・申請件数や医薬品	・申請件数や医薬品		 ・審査等手数料の申請動
薬品等の市場の状				 向や審査の進捗状況など
況の見通しを的確				の収入を左右する要素を
に把握し、適切な収				把握した上で、収入見積
入見積りを行うこ		積りを行う。		りを適切に行った。
と。	18 / 2 11 / 0	19761170		フで <u>随</u> 列(C[] フ/C。
			 <評価の視点>	
③ 組織のパフォ	・組織のパフォーマ	 ・組織のパフォーマ		 ・前年度に引き続き予算
			グを設定し、シーリン	シーリングを設定し、シ
ない範囲で、毎年				ーリング内での予算編成ができた
度、支出予算の上限			してかでさだか。	ができた。
額を設定した予算				
	リングを実施する。	実施する。		
すること。	,			
		11.15	<評価の視点>	
④ 情報システム				・システム関係経費につ
関係経費について、	経費について、各シ	経費について、各シ	なるようにシステム	いて、システムのライフ
各システムのライ	ステムのライフサ	ステムのライフサ	経費を措置できたか。	サイクル及び後年度負担
フサイクルコスト	イクルコストを管	イクルコストを管		を考慮した第4期中期計
を管理し、システム	理し、システム構築	理し、システム構築		画におけるシステム投資
構築後に過大な財	後の後年度におい	後の後年度におい		計画及び設定されたシス
政負担とならない	て多大な財政負担	て多大な財政負担		テムシーリングに基づ
対策を講じること。	とならない対策を	とならない対策を		き、引き続き支出抑制を
	講じる。	講じる。		図った。
			<評価の視点>	
⑤ 厳格な予算執	・厳格な予算執行管	・厳格な予算執行管	・収入の範囲内での予	 ・厳格な執行管理を行
				い、令和3年度について
入の範囲内での予				収入の範囲内での予算執
算執行となるよう				行ができた。
	める。	める。		
	- -	0		
	,			
 (3)業務及び経費	(3) 業務及び経	 (3)業務及び経費		
■ (3) 木切及∪性具			İ	İ

透明化の推進び透明化の推進	透明化の推進	
O V5 / 11 1 / 11 / 11 / 11 / 11 / 11 / 11	V 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
• 業務プロセスの見	 ・業務プロセスの見	 ・管理部門系の次期シス
	直しを図るBPR	テム構築にあたり、支援
(Business	(Business	業者を活用し、現行の業
Process Re-	Process Re-	務プロセスの見直しを行
engineering) を順	engineering)を順	い、効率化・業務改善に
次実施していくこ	次実施していくた	資する新たな業務フロー
とより、業務・シス	め、支援業者を活用	の策定を行った。
テム全体の効率化・	し、管理部門系の業	また、新たな業務フロー
透明化を図る。	務・システム全体の	に基づくシステム仕様書
	効率化・透明化の具	を作成し、構築業者の選
	体的内容について	定を行った。
	検討を進める。	
	・前年度全職員に対	・業務プロセスの改善提
	して募集を行った	案に基づき、業務プロセ
	業務プロセスの改	スの効率化及び見直しに
	善提案に基づき、業	着手し、提案内容の実現
	務プロセスの効率	や進捗を図るなど一定の
	化及び見直しに着	成果に結びついた。
	手する。	
	新型コロナウイル	・テレワーク環境の更な
	ス感染拡大以降の	る整備として、テレワー
	社会情勢等を踏ま	ク時にも利用可能な新
	えつつ、業務全体に	PC を全職員に配布する
	ついて、デジタル化	こととなり、その調達・
	を図るための検討	実装を行った。
	を進める。	・また、出勤者とテレワ
		ーク勤務者間のコミュニ
		ケーション円滑化を更に
		向上させることを目的と
		して、ビデオ会議用回線
		増強の調達を行った。
		・更に、審査関連書類の
		オンライン提出機能開発
		等、業務システムにおけ
		る書類電子化を進め、テレフーク勤務時の利便性
		レソーク 勤務時の利便性
		PJ エで (A)・2 /C-0
-	・非常勤職員数の抑	・PMDA 内各部門の業
制を図る。	制を図る。	・FMDA 内谷部門の果
miな区分。	11대 (전 전 의 0	9.45

		T T	ナネのの「北帯勘陸早粉」
			まえつつ、非常勤職員数
			を適正に管理した。
 製約について 	契約については、	契約については、	・契約の締結に当たって
	原則として一般競		は、令和3年6月に策定し、 た「翻巻悠久理化記庫」
競争入札等による		争入札等によるも	した「調達等合理化計画」
ものとすること。	のとする。	のとし、コストの削	に基づき、原則一般競争
		減に努める。また、	入札により実施した。ま
		一者応札等につい	た、調達における競争性
		ても、仕様書の見直	を確保するための取組と
		し及び公告期間の	して、仕様書の見直し及
		十分な確保等、改善	び公告期間を十分に確保
		のための具体的な	するなどの取組みを行っ
		取組を推進する。	た。
 ② 企画競争及び	・企画競争及び公募	 ・企画競争及び公募	・調達予定案件のうち最
	等の一般競争入札		低価格落札方式以外の調
	以外により契約を		達について、契約監視委
	行う場合であって		員会(外部有識者3名及
			び機構監事2名により構
	等が十分確保され		成。令和3年度は4回実
れるように実施す	るように実施する。	るように実施する。	施。)において契約方式及
ること。	, , , , , , ,		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。
③ 入札・契約につ	・入札・契約を適正	・入札・契約を適正	・調達に当たっては、調
いて、契約監視委員	に実施するため、契	に実施するため、契	達予定案件のうち最低価
会の事前点検を受	約監視委員会によ	約監視委員会によ	格落札方式以外の調達に
けるとともに、監事	る事前点検等を受	る事前点検等を受	ついて契約監視委員会に
及び会計監査人に	けるとともに、監事	けるとともに、監事	おいて契約方式及び競争
よる十分なチェッ	及び会計監査人に	及び会計監査人に	性確保のための改善方策
クを受け、適正に実	よる十分なチェッ	よる十分なチェッ	の妥当性について事前点
施すること。	クを受ける。	クを受ける。	検(令和3年度は116件)
			を受けた上で調達を行っ
			た。
			また、契約監視委員会
			の議事概要を PMDA ホ
			ームページで公表したほ
			か、個々の契約案件の情

		Ι	1	
				ムページで公表した。
				・前記の「契約監視委員
				会」によって有識者の意
				見を聞きつつ、監事及び
				会計監査人による十分な
				チェックを受けた。
			<主な定量的指標>	
(4)運営費交付金	(4)運営費交付金	(4)運営費交付金		
 充当経費における	充当経費における	 充当経費における	 する一般管理費削減	
	経費節減	経費節減	率(人件費、所要額計	
			上経費、特殊要因を除	
			<u>工</u> 歴 (
			/ 証価の担占へ	
フWの光数ルギュ	字学典なけります	中田引売を合なる	<評価の視点>	字学典 なけ へき
不断の業務改善及				
			標値の達成に向けた	
			取り組みが講じられ、	費の削減については、シ
			着実に進展している	
する一般管理費及	計上経費(注1)、特	節減目標を着実に	カ ュ	減の取組など、業務の効
び業務経費(いずれ	殊要因(注2)を除	達成するために、業		率化を進めるとともに、
も人件費、所要額計	く。) については、業	務の効率化を図り、		前年度に引き続き原則一
上経費(注 15)、特	務の質の確保に留	過去の実績、年度収		般競争入札を実施するこ
殊要因 (注 16) を除	意しつつ、より一層	支見通し等を踏ま		とで調達コストの削減に
く。) については、業	の業務運営の効率	え、適時適切な予算		努めた。
務の質の確保に留	化を推進し、平成35	執行管理を行う。		
 意しつつ、より一層	年度において、平成			
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				
81 中及と比べて 般管理費は 15%程				
	る。			
度、業務経費は5%				
程度の額を節減す				
	座振替手数料及び			
	知識の普及及び研			
口座振替手数料、知				
識の普及及び研修	テム関連経費、事務			
に係る経費、システ	所借料関連経費、公			
ム関連経費、事務所	租公課。			
借料関連経費並び	(注2) 法令改正			
に公租公課。	等に伴い必要とな			

(34 10) 34 A 71.	7 批型カル市中 5			
	る措置又は現時点			1
なる措置又は現時				1
点で予測不可能な	資金需要。			1
事由により発生す				1
る資金需要。				1
(5)運営費交付金	(5)運営費交付金	(5)運営費交付金		1
の算定	の算定	の算定		
毎年の運営費交付	・毎年の運営費交付	・毎年の運営費交付		・運営費交付金額の算定
金額の算定につい	金額の算定につい	金額の算定につい		については、運営費交付
ては、運営費交付金	ては、運営費交付金	ては、運営費交付金		金債務残高に留意して行
債務残高の発生状	債務残高の発生状	債務残高の発生状		った。
況に留意し、厳格に	況にも留意した上	況にも留意した上		
行うこと。	で厳格に行う。	で厳格に行う。		1
			<評価の視点>	
(6)拠出金の安定	 (6)拠出金の安定	 (6)拠出金の安定		
	的な徴収	的な徴収	徴収を確保するもの	
2 2 2 2 2 2	0 180 IV		となっているか。	
① 医薬品及び医	- ・医薬品及び医療機	・副作用拠出金、感		・副作用拠出金及び感染
療機器製造販売業				拠出金、安全対策等拠出
	一番製垣販売業有等 に対し、副作用拠出			
				金について、納付義務者
	金、感染拠出金及び			に対して各拠出金制度の
	安全対策等拠出金			理解と適正な申告・納付
	制度の意義等の周			を促すため、PMDAホー
	知を図ることによ			ムページ及び関連業界紙
	り、適切な申告・納			への広告掲載を行った。
	付がなされるよう			・未納業者に対しては、
	に努め、各拠出金の			文書の送付等により催促
を確保すること。		正な申告・円滑な納		を行い、収納率の向上を
	保する。	付を通じて関連デ		図った。
		ータの適切な管理・		・安全対策等拠出金につ
		運用を行うことに		いては、納付義務者向け
		より、各拠出金の安		に申告・納付方法を説明
		定した徴収業務を		した動画を youtube の
		遂行する。		Pmda Channel に掲載
				し、納付義務者の理解を
				深め、適正な申告・円滑
				な納付の一助とした。
				• 副作用拠出金、感染拠
				出金及び安全対策等拠出

Т					
			金の徴収等を一元的に管		
			理する拠出金徴収管理シ		
			ステムを活用することに		
			より、徴収管理業務を効		
			率的に行った。		
			・申告受付業務の適正化		
			及び効率化を図るため、		
			予め申告書様式にバーコ		
			ードを印字し、受付時に		
			バーコードリーダーで読		
			み取ることにより正確か		
			つ迅速な受付処理を行っ		
			た。		
	• 副作用拠出金、感		・副作用拠出金、感染拠		
	染拠出金及び安全		出金及び安全対策等拠出		
	対策等拠出金の納		金の納付について、主要		
	付義務者の利便を		銀行5行と引き続き収納		
	図り、収納率の向上		委託契約を締結して納付		
	に繋げるとともに、		義務者の利便性を確保す		
	迅速かつ的確に入		るとともに、速やかに迅		
	金状況を確認する		速な資金移動を行った。		
	ため、主要銀行5行		また、薬局製造販売医薬		
	と収納委託契約を		品製造販売業者からの拠		
	締結するほか、薬局		出金収納業務について		
	製造販売医薬品製		は、引き続き、公益社団		
	造販売業者の多数		法人日本薬剤師会と徴収		
	が加入している(公		業務委託契約を締結し、		
	社) 日本薬剤師会		拠出金の安定的な徴収を		
	に、当該薬局に係る		確保した。		
	拠出金の徴収業務				
	を委託する。				
		<主な定量的指標>			
副作用拠出金、感	• 副作用拠出金、感	・各拠出金について、	・副作用拠出金、感染拠		
	染拠出金及び安全		出金及び安全対策等拠出		
	対策等拠出金の未		金について、中期計画に		
	納業者に対し、電話		おいて、99%以上の収納		
る。	や文書による催促		率を目指すこととしてい		
-	を行い、収納率を		るところ、令和3年度に		
	_ ,		249		

	99%以上とする。		おいては、副作用、感染、
			安全対策の全ての拠出金
			で収納率 100%を達成し
			た。
		<評価の視点>	
特定フィブリノゲ	- ・特定フィブリノゲ	 ・特定フィブリノゲン	 ・特定フィブリノゲン製
			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、
		実に行えたか。 	た。
行う。	行う。		
(7) 財務状況の定	(7) 財務状況の定		
期的な開示	期的な開示		
・外部有識者を構成	・外部有識者を構成		・運営評議会に、令和2
員とする運営評議	員とする運営評議		年度決算、令和3年度財
会等へ定期的に財	会等へ定期的に財		政状況、令和4年度予算
務状況を報告する。	務状況を報告する。		について報告した。
		 <評価の視点>	
• 独立行政法人制度	• 独立行政法人制度		・会計監査人による外部
			及び競争的研究資金等の
する。	する。		PMDA ホームページで
		定され、それらの使途	公表した。
・支出面の透明性を	・支出面の透明性を	等、財務状況について	・法人全体の財政状況、
確保するため、法人	確保するため、法人	公表されているか。	勘定別、セグメント別の
全体の財務状況、勘	全体の財務状況、勘		財政状況を PMDA ホー
定別及びセグメン	定別及びセグメン		ムページで公表した。
ト別の財務状況等	ト別の財務状況等		
について公表する。	について公表する。		
	ン液剤感る係金行 (期・員会務・・にの的やしす・確全定ト製凝に染給製のう。)な 部すへ況 立づ施内計の あい 以 C 者に者を	・特定フィブリノゲン製剤は、大力を製剤は、大力を製剤を含されて、大力を製剤を含されて、大力を製剤を含されて、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製剤を含む、大力を製造し、大力を製造し、大力を製造し、大力を製造し、大力を対して、力が対して、大力を対して、力を対して、大力を対力を対して、大力を対力を対して、大力を対して、大力を対力を対して、大力を対力を対して、大力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力を対力	・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剂及び特定血液凝固第IX因子製剂医素者に対する給性素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。 (7)財務状況の定期的な開示 ・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。 ・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。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、制定別及びセグメント別の財務状況等 (本経し、一方の対理を対し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、制定別及びセグメント別の財務状況等

第5 財務内容の	第3 予算、収支計	第3 予算、収支計	・予算、収支計画及び	・年度計画では、純利益			
	画及び資金計画	画及び資金計画		として 5.5 億円としてい			
				 たところ、決算は、純利			
通則法第 29 条第 2	1 予算	 1		益として 60.9 億円であ			
項第4号の財務内		別紙1のとおり					
容の改善に関する				 期間繰越積立金の取り崩			
	2 収支計画	2 収支計画		しを行った結果、総利益			
とする。		別紙2のとおり	のであるか。	は73.9億円となった。			
			-				
本目標第4で定め	3 資金計画	3 資金計画		・年度予算、収支計画及			
た事項については、	別紙3のとおり	別紙3のとおり		び資金計画と実績との差			
経費の節減を見込				異に係る主な理由につい			
んだ中期計画の予				て、勘定別では次のとお			
算を作成し、当該予				りであり、差額発生に係			
算による運営を行				る主な要因は、全て合理			
うこと。				的な理由に基づいたもの			
				となっている。			
				・副作用救済勘定の収入			
				において、増加となって			
				いる主な要因は、拠出金			
				が見込みを上回ったこと			
				等によるものである。			
				副作用救済勘定の支出に			
				おいて不用が生じている			
				主な要因は、業務経費に			
				おいて、適切に調達を行			
				ったこと等により見込み			
				を下回ったこと等による			
				ものである。			
				・感染救済勘定の支出に			
				おいて不用が生じている			
				主な要因は、業務経費に			
				おいて、適切に調達を行			
				ったこと等により、見込			
				みを下回ったこと等によ			
				るものである。			
				・審査等勘定の収入にお			
				いて、増収となっている			
				主な要因は、審査件数の			

	T	
		増加等によるものであ
		る。審査等勘定の支出に
		おいて不用が生じている
		主な要因は、適切に調達
		を行ったこと、人件費が
		見込みよりも下回ったこ
		と等によるものである。
		・特定救済勘定におい
		て、拠出金収入及び給付
		金が減少している要因
		は、給付金が見込みを下
		回り、企業が負担する拠
		出金収入が減少したこと
		によるものである。
		・受託・貸付勘定におい
		ては、給付金が見込みを
		下回ったことから、給付
		金及び受託業務収入が減
		少したものである。
		・受託給付勘定において
		も、給付金等が見込みを
		下回ったことから、給付
		金等及び受託業務収入が
		減少したものである。
第4 短期借入額	第4 短期借入額	
	の限度額	
1 借入限度額	1 借入限度額	
	28 億円	
2 短期借入れが	2 短期借入れが	
	想定される理由	
・運営費交付金、補	・運営費交付金、補	
助金、委託費等の受し		
け入れの遅延等に		
	よる資金の不足	
	・予定外の退職者の	
J ALZI YZ ZONA D YZ	• /C/11/2 /C/1974 LL 1/2	252

発生に伴う退職金	発生に伴う退職金
の支給	の支給
・その他不測の事態	・その他不測の事態
により生じた資金	により生じた資金
の不足	の不足
第5 不要財産又	第 5 不要財産又
は不要財産となる	は不要財産となる
ことが見込まれる	ことが見込まれる
財産がある場合に	財産がある場合に
は、当該財産の処分	は、当該財産の処分
に関する計画	に関する計画
なし	なし
第6 第5の財産	第6 第5の財産
以外の重要な財産	以外の重要な財産
を譲渡し、又は担保	を譲渡し、又は担保
に供しようとする	に供しようとする
ときは、その計画	ときは、その計画
なし	なし
	第7 剰余金の使
途	
	審査等勘定におい
て、以下に充てるこ	て、以下に充てるこ
とができる。	とができる。
₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩	₩ ₹₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩ 7₩
・業務改善に係る支	
出のための原資	出のための原資 ・自己IPT の様と次
・自己収入の増に資	
	する事業のための
財源	財源 WHE O XX EST XX XX
・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	めの研修・研究等の
	^対
定、感染救済勘定に	
ついては、独立行政	ついては、独立行政

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

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

4. その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

(副作用救済勘定)

(単位:百万円、%)

(H111 / 11 1/ 1/ 1/ 1 H4 / C /					(十四:日次1;
	令和元年度(初年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(最終年度)
前期中(長)期目標期間繰越積立金	12,302	12,302	12,302		
目的積立金	_	-	_	_	_
積立金	_	714	1,666		
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)	_	-	_	Í	_

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

(感染救済勘定)

(単位:百万円、%)

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

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

(審査等勘定)

(単位:百万円、%)

	令和元年度(初年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(最終年度)
前期中(長)期目標期間繰越積立金	3,440	1,884	585		
目的積立金	_	_	_	_	_
積立金	_	7,283	15,000		
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		
当期の運営費交付金交付額 (a)	2,343	2,746	4,683		
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%		

⁽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	_	_	ı		_
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)	_	_	_	_	_	
二////						

(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		
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)	_		1		-

⁽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		-
目的積立金	_				-
積立金	_	7	6		
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。