評価書様式

様式1-2-1 中期目標管理法人 中期目標期間評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関	する事項	
法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合	合機構
評価対象中期目	見込評価(中期目標期間実績	第4期中期目標期間(最終年度の実績見込を含む。)
標期間	評価)	
	中期目標期間	平成 31 年度(令和元年度)~令和 5 年度

2	. 評価の実施者に関する	事項		
主	務大臣	厚生労働大臣		
	法人所管部局	医薬・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 石塚 哲朗
主	務大臣			
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

3. 評価の実施に関する事項

令和5年8月2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
----	----------	-------

特になし。

様式1-2-2 中期目標管理法人 中期目標期間評価 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、全体として中期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると見込まれ	(参考:見込評価)※期間実績評価時に使用
(S, A, B, C,	る。	
D)		
評定に至った理由	項目別評定は6項目中、Sが1項目、Aが2項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」であるものは、Sが1項目、A	が2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、A評定とした。

2. 法人全体に対する評	平価
法人全体の評価	全体として中期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
	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、目標
	を大きく上回る高い実績を上げている。
	さらに、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・ワクチンの承認審査や、副作用・副反応報告の調査・分析を迅速かつ適切に行った
	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. 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。

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。

様式1-2-3 中期目標管理法人 中期目標期間評価 項目別評定総括表様式

中	期目標	年度詞	平価				中期目標価	票期間評	項目別 調書No.	備考欄
		1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	見込評価	期間実績評価		
Ι	. 国民に対して提供する	サービ	ごスその)他の業	上 終の質	L gの向」	上に関する	事項		
	1. 健康被害救済業	<u>AO</u>	<u>B O</u>	<u>AO</u>	<u>s</u>		AO重		1-1	
	務	重	<u>重</u>	重	重					
	2. スモン患者等に 対する給付業務	В	В	В	В		В		1-2	指標設 定困難
	3. 審査業務	<u>S〇</u> 重	<u>S〇</u> 重	<u>S〇</u> 重	<u>S〇</u> 重		<u>S○重</u>		1-3	
	4. 安全対策業務	<u>A〇</u> 重	<u>A〇</u> 重	<u>S〇</u> 重	<u>A〇</u> 重		<u>A〇重</u>		1-4	
		<u> </u>	_ 	_ 	<u> </u>					
i										
									<u> </u>	

中期	目標	年度評	価			中期目間評価		項目別 調書No.	備考欄	
		1 年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	見込評価	期間 実績 評価		
Π.	Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項									
	5. 機構の役割、社会	ВО	CO	ВО	ВО		ВО		2 - 1	
	的立場を踏まえたガバ	<u>重</u>	<u>重</u>	<u>重</u>	<u>重</u>		<u>重</u>			
	ナンス体制の構築									
Ш.	財務内容の改善に関する	事項								
	6. 経費節減、予算、	В	В	В	В		В		2 - 2	指標設
	資金計画等									定困難
IV.	その他の事項									
										_]

- ※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。

様式1-2-4-1 中期目標管理法人 中期目標期間評価 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		
関連する政策・施策	政策目標:許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した	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
	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。		

2	. 主要な経年デー	タ															
	①主要なアウトス	①主要なアウトプット (アウトカム) 情報								②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)							
	指標等	達成目標	基準値	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	4,284,042			
	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%													
	值)	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%	90.2%			決算額(千円)	3,386,218	3,607,565	3,302,076	3,402,981			
	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	3,398,069	
					経常利益 (千円)	822,600	1,050,089	944,816	1,623,409	
					行政コスト (千円)	3,666,177	3,567,938	3,305,648	3,398,069	
					従事人員数	39 人	40 人	38 人	39 人	

注1)予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3.中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 											
中期目標	中期計画	対計画 主な評価指標等 法人の業務実績・自己評価 主務大臣					こよる評価				
			業務実績	自己評価	(見込∂	み評価)	(期間実	績評価)			
1 健康被害救済	1 健康被害救済		<主要な業務実績>	<自己評価>	評定	A	評定				
給付業務	給付業務			評定 : A	<評定に至った理由>		<評定に至った理由>				
健康被害救済給	医薬品副作用被害				(1. 目標の内容)		(見込評価時との乖離	がある場合には重点的			
付業務(以下「救済	救済制度及び生物			各項目について業務を着	医薬品副作用被害救	済制度及び生物由来製	に理由を記載)				
業務」という。)に	由来製品感染等被			実に実施し、中でも以下の	品感染等被害救済制度	をより多くの方々に周					
ついては、医薬品	害救済制度(以下			ような成果があったことか	知し、医薬品等の副作	用又は生物由来製品等	<今後の課題>				
副作用被害救済制	「救済制度」とい			ら、A評定とする。	を介した感染等による	健康被害を受けられた	(見込評価時に検出さ	れなかった課題、新中			
度及び生物由来製	う。)は、審査及び				方々に対し、適正かつ	迅速な救済を行うもの	期目標の変更が必要は	こなる事項等あれば記			
品感染等被害救済	安全対策とともに			(制度広報関係)	である。		載)				
制度(以下「救済制	セイフティ・トラ			期間を通じて、一般国民	先進的な医薬品が次	々と承認され、医療は					
度」という。) をよ	イアングルの一角			及び医療関係者を対象とし	高度化の一途を辿って	いる。また、高齢化の進	<その他事項>				
り多くの方々に周	を担う我が国独自			た積極的な広報を展開し、	展に伴い、多剤服用等	により副作用発生頻度					
知し、医薬品若し	の制度であり、国			認知度調査における認知度	の高い高齢者の増加も	見込まれることから、					
くは再生医療等製	民が、医薬品若し			も一般国民は上昇(令和元	医学的薬学的判断の力	ための調査業務が高度					
品の副作用又は生	くは再生医療等製			年度 30.2%、令和 4 年度	化、複雑化し、近年増加	口している難解な請求事					
物由来製品若しく	品の副作用又は生			36.1%)、医療関係者も高水	案が一層増加すること	が予測される状況にあ					
は再生医療等製品	物由来製品若しく			準を維持しており(令和元	る。このような中、請求	は事例の困難度及び請求					
を介した感染等に	は再生医療等製品			年度 83.5%、令和 4 年度	件数を自らコントロー	・ルすることができない					
よる健康被害を受	を介した感染等に			83.8%)、着実に制度普及が	救済制度の運営におい	て、全請求件数の 60%					
けられた方々に対	よる健康被害を受			進んでいる。	以上を6ヶ月以内に処	理することは、極めて					
し、適正かつ迅速	けた際、医師や薬			さらに、医療関係者の制	難易度の高い目標であ	ると認められる。					
な救済を行うこと	剤師等に相談する			度理解を深めるため、業務							
が重要である。	ことで確実に制度			実績にあるとおり、医療機	(2. 目標と実績の比	較)					
このため、以下	の利用に結びつけ			関等が実施する研修会等で	「請求事案の迅速な	事務処理の実施」にお					
の目標を設定す	るとともに、引き			講義を積極的に実施すると	いては、6ヶ月以内の	処理件数を 60%以上と					
る。	続き、迅速な請求			ともに、新型コロナウイル	の定量的指標について	、請求件数(令和元年度					
	事案の処理など適			ス感染症の影響も踏まえて	~令和4年度の平均:1	1,408件)等が依然とし					
	切な運用を行う必			救済制度の e ラーニング講	て多い中、令和元年度	~令和4年度の平均は					
	要があることか			座を開設し、間をあけるこ	75.2%(達成度 125.3%	ん) であり、目標を大幅					
	ら、以下の措置を			となく医療関係者への制度	に上回った。さらに、	第 3 期中期目標期間の					
	とることとする。			広報活動を実施した。	実績(平均:65.0%)も	上回っており、業務の					
					改善、効率化が認めら	れることを高く評価す					
(1) 救済制度に	(1) 救済制度に			<課題と対応>	る。						
関する広報及び情	関する広報及び情			一般国民及び医療関係者	令和4年度において	は、「救済制度に関する					
報提供の拡充	報提供の拡充			への更なる積極的広報につ	広報及び情報提供の拡	充」として、医療関係者					
医薬品等の副作用				いて対応する必要がある。	の救済制度への理解を	深めるための各種取組					
等により健康被害					を実施し、その結果、令	和元年度~令和4年度					
に遭われた方が、					の救済制度特設サイ	トのアクセス数が延べ					

救済の必要な時に 確実に救済制度を 利用することがで きるようにするた めの広報を積極的 に行うこと。

実な利用に結びつ 動の積極的展開

・健康被害を受け た方が確実に救済 制度を利用できる よう、国民、医療関 係者及び製造販売 業者等に対する救 済制度の周知や理 解をさらに促進す るため、インター ネットやテレビ、 新聞等のメディア の活用や関係団体 等との連携による 広報活動を推進 し、救済制度の認 知度の向上を目指 す。

<評価の視点>

でいるか。

民、医療関係者に周知す 計画に掲げる各種取組 みが積極的に講じられ、 制度普及が着実に進ん

(1)· *r*

への一層の理解を促進するため、 けるための広報活 | るという観点から、中期 | 当中期目標期間において次の措置 | を講じた。

> i) 院内研修会等において当機構 の職員による出前講座を積極的に│丁寧・適正に行いつつ迅速 染症の影響を踏まえリモート形式 | 医学・薬学の全領域に関す の研修会等にも対応。また、講義 る高度で幅広い知識と経験 実施)。(各年度)

【院内研修会等での講義実施件数】

令和元年度:59件 令和2年度:12件 令和3年度:13件 令和4年度:33件

受講が可能な e ラーニング講座を 開設し、その周知と受講の促進を 図った(講座内容について支給・ 不支給の事例情報等の更新・充実 も適時に実施)。(令和2年度~)

【eラーニング受講件数】

令和2年度 3,473件 令和 3 年度 4,525 件 令和4年度 4,445件

iii) 患者等の支援に当たっている | 査研究事業 | については、 医療ソーシャルワーカー、医学・ | 令和 3 年度に 15 年間の事 薬学・看護系の大学関係者・学生 | 業総括報告書のとりまとめ に対しても、関係職能団体・教育

(請求事案の処理関係)

係る達成値は令和2年度を | て、高く評価する。 除き目標を大幅に上回る結 な成果を挙げた。

<課題と対応>

が高度化・複雑化しており、 請求事例の困難度や件数を | <その他事項> 自らコントロールすること もできない。しかしながら、 引き続き、請求者の立場を 踏まえて速やかな給付に繋 ii)時間等の制約がなく個人でも | げるべく個別請求事案の調 査等に当たっていく。

(保健福祉事業関係)

保健福祉事業についても 期間を通じて適切に実施 し、過去に蓄積された成果 のとりまとめを行い、「医薬 品の副作用による重篤で稀 少な健康被害に対する QOL 向上策等のための調 も行った。

2,777,552 件と、第3期中期目標期間の延べ件 業務実績のとおり、各年 | 数 (1.364.256 件) を大幅に上回っており、救 度における事務処理期間に | 済制度の認知度向上に資する取組の成果とし

また、上記以外の項目においても、中期目標 果となった。特に、令和3 期間を通して着実に事業を実施するととも 年度は83.2%、令和4年度 │ に、事務処理期間について、難易度が高いとさ ア 救済制度の確 |・救済制度を幅広く国 |・医療関係者に対しては、本制度 | は 90.2%と 2 年連続で過去 | れる数値目標に対して 120%を超える実績を 最高を更新しており、顕著 | 達成するなど、中期目標における所期の目標 を上回る成果が得られていると認められるこ とから、A評定とする。

個別請求事案の調査等を | <今後の課題>

引き続き一般国民及び医療関係者への周知 実施した(新型コロナウイルス感 │ な処理を実現するためには │ 活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に 期待する。

また、調査業務が高度化、複雑化するととも 内容を収録したDVD等の提供も一が要求される。また、因果一に、請求事例の困難度や件数を自らコントロ 関係等の評価が難しい事例 | 一ルできないなか、処理期間の目標達成を今 の請求が増加するなど調査 | 後も維持していくことを期待する。

特になし。

機関と連携して周知・広報活動を 令和2年度からは、救済	
行った。(令和3年度~) 制度の確実な利用や迅速な	
救済を図る方策等について	
iv) 医療系専門誌への記事体広告 検討するため「健康被害救	
の掲載、関係学会での周知資材の 済制度の運用改善等に関す	
配布、製薬企業の医薬情報担当者 る検討会」を計8回にわた	
(MR)を介した医師への周知資材 って開催し、制度運用面の	
の配布等も継続的に実施した。 改善点・改善策など検討の	
(各年度) 結果・結論をとりまとめ、	
当該とりまとめを踏まえた	
・国民に対しては、制度認知度の 取組を着実に進めた。	
一層の向上に向けて、当中期目標 また、令和4年度からは、	
期間において次の措置を講じた。 救済業務のBPRなどにも	
積極的に取り組んでいる。	
i)訴求効果の高い広報コンテン	
ツを制作し、制度広報の集中実施 <課題と対応>	
期間を中心に、テレビCMの放映、「健康被害救済制度の運	
新聞広告の掲載、インターネット 用改善等に関する検討会」	
広報(大手ポータルサイト・総合 でとりまとめた制度運用面	
ニュースサイト・動画サイト・Sの改善策を着実に実施して	
NS等に広告・CM動画等を配信。 いく。また、救済業務のB	
配信した広告等から救済制度特設 PRなどへの対応も着実に	
サイト等へ誘導する工夫も実施) 進めていく。	
を行った。(各年度)	
【機構ホームページ (救済関連ペー	
ジ)へのアクセス件数】	
令和元年度: 101,802 件	
令和 2 年度: 98,760 件	
令和 3 年度: 100,036 件	
令和 4 年度: 82,314 件	
【救済制度特設サイトへのアクセ	
令和元年度:621,456 件	
令和 2 年度: 545,334 件	
令和 3 年度: 726,436 件	
令和 4 年度:884,326 件	
ii)医薬品を使用する機会を捉え	
た広報として、電子版を含むお薬	
手帳への制度案内の掲載の推進、	

			V14 19-1.7			
			ジオターゲティングの手法による			
			医療機関・薬局の来院・来局者へ			
			の広告の配信、医療機関・薬局の			
			ビジョンでのCMの放映、薬局に			
			おける来局者への広報資材の手交			
			等を行った。(各年度)			
			・救済制度に対する認知度・理解			
			度等の把握を目的とした調査を実			
			施し、当該調査結果も踏まえつつ			
			効果的な広報を企画・実施した。			
			なお、調査の結果、国民の認知度			
			は令和4年度には 36.1%と過去			
			最高の水準に達し、医療関係者の			
			認知度も今中期目標期間を通じて			
			高い水準であることを確認した。			
			(各年度)			
			【認知度等の調査結果】			
			<一般国民の認知率>			
			令和元年度:30.2%			
			令和 2 年度: 25.5%			
			令和3年度:33.8%			
			令和 4 年度: 36.1%			
			<医療関係者の認知率>			
			令和元年度:83.5%			
			令和2年度:83.8%			
			令和3年度:82.6%			
			令和 4 年度: 83.8%			
	イ 給付事例等の					
	公表					
		 <評価の視点>	(1) • 1			
	ホームページ等					
		いて、給付事例、業務統				
			ホームページに掲載・公表すると			
		の理解と救済制度の周				
		知を図っているか。	ても情報提供した。(各年度)			
	造販売業者等に対	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	、UIDTMACNUICO(日下区)			
	し、引き続き給付		 ・院内研修会等での当機構職員に			
	実態の理解と救済		よる講義資料やeラーニング講座			
	制度の周知を図		の動画コンテンツにおいても給付			
1	門及り川州で囚		~~知問ー~ / ~ / (これ) (・ (り加力)	9		

7		東岡(処仏の製色別していた東岡			
る。		事例(給付の対象外とされた事例			
		やその事由を含む)に関する情報			
		を盛り込んで周知を図った。			
		(各年度)			
		N whillester of the tribest live			
		・救済業務の各種統計について、			
		運営評議会救済業務委員会におい			
		て報告・公表するとともに、機構			
		ホームページへの掲載を行った。			
		(各年度)			
ウ制度に関する					
情報提供・相談窓					
口の運営					
	<評価の視点>	(1)・ウ			
・パンフレット及		・主に救済給付の請求者等に提供			
		するために作成している救済制度			
	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		正確かつわかり易いものとなるよ			
供内容の改善等、		う適時に改訂するとともに、広く			
情報の受け手にと		情報提供するため、機構ホームペ			
っての使い易さ・		ージへの掲載も行った。(各年度)			
分かり易さといっ					
た観点で情報提供		・請求手続の詳細を案内した請求			
の実施方法につい		の手引きについて、受給者から意			
て見直しを行う。		見・要望を聴取した上、より分かり			
		易い記述に改めるなどの改訂を行			
		った。(令和4年度)			
		・医師が診断書を作成する際の負			
		担の軽減を図り、また、個別請求事			
		案の調査に必要な情報を的確に収			
		集して効率的に調査を行うため、			
		厚生労働省と連携して各種診断書			
		の記載要領の見直し・改訂を行っ			
		た。なお、令和4年度には、卵巣過			
		剰刺激症候群に係る診断書の記載			
		要領を新たに作成した。			
		(各年度)			
・相談窓口に専任		・相談窓口に専任職員を配置し、			
の職員を配置し、		制度利用に関する照会・相談や給			
L	1		10	<u> </u>	<u> </u>

	制度利用に関する		付請求の手続等に関する照会・相
	相談や副作用給付		談にマニュアルに基づき適切に対
	や感染給付の手続		応した。また、相談対応の充実を
	きに関する相談に		図るため、マニュアルの見直しを
	適切に対応する。		行うとともに、電話対応に関する
	22 34 (= 7.1,72) 30		研修、専任職員等による勉強会等
			を行った。(各年度)
			【相談件数】
			令和元年度:16,985 件
			令和 2 年度: 17,053 件
			令和3年度:16,592件
			令和 4 年度: 15,282 件
			7和4平度:15,282件
(9) 建北東安の	(2) 迅速な事務		
(2)請求事案の			
迅速な事務処理の	処理の夫肔	ノ証何の知よ へ	(0)
実施	き 本本 中 の 川 古	<評価の視点>	(2)
①救済給付の請求			・個別請求事案について、臨床経
			過や検査データ等から事実関係の
確かつ迅速な事務			確認を行い、医学・薬学的な評価・
処理を図ること。	に医学的薬学的事		判断に必要な情報が不足している
	項に関する判定を		場合には医療機関等から追加補足
等により処理に時	申し出るに当た	生労働大臣への医学・薬	資料の提供を受けるなどして調査
間を要する事案を	り、請求内容の事	学的事項に関する判定	を丁寧かつ適切に行った。また、
減らし、業務の効	実関係を調査、整	の申出に活用されてい	調査を行った事案について、症例
率化を図ること。	理する。	るか。	経過概要表及び調査報告書を正確
			に作成し、厚生労働大臣への判定
【評価における指			申出の際に提出した。(各年度)
標】		<主な定量的な指標>	
中期目標期間	・請求から支給・	中期目標期間終了時	・請求事案の迅速処理のため、各
の各年度において	不支給決定までの	までに、各年度に支	事案について、請求書類の受理、
全請求件数の60%	事務処理期間につ	給・不支給決定をした	調査・整理(外部専門家への協議
以上を6月以内	いては、60%以上	全決定件数のうち、	を含む) から厚生労働大臣への判
(請求から支給・	の請求を請求から	60%以上を6ヶ月以内	定申出まで、判定結果を受理して
不支給決定までの	6ヶ月以内に処理	に処理するための取組	支給・不支給の決定・通知を行う
期間)に処理する	する(ただし、医	が着実に行われている	までの各過程において目標とする
こと。(平成 29 年	学・薬学的判断等	か。	タイムラインを踏まえた進行管理
度実績 69.3%)	のため、請求者又		等を徹底して行った。また、新型
	は医療機関等に求		コロナウイルス感染症の影響によ
【目標の設定及び	める追加・補足資		り一時的に調査の進行が停滞した
水準の考え方】	料の提出に要する		ことも踏まえ、個別事案毎の症例
	期間を除く。)。		経過概要表の作成を速やかに行う
134 793 140793	774114 € 1741 € 070		ALZINIXX III/WCZ (W (-11))

間中の実績等を踏			ための体制整備を行うとともに、		
まえ指標を設定す			請求書類や医療機関から提供のあ		
る。			った追加補足資料について、受理		
			段階で紙文書をPDF化して業務		
			システムに格納し、テレワークに		
			よっても当該電子ファイルを用い		
			て事務処理を行えるよう環境整備		
			を図った。結果、請求の受理から		
			支給・不支給の決定までの事務処		
			理期間については、令和2年度を		
			除き目標を大きく上回る実績とな		
			った。(各年度)		
			・厚生労働大臣への判定申出に際		
			して機構が提出する審議会用資料		
			についても、業務の効率化に資す		
			るよう、PDF化した電子ファイ		
			ルをDVDに保存して提出・配布		
			した。(令和3年度~)		
			【支給・不支給の決定総件数】		
			令和元年度: 1,539 件		
			令和2年度:1,594件		
			令和 3 年度: 1,450 件		
			令和4年度:1,405件		
			【処理期間に係る目標達成値】		
			令和元年度:72.3%		
			令和 2 年度: 55.0%		
			令和3年度:83.2%		
			令和4年度:90.2%		
			【給付額】		
			令和元年度 2,461,090 千円		
			令和 2 年度 2,420,942 千円		
			令和 3 年度 2,375,568 千円		
			令和 4 年度 2,382,272 千円		
		<評価の視点>			
 • 原	見医薬品等や	•副作用救済給付業務	 ・原因薬や健康被害に関する情報		
			等のデータベースへの蓄積、分析・		
			解析を行い、請求事案の調査等に		

	を医学・薬学的判	スととなに 芸结された	活用することで迅速・的確な事務
			加州 りること (加速・防止な事務 処理を行った。また、救済業務関
			連システムについて、事務処理の
	処理を行う。		連ジステムについて、事務処理の 一層の効率化、正確性確保のため
	処理を11 7。 		
			適時に必要な改修を行った。
		されているか。	(各年度)
(3)審査部門、安	(3)審査、安全対		
携を図ること	な連携		
		 <評価の視点>	(3)
 救済部門は救済	 ・救済業務におけ	・救済業務における給	
			決定情報については、個人情報に
			配慮の上、定期的に安全対策部門
			への提供を行った。(各年度)
		供されているか等。	
		・審査・安全対策部門と	 ・救済部門と安全対策部門との連
		の連携に係る継続性及	
	を審査部門や安全		要情報の共有を図った。(各年度)
	対策部門と適切に		
			・令和4年4月より不妊治療が保
共有すること。			険適用になったことから、生殖補
7(11) 0 0 0 0			助医療に用いる製剤の添付文書で
			の注意喚起について審査部門や安
			全部門と連携を行った。また、副
			作用である卵巣過剰刺激症候群の
			請求については、個人情報に配慮
			した適切な情報提供を安全部門に
			対して実施し、「PMDAからの医
			薬品適正使用のお知らせ」の発出
			につなげた。(令和4年度)
 (4) 保健福祉事	(4)保健福祉事		
業の着実な実施を	業の充実と適切な		
図ること	実施		
		 <評価の視点>	(4)
	 ・医薬品の副作用		・ 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
			向上策等を検討するため、協力者
			に対して調査研究事業を実施し、
		業を着実に実施したか。	
			調査研究班会議を開催の上、報告
	の資料を得る調査		書のとりまとめを行った。なお、

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

受給者カード令和元令和 2 令和 3令和 4 の配布状況 年度 を
配布人数 (人) 804 797 782 652 支給 決 定 数 (人) 1,285 1,342 1,213 1,152 配布率 (%) 62.6% 59.4% 64.5% 56.6%
支給決定数 (人) 1,285 1,342 1,213 1,152 配布率 (%) 62.6% 59.4% 64.5% 56.6%
支給決定数 (人) 1,285 1,342 1,213 1,152 配布率 (%) 62.6% 59.4% 64.5% 56.6%
1,285 1,342 1,213 1,152
配布率 (%) 62.6% 59.4% 64.5% 56.6%
<評価の視点>
・上記のほか、救 ・救済制度の確実な利 ・救済制度の確実な利用や迅速な
済制度の確実な利用や迅速な救済を図る「救済を図る方策等について検討す」
用や迅速な救済を 方策等についての検討 るため、「健康被害救済制度の運用
図るための方策等 を着実に実施したか。 改善等に関する検討会」を立ち上
を検討する。
など検討の結果・結論を取りまと
め(検討会の取りまとめの内容に
ついては令和3年度第3回運営評
議会にて報告・公表するとともに
機構ホームページに掲載)。また、
当該取りまとめを踏まえた取組を
着実に進めた。
(令和元年度~4年度)
・救済給付業務の効率化・高度化・
デジタル化の観点から現行の業務
プロセスとシステム双方について
点検・見直しを行った上、新たな
業務プロセスの整理と新システム
の仕様策定を行った。
(令和4年度)
・救済給付の請求・届出手続きを
オンラインにて行える環境の整備
に向けて、デジタル庁等と協議を
行いつつ、政府運用のマイナポー
タルの利用等によるオンライン化
構想を策定した。(令和4年度)
・請求等の手続きに際して提出を
求めている住民票の省略化の実現
にむけて、地方公共団体情報シス
テム機構が運営する住民基本台帳
15

ネットワークシステムと情報連携	
を図るために必要な設備等につい	
て情報収集を行った。	
(令和4年度)	
・病院向けに診断書作成支援ソフ	
ト(電子カルテから直接各種診断	
書の作成を可能とするもの)を提	
供しているベンダー数社に救済制	
度の診断書フォームへの対応につ	
いて働きかけを実施した(一部べ	
ンダーは既に対応済み、他は令和	
5年度中に対応予定)。	
(令和4年度)	

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載)

様式1-2-4-1 中期目標管理法人 中期目標期間評価 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		
関連する政策・施策	政策目標:許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した	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
	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	

2.	・主要な経年データ														
	①主要なアウトプット (アウトカム) 情報 (②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	指標等	達成目標	基準値	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)												
										予算額(千円)	6,440,473	3,345,970	2,999,455	2,548,475	
										決算額 (千円)	2,612,316	2,432,153	2,059,231	2,297,515	
										経常費用 (千円)	2,607,120	2,437,998	2,063,972	2,299,496	
										経常利益 (千円)	6,666	$\triangle 1,865$	△3,839	$\triangle 21$	
										行政コスト (千円)	2,607,120	2,437,998	2,063,972	2,299,496	
										従事人員数	39 人	40 人	38 人	39 人	

注1)予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注2) 上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3.	中期目標期間の業	美務に係る目標、計	画、業務実績、中	期目標期間評価に係る自己評価及び主	務大臣による評価				
	中期目標	中期計画	主な評価指標	法人の業務実績・	自己評価		主務大臣に	こよる評価	
				業務実績	自己評価	(見込)	評価)	(期間実	漬評価)
	2 スモン患者等	2 スモン患者等		<主要な業務実績>	<自己評価>	評定	В	評定	
	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>	>	<評定に至った理由)	>
		等の適切な実施			期間を通じて、個人情報に特	スモン患者及び血液	夜製剤によるHIV	(見込評価時との乖)	雛がある場合には重
			<評価の視点>		に配慮しつつ、委託業務につい	感染者等に対する受診	託支払業務並びに特	点的に理由を記載)	
	スモン患者及び血	・スモン患者及び	・スモン患者に対	○受託支払業務では、裁判上和解が成立し	ては契約内容に基づいた業務を	定フィブリノゲン製	削及び特定血液凝固		
	液製剤によるHI	血液製剤によるH	する受託支払業務	たスモン患者に対し、健康管理手当及び介	適切に実施したことから、B評	第IX因子製剤による	C型肝炎感染被害者	<今後の課題>	
	V感染者等に対す	IV感染者等に対	及び血液製剤によ	護費用の支払業務を行った。これらの業務	価とした。	に対する給付業務等は	こついて、個人情報	(見込評価時に検出	されなかった課題、
	る受託支払業務並	する受託支払業務	る HIV 感染者等	については、個人情報に配慮し、委託契約		に配慮しつつ、委託	業務については契約	新中期目標の変更が	必要になる事項等あ
	びに特定フィブリ	等並びに特定フィ	に対する受託給付	の内容に基づき、適切に業務を行った。	<課題と対応>	内容に基づき、適切に	実施しており、中期	れば記載)	
	ノゲン製剤及び特	ブリノゲン製剤及	業務の実施に当た	• 令和元年度	引き続き個人情報に配慮し、	目標における所期の	目標を達成している		
	定血液凝固第IX因	び特定血液凝固第	っては、個人情報	受給者数(人)1,060	適切に実施して参りたい。	と認められることから	ら、B 評定とする。	<その他事項>	
	子製剤によるC型	IX因子製剤による	に特に配慮し、委	支払額(千円)751,334					
	肝炎感染被害者に	C型肝炎感染被害	託契約内容に基づ	(内訳)		<今後の課題>			
	対する給付業務等	者に対する給付業	き、適切に行われ	健康管理手当 570,615		特になし。			
	を適切に実施する	務等の実施に当た	ているか。	介護費用(企業分)136,670					
	こと。	っては、個人情報に		介護費用(国庫分)44,049		<その他事項>			
		係る取扱いに特に		・令和2年度		特になし。			
		配慮し、委託契約等		受給者数(人) 980					
		の内容に基づき、適		支払額(千円)695,538					
		切に業務を行う。		(内訳)					
				健康管理手当 530,054					
				介護費用(企業分)125,194					
				介護費用(国庫分)40,290					
				・令和3年度					
				受給者数(人)905					
				支払額(千円)643,001					
				(内訳)					
				健康管理手当 492,768					
				介護費用(企業分)114,376					
				介護費用(国庫分)35,857					
				・令和4年度					
				受給者数(人)825					
				支払額(千円)588,594					
				(内訳)					
				健康管理手当 451,226					
				介護費用(企業分)105,487					
				介護費用(国庫分)31,881					

○ マン/// / 1.24/2ケー)1 / 25/40/2012 1 3 3 4 2 5 2 5 2 5 2 5 2 5 2 5 2 5 2 5 2 5 2
○受託給付業務では、血液製剤に混入した
HIV により健康被害を受けた方に対して
健康管理費用等の給付業務を行った。これ
らの業務については、個人情報に配慮し、
委託契約の内容に基づき、適切に業務を行
った。
• 令和元年度
【調査研究事業】
人数(人): 491
支給額(千円): 280,805
【健康管理支援事業】
人数(人): 119
支給額(千円): 213,300
【受託給付事業】
人数 (人):3
支給額(千円): 9,713
人数計:613人
支給額計:503,818 千円
・令和2年度
【調査研究事業】
人数(人): 486
支給額(千円): 277,292
【健康管理支援事業】
人数(人): 120
支給額(千円): 213,600
【受託給付事業】
人数 (人):3
支給額(千円): 9,760
人数計:609人
支給額計:500,651 千円
・令和3年度
【調査研究事業】
人数 (人): 481
支給額(千円): 274,590
【健康管理支援事業】
人数(人): 120
支給額(千円): 215,700
【受託給付事業】
人数 (人):3
支給額(千円): 9,760
人数計:604人
支給額計:500,050 千円
19

・令和4年度
【調査研究事業】
人数 (人): 471
支給額(千円): 267,724
【健康管理支援事業】
人数(人): 120
支給額(千円): 215,700
【受託給付事業】
人数 (人): 3
支給額(千円): 9,741
人数計:594人
支給額計: 493,165 千円
○特定救済業務について、個人情報に特に
配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切
に実施した。
• 令和元年度
受給者数 (人): 55
(うち追加受給者数:15人)
給付額(千円): 1,232,000
(うち追加受給額:252,000 千円)
相談件数(件): 1,199
・令和2年度
受給者数 (人): 46
(うち追加受給者数:5人)
給付額(千円): 1,108,000
(うち追加支給額:100,000 千円)
相談件数(件): 1,250
・令和3年度
受給者数 (人): 38
(うち追加受給者数:7人)
給付額(千円): 788,000
(うち追加支給額:128,000 千円
相談件数 (件):944
・令和4年度
受給者数 (人): 47
(うち追加受給者数:6人)
給付額(千円): 1,084,000
(うち追加受給額:128,000 千円)
相談件数(件): 1,260

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-3	審査業務		
関連する政策・施策	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
当該項目の重要度、困難	公正に実施する。 【重要度:高】	関連する政策評価・行政事業	
度	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	レビュー	

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。

2. 主要な経年データ

・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	報及び人員に	関する情報)		
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
	80%タイルで 9ヶ月	80% タイ ルで 9 ヶ 月	同左	同左	同左	同左		予算額(千円)	15,902,385	14,890,292	15,587,842	18,395,666	
	8.6 ヶ月	8.7ヶ月 (達成率 118.8%)	9.0ヶ月 (達成率 99.4%)	8.5 ヶ月 (達成率 118.3%)	8.9ヶ月 (達成率 118.9%)			決算額(千円)	13,607,094	13,454,917	13,537,393	15,054,353	
ルで 12 ヶ	80%タイルで 12ヶ月	80% タイ ルで 12 ヶ 月	同左	同左	同左	同左		経常費用(千円)	13,141,390	12,785,123	13,480,386	14,280,732	
	11.9ヶ月	11.8ヶ月 (達成率 119.1%)	11.9ヶ月 (達成率 116.1%)	11.7ヶ月 (達成率 120.8%)	11.7ヶ月 (達成率 113.4%)			経常利益(千円)	3,011,586	5,158,694	3,997,012	2,973,405	
		6 ヶ月	同左	同左	同左	同左		行政コスト (千 円)	13,439,233	12,790,601	13,482,512	14,296,467	
	_	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①: 6.0ヶ月 品目②: 5.0ヶ月 品目③: 11.9ヶ月 品目④: 5.8ヶ月	品目①: 5.9 ヶ月	- (承認品 目なし)			従事人員数	546 人	561 人	582 人	601人	
	達成目標 80% タ イ ルで 9 ヶ月 - 80% タ イ ルで 12 ヶ	Roman Ro	達成目標 (前中期目標期間 最終年度値等) 基準値 (前中期目標期間 最終年度値等) 1年度 80% タイ ルで 9 ヶ月 80% タイ ルで 9 ヶ月 80% タイ ルで 9 ヶ月 (達成率 118.8%) 80% タイ ルで 12 ヶ月 80% タイ ルで 12 ヶ月 80% タイ ルで 12 ヶ月 - 11.9 ヶ月 11.8 ヶ月 (達成率 119.1%) 6 ヶ月 - 6 ヶ月 - 品目①: 6.0 ヶ月 品目②: 6.0 ヶ月 品目③: 5.4 ヶ月 品目④:	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 80% タイ ルで 9ヶ月 80% タイ りヶ月 同左 ルで 9ヶ月 - 8.6ヶ月 (達成率 118.8%) 9.0ヶ月 (達成率 118.8%) 80% タイ ルで 12ヶ月 80% タイ ルで 12ヶ月 月 同左 - 11.9ヶ月 (達成率 119.1%) 11.9ヶ月 (達成率 116.1%) 6ヶ月 - 6ヶ月 同左 - 品目①: 6.0ヶ月 品目②: 6.0ヶ月 品目②: 6.0ヶ月 品目③: 5.4ヶ月 品目④: 品目③: 5.4ヶ月 品目④: 5.4ヶ月 品目④: 品目④:	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 80% タイ ルで 9 ヶ月 80% タイ り ヶ月 同左 同左 - 8.6 ヶ月 (達成率 118.8%) 9.0 ヶ月 (達成率 (達成率 118.8%) 8.5 ヶ月 (達成率 118.8%) (達成率 118.3%) - 11.9 ヶ月 (達成率 119.1%) 同左 同左 - 11.9 ヶ月 (達成率 119.1%) 11.7 ヶ月 (達成率 116.1%) 11.7 ヶ月 (達成率 120.8%) - 6 ヶ月 同左 同左 - 日本 日本 日本 -	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 80% タイ ルで 9 ヶ月 80% タイ り ヶ月 同左 同左 同左 - 8.6 ヶ月 (達成率 118.8%) 9.0 ヶ月 (達成率 118.8%) 8.5 ヶ月 (達成率 118.3%) 8.9 ヶ月 (達成率 118.3%) 8.9 ヶ月 (達成率 118.3%) 118.3%) 118.9%) - 11.9 ヶ月 (達成率 119.1%) 11.9 ヶ月 (達成率 119.1%) 11.7 ヶ月 (達成率 116.1%) 11.7 ヶ月 (達成率 1120.8%) 11.7 ヶ月 (達成率 113.4%) 11.7 ヶ月 (達成率 113.4%) - 日本日①: 6.0 ヶ月 日日②: 6.0 ヶ月 日日②: 6.0 ヶ月 日日②: 6.0 ヶ月 日日③: 6.0 ヶ月 日日④: 一(承認品 日なし)	達成目標 基準値	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 3年度 4年度 5年度 80% タ イルで 9 ヶ 月 11.8 の% タ イルで 9 ヶ 月 11.8 か	議成目標 基準値 (何世別日報期間	遠成目標 基準値 (前中間積無期	達成目標 某等値	連成日標 基準値 第四個 3年度 3年度 3年度 3年度 3年度 3年度 3年度 80% タイルで 9ヶ月 80% タイルで 9ヶ月 9ヶ月 8.7ヶ月 7月 10.8% 18.8% 18.8% 18.8% 18.8% 18.8% 18.8% 18.8% 18.8% 19.4% 11.8.9% 12ヶ月 11.8.9% 16.1% 11.9ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.9ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.9ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.9ヶ月 11.9ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 11.9ヶ月 11.9ヶ月 11.8.9% 11.1% 11.9ヶ月 11.8.9% 11.19ヶ月 13.41,390 12.785,123 13.480,386 13.4% 1	連載日標 基準値 1年度 2年度 3年度 3年度 4年度 5年度 1年度 2年度 3年度 3年度 4年度 3年度 4年度 3年度 3年度 4年度 3年度 4年度 3年度 3年度 4年度 3年度 4年度 3年度 3年度 3年度 3年度 4年度 3年度 3

医薬品等(バイ	に 70%タ		ルで 10 ヶ	ルで 10 ヶ	ルで 10 ヶ	ルで 10 ヶ	ルで 10				
オ医薬品を除			月月	月	/ C 10 / / 月	月	/V C 10 ヶ月				
			Л	月	Д	Л					
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	8.4 ヶ月					
医薬品等(バイ			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率					
オ医薬品を除			183.0%)	171.8%)	146.7%)	149.7%)					
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 ヶ	ルで 10				
オ医薬品を除	イルで 10		月	月	月	月	ヶ月				
く)の一部変更											
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	7.9 ヶ月					
医薬品等(バイ			(達成率		1	1					
オ医薬品を除			162.0%)	134.4%)	130.4%)	138.9%)					
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				
医薬品等(バイ						ルで6ヶ月					
才医薬品を除			月	月			ヶ月				
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	4.7 ヶ月					
医薬品等(バイ			(達成率			1					
オ医薬品を除			149.6%)	129.4%)	143.6%)	133.7%)					
く)の一部変更				· -/							
申請(通常品目											
以外)の総審査											
期間(実績値)											
//////////////////////////////////////			l				94			1	

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	FJ/L			ルで3ヶ				
オ医薬品を除			月 月				月				
く)の一部変更			7				Л				
申請(迅速審査											
日本語(地座番鱼) の総審査											
期間(計画値)											
※2											
ジェネリック		_	2.8 ヶ月	2.8 ヶ月	2.7 ヶ月	2.9 ヶ月					
医薬品等(バイ			(達成率		(達成率						
オ医薬品を除			122.4%)	138.4%)	126.0%)	116.4%)					
く)の一部変更			122.470)	100.470)	120.070)	110.470)					
申請(迅速審査											
品目)の総審査											
期間(実績値)											
要指導•一般用	是级年度	_			_	_	50%タイ				
医薬品の区分				_			50%タイ ルで 12				
							ル (12 ヶ月				
虫剤等(医薬							グ 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	10.9 ヶ月		+			
			(達成率								
医薬品の区分 1から6及び殺			200.0%)		100.0%)	123.0%)					
上刹等 (医薬			200.070)	170.470)	100.070)	120.070)					
品)区分1,2の											
総審査期間(実											
續値)											
要指導・一般用	最終年度	_	50%タイ	50%タイ	55 % タイ	60 % タイ	70 % タ				
医薬品の区分					ルで7 ヶ月						
7及び8並びに			月	月	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	ヶ月				
殺虫剤等(医薬				/			/ /4				
品)区分3の総											
審査期間(計画											
値)※2、3											
要指導・一般用	_	_	5.3 ヶ月	6.3 ヶ月	6.2 ヶ月	4.9 ヶ月					
医薬品の区分			(達成率								
7及び8並びに			149.6%)	122.8%)	121.5%)	127.5%)					
殺虫剤等(医薬			110.070/	10/0/	1=1.0707	12					
品)区分3の総											
審査期間(実績											
田旦別門(大順			<u> </u>		<u> </u>	<u> </u>	95				

値)											
要指導•一般用	要指道•一	_	各年度に承	L 認された要指	 旨道•一般用图	<u> </u> 医薬品のうち、	50%DJ F	_			
医薬品の初回						1日以内に初回					
照会事項日数			を送付								
(計画値)	50%以上		0.217								
	の品目に										
	ついて、申										
	請受付日										
	から 90 日										
	以内に初										
	回照会事										
	項を送付										
要指導•一般用		_	72.6%	81.6%	88.7%	95.2%					
医薬品の初回			(達成率			1					
照会事項日数			145.2%)	163.2%)	177.4 %)	190.4 %)					
(実績値)											
医薬部外品の	最終年度	50% タイル	50% タイ	50%タイ	60% タイ	65% タイ	70%タイ				
行政側審査期	に 70%タ	5.5 ヶ月	ル5ヶ月	ル 4.5 ケ	ル 4.5 ヶ月	ル 4.5 ヶ月	ル 4.5 ケ				
間(計画値)※	イルで 4.5			月			月				
3	ケ月										
医薬部外品の	_	4.6 ヶ月	4.9 ヶ月	2.7 ヶ月	3.9 ヶ月	3.6 ヶ月					
行政側審査期			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率					
間 (実績値)			129.8%)	175.8%)	144.7%)	144.6%)					
先駆け総合評				1	1	申込みの					
価相談(医薬			1	l		あった全	1 1				
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	1				
価相談(医薬						件につい					
品) (実績値)	H 17 7 A		て対応。	て対応。	て対応。	て対応。	r +□∋k <i>\/\r</i>				
医薬品条件付						80%について					
き承認品目該			科促出から 	许恤報告書(ノ唯正よでを	40 勤務日以口	'J ₀				
当性相談(旧名											
称 医薬品条件											
付き早期承認											
品目該当性相談)(計画値)	資料提出										
吹/ (司 画)	質料提出 から評価										
	報告書の										
	確定まで										
	を 40 勤務										
	日以内。										
	日外1,1º						26				

T		
医薬品条件付		申込み全 -(申込み -
き承認品目該		件につい なし) なし) なし)
当性相談(旧名		て実施。ま
称 医薬品条件		た、全件に
付き早期承認		ついて相
品目該当性相		談 資 料 提
談) (実績値)		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、申込み
ーサイエンス	件につい	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 申込み全
ーサイエンス		件につい 件につい 件につい 件につい
戦略相談(医薬		て実施。ま て実施。ま て実施。ま て実施。ま て実施。ま て実施。 て実施。 て実施。 て実施。 て
品)(実績値)		た、治験相した、治験相した、治験相した、治験相した、治験相には、治験は、治験は、治験は、治験は、治験は、治験は、治験は、治験は、治験は、治験
		談につい 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 から対面
		助言まで 助言まで 助言まで 助言まで
		の期間(2 の期間(2 の期間(2 の期間(2 の期間(2
		ヶ月) を堅 ヶ月) を堅 ヶ月) を堅 ヶ月) を堅
		持。 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、対面助
共同治験等含	件につい	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	
	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										
シムモタナロシャ / 〒1 167	内。		出りな人	出りな人	出りな人	出りた人					
治験相談(国際	_				申込み全						
共同治験等含む)(実績値)					件について実施。そ						
(大順胆)					のうち						
				99.8%		99.1%					
					(434 件						
					/435件)に						
					ついて、対						
					面助言終						
			了後から	終了後か	了後から	了後から					
			記録の確	ら記録の	記録の確	記録の確					
			定までを	確定まで	定までを	定までを					
			30 勤務日	を 30 勤務	30 勤務日	30 勤務日					
			以内。	日以内。	以内。	以内。					
			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率					
			123. 9%)	124.8%)	124.8%)	123.9%)					
新医療機器(優				同左	同左	同左	同左				
先品目) の総審		10 ヶ月	ルで 10 ヶ								
查期間(計画	月		月								
值)※4		0.0	5 0 0	0.4	0.0 [0.0 [
新医療機器(優		8.3 ヶ月		8.4 ヶ月		8.8 ヶ月					
先品目) の総審 査期間(実績			125.0%)	125.0%)	(達成率 125.0%)	(達成率 125.0%)					
(重新的 (天順) (直)			120.070)	120.070)	120.070)	120.070)					
新医療機器(通	80% タイ	80%タイルで	80% タイ	同左	同左	同左	同左				
常品目) の総審			ルで 14 ケ	1.471	1.4/22	1.4/22	1.4/11				
查期間(計画		11777	月								
値)※4											
新医療機器(通	_	12.0 ヶ月	11.1 ヶ月	10.8ヶ月	11.9 ヶ月	12.0 ヶ月					
常品目) の総審			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率					
查期間(実績			125.0%)	125.0%)	121.3%)	118.4%)					
値)											
改良医療機器		60%タイルで	60% タイ	同左	同左	同左	同左				
(臨床あり)の		10 ヶ月	ルで 10 ヶ								
総審査期間(計	月		月								
画値)※4					0.5			_			
改良医療機器		8.8 ヶ月	8.6ヶ月	8.6 ヶ月	8.8ヶ月	8.9ヶ月					
(臨床あり)の			(達成率								
総審査期間(実			151.2%)	163.2%)	143.3%)	144.5%)	28				

績値)												
改良医療機器	60% タイ	60%タイルで	60% タイ	同左	同左	同左	同左	7				
(臨床なし)の	ルで6ヶ月	6ヶ月	ルで 6 ヶ									
総審査期間(計			月									
画値)※4												
改良医療機器	_	5.7ヶ月	5.5 ヶ月	5.6 ヶ月	5.7ヶ月	5.8 ヶ月						
(臨床なし)の			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率						
総審査期間(実			155.3%)	135.7%)	137.8%)	127.0%)						
績値)												
後発医療機器	60% タイ	60%タイルで	同左	同左	同左	同左	同左					
の総審査期間	ルで4ヶ月	4ヶ月										
(計画値)※4												
後発医療機器	_	3.5 ヶ月	3.6 ヶ月	3.4 ヶ月	3.6 ヶ月	3.6 ヶ月						
の総審査期間			(達成率	(達成率	(達成率							
(実績値)			141.0%)	146.8%)	144.5%)	143.0%)						
先駆的医療機	6ヶ月	_	6ヶ月	同左	同左	同左	同左					
器指定制度(旧												
名称 先駆け審												
査指定制度) に												
基づく品目の												
総審査期間(計												
画値)								_				
先駆的医療機	_	_	品目①:	一(承認品	一(承認品	一 (承認品						
器指定制度(旧			5.1 ヶ月	目なし)	目なし)	目なし)						
名称 先駆け審			品目②:									
査指定制度) に			5.1 ヶ月									
基づく品目の												
総審査期間(実												
績値)	a <i>M</i> . EI .						000(3)	4 -				
体外診断用医			50% タイ	60%タイ	同左		80%タイ					
薬品(専門協議			ル値で 12			ル値で 12						
品目)の総審査			ヶ月	ヶ月		ヶ月	12 ヶ月					
	ルで 12 ヶ											
※ 4	月		11.0	0 F . II	00.7	100 . 🗆						
体外診断用医		_	11.0ヶ月	3.5ヶ月	6.2 ヶ月	10.9ヶ月						
薬品(専門協議			(達成率		1							
品目)の総審査			170.8%)	162.8%)	161.3%)	138.3%)						
期間(実績値)	000/ >>		000/ 5 /	□ +								
体外診断用医		_		同左	同左	同左	同左					
薬品(通常品			ルで7ヶ									
目)の総審査期			月									

間(計画値)※										
体外診断用医	_	_	6.8 ヶ月	6.4 ヶ月	6.3 ヶ月	6.6 ヶ月				
薬品(通常品			(達成率		(達成率					
目)の総審査期			121.0%)	121.5%)	121.3%)	120.6%)				
間(実績値)			121.070)	121.070)	121.070)	120.070)				
先駆的体外診	6ヶ目	_	6ヶ月	同左	同左	同左	同左			
断用医薬品指	0 // /1		0 // /1				1-1/1			
定制度(旧名称										
先駆け審査指										
定制度)に基づ										
く品目の総審										
查期間(計画										
(値)										
先駆的体外診	_	_	一 (承認品	 (承認品	- (承認品	- (承認品				
断用医薬品指			目なし)	目なし)	目なし)	目なし)				
定制度(旧名称										
定制度) に基づ										
く品目の総審										
查期間(実績										
値)										
再生医療等製	50% タイ	_	50% タイ	同左	同左	同左	同左			
品 (優先品目)	ルで9ヶ月		ルで 9 ヶ							
の総審査期間			月							
(計画値)※4										
再生医療等製	_	_	- (承認品	9.5 ヶ月	9ヶ月	9ヶ月				
品 (優先品目)			目なし)	(達成率	(達成率	(達成率				
の総審査期間				0%)	120.0%)	160.0%)				
(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		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)	(達成率				
の総審査期間						200.0%)				
(実績値)	200 / 2 3	a	FOO (2- 3- 3-	~ .H. 3+.2/.~L. →	n		\0.1 \d.			
カルタヘナ法						前審査6ヶ月				
に関する事前		運风		ル期間は、 所	正の対面助言	を利用した場	分分のみ週			
審査(第1種使			用							
用)の行政側期	月、争則畨						30			

間(計画値)※	本企工日光								1			
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	【申請前						
に関する事前			確認】	確認】	確認】	確認】						
審査(第1種使			0.5 ヶ月	1.3 ヶ月	1.5 ヶ月	1.3 ヶ月						
用)の行政側期			(達成率	1								
間(実績値)			200.0%)	200.0%)	200.0%)	200.0%)						
円 (大順順/			【事前審	1								
			査】	查】	查】	查】						
			4.7 ヶ月	3.9 ヶ月		3.1 ヶ月						
			(達成率	1		(達成率						
			150.0%)	200.0%)	1	200.0%)						
カルタヘナ法	50% タイ	2ヶ月を50%	50%タイル	で申請前確認	忍2ヶ月、事	前審査2ヶ月	※ただし、					
に関する事前	ルで申請	達成	申請前確認	の期間は、所	定の対面助言	言を利用した場	場合のみ適					
審査(第2種使	前確認2ヶ		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											
. L. 2 to 1 M	適用		I	I	I → ⇒+ →/.	I						
カルタヘナ法		_	【申請前									
に関する事前			確認】	確認】	確認】	確認】						
審査(第2種使												
用)の行政側期			【事前審									
間 (実績値)			査】	査】	查】	查】						
			0.9 ヶ月	0.9 ヶ月	0.8 ヶ月	1.1 ヶ月						
			(達成率	(達成率	(達成率	(達成率						
			200.0%)	191.4%)	186.2%)	190.4%)						
先駆け総合評	申込み全	_	申込み全件	について実施	———— 拖。							
価相談、レギュ	件につい											
IIII I III I I I I I		i .									ı	

ラトリーサイトて実施。	
エンス戦略相	
談等(医療機	
器)(計画値)	
先駆け総合評	申込み全申込み全申込み全申込み全
価相談、レギュ	件につい 件につい 件につい 件につい
ラトリーサイ	て実施。 て実施。 て実施。 て実施。
エンス戦略相	
談等(医療機	
器)(実績値)	
医療機器等条 申込み全 -	申込み全件について実施。
件付き承認制件につい	
度(旧名称 革 て実施。	
新的医療機器	
条件付早期承	
認制度)に係る	
開発前相談(計	
画値)	
医療機器等条	申 込 み 全 一(申込み 一(申込み 申 込 み 全
件付き承認制	件につい なし) 体につい
度(旧名称 革	て実施。
新的医療機器	
条件付早期承	
認制度)に係る	
開発前相談(実	
績値)	
先駆け総合評 申込み全 -	申込み全件について実施。
価相談、レギュー件につい	
ラトリーサイトで実施。	
エンス戦略相	
談等(体外診断	
用医薬品)(計	
画値)	
先駆け総合評	申込み全申込み全申込み全申込み全
価相談、レギュ	件につい。件につい。件につい。
ラトリーサイ	て実施。
エンス戦略相	
談等(体外診断	
用医薬品)(実	
績値)	
先駆け総合評 申込み全 -	申込み全件について実施。
価相談、レギュー件につい	
	20

フェンス戦略 大変施。
談等(再生医療 等製品)(計画 値) - 申込み全 件につい で実施。 申込み全 件につい で実施。 申込み全 件につい で実施。 がち(再生医療 等製品)(実績 値) - 中込み全 件につい で実施。 中につい で実施。 で実施。 で変が 新型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 制当局の 担当者等 べ75%以上を達成。 いて、年2回以上の割合が延 べ75%以上を達成。
等製品) (計画 値)
 (値) 先駆け総合部
完駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等(再生医療等製品) (実績値) 申込み全件について実施。 中込み全件について実施。 件について実施。 アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、アジアの国にお取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段階部価で3(Good)以上の割合が延べ75%以上を達成。 いて、年2回以上を達成。
(作につい
ラトリーサイ エンス戦略相 談等(再生医療 等製品)(実績 値) 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。 (す) 担当者等に対し、アジアの国において、年2回以上
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) アジアの国 に対し、ア ジアの国 において、 年2回以上
談等(再生医療 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、アジアの国において、年2回以上(延べ回数)のトレーニングを開催。かついて、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。 は) 世当者等に対し、アジアの国において、年2回以上 (直) で75%以上を達成。
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。 当者等へのセミナー受講の 担当者等 に対し、アジアの国において、年2 回以上 で 75%以上を達成。
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、アジアの国にお
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、アジアの国にお 知制当局の担 当者等へのセ 当 当 局 の ミナー受講の 担 当 者 等 に対し、ア 値) レて、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。 (計画 において、 年2回以上 ジアの国 において、 年2回以上
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 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 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。
当者等へのセミナー受講の 活足度(計画 値) 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 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。
当者等へのセミナー受講の 満足度(計画 値) 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 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。
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 べ75%以上を達成。
値) ジアの国において、日2回以上
値) ジアの国において、日2回以上
年2回以上
(延べ回
数) のトレ
を開催。か
つ受講者 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日
の満足度
が 5 段階評
(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 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア諸 アジア カー
規制当局の担 国等の規 国等の規 国等の規 国等の規 国等の規 国等の規 国等の規
当者等へのセ 制 当 局 の 制 当 局 の 制 当 局 の 制 当 局 の 1 1 1 1 1 1 1 1 1
ミナー受講の 担当者等 し
満足度(実績 に対し年 に対し年 に対し年 に対し年 に対し年 に対し年 に対し年 に対し年
値) 10 回開催 11 回開催 18 回開催 20 回開催
(j5r (j5r (j5r (j5r)
ジアの国 ジアの国 ジアの国 ジアの国
で 3 回開 を対象に を対象に を対象に

催)。受講	5 回 開	9 回 開	10 回開				
者の満足	催)。受講	催)。受講	催)。受講				
度が 5 段	者の満足	者の満足	者の満足				
階評価で3	度が 5 段	度が5段階	度が5段階				
(Good)	階評価で	評価で 3	評価で 3				
以上の割	3 (Good)	(Good)	(Good)				
合は100%	以上の割	以上の割	以上の割				
	合は99%	合は100%	合は100%				

注1)予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注2)上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

- ※ 指標等にある区分は、医薬品の承認申請について(平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知)に定めるものを指す。
- ※1 繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。
- ※2 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。
- ※3 H31.4以降の申請品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。
- ※4 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上(再生医療等製品(通常品目)にあっては9ヶ月)の資料整備期間を要したものを除く。また、再生医療等製品については、加えて H31.4 以降に申請され、治験相談を利用した品目に限る。 カルタヘナ法に基づく品目に関する指標については、所定の対面助言を利用したものに限る。

中期目標	中期計画	主な評価指標等	法人の業	務実績・自己評価		主務大臣	による評価
			業務実績	自己評価	(見込記	评価)	(期間実績評価)
3 審査業務	3 審査業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	S	評定
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>		<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)		(見込評価時との乖離がある場合には重点的に
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	こ関する医療上等の便	理由を記載)
品・医療機器等を	など審査迅速化にむ			平成30年度までの第3期中	益とリスクを、最新の利	科学的な知見に基づき	
安心して用いるこ	けた対応を強化する			期計画においては、新医薬	公平かつ中立に評価し、	厳格な審査を迅速か	<今後の課題>
とができるよう、	とともに、審査業務			品・新医療機器については審	つ効率的に実施するもの	のである。	(見込評価時に検出されなかった課題、新中期
より良い医薬品・	の一層の質の向上、			査ラグ「0」(※)の実現を	速やかな審査及び業	務の質の向上を両立	目標の変更が必要になる事項等あれば記載)
医療機器等をより	高度化に取り組むこ			目指し、承認時期の予見性を	させるため、開発段階が	から治験相談等を実施	
早く安全に医療現	とを通じて、国民が、			高めることを目的として、第	し、申請品目の理解や問	問題点の把握に努める	<その他事項>
場に届けるため、	世界最先端の医薬			2期中期計画の目標総審査期	ことや、レギュラトリー	ーサイエンスの推進に	
医薬品 • 医療機器	品、医療機器、再生医			間を維持したまま、これらの	よる審査部門の多面的な	な活動や、最新の革新	
等の審査の迅速	療等製品等の恩恵を			目標達成率を従来の50%(中	的技術をいち早く見出っ	ナホライゾン・スキャ	
化・効率化を図り、	より早く、より安全			央値)から、平成30年度まで	ニング、治験データ及び	び電子診療情報等のリ	
世界最速レベルの	に受けることができ			に段階的に80%タイル値に引	アルワールドデータに	基づく解析について、	
審査期間を堅持す	るようにする。			き上げた。これらの目標をク	方法論等から検討を行っ	う必要がある。	
るとともに、審査	また、適切かつ円滑			リアした結果、世界最速レベ	また、諸外国と信頼関	関係を構築するために	
の質の向上等を図	な業務運営を行うた			ルの審査期間を実現した。	は、個々に要望や状況が	が異なる相手に配慮し	
ること。また、これ	め、審査部門内の連			※審査ラグ「0」は、総審査	つつ、国及び機構として	てのベネフィットと同	
らを適切かつ円滑	携、組織見直しを含			期間を米国と比較して0にす	時に、相手のベネフィッ	ットも確保する「Win-	
に実施するため、	めた必要な体制の整			ること。	Win」の関係を構築する	る必要がある。	
引き続き厚生労働	備を図るとともに、			そこで、令和元年度からの	さらに、今後は欧米の	の規制当局との対話・	
省と緊密な連携を	厚生労働省と緊密な			第4期中期計画においては、	調整のみならず、機構の	の審査結果の活用など	
取りつつ、各種施	連携を取りつつ、以			世界最速レベルの審査期間を	を通じたアジア諸国と	の関係強化が求めら	
策を進めることが	下の施策を進める。			堅持するとともに、業務の質	れることから、難易度の	の高い目標であると認	
重要である。				の向上を図ることとした。中	められる。		
このため、以下の				期目標期間における実績等に			
目標を設定する。				ついては、以下のとおりであ	(2. 目標と実績の比較	 交)	
				る。	このような中、以下記	記載のように、定量的	
(1) 医薬品審査	(1) 医薬品審査業			定量的指標において、重要	指標について多くの項目	目で 120%を超える達	
業務の迅速かつ適	務の迅速かつ適切な			かつ高難度である新医薬品の	成度であり、定性的な排		
切な実施	実施			審査期間目標に対して、優先	実績を上げている。さら	らに、新型コロナウイ	
				品目は令和元年度 118.8%、2	ルス感染症対策として、	特例承認の対応を含	
① 新医薬品審査	<新医薬品審査関係			年度 99.4%、3 年度 118.3%、	めて、迅速な審査に努め	め、新型コロナウイル	
関係	>			4年度118.9%、通常品目は令			
		<評価の視点>		和元年度 119.1%、2年度			
ア 世界最速レベ	ア 世界最速レベル	・新医薬品審査業務に		116.1%、3年度120.8%、4			
ルの審査期間を堅	の審査期間の堅持と	ついて、的確かつ迅速		年度 113.4%の成果を挙げた			

持するとともに、	一層の質の向上	な審査を実施してい		ことにより、新有効成分含有	ており、中期目標における所期の目標を量的
務の質の向上を	一/目 * / 貝 * / 刊 上	な番重を実施してい		医薬品を含め、安定的に承認	及び質的に上回る顕著な成果が得られてい
図ること。		掲げられている各種		時期の予見性を高めることに	ると認められることから、S評定とする。
		取組が着実に実施さ		大きく寄与した。	
		れているか。		この結果、新有効成分含有	 〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉
		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		医薬品(通常品目)の審査期	・令和元年度~令和4年度における新医薬品
				間は平成30年~令和3年の4	審査期間の目標に対する達成度の平均は、
		 <主な定量的指標>		年連続で日本が世界最速とな	優先品目は 113.9%、通常品目は 117.4%で
	・各年度に承認され	·新医薬品(優先品目)	 ・新医薬品(優先品目)の総	るなど、令和元年度以降にお	あり目標を大きく超える成果である。ま
	た新医薬品(優先品	 の総審査期間 : 80%タ	審査期間 (80%タイル値)	いても引き続き世界最速レベ	 た、令和4年度におけるジェネリック医薬
	目)の申請から承認	イル9ヶ月	実績は以下のとおりである	ルの審査期間を堅持した。	 品の審査期間の目標に対する達成度は、新
	までの総審査期間に		 令和元年度	 新医薬品の治験相談につい	規申請 149.7%、一変申請(通常品目)
	ついて、80%タイル		8.7 ヶ月	ては、実施日時の調整を効率	138.9%、一変申請(通常品目以外)
	値で9ヶ月を達成す		令和2年度	的に行うなど円滑な実施に努	133.7%、一変申請(迅速審査品目)
	る(ただし、繁忙期で		9.0 ヶ月	め、相談実施日から記録確定	116.4%、要指導・一般用医薬品及び医薬部
	ある3月、6月、9月		令和3年度	日までの期間に関し、目標に	外品の審査期間目標達成率は、要指導・一
	及び 12 月の申請品		8.5 ヶ月	対する成果は令和元年度	般用医薬品(区分7及び8並びに殺虫剤等
	目の審査期間の起算		令和4年度	123.9%、2年度124.8%、3	(医薬品)区分3)127.5%、医薬部外品
	日について、各月の		8.9 ヶ月	年度 124.8%、4 年度 123.9%	144.6%と、いずれも目標を大きく超える
	16 日以降に申請さ			であり、審査業務の質の向上	成果である。
	れた品目は、翌月の			及び迅速化を図った。	・令和元年度~令和4年度における治験相談
	1日を起算日として			また、審査業務の質の向上	の相談実施日から記録確定日までの期間
	算定する。)。			の取組として、先駆け総合評	について、目標に対する達成度の平均は
				価相談、医薬品条件付き承認	124.4%で、目標を大きく超える成果であ
				品目該当性相談(旧名称 医薬	る。
		<主な定量的指標>		品条件付き早期承認品目該当	・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品
	・各年度に承認され	·新医薬品(通常品目)	・新医薬品 (通常品目) の総	性相談)、医療機器等条件付き	等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場
	た新医薬品(通常品	の総審査期間 : 80%タ	審査期間(80%タイル値)	承認制度(旧名称 革新的医療	に提供することに大きく寄与した。(医薬
	目)の申請から承認	イル 12 ヶ月	実績は以下のとおりである	機器条件付早期承認制度) に	品 9 件、ワクチン 14 件)
	までの総審査期間に		令和元年度	係る開発前相談に関し、申込	・令和2年 10 月に新設した「新型コロナウ
	ついて、80%タイル		11.8 ヶ月	み全件について実施した。	イルスワクチン戦略相談」について、令和
	値で 12 ヶ月を達成		令和2年度	医薬品、医療機器及び再生	4年度までに 436 件実施した。
	する(ただし、繁忙期		11.9 ヶ月	医療等製品について、RS 総合	・先駆け審査指定品目(医薬品)として、9品
	である3月、6月、9		令和3年度	相談、RS戦略相談(事前面談	目のうち8品目について総審査期間6ヶ月
	月及び 12 月の申請		11.7 ヶ月	も含む)に関し、申込み全件	以内の短期間で承認し、医療上必要性の高
	品目の審査期間の起		令和4年度	について実施した。RS総合相	い製品をいち早く医療現場に提供するこ
	算日について、各月		11.7 ヶ月	談は令和元年度 161 件、2 年	とに寄与した。
	の 16 日以降に申請			度 169 件、3 年度 141 件、4	令和2年度以降、新型コロナウイルス感染
	された品目は、翌月			年度 150 件、RS 戦略相談の	症の影響により業務遂行の難しい状況下に
	の1日を起算日とし			うち、事前面談は令和元年度	あったが、新型コロナウイルスワクチン・治
	て算定する。)。				療薬といった医療上必要性の高い品目の速
			感染症の世界的大流行に以下	度 402 件、4 牛皮 371 件、対	やかな承認に寄与することができ、医薬品等

イ定件度運ト((相のと ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
(注 1) 一定の要件を満た
す画期的な新医薬 品・医療機器等に ついて、開発早期
の段階から対象品 目に指定し、承認 に係る優先相談・

優先審査を実施す

(注 2)

る制度。

査指 イ 先駆け審査指定 制度や条件付き早期 承認制度の適切な運 用

・先駆け審査指定制 度に基づく申請であ って、各年度に承認) 等 | された新医薬品の申 請から承認までの総 審査期間について、 6ヶ月を達成するこ とを目指す。

<主な定量的指標> ・先駆け審査指定制度 に基づく品目の総審 査期間:6ヶ月

酸性スフィンゴミエリナー いる。 ゼ欠損症の治療薬、切除不能 る医薬品、デュシェンヌ型筋 | に殺虫剤等(医薬品)区分 ジストロフィー治療薬など 9 品目の医薬品を承認した。8 2年度122.8%、3年度 の短期間で承認し、医療上必 薬部外品は令和元年度 医療現場に提供することに大 きく寄与した。

のように対応した。

新型コロナウイルス感染症

に対するワクチン 14 品目の

みとして、ISO9001 認証を令

証を維持した。

れた (特例承認を含む)。

む)。

評価相談において審査上の課 いる。 題抽出・整理を行う前に申請 の提出が遅延する等により、

・新型コロナウイルス感染症 | 年度 79 件、3 年度 99 件、4 に対する医薬品 9 品目の審査 | 年度 63 件を実施し、PMDA を優先的に行い、承認された | 関西支部においても引き続き (特例承認、緊急承認を含 | RS 総合相談及び RS 戦略相 談を実施している。

ジェネリック医薬品につい て、各区分の審査期間目標に 審査を優先的に行い、承認さ一対する成果は、新規申請は令 和元年度 183.0%、2年度 171.8%、3年度146.7%、4 ・中期計画に記載されている | 年度 149.7%、一変申請 (通常 事項以外であるが、新医薬品 | 品目) は令和元年度 162.0%、 審査業務の質の向上を目的と 2 年度 134.4%、3 年度 した業務最適化に向けた取組 | 130.4%、4年度138.9%、一 変申請(通常品目以外)は令 和3年4月に取得し、以降認 和元年度 149.6%、2年度 129.4%、3年度143.6%、4 年度 133.7%、一変申請(迅速 審査品目) は令和元年度 122.4%、2年度138.4%、3 年度 126.0%、4 年度 116.4% と、いずれも達成すべき目標 を大きく超える成果を挙げて

要指導・一般用医薬品及び な局所進行又は局所再発の頭 | 医薬部外品の審査期間目標に 頸部癌に対して投与後レーザー対する成果は、要指導・一般 光照射することにより治療す | 用医薬品(区分7及び8並び 3) は令和元年度149.6%、 品目は総審査期間6ヶ月以内 | 121.5%、4年度127.5%、医 要性の高い医薬品をいち早く | 129.8%、2年度175.8%、3 年度144.7%、4年度144.6% と、いずれも達成すべき目標 なお、1 品目は、先駆け総合 | を大きく超える成果を挙げて

また、審査業務の質の向上 され、また、必要な審査資料 の取組として、各年度に承認

面助言は令和元年度80件、2 の審査に関する多くの項目について、120% を超える成果であった。

> 以上の実績について、定量的・定性的に顕 著な成果と評価できる。

> 〈 医療機器、再生医療等製品等の審査業務 の迅速かつ適切な実施 〉

- ・令和元年度~令和4年度における医療機器 の審査期間の目標に対する達成度の平均 は、新医療機器(優先品目)125.0%、新医 療機器(通常品目)122.4%、改良医療機器 (臨床あり) 150.6%、改良医療機器(臨床 なし) 139.0%、後発医療機器 143.8%と、 重要かつ高難度である新医療機器の審査 を含めて120%を大幅に上回る成果であっ
- 体外診断用医薬品の審査期間目標に対する 達成度は、専門協議品目が 158.3% (令和 元年度~令和4年度の平均)、通常品目 121.1% (令和元年度~令和4年度の平均) で目標を大きく上回る成果であった。
- ・令和元年度~令和4年度におけるカルタへ ナ法に関する事前審査に対する達成度の 平均は、第1種使用が187.5%、第2種使 用が 192.0%の達成度となっており、目標 を大きく上回っている。
- 新型コロナウイルス感染症に対する医療機 器等の審査を迅速に進め、いち早く医療現 場に提供することに大きく寄与した。(医 療機器 28 件、体外診断用医薬品 132 件)
- 先駆け審査指定品目に関し、悪性神経膠腫 に対する再生医療等製品(条件及び期限付 き承認)について、総審査期間6ヶ月以内 の短期間で承認されるなど、医療上必要性 の高い製品をいち早く医療現場に提供す ることに寄与した。

令和2年度以降、新型コロナウイルス感染 症の影響により業務遂行の難しい状況下に あったが、新型コロナウイルス関連品目をは じめとする医療上必要性の高い品目の速や かな承認に寄与することができ、医療機器等 された要指導・一般用医薬品 | の審査に関する多くの項目について、120%

重篤で有効な治療
方法等が乏しい疾
患の医薬品等で新
たな臨床試験の実
施が困難なものに
ついて、一定程度
の有効性及び安全
性を確認した上
で、市販後に有効
性・安全性の再確
認のために必要な
調査を承認条件に
付与することで、
当該医薬品等を早
期に承認する制
度。
(注 3)
科学技術の成果を
人と社会に役立て
ることを目的に、
根拠に基づく的確
な予測、評価及び
判断を行い、科学
技術の成果を人と
社会との調和の上

で最も望ましい姿 に調整するための 科学。

・先駆け総合評価相 件について実施す

期承認品目該当性相 件について実施し、 そのうち 80%につ 制|いて、相談資料提出| から評価報告書の確 定までを 40 勤務日 以内とする。

ウ RS戦略相談等 の実施

・RS戦略相談等に 関し、申込み全件に | 実施する。また、治験 | 談、RS 戦略相談 (事前面談も | ついて実施する。ま た、治験相談につい て、申込みから対面 相談までの期間(2 する。 ヶ月)を堅持する。

<主な定量的指標>

ついて実施するとと 相談に関し、申込み全 ・医薬品条件付き早|件について実施し、そ| のうち80%について、

<評価の視点>

新医薬品にかかるR S戦略相談等の円滑 な実施のため、中期計 画に掲げられている 各種取組が着実に行 われているか。

<主な定量的指標>

から対面相談までの

した(令和元年度:25件、令| もに、医薬品条件付き | 和2年度:8件、令和3年度: | 早期承認品目該当性 4 件、令和4年度:2件)。

医薬品条件付き承認品目該 ている。 当性相談(旧名称 医薬品条件 価報告書の確定まで 談) に関し、申込み全件につ 年度:0件)。

相談について、申込み | 含む) に関し、申込み全件に ついて実施した。

> 件、令和2年度53件、令和3 ことに大きく寄与した。 年度38件、令和4年度44件 RS 戦略相談:令和元年度 171 件、令和2年度199件、令和 3年度247件、令和4年度 196 件

また、治験相談について、申 医療機器変更計画確認申請を 込みから対面相談までの期間 | (2ヶ月)を堅持した。

いて、申請受付日から90日以 内に初回照会事項を送付する ・先駆け総合評価相談 | ・ 先駆け総合評価相談に関 | こととしていたが、これに対 談に関し、申込み全 | に関し、申込み全件に | し、申込み全件について実施 | する達成率は、令和元年度 145.2%、令和2年度163.2%、 令和3年度177.4%、令和4年 度 190.4%であり、いずれも達 成すべき目標を大きく上回っ

医療機器の審査期間目標に 談に関し、申込み全│相談資料提出から評│付き早期承認品目該当性相│対する成果は、新医療機器(優 先品目) は令和元年度~4年 を 40 勤務日以内とす | いて実施し、全件で相談資料 | 度はいずれも125.0%、新医療 提出から 40 勤務日以内に 機器 (通常品目) は令和元年 評価報告書を確定した(令和 | 度 125.0%、2年度 125.0%、 元年度: 3 件、令和 2 年度: 0 3 年度 121.3 %、 4 年度 件、令和3年度:0件、令和4 118.4%、改良医療機器(臨床 あり) は令和元年度 151.2%、 2年度 163.2%、3年度 143.3%、4年度144.5%、改 良医療機器(臨床なし)は令 和元年度 155.3%、 2年度 135.7%、3年度137.8%、4 年度127.0%、後発医療機器は 令和元年度 141.0%、2年度 146.8%、3年度144.5%、4 年度143.0%と、重要かつ高難 ・申込み全件について | ・医薬品にかかる RS 総合相 | 度である新医療機器の審査を 含めて達成すべき目標を大幅 に上回る成果を挙げ、目標を 達成したことにより、安定的 |期間(2ヶ月)を堅持 │RS 総合相談:令和元年度 45 │ に承認時期の予見性を高める

プログラム医療機器につい ては、令和3年4月1日付け で医療機器ユニット内にプロ グラム医療機器審査室を設置 するなど体制強化を図った。 令和3年度2件、4年度2件 受け付け、調査終了した。ま

承認まで11.9ヶ月を要した。 | のうち、50%以上の品目につ | を超える大きな成果が得られている。

以上の実績について、定量的・定性的に顕 著な成果と評価できる。

〈 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〉

- ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエ ンス研究について、令和元年度~令和4年 度に新たに8課題が実施され、研究活動及 び業務の成果の論文を学術雑誌及び講演 等で発表。
- ・厚生労働省の通知等について文案のとりま とめを行うなど発出に協力している。
- PMDA ホライゾン・スキャニングの取組に ついて学術雑誌に論文を公表し、国際的な 情報発信を実施している。
- 申請電子データの提出等の実績を踏まえ、 各品目の円滑な審査に支障をきたすこと がないよう、及び、新医薬品の審査過程で、 審査チームが申請電子データを用いて解 析を行い質の高い議論が可能となるよう、 各種の取り組みを実施。申請電子データを 活用したガイドラインの策定等を目指し、 試行的な検討を実施している。
- ・令和元年度~令和4年度における科学委員 会において、計6つのテーマについて専門 部会での検討を実施。うち5つのテーマに ついて提言・報告書等の作成や英文学術誌 への投稿により発信している。
- レギュラトリーサイエンスを普及させる一 環として、連携大学院協定を締結している 大学院に対して、令和元年度~令和4年度 に役職員延べ 89 名が計 95 件の講義を実 施している。

以上の実績について、定性的に顕著な成果 と評価できる。

〈 国際関係 〉

アジア諸国等の規制当局担当者等に対する セミナーをオンラインにて開催し、定量的 指標におけるセミナー受講後のアンケー トにおける満足度について3 (Good) 以上

				た、医療機器プログラム総合	の割合を 75% としているところ、令和元年	
			・中期計画に記載されている	相談は令和3年度238件、令	度~令和4年度は平均で99.8%であった。	
			事項以外であるが、突発的に	和4年度216件を実施した。	(達成度 133.0%)	
			発生した新型コロナウイルス	体外診断用医薬品の審査期間	・ICMRA や ICH の管理委員会の副議長、	
			感染症の世界的大流行に対応	目標に対しては、専門協議品	APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務	
			し、新型コロナウイルスワク	目は令和元年度170.8%、2年	め、グローバルな場での規制調和推進をリ	
			チン戦略相談を令和2年10	度 162.8%、3年度 161.3%、	ードしている。	
			月に開設し、申込み全件につ	4年度138.3%、通常品目は令	・特に、ICMRA においては COVID-19 ワク	
			いて実施した。	和元年度 121.0%、2年度	チン開発に関する世界規制当局作業グル	
			令和2年度112件、令和3年	121.5%、3年度121.3%、4	ープの共同議長も務め、今後のワクチンの	
			度 186 件、令和 4 年度 138 件	年度120.6%の成果であった。	有効性評価における免疫原性の指標の活	
				再生医療等製品の審査期間	用に関する国際的なコンセンサス形成に	
ウ 国内外のガイ	エ 国内外の新たな			目標に対しては、優先品目は	貢献したほか、COVID-19 に関する複数の	
ドラインに対応し	ガイドラインに対応			令和元年度承認品目なし、2	ステートメントや報告書の作成等の活動	
た適切な審査・相	した適切な審査及び			年度 0%*、3年度 120.0%、	をリードしている。	
談を実施するこ	相談			4年度160.0%、通常品目は令	・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウム	
と。				和元年度~3年度承認品目な	をインド、台湾、タイ、マレーシア及びベ	
	・国際共同治験に関		・国際共同治験を含む治験相	し、4年度200.0%の成果であ	トナムとそれぞれ共催し、最新の規制につ	
	するガイドライン		談に関し、申込みのあった全	った。	いて情報交換を実施している。	
	(ІСН Е17 関		ての相談に対応した。令和元	※機構における申請受付から	・令和元年度より、PMDA 及びアジア医薬	
	係)をはじめ、本邦の		年度は実施が447件、取下げ	実質的な審査終了までの期間	品・医療機器トレーニングセンターの活動	
	医薬品開発に利用で		が56件、令和2年度は実施が	は、約 7.6 ヶ月であったが、	の周知及び受講生の理解促進を目的とし	
	きるガイドラインが		479件、取下げが45件、令和3	薬価収載予定日との関係で承	て、e-ラーニングシステムの運用を開始し	
	新たに発出された際		年度は実施が453件、取下げ	認日が通常よりも遅れたため	ている。	
	には、その考え方を		が55件、令和4年度は実施が	に総審査期間が9ヶ月を超え	・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対	
	取り入れた議論に係		458件、取下げが35件であっ	ることとなった。	し、令和元年度~令和4年度で合計 59 回	
	る相談を含め治験相		た。	そのほか、カルタヘナ法に	(医薬品・医療機器の審査及び安全対策を	
	談に関し、申込み全			関する事前審査の目標に対し	テーマとするものを含む)のセミナーを現	
	件について実施す			て、第1種使用が令和元年度	地やオンラインにて開催し、44 以上の国/	
	る。			150.0%、2~4年度はいずれ	地域などから延べ1,913名以上が参加して	
		<主な定量的指標>		も200.0%、第2種使用が令和	いる。	
	・国際共同治験を含	・国際共同治験等を含	・治験相談の実施日から記録	元年度 200.0%、2年度	・国際規制調和活動により、インド、インド	
	む治験相談の申込み	む治験相談に関し、申	確定日までの期間を、対象品	191.4%、3年度186.2%、4	ネシア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、	
	のうち 80%につい	込み全件について実	目のうち 80%の品目につい	年度 190.4%の成果となって	各国簡略審査制度等の参照国として日本	
	て、対面助言終了後	施するとともに、国際	て 30 勤務日以内に収めるこ	おり、こちらも目標値を大き	が位置付けられた。	
	から記録の確定まで	共同治験を含む治験	とを目標としていたところ、	く上回っている。	以上の実績について、定量的・定性的に顕	
	を 30 勤務日以内と	相談の申込みのうち	令和元年度は 449 件中 445	これらの中には、以下のよ	著な成果と評価できる。	
	する。	80%について、対面助	件 (99.1%) 、令和2年度は	うに、特に革新的な製品等に		
		言終了後から記録の	477件中476件(99.8%)、令	対する迅速な対応が含まれて	<指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策	
		確定までを 30 勤務日	和3年度は435件中434件	おり、医療上必要性の高い医	>	
		以内とする。	(99.8%)、令和4年度は453	薬品等をいち早く医療現場に	アカデミアや AMED 等との連携、ホライ	
			件中 449 件 (99.1%) であり、	提供することに大きく寄与し	ゾン・スキャニング手法の確立及び更なるガ	

			いずれの年度も目標を達成し	た。	イドラインや審査基準の策定等を通じて、審	
			た。		査の質の更なる向上を期待する。	
			/C ₀	品)として、酸性スフィンゴ		
		<評価の視点>			品・医療機器トレーニングセンターの充実強	
② ジェネリック	<ジェネリック医薬	・ジェネリック医薬品		(希少疾病用医薬品)、切除		
医薬品審査関係	品等審査関係>	等審査業務について、		不能な局所進行又は局所再発	る発揮を期待する。	
	四寸街 旦 因	的確かつ迅速な審査		の頭頸部癌に対して投与後レ		
 迅速か塞査 予見	アー使用推准に貢献	を実施していくため		一ザ光照射することにより治	 <その他事項>	
		に、中期計画に掲げら		療する医薬品、デュシェンヌ	特になし	
		れている各種取組が		型筋ジストロフィー治療薬	1,10-2	
		着実に実施されてい		(希少疾病用医薬品)など9		
合した相談事業の		るか。		品目の医薬品を承認した。8		
充実を図ること。				品目は総審査期間6ヶ月以内		
		<主な定量的指標>		の短期間で承認した。		
	・各年度に承認され	ジェネリック医薬品	 ・ジェネリック医薬品等 (バ	② 先駆け審査指定品目 (医療		
		等(バイオ医薬品を除		機器)として、切除不能な局		
		く) の新規申請の行政		所進行又は局所再発の頭頸部		
	を除く)の新規申請	側審査期間	 実績は以下のとおりである	 癌に対するホウ素中性子捕捉		
	の申請から承認まで	平成 31 年度	令和元年度	療法に使用することを目的と		
	の行政側期間につい	50%タイル値で 10 ヶ	50%タイル値は 7.7ヶ月	した中性子照射装置及びその		
	て、以下のとおり、平	月	令和2年度	プログラムの2品目につい		
	成 35 年度までに	平成 32 年度	55%タイル値は 7.0 ヶ月	て、総審査期間6ヶ月以内の		
	70%タイル値で 10	55%タイル値で 10ヶ	令和3年度	短期間で承認した。		
	ヶ月を達成する(た	月	60%タイル値は 8.4ヶ月	③医薬品の条件付き早期承認		
	だし、申請者側が通	平成 33 年度	令和4年度	品目として、令和元年度に化		
	算で 10 ヶ月以上の	60%タイル値で 10 ヶ	65%タイル値は 8.4ヶ月	学療法歴のあるHER2 陽性		
	資料整備期間を要し	月		の手術不能又は再発乳癌(標		
	たものを除く。)。	平成 34 年度		準的な治療が困難な場合に限		
		65%タイル値で 10 ヶ		る) 治療薬を総審査期間 6.6		
	平成 31 年度	月		月で承認したほか、2品目を		
	50%タイル値で 10	平成 35 年度		承認した。		
	ケ月	70%タイル値で 10 ヶ		④革新的医療機器条件付早期		
	平成 32 年度	月		承認品目として、令和2年度		
	55%タイル値で 10			に医療機器(先天性心疾患に		
	ケ月			おける肺動脈弁位に植込まれ		
	平成 33 年度			た弁付き導管・外科用生体弁		
	60%タイル値で 10			の再治療に使用する経カテー		
	ケ月			テルウシ心のう膜弁)1 件を		
	平成 34 年度			承認した。		
	65%タイル値で 10			また、突発的に発生した新		
	ケ月			型コロナウイルス感染症の世		
	平成 35 年度			界的大流行に以下のように対		

	1			
70%タイル値で 10			応し、できる限り迅速に審査	
ヶ月			を進め、いち早く医療現場に	
	<主な定量的指標>		提供することに大きく寄与し	
・各年度に承認され	ジェネリック医薬品	・ジェネリック医薬品等(バ	た。	
たジェネリック医薬	等(バイオ医薬品を除	イオ医薬品を除く) の一部変	・新型コロナウイルス感染症	
品等(バイオ医薬品	く) の一部変更申請	更申請 (通常品目) の総審査	に対する医薬品9品目の審査	
を除く)の一部変更	(通常品目) の総審査	期間	を優先的に行い、承認された	
申請 (通常品目) の申	期間	実績は以下のとおりである	(特例承認、緊急承認を含	
請から承認までの総	平成 31 年度	令和元年度	む)。	
審査期間について、	51%タイル値で 10 ヶ	51%タイル値は 6.4ヶ月	・新型コロナウイルス感染症	
以下のとおり、平成	月	令和2年度	に対するワクチン14品目の審	
35 年度までに 55%	平成 32 年度	52%タイル値は 8.4ヶ月	査を優先的に行い、承認され	
タイル値で 10 ヶ月	52%タイル値で 10 ヶ	令和3年度	た(特例承認を含む)。	
を達成する(ただし、	月	53%タイル値は 8.0ヶ月	新型コロナウイルスワクチ	
申請者側が通算で	平成 33 年度	令和4年度	ン戦略相談を令和2年10月に	
10 ヶ月以上の資料	53%タイル値で 10 ヶ	54%タイル値は 7.9ヶ月	開設し、申込み全件について	
整備期間を要したも	月		実施した。令和2年度112	
のを除く。)。	平成 34 年度		件、令和3年度186件、令和4	
	54%タイル値で 10 ヶ		年度138件。	
平成 31 年度	月		・新型コロナウイルス感染症	
51%タイル値で 10	平成 35 年度		の発生に伴い需要が増加した	
ケ月	55%タイル値で 10 ヶ		新指定医薬部外品たる外皮消	
平成 32 年度	月		毒剤25品目の承認審査(迅速	
52%タイル値で 10			通知発出品目)について、迅	
ケ月			速に処理し承認された。	
平成 33 年度			・新型コロナウイルス感染症	
53%タイル値で 10			に対する医療機器28品目の審	
ケ月			査を優先的に行い、承認され	
平成 34 年度			た。	
54%タイル値で 10			・新型コロナウイルス感染症	
ケ月			 に関連する医療用の体外診断	
平成 35 年度			用医薬品として132品目、一	
55%タイル値で 10			 般用抗原検査キット	
ケ月			(OTC) として16品目の審	
	 <主な定量的指標>		査を優先的に行い、承認され	
・各年度に承認され		 ・ジェネリック医薬品等(バ		
	等(バイオ医薬品を除			
品等(バイオ医薬品			療機器等の審査業務の目標	
を除く)の一部変更			は、高難度であるところ多く	
申請(通常品目以外		実績は以下のとおりである	の項目について120%を超え	
の品目)の申請から		令和元年度	る成果が得られていることに	
	51%タイル値で6ヶ		加え、審査業務の質の向上に	
7.55 3. 1 7.50 H <u></u> /91		- /- /- IEATO /- /- /- /- /- /- /- /- /- /- /- /-		

間について、以下の 月 令和2年度 関する取組の指標を大きく上 とおり、平成 35 年度 | 平成 32 年度 52%タイル値は 5.4 ヶ月 回っている。 までに 55%タイル 52%タイル値で6ヶ さらに、先駆的医薬品等指 令和3年度 値で6ヶ月を達成す 月 53%タイル値は 4.7ヶ月 定制度(旧名称 先駆け審査 る(ただし、申請者側 平成33年度 令和4年度 指定制度)、医薬品の条件付 が通算で6ヶ月以上 | 53%タイル値で6ヶ | 54%タイル値は 4.7ヶ月 き承認制度(旧名称 医薬品 の資料整備期間を要 の条件付き早期承認制度)、 したものを除く。)。 医療機器等条件付き承認制度 平成34年度 平成 31 年度 54%タイル値で6ヶ (旧名称 革新的医療機器条 51%タイル値で6ヶ 件付早期承認制度) の適切な 平成35年度 運用や、突発的に発生した新 平成 32 年度 55%タイル値で6ヶ 型コロナウイルス感染症の世 52%タイル値で6ヶ 界的大流行に対応し、できる 限り迅速に審査を進めた結 平成 33 年度 果、新型コロナウイルスワク 53%タイル値で6ヶ チン・治療薬をはじめとする 医療上必要性の高い品目の速 平成34年度 やかな承認に大きく寄与し 54%タイル値で6ヶ た。 平成 35 年度 (RS 関係) 55%タイル値で6ヶ 実績欄に記載のとおり、厚 月 生労働省の通知等について文 <主な定量的指標> 案のとりまとめを行うなど発 ・各年度に承認され |・ジェネリック医薬品 |・ジェネリック医薬品等(バ | 出に協力した。また、アカデ たジェネリック医薬 | 等 (バイオ医薬品を除 | イオ医薬品を除く) の一部変 | ミア等の専門機関との包括的 品等(バイオ医薬品 く) の一部変更申請 | 更申請 (迅速審査品目) の総 | 連携協定と RS 研究の推進に を除く) の一部変更 (迅速審査品目) の総 | 審査期間 関連し、着実に実績を上げた。 申請(迅速審査品目) 審査期間 実績は以下のとおりである 包括的連携協定については締 の申請から承認まで | 平成31年度から34年 | 令和元年度 結機関数は11となり、連携大 の総審査期間につい 度まで 学院協定締結機関等も含め 50%タイル値は 2.8 ヶ月 て、以下のとおり、平 | 50%タイル値で3ヶ 令和2年度 て、アカデミアの教育課程に 月 協力し、人材交流、人材育成、 成 35 年度までに 50%タイル値は 2.8 ヶ月 53%タイル値で3ヶ 平成 35 年度 令和3年度 共同研究等を通じた RS の普 月を達成する(ただ | 53%タイル値で3ヶ 50%タイル値は 2.7ヶ月 及を推進する体制を整備拡大 し、申請者側が通算 令和4年度 し、意見交換等を積極的に実 で3ヶ月以上の資料 50%タイル値は 2.9ヶ月 施した。 ホライゾン・スキャニング 整備期間を要したも のを除く。)。 実施要領に従い、最先端科学 技術への対応を試行し、先端 平成 31 年度から 34 技術への対応に資する報告書 年度まで 50%タイル値で3ヶ をとりまとめた。また、PMDA 42

月		ホライゾン・スキャニングの	
平成 35 年度		取組については学術雑誌に論	
53%タイル値で3ヶ		文を公表し、国際的な情報発	
月		信を継続的に行った。	
		科学委員会では、令和元年	
イ 新たな相談区		~令和4年までに計6つのテ	
分の設定・既存相談		ーマについて専門部会での検	
の充実		討が行われ、うち5つのテー	
		マについて提言・報告書等の	
・治験相談等につい	・治験相談等について、相談	作成や英文学術誌への投稿に	
て、相談者のニーズ	者のニーズを踏まえ、後発医	よる発信が行われた。	
を踏まえた新たな相	薬品変更管理事前確認相談	申請電子データの提出等の	
談区分を設定すると	(CCG) (平成 31 年 4 月開	実績を踏まえ、各品目の円滑	
ともに、既存相談の	始)、後発医薬品 BCS(追加)	な審査に支障をきたすことが	
拡充等、更なる充実	相談(令和2年12月開始)	ないよう、及び、新医薬品の	
を図る。	及び後発医薬品 MF 確認相談	審査過程で、審査チームが申	
	(CMF)(令和3年4月開始)	請電子データを用いて解析を	
	を新たな相談区分として設定	行い質の高い議論が可能とな	
	した。また、既存相談区分(対	るよう、各種の取り組みを行	
	面助言)の後発医薬品生物学	った。申請電子データを活用	
	的同等性相談 (BE 相談) と後	したガイドラインの策定等を	
	発医薬品品質相談(品質相談)	目指し、試行的な検討を行っ	
	について、相談者のニーズを	た。	
	踏まえ、各社両相談合計で1	レジストリ活用に関する通	
	件/月までとしていたところ、	知等の作成に協力した。また、	
	BE 相談、品質相談それぞれ	通知等を踏まえ、レジストリ	
	各社1件/月(両相談合計2件	に関する相談枠等で、個々の	
	/月) まで申し込みできるよう	レジストリに対する相談を実	
	拡充した(平成 31 年 4 月開	施した。	
	始)。		
		(国際関係)	
・生物学的同等性評	・後発医薬品等に係る生物学	令和 2 年より、COVID-19	
価試験の複雑化(高	的同等性評価の複雑化(高度	の世界的流行による渡航制限	
度化)、開発製剤の多	化)に対応するため、AMED	のため、国際業務の遂行が非	
様化に対応できるよ	研究班に参加し、課題の洗い	常に困難な状況となった。し	
う、常に生物学的同	出し等をするなどして、厚生	かしながら、ICMRAの副議長	
等性試験ガイダンス	労働省による以下の通知等の		
の更新を図る。		治療薬の開発方針について各	
		国との意見調整を行い、その	
	生薬審発 0319 第1号厚生労	結果を公表することにより、	
	働省医薬・生活衛生局医薬品	これら医療製品の開発と患者	
	審査管理課長通知「後発医薬	アクセスの向上に努めた。さ	

		T	T	T	Т	
			品の生物学的同等性試験ガイ	らに、ICH では管理委員会の		
			ドライン等の一部改正につい	副議長、APEC-LSIF-RHSC		
			て」	では共同議長を務めた他、日		
			2) 令和2年3月19日付厚	米欧三薬局方検討会議、世界		
			生労働省医薬・生活衛生局医	薬局方会議等多国間会議に積		
			薬品審査管理課事務連絡「「後	極的に参加し、PMDA の国際		
			発医薬品の生物学的同等性試	的地位の向上に貢献した。		
			験ガイドラインに関する質疑	また、欧州 EMA へのリエ		
			応答集(Q&A)について」	ゾン派遣や、欧米、アジア各		
			等の改正について」	国との積極的な二国間会合を		
			3) 令和 4 年 10 月 4 日付厚	通じて得られた情報を、我が		
			生労働省医薬・生活衛生局医	国の審査等業務や COVID-19		
			薬品審査管理課事務連絡「局	対策に活かすとともに、我が		
			所皮膚適用製剤(半固形製剤)	国の対応・考えの積極的な発		
			の後発医薬品の生物学的同等	信を通じて他国の対策へも貢		
			性試験実施に関する基本的考	献した。		
			え方について」	あわせて、アジア各国との		
				シンポジウム・セミナー等の		
		<評価の視点>		開催を通じ、アジア各国の規		
③ 一般用医薬	<一般用医薬品、医	•一般用医薬品、医薬		制水準の向上に大きく貢献す		
品、医薬部外品審	薬部外品審査関係>	部外品審査業務につ		るとともに、インド、インド		
查関係		いて、的確かつ迅速な		ネシア、タイ、台湾、フィリピ		
		審査を実施していく		ンにおいては、各国簡略審査		
迅速な審査、予見	ア 適正使用の推進	ために、中期計画に掲		制度等の参照国として日本が		
可能性及び業務の	に貢献するための迅	げられている各種取		位置付けられ、日本の審査結		
質の向上並びに相	速な審査の実施(予	組が着実に実施され		果の相手国規制への取り込み		
談者のニーズに適	見可能性の向上)と	ているか。		が進む等、COVID-19 の流行		
合した相談事業の	一層の質の向上(本			により国際活動に支障が生じ		
充実を図ること。	項目における「区分」			たにもかかわらず所期の目標		
	とは、医薬品の承認			を大きく上回る成果を達成し		
	申請について(平成			た。		
	26年11月21日薬食					
	発 1121 第 2 号 医薬			以上のように、定量的指標		
	食品局長通知) に定			について、多くの項目で大き		
	めるものを指す。)			く目標を上回って達成してお		
				り、また、定性的な指標につ		
		<主な定量的指標>		いても顕著な実績を上げた。		
	・各年度に承認され	・要指導・一般用医薬	要指導・一般用医薬品の区	さらに、新型コロナウイル		
	た要指導・一般用医	品の区分1から6及	分1から6及び殺虫剤等(医	ス感染症関連品目についても		
	薬品の区分1から6	び殺虫剤等 (医薬品)	薬品)区分1,2の総審査期	迅速に審査をし、いち早く医		
	及び殺虫剤等(医薬	区分1,2の総審査期	間(50%タイル値)	療現場に提供することに大き		
	品)区分1,2の申請		 実績は以下のとおりである	く寄与したことから S 評定と		

	I	T	
から承認までの総審	平成 35 年度までに	令和元年度	する。
査期間について、平	50%タイル値で 12 ヶ	5.4 ヶ月	
成 35 年度までに	月を達成	令和2年度	
50%タイル値で 12		8.4 ヶ月	<課題と対応>
ヶ月を達成する(た		令和3年度	
だし、平成31年4月		12.6 ヶ月	(審査関係)
以降に申請された品		令和4年度	第4期の最終年度(令和5
目を対象とし、都道		10.9 ヶ月	年度)までに達成すべき目標
府県等のGMP調査		(注:本項目は令和5年度に	についても、引き続き、業務
に要した期間及び申		達成すべき指標のための参考	の迅速かつ適切な実施により
請者側が通算で 12		値)	達成を図る。
ヶ月以上の資料整備			
期間を要したものを			(RS 関係)
除く。)。			革新的医薬品及び革新的医
	<主な定量的指標>		療機器・再生医療等製品等の
・各年度に承認され	•要指導•一般用医薬	・要指導・一般用医薬品の区	実用化に向けて、アカデミア
た要指導・一般用医	品の区分7及び8並	分7及び8並びに殺虫剤等	や国立研究開発法人日本医療
	びに殺虫剤等(医薬		 研究開発機構(AMED)等と
	品)区分3の総審査期		連携するとともに、革新的医
薬品) 区分3の申請		実績は以下のとおりである	薬品等先端科学技術情報を収
から承認までの総審		令和元年度	集する機能を一層強化するた
	50%タイル値で7.5ヶ	50%タイル値は 5.3ヶ月	め、ホライゾン・スキャニン
下のとおり、平成35		令和2年度	グ手法を確立するとともに、
年度までに 70%タ		50%タイル値は 6.3ヶ月	更なるガイドラインや審査基
	50%タイル値で7ヶ		準の策定を図る。
成する(ただし、平成		55%タイル値は 6.2ヶ月	1 2 70/2 6 12 0 0
31 年4月以降に申		令和4年度	(国際関係)
		60%タイル値は 4.9ヶ月	渡航制限の緩和により、対
とし、都道府県等の		00/0/ 1/* IETS \$.0 // /1	面会合の再開が進みつつある
GMP調査に要した			一方、ATCが実施するセミナ
	+成34 + 及 60%タイル値で7ヶ		一受講希望者の国・地域には、
通算で7ヶ月以上の			日本への入国要件を満たさぬ
資料整備期間を要し	平成 35 年度		古も多いところ、グループ議
たものを除く。)。	+ M 55 年度 70%タイル値で7ヶ		有も多いところ、グルーノ議 論を行う場合等、対面開催が
平成 31 年度			一調を打り場合寺、対面開催が 有益である場合には対面での
	月		
50%タイル値で 7.5			開催を再開しつつ、オンライ
ヶ月 平井 22 左座			ンセミナーの利便性も活用
平成 32 年度			し、効果的かつ効率的に国際
50%タイル値で7ヶ			貢献を行っていく。
月			
平成 33 年度			
55%タイル値で7ヶ			

	T	T	
	月		
	平成 34 年度 60%		
	タイル値で7ヶ月		
	平成 35 年度		
	70%タイル値で7ヶ		
	月		
		<主な定量的指標>	
	・各年度に承認され	•要指導•一般用医薬	・要指導・一般用医薬品の初
	た要指導・一般用医	品のうち、50%以上の	回照会 90 日以内の達成率
	薬品のうち、50%以	品目について、申請受	は、各年度の承認品目につい
	上の品目について、	付日から 90 日以内に	て、
	申請受付日から 90	初回照会事項を送付	令和元年度 72.6%
	日以内に初回照会事	する。	令和2年度81.6%
İ	項を送付する(平成		令和 3 年度 88.7%
	31 年4月以降に申		令和 4 年度 95.2%
	請があった品目に限		であり、いずれも目標を達成
	あ。)。		した。
	.00/0		070
		<主な定量的指標>	
	・各年度に承認され		医薬部外品の行政側審査期
	た医薬部外品の申請		間のはいてのしいりでもフ
	から承認までの行政		実績は以下のとおりである
		50%タイル値で5ヶ	令和元年度
	下のとおり、平成35		50%タイル値は 4.9ヶ月
	年度までに 70%タ		令和2年度
	イル値で 4.5 ヶ月を	50%タイル値で4.5ヶ	50%タイル値は 2.7ヶ月
	達成する(ただし、平	月	令和3年度
	成 31 年4月以降に	平成 33 年度	60%タイル値は 3.9ヶ月
	申請された品目を対	60%タイル値で4.5ヶ	令和4年度
	象とし、都道府県等	月	65%タイル値は 3.6ヶ月
	のGMP調査に要し	平成 34 年度	
	た期間を除く。)。	65%タイル値で4.5ヶ	・中期計画に記載されている
	平成 31 年度	月	事項以外であるが、新型コロ
	50%タイル値で5ヶ		ナウイルス感染症の発生に伴
	月		い需要が増加した新指定医薬
	平成 32 年度	月	部外品たる外皮消毒剤(令和
	50%タイル値で 4.5		3年度24品目、令和4年度1
	50/07 17 in C 4.5		品目)の承認審査(迅速通知
	マ成 33 年度		発出品目)について、迅速に
	+成 55 + 及 60%タイル値で 4.5		処理し承認された。
			だ生し外心でAU/Co
	ヶ月		
	平成 34 年度		

65% ケイル 値で 4.5 ケ月 マ元 35 年度 70% ケイル値で 4.5 ケ月 イ 新たな相談区分 の設定・既存相談の 光実 ・ 要指導・一般用医 薬品について、新一般用医薬品について、新一般用医薬品開発を ・ 機力医薬品開発 5 当株用飲を4 件月から5 件月 担相談の相談枠を増 やする。また、新たに	
平成 35 年度 70% タイル値で 4.5	
70% クイル値で 4.5 ヶ月 イ 新たな和談区分の改定・既存相談の 充実 ・要指導・一般用医 薬品について、新一 般用医薬品開発 労性相談の相談検を増 性相談の相談検を増 相小る。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から申 治まで総合的に確認 するスイッチOTC 等開発前相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談及びスイッチ のTC 品質相談及びスイッチ のTC 品質相談をびった のTC 品質相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談をが会 のTC 品質相談を研改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 品質相談を新改し (令和元年度2) 中 のTC 場開発前相談を新改し (令和元年度),中込みのあっ	
イ 新たな相談区分 の設定・既存相談の 充実 ・ 要指導・一般用医 薬品について、新一 般用医薬品開発妥当 性相談の相談枠を増 特する。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から中 請求で総合的に確認 するスイッチOTC 等開発前相談を設定	
イ 新たな相談区分 の設定・既存相談の 充実 ・ 要指導・一般用医 薬品について、新一 数用医薬品開発妥当 性相談の相談枠を増 持っる。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から申 請まで総合的に確認 するスイッチOTC 等開発前相談を設定	
 の設定・既存相談の 充実 ・要指導・一般用医 薬品について、新一般用医薬品開発妥当 性相談の相談枠を増 性相談の相談枠を増 特する。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から申 請まで総合的に確認 するスイッチOTC 等開発的相談を設定 ・要指導・一般用医薬品につ いて、新一般用医薬品開発妥 当性相談を 4 件/月から 5 件/ 日へ増枠し(令和元年度)、中 込みのあった全件に対応した (令和元年度2 件、令和2 年 度 13 件、令和3 年度24 件、 令和4 年度 23 件)。また、 OTC 品質相談及びスイッチ OTC 場質相談及びスイッチ OTC 等開発的相談を新設し (令和元年度)、申込みのあっ 	
 の設定・既存相談の 充実 ・要指導・一般用医 薬品について、新一般用医薬品開発妥当 性相談の相談枠を増 性相談の相談枠を増 特する。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から申 請まで総合的に確認 するスイッチOTC 等開発的相談を設定 ・要指導・一般用医薬品につ いて、新一般用医薬品開発妥 当性相談を 4 件/月から 5 件/ 日へ増枠し(令和元年度)、中 込みのあった全件に対応した (令和元年度2 件、令和2 年 度 13 件、令和3 年度24 件、 令和4 年度 23 件)。また、 OTC 品質相談及びスイッチ OTC 場質相談及びスイッチ OTC 等開発的相談を新設し (令和元年度)、申込みのあっ 	
充実 ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増性する。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を設定 ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談を4件/月から5件/月へ増枠し(令和元年度)、申込みのあった全件に対応した(令和元年度)、申込みのあった全件に対応した(令和元年度22件、令和2年度13件、令和3年度24件、令和3年度23件)。また、OTC品質相談とびスイッチの方とは関本が表示している。また、OTC品質相談及びスイッチの方との方との方とは関本が表示している。	
・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥素品開発妥素品開発妥素品開発妥素品開発妥素品開発妥素品 性相談の相談枠を増	
薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増性相談の相談枠を増けまする。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談のTC品質的TC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的	
薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増性相談の相談枠を増けまする。また、新たに規格等の妥当性を確認するOTC品質相談のTC品質的TC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質相談のTC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的TC品質的	
般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増性相談の相談枠を増加 当性相談を 4 件/月から 5 件/日から 5 件/日本のよりまする 最初する日本の表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表	
性相談の相談枠を増 枠する。また、新たに 規格等の妥当性を確 認するOTC品質相 談、開発計画から申 請まで総合的に確認 するスイッチOTC 等開発前相談を設定 月へ増枠し(令和元年度)、申 込みのあった全件に対応した (令和 2 年 度 23 件、令和 3 年度 24 件、 令和 4 年度 23 件)。また、 OTC 品質相談及びスイッチ OTC 等開発前相談を新設し (令和元年度)、申込みのあっ	
枠する。また、新たに 込みのあった全件に対応した 規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC 度 13 件、令和 3 年度 24 件、令和 4 年度 23 件)。また、のTC 品質相談及びスイッチであるイッチOTC ・請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を新設し、令和元年度)、申込みのあっ (令和元年度)、申込みのあっ	
規格等の妥当性を確認するOTC品質相談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC等開発前相談を新設し等開発前相談を設定 (令和元年度 22 件、令和 2 年度 13 件、令和 3 年度 24 件、令和 4 年度 23 件)。また、OTC品質相談及びスイッチのTC等開発前相談を新設し(令和元年度)、申込みのあっ	
認するOT C品質相 談、開発計画から申 請まで総合的に確認 するスイッチOT C 等開発前相談を設定 度 13 件、令和 3 年度 24 件、 令和 4 年度 23 件)。また、 OTC 品質相談及びスイッチ OTC 等開発前相談を新設し (令和元年度)、申込みのあっ	
談、開発計画から申請まで総合的に確認するスイッチOTC 令和 4 年度 23 件)。また、OTC 品質相談及びスイッチOTC 等開発前相談を新設し(令和元年度)、申込みのあっ	
請まで総合的に確認 OTC 品質相談及びスイッチ するスイッチOTC OTC 等開発前相談を新設し 等開発前相談を設定 (令和元年度)、申込みのあっ	
するスイッチOTC OTC 等開発前相談を新設し 等開発前相談を設定 (令和元年度)、申込みのあっ	
等開発前相談を設定 (令和元年度)、申込みのあっ	
する。	
相談:令和元年度2件、令和	
2 年度 1 件、令和 3 年度 0 件、	
令和 4 年度 1 件	
スイッチ OTC 等開発前相談:	
令和元年度2件、令和2年度	
1 件、令和 3 年度 1 件、令和	
4年度1件)。	
・医薬部外品につい ・医薬部外品について、ヒト	
て、開発相談(ヒト試 試験計画確認相談又は新添加	
験計画確認相談、新 物開発相談のいずれか 1 件/	
添加物開発相談)の 月までとしていたが、それぞ	
相談枠を増枠する。 れ1件(合計2件)/月まで対	
また、一部の申請区 応できるよう増枠(令和元年	
分を対象に、申請内 度)するとともに、申込みの	
容の確認を行う事前 あったヒト試験計画確認相談	
確認相談を新たに設し、(令和元年度1件、令和2年	
定し、対象品目につ 度3件、令和3年度5件、令	
いては、平成 35 年度 和 4 年度 2 件) 及び新添加物	
までに、相談受付か 開発相談(令和元年度0件、	

	ら承認までの期間と	令和2年度0件、令和3年度		
	して行政側 3.5 ヶ月	2件、令和4年度0件)の全		
	を目指す。	件に対応した。また、事前確		
	G 113H 7 0	認相談を令和5年1月より施		
		行的に開始した。		
	相談者のニーズを	・医薬部外品の簡易相談につ		
	踏まえた新たな相談	いて、簡易相談の受入れ枠を		
	区分の必要性につい	超える申込数の増加に対応す		
	て検討し、相談制度	るため実施要綱を改正(令和		
	の充実を図る。	3 年度)し相談機会の均等化		
		を図るとともに、増枠を行っ		
		た (令和 2 年度~令和 4 年		
		度)。また、医薬部外品及び		
		殺虫剤の業界団体と定期的に		
		意見交換会を実施し、新たな		
		相談制度の創設について、検		
		討を行った。		
④ 信頼性保証関	<信頼性保証関係>			
係				
ア 適合性調査を	ア 適合性調査の効			
効率的に実施する	率的な実施			
こと。				
	・新医薬品等の承認	・新医薬品等の承認時期に影		
	申請に係る試験等の	響を及ぼさない時期に、効率		
	適正な実施を促進す	的かつ効果的な調査を実施し		
	るための啓発活動を	た。また、コロナ禍において		
	行うとともに、申請	は、リモート調査の手法を確		
	資料の信頼性の確保	立するとともに、企業を対象		
	を図るための適合性	にしたオンライン説明会を開		
	調査を効率的に実施	催し、その内容を周知した。		
	する。	さらに、その手法を定めた手		
		続き通知を発出した。		
		・新医薬品等の承認申請に係		
		る試験等の適正な実施を促進		
		するための啓発活動として、		
		GCP 研修会、GLP 研修会、		
		GPSP 説明会等を開催した。		
		また、適合性調査を効率的に		
		実施するため、調査手法を適		
		宜見直し、適合性調査手続き		

	通知を改正した。さらに、必	
	要な情報を迅速に発信するた	
	め、PMDA ホームページに専	
	用ページを設け、補足説明資	
	料を頻回に更新した。	
	・その他、新医薬品の品質・	
	非臨床試験に対する適合性書	
	面調査について、更なる公平	
	性確保と負担軽減に資する運	
	用変更を行った。また、ジェ	
	ネリック医薬品の適合性調査	
	を強化した。	
・調査関連の情報交	・信頼性適合性調査の円滑・	
換等を行うことによ	効率的な実施に資するため、	
り、海外規制当局と	欧米 GCP initiative に正式に	
の連携を強化する。	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。	
	・その他、国際シンポジウム	
	での講演等において、アジア	
	地域の治験実施者に対して	
	ICH-GCPやPMDAにおける	
	調査手法の解説及び情報提供	
	を行った。	
イ リアルワール イ リアルワールド		
ドデータ(注4)の データ等への適切な		
申請資料への活用(対応)		
に向けた検討等を		
行うこと。・臨床研究の成果及	・ 厚生労働省が取りまとめ	
びレジストリデータ	を行っている臨床研究で得ら	
(注 4) 実臨 等のリアルワールド	れた情報の申請資料への活用	
床の環境において データの申請資料へ	に関する通知の策定に協力し	
収集された安全の活用に向けた対応	た。	
性・有効性の評価 等を行う。	・リアルワールドデータの活	
に係る各種電子的	用に関しては、「レジストリデ	
データ。	一夕を承認申請等に利用する	
	場合の信頼性担保のための留し	
	意点」に関する文書を取りま	
	とめた。	

				T	T
			・適合性調査手続き通知の改		
			正に、承認申請等にリアルワ		
			ールドデータが添付された際		
			の適合性調査の手法を明確化		
			した。		
			リアルワールドデータの利		
			用者の利便性向上を図るた		
			め、医薬品データベース活用		
			相談、医薬品データベース信		
			頼性調査相談、医薬品レジス		
			トリ活用相談及び医薬品レジ		
			ストリ信頼性調査相談を新設		
			し、令和4年度までにそれぞ		
			れ2件、4件、9件及び8件		
			実施した。また、これらの相		
			談で得られた知見の中から一		
			般化できる内容を取りまと		
			め、厚生労働省による事務連		
			絡として周知を図った。		
			製造販売後データベースに		
			対する適合性調査を適切に実		
			施するため「データベース調		
			査管理ツール」を公開した。		
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>				
ア GMP (注5)	ア GMP実地調査				
実地調査体制の充	の充実				
実を図ること。		<評価の視点>			
(注5)医薬品及び	・GMP実地調査体	・各種調査について質	・令和元年度~令和4年度		
医薬部外品の製造	制の拡充を図り、製	の向上のための各種	は、PIC/S、API プログラム等		
所における製造管	造管理又は品質管理	取組が着実に行われ	の情報に基づき、395 件(海		
理及び品質管理の	に注意を要する程	ているか。また、調査	外 165 件、国内 230 件)の実		
基準 (Good	度、過去の調査実績、	を通したGMPレベ	地調査を実施。なお、令和2		
Manufacturing	国際連携等を総合的	ルの向上のため、中期	年度から令和3年度にかけて		
Practice の略)。	に考慮しつつ、製造	計画に掲げられてい	は新型コロナウイルスの感染		
	所への実地調査をよ	る各種取組が着実に	拡大による渡航制限措置によ		
	り充実させる。	実施されているか。	り、海外の実地調査を延期し、		
			リスクの高い製造所に対して		
			は、IT 技術を活かした遠隔調		
			査による調査を 25 件実施し		
			た。		
			100		

4 無语生术 <i>宛 t</i> 、	イ 無通告査察の着				
イ 無通告査察を 着実に実施できる					
	実な実施				
体制を確保するこ	制化売のCMD1		集DATE O CIMD L ベルの外		
と。	・製造所のGMPレ		・製造所のGMPレベルの維		
	ベルの向上を図るた		持向上のため、令和元年度か		
	め、無通告査察を着		ら令和4年度にかけて146件		
	実に実施する。		の無通告査察を実施した。		
ウ 新しい製造技	ウ 連続生産等新し				
術へ的確に対応す	い製造技術への的確				
ること。	な対応				
		<評価の視点>			
	・連続生産等の新し	・新しい製造技術へ対	・連続生産技術の理解や促進		
	い製造技術に関し、	応するための各種取	のため、ICH ガイドラインの		
	審査部門との連携の	組が実施されている	解説や現実的な課題等に関す		
	推進等により、情報	カ・。	る講演会等を通じて情報発信		
	収集、ガイドライン		 を行った。		
	の作成協力を行うな		・革新的製造技術に係る相談		
	ど的確な対応を図る		制度の主管部として、PMDA		
	とともに、必要な相		の審査部門や都道府県の薬務		
	談体制を構築する。		課とも連携して相談を実施し		
	RCT 161 C 111 XC / 00		た。		
			700		
エ 都道府県等の	エ 都道府県等の職				
	員の資質向上への貢				
の向上に寄与する					
こと。	TIPY	<評価の視点>			
	・合同調査等の実施		│ ・令和 4 年 4 月にGMP教育		
		資質向上のための取			
		り組みが適切に実施	への同行の機会の提供、合同		
	向上に貢献する。	されているか。	調査の実施、PMDA教育資料		
			等の提供及び GMP 調査員向		
			け講習会等への講師派遣等を		
『 幸花/南シー ユンユ ** !!*			通じて、都道府県 GMP 調査		
【評価における指			員の教育支援を行った。		
標】					
1 分野ごとに申					

まなとふ知よべつ					
請から承認までの					
審査期間の目標値					
を別紙のとおり設					
定する。					
 2 審査業務の質					
の向上に関して、	120M				
以下の取組を行					
う。 (1) 生取け <u></u> (2)	マー类数のオンライ				
	ア業務のオンラインル等の批准				
品目、条件付き早	/化寺の推進	/証価の担よへ			
期承認品目に関す	. 由建老笠に対すて	<評価の視点>	・ショニノ北板の米改工順の		
る相談及びRS戦					
		上のための各種取組 が実施されているか。	見直しを進め、令和3年度に は届出のオンライン提出の受		
		〃*天旭さむしいるルゥ。			
	各種申請、相談、届出 関係業務の書類の電		付を開始した。さらに令和4 年度には申請手続きにも対象		
こ。(平成 29 平度 実績 全件実施)			一十度には中間子がさにも対象 を拡大し、医薬品等電子申請		
	子化、オンライン化		と拡入し、医楽品寺电子中間 ソフトで作成する申請及び届		
(2) 各年度に承	を推進する。				
認された要指導医			出は全てオンライン提出が可能となった。		
薬品・一般用医薬			能となりた。		
品(注6)のうち、	人 日所,制决亦百				
	イ 品質・製法変更				
ついて、申請受付					
日から90日以内に			,医漱口然亦再扎西 / D A C		
初回照会事項を送			・医薬品等変更計画(PAC		
付すること。	迅速に対応(ICH		MP)に基づく製造方法等の 変更について、PACMP品		
品は、医師による	Q12関係) するため		質相談及びPACMPGMP		
加は、医師による 処方箋は不要だ			相談を実施し、迅速な対応に		
が、薬剤師が対面			相談を美施し、迅速な対応に 寄与した。		
で販売しなければ			令和元年度		
ならない医薬品。			PACMP品質相談 7件		
一般用医薬品は、			PACMP GMP相談 3		
阪州区楽品は、 医師による処方箋			件		
も薬剤師の対面販			「 令和 2 年度		
売も不要の医薬			PACMP品質相談 1件		
光も小安の区策 品。			PACMPGMP相談 1件		
нно			令和3年度		
【目標の設定及び			PACMP品質相談 4件		
水準の考え方】			PACMPGMP相談 2件		
ホキの与えカー1 分野ごとの申					
			17担ま子及		1

±1 > 7 = 1 .	1	DA CASD CASD HERVER
請から承認までの		PACMPGMP相談 1件
審査期間について		・令和3年8月からは医薬品
は、前中期目標期		等変更計画(PACMP)確
	ウ 規格基準関係業	認申請制度が開始し、令和4
まえ指標を設定す	務の適切な実施	年度は3件受付けた。
3.		
	・医薬品等の適正な	・第十八改正日本薬局方(令
	品質を確保するため	和3年6月告示)、第十八改正
	に必要な日本薬局方	日本薬局方第一追補(令和4
業務等について	の改正に向けた原案	年 12 月告示) 及び第十八改正
も、前中期目標期	を作成する。	日本薬局方第二追補(令和 6
間中の実績等を踏		年6月告示予定)の原案作成
まえ指標を設定す		のため、日本薬局方原案検討
る。		委員会を開催した(令和元年
		度 82 回、 2 年度 58 回、 3 年
		度 74 回、 4 年度 82 回)。
		令和元年度から4年度は第十
		八改正日本薬局方、同第一追
		補及び同第二追補の原案とし
		て以下のとおり意見公募を実
		施した。
		【意見公募実績】
		(第十八改正原案)
		医薬品各条
		令和元年度:150件
		通則・一般試験法・参考情報
		令和元年度:20件
		(第十八改正第一追補原案)
		医薬品各条
		令和元年度:15件
		令和 2 年度: 29 件
		令和 3 年度:58 件
		通則・一般試験法・参考情報
		令和元年度:7件
		令和2年度:5件
		令和 3 年度: 12 件
		(第十八改正第二追補原案)
		医薬品各条
		令和3年度:10件
		令和4年度:108件

	通則・一般試験法・参考情報
	令和3年度: 3件
	令和 4 年度: 15 件
	また、令和元年度以降に厚生
	労働省に報告した医薬品各条
	原案の品目数は以下のとおり
	であった。
	【報告品目数】
	(第十八改正原案)
	新規収載品目:33 品目
	既収載改正品目:168 品目
	令和2年8月報告
	(第十八改正第一追補原案)
	新規収載品目:11 品目
	既収載改正品目:82 品目
	令和4年6月報告
• 原薬等登録原簿	・原薬製造業者、国内管理人、
(マスターファイ	製造販売業者等を対象に、マ
ル)を利用した承認	スターファイルの維持管理に
審査が円滑に進めら	関する最新の知見等を共有す
れるよう、問合せの	るためマスターファイル講習
多い質問や指摘事項	会を毎年1回実施(4回)し
を集計し、講習会及	た。なお、4 回実施のうち令
びホームページで周	和2年及び3年の2回は、新
知を図る。	型コロナウイルス感染が収束
	しないため講習会資料の配布
	による講習会実施とした。ま
	た、原薬等製造業者や国内管
	理人等からのメールによる相
	談に応じ、参考となる事例に
	ついては、講習会資料及び
	PMDA ホームページへの掲
	載等により周知した。
- - - - - -	
	・関西支部において GMP 実
	- 関西文印において GWI

たGMP実地調査を	地調査を、西日本地域を対象		
実施することによ	に、令和元年度 26 件、2 年度		
り、調査の効率化を			
図る。	26 件、また、アジア地域を対		
	象に、令和元年度49件、2年		
	度 0 件、3 年度 0 件、4 年度		
	10 件を実施することにより		
	調査の効率化を図った。		
・関西支部を活用	・関西支部において、RS総合		
し、バイオ医薬品等	相談は、令和元年度 13 件、2		
の実用化促進に適切	年度 17 件、3年度 9 件、4		
に対応する。	年度 10 件、また、RS 戦略相		
	談(事前面談)は、令和元年		
	度 22 件、2 年度 26 件、3 年		
	度 29 件、4 年度 37 件を実施		
	し、バイオ医薬品等の実用化		
	促進に貢献した。		
< RSの推進による			
業務の質の向上>			
① RS研究の推進			
ア・最先端科学技術			
の積極的な情報収集			
及び評価についての			
ガイドラインの作成			
	<評価の視点>		
・ゲノム編集技術等			
	を収集し、科学委員 ン・スキャニング実施要領を		
	会、横断的基準作成等 定め、PMDA が積極的に情		
	プロジェクトチーム 報収集・選別・評価を行い、		
	を活用して、革新的医科学委員会等の適切な組織で		
	薬品の評価法等の作 最先端科学技術に対応する体		
	成を行うことができ制を整備した。		
において評価を行			
(542人, 611 間至11	100 NOTE NOTE	55	

1、 却生事のガノい	の執知なな知外子を設立な国
い、報告書やガイド	の枠組みを紹介する論文を国際には、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
ラインを作成する。	際 誌 に 計 4 報 掲 載 し
	(Clinical Pharmacology
() Lik Litt o 104h	and Therapeutics, British
(注1) 機構の職	Journal of Clinical
員が、テーマごとに	Pharmacology, Frontiers in
分野横断的なプロジ	Medicine, Frontiers in
ェクトチームを結成	Medicine-Regulatory
し、開発・評価の考え	Science)、国際的な情報発信
方を検討し、ガイド	を継続的に行った。
ラインの策定等につ	・第4期~第6期の科学委員
なげる活動	会において、以下の計5報の
	報告書を取りまとめた。
	① 薬剤耐性菌感染症治療薬
	の臨床評価に関する報告
	書 (2019年10月4日)
	② ゲノム編集技術を用いた
	遺伝子治療用製品等の品
	質・安全性等の考慮事項
	に関する報告書 (2020 年
	2月7日)
	③ コンピューターシミュレ
	ーションを活用した医療
	機器ソフトウェアの審査
	の考え方に関する専門部
	会報告書(2021年3月30
	目)
	④ 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 (2022 年 2 月
	25 日)
	⑤ エクソソームを含む細胞
	外小胞 (EV) を利用した
	治療用製剤に関する報告
	書 (2023年1月17日)
	・令和元年度から令和4年度
	において、横断的基準作成等
	プロジェクトにおける各 WG
	の活動として、
	令和元年度 2 件
	令和 2 年度 5 件
	56

		令和3年度8件		
		令和4年度5件		
		の通知等の作成に協力した。		
		の通知寺の下城に協力した。		
		・上記の他、各専門分野ある		
		いは各部で対応を行い、		
		令和元年度 14 件		
		令和2年度5件		
		令和3年度8件		
		令和4年度3件		
		の通知等の作成に協力した。		
		の通知等の下风に励力した。		
		・令和元年5月に横断的基準		
		作成等プロジェクトチーム		
		(横断的 PT) として、患者参		
		画や患者との協同に向けた		
		PMDA の取組みを検討する		
		ことを目的とした患者参画検		
		討WGを新設した。		
		11 WG 27/100 07C		
イ ホライゾン・ス				
キャニング(注2)手				
法の確立				
منابع والمنابع				
	<評価の視点>			
		・効率的、効果的なホライゾ		
		ン・スキャニング手法の確立		
携を進め、医薬品の				
開発を見据えた最先		和元年度にホライゾン・スキ		
端科学技術の情報の		ャニング実施要領を制定し、		
収集と評価のための		当該実施要領に従ってホライ		
効率的・効果的なホ		ゾン・スキャニングの試行を		
ライゾン・スキャニ		開始した。		
ング手法を確立す		・令和元年~令和4年度まで		
る。		に、以下のテーマを見出し、		
		科学委員会における検討を行		
(注2) RSに基づ		うこととなった。		
き、どのような革新		① ゲノム編集技術を用いた		
的技術が登場しつつ		遺伝子治療用製品等の品		
あるのかの網羅的調		質・安全性等の考慮事項		
査と、それが規制に		に関する報告書(第4期)		
及ぼす影響の評価を		② コンピューターシミュレ		

行い、革新的技術に		ーションを活用した医療
対する適切な規制構		機器ソフトウェアの審査
築に役立てる取組		の考え方(第 4~5 期)
米に区立ても状態		③ マイクロバイオーム研究
		に基づいた細菌製剤の現
		状と課題等(第5期)
		(4) エクソソームを含む細胞
		外小胞(EV)を利用した
		治療用製剤に関する考え
		方(第 5~6 期)
		⑤ 標的指向性を有する in
		vivo 遺伝子治療用製品の
		ベクターに関する評価の
		考え方(第6期)
		\$7.234 (XIV 0.794)
ウ 包括的連携協定		
の推進		
,,,,,,	 <評価の視点>	
アカデミア等の専	・レギュラトリーサイ	・連携大学院制度を発展・強
	エンスの発展と普及	
		11 機関(国立がん研究センタ
		一、広島大学、慶應義塾、筑
		波大学、国立精神・神経医療
		研究センター、東北大学、国
		立国際医療研究センター、国
m/7		立循環器病研究センター、国
	に実施したか。	立成育医療研究センター、東
	で天地でたる。	京医科歯科大学及び東京大
		学)と締結し、アカデミア等と
		の共同研究を推進するための
		枠組みを整備し、包括的連携
		の中で人材交流、講演、勉強
		会、共同研究等を行い、レギ
		ュラトリーサイエンス人材の
		育成に寄与した。
		・国立がん研究センター、国
		立国際医療研究センター、国
		立成育医療研究センターとの
		包括的連携協定に基づき、令
		和4年度に、各機関の薬剤部
		に4名、治験管理部門2名を
		派遣し、実務を行う最長1年
		が追し、天物と日ノ東氏1十

		の無体ナな よ	<u> </u>	
		の研修を行った。		
- がゆっナウト				
エ 研修の充実に				
よる人材育成	ノフの加の比無へ			
電大光数の所の白	<その他の指標>	医療社集体の羽組え口始し		
・審査業務の質の向		・医療技術等の習得を目的と		
	病院実地研修、現場研	する国内派遣研修を継続的に		
成する観点から、研	修寺の美肔状况	実施し、令和元年度から令和		
修プログラムの実施	/ 証価の担占へ	4年度までの間で、のべ 229		
状況を評価するとと	<評価の視点> ・国内短期派遣研修、	名が参加した(内訳:令和元		
もに、医療現場や企	病院実地研修、現場研	年度69名、令和2年度60名、		
	修等の各種研修が適			
	切に実施されている	及49年/5		
施する。	か。	- ・技術系職員の博士号取得を		
ME y る。	// ⁴ 0	支援し、高度な専門知識の獲		
		得を目的とした人材育成制度		
		の整理統合・充実強化を図り、		
		令和3年度より国内大学院研		
		修を新たに創設した。その結		
		果、令和3年度及び令和4年		
		度の2年間で、のべ21名が		
		大学院での研修に参加した。		
		7 (1 b) (12 m) (12 m) (12 m)		
		・令和2年度より、新医薬品		
		等審査業務に携わる職員を対		
		象とした ISO9001 研修を実		
		 施し、令和4年度までの3年		
		 間で 479 名が受講した。		
		・令和4年度より、信頼性保		
		証部の職員を対象に、医療現		
		場における治験管理の実態等		
		を理解し、より質の高い業務		
		を実施できるようにすること		
		を目的として、国立研究開発		
		法人国立がん研究センターな		
		どの医療機関の治験管理部門		
		に職員を長期派遣する研修を		
		新たに実施した。令和4年度		
		は2名が研修を開始した。		
 			59	

		・医療機関の治験倫理審査委		
		員会等の研修を継続的に実施		
		し、令和元年度から令和4年		
		度までの4年間で、のべ40名		
		が参加した。		
		・職員に対する各種研修の実		
		施にあたっては、コロナ禍等		
		によるテレワークなどの業務		
		形態の変化に合わせ、動画視		
		聴形式や e-ラーニング、オン		
		ラインシステムを活用したイ		
		ンタラクティブ型 (対話型)		
		の研修などのリモート研修を		
		令和2年度より拡大した。		
オ 研究環境の	充			
実と研究成果の積				
的発信				
	<評価の視点>			
・職員がRS研究		 ・研究関連の規程類を改正		
	を 文掲載を促進するた			
整備する。		し、迅速な研究の開始と論文		
		を作成するための体制を整備		
	いるか。	し、令和5年度より施行する		
		こととした。		
		・令和元年度のレギュラトリ		
		ーサイエンス推進会議で研究		
		活動の推進策を定め、		
		PMDA、欧米の規制当局(米		
		国 FDA、EMA)から報告さ		
		れた論文を速やかに把握でき		
		るように、PMDA 役職員に、		
		毎週、情報提供を行っている。		
		中層、情報に伝え口っている。		
・職員による論文	σ	・令和3年度より、論文掲載		
査読付き雑誌への		の促進策として、医薬品や医		
載を促進する。	1.5)	療機器等の審査の概要を論文		
戦で 沈歴リる。		が、 化する支援を行い、学術雑誌		
		Oncologist に掲載された。		
		Oncologist に掲載された。 英語論文:		
		令和元年度 32 報		

	A 50 0 F FF × 1 +0	
	令和 2 年度 54 報	
	令和3年度 29報	
	令和 4 年度 35 報	
	日本語論文:	
	令和元年度 39 報	
	令和2年度 47報	
	令和3年度 43報	
	令和4年度 30報	
カー科学委員会の		
活用とその成果を踏		
まえた評価の考え方		
等の取りまとめ		
47.5	T o III b	
	新の視点> 545万末日の新年 - 第4世 - 第3世 5日	
	所的医薬品の評価 ・第4期~第6期の科学委員 トカン・スカー Ala kiya マールエの引き担め	
	え方について報 会において、以下の計5報の	
	を取りまとめ、そし報告書を取りまとめた。	
	果を国内外へ情 ① 薬剤耐性菌感染症治療薬	
極的に活用し、先端 報発信		
科学技術応用製品へしきてい		
のより的確な対応を	② ゲノム編集技術を用いた	
図る。	遺伝子治療用製品等の品質の表皮を表現	
	質・安全性等の考慮事項	
	に関する報告書(2020年	
	2月7日)	
	③ コンピューターシミュレ	
	ーションを活用した医療 機器ソフトウェアの審査	
	の考え方に関する専門部	
	会報告書(2021年3月30	
	日)	
	④ 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 (2022 年 2 月	
	25日)	
	⑤ エクソソームを含む細胞	
	外小胞(EV)を利用した	
	治療用製剤に関する報告	
	書(2023年1月17日)	
	・上記報告書のうち、②につ	
	いては英文論文として投稿も	
	(・) (な	

		I		
		行われ、Human Gene		
		Therapy 誌に採択された。		
キ 横断的基準作成				
等プロジェクトチー				
ムの活動の充実				
	<評価の視点>			
- 分野横断的にプロ	・横断的基準作成等プ	・令和元年度から令和4年度		
		に、コンパニオン診断薬 WG		
		が 2 件、小児医薬品 WG が 1		
		件、ICH Q12 対応 WG が 1		
		件、革新的製造技術 WG が 1		
		件、国際共同治験 WG が 2 件		
と周知につなげる活		の公開のワークショップまた		
動を積極的に行う。		は説明会を開催した。		
		・令和 2 年度に、横断的 PT		
		のオーファン WG から、日本		
		の希少疾病用医薬品指定制度		
		の 25 年間の実績を調査した		
		論文を、海外学術雑誌 Nature		
		Reviews Drug Discovery &		
		掲載した。		
		・令和3年9月に、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		
		でできる。 でである。 では、「MDA では、「MDA では、「MDA では、「MDA		
		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。		
		971 F(CA) した。		
の活用推進				
7/10/円111/12				
ア電子データの				
審査への活用による				
審査の効率化及び質				
の向上				
**********		京木の児和マウナイ ・ い		
・新医薬品の審査に		・審査の過程で審査チームが		

おいて、臨床試験デ	申請電子データを用いて解析		
ータを活用した解析	を行い、質の高い議論が可能		
を行い、その解析結	となるように、リエゾン(次		
果を踏まえた指摘や	世代評価手法推進部と新薬審		
助言を実施できるよ	査部の併任者)が中心となり、		
う、研修の実施や解	サポートした。先駆け総合評		
析の支援を含め、審	価相談等においても申請電子		
査の効率化及び審	データを活用できるようにサ		
査・相談の質の高度	ポートし、相談の質の向上に		
化を推進するための	取り組んだ。		
体制を構築する。			
(平成 32 年度から	・申請電子データの受入れに		
原則全品目について	当たって採用している		
実施)	CDISC 標準に関する知識や		
	CDISC 準拠データの解析手		
	法等について、研修を毎年度		
	実施し、職員の解析スキルの		
	向上を図った。		
	・申請電子データの提出の更		
	なる円滑化のため、以下の①		
	~③の対応を行った。		
	①申請電子データを伴う申請		
	に係る各種課題について、関		
	連業界と継続的な意見交換を		
	行った。		
	②申請電子データの提出等の		
	実績を踏まえ、課題解決及び		
	更なる効率化のための整理・		
	検討を毎年度行い、申請電子		
	データ提出に係る通知等を見		
	直し改正した。		
	③申請電子データに係る通知		
	等に関する説明会を開催し		
	た。また実務担当者を対象と		
	したワークショップを関連業		
	界と共催で毎年度定期的に開		
	催した。		
イ 電子データの			
活用による臨床評価			
ガイドラインの策定			
1		i l	

		, ,		
や疾患モデルの	構築			
・承認申請時に		・申請電子データを活用した		
される医薬品の	臨床	Modeling & Simulation		
試験データに	基づ	(M&S) の実施に向けて、情		
き、 Modelin	g &	報収集を行うとともに、海外		
Simulation (M	& S)	アカデミア等との連携構築を		
の妥当性の評価	iと複	図った。		
数の医薬品の関	床試			
験データに基づ	がく疾			
患モデルの構築	等を			
目指す。				
・臨床試験デー		・臨床試験データを利用した		
利用し、医薬		品目横断的な解析や先進的な		
に関する品目相		解析手法の性能評価を行うた		
な解析や先進的	な解し	め、申請電子データを用いた		
析手法の性能	7価を	試行的な検討を行った。		
行う。				
・疾患レジス		疾患レジストリデータの特		
ータの特徴を		徴を参考に、解析の際の留意		
に、解析の際の		点や課題点の抽出・整理を行		
点や課題を抽じ	・整	った。		
理するとともに				
意すべき事項や				
的な考え方を				
た指針をまとぬ	る。			
ウ リアルワー				
データ活用に				
新的医薬品のリールの				
用化への的確力	対応			
	<評価の視点>	7. 47 中 44 kb) - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1		
	・レジストリデータに			
	この ついて、医薬品の承認			
		考え方及び信頼性担保のため		
		の留意点に関する通知等の発		
		出に協力した。さらに、レジ		
		ストリに関する相談枠を設置		
関するガイド	'イン	し、通知等を踏まえ、個々の		
			64	

21 10 12 1 11 1m	中不是上之口事之一	, No 1 11)-11 Ly last 2 -	<u> </u>	
	案の作成を遅滞なく			
		施した。また、レジストリデ		
て相談の開始が可能	いるか。	ータを活用した医薬品の審査		
となる体制を構築す		を行い、承認された。		
る。				
		・医薬品等の開発におけるリ		
		アルワールドデータ (RWD)		
		の活用推進を目的とした		
		RWD WG を設置し、RWD の		
		活用に関する課題等を整理・		
		検討するとともに、レジスト		
		リに対する相談の実績を踏ま		
		え、信頼性担保に係る留意点		
		に関する質疑応答集の改正に		
		協力した。		
<国際化の推進>				
① 国際的リーダー				
シップの発揮				
ア 多国間交渉・会				
議における議論への				
貢献				
> \ 100 \	<評価の視点>			
多国間	・欧米やアジア諸国と	・ICH では管理委員会の副		
		議長、IPRPでは令和3年6		
		用まで管理委員会の議長を務		
		カまく 自生安貞云の 成文を め、 グローバルな場での規制		
		調和推進をリードした。ま		
		高和推進をサートした。また、ICHの複数の作業部会		
ツることを目指り。		で議長を務め、国際調和に向けた業計を基本による。		
	に夫1」されているか。	けた議論をリードした。		
		ADEC I GIE DUGG & II.		
		・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ド国		
		を務め、薬事規制の調和に主		
		導的な役割を果たした。		
		・令和2年度から令和4年		
		度にかけて、厚生労働省とア		

-		
	ジアンネットワーク会合*を	
	3回共催した。同会合にて議	
	論をリードすることで、規制	
	調和・国際協力に積極的に貢	
	献した。	
	* アジアンネットワーク会	
	合:中国、インド、インドネ	
	シア、韓国、マレーシア、ミ	
	ヤンマー、フィリピン、シン	
	ガポール、タイ、ベトナム及	
	び日本の各国規制当局からな	
	る会合	
イ 規制調和活動の		
積極的推進		
・国際会議におい	・OTC 薬規制に係るアジア	
て、日本から新規ト	地域規制当局間会議(Self-	
ピックスを提案する	CARER) の再開に向け、Self	
とともに、日本が主	-CARER2022 をタイで実施	
導して国際的な規格	した (令和 4 年度)。	
基準を作成するほ		
か、他国が主導する	・M13 及び GDG(Generic	
案件においても日本	Discussion Group)を通し、	
からの意見を表明	後発医薬品に関する ICH ガ	
し、国際的な規格基	イドラインの策定活動に積	
準の作成・国際協力	極的に関与した。	
に積極的に貢献す	・ IPRP BEWGG におい	
る。	て、後発医薬品のガイドラ	
	インの国際標準化に向け、	
	各国規制当局間で規制の	
	Gap 分析を行い、「経口製剤	
	と注射剤のヒト試験免除」	
	に関する論文(令和2年度)	
	及び「放出調節製剤の含量	
	違いのヒト生物学的同等性	
	試験免除」に関する論文(令	
	和 3 年度)を公表するとと	
	もに、後発医薬品の代替標	
	準製剤の取扱いに関する各	
	国規制当局における規制等	
	の分析を行い、「自国で標準	

	製剤が利用できない場合の		
	代替標準製剤」に関する論		
	文(令和4年度)を公表した		
	(いずれも Journal of		
	Pharmacy &		
	Pharmaceutical Sciences).		
	また、IPRPQWGにおいて、		
	各国規制当局間における承		
	認後の変更手続きの Gap 分		
	析を行い、その調査結果と		
	ともに、Quality		
	assessment report (令和 3		
	年度)を公表(IPRP		
	website) するとともに、医		
	薬品品質知識管理システム		
	(PQ KMS) に関する		
	ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP		
	共同リフレクションペーパ		
	ー (RP) の作成(令和4年		
	度) に協力し、当該 RP に基		
	づき新規プロジェクトを選		
	定(令和4年度)した。		
・日本薬局方につい	· 日米欧三薬局方検討会議		
て、欧米アジアの各	(PDG) 対面会合及びウェブ		
薬局方との連携の推	会議に積極的に参加し、密な		
進等、国際対応の充	情報交換を行うことで、試験		
実強化を図る。	法及び添加物基準の新規調		
	和・改正に貢献した(令和元		
	~4 年度)。		
	・日米欧に加え、アジアを含		
	む世界各国の薬局方との薬局		
	方基準の調和を目指し、PDG		
	のメンバーシップ拡大のため		
	のパイロットプログラムに着		
	手し、インド薬局方をパイロ		
	ットプログラムの参加薬局方		
	としてPDGに迎え入れた(令		
	和 2~4 年度)。		
	・PDG において、ICH 専門		
	家部会よりメンテナンス作業 たまま燃いだ ICH OAP につ		
	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パイ		
ロットとして3件の試験法の		
メンテナンス作業を欧米薬局		
方と連携しながら進め、パイ		
ロットの結果と正式な作業へ		
移行するための推奨事項を		
ICH 総会で報告した(令和元		
~4 年度)。		
・PDG の発足 30 周年を記念		
したシンポジウムを厚生労働		
省と共に主催し、日米欧薬局		
方事務局及び WHO の代表		
者、並びに業界団体代表者か		
ら講演いただき、薬局方の調		
和活動についてステークホル		
ダーの理解を深めた(令和元		
年度)。		
・欧州薬局方との協力覚書		
(MOC)に基づき、欧州薬局		
方委員会への継続的なオブザ		
ーバー参加及び欧州薬局方主		
催のワークショップでの講演		
を通じて、積極的な連携強化		
及び情報収集を行い、薬局方		
基準の調和活動を促進した		
(令和元~4年度)。		
・米国薬局方に PMDA 職員		
をリエゾンオフィサーとして		
派遣し密な情報交換を行った		
(令和元年度)。		
- ** ・** ・** ・** ・** ・** ・** ・** ・** ・**		
と共催して、「医薬品に果たす		
品質の役割」に関するワーク		
ショップを開催(参加登録)		
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(令和3年度)。		
・WHO が主導する世界薬局		
方会議(IMWP)に積極的に		
参加し、(各年度) 欧米薬局方		
68	1	

	等と協同し、薬局方の価値に	
	関する白書の最終案を作成し	
	た(令和元年度)。また、	
	COVID-19のパンデミック対	
	応として、特に、ファビピラ	
	ビル及びファビピラビル錠の	
	IMWP モノグラフの作成を	
	主導し、公表した(令和3年)	
	度)。さらに、世界薬局方会議	
	のパンデミック対応における	
	課題の解決を目的に設置され	
	るWGへの参画を表明した	
	(令和4年度)。	
	・協力覚書に基づき、第2回	
	日中薬局方フォーラムを開催	
	した(令和元年度)。また、中	
	国薬典と二国間会合を実施	
	し、相互理解と協力関係を深し	
	化した(令和元~2年度)。さ	
	らに、今後の二国間会合に向	
	け意見交換を行った(令和3	
	~4 年度)。	
	・日本 - タイ協働の成果とし	
	て、タイにおいて日本薬局方	
	が参照薬局方とされた(令和	
	元年度)。	
ウ リアルワールド		
データの活用につい		
ての規制当局間の意		
見交換の推進		
・多国間交渉・会議	・ICH にて、RWD 活用に関	
を活用して、国際的	する情報交換及び調和可能領	
な規格基準の規制調	域の検討を行うとともに、令	
和に向けた議論を主	和 4 年度には、PMDA より提	
導的に進める。	案した RWD 活用促進に向け	
	たガイドライン作成のための	
	EWG を発足させた。	
② 二国間関係の強		
O CHANGAL AND	69	

1			
化及びATCの充実			
強化			
アー欧米アジア諸			
国、国際機関等との			
連携強化			
・欧米・アジア諸国、	・アジア諸国との間で、医薬		
国際機関等との協力	品規制に関するセミナーを		
関係の充実を図る。	実施した。		
特に米国FDA及び	(令和元~4 年度実施実績)		
欧州EMAと協力			
し、守秘取決めに関	インド 2回		
する交換書簡に基づ	インドネシア 2回		
く二国間協議の推進	タイ 2回		
及び情報の受発信の	台湾 1回		
促進を図る。	フィリピン 4回		
	ベトナム 3回		
	マレーシア 3回		
	ASEAN 1 🗆		
	・アジア諸国との間で、医薬		
	品規制に関するシンポジウ		
	ムを実施した。		
	(令和元~4年度実施実績)		
	開催相手実施回数		
	インド 3回		
	韓国 1回		
	タイ 4回		
	台湾 4回		
	中国 1回		
	ベトナム 3回		
	マレーシア 1回		
	ASEAN 1回		
	フバフ世界上の甲~一世末		
	・アジア諸国との間で、薬事		
	規制に関する規制当局間会		
	合を実施した。		
	(令和元~4年度実施実績)		
		<u> </u>	
	70		

	開催相手 実施回数 インド 5回 インドネシア 3回 韓国 2回 シンガポール 3回			
	インドネシア3回韓国2回シンガポール3回			
	韓国 2回 シンガポール 3回			
	シンガポール 3回			
	タイ 5回			
	台湾 4回			
	中国 3回			
	フィリピン 2回			
	ベトナム 3回			
	マレーシア 7回			
	ミャンマー 1回			
	・欧州 EMA 及び米国 FDA と			
	COVID-19に係わる最新情報			
	について、守秘取決め下、で			
	情報交換を行い、厚生労働省・			
	PMDA 対応施策に反映させ			
	た。			
	・豪州におけるOTC・部外品			
	領域の日本の参照領域を拡大			
	すべく、豪州規制当局と協議			
	した (令和2年度)。			
. 火豆、豚 川。 の 人				
	ゾンを派遣し、情報交換等を			
	行った。			
短化を凶る。	・ 欧州 EMA に駐在する			
	PMDA 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。			
イ ATCの研修の				
▼7]在是				
	 ・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。 イ ATCの研修の 充実を通じたキャパ シティビルディング の推進 	ベトナム 3回 マレーシア 7回 ミャンマー 1回 ミャンマー 2回 シー・では、	ベトナム 3回 マレーシア 7回 ミャンマー 1回 ・欧州 EMA 及び米国 FDA と COVID-19に係わる最新情報 について、守秘取決め下、で 情報交換を行い、厚生労働者・ PMDA 対応施策に反映させた。 ・豪州における OTC・部外品 領域の日本の参照領域を拡大 すべく、豪州規制当局と協議した (令和 2 年度)。 ・欧州 EMA に PMDA リエ ゾンを派遣し、情報交換等を 行った。 ・欧州 EMA に 配在する PMDA リエ ゾンを派遣し、 情報交換等を 行った。 ・ 欧州 EMA に 配在する PMDA リエ ゾンを派遣し、 で	ベトナム 3回 マレーシア 7回 ミャンマー 1回 ・欧州 EMA 及び米国 FDA と COVID-19に係わる最新情報 について、守秘取決め下、で 情報を検を行い。原生労働者・ PMDA 対応施策に反映させた。

c As his ris E	1 LL Ha laur \	
<主な定量		
	国における	
当局の担当者等に対しトレーニン		
し、国際標準を踏ました数及び		
えた日本の規制の理 足度。	~4年度セミナー/ウェビナー	
解を促すため各種セ	開催実績)	
ミナーを提供し、各	実施回数 満足度(%) 年度 (うちアジ (うちアジ	
国の規制水準の向上	P) P)	
に貢献する(アジア	R1 10 100	
の国において年2回	(3) (100)	
以上のトレーニング	$\begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$	
を開催(審査業務又	(5) (98)	
は安全対策業務に関	R3 18 100	
して実施した延べ	(9) (100)	
数)、かつセミナー受	R4 20 100	
講後のアンケートに	(10) (100)	
おける受講者の満足		
度が5段階評価で3	・令和2年1月よりオンライ	
(Good) 以上の割合	ン教材 (e-ラーニング) の提供	
が延べ 75%以上を	を開始、一般公開サイトは令	
達成する。)。	和 3 年 3 月より YouTube に	
	移行させ計 48 コンテンツを	
	公開、総閲覧回数は年間約	
	3.7 万回以上となった。	
	・令和3年1月より規制当局	
	向けサイトの提供を開始、計	
	5 コースを公開、総受講者数	
	は年間 600 名以上となった。	
, , , , , , , , ,		
ウ 二国間協議によ		
る日本の規制手法の		
導入の支援と日本の		
審査結果の受け入れ		
の推進		
・二国間合同シンポ	・ PMDA-ATC セミナーや各	
ジウムや規制当局間	国のニーズに応じた規制当局	
会合を通して、相手	間会合・シンポジウム等を実	
国の要望に応えつ	施したことにより日本の規制	
つ、日本の審査結果	への理解が促進、信頼性が醸	
の相手国規制への取	成された結果、日本が以下の	72

	り込み(簡略審査の	国々における簡略審査等の参	
- 東	対象国化等)を促進	照国となった。	
・アンプ港国等の規	させる。		
# 報酬の対象となった主要		・第4期中期計画期間中に日	
第一地域 1 地域	・アジア諸国等の規	本が医薬品分野における簡略	
翻訳 一手 一手 一手 一手 一手 一手 一手 一	制当局との間で医薬	審査等の対象となった主要	
をとれて、日本の規 関子を必要な まり、最少な協力・支 接を行う。 を、	品等の規制に関する	国・地域	
テトらに、「本の規 別手はが導入できる よう、記をは高か。文 技を作う。 「	相互理解を促進する	開催相	
よう、必要な協力・支 接	とともに、日本の規		
(参称 7 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	制手法が導入できる	人いどでの笠2担	
(公和元年)	よう、必要な協力・支	イグ 対験宝施布除	
を、日本を含む ・	援を行う。		
を、日本を含む ・		簡略審査制度	
F		ノ、 を、日本を含む	
制度への女性。 (今和元年) (今和元年) (今和元年) (今和元年) (今和4年) (中4年) (中4			
(令和元年)			
タイ 参照薬局が形に (令和4年) 施修畜を制度の導 人 (令和4年) 人 (会和4年) 歴末込験実施に関 するリライアンス ガイドライン。 (令和4年) ** **これまで日本を含む参照 国 3 か国の承認が必要であったものから、参照 1 か 国で適用可能となった。 ・ 第4期中期計画期間中に日本を信略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (バイロットを含む) 原権相手 インドネ シア 品目数 インドネ シア タイ 2			
(今和元年)			
#略審者制度の導 フィ リピ ン (今和4年)			
ス (令和4年) 原味較寒寒應に関するリライアンスガイドライン (令和4年) ** これまで日本を含む参照 国3か国の承認が必要であったものから、参照国1か国で適用可能となった。 ・第4期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された接張品の品目数(バイロットを含む) 田曜相平 品目数インドネ 1 シア タイ 2			
フィ			
編床が映実施に関するリライアンス ガイドライン (舎和4年) * これまで日本を含む参照 国3か国の承認が必要であったものから、参照国1か 国で適用可能となった。 ・第4期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (バイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネ シア 1 タイ 2			
するリライアンス ガイドライン (令和 4年)			
(令和4年) **これまで日本を含む参照 国 3 か国の承認が必要であったものから、参照国 1 か 国で適用可能となった。 ・第4 期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数(パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネシア 1 タイ 2			
*これまで日本を含む参照 国 3 か国の承認が必要であったものから、参照国 1 か 国で適用可能となった。 ・第 4 期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (バイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネ コシア 1			
国 3 か国の承認が必要であったものから、参照国 1 か 国で適用可能となった。 ・第 4 期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数(パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネ シア リア 1 タイ 2			
ったものから、参照国 1 か 国で適用可能となった。 ・第 4 期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数(パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネシア 1 タイ 2			
国で適用可能となった。 ・第4期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数(パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネシア 1 シア 1 タイ 2			
・第 4 期中期計画期間中に日本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネシア 1 タイ 2			
本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (パイロットを含む) 開催相手		L (22/13 1182 & 272)	
本を簡略審査等の対象国として承認された医薬品の品目数 (パイロットを含む) 開催相手		・第4期中期計画期間中に日	
て承認された医薬品の品目数 (パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネ シア 1 タイ 2			
(パイロットを含む) 開催相手 品目数 インドネ シア 1 タイ 2			
開催相手 品目数 インドネ シア 1 タイ 2			
$\begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$			
$egin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$			
タイ 2			
		H177 4	
73			

	エ 各種調査におけ		
	る海外規制当局との		
	連携強化と日本の調		
	査結果の相手国にお		
	ける受け入れの推進		
	·GLP、GCP、G	<glp></glp>	
	MPに関する調査に	・OECD のデータ相互受入れ	
	関して、実施通知や	制度に基づき、GLP調査結果	
	調査報告書等の情報	の相互受入れを行った。	
	交換を行うなど、海	・OECD 事務局に GLP 担当	
	外規制当局との連携	として、引き続き職員派遣(1	
	を強化する。	名)を行うとともに原則隔年	
		で開催される OECD 主催	
		GLP 査察官トレーニングコ	
		ースにて講師を務める等、	
		GLP に関する国際活動にお	
		いて、PMDA の知見・ノウハ	
		ウの導入を図った。	
		<gcp></gcp>	
		・信頼性適合性調査の円滑・	
		効率的な実施に資するため、	
		欧米 GCP initiative へ正式に	
		参加し、米国 FDA 及び欧州	
		EMA と定期的な電話会議や	
		メールでの情報交換を実施し	
		た。	
		<gmp></gmp>	
		・米国 FDA、ヘルスカナダ、	
		アイルランド HPRA、ブラジ	
		ル ANVISA、タイ TFDA 等	
		との間で、GMP に関する調	
		査報告書交換を進め、GMP調	
		査の効率化を図った。(令和元	
		~4 年度)	
(2)医療機器、再	(2)医療機器、再生		
生医療等製品等の	医療等製品等の審査		
審査業務の迅速か	業務の迅速かつ適切		
つ適切な実施	な実施		

医療機器審査	<医療機器審査関係		
関係	>	 <評価の視点>	
	ア 世界最速レベル	・ 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	ついて、的確かつ迅速	
持及び業務の質の		な審査を実施してい	
ー 向上を図ること。		くために、中期計画に	
		掲げられている各種	
		取組が着実に実施さ	
		れているか。	
		<主な定量的指標>	
	・各年度に承認され	•新医療機器(優先品	・新医療機器(優先品目)の
	た新医療機器(優先	目)の総審査期間	総審査期間(80%タイル値)
	品目)の申請から承	80%タイル 10 ヶ月	実績は以下のとおりである
	認までの総審査期間		 令和元年度
	について、80%タイ		7.3 ヶ月
	ル値で 10 ヶ月を達		 令和 2 年度
	成する(ただし、申請		8.4 ヶ月
	者側が 10 ヶ月以上		 令和3年度
	の資料整備期間を要		8.9 ヶ月
	したものを除く。)。		令和4年度
			8.8 ヶ月
		 <主な定量的指標>	
	・各年度に承認され	・新医療機器(通常品	 ・新医療機器(通常品目)の
	た新医療機器(通常		総審査期間 (80%タイル値)
	品目)の申請から承		実績は以下のとおりである
	認までの総審査期間		令和元年度
	について、80%タイ		11.1 ヶ月
	ル値で 14 ヶ月を達		令和2年度
	成する(ただし、申請		10.8 ヶ月
	者側が 14 ヶ月以上		令和3年度
	の資料整備期間を要		11.9 ヶ月
	したものを除く。)。		令和4年度
	07C 0 0 2 1/1 (0 7 0		12.0 ヶ月
			・プログラム医療機器審査室
			において、令和4年度に国内
			で開発された3件の最先端の
			プログラム医療機器
			(CureApp HT高血圧治療補
			助アプリ、全静脈麻酔支援シ
			リンジポンプ制御ソフトウェ
			ア、サスメド Med CBT-i 不

		実に行い、承認に至った。			
		人に114、小師に上った。			
		 ・中期計画に記載されている			
		事項以外であるが、突発的に			
		発生した新型コロナウイルス			
		感染症の世界的大流行に以下			
		のように対応した。			
		- のように対心した。 - ・新型コロナウイルス感染症			
		に対する医療機器 28 品目の			
		審査を優先的に行い、承認さ			
		都且を優儿がCTTV、 外心で れた。			
	<主な定量的指標>	A 0700			
	・改良医療機器(臨床	・ 改良医療機器 (臨床あり)			
た改良医療機器(臨		の総審査期間(60%タイル			
床あり)の申請から		値)			
承認までの総審査期	00/05/1/2/10/7/				
間について、60%タ		令和元年度			
イル値で 10 ヶ月を		8.6 ヶ月			
達成する(ただし、申		令和2年度			
請者側が 10 ヶ月以		8.6 ヶ月			
上の資料整備期間を		令和3年度			
要したものを除					
		8.8 ヶ月 令和 4 年度			
<.).		8.9 ヶ月			
	<主な定量的指標>	0.9 7 A			
	• 改良医療機器 (臨床	・ 改良医療機器(臨床なし)			
た改良医療機器(臨		の総審査期間(60%タイル			
床なし)の申請から		値)			
承認までの総審査期	00/05 4 / 2 0 7 月	連/ 実績は以下のとおりである			
間について、60%タ					
イル値で6ヶ月を達		5.5 ヶ月			
成する(ただし、申請		5.5 7 A			
者側が6ヶ月以上の		5.6 ヶ月			
資料整備期間を要し		令和3年度			
たものを除く。)。		5.7 ヶ月			
7C 0 0 2 BN (0) 0		令和 4 年度			
		5.8 ヶ月			
	<主な定量的指標>	0.0 7 /1			
	・後発医療機器の総審	- 後発医療機器の総審査期間 - ・後発医療機器の総審査期間 - ・ でんしょう しゅうしゅ かんしゅう しゅうしゅう しゅう			
	を	(60%タイル値)			
請から承認までの総		実績は以下のとおりである			
明かり不良なくの形	UU/U/ 1 / 4 / Д	大順はか ツこねり (める)	76		

	審査期間について、		令和元年度		
	60%タイル値で4ヶ		3.6 ヶ月		
	月を達成する(ただ		令和2年度		
	し、申請者側が4ヶ		3.4 ヶ月 A for a for fire		
	月以上の資料整備期		令和3年度		
	間を要したものを除		3.6 ヶ月		
	<.).		令和4年度		
			3.6 ヶ月		
イ 先駆け審査指	イ 先駆け審査指定				
	制度や条件付き早期				
	承認制度の適切な運				
談等の適切な実施					
を図ること。		 <主な定量的指標>			
·	 ・先駆け審査指定制		・切除不能な局所進行又は局		
		審査指定制度に基づ	所再発の頭頸部癌に対するホ		
	って、各年度に承認		ウ素中性子捕捉療法に使用す		
	された新医療機器の		ることを目的とした中性子照		
	申請から承認までの		射装置及びそのプログラムの		
	総審査期間につい		2品目について、総審査期間		
	て、6ヶ月を達成す		6ヶ月以内の短期間で承認		
	ることを目指す。		し、医療上必要性の高い医療		
			機器をいち早く医療現場に提		
			供することに大きく寄与し		
		 <主な定量的指標>	た。		
	 ・先駆け総合評価相		・ 先駆け総合評価相談に関		
		談、革新的医療機器条	し、申込み全件について実施		
		件付き早期承認制度	した(令和元年度:12件、令		
	る。		和2年度:0件、令和3年度:		
	3 0		3件、令和4年度:6件)。		
		いて実施する。	0 11 V 10 10 1 1 1/X + V 11/10		
	 ・革新的医療機器条		・医療機器等条件付き承認制		
	件付き早期承認制度		度(旧名称 革新的医療機器条		
	に係る開発前相談に		件付早期承認制度)に係る開		
	関し、申込み全件に		発前相談に関し、申込み全件		
	ついて実施する。		について実施した(令和元年)		
			度:2件、令和2年度:0件、		
			令和3年度:0件、令和4年		
			度:1件)。		
			人・		
	İ	İ			

ウ RS戦略相談等	・新医療機器にかかる			
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			
	ー 行われているか。			
	 <主な定量的指標>			
・RS戦略相談等に	・RS戦略相談等を申	医療機器及び体外診断薬に		
関し、申込み全件に	込み全件について実	かかるRS総合相談、RS戦		
ついて実施する。	施する。	略相談(事前面談も含む)に		
		関し、申込み全件について実		
		施した。		
		R S総合相談: 令和元年度 95		
		件、令和2年度96件、令和3		
		年度81件、令和4年度86件		
		RS戦略相談:令和元年度95		
		件、令和2年度71件、令和3		
		年度91件、令和4年度79件		
・RS総合相談の出		・RS総合相談の出張相談		
張相談を積極的に実		を、以下の通り実施した。新		
施する。		型コロナウイルス感染症拡大		
		防止の観点から出張相談を実		
		施できない時期は、Web会		
		議システムによる相談実施体		
		制を整え、出張相談の代替手		
		段とした。		
		令和元年度出張 5 回 (23 件)、		
		令和4年度出張5回(22件)		
		(令和2年度及び令和3年度		
		は出張相談を実施しなかっ		
		た。)		
		・由期計画に記載されていて		
		・中期計画に記載されている 事項以外であるが、プログラ		
		事項以外であるが、プログラ ム医療機器については、令和		
		3年4月1日付けで医療機器		
		3年4月1日刊りで医療機器 コニット内にプログラム医療		
		機器審査室を設置するなど体		
		制強化を図った。医療機器変		
		更計画確認申請を令和3年度		
		入口四唯心中明でフルコー段		

			2 件、令和4年度2件受け付
			は、調査終了した。また、医
			り、調査終了した。また、医療機器プログラム総合相談は
			原機器プログラム総合相談は 令和3年度238件、令和4年
			度216件について適切に対応
			した。
		<その他の指標>	
	工後発医療機器の		
の審査の合理化及	番鱼の台埋化	の遅れの改善のため	
び次世代評価指標	ᄽᅏᄃᅔᄡᄪᇰᅔ	の通知を毎年度1本	₽± 0 17 1± 11 7 2 0 Λ 2π 11 .) −
	・後発医療機器の審		・審査の迅速化及び合理化に
ベーションへの的			かかる通知等が毎年度1本以
	して、関係者から状		上発出され、それらの作成に
	況を聴取の上、対応		協力した。
	策を検討し、改善の		
	取組に関する通知		
	(1本/年)を発出		
	する。		
	小		
	オー次世代評価指標の構築による。		
	の構築によるイノベ		
	ーションへの的確な		
	対応		
	・AI、ゲノム解析、		医療機器
	量子ビーム等革新		期中において、①人工知能分
	的・先端的技術を活		野をはじめ、②在宅医療機器
	用した医療機器開発		│ 分野、③難治性創傷治療機器
	に向けた「次世代評		分野、④麻酔支援装置分野、
	価指標」の構築によ		 ⑤乳がん診断支援装置分野、
	るイノベーションへ		⑥行動変容を伴う医療機器プ
	の的確な対応を図		ログラム分野、⑦体内埋め込
	る。		み型能動型機器(高機能人工
			 心臓システム)、⑧脱細胞化組
			織利用機器にかかる計8件の
			「次世代評価指標」作成及び
			改訂に協力し、的確な対応を
			図った。
			• 再生医療等製品
			then to be a first
			期中において、①ヒト(同種)

		ı	[Г	
			た亜急性期脊髄損傷(外傷性)		
			の治療、②ヒト(自己)末梢		
			血 CD34 陽性細胞加工製品		
			を用いた非代償性肝硬変の治		
			療、③ヒト (同種) 脂肪組織		
			由来間葉系幹細胞加工製品を		
			用いた非代償性肝硬変の治		
			療、④ヒト(自己)骨髄由来		
			間葉系幹細胞加工製品を用い		
			た非代償性肝硬変の治療、⑤		
			ヒト(同種)iPS 細胞由来心		
			筋細胞シートを用いた虚血性		
			心筋症の治療に関する計5件		
			の「次世代評価指標」作成に		
			協力し、的確な対応を図った。		
		<評価の視点>			
② 体外診断用医	<体外診断用医薬品	•体外診断用医薬品審			
薬品審査関係	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	施していくために、中			
実施、予見可能性	 施(予見可能性の向	期計画に掲げられて			
		いる各種取組が着実			
上を図ること。	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	• 体外診断用医薬品	 ・体外診断用医薬品(専門協		
	た体外診断用医薬品	(専門協議品目)の総	 議品目)の総審査期間		
	の専門協議品目(国		実績は以下のとおりである		
	立感染症研究所によ		令和元年度		
			50%タイル値は11.0ヶ月		
	る品目を含む)の申		令和2年度		
	請から承認までの総		60%タイル値は3.5ヶ月		
		60%タイル値で 12 ヶ			
	以下のとおり、平成		60%タイル値は 6.2 ヶ月		
	35 年度までに 80%		令和4年度		
	を達成する(ただし、		11,177		
	申請者側が 12 ヶ月				
		70%タイル値で 12 ヶ			
	を要したものを除				
	(その)。	平成 35 年度			
	\ 0/0	1 PA 00 TIX		80	

7	区代 01 左座	000/ 万人3 法不 10 、		1	
		80%タイル値で 12 ヶ			
	50%タイル値で 12	月			
	7月				
	P成 32 年度				
	80%タイル値で 12				
	7月				
	平成 33 年度				
	30%タイル値で 12				
	7月				
	P成 34 年度				
	70%タイル値で 12				
	7月				
	平成 35 年度				
	80%タイル値で 12				
	7月	ノナれウ見め化博へ			
		<主な定量的指標>	牙 从勃虹田医蓝目 (译帝日		
	・各年度に承認され				
	た体外診断用医薬品 (温常日日) の中誌		目)の総審査期間(80%タイルは) 実続は以下のしたりで		
	(通常品目)の申請		ル値)実績は以下のとおりで		
	いら承認までの総審	80%タイルイケ月	ある		
	を期間について、 poo/ なんればでスト		令和元年度		
	30%タイル値で7ヶ		6.8 ヶ月		
	目を達成する(ただ 中誌 老側が 7.		令和2年度		
	し、申請者側が7ヶ		6.4 ヶ月 令和 3 年度		
	月以上の資料整備期				
	間を要したものを除 / 、		6.3 ヶ月 令和 4 年度		
	<.).		17が14年度 6.6 ヶ月		
			0.0 ケ月		
			・中期計画に記載されている		
			事項以外であるが、突発的に		
			発生した新型コロナウイルス		
			感染症の世界的大流行に以下		
			のように対応した。		
			・新型コロナウイルス感染症		
			に関連する医療用の体外診断		
			用医薬品として 132 品目、一		
			州区架間として132 間日、 般用抗原検査キット(OTC)と		
			して 16 品目の審査を優先的		
			に行い、承認された。		
			1-11 · / /1/hn/C 4 0/C0		
イ 先駆け審査指 イ	 先駆け審査指定				
1 20%日7 田田1日 1) 100Pt/ H T-111/C			01	

	制度の適切な運用、				
定制度の適切な運					
用及びRS戦略相					
談等の適切な実施	施による適切な助言				
を図ること。					
		<主な定量的指標>			
	・先駆け審査指定制	・体外診断用医薬品の	 ・先駆け・先駆的審査指定制		
		先駆け審査指定制度	度に基づく品目の総審査期間		
		に基づく品目の総審	実績は以下のとおりである		
	された体外診断用医		令和元年度~令和4年度		
	薬品の申請から承認	正为[时 0 7 7]	該当品目なし		
	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	・ 先駆け総合評価相	 ・先駆け総合評価相談、RS 戦		
		関し、申込み全件につ	 について実施した。		
	について実施する。	いて実施。	 体外診断用医薬品にかかる先		
			 駆け総合評価相談:令和元年		
			度3件、令和2年度8件、令		
			和3年度0件、令和4年度3		
			件		
			医療機器及び体外診断用医薬		
			品にかかる RS 戦略相談等:		
			令和元年度190件、令和2年		
			度167件、令和3年度172件、		
			令和 4 年度 165 件		
	ウ 遺伝子パネル検				
	査、コンパニオン診				
	断システムへの対応				
	の充実				
	・コンパニオン診断		・医薬品審査部門と連携の		
	システム等の審査に		上、医薬品の開発に遅滞・影		
	おいては、医薬品審		響等なく、コンパニオン診断		
	査部門と連携した的		システム等の承認審査を確実		
	確な進行管理を引き		に行い、承認されたコンパニ		
	続き行うとともに、		オン診断システム等について		
	関連する評価指針の		は PMDA のホームページにて		

	[h-12] 1 1 1 1 1 1 1 1 1		大土口井 川) よ 、 と よ し bb bb e J.J.		
	作成等について横断		情報提供した。また、横断的		
	的基準作成等プロジ		基準作成等プロジェクト活動		
	ェクト活動に協力す		に参画し、関連業界団体との		
	る。		ワークショップ「がんゲノム		
			医療実装を見据えたコンパニ		
			オン診断薬等の規制のあり		
			方」を開催し、通知やガイダ		
			ンス等 5 本の発出に協力し		
			た。		
	・遺伝子パネル検査		・遺伝子パネル検査の標準化		
	等の先端技術を応用		に関する AMED 研究班に参画		
	したゲノム診断に係		し、「遺伝子パネル検査による		
	る製品の審査・相談		コンパニオン診断システムの		
	の実施・協力を進め		標準化に向けた検討」報告書		
	るとともに、関連す		の作成及び海外論文の投稿に		
	る評価指針の作成等		協力した。また、関連学会に		
	に協力する。		より取り纏められた「血中循		
			環腫瘍 DNA を用いたがんゲノ		
			ムプロファイリング検査の適		
			正使用に関する政策提言」の		
			作成に協力した。		
		<評価の視点>			
③ 再生医療等製	<再生医療等製品審	•再生医療等製品審査			
品審査関係	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	していくために、中期			
ルの審査期間の堅	の審査期間の堅持と	計画に掲げられてい			
持及び業務の質の	一層の質の向上	る各種取組が着実に			
向上を図ること。		実施されているか。			
		<主な定量的指標>			
	・各年度に承認され		•再生医療等製品(優先品目)		
		先品目) の総審査期間	の総審査期間(50%タイル		
	(優先品目)の申請	50%タイル 9 ヶ月	值)		
	から承認までの総審		実績は以下のとおりである		
	査期間について、		令和元年度		
	50%タイル値で9ヶ		承認品目なし		
	月を達成する(ただ		令和2年度		
	し、平成31年4月以		9.5 ヶ月		
	降に申請され、かつ		令和3年度		

		T	1	1
治験相談を利用した		9 ヶ月		
品目に限る。また、申		令和4年度		
請者側が9ヶ月以上		9ヶ月		
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	• 再生医療等製品 (通	・再生医療等製品(通常品目)		
た再生医療等製品	常品目) の総審査期間	の総審査期間(50%タイル		
(通常品目) の申請	50%タイル 12 ヶ月	値)		
から承認までの総審		実績は以下のとおりである		
査期間について、		令和元年度~令和3年度		
50%タイル値で 12		承認品目なし		
ヶ月を達成する(た		令和4年度		
だし、平成 31 年 4 月		10.8 ヶ月		
以降に申請された品				
目であって、治験相				
談を利用したものに				
限る。また、申請者側				
が9ヶ月以上の資料				
整備期間を要したも				
のを除く。)。				
	<主な定量的指標>			
・遺伝子組換え生物	カルタヘナ法に関す	・遺伝子組換え生物等の使用		
等の使用等の規制に	る事前審査に要する	に関し、「遺伝子組換え生物等		
よる生物の多様性の	行政側期間 (申請前確	の使用等の規制による生物の		
確保に関する法律	認の事務処理期間は、	多様性の確保に関する法律」		
(平成 15 年法律第	所定の対面助言を利	(カルタヘナ法) に定める第		
97 号。以下「カルタ	用した場合のみ適用	1種使用等の承認と第2種使		
ヘナ法」という。) に	する。)	用等の確認に関する事前審査		
関する事前審査に要		に係る令和元~4年度の実績		
する期間について、		は以下のとおりであった。		
以下のとおり達成す				
る(ただし、申請前確				
認の事務処理期間				
は、所定の対面助言				
を利用した場合のみ				
適用する。)。				
Full ride Visual right	I ch at 26 of an	I do set Mark son I (are to a 11 are 1		
【申請前確認】	【申請前確認】	【申請前確認】(所定の対面助		
第1種使用	第1種使用	言を利用したもの)		

			hate of the Halle - min - (- a o /)	T	
			第1種使用等の確認(50%タ		
	月	月	イル値)の実績については、		
		第2種使用	令和元年度は 0.5 ヶ月で		
	50%タイル値で2ヶ	50%タイル値で2ヶ	200.0%、令和2年度は1.3ヶ		
	月	月	月で 200.0%、令和 3 年度は		
			1.5ヶ月で200.0%、令和4年		
			度は 1.3 ヶ月で 200.0%の成		
			果をあげた。		
			第2種使用等の確認は実績が		
			なかった。		
	【事前審査】	【事前審査】	【事前審査】		
	第1種使用	第1種使用	第1種使用等の承認(50%タ		
		50%タイル値で6ヶ	イル値)の実績については、		
	月	月	令和元年度は 4.7 ヶ月で		
		^	150.0%、令和2年度は3.9ヶ		
		50%タイル値で2ヶ			
	月	月	2.7 ヶ月で 200.0%、令和 4 年		
			度は 3.1 ヶ月で 200.0%の成		
			果をあげた。		
			第2種使用等の確認 (50%タ		
			イル値)の実績については、		
			令和元年度は 0.9 ヶ月で		
			200.0%、令和2年度は0.9ヶ		
			月で191.4%、令和3年度は		
			0.8 ヶ月で 186.2%、令和 4 年		
			度は 1.1 ヶ月で 190.4%の成		
			人は 1.1 ヶ方 (190.47007) 果をあげた 。		
			木でめがた。		
イ 先駆け審査指	 イ 先駆け審査指定				
	制度の適切な運用、				
	RS戦略相談等の実				
	施による適切な助言				
を図ること。	721 - 31 J 22 7 31 7 1				
		 <主な定量的指標>			
	 ・先駆け総合評価相		・ ・先駆け総合評価相談、RS 戦		
		談、RS戦略相談等に	略相談等に関し、申込み全件		
		関し、申込み全件につ	について実施した。		
		いて実施。	再生医療等製品にかかる先駆		
		· \ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	け総合評価相談:令和元年度		
			0件、令和2年度8件、令和		
			3年度4件、令和4年度0件		
			0 十尺 4 17、 17 11 4 十尺 0 十		

			五小屋房笠制日にかかて DC		
			再生医療等製品にかかる RS		
			戦略相談等:令和元年度 210		
			件、令和2年度244件、令和		
			3年度 210 件、令和4年度		
			199 件		
	・開発段階での治験		・開発段階での治験相談にお		
	相談において、相談		いて、相談者に対する最先端		
	者に対する最先端の		の科学的知見に基づく的確な		
	科学的知見に基づく		助言を行った。		
	的確な助言を行う。				
	ウ 新たな相談区分				
	の設定				
	カルタヘナ法に関		・平成 31 年4月より実施し		
	する事前審査につい		ているカルタヘナ法関連相談		
	て、新たに事前確認		事前面談 (事前面談) の実績		
	前相談を設定する。		は、令和元年度17件、令和2		
			年度38件、令和3年度50件、		
			令和4年度36件。		
			カルタヘナ法関連相談(対面		
			助言) の実績は、令和元年度		
			4件、令和2年度11件、令和		
			3年度 12 件、令和4年度 6		
			件。		
④ 信頼性保証関	<信頼性保証関係>				
係					
		<評価の視点>			
ア 適合性調査を	ア 適合性調査の	・各種調査について質			
効率的に実施する	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	業務の質の向上のた	【医療機器関係】		
	申請に係る試験等の	め、中期計画に掲げら	•「医療機器•体外診断薬製造		
	適正な実施を促進す	れている各種取組が	販売承認等に係る講習会」、		
	るための啓発活動を	着実に実施されてい	「実践に基づく医療イノベー		
	行うとともに、申請	るか。	ション研究会」、「協働計画に		
	資料の信頼性の確保		おける医療機器講習会」、「東		
	を図るための適合性		京医科歯科大学 歯科器材開		
	調査を効率的に実施		 発シンポジウム」「日本血管外		
	する。		科学会」等において、信頼性		
	/ 🗸 0	l		1	

調査(非臨床・臨床)の基本	
的事項、レジストリの利活用	
について、最近の事例、適切	
な治験の実施、リモート調査	
における留意点などを説明し	
た。	
・リモート調査に係る通知を	
発出し、新型コロナウイルス	
感染症の拡大下における新た	
な調査手法を取り入れ、現地	
調査が困難な状況下において	
も効率的に調査を実施した。	
【再生関係】	
・再生医療等製品の承認時期	
に影響を及ぼさない時期に、	
効率的かつ効果的な調査を実	
施した。また、コロナ禍にお	
いては、リモート調査の手法	
を確立するとともに、企業を	
対象にしたオンライン説明会	
を開催し、その内容を周知し	
た。さらに、その手法を定め	
た手続き通知を発出した。	
・再生医療等製品の承認申請	
に係る試験等の適正な実施を	
促進するための啓発活動とし	
て、GCP 研修会、GLP 研修	
会、GPSP 説明会等を開催し	
た。また、適合性調査を効率	
的に実施するため、調査手法	
を適宜見直し、適合性調査手	
続き通知を改正した。さらに、	
必要な情報を迅速に発信する	
ため、PMDA ホームページに	
専用ページを設け、補足説明	
資料を頻回に更新した。	
・その他、再生医療等製品の	
品質・非臨床試験に対する適	
合性書面調査について、更な	
る公平性確保と負担軽減に資	
する運用変更を行った。	
87	
87	

	・調査関連の情報交	【医療機器関係】 	
	換等を行うことによ	· RAPS Regulatory	
	り、海外規制当局と	Convergence 及び HBD 活動	
	の連携を強化する。	を通じ、日本における医療機	
		器の信頼性調査に係る情報を	
		海外に向けて発信するととも	
		に、海外の信頼性調査に係る	
		情報収集を行った。	
		・国立研究開発法人日本医療	
		研究開発機構(AMED)によ	
		る事業「小児用医療機器の日	
		米同時開発に係る課題抽出等	
		に関する研究」(令和元年度~	
		令和3年度)において、日米	
		における GCP 調査手順の比	
		較に関する研究に協力し、米	
		国における調査手法について	
		情報収集を行った。	
イ リアルワール	イ リアルワールド		
ドデータの申請資	データ等への適切な		
料への活用に向け	対応		
て適切に対応する			
こと。			
	・臨床研究の成果及	【医療機器関係】	
	びレジストリデータ	・「「レジストリデータを承認	
	等のリアルワールド	申請等に利用する場合の信頼	
	データの申請資料へ	性担保のための留意点」につ	
	の活用に向けた対応	いて」(令和3年3月23日付	
	等を行う。	け薬生薬審発 0323 第 2 号、	
		薬生機審発 0323 第 2 号)、	
		「「承認申請等におけるレジ	
		ストリの活用に関する基本的	
		な考え方」について」(令和3	
		年 3 月 23 日付け薬生薬審発	
		0323第1号、薬生機審発0323	
		第1号)の発出に協力した。	
		これらの通知に基づき、レジ	
		ストリの利活用を考える企業	
		に対しチェックリストを案内	
		し、対面助言において受け入	

は、「中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中で、中)
原用型の上の形式を受け、 「大学のでは、一般であった。 「大学のでは、一般であった。 「大学のでは、一般であった。 「大学のでは、一般であった。 「大学のでは、一般であった。 「大学のでは、「大学のでは、 「大学のでは、「大学のでは、 「大学のでは、「大学のでは、 「大学のでは、「大学のでは、 「大学のでは、「大学のない。 「大学のない。 大学のない、 「大学のない、	れの可否を判断した。
13、平安 公里 4 3 月 2 前後 1	
た 「原発機能・ジストの機能 ・ で取り機能 ・ で取り機能 ・ で変更を行うた。 対面 間に ・ では、 定域能能・ジストを信 ・ 物性変更を行うた。 対面 原理 ・ 地グストトラー かを確果 実 ・ 場かであり、シジストトラー かを確果 実 ・ 場がであり、シジストトラー かを確果 実 ・ 場ができまして必要して必要します。 ・ ・ ジストトラー から機能性 ・ はついては 地位 されていると ・ 調査 にた。 ・ 「再の場別 ・ ・ リアケール・アンー タの前 ・ 明に関しては、レジストラテー ・ クルを機性 ・ でかっては 地位 されていると ・ 明本にな。 「再の場別 ・ ・ リアケール・アンー・タの前 ・ 明は 関しては、レジストラテー ・ クルを検討・ カルター ・ 場合 性・ 現実 神 であります。 ・ は の に ・ は の で ままままままままままままままままままままままままままままままままま	
社関の連続。 の実施に向けた (報告を行うた。 対画整理 では、原標機 を シネトを	
ストリ 高月 日本 の	
は実際を行った、対策時間 では、正面機	世調査相談」、「医療機器レジ
では、原際構造との学、原際機 語とジストの活用協議とお作 気能した。 ・レジストのデータを信取深 機の代せとして成用に多示器 ・ ロコルコについて、レジスト リソータの代類性について確 物学をそが、プーの作類性 については無限されていると 期所した。 【中中国6】 ・リアルシールドデータの情 間に日しては、レジストのデ ・ タを域の検索が、知时もち お命の結構性態のための音 策念」に等するよれを使りる とめた。 ・ 適合性物型の含素が適回の改 可に、素型の形ではレリアルワールドデータが向けまた期 の適合性物型の含素を適回の改 可能に素型が形式にリアルワールドデータが向けまた期 の適合性が取りの主意を利能化 した。 ・ リアルシール・データの利 用のの対性的性と変化を ある。 の 再生が参製品レジスト が高用的を及び存生成等を 高にジストリアルセラータの利 用のの対性的性と変化を あるのであると あるのであると あるのであると あるのであると また。これらの可能であられ を確認し、参加・は皮上でに、 後の知のと、「生産の知知をとした。 また。これらの可能であられ を確認し、参加・は皮上でに、 後の知知をと、「生産の知知をとした。 また。これらの可能であられ を確認し、参加・は皮上でに、 後の知知をと、「生産の知知をと、「生産の知知をと、「生産の知知をと、「生産の知知をと、「生産の知知をと、「生産の知知を、」 また。これらの可能であられ を変え、これらの可能であられ を変え、これらの可能であられ	ストリ活用相談」の実施に向
一個	けた調整を行った。対面助言
製レジネトリ病用起減を 5 等 流の代表として活用した水酸 物の代表として活用した水酸 中高品について、レジスト リデータの経験性について施 整容を行い、ゲータの振興 性でかしては極齢されていると 制度した。 【再性機() ・リアムワールドゲータの結 用に関しては、レジストリデ ータを必要申請を1 利用する 場合と振動・調管1 利用する 場合と振動・調整は1 利用する 場合と振動・調整は1 利用する 場合と振動・調整は1 利用する が成しに関するよりに変わりま とめた。 ・減合を振動・調を通過の改 正に、水源中導等ロフルワ ールドゲータが単析を1 表示が構 の減合地震の手法・制機能 した。 ・リアムワールドゲータの利 用名の制度性向上を一分の利 用名の制度性向上を一分の利 の、件系成業等製品・ジスト リ 3 日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日	では、医療機器レジストリ信
実施した。 ・レジストリテータを臨床試験ができして活用した疾電中が高について、シジストリテータの信頼性について、シジストリテータの信頼性については無性を作べ、メータの信頼性については無性に対していると判断した。 【単年間例】 ・リテルタールドデータの倍 用に関しては、レジストリアータの倍 用に関しては、レジストリアータの倍 用に関しては、レジストリアータの倍の開始性態のための問題点に使用さるを表現りまた。 ・通合性に変す解さる他の改 可に、未受けれ等にリアルリー、ルドデータが合けされた股の適合性隔差の形式を明確化した。 ・リアルタールドデータの利用者の適性に関した可認として、・リアルタールドデータの利用者の適性を関したとなるとある。 ・現金の関係性同とと図るとある。 ・現本に被害機能と呼ばれば、・リアルタール・ア・ア・アの利用者の場合を関係と同じると関係を明確に、 ・リンストリ行権性側点解析 あいジストリ信頼性側点解析 あいジストリ行権性側点解析 るが認し、分れは再生までに、後者の財産と呼吸は、一般化できると対し、対知用の中から、機能できるは、た知用の中から、機能できると同じを取りませた。	頼性調査相談を4件、医療機
・レンストリンテクを臨床契 他の代替として記用した実現 中部高月について 超等を行い、データの何相性 については対仇されていると 制限した。 【再中間係】 ・ファルンデータの所 用に関しては、レジストリデータの所 用に関しては、レジストリデータの所 がのに関する。というの問 療力、に関する大変を取りま とめた。 ・適位性異なり確さ途知の改 正に、実想形式等にリアルワールドデータが派付された海 の過性相なの事かを明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用常の利度性南上を図るた が、再年後が無数点レジスト リ版研数をび事件が基準した。 を新し、力・リの研析を受ける。 を新し、シストリの研析を対して、 を新し、日本の利を対象が相談 を新し、日本の利を対象が相談 を新した。 ・リアルワールドデータの利 用常の利度性前上を図るた が、再年後が無点レジスト リ版研析数をび事に見外需要 品レジストリの研析で表の事という。 を新し、日本の利を対象が相談 を新したの解析である。 また、これのの解析できる。 力能の中から一般化できる 内容を取りまとい、レ生労権	器レジストリ活用相談を5件
職の代替として結用した系数 申集品は下いて、レジスト リデータの行権性については論とされていると 物質を行い、データの行機性 については論体されていると 物質によう ・ リアルリールドデータの活 用圧関しては、レジストリップ ・ タタ条理事論等に利用する 場合の信頼性料保のための宿 意名は、に関する文書を求りま とめた。 ・ 連合性調査・減者を加加の改 正に、未添加当等・ロファルフ 、 ルレデータの制 用のの制度性関土を明確化 した。 ・ リアルリールドデータの制 用のの利度性関土を図るた め、萬年医療等製品・レジスト リ所用地数及び再生体数等製品 品・レジスト リ所用性数及び再生体数等製 品・レジスト リ所用性数及び再生体数等製 品・レジスト リ所用性数及び再生体数等製 を複数し、方面・4年変更でに、 任者の相様を1件を進転した。 また、これの相談を得られ たい日の中から、様性できる い客を吸りまとめ、原中労働	実施した。
中部高月について、レジスト リデータの信頼性については開発されていると 物部した。 「四生操係」 ・リアルワールドデータの店 用に関しては、「レジストリテー ータを表現申請等に利用する 場合の信頼性風をとめの頃 立成 に関する文書を取りま とめた。 ・ 適合性調査手続き 差知の改 正に、米妻の非常にリアルワールドデータが能付しれた場 の適合性調査の 力なを列離化した。 ・ リアルリールドデータの制 用 常の利便性向上を図るた あ、 可生態等数はレジスト リ 新用地及び事件地域等異 ムレジスト リ 所相を表び事件地域等異 ムレジスト リ 信頼性域域を開成 全 新設し、令和1 年度までに、 後者の相及を 「年度した。 また、これの利取を例4年の。 た知の中から一を配できる 内容を取りまとめ、厚生労働	・レジストリデータを臨床試
リデータの信頼性について確認等を作い、データの信頼性については単保とさい。大・メラの信頼性についてと、判断した。 【再生操体】 ・リアルシールドゲータの法 用に関しては、「シジストリアータを必要用意な、利用トラ 場合の保護性性なのための習 意志は、直接する文章を取りま とめた。 ・適合性臓を下熱を油却の改 正に、深避甲部等にリアルワールドデータが指性された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の制度性向上を図るた め、再生医療等型にンジスト リ信用性療養の診験 を新成し、奈スト リ信用性療養の診験 を新成し、奈スト また。これらの小臓で得られ た知度の様なられ た知度の様なられ た知度の情になっ また。これらの小臓で得られ た知度の情に表	験の代替として活用した承認
説等を行い、アータの信頼性 については起除されていると 判所した。 【再生問題】 ・リアルシールドアータの店 用に関しては、「レジストリデ ・タを歌声に高い入りが ・タを歌声に高い入りが ・多の心には、本意中は高ないの攻 正に、本意中は高ないりアルフ ールドアータが新行されたほ の連合性調査を表されたほ の連合性調査の手法を別権化 した。 ・リアルシールドデータの利 用者の利便性向上を図るた の、可とに顕常出品レジスト リ活用部及び呼生に顕常知故 を初まし、作れ4年度でで、 後者の和該を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、阿生労働	申請品目について、レジスト
については担係されていると 判断した。 【写生陶係】 ・リアルワールドデークの活 用に関しては「レジストリア ークを承認申請等に利用する 場合の位納性阻係のための容 意志」に関すると書を取りま とめた。 ・送合性調査手がある過知の改 正に、未認中事等にリアルリールドデータが部付された緊 の選付機減をの予法未列除化した。 ・リアルワールドアータの利 用者の利便性向上を図るた 例、非年医療学験品レジスト リ活用相談及び再生医療学験 品レジスト) 日納性・職族市政 を新改えした別は中華までに、 後者の相談を1作実施した。 また、これらの相談で得られ た知のの中から、数件できる 内容を取りまとめ、厚生労働	リデータの信頼性について確
判断した。 【再生限係】 ・リアルワ・ルドデータの活用に関しては、レジストリデータを承認中語等に利用する場合の信頼性理のための報意点」に関する文書を取りまとめた。 ・適合性調査手税き通知の改 正に、承認申請等にリアルワールドデータが設付された際の適合性調査のや法表的操化した。 ・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、再生医院等製品レジストリ活用和設及好再生医療等製品レジストリ活用和設及好再生医療等製品レジストリ活用和設及好再生医療等製品レジストリ活用和設及好再生医療等製品レジストリ活用和設及好再生医療等製品レジストリ活用和設定可能の表面で、表面を利益し、会和者原性、表面、不可能の相談で得られ、方面、の相談で得られ、方面、可能できる内容を取りまとめ、厚生労働	認等を行い、データの信頼性
【再生関係】 ・リアルワールドデータの活用に関しては、レジストリア ・ 今を承認申請等に利用する 場合の指揮性担係のための留 意点」に関する文書を取りま とめた。 ・ 適合性調査手続き値知の改 正に、条認申請等にリアルワ ールドデータが終付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生取扱等製品レジスト リ活用和政友び再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友び再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産銃等製 品レジスト リ活用和政友で再生産なでに、 後者の和政を1件実施した。 また、これもの和政で得られ た知見の中から一般でできる 内容を取りまとめ、厚牛労働	については担保されていると
・リアルワールドデータの活用に関しては、「レジストリデータを承認中論等に利用する場合の信頼性単係のための留意点」に関する文書を取りまとめた。 ・適合性調査手続き通知の改正に、承認申書等にリアルワールドデータが能付された際の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドアータの利用者の利便性向上を図るため、再生医院学製品レジストリ活用相談及び再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリの制度で得られた対し、これらの相談で、特合れた関の中から一般化できる内容を取りまとめ、原生労働	判断した。
・リアルワールドデータの活用に関しては、「レジストリデータを承認中論等に利用する場合の信頼性単係のための留意点」に関する文書を取りまとめた。 ・適合性調査手続き通知の改正に、承認申書等にリアルワールドデータが能付された際の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドアータの利用者の利便性向上を図るため、再生医院学製品レジストリ活用相談及び再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリ活制相談及で再生医院等製品レジストリの制度で得られた対し、これらの相談で、特合れた関の中から一般化できる内容を取りまとめ、原生労働	
用に関しては、「レジストリデータを素硬的音等に利用する場合の信頼性和保のための留意」、に関する文書を取りまとめた。 ・適合性調査手続き通知の改正に、素製・結音等にリアルワールドデータが終付された際の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、再生庭研学製品レジストリ活用和波及び再生医療等製品レジストリ活用和波及び再生医療等製品レジストリ活用和波及び再生医療等製品レジストリに続性調査和談を新設し、命和4年度までに、後者の相談を行き出した。 また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	【再生関係】
- 一夕を承認中請等に利用する 場合の信機性担保のための留 意点」に関する文書を取りま とめた。 ・適合性調査手続き通知の改 正に、承認申請等にリアルワ ールドゲータが添付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生医療等製品レジスト リ活用相波及び再生医療等製 品レジストリ 信頼性調査相談 を新改し、令和 4年度までに、 後者の相談を1 件実施した。 また、これもの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚年労働	・リアルワールドデータの活
場合の信頼性担保のための留意点」に関する文書を取りま とめた。 ・適合性調査手続き通知の改 正に、承認申請等にリアルワ ・ルドデータが添付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生医療等製品レジスト リ活用和談及び再生医療等製 品レジストリ信頼性調査和談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1年実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	用に関しては、「レジストリデ
意点」に関する文書を取りま とめた。 ・適合性調査手統を通知の改 正に、承認申請等にリアルワ ールドデータが添付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生版が表現のシスト リ活用相談及び再生医療等製 品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談と1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	一夕を承認申請等に利用する
とめた。 ・適合性調査手続き通知の改正に、承認申請等にリアルワールドデータが添付された際の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製品レジストリ活動性調査相談を新設し、令和4年度までに、後者の相談を1件実施した。後者の相談を1件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	場合の信頼性担保のための留
・適合性調査手続き通知の改正に、承認申請等にリアルワールドデータが添付された際の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドデータの利用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製品レジストリで無性調査相談を新設し、令和4年度までに、後者の相談を1件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	意点」に関する文書を取りま
正に、承認中語等にリアルワ ールドデータが添付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製 品レジストリ(新性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	とめた。
ールドデータが添付された際 の適合性調査の手法を明確化 した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製 品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	・適合性調査手続き通知の改
の適合性調査の手法を明確化した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るた め、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製 品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	正に、承認申請等にリアルワ
した。 ・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製 品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	ールドデータが添付された際
・リアルワールドデータの利 用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	の適合性調査の手法を明確化
用者の利便性向上を図るため、再生医療等製品レジストリ活用相談及び再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談を新設し、令和4年度までに、後者の相談を1件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	した。
め、再生医療等製品レジスト リ活用相談及び再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	・リアルワールドデータの利
リ活用相談及び再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談を新設し、令和4年度までに、後者の相談を1件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	用者の利便性向上を図るた
品レジストリ信頼性調査相談を新設し、令和4年度までに、 後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働	め、再生医療等製品レジスト
を新設し、令和 4 年度までに、 後者の相談を 1 件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	リ活用相談及び再生医療等製
後者の相談を1件実施した。 また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	品レジストリ信頼性調査相談
また、これらの相談で得られ た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	を新設し、令和4年度までに、
た知見の中から一般化できる 内容を取りまとめ、厚生労働	後者の相談を1件実施した。
内容を取りまとめ、厚生労働	また、これらの相談で得られ
	た知見の中から一般化できる
	内容を取りまとめ、厚生労働
89	

I	1			I	
		省による事務連絡として周知			
		を図った。			
		・製造販売後データベースに			
		対する適合性調査を適切に実			
		施するため「データベース調			
		査管理ツール」を公開した。			
⑤ 品質管理関係	<品質管理関係>				
ア OMS (注7)	ア QMS実地調査				
実地調査体制の充					
実を図ること。	0元美				
夫を凶ること。	OMC字典部本体	医療機器等の製造管理及び			
	・QMS実地調査体				
	制の拡充を図り、製品の体界に火なって	品質管理の実務経験者を4名			
	品の使用に当たって	採用し、実地調査体制の拡充			
	の危害の程度、製造	を図るとともに、QMS調査			
	管理又は品質管理に	員への専門教育を適時実施			
	注意を要する程度、	し、QMS調査の質の向上を			
	過去の調査実績、不	図った。また、製造管理又は			
	具合報告(回収等含	品質管理に注意を要する程度			
	む)、国際連携等を総	の高い製造所を効率的に抽出			
	合的に考慮し、製造	する評価手法を改善し、調査			
	販売業者及び製造所	員への実地調査の割り当てを			
	への実地調査をより	適切に行うことで、人的資源			
	充実させ、施設にお	の有効活用を図った。さらに、			
	ける製造管理・品質	医療機器等の製造販売承認に			
	管理の質の向上に資	係るQMS調査について、総			
	する。	審査期間に影響を及ぼさない			
		よう、適切な進捗管理と、迅			
		速かつ効率的な調査を実施し			
		た。			
イ 単回使用医療	イ 単回使用医療機				
機器に係る再製造	器の再製造品目への				
品目 (注8) の相談	的確な対応				
や調査を適切に実					
施すること。					
	• 再製造単回使用医	・教育資料として、「再製造単			
	療機器(以下「再製造	回使用医療機器の製造所に係			
	SUD」という。)に	る調査手法」を作成して、調			
	係る品目の導入の円	査員を教育し、QMS調査を			
	滑化を図るため、再	実施した。また、上市を望む			

		Г	1		I
	製造SUD評価相談		申請者が適切に製造管理及び		
	(QMS適合性確		品質管理を実施できるよう、		
	認) や調査を適切に		複数の申請者と全般相談の枠		
	実施する。また、必要		で対応した。		
	に応じて、QMS調				
	査ガイドラインを作				
	成する。				
ウ 医療機器不具	ウ 医療機器不具合				
合報告等を基にし	報告等を基にした安				
た安全対策の充実	全対策の充実				
を図ること。					
	・安全対策上寄せら		・市販後安全性情報を取り扱		
	れた医療機器の不具		う医療機器安全対策課とQM		
	合等情報を基に、厚		S調査を行う医療機器品質管		
	生労働省と連携し、		理課において、また必要に応		
	立入検査やQMS調		じて厚生労働省医薬安全対策		
	査を実施することに		課及び監視指導・麻薬対策課		
	より、不適切な製造		に対して、緊密に情報共有を		
	管理・品質管理に起		行い、安全対策上懸念がある		
	因する不具合の発		施設については、QMS調査		
	生・拡大を未然に防		を行う際考慮した。また、医		
	止する。		療機器安全対策課の職員がQ		
			MS実地調査に同行し、製造		
			販売業者が有する製品の品質		
			情報に基づく不具合等報告の		
			実施運用状況を精査し、必要		
			に応じて安全対策上の助言を		
			製造販売業者に実施した。		
		<評価の視点>			
工 登録認証機関	エ 登録認証機関に	・第三者認証機関であ			
における認証業務	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	の向上	する指導監督業務に			
こと。		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		・ISO/IEC17021-1 (適合性評		
			価ーマネジメントシステムの		
			審査及び認証を行う機関に対		
	認証授与の発生を未		する要求事項-)および		
	然に防止する。		ISO/IEC 17065(適合性評価		
•	700 - Dam 7 - Da				

スの東下の上上で表演と 変数に対したと 変数に対した。 変数に対している。 変数に対している。 変が、またが、変数に 変が、変数に対している。 変が、またが、変数に 変数の変数ができないがいる。 ・ 合同エーにから、必定のなさ を変が、またが、変数に 変数のできないがある。 ・ 公司エーにから、必定のなさ を変が、またが、変数の 変数に が できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数の 変数に できないが、変数に なるないが、変数に		フの辺紅も行る機関に対すて	
常 30 年の日本会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社			
3年ととに変更する場合を発生を 福展の変更的内含ま17%も次 産生えた強く人性変化。新型 コロナライルス機能が開発を 被控性機能と行いました。 会はの向上と基本機能がの力 温の平準化を目がらしました。 会はの向上と基本機能がの力 場合を関かり支援が影響を を行う立立を変更を導入した。 令和1年度は1機能に対して 立会を変とを主張した。 ・一般が映画を行り、成をの 研制1年度は1機能に対して 立会を変とを主張した。 ・一般が映画を対して ・一般が映画を対して ・一般が関連している。 ・一般が関連している。 ・一般が関連している。 ・一般が関連している。 ・一と、コロナー後を可能し、 かとして、コロナー後を可能し、 かとして、コロナー後を可能し、 かとして、コロナー後を可能し、 かとして、コロナー後を可能し、 かというが、人はとびのシー デンタが加工し、関いトレー ・ニングを主張した。 令相の解析が関する。 令相の解析がある。 令相の解析がある。 令相の解析がある。 令相の解析がある。 令相の解析がある。 令相の単位のののより、 がある。 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、			
構造の支売を変更との分割実施を対している。 ・			
第1 での 明 2 で 2 で 2 で 2 で 2 で 2 で 2 で 2 で 2 で 2			
10			
被決の場別と・・・		施する定期立入検査を、新型	
 えて英也した。 合称1年度から談応の変々 を資か助しと普遍処間間の力 量の単化化を向をして、整 結正施設関が実施する。QMS 適合性物金に登録を直及した。 資本の表文化の建立で発度と随機関 ではずの金融を必要なした。 会称1を集立を削した。 会が表示を可な。 ・ 整数施制機関のよりを直診 よび調かの質が維持・向上、 不知のな認証を認明を目的 として、コロ 補を予整し、 クエピラーポなけまびまプーニングを実施した。 会和三年度からを和主年度ま 令和三年度から合和主年度ま で毎人度・認知証券を付出を の数字をは、で毎人の主でのよりを では、であると、認知証券を対したの ではかりたレニング 令和1年度 で毎人の表すをままで毎人の表すをままで毎人の表すといことと、 を対していると、 を対している、 を対していると、 を対している、 を対している、 を		コロナウイルス感染症対策を	
・令和4年度から認識の更な る質の向上・審査機関の力 最の平年化を目的として、受 等認地機関が発化する QMS 適合性調子して、受 等認地機関と同じ、製剤の 都尿と基づいて助け及び指導 を行うな金融を多慮し、 ・ 多原語と関制的は下降を計 よび確認と解して ・ 必要が返過事業を中制時 および部と確認の関発目的 として、コケ部を考慮し、 シュビケー表でおよび・ラー ニングを数した。 令和1年度からからかれて使、対象での終われ改 事に信うトレーニング 令和2年度から今和1年度、資産基準高端計構 最級協力を含むしてコケーン のかからからかれてを表し、 ・ 本 GCTP (達 オ GCTP制度に 係るサイトラインの		被検査機関と十分に講じたう	
		えで実施した。	
 豊の平常化を目的として、登 類認証階的写版する QMS 適合性調定に基础が実施した。 を使の現式が同行し、限度の 研究に基づいたの言葉が目標 を行う立合をを要求した。 の名4年度は1機関に対して 立合検を実施した。 ・ 登録器を機関向けた含査お よび調金が質の細サーの上、 不需のな変正素が関係と目的 として、ココナ酸を構し、 のとじた、形式およびの・ト ニング形状により、毎年トレ、・・ングを実施した。 ・ 令約元年度・13至1999・1 改 直に伴うトル・・・ング 会な年度から参加4年度 ・ 記述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件糖 景積成事に関するトレーニング 会な4年度・認述基準談当件 第一次を3年度があるまたレーニング 会な4年度・認述基準談当件 第一次を3年度があるまたレーニング 会な4年度・認述基準談当件 第一次を3年度があるまたレーニング 会な4年度・認述基準談当件 を3年度があるまたレーニング 会な4年度・認述基準談当件 を3年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたレーニング 会な4年度があるまたとのまたなまたとのまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなまたなま		・令和4年度から認証の更な	
対		る質の向上と審査機関間の力	
連合作調をに登録がは機関の 信報の 観視が同じ、 観視の 総欠に 医がいた 助言及び帰得 を行う 立会検査を導入した。 令和 4 年度は 機関に対して 立会検索 表彰 にた。 ・ 登録部 紙機関向けに巻をお はい調差の行の総約・同した 不適切か認立 基準報告 他 明治 および部 延養 参の回避を 目的 として、コロド系を 考慮し、 ウェビ ドー形式 および キャー・アールング を実施した。 令和 元 年度・13 15 10 993 1 改 正 下 作 を		量の平準化を目的として、登	
特徴の職員が同行し、酸類の 結果に応づいて助言及び相等 を行う立気体を導入した。 令和4年度は4機関に対して 立会体を実施した。 ・参索認証機関は1に含置が よび認立室の制設を目的 として、コロナ禍を考慮し、 ウェビナー形元および・シー ニング事実により、毎年トレーニングを実施した。 令新7年度:37ST 10981 改 正に作りトレーニング 会和2年度が1、8FT 10981 改 正に作りトレーニング 令和2年度が1、8FT 10981 改 にで与りトレーニング 令和2年度が1、8FT 10981 改 にで与りトレーニング 令和4年度:認証基準制だお よびを定じ、2000年を対して を対して、2000年を対しでは、2000年を対しでは、2000年を対して、2000年を対して、2000年を対して、2000年を対して、2000年を対しでは、2000年を対して、2000年を対しでは、2000年を対しで		録認証機関が実施する QMS	
 		適合性調査に登録認証機関監	
 		督課の職員が同行し、観察の	
を行う立会検査を導入した。 合和4・東は1・機関に対して 立金検査を実施した。 ・・登録第3種関向けに審査お よび調査の可の維持・向上、 不適切な認識基準直性判断 および認識等空の回避を自的 として、コロナ禍を予放し、 ウェビナー形式および・ラー ニング形式により、毎年トレーニング 令和元年度: JIST 0993-1 改 正に作うトレーニング 令和工年度: 地話基準製生性前 思相談等に関するトレーニング 令和4年度ま で毎年度: 地話基準型性前 思相談等に関するトレーニング 令和4年度: 認証基準制定 は、び改訂に係るトレーニング (2回実施)		結果に基づいて助言及び指導	
会和4年度は4機関に対して 立金検査を実施した。 ・登録記述機関向けに審査お よび3番を例の維持・向上、 不適切か認証基本の回避を目的 として、コーナ場を考慮し、 ウェビナー形式および80分1 長 にレーニングを実施した。 会和7年度:JIST10903-11 改 にレーニングを対した。 2 会和7年度:JIST10903-11 改 にレーニングを含和4年度ま で毎4度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証及所制定お よび7年度:認証を所制でお ないでするトレーニング (2 回実施)			
立会検査を実施した。			
・登録認証機関向けに審査お よび調査の資の維持・向上、 不適切な認証審査の理差を目的 として、コロ対後を考慮し、 ウェビナー形式およびでラー ニング形式により、毎年トレーニングを実施した。 合和元年度・JIST 1993・1 改 近に伴うトレーニング 合和 2 年度から合和 4 年度ま で毎年度・認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニング 令和 4 年度・認証基準調査お よび改正に係るトレーニング (2 回実施)			
よび調査の質の維持・向上、 不適切な認証基準該当性判断 および認証審査の回避を目的 として、コロナ禍を考慮し、 ウェビサー形式およびをテー ニングを実施した。 令和元年度・JRSTの993・1改 正に伴うトレーニング 食和2年度から令和4年度ま で毎年(ま認証基準該当性簡 易相該等に関するトレーニング グ 令和4年度:認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に 係るガイドラインの			
不適切な認証基準該当性判断 および認証審査の回避を目的 として、コロナ禍を考慮し、 ウェビナー形式およびで・フーニング形式により。 存年トレーニングを実施した。 令和元年度: JIST 1993*1 改正に伴うトレーニング 令和2年度から令和 1年度まで毎年度: 認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニング 令和4年度: 認証基準制定および改正に係るトレーニング (2回実施)			
および認証審査の回避を目的 として、コロナ禍を考慮し、 ウェビナー形式およびで・ラー ニング形式により、毎年トレーニングを実施した。 令和元年度: JJST0993-1 改 正に伴うトレーニング 令和 年度から令和 4年度ま で毎年度:認証基準談当性簡 易相談学に関するトレーニング 令和 4年度:認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施)			
として、コロナ禍を考慮し、 ウェビナー形式およびのラー ニング形式により、毎年トレ ーニングを実施した。 令和2年度: JIST0993・1 改 正に伴うトレーニング 令和2年度まで毎年度: 認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニング 令和4年度: 認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイドラインの			
ウェビナー形式およびでラー ニング形式により、毎年トレーニングを実施した。 令和元年度: JIST 0993・1 改 正に伴うトレーニング 会和 4 年度 : 認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニン グ 令和 4 年度 : 認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2 回実施)			
ニング形式により、毎年トレーニングを実施した。 令和元年度: JIST 0993-1 改 正に伴うトレーニング 令和2年度から令和4年度まで毎年度: 認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニング 令和4年度: 認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの			
ーニングを実施した。 令和元年度: JIST 0993・1 改 正に伴うトレーニング 令和 2年度から令和 4年度ま で毎年度: 認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニング 令和 4年度: 認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施)			
中元年度: JIS T 0993・1 改正に伴うトレーニング令和2年度から令和4年度まで毎年度:認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング令和4年度:認証基準制定および改正に係るトレーニング(2回実施) オ G C T P 調査に 9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの			
正に伴うトレーニング 令和2年度から令和4年度まで毎年度:認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング 今和4年度:認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの			
令和2年度から令和4年度まで毎年度:認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング令和4年度:認証基準制定および改正に係るトレーニング(2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に9)調査に係るガイ 係るガイドラインの			
で毎年度:認証基準該当性簡 易相談等に関するトレーニン グ 令和4年度:認証基準制定お よび改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP (注 9) 調査に係るガイ (係るガイドラインの			
易相談等に関するトレーニング			
グ 令和4年度:認証基準制定および改正に係るトレーニング (2回実施) オ GCTP(注 オ GCTP調査に 係るガイドラインの			
オ GCTP(注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの			
オ GCTP (注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの よび改正に係るトレーニング (2回実施)			
オ GCTP(注 オ GCTP調査に (2回実施) 9)調査に係るガイ 係るガイドラインの (3回実施)			
オ GCTP (注 オ GCTP調査に 9) 調査に係るガイ (係るガイドラインの			
9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの		(乙凹美胞)	
9) 調査に係るガイ 係るガイドラインの	+ CCTD (注 + CCTD期本);		
ドラインの作成協 作成協力及び細胞培			
力・相談体制の構 養加工施設に対する			
築を図ること。 調査の実施	業を図ること。 調査の実施		

	<u> </u>				
(注7) 医療機器					
及び体外診断用医					
薬品の製造販売業			・厚生労働科学研究の GCTP		
	特性を踏まえ、審査		分野において、製造業者の製		
	部門との連携等によ		造管理・品質管理レベル向上		
の 基 準 (Quality	り、GCTPに係る		に資するため、		
Management	ガイドラインの作成		① GCTP 省令の国際的な整		
System の略)。	協力を行うなど的確		合性に係る検討、及び		
(注8)添付文書	な対応を図る。		② 再生医療等製品の治験製		
等において、一回			品に係る基準(治験製品		
限り使用できるこ			GCTP)の検討		
ととされている医			を行うとともに、当該研究を		
療機器を医療機器			通じて GCTP 調査員の育成		
製造販売業者が適			を図った。		
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。	・特定細胞加工物の		再生医療安全性確保法に基		
(注9)再生医療	特性を踏まえ、細胞		づく細胞培養加工施設の更新		
等製品の製造所に	培養加工施設に対す		時の調査に当たり、当該施設		
おける製造管理及	る構造設備の基準適		の構造設備に加え、厚生労働		
び品質管理の基準	 合性調査等を的確に		 省の要請により手順書等の作		
(Good	実施する。		成状況を確認した。		
Gene,Cellular and					
Tissue-based					
Proucts					
Manufacturing	<その他>				
Practice の略)。					
	 ア 業務のオンライ				
【評価における指					
標】	· - · · · -	<評価の視点>			
1 分野ごとに申	・申請者等に対する		・システム改修や業務手順の		
			見直しを進め、令和3年度に		
		が実施されているか。	は届出のオンライン提出の受		
	各種申請、相談、届出		付を開始した。さらに令和4		
定する。	関係業務の書類の電		年度には申請手続きにも対象		
	子化、オンライン化		を拡大し、医薬品等電子申請		
の向上に関して、	を推進する。		ソフトで作成する申請及び届		
先駆け審査品目、	C1hrv=) .00		出は全てオンライン提出が可		
条件付き早期承認			能となった。		
品目に関する相談			111111111111111111111111111111111111111		

サイドロ ○ 岩川が 十口部 ノ ・ ・		
及びRS戦略相談 イ 規格基準関係業		
等の申込みに対し一務の適切な実施		
て、全件相談を実		
施すること。(平成・認証基準、承認基	・厚生労働省が行う医療機器	
29 年度実績 全件 準、審査ガイドライ	の承認基準等の作成に協力す	
実施) ン等の原案作成にお	るため、医療機器の承認基準	
いて主導的な役割を	等に係る委員会を、令和元年	
【目標の設定及び】担い、審査の迅速化、	度:3回、2年度:1回、3年	
水準の考え方】 質の向上等に寄与す	度:2回、4年度:5回開催し	
1 分野ごとの申 る。	t_{ϵ_0}	
請から承認までの	また、令和元年度以降に厚し	
審査期間について	生労働省に報告した承認基準	
は、前中期目標期	等の件数(制定及び改正)は	
間中の実績等を踏し	以下のとおりである。	
まえ指標を設定す		
る。		
2 審査業務の質	年度 度 度 度 度	
の向上及び迅速化		
を図るため、相談	承認 2 2 1 7	
業務についても、	基準	
前中期目標期間中		
の実績等を踏まえ		
指標を設定する。		
	Table 29 2 11 43	
	療機器	
	認証基	
	理医療	
	機器) 機器)	
	審査ガ 0 0 0 1	
	※令和 3 年 12 月の規制改革	
	会議の実施事項を受けて	
	PMDA 医療機器基準課主導	
	の下作成した医療機器プログ	
	ラムの認証基準制定3件(呼	
	吸装置治療支援プログラム及	
		_

	び創外固定器用治療計画支援
	プログラム(指定管理医療機
	器)、放射線治療計画プログラ
	ム(指定高度管理医療機器))
	を含む。また、同じく規制改
	革会議の実施事項を受けて医
	療機器プログラムの審査のポ
	イント5件(腹膜透析用治療
	支援プログラム、歯科インプ
	ラント治療計画プログラム、
	眼科手術装置用治療支援プロ
	グラム、内視鏡 CAD、画像診
	断装置用 CAD) の作成を主導
	し、ホームページにおいて公
	表した。これを受けて、「R4
	年度医療機器プログラム
	(SaMD) 審査ポイント等製
	販向け説明会」(R5 年 2 月 17
	日~3月31日、計1167名受
	講)及び「事前質問回答オン
	ライン説明会」(1回実施、計
	212 名受講)を開催した。
	・厚生労働省が行う法第 42
	条基準(医療用エックス線装
	置基準)改正に主体的に協力
	した(令和3年度)
	・厚生労働省が行う法第 41
	条第3項に定める基準(医療
	機器の基本要件基準)改正(サ
	イバーセキュリティ関係)に
	主体的に協力した(令和4年
	度)。
・規格基準の国際調	・国際標準を戦略的に推進す
和を戦略的に推進す	る重点領域(生物学的安全性
るため、ISO/I	評価、サイバーセキュリティ、
EC等の活動に積極	リスクマネジメント等)を中
的に参画するととも	心に毎年平均100回以上の国
に、関係団体等と連	内外の ISO/IEC 規格審議委
携し、日本発又は日	員会に参画(国際会議、Web
本の考え方を反映し	会議へのリモート参加を含
た国際標準の策定に	む)し、日本の意見を反映さ

 ・ B よん 高名但と とした 中間 ・ B は、 I E-SR 担 よか ト 地域 	寄与する。また、引き	せた。	
を図る.			
特」(IECS001 2-77-2010) 及び、リットと呼ってション川 ロボットを除り(IFC00001つか 78-2019)、「何道コ・ナンイ ル・本限100 かの 年養正性 (ISO(*)を79-201202)が受け された。 ・ 日本の産更を収納させた。 ・ 日本の産更を収納させた。 日本の産更を収納させた。 日本 79 クランドスポールス 17 (ISO(*) 18-70-2017) (ISO(*) 18-70-2017) (ISO(*) 18-70-2017) (ISO(*) 18-70-2017) (ISO(*) 18-70-2017) (ISO(*) 18-70-2017) の会は、有効性及び テス・ユッラ イーに関する選 特(IECS 1601 5 1-20201 が 会計された。 ・ 市中期1面においてPMDA が実性してカウェストの企業 選として日本のモスルベート を参加した「信命用品性アク ラーメントの。 「ASO(*) 18-70-2017) (「第5 18-70-2017)(ISO 130(*) 19-70-2017)(ISO 130(*) 19-70-2017)(「COT) 2011年 「			
製が「リーピリテーション用 ロボット報告(ILCOSO012 TS2019)、「物理:ローワイ ルス検出のための高質量的 (ISON 55788 2022) が命行 された。 ・ 日本の質見を必映を全たホ リアンルル始級の国際財産 して「原産機動の財本地域に 関す ま 反 場 (GCP) 」 (ISO141552820)、「トルス ソフトウェン及びトルス IT シスケスの変象。有効な及び セキュリティーに以下も超 粉(ISCO 19019を12021) が 多行られた。 ・ 中非門面に2017で PMDA が実現したアカデミア形に事 変として日本のレキスバート を活成した「歯角帯板立」ケ タ ナ メ ン ト 」 (ISO 10773202) (G(戸)、「成曲接 位用対(ISO 10873202)」 (を) 1 年 (2) 1 (2) 2 (2) 1 (· 신스·3·		
Luli y 上			
78200193. 「成型ニュエウイ			
A×物市のための品質量率 (ISUTIS 3708022) が発行 を11.た。 - 日本の家屋を現金せたホ リゾンタル領域の国際場施と して「候間機器の高速が難け」 関する 現 信 (GCP)」 (ISOI 11.50200)、「ルルス ソントラェア及びルルス IT システ人の安全。有効性及び ヤキュリティーに関する現 格 様 (IECS 18101-6 12021) が 解行された。 ・ 前中期市団においてPMIDA が実施したアンダミティの書 業として日本のキネス・ト - を傾置した「資料用部件アク ク チェメント」 (ISO 130172020) (使用・)に適密要 運用材 (ISO 108732021) ((英正) 並びに「確確原用度 質量素 材 J (ISO 24401- 12023) (制力・)を含め。 PMIDA が原体部に下き画し た日本環境の国際規格が発行 られた。 ・ 回機を必の原案作成団体的 の家具体配定が影響			
(ISO/IS 5798-2022) が発行 された。 ・ H k の			
 ○ おれた。 ・ 日本の意見を反映させたホリソンタが指域の回転建格として「医療機器が認定は減壊に関する 規格 (GCP)」 (ISO11552902)、「ヘルスソフトリェア及びヘルス IT システムの安全。6 が他及びでセキュリライーに関する 規稿 (IGC 81001-612902) が 発行された。 ・ 前中期計画に281・で PMIDA が実施したアカデミア派選挙 定として日本のエネスバートを派遣した「成装用電性アクリケーター・ア・メート」 (ISO 13017-2020) (成正)、「適倍安定用材」(650 1687-2021) (後正)、 砂に川、海産安定用材 (650 1687-2021) (後正)、砂に川、海産安定用材 (180 23401-12023) (前定) をごから、PMIDA が規格実に参画した日本産業の関係表体が発行された。 ・ 医開展格の原業作成関係 の意見変換を活発化させることを目的として、PMDA が月本定機器産業所会に依頼 			
 ・日本の庶見を反映されたホリアンタルの面面に対象に して「極度機器の面面に対象に 関する規格 (GCP)」 (ISO 14155-2020)、「ハンス ソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、存効性及び セキュリティーに関する規 権」IEC 81001-512021) が 遅行された。 ・前中期計画において PMDA が実施したアカデミア経論學 変として日本のエキスパート を派遣した「毎年日帰世アタ タ チ メント」 (ISO 1807-32021) (改正) 並欠に「養療は用度 質素 奏打 (ISO 23401- 1-2023) (制定) 本合め、 PMDA が現体定式に参画した た日本庭をの国際現権が発行 された。 ・回際現権の原案作成団体関 の意見実現を活発化させることを目的として、伊MDA が日本 を原機器を影響の会社を報 			
リゾンタル領域の国際規格として「医療技術の臨床状態に関する現 8 (GCP)」 (ISO14185:2020)、「ヘルス ソフトシェア及びルルス IT システムの安全、有効性及び セキュリティーに関する規 核 (IGR 81001-5-12021)が 発行された。 ・前中期計画において PMDA が実施したアカッミで家連事 業としてロ本のエキスパート を販遣した「海外用地下アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義衛安 定用料(ISO 10873:20201) (改正) 並びに「高衛床用版 資 赛 材 J (ISO 23401- 12023) (制定) を含め、 PMDA が解格策定に参画し た日本配表の国際原格が終行 された。 ・国際規権の原案作成同体的 の意見現を誘発化させるこ とを申酌をして、PMDA が日 本医療機器産業を含に依頼			
して「医療機器の臨床水験に 関する 鬼 格 (GCP)」 (ISO14155-2020)、「ヘルス ソフトウェア及び・ルルス IT システムの安全・ 右効性及び セキュリティーに関する鬼 権(IEC8 ISO1-5-12021) が 発行された。 ・前中期計画において PMDA が実施したアカデミア派演等 変として日本のテキスパート を確定した「解料用磁性アタ ッ チ メ ン ト」 (ISO 13017-2020) (改定)、(電音安 定用材」 (ISO 10873-2021) (设定) 並以に「養電疾用硬 質 展 装 材」 (ISO 23401- 1-2023) (制度) を含め、 PMDA が現格実定に参画し か日本塩素の国際規格が発行 された。 ・国際規格の原案作成団作問 の意見変換を溶発化させるこ とを目的として、PMTDA が日 本医の機器需集連合会に依頼			
関する 規格 (GCP)」 (ISO14155:2020)、「ヘルス フアトウェア及ベルス IT システムの安全、有効性及び セキュリティーに関する規格 格1(IEC 81001-5-12021)が 発行された。 ・前中期中面において PMDA が実施したアカデミアが選挙 業として日本のエキスパート を派遣した「衛科用磁性アク ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (成下)、「造命安 定用材」(ISO 10873/2021) (改正) 並びに「袁命康用機 資 英 対 」 (ISO 23401- 12023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参阅し た日本提案の国際規格が発行 された。 ・ 国際規格の原業作成団体問 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日本 本、拡張機器率業子介全に依頼			
(ISO14155:2020)、「ヘルス ソフトウェン及びヘルス IT システムの安全、有効性及び セキュリティーに関する規 格」(IFC 81001-5-1:2021) が 飛行された。 ・前中期計画において PMDA が実施したアカデミア派選手 業として日本のエキスパート を派遣した「歯針用微性クタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「満歯安 定用材」(ISO 1037:2021) (改正)、「義歯床用板 質 実 数 材 (ISO 23:01- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格資産に参画し た日本機なの国際規格が新行 された。 ・国際規格の原案作成団体同 の意見交換を活発化させることを目的として、PMIDAが日 本医療機器所業生命会に仮頼			
ソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及び セキュリティーに関する規 格 (IBC 81001-51:2021) が 発行された。 ・前中期計画においてPMDA が実施したアカデミア派置事 業として日本のエキスパート を派置した「海科用磁性アク ッチ メント」 (ISO 13017:2020) (改正)、美論安 定用材 (ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義衛床用硬 質素数材」 (ISO 23401- 1:2023) (制定)を含め、 PMDA が規格策定に参画した日本推案の国際規格が発行 された。 ・回際規格の原業作成出体問 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日本医療機器電業連合会に依頼 本医療機器電業連合会に依頼			
 システムの安全、有効性及び セキュリティーに関する規格(IEC 81001-51-12021) が 発行された。 ・前中期計画において PMDA が実施したアカデンア派遣事 業として日本のエネスバート を派遣した「歯科用酸性アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017-2020) (改正)、「養歯安 定用材」(ISO 10873-2021) (改定) 並びに「養歯床用硬 質 裏 装 材」 (ISO 23401- 1-2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日本提際の国際地格が発行 された。 ・ 国際根格の原業作成団体問 の必異交換を活発化とせるこ とを目的として、PMDA が日 本区数機器産業進合会に依頼 			
世キュリティーに関する規格」(IRC 81001-5-1:2021) が発行された。 ・前中期計画においてPMDA が実施したアカデミア派遣事 業として日本のエキスパート を派遣した「信頼用級性アク ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」(ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用級 質 要 装材」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日本提案の国際規格が発行 された。 ・国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日 本医療機器需業連合会に依頼			
格 J (IEC 81001-5-1-2021) が			
新行された。 ・前中期計画においてPMDA が実施したアカデミア派咨事 業として日本のエキスパート を派遣した「歯科用磁性アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」 (ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日本提案の国際規格が発行 された。 ・国際規格の原案作成団体問 の意見交換を活を化させることを目的として、PMDA が日 本医療機器産業連合会に依頼			
・前中期計画においてPMDA が実施したアカデミア派遣事 業として日本のエキスパート を派遣した「歯科用磁性アク ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義衛安 定用材」(ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義衛床用硬 質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制 定) を 含 め、 PMDA が規格策定に参画した日本機索の国際規格が発行 された。 ・ 国際規格の原案作成団体問 の 意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が 日 本医媒機器産業連合会に依頼			
が実施したアカデミア派遣事 業として日本のエキスパート を派遣した「歯科用線性アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、養歯安 定用材」 (ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日木提案の国際規格が発行 された。 ・ 国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させるこ とを目的として、PMDA が日 本医療機器産業連合会に依頼			
業として日本のエキスパート を派遣した「歯科用磁性アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」 (ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日本提案の国際規格が発行 された。 ・国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日 本医療機器産業連合会に依頼			
を派遣した「歯科用磁性アタ ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」 (ISO 10873:2021)			
ッ チ メ ン ト 」 (ISO 13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」(ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 要 装 材 」 (ISO 23401-1:2023) (制定) を 含 め 、 PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・ 国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が 日本医療機器産業連合会に依頼			
13017:2020) (改正)、「義歯安 定用材」(ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 裏 装 材」(ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画し た日本提案の国際規格が発行 された。 ・ 国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させるこ とを目的として、PMDA が日 本医療機器産業連合会に依頼		を派遣した「歯科用磁性アタ	
定用材」(ISO 10873:2021) (改正) 並びに「義歯床用硬 質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼		$y \neq y > 1$ (ISO	
(改正) 並びに「義歯床用硬質 裏装 材」(ISO 23401-1:2023)(制定)を含め、PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日本医療機器産業連合会に依頼		13017:2020)(改正)、「義歯安	
質 裏 装 材 」 (ISO 23401- 1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日本医療機器産業連合会に依頼		定用材」(ISO 10873:2021)	
1:2023) (制定) を含め、 PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDA が日本医療機器産業連合会に依頼		(改正)並びに「義歯床用硬	
PMDA が規格策定に参画した日本提案の国際規格が発行された。 ・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼		質 裏 装 材 」(ISO 23401-	
た日本提案の国際規格が発行 された。 ・国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼 		1:2023) (制定) を含め、	
された。 ・国際規格の原案作成団体間 の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼		PMDA が規格策定に参画し	
・国際規格の原案作成団体間の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼		た日本提案の国際規格が発行	
の意見交換を活発化させることを目的として、PMDAが日本医療機器産業連合会に依頼		された。	
とを目的として、PMDA が日本医療機器産業連合会に依頼		・国際規格の原案作成団体間	
本医療機器産業連合会に依頼		の意見交換を活発化させるこ	
		とを目的として、PMDA が日	
		本医療機器産業連合会に依頼	
し、 国際規格審議団体分科		し、「国際規格審議団体分科	
会」が再組織された(令和元		会」が再組織された(令和元	
年度~、年 2 回)。17 以上の		年度~、年 2 回)。17 以上の	
技術委員会が参画している。		技術委員会が参画している。	
・この分科会における各国内		・この分科会における各国内	

	審議団体からの要望を基に、		
	PMDA が行う新たな支援策		
	として①エキスパート意見交		
	換会の開催 (令和2年度~)、		
	②コアメンバーが一堂に会し		
	て国際会議へ参加するための		
	会議室の提供(令和4年度)、		
	③PMDA が提供する副回線		
	にて国際会議中のエキスパー		
	ト間の連携強化(令和4年度)		
	(いずれも生物学的安全性領		
	域)を試行的に実施し、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。		
	・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、		
	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		
	ージにより情報発信し、月2		
	回以上の更新を行った。医療		
	機器の国際標準化戦略推進事		
	業の一環として、海外に向け		
	た情報発信の基盤整備を図る		
	とともに、医療機器の英文版		
	ホームページのコンテンツ		
	(900 件超の認証基準に係る		
	使用目的又は効果、告示引用		
	JISと ISO/IEC 等の国際規格		
	との関連性、基本要件適合性		
	チェックリストなど)の大幅		
	な拡充に加えて、令和3年度		
	以降は体外診断用医薬品の情		
	報発信サイトも新設し、継続		
	的にその推進を図った。		
ウ 関西支部の活用			
		97	

	・関西支部を活用		・関西支部において、RS総合			
	し、医療機器、体外診		相談は、令和元年度40件、令			
	断用医薬品及び再生		和2年度44件、令和3年度			
	医療等製品の実用化		17 件、令和 4 年度 24 件、ま			
	促進に適切に対応す		た、RS 戦略相談(事前面談)			
	る。		は、令和元年度31件、令和2			
	30		年度29件、令和3年度31件、			
			令和4年度39件を実施し、			
			医療機器等の実用化促進に貢			
			献した。			
(3) レギュラト	<rsの推進による< td=""><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></rsの推進による<>					
リーサイエンスの	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					
ーサイエンス						
研究の推進						
マ 目出出科学社	マー目と辿り込みを					
	ア最先端科学技術					
	の積極的な情報収集					
	及び評価についての					
ン・スキャニング	ガイドラインの作成					
(注 10) の手法の						
確立、他の研究機						
関等との包括的連						
携協定の推進等を						
図ること。						
(注 10) レギュ		 <評価の視点>				
ラトリーサイエン	・ゲノム編集技術等		 ・効率的、効果的なホライゾ			
			ン・スキャニング手法の確立			
			に向けた検討を行うため、令			
			和元年度にホライゾン・スキ			
のかの網羅的調査	会、横断的基準作成	を活用して、革新的医	ャニング実施要領を制定し、			
と、それが規制に	等プロジェクトチー	療機器・再生医療等製	当該実施要領に従ってホライ			
及ぼす影響の評価	ム、関係部門におい	品の評価法等の作成	ゾン・スキャニングの試行を			
を行い、革新的技	て評価を行い、報告	を行うことができた	開始した。			
術に対する適切な	書やガイドラインを	か。	・ホライゾン・スキャニング			
規制構築に役立て	作成する。		により同定された下記の技術			
る取組。			について、科学委員会による			

イ 職員による論	検討を経て、報告書を作成し	
文の査読付き雑誌	た。	
への掲載を促進す	① ゲノム編集技術【ゲノム	
ること。	編集技術を用いた遺伝子	
	治療用製品等の品質・安	
② 次世代評価手	全性等の考慮事項に関す	
法(注 11)の活用	る報告書(2020年2月7	
推進	目)】	
ア 電子データの	② コンピューターシミュレ	
審査への活用によ	ーション技術【コンピュ	
る審査の効率化及	ーターシミュレーション	
び質の向上を図る	を活用した医療機器ソフ	
こと。	トウェアの審査の考え方	
イ 電子データの	に関する専門部会報告書	
活用による臨床評	(2021年3月30日)】	
価ガイドラインの	③ マイクロバイオーム【マ	
策定や疾患モデル	イクロバイオーム研究に	
の構築(注 12)を	基づいた細菌製剤に関す	
図ること。	る報告書(2022年2月25	
ウ リアルワール	目)]	
ドデータ活用によ	④ エクソソーム【エクソソ	
る革新的医薬品等	ームを含む細胞外小胞	
の早期実用化への	(EV) を利用した治療用	
的確な対応を行う	製剤に関する報告書	
こと。	(2023年1月17日)】	
(注 11) 電子デー		
タを活用した能動	・令和元年度から令和4年度	
的な解析・研究に	において、横断的基準作成等	
よる承認審査や相	プロジェクトにおける各 WG	
談の質の向上に関	の活動として、	
する取組。	令和元年度2件	
(注 12)医薬品開	令和2年度2件	
発を効率化するた	令和3年度5件	
め、疾患の進行の	令和4年度6件	
時間推移を数理式	の通知等の作成に協力した。	
で表したモデルを		
作成し、臨床試験	・上記の他、各専門分野ある	
においてシミュレ	いは各部で対応を行い、	
ーションを実施で	令和元年度 3 件	
きるようにするこ	令和2年度2件	
٤.	令和3年度1件	
	令和4年度2件	

【毎年)でわけてお			0 Z to the 0 lb + 1 z to + 1 z	1	
【評価における指			の通知等の作成に協力した。		
標】					
新医薬品の審査に			・令和元年5月に横断的基準		
おいて、臨床試験			作成等プロジェクトチーム		
データを活用した			(横断的 PT)として、患者参		
解析を行い、その			画や患者との協同に向けた		
解析結果を踏まえ			PMDA の取組みを検討する		
た指摘や助言を実			ことを目的とした患者参画検		
施できるようにす			討WGを新設した。		
ること。また、申請					
企業のための研修			・令和4年8月に、医療機器		
の実施や電子デー			の国際規制調和にかかるガイ		
タ作成の支援を行			ドラインの作成に資する検討		
うこと。			等を行うため、横断的 PT と		
			して新たに医療機器国際業務		
【目標の設定及び			対応 WG を設置した。		
水準の考え方】					
新医薬品の審査に					
おける臨床データ					
の活用を推進する					
ことにより、審査・					
相談の質の高度化					
及び審査の効率化					
を図るため指標を					
設定する。					
	イ ホライゾン・ス				
	キャニング手法の確				
	<u> </u>				
		<評価の視点>			
	・海外規制当局との	・ホライゾン・スキャ	・効率的、効果的なホライゾ		
	間で情報交換等の連	ニング手法確立に向	ン・スキャニング手法の確立		
	携を進め、医療機器	けた検討が遅滞なく	 に向けた検討を行うため、令		
			和元年度にホライゾン・スキ		
	最先端科学技術の情		ャニング実施要領を制定し、		
	報の収集と評価のた		当該実施要領に従ってホライ		
	めの効率的・効果的		ゾン・スキャニングの試行を		
	なホライゾン・スキ		 開始した。		
	ャニング手法を確立		・令和元年~令和4年度まで		
	する。		に、以下のテーマを見出し、		
			科学委員会における検討を行		
			うこととなった。		
				100	

ı	1				1
			① ゲノム編集技術を用いた		
			遺伝子治療用製品等の品		
			質・安全性等の考慮事項		
			に関する報告書(第4期)		
			② コンピューターシミュレ		
			ーションを活用した医療		
			機器ソフトウェアの審査		
			の考え方(第 4~5 期)		
			③ マイクロバイオーム研究		
			に基づいた細菌製剤の現		
			状と課題等(第5期)		
			④ エクソソームを含む細胞		
			外小胞(EV)を利用した		
			治療用製剤に関する考え		
			方 (第 5~6 期)		
			⑤ 標的指向性を有する in		
			vivo 遺伝子治療用製品の		
			ベクターに関する評価の		
			考え方(第6期)		
	ウ 包括的連携協定				
	の推進				
		<評価の視点>			
	アカデミア等の専	・レギュラトリーサイ	・連携大学院制度を発展・強		
	門機関との包括的連	エンスの発展と普及	化させた包括的連携協定を		
	携協定の締結によ	のために、アカデミア	11 機関(国立がん研究センタ		
	り、人材交流、人材育	との包括的連携協定	ー、広島大学、慶應義塾、筑		
	成、共同研究、情報交	等に基づき、人材交	波大学、国立精神・神経医療		
	換等の広範な分野で	流、人材育成、共同研	研究センター、東北大学、国		
	協力・連携を進める。	究、研究活動に関する	立国際医療研究センター、国		
		情報発信等を積極的	立循環器病研究センター、国		
		に実施したか。	立成育医療研究センター、東		
			京医科歯科大学及び東京大		
			学)と締結し、アカデミア等と		
			の共同研究を推進するための		
			枠組みを整備し、包括的連携		
			の中で人材交流、講演、勉強		
			会、共同研究等を行い、レギ		
			ュラトリーサイエンス人材の		
			育成に寄与した。		
	エ 研修の充実によ				

る人材育成				
37(4) H hX	<その他の指標>			
家本業数の質の向	・国内短期派遣研修、	 ・医療技術等の習得を目的と		
	病院実地研修、現場研	する国内派遣研修を継続的に		
成する観点から、研		実施し、令和元年度から令和		
修プログラムの実施		4年度までの間で、のべ 229		
状況を評価するとと	∠ 評価の組占 >	名が参加した(内訳:令和元		
もに、医療現場や企		年度69名、令和2年度60名、		
	病院実地研修、現場研	令和3年度 51 名、令和4年		
	修等の各種研修が適			
	切に実施されている	及43/4/。		
	か。	 ・技術系職員の博士号取得を		
ルE 9 つ。	73 ·0	支援し、高度な専門知識の獲		
		得を目的とした人材育成制度		
		の整理統合・充実強化を図り、		
		令和3年度より国内大学院研		
		修を新たに創設した。その結		
		果、令和3年度及び令和4年		
		度の2年間で、のべ21名が		
		大学院での研修に参加した。		
		7(1)11(1)11(1)		
		 ・令和2年度より、新医薬品		
		等審査業務に携わる職員を対		
		象とした ISO9001 研修を実		
		施し、令和4年度までの3年		
		 間で 479名が受講した。		
		・令和4年度より、信頼性保		
		証部の職員を対象に、医療現		
		場における治験管理の実態等		
		を理解し、より質の高い業務		
		を実施できるようにすること		
		を目的として、国立研究開発		
		法人国立がん研究センターな		
		どの医療機関の治験管理部門		
		に職員を長期派遣する研修を		
		新たに実施した。令和4年度		
		は2名が研修を開始した。		
		・医療機器を実際に操作して		
		みることを通して医療機器の		
		理解を深める「製品トレーニ		
 			102	

		\ \ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\		
		ング研修」を継続的に実施し		
		た。令和2年度からは、医療		
		機器団体の協力を得ながら同		
		研修を実施するとともに、研		
		修を実施する者の選定プロセ		
		スの明確化等を図った。これ		
		まで令和2年度から令和4年		
		度までの間、14件のプログラ		
		ムを実施した(内訳:令和2		
		年度4件、令和3年度5件、		
		令和4年度5件)。		
		・医療機関の治験倫理審査委		
		員会等の研修を継続的に実施		
		し、令和元年度から令和4年		
		度までの4年間で、のべ40名		
		が参加した。		
		・職員に対する各種研修の実		
		施にあたっては、コロナ禍等		
		によるテレワークなどの業務		
		形態の変化に合わせ、動画視		
		聴形式や e-ラーニング、オン		
		ラインシステムを活用したイ		
		ンタラクティブ型 (対話型)		
		の研修などのリモート研修を		
		令和2年度より拡大した。		
オー研究環境の充実				
と研究成果の積極的				
発信				
	<評価の視点>			
・職員がRS研究に	・RS研究の成果の論	・研究関連の規程類を改正		
従事しやすい環境を	文掲載を促進するた	し、手続きを明確化、簡略化		
整備する。	めの具体的な検討を	し、迅速な研究の開始と論文		
	進めることができて	を作成するための体制を整備		
	いるか。	し、令和5年度より施行する		
		こととした。		
		・令和元年度のレギュラトリ		
		ーサイエンス推進会議で研究		
		活動の推進策を定め、		
		PMDA、欧米の規制当局(米		
			103	

			 T
		国 FDA、EMA)から報告さ	
		れた論文を速やかに把握でき	
		るように、PMDA 役職員に、	
		毎週、情報提供を行っている。	
• 1	職員による論文の	・令和3年度より、論文掲載	
查	読付き雑誌への掲	の促進策として、医薬品や医	
載	を促進する。	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。	
		英語論文:	
		令和元年度 32 報	
		令和2年度 54報	
		令和3年度 29報	
		令和4年度 35報	
		日本語論文:	
		令和元年度 39 報	
		令和2年度 47報	
		令和 3 年度 43 報	
		令和4年度 30報	
力	科学委員会の活		
用	とその成果を踏ま		
之	た評価の考え方等		
0)	取りまとめ		
		>	
	先端科学技術のう・革新的医療	と器・再 ・第4期~第6期の科学委員	
5.	、新たな対応が必し生医療等製品	の評価 会において、以下の計5報の	
	な技術等についの考え方につ		
	、科学委員会を積し告書を取りま		
	的に活用し、先端 の成果を国内		
	学技術応用製品へ 報発信するこ		
	より的確な対応をしきているか。	② ゲノム編集技術を用いた	
	る。 る。	遺伝子治療用製品等の品	
	-	質・安全性等の考慮事項	
		に関する報告書 (2020年)	
		2月7日)	
		③ コンピューターシミュレ	
		ーションを活用した医療	
		機器ソフトウェアの審査	
		機器ファドリエアの番重	
		<u> </u>	

		A result of the		
		会報告書(2021年3月30		
		目)		
		④ 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 (2022年2月		
		25 日)		
		⑤ エクソソームを含む細胞		
		外小胞(EV)を利用した		
		治療用製剤に関する報告		
		書 (2023年1月17日)		
		・上記報告書のうち、②につ		
		いては英文論文として投稿も		
		行われ、Human Gene		
		Therapy 誌に採択された。		
キー横断的基準作	艾			
等プロジェクトチ	_			
ムの活動の充実				
	<評価の視点>			
・分野横断的にプ	・横断的基準作成等プ	・令和元年度から令和4年度		
ジェクトチームを	吉 ロジェクトチームに	に、コンパニオン診断薬 WG		
		が 2 件、ICH Q12 対応 WG		
		が1件の公開のワークショッ		
		プまたは説明会を開催した。		
	宅 行うことができてい			
と周知につなげる		・令和3年9月に、横断的PT		
動を積極的に行う。		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。		
		/ 1 1 (-Др) О/С ₀		
② リアルワール	3			
データ活用による				
新的医療機器の早				
実用化への的確な				
大川口、ハンロル版で、	,			
応		l .		

			<u>, </u>		T
	・レジストリデータ	・レジストリデータに	・承認申請等におけるレジス		
	について、医療機器	ついて、医療機器の承	トリの活用に関する基本的な		
	の承認申請等へ活用	認申請等へ活用する	考え方及び信頼性担保のため		
	するためのガイドラ	ためのガイドライン	の留意点に関する通知等の発		
	イン及び信頼性を確	及び信頼性を確保す	出に協力した。さらに、レジ		
	保するための考え方	るための考え方に関	ストリに関する相談枠を設置		
	に関するガイドライ	するガイドラインの	し、通知等を踏まえ、個々の		
	ンをとりまとめ、	素案の作成を遅滞な	レジストリに対する相談を実		
	個々のレジストリに	く進めることができ	施した。また、臨床試験の代		
	対して相談の開始が	ているか。	替としてレジストリデータを		
	可能となる体制を構		活用した医療機器の審査を行		
	築する。		い、承認された。		
			・医薬品等の開発におけるリ		
			アルワールドデータ (RWD)		
			の活用推進を目的とした		
			RWD WG を設置し、RWD の		
			活用に関する課題等を整理・		
			検討するとともに、レジスト		
			リに対する相談の実績を踏ま		
			え、信頼性担保に係る留意点		
			に関する質疑応答集の改正に		
			協力した。		
		<評価の視点>			
(4) 国際化の推	<国際化の推進>	・欧米やアジア諸国と			
進		の連携により、積極的			
① 国際的リーダ	① 国際的リーダー	な国際活動を推進し、			
ーシップの発揮	シップの発揮	医療サービスの向上			
		と PMDA の国際的地			
多国間交渉・国際	ア 多国間交渉・会	位の確立を図るため			
会議における議論	議における議論への	の諸々の施策が着実			
と規制調和に貢献	貢献	に実行されているか。			
すること。					
	・多国間交渉・会議		・IMDRF の管理委員会会合		
	において議論をリー		に出席し、組織運営やSOPの		
	ドし、規制調和・国際		改定、戦略計画の作成等重要		
	協力に積極的に貢献		な決定事項に関する議論にお		
	するとともに、日本		いて、日本の意見が取り込ま		
	の国際的発言力を高		れるよう、議論の全体的な方		
	めることを目指す。		向性を見極めながら積極的に		
			主張を行った。		

イ 規制調和活動の		
積極的推進		
1年1世年17年1年		
・国際会議におい	・IMDRF の管理委員会会合	
て、日本から新規ト	に出席し、IMDRF ガイダン	
ピックスを提案する	ス文書 26 本の最終化を行っ	
とともに、日本が主	た。	
導して国際的な規格	700	
基準を作成するほ	・MDSAP 規制当局協議会の	
か、他国が主導する	副議長(令和元~令和3年)	
条件においても日本	及び議長(令和4~令和5年)	
からの意見を表明	として、MDSAPの運営を行	
し、国際的な規格基	った。特に議長として、	
準の作成・国際協力	MDSAP RAC 会議の電話	
に積極的に貢献す	会議を7回、対面会議を1回	
3.	主催し、①情報通信技術を活	
	用した効率的な調査の実現を	
	目的としたMDSAPにおける	
	リモート調査の試行的な適用	
	についてのガイドライン(令	
	和5年3月2日発行「Remote	
	and Hybrid Auditing Pilot	
	Program」)及び②MDSAP参	
	加メンバー国拡大を目的とし	
	た新たなメンバーシップ基準	
	(令和 5 年 1 月 5 日発行	
	「 MDSAP Roles and	
	Responsibilities」)の発行を	
	決定した。その際、議長とし	
	て意見をまとめ、議論を主導	
	した。	
	・平成 28 年度に設置された	
	IMDRF Standard WG の成	
	果物である「規制使用目的の	
	規格の最適化に係るガイダン	
	ス文書(平成 30 年度作成)」、	
	及び「ISO/IEC との協働作業	
	に係る枠組み及び手順(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	
	10'	

	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(令和3年度)し、令和	
	4年度に発行された。	
	ロナぶまかにしていまりを担め	
	・日本が諸外国とともに規格	
	原案を共同提案した「手術用	
	ロボット規格」(IEC80601-2-	
	77:2019) 及び「リハビリテー	
	ション用ロボット規格」	
	(IEC80601-2-78:2019)、「新	
	型コロナウイルス検出のため	
	の品質基準」(ISO/TS	
	5798:2022) が発行された。	
	・日本の意見を反映させたホールが、は、ないなどもの同様にはより	
	リゾンタル領域の国際規格と	
	して「医療機器の臨床試験に	
	関する規格 (GCP)」	
	(ISO14155:2020)、「ヘルス	
	ソフトウェア及びヘルス IT	
	システムの安全、有効性及び	
	セキュリティーに関する規	
	格」(IEC 81001-5-1:2021) が	
	発行された。	
ウ 再生医療等製品		
の規制調和の推進と		
リアルワールドデー		
タの活用についての		
規制当局間の意見交換の場合に		
換の推進		

・多国間交渉・会議	・ICH にて、「遺伝子治療製
を活用して、国際的	品の生体内分布試験」につい
な規格基準の規制調	て、日本主導のもと議論を進
和に向けた議論を主	め、令和 4 年度に Step4 に到
導的に進める。	達した 。また、IPRP の
	CTWG (Cell Therapy
	Working Group), GTWG
	(Gene Therapy Working
	Group)に参加し、積極的に
	議論を行った。
	• CRT (Cardiovascular
	Research Technologies) 年会
	において、HBDセッションを
	FDA と共催し、小児用医療機
	器開発の促進策及び RWD の
	活用について情報共有を行っ
	た。
② 二国間関係の強	
化及びATCの充実	
強化	
ア 欧米アジア諸	
国、国際機関等との	
連携強化	
・欧米・アジア諸国、	・欧州 EMA 及び米国 FDA と
国際機関等との協力	COVID-19に係わる最新情報
関係の充実を図る。	について、守秘取決め下、情
特に米国FDA及び	報交換を行い、厚生労働省・
欧州EMAと協力	PMDA が実施する COVID-
し、守秘取決めに関	19 対策に反映した。
する交換書簡に基づ	・欧州 EMA に駐在する
く二国間協議の推進	PMDA リエゾン等を通じて、
及び情報の受発信の	COVID-19 や定期的に開催 ************************************
促進を図る。	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。
・米国・欧州への人	・ 欧州 EMA に PMDA リエ
材派遣を可能な限り	ゾンを派遣し、情報交換等を

	1	,	1	
行い、各国との連携	行っ	た。		
強化を図る。				
② 「アジア医薬 イ A T C の研修の				
品・医療機器トレ 充実を通じたキャパ				
ーニングセンタ シティビルディング				
一 一」の充実強化 の推進				
	<主な定量的指標>			
「アジア医薬品・」・アジア諸国の規制	・アジアの国において・ア	ジア医薬品・医療機器ト		
医療機器トレーニ 当局の担当者等に対	のセミナー開催件数 レー	ーニングセンター(令和元		
ングセンター」のし、国際標準を踏ま	及び参加者の満足度。 ~4	年度セミナー/ウェビナー		
活動を通じ、アジ えた日本の規制の理	開催	(実績)		
ア規制当局のレベ 解を促すため各種セ		満足度 満足度 (%)		
ルアップに貢献す ミナーを提供し、各	年月	(うちアジア) (うちア		
ること。 国の規制水準の向上		ジア)		
に貢献する(アジア	R1	10 100		
【評価における指 の国において年2回		(3) (100)		
標】 以上のトレーニング		2 11 99		
アジア諸国等のを開催(審査業務又		(5) (98)		
規制当局の要望も は安全対策業務に関		18 100		
踏まえた各種セミ して実施した延べ		(9) (100)		
ナーによる効果的 数)、かつセミナー受	$\ $ _{R4}	20 100		
なトレーニ 講後のアンケートに		(10) (100)		
ング機会を継続的おける受講者の満足				
に提供するため、 度が5段階評価で3	· 令	和2年1月よりオンライ		
アジア諸国等にお (Good) 以上の割合	ン教	な材 (e-ラーニング) の提供		
いて年2回以上の が延べ 75%以上を	を開	始、一般公開サイトは令		
トレーニングを開 達成する。)。	和 3	年 3 月より YouTube に		
催(審査業務又は	移行	させ計 48 コンテンツを		
安全対策業務に関	公開	引、総閲覧回数は年間約		
して実施した延べ	3.7	万回以上となった。		
数)し、かつセミナ	· 令	和3年1月より規制当局		
一受講後のアンケ	向け	サイトの提供を開始し、		
ートにおける受講	計 5	コースを公開、総受講者		
者の満足度が5段	数は	年間 600 名以上となっ		
階評価で3 (Good)	た。			
以上の割合が延べ ウ 二国間協議によ				
75%以上を達成す る日本の規制手法の				
ること。(平成29年 導入の支援と日本の				
度実績 アジア諸 審査結果の受け入れ				
国において実施しの推進				
たセミナー回数				
\/			110	

77 A A E A			
延べ4回)	・二国間合同シンポ		
	ジウムや規制当局間	・PMDA-ATC セミナーや各	
	会合を通して、相手	国のニーズに応じた規制当局	
	国の要望に応えつ	間会合・シンポジウム等を実	
	つ、日本の審査結果	施したことにより日本の規制	
	の相手国規制への取	への理解が促進、信頼性が醸	
象としたセミナー	り込み(簡略審査の	成された結果、日本が台湾に	
を実施し、出席者	対象国化等)を促進	おける簡略審査等の参照国と	
の満足度・理解度	させる。	なった。	
を高めることによ			
り、日本の薬事規		・アジア諸国との間で、医療	
	制当局との間で医療	機器規制に関するセミナー	
日本の審査結果の	機器等の規制に関す	を実施した。	
受け入れ推進等へ	る相互理解を促進す	(令和元~4 年度実施実績)	
繋げるため、指標	るとともに、日本の	開催相手 実施回数 実施回数	
を設定する。	規制手法が導入でき	インド 4回	
	るよう、必要な協力・	インドネシア 1回	
	支援を行う。	韓国 1回	
		タイ 2回	
		台湾 4回	
		マレーシア 2回	
		ASEAN 2 🗉	
		・アジア諸国との間で、医療	
		機器規制に関するシンポジ	
		ウムを実施した。	
		(令和元~4 年度実施実績)	
		開催相手 実施回数	
		インド 4回	
		タイ 4回	
		台湾 4回	
		・アジア諸国との間で、医療	
		機器規制に関する規制当局	
		間会合を実施した。	
		(令和元~4 年度実施実績)	
		開催相手 実施回数	
		インド 4回	
		インド 4回	

'	, ,	
		韓国 1回 1
		タイ 5回
		台湾 4回
		マレーシア 1回
		・第4期中期計画期間中に日
		本が簡略審査等の対象となっ
		た主要国・地域
		開催相手制度(年度)
		医療機器及び IVD の品質管
		理システムに
		Tight 関する資料の
		軽減 (2012年)
7	再生医療等製品	(2018 年)
	- 丹王広原寺級印 - 関する日本の規制	
	デデルの受け入れの	
	進	
1胜	5A <u>tt</u>	
	日本の再生医療等	。 担毛国の悪質な豚よらわら
		・相手国の要望を踏まえセミ・ は、 きいばらい A 答 な 実施
	を	ナー、シンポジウム等を実施。
		日本の再生医療製品等規制へ
	の規制当局に対す	の理解を促進し、マレーシア
		における同分野の規制制定に
		貢献している。
	f:外への導出を図	
3	0.0	アジア等の新興国との間
		で、再生医療製品等規制に
		関するセミナーを実施し
		(令和元~4 年度実施実績)
		開催相手 実施回数
		マレーシア 2回
		・アジア等の新興国との間
		で、再生医療製品等規制に
		関するシンポジウムを実施
		した。
		(令和元~4 年度実施実績)
		開催相手 実施回数 実施回数
		マレーシア 1回
•		112

ナータ紙細木にわけ			
りる受け入れの推進			
	海		
\$.			
	化した。		
	ウの導入を図った。		
	・MDSAP 規制当局協議会の		
	副議長(令和元~令和3年)		
	及び議長(令和4~令和5年)		
	として、MDSAP の調査結果		
	の受け入れ国となる Affiliate		
	オ 各種調査における海外規制当局との連携強化と目本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・GLP、GCP、QMS、GCTPに関する調査和やで関する調査を行うなど、実施通角情報を強化する。	 ○海外規制当局との 連携強化と日本の調査結果の相手国における受け入れの推進 ・GLP、GCP、Q MS、GCTPに関する調査報告書の活用を 推進するため、合和 3 年度ま 実施通知や調査報告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ため、合和 4 年度より MDSAP 調査報告書の木格受 人れを開始した。調査対象となる製造所について、 MDSAP 調査報告書や亦合順 守状況が適切であることが確認できた場合には、書面調査 として QMS 調査手続を合理 化した。 ・OECD 事務局に GLP 担当 として、引き最速職長派遣 (1 名)を行うとともに原則隔年で開催される OECD 主催 GLP 査察官トレーニングコースにて講師を務める等、 GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。 ・MDSAP 規制当局協議会の 副議長(令和元~令和3 年) 及び議長(令和~令和3 年) 及び議長(令和~令和3 年) として、MDSAP の調査結果 	表面外規制においる調 近極果の利用性における受け入れの推進 ・ G.I.P., G.C.P.Q. ・ 海外規制当局との連携によりを受け入れの推進 ・ G.I.P., G.C.P.Q. ・ 海外規制当局との連携により、

	メンバーの創設及びその拡大		
	を主導し、同メンバーたるア		
	ルゼンチン、イスラエル、韓		
	国、シンガポールによる		
	MDSAP の調査結果の受け入		
	れを推進した。		

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報		
1-4	安全対策業務		
関連する政策・施策	政策目標:医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。 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 副作用・不具合の情報収集、評価及び安全情報の医療現場等への迅速かつ正確な提供は市販後安全対策の骨格である。近年、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の下、新医薬品や新医療機器等の迅速な承認が進められた結果、我が国が他国に先駆けて画期的な製品を承認するケースも見受けられるところであり、市販後の安全対策の重要性は益々増加している。 2 「経済財政運営と改革の基本方針 2018」(平成 30 年 6 月 15 日閣議決定)において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークと PMD Aの医療情報データベース (MID-NET)を連携させ、治験・臨床研究や医薬品の開発、安全対策等に活用する。」とされており、MID-NET®等のリアルワールドデータを用いた安全対策の高度化に向けた取組を推進する必要がある。 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 近年、画期的な効果を有し、重篤な疾患、高度な手技に使用される新医薬品や新医療機器等が増加し、かつ我が国が他国に先駆けて承認するものもある。一方で、そうした新医薬品や新医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処していくためには、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門性を必要とする検討が求められる。また、リアルワールドデータなど、従来とは異なるデータを活用した評価及びそれに基づく安全対策の手法は、未だ世界的に確立して		

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。

2. 主要な経年デー	· A													
①主要なアウト	プット(アウ	トカム)情報							②主要なインプット情	報(財務情報	及び人員に	関する情報)		
指標等	達成目標	基準値 (前中期目標期間最 終年度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度			1年度	2年度	3年度	4年度	5年度
医療所となる。			693 成分	年 5 月 20 日付け事	分に変更 → 令和3 年8月30 日付け事 務連絡に	年 5 月 20 日付け事			予算額(千円)	5,888,990	6,574,252	10,528,181	5,596,096	
医療用医薬品の添付文書の		_		相談申込のあった				-	決算額(千円)	4,374,263	4,478,721	9,377,543	4,915,385	
新記載要領に 係る製造販売 業者からの相			すべての	全ての相		全ての相談に対応								

談(実績値)		666 成分	は数は						
	報告から 4 ー ヶ月以内に ラインリス トとして公 表	報告から 4ヶ月以内にラインリ	ストとして公表	経常費用(千円)	4,859,757	4,925,849	9,327,496	5,339,023	
医薬品・医療機 器の副作用・不 具合情報等の 掲載期間(実績 値)		報告から 報告から 報告から 4 か月以 4 か月以 4 か月以 内にライ 内にライ 内にライ ンリスト ンリスト ンリスト として公 として公 として公 表 表 表	以 4 か月以 イ 内にライ ト ンリスト	経常利益 (千円)	710,484	1,006,692	1,148,643	1,786,294	
国が発出した 医薬品等の添付文書改訂の 指示書のホームページへの 掲載期間 (計画値)	2勤務日以 一	2勤務日以内		行政コスト(千円)	5,121,714	4,925,894	9,327,542	5,342,118	
国が発出した 医薬品等の が 付文書 改訂の 指示書のホームページへの 掲載期間 (実績値)		2 勤務日 2 勤務日 2 勤務日 以内に掲 以内に掲 載 載		従事人員数	220 人	227 人	243 人	247 人	
	等の規制当 局の担当者 等に対し、	アジア諸国等の規制当局の担当において、年 2 回以上(延べ回催。かつ受講者の満足度が 5 段の割合が延べ 75%以上を達成。]数) のトレーニングを開						

									T		1
	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	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				1							
				担当者等							
満足度(実績				に対し年							
値)				11 回開催							
				(うちア							
			ジアの国	ジアの国	ジアの国	ジアの国					
			で3回開	で5回開	を対象に	を対象に					
			催)。受講	催)。受講	9 回 開	10 回開					
			者の満足	者の満足	催)。受講	催)。受講					
			度が 5 段	度が 5 段	者の満足	者の満足					
			階評価で	階評価で	度が 5 段	度が 5 段					
				3 (Good)							
				以上の割							
				合は99%							
			100%	1 1 5 0 0 / 0		合は					
			100/0								
					100%	100%					

注1)予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

注2) 上記以外に必要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

. 中期目標期間の業務に係る目標、計画、業務実績、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
中期目標	中期計画	主な評価指標等	法人の業務等	実績・自己評価		主務大臣は	こよる評価		
			業務実績	自己評価	(見込)	評価)	(期間)	実績評価)	
4 安全対策業務	4 安全対策業務		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	A	評定		
安全対策業務につ	条件付き早期承認			評定 : A	<評定に至った理由>		<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)		(見込評価時との乖離)	がある場合には重点的に理	
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	由を記載)		
品・医療機器等を安	る新薬等の早期承			令和元年度~令和4年	び評価分析を適切に実施す	するとともに、医療関係			
心して用いること	認を進める制度が			度において、MID-	者、患者・一般消費者への	の安全性情報の提供と講	<今後の課題>		
ができるよう、医薬	運用される中で、市			NET [®] 及び NDB に基づ	じた安全対策措置のフォ	ローアップ等を行うもの	(見込評価時に検出さ	れなかった課題、新中期日	
品・医療機器等をよ	販後の安全対策は			き、リスク評価、安全対策	である。		標の変更が必要になる	事項等あれば記載)	
り早く安全に医療	一層重要性を増し			措置の効果評価、安全性	近年、先駆け審査指定	制度や条件付き早期承認			
現場に届けるとと	ている。			シグナルモニタリング等	制度の下、新医薬品や新	医療機器等の迅速な承認	<その他事項>		
もに、医薬品・医療	国民が安心して世			を目的とした薬剤疫学調	が進められていることか	ら、我が国が他国に先駆			
機器等が適正に使	界最先端の医薬品			査を計画的に実施し、調	けて画期的な製品を承認す	するケースも増加してい			
用されることを確	等の恩恵を受けら			査結果を医薬品安全性評	るところであり、その結果	果、市販後の安全対策に			
保し、保健衛生上の	れるよう、RSに基			価に活用して、新たな注	ついても、高度化の推進	が求められるとともに、			
危害発生の防止、発	づき、安全対策業務			意喚起等の具体的な安全	その重要性は益々高まって	ており、			
生時の的確・迅速な	の一層の質の向上			対策措置を実施し、医薬	・クリニカル・イノベー	ション・ネットワークと			
対応を行うことが	と高度化を推進す			品安全性評価の質を向上	PMDA の医療情報デー	・タベース (MID-NET)			
重要である。	るとともに、厚生労			させた。	を連携させ、治験・臨床	研究や医薬品の開発、安			
また、国民が安心し	働省と密接な連携			令和元年度~令和4年	全対策等に活用(経済則	対政運営と改革の基本方			
て世界最先端の医	をとりつつ、以下の			度にかけ企業からの医薬	針 2018 (平成 30 年 6)	月 15 日閣議決定))			
薬品等の恩恵を受	施策を進める。			品副作用等報告件数は増	・日本発の医薬品、医療	機器等による従来の知見			
けられるように、安				大の一途を辿ったため、	で想定されない副作用・	・不具合に対処するため、			
全対策業務の一層				システムの強化・高度化	国内外の情報の収集等に	に基づき、緻密で高度な			
の質の向上と高度				による対応を図った。令	専門性を必要とする検討	討を実施し、諸外国の規			
化を推進する必要				和 3 年度は外国副作用報	制当局と信頼関係を構	築、積極的な国際貢献を			
がある。				告が例年を上回る勢いで	展開				
このため、以下の目				急増したことから、年度	といったこれまでとは異れ	なる重要かつ高度な取組			
標を設定する。				途中にシステム上の受付	が求められることから、	難易度が高い目標である			
				上限件数を拡充する緊急	と認められる。				
(1)副作用・不具	(1) 副作用・不			の改修を行った。また、令					
合情報の適切な収	具合情報の適切な			和 4 年度には、医薬品副	(2. 目標と実績の比較)				
集・整理・評価の実	収集・整理・評価の			作用・安全対策支援統合	このような中、以下記述	載のように、定量的指標			
施	実施			システムについて、より	について全ての項目で目標	標を達成しており、定性			
				効率的かつ迅速に安全対	的な指標についても多くの	の実績を上げている。さ			
① MID-NE	7 MID-NE			策業務を行えるよう、シ	らに、令和2年度~令和	4年度には、新型コロナ			
T® (注 13) 等の医	T®等の医療情報デ			ステムの観点から方策を	ワクチンに係る3万件以_	上(例年は年間約1千件			
療情報データベー	ータベースを活用			検討し、システム再構築	程度)の副反応疑い報告	を受け付け、内容を精査			
スを活用した薬剤	した薬剤疫学調査			に向け RPA を含めた要	の上、厚生労働省に報告し	している。 また、 死亡・ 重			

- 疫学調査に基づ	くに基づく安全性評			件整理を行った。	篤症例(延べ評価件数4万件以上)についてとり
安全性評価を推					まとめるなど、中期目標における所期の目標を上
すること。		<その他の指標>			回る成果が得られていると認められることから、
,	・医薬品と副作用の		 ・令和元年度~令和 4 年度		
			において、MID-NET®及び		
	難な事例等につい	用	NDB に基づき、リスク評	システムの開発に関する	 〈 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価
	T, MID-NET		価、安全対策措置の効果評	外部研究機関との共同研	の実施〉
	®やレセプト情報・		価、安全性シグナルモニタ	究を行った。 AI を用い	・MID-NET®及び NDB に基づき、薬剤疫学調査
	特定健診等情報デ		リング等を目的とした薬剤	たシステムの開発におい	を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評
	ータベース (以下		疫学調査を計画的に実施	て、構築した AI 評価モデ	価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安
	「NDB」という。)		し、調査結果を医薬品安全	ルを試行的に実務に導入	全対策措置を実施している。
	等による能動的な		性評価に活用して、新たな	する段階に至ったことは	・令和元年度~令和4年度に、医薬品副作用・感
	安全性情報の収集		注意喚起等の具体的な安全	大きな成果である。	染症症例報告等延べ 310 万件を受付。
	と薬剤疫学的解析		対策措置を実施し、医薬品	PMDA ホームページに	・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等
	結果の安全性評価		安全性評価の質を向上させ	新型コロナウイルス感染	製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の
	への活用により、安		た。なお、令和元年度~令和	症に特化したページを設	不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報
	全対策の質の向上		4 年度までに、MID-NET®	け、特例承認された治療	告について、精査(因果関係評価又は報告内容
	を図る。		又は NDB に基づき実施し	薬及びワクチンについ	の確認)を、原則として翌営業日中に実施して
			た調査のうち、添付文書改	て、最新の副作用・副反応	いる。
			訂等の安全対策措置の変更	発現状況や添付文書の改	・令和元年度~令和4年度に、企業からの添付文
			に活用された調査の事例は	訂内容を掲載するととも	書改訂相談等全 3,074 件について、内容を精査
			下記の通りである。	に、新型コロナウイルス	し迅速に対応している。
			①トリプタンと薬物乱用性	感染症に対して適応外薬	・令和元年度~令和4年度に、厚生労働省からの
			頭痛	として使用される可能性	使用上の注意の改訂指示に関する通知により添
			②ワルファリン服用患者に	のある既承認薬の安全対	付文書の改訂を指示した医薬品 492 成分につい
			おけるC型肝炎治療薬によ	策に関する情報について	て、適時適切な添付文書改訂を実施している。
			る血液凝固能への影響	も評価し、迅速に医療機	・令和元年度~令和4年度に、安全性情報報告制
			③ペグフィルグラスチムと	関向けに発信した。	度による医療機関からの医薬品副作用報告
			血小板減少	医療機関からの医薬品	
			④コロナウイルス修飾ウリ		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
			ジンRNA ワクチン(SARS-		施。患者からの副作用報告 2,648 件について、
			CoV-2) における心筋炎・心		フォローアップが必要な報告については調査も
			膜炎	た全ての報告について、	実施した上で全ての報告について評価し、安全
			⑤メトホルミンの添付文書		対策措置を検討する際の情報として活用してい
			改訂前後での腎機能障害患		3.
			者への処方実態と乳酸アシ		
			ドーシス	機関報告に関する講演依	
			⑥ビスホスホネート製剤の		
			腎機能障害患者における低		・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評
			カルシウム血症	イン配信等により柔軟に	価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係
			⑦コロナウイルス修飾ウリ 、、 PNA P なる、 (CAPC		
			ジン RNA ワクチン(SARS-	応した。また、令和 3 年 120	労働省に提出している。

			CoV-2) におけるギラン・バ	度より順次対象を拡大し	以上の実績について、定量的・定性的に高い成
			レー症候群	 て稼働している電子報告	果と評価できる。
				の受付システムについ	
		<その他の指標>		て、令和4年度に専用の	│ │ 〈 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報 │
	•緊急安全性情報及	• M I D – N E T ®	・重要な安全対策措置効果	ロゴやキャラクターを含	の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 〉
	び安全性速報によ	等による緊急安全性	の検証のために医療情報デ	めた広報資材を作成し、	・医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応に
	り重要な安全対策	情報等の措置効果の	ータベースの活用を検討し	効率的に医療機関報告を	ついては、製造販売業者から相談が申込まれた
	措置を講じた場合	検証	たが、期間中に適応となる	行える手段であることを	全て(令和元年度~令和4年度:2,703 成分、
	には、その効果につ		案件はなかった。	医薬関係者に広く周知す	5,400件)に対応している。
	いて検証する。			るための広報活動を展開	・令和元年度~令和4年度に、医薬品相談 52,676
				した。	人(58,041 件)、医療機器相談 1,877 人(1,972
② 副作用·不具合	イ 増大する副作			患者からの副作用報告	件)の相談に対応している。
報告の迅速な整理・	用・不具合報告の迅			について、平成31年3月	・令和元年度~令和4年度に、RMP2,498 件(う
評価を行うこと。	速な整理・評価の実			26日に正式受付を開始し	ち資材付の RMP は 1,567 件) の公表並びに
	施			て以降、厚生労働省をは	RMP に基づく患者向医薬品ガイドについて、新
		<評価の視点>		じめ関係機関との協力に	規作成 287 件、更新 1,523 件(いずれも後発品)
	・増大する副作用・	・医薬品副作用・安	・医薬品副作用・安全対策	より、各種広報資材の配	を含む)、ワクチンガイドについて、新規作成 20
	不具合報告を迅速	全対策支援統合シス	支援統合システム等の円滑	布や機関誌への記事掲載	件、更新 105 件。
	に整理し、評価する	テム等の円滑な運用	な運用を行い、令和元年度	等、周知活動を展開した。	・薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医
	ため、I CHのE2		~4年度の間に、医薬品副	また、患者副作用報告の	師等の免許交付時等において、PMDA メディナ
	B等の国際的な開		作用・感染症報告等約 301	活用を促進するための対	ビのリーフレットの設置・配布等を行い、PMDA
	発状況、情報技術の		万件、うち国内の報告とし	応として、患者副作用報	メディナビの周知を実施している。
	進展等を踏まえ、I		て約34万件を受け付けた。	告システムの利用環境の	・令和4年度末の PMDA メディナビ登録件数:
	T技術の活用、シス		・医薬品副作用・安全対策	整備及び入力機能の充実	212,224件(第3期末:174,803件)。
	テムの強化・高度化		支援統合システムについ	化の検討を進めた。	・令和元年度~令和4年度に、「PMDA からの適
	を図る。		て、より効率的かつ迅速に	相談申込のあった全て	正使用のお願い」4報を作成し、PMDAホーム
			安全対策業務を行えるよう	の相談に対応した。	ページに掲載し、メディナビで配信している。
			システムの観点から方策を	(2703成分、相談件数は	さらに、「PMDA 医療安全情報」の作成 15 報、
			検討し、システム再構築に	5400件)	並びに安全使用の徹底の再周知 20 報を配信し、
			向け RPA を含めた要件整理	令和元年度から、新記	合計 39 回の情報提供を実施している。
			を行った。	載要領に対応した添付文	・令和元年度~令和4年度に、第3期中期目標期
			・令和元年度から準備を開	書のPMDAホームページへ	間(約27万9千件)を上回る約36万6千件も
			始し、令和2~4年度にA	の掲載を開始した。医薬	の医薬品・医療機器の副作用等報告について、
			I を用いた薬局ヒヤリ・ハ	品医療機器情報提供シス	報告から4ヶ月以内に情報を整理し、ラインリ
			ット事例評価支援システム	テム及び企業向けサイト	ストとして公表している。
			の開発に関する外部研究機	の安定運用を図り、届出	・添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から
			関との共同研究を行った。	のあった添付文書を滞り	2勤務日以内に PMDA ホームページに掲載し、
			構築したAI評価モデルの	なくホームページに掲載	即日、PMDAメディナビ配信を行い周知してい
			精度向上を進め、検証を行	した。	る。
			ったところ、結果は良好で		・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂
			あった。本格導入の適否を		の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に
			検討するため、令和5年度	電子化にあたり、アプリ	公表している。
				121	

		に試行的に実務に導入して	を使用して GS1 バーコー	・新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承	
		有用性を確認する方策を立	ドを読み取ることで最新	認されたレムデシビル及びワクチンとして特例	
		てた。	の電子化された添付文書	承認されたコロナウイルス修飾ウリジン RNA	
			が閲覧できるよう、医薬	ワクチン(SARS-CoV-2)、コロナウイルス	
	<その他の指標>		品医療機器情報提供シス	(SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルア	
· 副作用·不具合等	・添付文書改訂等の	・企業からの添付文書改訂	テム及びPMDAホームペー	デノウイルスベクター) 等について、最新の副	
情報を適切に評価	迅速な安全対策の措	相談等に関して、医薬品	ジを改修した。また、シス	作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載する	
し、添付文書改訂等	置	3074件(うち体外診断用医	テムメンテナンス時や災	とともに、新型コロナウイルス感染症に対して	
の安全対策措置立		薬品 353 件)及び再生医療	害時に備え、バックアッ	適応外薬として使用される可能性のある既承認	
案を迅速に行う。な		等製品 31 件の相談につい	プサイト及び医療用医薬	薬の安全対策情報についても、迅速に医療機関	
お、安全対策措置立		て迅速に対応した。	品添付文書一括ダウンロ	向けに発信している。	
案の検討開始から		・安全性速報による安全対	ード機能を構築した。	以上の実績について、定量的・定性的に高い成	
決定までの期間を		策措置 2 件を含め、厚生労	相談窓口の周知を図る	果と評価できる。	
短縮することを検		働省からの使用上の注意の	とともに、医薬品・医療機		
討する。		改訂指示に関する通知によ	器に関する一般消費者や	〈審査部門、救済部門との連携〉	
		り添付文書の改訂を指示し	患者からの相談に対応し	・新薬の各チームに対応して、令和元年度~令和	
		た医薬品 492 成分及び再生	た。	4年度は常時 15 名以上のリスクマネージャー	
		医療等製品 2 成分の案件に	令和元年度に、東京都	を配置し、審査部門と安全部門が連携して、承	
		ついて、進捗状況を把握し、	と共催で一般国民向シン	認審査中の品目に関する RMP について安全性	
		適時適切な添付文書改訂を	ポジウムを開催すべく準	検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、	
		行った。	備を進めていたが、新型	安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及	
		・PMDA ホームページに新	コロナウイルス感染拡大	びリスク最小化活動を適切に設定している。	
		型コロナウイルス感染症に	防止の観点から中止とな	・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全	
		特化したページを設け、特	った。準備していた内容	部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求	
		例承認された治療薬及びワ	を令和2年度に動画に収	事例について、令和元年度~令和4年度は13件	
		クチンについて、最新の副	録し、PMDA 及び東京都の	の使用上の注意の改訂に活用している。	
		作用・副反応発現状況や添	ホームページに掲載して	以上の実績について、定性的に高い成果と評価	
		付文書の改訂内容を掲載す	配信を開始した。令和3年	できる。	
		るとともに、新型コロナウ	度は、動画をダウンロー		
		イルス感染症に対して適応	ドして視聴できるように	〈 レギュラトリーサイエンスの推進による業務	
		外薬として使用される可能	し利便性を高めた。令和4	の質の向上〉	
		性のある既承認薬の安全対	年度は、電子版お薬手帳	・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研	
		策に関する情報についても	を介して患者に医薬品情	究について、令和元年度~令和4年度は新たに	
		評価し、迅速に医療機関向	報を提供するための方	8課題が実施され、研究活動及び業務の成果の	
		けに発信した。	策、PMDA ホームページの	論文を学術雑誌及び講演等で発表している。	
		・医療機器について、添付	一般向けページの改善及	・MID-NET®の行政利活用として、令和元年度~	
		文書改訂相談 1391 件、企業	び患者向医薬品ガイド等	令和4年度に114調査を計画し、有識者会議で	
		が自主的に提供する安全性	による情報提供の今後の	の審議・承認を経て利活用を開始している。別	
		情報等に係る相談 266 件に	あり方等について検討を	途調査中であった行政利活用に関し、令和元年	
		おいて、内容を精査し、迅速	進めた。	度~令和4年度に42調査の結果が得られ、安全	
		に対応した。	患者向医薬品ガイド、	対策の必要性を検討する上での資料として活	
			患者向けの重篤副作用疾	用。その他にも、NDBを用いてリスク評価を実	

			·	1	Γ
	<その他の指標>		患別対応マニュアル等に	施している。	
・医療機関からの医	・医療機関からの副			・MID-NET®の利活用促進を目的として、MID-	
	作用報告の必要なフ	副作用報告の PMDA 調査対		NET シンポジウムを令和元年度~令和4年度	
に係るフォローア	オローアップ調査の	象 8,542 件のうち、調査が		に開催している。(参加者延べ3,000名以上)	
ップ調査を、調査が	実施状況	必要と判断した全ての報告	掲載を開始し、継続的に	・MID-NET®の利活用に関する研修等も開催し、	
必要と判断される		について、フォローアップ	情報提供を行った。	約 460 名が参加。MID-NET®の品質管理・標準	
全ての報告につい		調査を実施した。	PMDA メディナビのリー	化やシステム等の管理について、各拠点での課	
て実施する。			フレットを最新の情報に	題を着実に解消し、令和4年12月時点で約605	
			更新し、医師、薬剤師等の	万人超の患者データ集積を完了し、350 項目以	
	<評価の視点>		免許交付時に配布し継続	上の臨床検査結果等の標準コードについて、全	
・医療機関からの医	・医療機関からの医	・医療機関からの医療機器	的に周知を図った。また、	拠点で更新完了している。	
療機器の不具合報	療機器の不具合報告	に係る不具合報告を端緒と	日本医師会等の職能団体	・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環と	
告に係るフォロー	について、必要と判	して、周辺情報の収集等を	や学会の協力のもと、講	して、連携大学院協定を締結している大学院に	
アップ調査を行う	断した全ての報告の	行い、厚労省と連携して、必	習会や学術集会におい	対して、令和元年度~令和4年度に役職員延べ	
ための体制整備を	フォローアップ調査	要な安全確保措置の実施に	て、PMDA メディナビのリ	89 名が計 95 件の講義を実施している。	
平成 31 年度から段	を実施できたか。	ついて対応を進めた(フォ	ーフレット設置、幕間ス	以上の実績について、定性的に高い成果と評価	
階的に実施し、調査		ローアップ調査が必要と判	ライドの映写並びに受講	できる。	
が必要とされる報		断するに至った案件はな	者向けサイトへの Web ポ		
告への対応ができ		(\)°	スター等の掲載を行うこ	〈 国際関係 〉	
る体制を確保する。			とで、登録件数を順調に	・アジア諸国等の規制当局担当者等に対するセミ	
			増やすことができた。	ナーをオンラインにて開催し、定量的指標にお	
	<その他の指標>		令和2年度にPMDAメデ	けるセミナー受講後のアンケートにおける満足	
・予防接種法による	・副反応疑い報告の	・予防接種法に基づき、定	ィナビを利用している医	度について 3 (Good) 以上の割合を 75%として	
副反応疑い報告の	必要なフォローアッ	例ワクチンの副反応疑い報	療関係者を対象とした	いるところ、令和元年度~令和4年度は平均で	
詳細調査を、個人情	プ調査の適切な実施	告の PMDA 調査対象 27 件	Web 調査「RMP 等の安全性	99.8%であった。(達成度 133.0%)	
報の取扱いに留意		で、調査が必要と判断した	情報及び PMDA メディナ	・ICMRA や ICH の管理委員会の副議長、APEC-	
した上で実施し、ワ		全ての報告について、フォ	ビの活用状況等について	LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバ	
クチンの安全性確		ローアップ調査を実施し	の調査」を実施した。	ルな場での規制調和推進をリードしている。	
保のために必要な		た。	平成29年度に実施した	・特に、ICMRA においては COVID-19 ワクチン	
整理・調査を行う。			安全性情報の入手・伝達・	開発に関する世界規制当局作業グループの共同	
			活用状況調査及び令和 2	議長も務め、今後のワクチンの有効性評価にお	
・ 臨床研究法によ		・臨床研究法による特定臨	年度に実施した Web 調査	ける免疫原性の指標の活用に関する国際的なコ	
る特定臨床研究実		床研究実施者からの疾病等	の結果を基に、関連団体	ンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に	
施者からの疾病等		報告のうち、医薬品の	等と協力して安全性情報	関する複数のステートメントや報告書の作成等	
報告について、必要		PMDA 調査対象は 38 件で	の利活用推進について講	の活動をリードしている。	
な整理・調査を行		あり、フォローアップ調査	習会や学術集会において	・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをイ	
う。		が必要と判断した全ての報	講演を行った。	ンド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそ	
		告について、フォローアッ	令和 4 年度に「病院・	れぞれ共催し、最新の規制について情報交換を	
		プ調査を実施した。	薬局における医薬品の安	実施している。	
			全性情報の入手・伝達・活	・令和元年度より、PMDA 及びアジア医薬品・医	
	<その他の指標>		用状況調査」を実施し、添	療機器トレーニングセンターの活動の周知及び	
・医薬品リスク管理	・医薬品リスク管理	・新医薬品の承認審査過程		受講生の理解促進を目的として、e-ラーニング	
			123	-	

	計画(以下「RMP」	計画に基づく相談・	において照会事項を送付し	安全性情報の入手状況や	システムの運用を開始している。
	という。) に基づき、	指導の実施	て申請者と議論しつつ、審	医薬品安全性情報の活用	・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令
	「医薬品安全性監	<評価の視点>	査終了までに RMP を確認	状況について医療現場の	和元年度~令和4年度で合計59回(医薬品・医
	視活動」及び「リス	・市販後に評価、検	した。	現状を把握した。また、外	療機器の審査及び安全対策をテーマとするもの
	ク最小化活動」が適	討が適切に行える医	また、RMP に規定されてい	部委員による検討会を設	を含む)のセミナーを現地やオンラインにて開
	切に実施されるよ	薬品安全性監視活動	る医薬品安全性監視活動及	置して医療現場で安全性	催し、44以上の国/地域などから延べ 1,913 名以
	う、相談・指導を適	及びリスク最小化活	びリスク最小化活動が適切	情報を適切に活用するた	上が参加している。
	切に実施する。	動が設定できている	に実施されるよう指導し	めの方策を検討し、調査	・国際規制調和活動により、インド、インドネシ
		カュ	た。	結果とともにPMDAホーム	ア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、各国簡略
				ページで公表した。	審査制度等の参照国として日本が位置付けられ
③ 医療機関報告	ウ 医療機関報告			RMP に加え、令和元年	た。
の充実のため、普及	の充実のための普			度より、RMP に基づく資材	以上の実績について、定量的・定性的に高い成
啓発活動を推進す	及啓発活動の推進			の PMDA ホームページ掲	果と評価できる。
ること。		<その他の指標>		載を開始した。また、令和	
	・医療機関、職能団	• 医療機関、職能団	・医療機関報告の充実・増	2年度から PMDA メディナ	<指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策>
	体に対して、報告の	体からの依頼に応	加を促す講演について、	ビで、RMPやRMPに基づく	MID-NET®等の医療情報データベースに基づく
	重要性や報告に際	じ、医療機関報告の	COVID-19 の状況も踏ま	資材の重要な更新情報の	安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処
	しての留意事項に	重要性や報告に際し	え、対面形式に加えオンラ	配信を開始した。	理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等
	関する講演等によ	ての留意事項に関す	イン形式により行った。	医療関係者向けの RMP	を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。
	る周知・広報の実施	る講演を行う。	・電子報告の受付システム	に関する e-ラーニング	また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医
	等、医薬関係者から		について、専用キャラクタ	コンテンツを、日本医薬	療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じ
	の報告の増加を促	<評価の視点>	ーやロゴをデザインして広	品情報学会の協力を得て	て、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待す
	す対策を講じる。	・医療機関報告の充	報活動資材を作成するとと	令和 2 年 3 月に作成し	る。
		実のための普及啓発	もに、関連する PMDA ホー	た。PMDAの YouTube チャ	
		活動を推進している	ムページの刷新、SNS 配信	ンネル及び PMDA ホーム	<その他事項>
		カュ。	による周知を行った。	ページに掲載し、RMP及び	特になし
				RMP に基づく資材の利活	
④ 患者からの副	エ 患者からの副			用推進を図った。	
作用情報を安全対	作用情報の安全対			「PMDAからの適正	
策に活用すること。	策への活用			使用のお願い」及び「PM	
		<評価の視点>		DA医療安全情報」の作	
	・患者からの副作用	・患者からの副作用	・厚生労働省を通して都道	成、並びに安全使用の徹	
	報告を、個人情報の	報告に関して国民へ	府県等へ協力を依頼し、所	底の再周知を合わせて、	
	取扱いに十分に留	周知を行っている	管医療機関に対し広報用リ	継続的に年間5回以上実	
	意し、必要に応じて		ーフレットやポスター、広	施した。	
	フォローアップ調		報誌掲載用資材を配布し	なお、新型コロナウイ	
	査を実施した上で、		た。関連する PMDA ホーム	ルス感染症が拡大するな	
	評価に活用する。		ページの刷新、SNS 配信に	か、人工呼吸器や気管チ	
			よる周知を行った。	ューブ等の医療機器に関	
			また、患者副作用報告の活	し、これまでに「PMDA 医	
			用を促進するための対応と	療安全情報」で情報提供	
			して、スマートフォンによ	した内容から要点をまと	
				124	

			る報告の利用環境を整備し	めて再構成し、「PMDA 医療
			て報告方法を改善するな	安全情報・再周知特集」を
			ど、入力機能の充実化を図	作成し注意喚起した。そ
			るための検討を進めた。	のほか、安全使用徹底の
			・患者からの副作用報告の	ための再周知を継続的に
			うち、フォローアップが必	行った。
			要な報告については調査も	添付文書改訂指示通知
			実施した上で全ての報告に	の発出時には、発出から
			ついて評価し、安全対策措	2勤務日以内にPMDAホー
			置を検討する際の情報のひ	ムページに掲載し、PMDA
			とつとして活用した。	メディナビ配信を行い周
				知した。
(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			(RS 関係)
の安全性情報の提	の安全性情報の提			業務実績欄に記載のと
供と講じた安全対	供と講じた安全対			おり、RS研究を通じて、
策措置のフォロー	策措置のフォロー			ガイドライン等の作成に
アップ	アップ			貢献した。さらに、アカデ
				ミア等の専門機関との包
添付文書の確実な	ア 医療用医薬品			括的連携協定と RS 研究
提供、リスクコミュ	添付文書の新記載			の推進に関連し、着実に
ニケーションの強	要領に対応した添			実績を上げた。包括的連
化及び医薬品リス	付文書の確実な提			携協定については締結機
ク管理計画(RM	供			関数は11となり、連携大
P)を含む安全性情		<主な定量的指標>		学院協定締結機関等も含
報の医療現場にお	・添付文書等の記載	・添付文書等の記載	・相談申込のあった全ての	めて、アカデミアの教育
ける更なる活用の	要領の見直し (以下	要領の見直しに係る	相談に対応した。	課程に協力し、人材交流、
推進を図ること。	「新記載要領」とい	製造販売業者からの	(2703 成分、相談件数は	人材育成、共同研究等を
	う。) に係る製造販	相談を 2,952 成分に	5400件)	通じた RS の普及を推進
	売業者からの相談	ついて実施。		する体制を整備拡大し、
	を、平成 34 年度ま			意見交換等を積極的に実
	でに全件実施する。			施した。
				令和元年度~令和4年
		<その他の指標>		度において、MID-NET®
	・新記載要領に対応	新記載要領に対応	・令和元年度から、新記載	及び NDB を活用した薬
	して届出のあった	した添付文書のホー	要領に対応した添付文書の	剤疫学調査を計画的かつ
	添付文書を、平成 35	ムページへの迅速な	PMDA ホームページへの掲載	着実に実施し、新たな注
	年度までに全てホ	掲載	を開始した。医薬品医療機	意喚起等の具体的な安全
	ームページに掲載		器情報提供システム及び企	対策措置に活用し、その
	する。	<評価の視点>	業向けサイトの安定運用を	成果は学術論文でも公表
		・ホームページへの	図り、届出のあった添付文	するとともに、薬剤疫学
		掲載を迅速に行う。	書を滞りなくホームページ	に関する人材育成や手順

	Т			 	
			に掲載した。	等を整備し、新規手法等	
			・令和3年8月の改正薬機		
			法施行による添付文書電子	ら質の高い調査が安定し	
			化にあたり、アプリを使用	て実施できる体制を構築	
			して GS1 バーコードを読み	した。また、製薬企業が実	
			取ることで最新の電子化さ	施する製造販売後データ	
			れた添付文書が閲覧できる	ベース調査への助言等を	
			よう、医薬品医療機器情報	通じて医薬品安全対策の	
			提供システム及び PMDA ホ	の質の向上に貢献した。	
			ームページを改修した。ま	MID-NET®運営に関し	
			た、システムメンテナンス	ては、令和元年度~令和4	
			時や災害時に備え、バック	年度において、利活用者	
			アップサイト及び医療用医	のニーズを聴取しなが	
			薬品添付文書一括ダウンロ	ら、情報提供の充実、事務	
			ード機能を構築した。	手続きの迅速化、リモー	
				ト環境等の利活用しやす	
	イ リスクコミュ			い環境整備を実施すると	
=	ニケーションの強			ともに、MID-NET®の信	
1	E			頼性を継続的に確保し、	
		<その他の指標>		企業等による利活用もす	
	• 医薬品•医療機器	医薬品・医療機器	・相談窓口の周知を図ると	べて問題なく円滑に実施	
<u> </u>	等を安全にかつ安	等に関する一般消費	ともに、医薬品・医療機器に	し、運用の安定化を図っ	
ત્રો	心して使えるよう、	者や患者からの相談	関する一般消費者や患者か	た。また、これまで蓄積し	
_	一般消費者や患者	の適切な実施	 らの相談業務を引き続き実	たデータの品質管理や標	
t.	からの相談業務を		 施した。	準化の手法等に関する知	
	実施する。	<評価の視点>	・令和元年度から4年度の	見や経験を基盤として、	
		・相談の適切な実施	 相談件数は、医薬品相談	 徳洲会グループの新たな	
			52,676 人(58,041 件)、医	10 病院での信頼性確保、	
			療機器相談 1,877 人 (1,972	国立病院機構との連携等	
			件)であった。	について対応し、規模拡	
				大の実現に目途をつける	
		<その他の指標>		とともに、臨床研究中核	
	・消費者の医薬品に		 ・令和元年度に、東京都と	病院のプロジェクトにも	
			共催で一般国民向シンポジ		
	·		ウム「シニアと家族のお薬		
	たシンポジウムを		シンポジウム薬との付き合		
	継続的に開催する		い方」を開催すべく準備を	-	
	など、一般国民向け		進めていたが、新型コロナ	(国際関係)	
	の情報発信を強化		ウイルス感染拡大防止の観		
	する。		点から中止となった。令和		
	0		2年度は、令和元年度に準		
			備した内容を無観客で動画	の遂行が非常に困難な状	
			MI O TO THE E MINE I CAN IN	196	

1)= (= A=)	Sm 1 .5
			に収録し、PMDA 及び東京都	況となった。しかしなが
			のホームページに掲載して	
			配信を開始した。令和3年	
			度は、視聴者からの要望を	
			受け、動画をダウンロード	の意見調整を行い、その
			して視聴できるようにし	結果を公表することによ
			た。令和4年度は、厚生労	り、国民がより安心して
			働省と連携して電子版お薬	ワクチン接種に臨める環
			手帳を介して患者に医薬品	境の創出に努めた。さら
			情報を提供するための方策	に、ICH では管理委員会
			について検討し、令和5年	の副議長、APEC-LSIF-
			度にPMDAのホームペー	RHSC では共同議長を務
			ジ関連システムを改修する	め、PMDA の国際的地位
			ための体制を整備した。ま	の向上に貢献した。
			た、PMDA ホームページの一	また、欧州 EMA へのリ
			般向けページの改善及び患	エゾン派遣や、欧米、アジ
			者向医薬品ガイド等による	ア各国との積極的な二国
			情報提供などの今後のあり	間会合を通じて得られた
			 方について検討を進めた。	情報を、我が国の安全対
				 策等業務や COVID-19 対
		 <その他の指標>		 策に活かすとともに、我
	・ 患者向医薬品ガ	・一般 (患者) 向けの	・患者向医薬品ガイド、患	
			者向けの重篤副作用疾患別	
	く患者向け説明資			対策へも貢献した。
	材などの一般国民	14/7	令和元年度より、RMP に基	
	向けの医薬品・医療		づく患者向け資材の PMDA	
	機器等の安全性に		ホームページ掲載を開始	
	関する情報につい		し、継続的に情報提供を行	
	て、ホームページへ		った。	に大きく貢献するととも
	の掲載を促進し、情		・ 患者向医薬品ガイドにつ	
	報提供の充実を図		いては、新規作成 287 件、	ア、タイ、台湾、フィリピ
			更新 1,523 件 (いずれも後	
	る。			
			発品を含む)、ワクチンガイ	
			ドについて、新規作成 20	
			件、更新 105 件の対応を行	
			った。	規制への取り込みが進む
	J. Diene An			等、COVID-19 の流行に
	ウ RMPを含む			より国際活動に支障が生
	安全性情報の医療			じたにもかかわらず所期
	現場におけるさら			の目標を大きく上回る成
	なる活用推進			果を達成した。
		<その他の指標>		127

	•医薬品医療機器情	・医薬品医療機器情	・PMDA メディナビのリーフ	以上のように、定量的	
		報配信サービス(P		指標については、全て達	
		MDAメディナビ)	し、医師、薬剤師等の免許交		
	について、関係機関		付時に配布し周知を図っ		
	の協力を得て登録	*> <u>77</u> 24(1) 36	た。また、日本医師会等の職		
	を推進し、更なる普		能団体や学会の協力のも		
	及を目指す。		に		
,	及で口1日9。		いて、PMDA メディナビのリ		
			ーフレット設置、幕間スラ	かり、A 評化とりる。 	
			イドの映写並びに受講者向		
			けサイトへの Web ポスター	and the second s	
			等の掲載を行い、登録を推	<課題と対応> 	
			進した。		
				(RS 関係)	
			各年度末の PMDA メディナ	革新的医薬品等の実用	
			ビ登録件数	化に向けて、アカデミア	
			令和元年度:184,219 件	や国立研究開発法人日本	
			令和2年度:193,553 件	医療研究開発機構	
			令和3年度:203,304 件	(AMED) との連携等に	
			令和4年度:212,224 件	より、更なるガイドライ	
				ンや審査基準の策定を図	
		<評価の視点>		る。	
	・医療現場における	・RMPを含む安全	・令和2年度にPMDAメディ	MID-NET®及び NDB	
	安全性情報の入手・	性情報が医療現場で	ナビを利用している医療関	 を活用した調査が安定的	
į	活用状況を調査し、	適切に活用されるた	係者を対象とした Web 調査	 に実施できるようになっ	
			「RMP 等の安全性情報及び		
	善を検討するとと	周知	 PMDAメディナビの活用状況	 査を実施して経験を集積	
	もに、医療機関等に		 等についての調査」を実施	 しながら、調査の質の向	
	おける安全性情報		した。	上等を図ることとしてい	
	の活用策等を情報		・平成 29 年度に実施した安	_	
	提供する。		全性情報の入手・伝達・活用		
			状況調査及び令和2年度に	つあるが、製薬企業によ	
			実施した Web 調査の結果を	る利活用が促進されるよ	
			基に、関連団体等と協力し	う、利活用者のニーズを	
			て安全性情報の利活用推進		
			について講習会や学術集会		
			において講演を行った。	ることとしている。	
			・令和4年度に「病院・薬	(国際組織)	
			局における医薬品の安全性	(国際関係)	
			情報の入手・伝達・活用状況		
			調査」を実施し、添付文書電		
			子化後の医薬品安全性情報	みつつある一方、ATC が	

		T	T	
		の入手状況や医薬品安全性		
		情報の活用状況について医	望者の国・地域には、日本	
		療現場の現状を把握した。	への入国要件を満たさぬ	
		また、外部委員による検討		
		会を設置して医療現場で安	プ議論を行う場合等、対	
		全性情報を適切に活用する	面開催が有益である場合	
		ための方策を検討し、調査	には対面での開催を再開	
		結果とともに PMDA ホーム	しつつ、オンラインセミ	
		ページで公表した。	ナーの利便性も活用し、	
			効果的かつ効率的に国際	
	<その他の指標>		貢献を行っていく。	
· 厚生労働省、職能	・RMPやRMPに	・RMP に加え、令和元年度		
団体等の協力を得	基づく資材のホーム	より、RMP に基づく資材の		
て、RMPやRMP	ページへの掲載	PMDA ホームページ掲載を		
に基づく資材の具		開始した。また、令和2年		
体的な活用方法を		度から PMDA メディナビで、		
示すなど、医療機関		RMP や RMP に基づく資材の		
等における効果的		重要な更新情報の配信を開		
な利活用を推進す		始した。		
る。		・医療関係者向けの RMP に		
		関する e-ラーニングコン		
		テンツを、日本医薬品情報		
		学会の協力を得て令和2年		
		3 月に作成した。PMDA の		
		YouTube チャンネル及び		
		PMDA ホームページに掲載		
		し、RMP 及び RMP に基づく		
		資材の利活用推進を図っ		
		た。		
	<その他の指標>			
• 副作用報告、医療	・「PMDAからの	・「PMDAからの医薬品		
事故等の情報の評	適正使用のお願い」	適正使用のお願い」計4報		
価を基に、必要なも	及び「PMDA医療	を作成し、PMDA ホームペー		
のについて、「PM	安全情報」の作成、並	ジに掲載し、PMDA メディナ		
DAからの適正使	びに安全使用の徹底	ビで配信した。		
用のお願い」、「PM	の再周知を合わせて	・「PMDA 医療安全情報」計 15		
DA医療安全情報」	年間5回以上の実	報を作成し、PMDA ホームペ		
を作成し、ホームペ	施。	ージに掲載の上、PMDAメデ		
ージにおいて情報		ィナビで配信した。なお、新		
提供を行う。		型コロナウイルス感染症が		
		拡大するなか、人工呼吸器		
	1	1	190	

		や気管チューブ等の医療機			
		00) - HH) - 10 - 1- (DID)			
		器に関し、これまでに「PMDA			
		医療安全情報」で情報提供			
		した内容から要点をまとめ			
		注意喚起した。そのほか安			
		全使用徹底のための再周知			
		を継続的に行った。			
		PMDA からの医薬品適正使用			
		のお願いの作成件数			
		令和元年度:1報			
		令和4年度:2報			
		DUDA 医库皮人体和不压力体			
		令和4年度:2報			
		安全使用徹底のための再周			
		知			
		令和元年度:5報			
		令和2年度:5報			
		令和3年度:5報			
		令和4年度:5報			
	/ 主わ党基的性価へ				
		- 医薬具の副作用報生 屋			
て公表する。	表する。				
		表した。			
	・医薬品・医療機器 の副作用・不具合情 報等について、報告 から4ヶ月以内に ラインリストとし	の副作用・不具合情	で再構成し、「PMDA 医療安全情報・再周知特集」を作成し、注意喚起した。そのほか安全使用徹底のための再周知を継続的に行った。 PMDA からの医薬品適正使用のお願いの作成件数令和元年度:1報令和3年度:0報令和4年度:2報 PMDA 医療安全情報の作成件数令和元年度:1報令和3年度:2報令和3年度:2報令和4年度:2報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報令和4年度:5報	て再構成し、「PMDA 医療安全情報・再周知特集」を作成し 注意験起した。そのほか安 全使用徹底のための再問知 を継続的に行った。 PMDA からの医薬品適正使用 のお願いの作成件数 令和2年度:1報 令和3年度:2報 PMDA 医療安全情報の作成件 数 令和3年度:2報 PMDA 医療安全情報の作成件 数 令和4年度:2報 令和3年度:5報 令和4年度:5報 令和4年度:5報 令和4年度:5報 令和4年度:5報 令和4年度:5報 令和64年度:5報	で 再像成し、「PBDA 医療 全 情報・再月知知性」を作成し、注意要起した。そのほかの 中周 か 全 様 終めに行った。

		<主な定量的指標>	
	・医薬品等の添付文		・添付文書改訂指示通知の
			発出時には、発出から2勤
			務日以内に PMDA ホームペ
			ージに掲載し、PMDA メディ
			ナビ配信を行い周知した。
	掲載する。	内にホームページに	
	利取りる。	掲載する。	
	• 医療用医薬品 • 医		医療用医薬品等の添付文
	療機器等の添付文		書改訂の根拠について、改
	書改訂の根拠とな		訂指示通知発出と同日に公
	った症例など、副作		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		
済部門との連携を	済部門との連携		
図ること。		<評価の視点>	
① 市販後安全対	・リスクマネージャ	・リスクマネージャ	・新薬審査の各分野に応じ
策の視点で審査時	ーを審査分野に応	ーを通じて関連部署	てリスクマネージャーを配
の安全性評価・リス	じて配置すること	と連携してRMPが	置し、新薬審査部門と安全
ク管理計画の策定	等により、審査部門	適切に確認がなされ	部門が連携して、承認審査
等を行うとともに、	との連携による審	ている。	中の品目に関する RMP に
審査時の論点を市	査段階から製造販		ついて安全性検討事項及び
販後安全対策に活	売後までの一貫し		有効性に関する検討事項の
かすことで、審査段	た安全対策を実施		特定、安全性監視活動、有効
階から製造販売後	する。		性に関する調査・試験及び
までの一貫した安			リスク最小化活動を適切に
全対策につながる			設定した。
よう、審査部門との			
連携を図ること。			
	・医療機器について		・医療機器審査の各チーム
	は、新たにリスクマ		に対応して3名のリスクマ
	ネージャーを配置		ネージャーを配置し、審査
	し、審査部門との連		部門と安全部門との連携体
	携を強化し、安全性		制を強化した。
	監視の一貫性をよ		
	り高める体制を整		
	備する。		

		<評価の視点>	
② 救済業務にお	・救済業務における	・救済事例が安全対	・毎月定期的に、安全・救済
ける請求事例につ	請求事例について、	策に活用されている	連絡会を開催し、安全部門
いて、個人情報に配	個人情報に十分配	カュ	と救済部門との情報共有を
慮しつつ、安全対策	慮しつつ、安全対策		図り、救済請求事例につい
に活用できるよう、	業務に活用する。		て、5件の使用上の注意の改
救済部門との連携			訂に活用した。
を図ること。			
【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			
٤.			
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	推進		
ーサイエンスの推しによる業務の質	ξο		
進による業務の質 向上			
の向上			
① レギュラトリ ① RS研究の	9推		
ーサイエンス研究 進			
の推進			
ア 他の研究機関 ア 包括的連携	考協		
等との包括的連携 定の推進			
		100	

協定の推進を図る		<評価の視点>			
こと。	アカデミア等の車	・レギュラトリーサ	・連携大学院制度を発展・		
			強化させた包括的連携協定		
			を 11 機関(国立がん研究セ		
			ンター、広島大学、慶應義		
	材育成、共同研究、		塾、筑波大学、国立精神・神		
			経医療研究センター、東北		
			大学、国立国際医療研究セ		
	を進める。		ンター、国立循環器病研究		
			センター、国立成育医療研		
		か。	究センター、東京医科歯科		
		-	大学及び東京大学)と締結		
			し、アカデミア等との共同		
			研究を推進するための枠組		
			みを整備し、包括的連携の		
			中で人材交流、講演、勉強		
			会、 共同研究等を行い、レ		
			ギュラトリーサイエンス人		
			材の育成に寄与した。		
			・国立がん研究センター、		
			国立国際医療研究センタ		
			ー、国立成育医療研究セン		
			ターとの包括的連携協定に		
			基づき、令和4年度に、各機		
			関の薬剤部に4名、治験管		
			理部門2名を派遣し、実務		
			を行う最長1年の研修を行		
			った。		
	イの研修の充実に				
	よる人材育成	A ON ONE			
		<その他の指標>			
	・安全対策業務の質	• 国内短期派遣研			
		修、病院実地研修、現			
		場研修等の実施状況			
	から、研修プログラ		ら令和4年度までの間で、		
			のべ229名が参加した(内記・今和三年度60名 今和		
		場研修等の各種研修	訳:令和元年度 69 名、令和 2 年度 60 名、令和 3 年度 51		
		が適切に実施されて			
	場研修等の内容を		石、 〒1H 4 十戌 4 3 石/。		
	一	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	- ・技術系職員の博士号取得		
	ルズレ、個大に大旭		以門が戦長の母エク収付	134	

する。	を支援し、高度な専門知識
9 30	の獲得を目的とした人材育
	成制度の整理統合・充実強
	化を図り、令和3年度より
	国内大学院研修を新たに創
	設した。その結果、令和3年
	度及び令和4年度の2年間
	で、のべ 21 名が大学院での
	研修に参加した。
	・令和4年度より安全部門
	の職員を対象に、医療現場
	における添付文書等の安全
	性情報の取扱いの実態を理
	解し、より質の高い業務を
	実施できるようにすること
	を目的として、国立研究開
	発法人国立がん研究センタ
	ーなど医療機関の薬剤部門
	に職員を長期派遣する研修
	を新たに実施し、令和4年
	度は4名が参加した。
	- 医療機器を実際に操作し
	てみることを通して医療機
	器の理解を深める「製品ト
	レーニング研修」を継続的
	に実施した。令和2年度か
	らは、医療機器団体の協力
	を得ながら同研修を実施す
	るとともに、研修を実施す
	る者の選定プロセスの明確
	化等を図った。これまで令
	和2年度から令和4年度ま
	での間、14 件のプログラム
	を実施した(内訳: 令和2年
	度4件、令和3年度5件、令
	和4年度5件)。
	1H ユ 丁/X V II / 0
	 • 医療機関の治験倫理審査
	委員会等の研修を継続的に 実施し、合和三年度から合
	実施し、令和元年度から令

			和 4 年度ナベの 4 年間ベ			
			和4年度までの4年間で、 のべ40名が参加した。	1		
			v/ ` 40 石 / ** 少/ し/ こ。			
			・職員に対する各種研修の			
			実施にあたっては、コロナ			
			禍等によるテレワークなど			
			の業務形態の変化に合わ			
			せ、動画視聴形式や e-ラー			
			ニング、オンラインシステ			
			ムを活用したインタラクテ			
			ィブ型 (対話型) の研修など			
			のリモート研修を令和2年			
			度より拡大した。			
	ウ 研究環境の充					
	実と研究成果の積					
	極的発信					
		 <評価の視点>				
	・職員がRS研究に	・RS研究の成果の	・研究関連の規程類を改正			
	従事しやすい環境	論文掲載を促進する	し、手続きを明確化、簡略化			
	を整備する。	ための具体的な検討	し、迅速な研究の開始と論			
		を進めることができ	文を作成するための体制を			
		ているか。	整備し、令和5年度より施			
			行することとした。			
			・令和元年度のレギュラト			
			リーサイエンス推進会議で			
			研究活動の推進策を定め、			
			PMDA、欧米の規制当局(米			
			国 FDA、EMA) から報告さ			
			れた論文を速やかに把握で			
			きるように、PMDA 役職員			
			に、毎週、情報提供を行って			
			いる。			
イ 職員による論	・職員による論文の		・令和3年度より、論文掲			
文の査読付き雑誌	査読付き雑誌への		載の促進策として、医薬品			
への掲載を促進す	掲載を促進する。		や医療機器等の審査の概要			
ること。			を論文化する支援を行い、			
			学術雑誌 Oncologist に掲載			
			された。			
			英語論文:			
			令和元年度 32 報			

			令和2年度 54報
			令和 3 年度 29 報
			令和4年度 35報
			日本語論文:
			令和元年度 39 報
			令和2年度 47報
			令和3年度 43報
			令和4年度 30報
	② リアルワール		
	ドデータ活用によ		
	る革新的医薬品等		
	の早期実用化への		
	的確な対応		
		<評価の視点>	
	・レジストリデータ	・レジストリデータ	・承認申請等におけるレジ
	について、医薬品の	について、医薬品の	ストリの活用に関する基本
			的な考え方及び信頼性担保
			のための留意点に関する通
			知等の発出に協力した。さ
			らに、レジストリに関する
			相談枠を設置し、通知等を
			踏まえ、個々のレジストリ
			に対する相談を実施した。
			に別りる相談を天旭した。
	トリに対して相談の思いが可能した	/J ⁴ 0	医薬日飲の胆砂にわけて
	の開始が可能とな		・医薬品等の開発における
	る体制を構築する。		リアルワールドデータ
			(RWD)の活用推進を目的
			とした RWD WG を設置し、
			RWD の活用に関する課題
			等を整理・検討するととも
			に、レジストリに対する相
			談の実績を踏まえ、信頼性
			担保に係る留意点に関する
			質疑応答集の改正に協力し
			た。
② 医療情報デー	③ 医療情報デー		
タベースの活用を	タベースの活用を		
通じた医薬品のベ	通じた医薬品のべ		
ネフィット・リスク			
評価の質の向上	評価の質の向上		
/ 14	1	l	<u>I</u>

MID-NETV等 を含用し、利用度 に						
を発用した機能として、	MID—NET®笙	Z MID-NE				
・場面能工場の展達 は可能かられる文 会性信用事件に対して、新聞で記載度を担切に本意できる A 作用で記載度を 2 に その成果の「如は薄塵 学院 達として表書された 2 に その成果の「如は薄塵 学院 達として表書された 3 に 表し、素化学院 達として表書された 3 に 表し、素化学院 達として表書された 4 に 表し、素化学院 達として表書された 5 に 表し、表し、素化学院 達として表書された 5 に 表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表						
- 特別に成成の区議 高で協議を行る安全性保証項目対して、表別が同じてい を推検が選ばました。表別が同じてい を関係のであなり - で展議のペライス - トー・で展議のペライス - トー・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア						
は、一般のでは、) JE				
立て動企される安 会性物は多様に対 となりに実施できる体制を関係する。 の構造の形成でネフィント・リスタ体部に 外口 P N T P		製造販売後の医薬		・ 令和元年度~令和 4 年度		
全性検討を利に方して、実務が関位を認定して、対して、実施できるを実施し、その成本の一部に決定できるを動を構集する。 ・ 展示のペネフィット・リスク評価に 医療性療・						
して、悪熱性学習を を始めて実施でき もの動を強生がある。 ・ の場点のベネンマ ット・リスタが順に 医療化薬データベ ・ ハNBを活用した が 大変、 親生が影の機能的 ハNBを活用した が 大変、 親生がの機能的 ハNBを活用した が 大変、 親生がの機能的 カリー の トロマ。 ト 中報で記述された が 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変						
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				 た。また、薬剤疫学調査を適		
ット・リスク評価に 以照信報データベ 一次が活用される 塩素油に送がき塩 よう、今後発生する 反薬品等の安全性 の薬部に定じて、M 1 D ― NE T**、N D IS 写にあづく薬 剤疫学調査の目標 数を存年度改定し た上で実施し、医薬 品安全性が偏の質 の向上を変态。 イ 医療情報データベースを活用し た適切な薬剤接受 調査の応避 ・ 医療情報データベースに 達づく 適切 な業剤疫学調査が (において、製薬企業が実施 大変を消費が (において、製薬企業が実施 大変を消費が (において、製薬企業が実施 大変を選集が表学ータベースに 達づく 適切 な業剤疫学調査が 実施されるよう、接 学和政等を通じて 香学的製度が入め。 こを行い、調査の高			<その他の指標>	切に実施する人材を育成す		
医療情報データペ		医薬品のベネフィ	• M I D - N E T®	るため、職員研修の積極的		
		ット・リスク評価に	NDBを活用した薬	な実施、調査の信頼性確保		
よう、今後発生する 医薬品できる体制を構築 した。 「ひールモー**、 N D B 等に基づく要 剤技学調査の目標 数を何年度設定し た上で実施し、医薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 「 医療情報データベースを活用し た適切な薬剤接学 調査の促進 ・「医療情報データベースを活用し た適切な薬剤接学 調査の促進 ・「医療情報データベースに基づく適切な薬剤を学 調査の促進 ・「な薬剤は学剤を含性で、実施されるよう、接 学和改等を通じて 科学的視点から助 言を実施を建ると、す べて定められた期限内で適		医療情報データベ	剤疫学調査について	のための手順やプロセスの		
 医薬品等の安全性の課題に応じて、M ID − N E T * N D B 等に基づく来 利皮学調査の目標 数を毎年度設定した上で実施し、医薬 品安全件評価の質の向上を図る。 イ 医療情報が一 タベースを活用した適切な薬剤疫学 調査の促進 ・ E療情報データペ ースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施でする場合では、対して変化を通じて、製薬企業が実施であるよう、皮・薬師されるよう、皮・薬師されるよう、皮・薬師されるよう、皮・薬師されるよう、皮・薬師では、食ど用歌等を通じて、変化のように、対しな調査を関して皮や用歌等を通じて、対学的観点から助 富を保を促進するなど、すべて定められた別限内で適 富を係を促進するなど、すべて定められた別限内で適 		ースが活用される	年度計画に基づき着	確立等を行い、安定して調		
の議題に応じて、M ID-NET* N DB等に基づく薬 剤好学調査の目標 数を毎年度設定し た上で実施し、底薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医放情報データベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切 な薬剤疫学調査が な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学組滅等を通じて 科学的観点から助 音を指い、調査の高		よう、今後発生する	実に実施できたか。	査を実施できる体制を構築		
I D - N E T*、 N D B 等に基づく薬 剤疫学調査の目標 数を毎年度設定した上で実施し、医薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学 調査の促進 ・ 医療情報データベースに基づく適切 な薬剤疫学調査が する製造販売後データベースに基づく適切 な薬剤疫学調査が する製造販売後データペー 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 表通じて助言し、適切な調 発学的観点から助 音を行い、調査の高		医薬品等の安全性		した。		
D B 等に基づく薬 利疫学調査の目標 数を毎年度改定し た上で実施し、医薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医療情報ゲータベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促症 ・医療情報ゲータベースに基づく 値切 な薬剤疫学調査が な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 学者は等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高 を独立と助言し、適切な調 を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高 ・		の課題に応じて、M				
和疫学調査の目標 数を毎年度設定し た上で実施し、医薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切 な薬剤疫学調査が ではいて、製薬企業が実施 する製造販売後データベース調査に関して疫学和談等を通じて 実施されるよう、接 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高		ID-NET®, N				
数を毎年度設定した上で実施し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫薬を必要が実施で変調を発売をデータベース調査に関して疫学和談等学術談等を通じて料学的観点から助言を行い、調査の高		DB等に基づく薬				
た上で実施し、医薬 品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医療情報データベータベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・ () ・ () ・ () や () や () や () で () で () で () で () で		剤疫学調査の目標				
品安全性評価の質 の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切 な薬剤疫学調査が セスに基づく適切 な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高		数を毎年度設定し				
の向上を図る。 イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が において、製薬企業が実施 でおりを変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を変更を する製造販売後データベー ス調査に関して疫学相談等を通じて 科学的観点から助 音を行い、調査の高 でて定められた期限内で適		た上で実施し、医薬				
イ 医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学調査の促進 ・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて料学的観点から助言を行い、調査の高		品安全性評価の質				
タベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベ ースに基づく適切 な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高		の向上を図る。				
タベースを活用し た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベ ースに基づく適切 な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高						
た適切な薬剤疫学 調査の促進 ・医療情報データベ ースに基づく適切 な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高 ・令和元年度~令和 4 年度 において、製薬企業が実施 する製造販売後データベー ス調査に関して疫学相談等 を通じて助言し、適切な調 者実施を促進するなど、す べて定められた期限内で適						
・医療情報データベースに基づく適切な薬剤疫学調査が実施されるよう、疫学相談等を通じて科学的観点から助言を行い、調査の高 ・令和元年度~令和 4 年度において、製薬企業が実施において、製薬企業が実施する製造販売後データベース調査に関して疫学相談等を通じて受学相談等を通じて助言し、適切な調査に関して疫学相談等を通じて助言し、適切な調査に関して変がある。						
・						
ースに基づく適切 において、製薬企業が実施 な薬剤疫学調査が する製造販売後データベー 実施されるよう、疫 ス調査に関して疫学相談等 学相談等を通じて を通じて助言し、適切な調 科学的観点から助言を行い、調査の高 査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適		調査の促進				
ースに基づく適切 において、製薬企業が実施 な薬剤疫学調査が する製造販売後データベー 実施されるよう、疫 ス調査に関して疫学相談等 学相談等を通じて を通じて助言し、適切な調 科学的観点から助言を行い、調査の高 査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適		- 定族性却ニックベ		. 入和二年度 . 入和 4 年度		
な薬剤疫学調査が 実施されるよう、疫 学相談等を通じて 科学的観点から助 言を行い、調査の高する製造販売後データベー ス調査に関して疫学相談等 を通じて助言し、適切な調 査実施を促進するなど、す べて定められた期限内で適						
実施されるよう、疫 ス調査に関して疫学相談等 学相談等を通じて を通じて助言し、適切な調 科学的観点から助言を行い、調査の高 査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適						
学相談等を通じて を通じて助言し、適切な調 科学的観点から助言を行い、調査の高 査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適						
科学的観点から助言を行い、調査の高 査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適						
言を行い、調査の高 べて定められた期限内で適						
$\Gamma heta \Gamma \mathscr{C} ext{N} heta = \Gamma heta \Gamma he$		度化を図る。		切に対応した。また、アウト		

			4) 311-0
			カムバリデーションについ
	・アウトカムバリデ		ては、具体的な課題に対し
	ーション等薬剤疫		て調査で利用可能なアウト
	学調査を適切に実		カム定義を確立し、その成
	施するための課題		果の一部は学術論文として
	について検討し、調		公表された。
	査の高度化を図る。		
	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		
	新たなデータソー		・令和元年度~令和4年度
	スや解析手法等に		において、公表論文等から
	ついて情報を収集		継続的に情報を収集し、高
	するとともに、業務		次元傾向スコアに基づく共
	への利用可能性を		変量調整等の新たな手法も
	検討し、医薬品安全		積極的に取り入れ、調査の
	性評価の質の向上		質の向上を図った。
	を図る。		
3 MID-NE	4 MID-NE		
	T®の利活用推進に		
と連携の拡大	向けた体制の構築		
C (£1)400 JAJO	四070年前37日来		
T MID-NE	Z MID-NE		
T®の利活用の推進			
と運営の安定化を			
図ること。	連番の女だ化	<その他の指標>	
囚ること。	• M I D - N E T®		・令和元年度~令和4年度
		の正しい理解と利活	
		用を推進するため、	
		積極的な情報提供を	
		実施することができ	
	ET®の利活用を推	たか。	報等の新たな情報の提供を
	進する。		積極的に行うとともに、事
			務手続きの迅速化、テスト
	・品質管理やデータ		データの利用、リモートで
	標準化、システム等		の利活用環境運用開始など
	の管理を継続的か		の利便性向上を図った。ま

	つ適切に実施し、運	た、MID-NET®のf		
	営の安定化を図る。	継続的に確保し、1		
		利活用もすべて問題		
	• M I D – N E T®	滑に実施し、運用の		
	の運用の合理化等	を図り、必要となる		
	を進め、中長期の見	精査を行った。	/	
	通しを踏まえた運	・MID-NET®シンス	ミジウム	
	営基盤の見直しを	を毎年開催(各年)		
	百基盤の見直しを	ることで、MID-NI		
	11 7.	する情報を積極的		
		し、延べ 3,000 人」		
		に参加いただき、如	評を侍	
		た。		
,	,			
	イ MID-NE			
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		・令和元年度~令和元年度~令和元年度~令和元年度~令和元年度~		
けては、協力医療機		において、MID-NI		
関の拡充並びにク	協力医療機関の拡	けるデータの品質管	理や標	
リニカル・イノベー	充、クリニカル・イ	準化の手法を参考と	こして、	
ション・ネットワー	ノベーション・ ネ	臨床研究中核病院為	進める	
ク(CIN)をはじ	ットワーク(CI	プロジェクトにおり	トる信頼	
めとした他のデー	N) をはじめとした	性確保等の検討がF]滑に進	
タベース及び協力	他のデータベース、	むように、研修生	受け入	
医療機関以外の医	協力医療機関以外	れて指導するとと	に、講	
療機関とのデータ	の医療機関とのデ	演等による説明、M	D-NET	
連携等について検	ータ連携等につい	®の品質管理や標準	化の手	
	て検討を進め、利活	法に関する情報提供	に等の必	
	用可能なデータの	要な協力を実施した	.	
の拡充を図ること。	規模の拡充を図る。	また、国立病院機構		
また、個人情報の適		運営する診療情報		
切な取り扱いを確	 ・連携の拡充にあわ	との連携において		
保すること。	せて、MID-NE	情報を提供して技術		
	T®の利活用の範囲	討を円滑に進め、利		
	について見直しを	ール等の検討を進		
	行うとともに、個人	らに徳洲会グループ		
	情報の適切な取扱	たに 10 病院が MII	_	
	いが確保されるよ	協力医療機関として		
	う必要な措置を講し	きるよう信頼性確保		
	じる。	た取り組みを着実	に進め	

		T	I	T	
			た。これらにより MID-		
			NET®規模拡大(令和 5 年		
			度 900 万人超のデータ) の		
			実現、利活用開始に目途を		
			つけた。		
ウ データ標準化	ウ データ標準化				
促進に向け、関係先	促進に向けた関係				
と連携し、データ品					
質の標準化に協力					
すること。	・我が国における医		・令和元年度~令和 4 年度		
	療情報の活用が促		において、臨床研究中核病		
【評価における指	進されるよう、MI		院や国立病院機構にデータ		
標】	D-NET®の経験		の品質管理や標準化に関す		
	を関係機関と共有		る情報を提供して意見交換		
	し、医療情報データ		等を実施し、他の医療情報		
	ベースのデータ品		データベースの質の向上に		
	質の標準化に協力		貢献した。		
極的に実施するこ			(東版 じた。		
	900				
٤.					
「日無の訊字及び					
【目標の設定及び					
水準の考え方】					
MID-NE					
T®を出来るだけ多					
くの製薬企業等に					
向けて説明会等を					
実施することによ					
り、利活用の推進に					
繋げるため指標を					
設定する。					
	(-)	<評価の視点>			
(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 国際的リーダー	極的な国際活動を推			
ーシップの発揮	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	国際的地位の確立を			
議における議論と	議における議論へ	図るための諸々の施			
規制調和に貢献す	時 (
が IPI iPI 7日 (こ 貝 IIX 9		策が着実に実行され			

・多国間交渉・会議	・ICH では管理委員会の副		
において議論をリ	議長、IPRPでは令和3年6		
ードし、規制調和・	月まで管理委員会の議長を		
	務め、グローバルな場での		
	規制調和推進をリードし		
に、日本の国際的発	た。また、ICH の複数の作		
言力を高めること	業部会で議長を務め、国際		
を目指す。	調和に向けた議論をリード		
	した。		
	・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		
	ド国を務め、薬事規制の調		
	和に主導的な役割を果たし		
	た。		
	・令和2年度から令和4年		
	度にかけて、厚生労働省と		
	アジアンネットワーク会合		
	*を3回共催した。同会合		
	にて議論をリードすること		
	で、規制調和・国際協力に		
	積極的に貢献した。		
	* アジアンネットワーク会		
	合:中国、インド、インドネ		
	シア、韓国、マレーシア、ミ		
	ャンマー、フィリピン、シン		
	ガポール、タイ、ベトナム及		
	び日本の各国規制当局から		
	なる会合		
	・IMDRFの管理委員会会		
	合に出席し、組織運営や		
	SOPの改定、戦略計画の作		
	成等重要な決定事項に関す		
	る議論において、日本の意思が取り込まれるよう。業		
	見が取り込まれるよう、議 論の全体的な方向性を見極		
	端の全体的な方向性を見極 めながら積極的に主張を行		
	のなから傾極的に主張を行った。		
	J 1⊂0		

 事務局、また医療機器の市 服後における各国規制当局 の安全性情報報告書交換 (NCAR)プログラムの事務 局を務め各作業項目を主導 した。 イ 規制調和活動 の積極的推進 ・ 国際会議におい て、日本から新規ト ビックスを提案す るとともに、日本が 主導して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 事務局、また医療機器の市 服役を主導 した。 	
の安全性情報報告書交換 (NCAR)プログラムの事務 局を務め各作業項目を主導 した。 イ 規制調和活動 の積極的推進 ・ICH にて、RWD 活用に 関する情報交換及び調和可 能可嫌の検討を行うととも をともに、日本が き薄して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 ・ICH にて、RWD 活用に 関する情報交換及び調和可 能領域の検討を行うととも に、令和4年度には、PMDA は、令和4年度には、PMDA は、管理を作成するほ 強に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
(NCAR)プログラムの事務 局を務め各作業項目を主導 した。 イ 規制調和活動 の積極的推進 ・ 国際会議におい て、日本から新規ト ビックスを提案す るとともに、日本が 主導して国際的な 基準と作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 (NCAR)プログラムの事務 局を務め各作業項目を主導 した、RWD 活用に 関する情報交換及び調和可 能領域の検討を行うととも に、今和4年度には、PMDA より提案した RWD 活用促 進に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
同を務め各作業項目を主導した。 イ 規制調和活動 の積極的推進	
した。 イ 規制調和活動 の積極的推進 ・ 国際会議におい て、日本から新規ト ビックスを提案す るとともに、日本が 主導して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日	
イ 規制調和活動の積極的推進 ・ICH にて、RWD 活用に	
・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本がき事して国際的な主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日 ・ICH にて、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能関域の検討を行うととも能質域の検討を行うとともに、PMDAに、今和 4 年度には、PMDAに、今和 5 年度には、PMDAに、中枢の 5 年度には、PMDAに、中枢の 5 年度には、PMDAに、 5 年度には、PMDAに、 5 年度には、PMDAに、 6 年度には、 6 年度を定じない 6 年度を定	
・国際会議において、日本から新規トピックスを提案するとともに、日本がき事して国際的な主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日 ・ICH にて、RWD 活用に関する情報交換及び調和可能関域の検討を行うととも能質域の検討を行うとともに、PMDAに、今和 4 年度には、PMDAに、今和 5 年度には、PMDAに、中枢の 5 年度には、PMDAに、中枢の 5 年度には、PMDAに、 5 年度には、PMDAに、 5 年度には、PMDAに、 6 年度には、 6 年度を定じない 6 年度を定	
・国際会議において、日本から新規ト ピックスを提案するとともに、日本が 主導して国際的な 基準を作成するほか、他国が主導する 案件においても日 ・ICH にて、RWD 活用に 関する情報交換及び調和可 能領域の検討を行うととも に、令和 4 年度には、PMDA より提案した RWD 活用促 進に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
て、日本から新規ト ピックスを提案す るとともに、日本が 主導して国際的な 主導して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 関する情報交換及び調和可 能領域の検討を行うととも に、令和 4 年度には、PMDA より提案した RWD 活用促 進に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
ピックスを提案するとともに、日本がるとともに、日本が主導して国際的な主導して国際的な基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日 能領域の検討を行うとともに、PMDA より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための EWG を発足させた。 進に向けたガイドライン作成のための EWG を発足させた。	
るとともに、日本が 主導して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 に、令和 4 年度には、PMDA より提案した RWD 活用促 進に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
るとともに、日本が 主導して国際的な 基準を作成するほ か、他国が主導する 案件においても日 に、令和 4 年度には、PMDA より提案した RWD 活用促 進に向けたガイドライン作 成のための EWG を発足さ せた。	
主導して国際的な より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための EWG を発足されても日 な件においても日 世た。	
基準を作成するほか、他国が主導する	
案件においても日 せた。	
案件においても日 せた。	
本からの意見を表	
明し、国際的な基準	
の作成・国際協力に	
積極的に貢献する。	
ウ 再生医療等製	
品の規制調和の推	
進とリアルワール	
ドデータの活用に	
ついての規制当局	
間の意見交換の推	
・多国間交渉・会議 ・ICH にて、「遺伝子治療製	
を活用して、国際的 品の生体内分布試験」につ 品の生体内分布試験」につ	
な基準の規制調和 いて、日本主導のもと議論 いて、日本主導のもと議論 いたまない いて、日本主導のもと議論 いたまない いたまない かんしゅう いんしゅう いんしゅん いんしゃ いんしゃ いんしゃんしゃん いんしゃんしゃん いんしゃんしゃんしゃんしゃん いんしゃんしゃんしゃんしゃん いんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃんしゃん	
に向けた議論を主 を進め、令和4年度にStep4	
導的に進める。 に到達した。また、IPRPの	
CTWG (Cell Therapy	
Working Group), GTWG	
(Gene Therapy Working	
Group) に参加し、積極的に	

	T		T	
		議論を行った。		
		・WHO の HCT/ATMP ガ		
		イダンス作成に参画し、R5		
		年度中に公開される見込み		
		である。		
		・ICH にて、RWD 活用に		
		関する情報交換及び調和可		
		能領域の検討を行うととも		
		に、PMDA より提案した		
		RWD 活用促進に向けたガ		
		イドライン作成のための		
		EWG を発足させた。		
		・デンマーク規制当局との		
		意見交換、ICMRAが主催す		
		る RWD 関連のシンポジウ		
		ム等での講演等を通じて、		
		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		
		得た。また、RWD 活用事例		
		について学術論文として公		
		表 (Clin Pharmacol Ther 2023		
		DOI: 10.1002/cpt.2850 等)		
		し、RWD に関する国際的な		
		検討に貢献した。		
	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			
	国、国際機関等との			
グセンター」の活動				
を通じ、アジア規制				
当局のレベルアッ		. VEDDA KYRREUDMA		
		・米国 FDA 及び欧州 EMA		
ノに貝厭すること。	国際機関等との協	と COVID-19 に係わる最新		

	力関係の充実を図	情報について、守秘取決め	
【評価における指	る。特に米国FDA	下、情報交換を行い、厚生労	
標】	及び欧州 EMA と協	働省・PMDA が実施する	
アジア諸国等の規		COVID-19 対策に反映し	
制当局の要望も踏		た。	
まえた各種セミナ		・ 欧州 EMA に駐在する	
	の推進及び情報の	PMDA リエゾン等を通じ	
	受発信の促進を図	て、COVID-19 や定期的に	
ング機会を継続的		開催されている専門委員会	
に提供するため、ア	, J o	(CHMP、PRAC等)での	
ジア諸国等におい		議論等の最新情報を時宜を	
て年2回以上のト		得て入手し、安全業務に役	
レーニングを開催		立てた。	
(審査業務又は安		・ COVID-19 治療薬・ワク	
全対策業務に関し		チンの安全情報について、	
て実施した延べ数)		欧州 EMA や米国 FDA と	
し、かつセミナー受		の間で、意見交換を行い、本	
講後のアンケート		邦の安全対策に役立てた。	
における受講者の		別の女王州来に区立てた。	
満足度が5段階評	・ 米国・欧州への人	・ 欧州 EMA に PMDA リ	
価で3 (Good) 以上		エゾンを派遣し、情報交換	
の割合が延べ 75%		等を行った。	
以上を達成するこ		4.5 11 21.50	
と。(平成 29 年度実	1797年1日で四分。		
(す) (す) (す)			
おいて実施したセ			
ミナー回数 延べ			
4回)			
【目標の設定及び			
水準の考え方】			
アジア諸国等の規			
制当局担当者を対			
象としたセミナー			
を実施し、出席者の			
満足度・理解度を高			
めることにより、日			
本の薬事規制への			
理解促進、日本の審			
査結果の受け入れ			
推進等へ繋げるた			
めの指標を設定す			
一小小田田田田			

	Г					
3 .						
	ATCの研修					
	充実を通じたキ					
	パシティビルデ					
イン	ングの推進					
		<主な定量的指標>				
・ア	アジア諸国の規制	・アジアの国におい	・アジア医薬品・医療機器			
当月	局の担当者等に	てのセミナー開催件	トレーニングセンター(令			
対し	し、国際標準を踏	数及び参加者の満足	和元~4 年度セミナー/ウェ			
まえ	えた日本の規制	度	ビナー開催実績)			
の理	理解を促すため					
各種	種セミナーを提		実施回数 満足度 (%)			
供し	し、各国の規制水		^{年度}			
準0	の向上に貢献す))			
る((アジアの国にお		R1 10 100 (100)			
V17	て年2回以上の		(3) (100)			
FI	レーニングを開		R2 11 99 (22)			
催	(審査業務又は安		(5) (98)			
全文	対策業務に関し		R3 18 100 (123)			
T	実施した延べ		(9) (100)			
数))、かつセミナー		R4 20 100			
受調	講後のアンケー		(10) (100)			
F 16	における受講者					
の清	満足度が5段階					
評価	価で3 (Good) 以					
上	の割合が延べ					
75 %	%以上を達成す					
る。	,)。					
ウ	二国間協議に					
よる	る日本の規制手					
法の	の導入					
・ア	アジア諸国等の規		・ PMDA-ATC セミナーや			
制当	当局との間で医		各国のニーズに応じた規制			
薬品	品・医療機器等の		当局間会合・シンポジウム			
規制	制に関する相互		等を実施したことにより日			
理角	解を促進すると		本の規制への理解が促進、			
と *	もに、日本の規制		信頼性が醸成された結果、			
	法が導入できる		日本が以下の国々における			
				146	I	

よう	、必要な協力・	簡略審査等の参照国となっ		
	を行う。	た。		
		・第4期中期計画期間中に		
		日本が医薬品分野における		
		簡略審査等の対象となった		
		主要国・地域		
		盟/崔		
		相手制度(年度)		
		インドでの第3		
		イン お試験宝施布除		
		ド (令和元年)		
		簡略審査制度		
		を、日本を含む		
		ドネ 参照国 1 が国 (
		適用可能とする シア 制度への改定 [*]		
		(令和元年)		
		日本薬局方の		
		タイ 参照薬局方化 (令和元年)		
		簡略審査制度の 導入		
		フィ (令和4年)		
		リピ 臨床試験実施に		
		ン 関するリライア		
		ンスガイドライ ン		
		(令和4年)		
		**これまで日本を含む参照		
		国 3 か国の承認が必要で		
		あったものから、参照国1		
		か国で適用可能となった。		
		・第4期中期計画期間中に		
		日本を簡略審査等の対象国		
		として承認された医薬品の		
		品目数 (パイロットを含む)		
		開催相品目数品目数		
		手		
		インド 1		
		ネシア		
		タイ 2		
		台湾 4		
		・アジア諸国との間で、薬		
			147	

事規制に関する規制当局
間会合を実施した。
(令和元~4年度実施実績)
実施回
開催相手
インド 5回
インドネシア 3回
韓国 2回
シンガポール 3回
タイ 5回
台湾 4回 4回
中国 3回
フィリピン 2回
ベトナム 3回
マレーシア 7回
ミャンマー 1回
・アジア諸国との間で、医
療機器規制に関する規制
当局間会合を実施した。
(令和元~4年度実施実績)
開催相手
インド 4回
インドネシア 1回
韓国 1回
タイ 5回
台湾 4回
マレーシア 1回
・令和2年1月よりオンラ
イン教材 (e-ラーニング) の
提供を開始、一般公開サイ
トは令和 3 年 3 月より
YouTube に移行させ計 48
コンテンツを公開、総閲覧
回数は年間約3.7万回以上
となった。
・令和3年1月より規制当
局向けサイトの提供を開 ***・*********************************
始、計 5 コースを公開、総 ************************************
受講者数は年間 600 名以上
148

となった。	
・アジア諸国	国との間で、医
	に関するセミナ
一を実施し	
(令和元~4	4 年度実施実績)
開催相手	
Date 1	
インドネシ	シア 2回
タイ	
台湾	
フィリピ	
ベトナム	
マレーシ	
ASEAN	N 1回
・アジア諸国	国との間で、医
	に関するシンポー
	実施した。
	4 年度実施実績)
(1747)	実施回
開催相手	±
インド	
韓国	
タイ	
台湾	
中国	
ベトナム	ム 3回
マレーシ	
ASEAN	N 1回
	国との間で、医
療機器規制	制に関するセミ
ナーを実施	施した。
(令和元~4	4 年度実施実績)
	実施回
開催相手	
インド	
インドネシ	
韓国	
	149

		タイ 2回
		台湾 4回
		マレーシア 2回
		ASEAN 2回
		・アジア諸国との間で、医
		療機器規制に関するシン
		ポジウムを実施した。
		(令和元~4年度実施実績)
		開催相手 実施回数
		インド 4回
		タイ 4回
		台湾 4回
		第4期中期計画期間中に
		日本が簡略審査等の対象と
		なった主要国・地域
		開催相は、制度(年度)は、対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対象に対
		医療機器及び IVD の品質管 IVD の品質管 IVD の品質管 IVD の品質管 IVD の品質管 IVD の品質管 IVD の品質
		理システムに
		^{古湾}
		軽減 (2012年)
		(2018年)
	再生医療等製	
	こ関する日本の	
	モデルの受け	
入れ	の推進	
		- 担毛団の亜角も味まう
	本の再生医療等	 相手国の要望を踏まえ カミオー ミングポジウィダー
		セミナー、シンポジウム等
		を実施。日本の再生医療製
		品等規制への理解を促進
	, ,	し、マレーシアにおける同
		分野の規制制定に貢献して
		いる。
導出	を図る。	・アジア等の新興国との間
		で、再生医療製品等規制
		に関するセミナーを実施
		した。

	(令和元~4年度	実施実績)
	開催相手	実施回数
	マレーシア	2回
	アジア等の新卵	興国との間
	で、再生医療類	製品等規制
	に関するシンス	ポジウムを
	実施した。	
	(令和元~4年度	実施実績)
	開催相手	実施回数
	マレーシア	1回

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載)

1. 当事務及び事業に関	する基本情報							
2-1	機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス体制の構築、優秀な人材の確保・育成の推進、業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動、薬害の歴							
	史展示コーナーの運営、人事に関する事項、セキュリティの確保							
当該項目の重要度、困難	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						
度	【重要度:高】	レビュー						
	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。							

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値 (前中期目標期間最終年 度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要 な情報
審査報告書の英訳の 掲載(計画値)	年 40 品目	2014 年度末までに 年 40 品目	40 品目	同左	同左	同左	同左	
審査報告書の英訳の 掲載 (実績値)	_	40 品目	45 品目	50 品目	45 品目	45 品目		
「PMDA Updates」の 登録者数(計画 値)		_	年間 100 人の新規 登録	同左	同左	同左	同左	
「PMDA Updates」の 登録者数(実績 値)		_	363 人	590 人	485 人	604 人		
英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載(計画値)		_	95%以上	同左	同左	同左	同左	
英訳した「イエローレ ター」、「ブルーレタ ー」、「評価中のリスク 等の情報」、「使用上の 注意の改訂指示情報」			99.5% (181/182件)	98.6%(143/145件)	98.8% (85/86 件)	100% (148/148 件)		

を日	本語版と同日に				
ホー	ムページへ掲載				
	績値)				

中期目標	中期計画	主な評価指標等	法人の業務等	実績・自己評価		主務大臣は	こよる評価
			業務実績	自己評価	(見込)	評価)	(期間実績評価)
第4 業務運営の	第2 業務運営の		<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	В	評定
効率化に関する事	効率化に関する目			評定 : B	<評定に至った理由>		<評定に至った理由>
項	標を達成するため				(1. 目標の内容)		(見込評価時との乖離がある場合には重点的に
	にとるべき措置			実績欄の記載のとおり、	組織の拡大に伴い、拡大	大した組織を適切に運営	理由を記載)
通則法第 29 条第 2	当機構は、設立から			定量的指標も目標を上回っ	するためのガバナンス体	x制を維持することが課	
項第3号の業務運	16年目に入り、この			ており、組織ガバナンス体	題となっている。機構が	ぶ中期目標を着実に遂行	<今後の課題>
営の効率化に関す	間の体制強化や規			制の見直しやリスク管理に	し、今後も社会的に信頼る	される組織であり続ける	(見込評価時に検出されなかった課題、新中期目
る事項は、次のとお	制イノベーション			関する見直し等、機構の業	ためには、組織のガバナン	ンス体制を強固にしてい	標の変更が必要になる事項等あれば記載)
りとする。	の取組により、パフ			務運営の向上に取組み、確	くことが不可欠である。	個別目標は以下の通り。	
	ォーマンス面では			実に成果を出していること	1 機構の役割、社会的ご	立場を踏まえたガバナン	<その他事項>
	世界をリードする			から、B評価とする。	ス体制の構築		
	規制機関へと進化				(1) 意思決定体制、業	務執行体制の進化	
	した。				(2) 規律ある職場の実	現	
	今後、さらにリード			<課題と対応>	(3) リスクマネジメン	トの強化	
	していくため、プロ			今後もガバナンスは利か	2 優秀な人材の確保・育	育成の推進	
	シーディングな精			せつつ、さらに適切な組織	(1)職員の成長と組織の	のパフォーマンスの向上	
	神に基づき、ガバナ			運営を行いながらも、効率	(2)人事評価制度及び	給与制度等の見直し	
	ンスの強化や人材			化できる業務については、	(3)働き方改革への適	切な対応	
	育成等に取組むこ			効率化を図っていく。	3 業務実績の定期的な開	開示と戦略的な広報活動	
	とで、より発展した			リスク管理を適切に行	(1)業務実績の定期的	な開示	
	組織を目指す。			い、リスクを未然に防げる	(2) 戦略的な広報活動		
				組織としていく。	(3)機構の業務実績の	世界への発信	
					4 薬害の歴史展示コーナ	ーーの運営	
1 機構の役割、社	1 機構の役割、社				5 人事に関する事項		
会的立場を踏まえ	会的立場を踏まえ				6 セキュリティの確保		
たガバナンス体制	たガバナンス・コン						
の構築	プライアンス体制				(2. 目標と実績の比較))	
	の構築				令和元年度~令和4年	度において、「機構の役	
					割、社会的立場を踏まえ	たガバナンス体制の構	
(1) 意思決定体	(1) 意思決定体				築」として、下記の取り;	組みを実施している。	
制、業務執行体制の	制、業務執行体制の				理事長がリーダーシップ	プを発揮し、理事長自ら	
進化	進化				職員一人ひとりと個人	面談(令和元年度~4年	
		<評価の視点>			度まで、総計 1,453 人))を実施するとともに、	
① 理事長が意思	・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		職員に向けた理事長が	らのメッセージを配信	
決定を迅速かつ的	切に機能させるこ	ク管理機能、チェック	速かつ的確にできるよ		するなど、理事長と職員	員との積極的なコミュニ	
確に行えるよう、適	とにより、理事長が	機能などの業務管理	う、各課題等について経		ケーションを通じた、	リスク管理の基礎となる	
切なガバナンス体	意思決定を迅速か	体制や理事長の経営	営企画部及び令和4年度		認識共有に向けた取り	組みを実施している。	
制を構築すること。	つ的確に行うこと	判断が迅速に業務運	に新設した BPR・DX 推		- ・各業務に執行役員体制:	を導入し、幹部職員の職	

	ができるようにす	営に反映できる組織	進室がサポートした。ま		務とその責任を明確化した体制を構築してい	
			た、PMDA の業務運営の		3.	
	容が組織内に徹底		連絡調整が円滑に行える		・組織のガバナンス体制を確立するため、最高意	
	されるよう組織運	771,2 2 3 7 3 7 9	ようにするため、部長級		思決定機関である理事会について、理事会と各	
	営を行う。		以上で組織する「幹部会」		種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重	
	7 2 14 > 0		を、定期的(原則週1回)		要事項を一元的に審議する会議体に改組して	
			に開催し、理事会で決定		いる。	
			された重要な方針等の連		・個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体の	
			終調整等を行った。		ガバナンス体制強化として、将来発生しうるリ	
			・令和元年度は、幹部職		スク事案にも対応できるよう、リスク管理委員	
			員の職務とその責任を明		会の在り方の見直しを実施している。	
			確化した体制を構築。		・BPR・DX 推進室を設立し、管理系システムの	
			・令和2年度は理事会と		導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや	
			各委員会のあり方を見直		効率化に加え、標準業務手順書の策定による業	
			し、業務運営の基本方針		務リスクの軽減と平準化を進める取り組みに	
			に加え、財政状況、人事、		着手している。	
			システム投資等の重要案		「優秀な人材の確保・育成の推進」として、職	
			件についても直接審議す		員が医療現場において安全性情報の取扱及び治	
			ることとした。		験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施	
			• 令和 3 年度、理事長、		することを目的とした、NC の薬剤部門及び治験	
			監事と各部署の職員が意		管理部門における研修を実施している。	
			見交換する機会を設け、		また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、	
			PMDA の業務運営の方		啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の試	
			向性について認識の共有		行、外部講師による講演会、コミュニケーション	
			を行った。また、民間人		等に係る組織診断等を実施している。	
			材を中心に業務プロセス		令和元年度~令和4年度の「業務実績の定期的	
			の見直しを図る BPR の		な開示と戦略的な広報活動」における目標に対す	
			推進体制の整備を実施。		る達成度の平均は、「審査報告書の英訳の掲載」が	
			・令和4年度、組織の業		115.6%、「「PMDA Updates」の登録者数」が	
			務改善や業務システムの		510.5%、「英訳した「イエローレター」、「ブルー	
			導入と更改の進捗状況に		レター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の	
			ついて、月に一度、理事		注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホーム	
			長を含めた役員に対し		ページへ掲載」が 104.5%と、いずれも目標を上	
			て、課題の共有と対応に		回る成果が得られている。	
			ついて報告を行ってい		上記の通り、個別事案の再発防止に対する取組	
			る。これらにより、機構		の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制	
			内の重要な事項の進捗状		の強固化に資する各種取組や創意工夫により着	
			況の把握を進めている。		実に業務を実施するとともに、中期目標における	
					所期の目標を達成していると認められることか	
O Wester transmit to	NA makin dominate for a	<評価の視点>	W F-1-1		ら、B評定とする。	
② 学識経験者に	・学識経験者により	・幅広い分野の学識経	・次年度計画、予算策定		∠	
より構成される運	構成される連営評		時や前年度の業務実績等		<今後の課題>	
				155		

営評議会を通じて、	議会において、業務	場として審議機関が	について、大所高所から	今後も不適切な不祥事案が発生することがな	
		設置され、業務内容や	審議するため、学識経験	いよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り	
			者、医療関係者、関係業	組むことを期待する。	
			及び医薬品等による健康	<その他事項>	
めること。		保に役立てられてい	被害を受けた方々の代表	特になし。	
	営に反映させるこ		により構成する「運営評		
	とにより、業務の公	-	議会」を年3回開催し、		
	正性の確保と効率		その下部組織として業務		
	化を進める。		に関する専門的事項を審		
			議するために設置された		
			「救済業務委員会」を年		
			2回、「審査・安全業務委		
			員会」を年2回開催した。		
			その中で、委員から頂い		
			たご意見を機構の業務に		
			生かすとともに、着実な		
			実施を行った。		
(2)規律ある職場	(2)規律ある職場				
の実現	の実現				
規律ある職場の実	・「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		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		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、		(令和元年度~4年度ま		
	社会的倫理観と RS		で、総計 1,453 人)		
	の価値観に基づき		・年始に理事長挨拶を動		
動すること。	行動することを徹		画配信するなど、定期的		
	底する。		な理事長メッセージの配		
			信を行い、PMDAの業務		
			運営の方向性について浸		
			透を図った。		
			・役職員一人ひとりが、		
			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。	
• 就業規則をはじめ	・薬事に関する規制当局	
とする就業関係ル	の立場である役職員と利	
ールについて、関係	害関係者との関わり等に	
法令や組織の特性	ついて、随時、担当部署	
を踏まえ、所要の見	においてルールを順守し	
直しを行う。	ているか確認を行い、運	
E C 5 11) 0	営評議会に報告し、透明	
	性を確保するとともに、	
	製薬企業等の株式の取扱	
	いや外部団体との兼業に	
	関する規程の明確化等に	
	ついても行った。	
	・PMDAにおけるコロナ	
	対策の一環及び業務維持	
	体制(BCP)の観点から、	
	テレワーク関連規程の整	
	備、ワクチン接種のため	
	の特別休暇の導入、通勤	
	時の密の回避のための始	
	業・終業時間の柔軟な運	
	用等を行った。	
	・労働基準法や育休法の	
	改正に合わせ、適宜、就	
	業規則を改正し、周知を	
	行った。	
	・職場におけるハラスメ	
	ント等行為の防止を徹底	
	するため、ハラスメント	
	規程を改正するととも	
	に、管理職を対象として	
	いたハラスメント防止研	
	修を令和3年度から全職	
	員を対象として行った。	
	・内部通報制度につい	
	て、新任者研修において、	
	説明するとともに、産業	
	医相談やハラスメント相	
	談と共に、毎月メールに	
 	157	

		て周知を行っている。
(3) リスクマネジ	(3) リスクマネジ	
メントの強化	メントの強化	
7 7 7 7 3 3 3 1 1	3 7 7 3 3 4 1 2	
リスクの未然防止	組織運営に影響を	・発生した事案に対し、
	与えるリスクの顕	事実確認、論点整理、対
	在化の未然防止を	応方針の決定など、迅速
有化に取り組むと	図るとともに、顕在	に対応するとともに、リ
ともに、不測の事態	化した場合におい	スク管理委員会において
の発生に際して迅	ては組織の被害を	原因分析、再発防止策を
速かつ的確に対応	最小化するために	検討し、その結果につい
すること。	迅速な対応を図る。	て組織内に横展開を行っ
		た。また、再発防止策に
		ついては実施状況のフォ
		ローアップを行い、取組
		の評価を行った。
		・令和 2 年度、PMDA が
		抱えるリスクの構造的な
		問題の把握と、それらを
		俯瞰した PDCA サイク
		ルを機能させるため、リ
		スク管理委員会の在り方
		の見直しを行った。
		・令和3年度、管理の必
		要性が高いリスクへの適
		切な対応を行うため、潜し
		在的なリスクの洗い出し
		及び評価を行い、リスク
		マップの作成・周知を行
		った。
		・毎年、過去のリスク事
		例などを用いた全職員必
		施した。
	 ・各種業務プロセス	・専門協議実施における
	の標準化と手順書	専門委員への利益相反の
	等への明確化を進	確認手続きや申請書類等
	めることにより、業	の管理について点検・整
	務フローにリスク	備を行い、内規や業務手
	マネジメントの視	順の必要な改正を行っ

	点を盛り込む。	た。	
		・令和2年度に判明した	
		役員の退職手当支給漏れ	
		の事案を受け、令和3年	
		度には役員退職手当支給	
		全体の業務フローチャー	
		トの作成や関係部署との	
		共有、責任の明確化を図	
		るとともに、関係部署間	
		でコミュニケーションを	
		活発にし、役割ごとに明	
		確なスケジュール管理を	
		行うなど支給漏れを防止	
		する環境・仕組みを構築	
		した。また、令和4年度	
		には業務全体の自動化・	
		デジタル化を推進するた	
		め、新人事給与システム	
		の開発を進めた。	
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		
	業務品質の一層の		
	向上		
(1)職員の成長と	(1) 職員一人ひ		
組織のパフォーマ	とりの成長と組織		
ンスの向上	のパフォーマンス		
	の向上を図るため		
職員一人一人の成	に策定した		
長と組織のパフォ	C D P (Career		
ーマンスの向上を	Development		
図るため、専門性を	Program) の着実な		
高めるための外部	運用等による人材		
機関との交流を含	の計画的な育成		
め計画的かつ中立			
性に配慮した人材	・業務等の目標に応	・職員が自ら計画的に研	
確保及び人材育成	じて系統的に研修	修に臨むことができる環	
を行うこと。	の機会を提供する	境を整備するため、年度	
	とともに、企業、大	ごとの年間研修計画の策	
	学及び研究機関等	定及び内容の見直しを行	
	との連携により研	うとともに、内部研修用	

修の充実を図る。	ホームページに研修シラ	
	バス等を掲載して職員へ	
	の周知を図った。	
	・令和4年度より安全部	
	門及び信頼性保証部の職	
	員を対象に、医療現場に	
	おける添付文書等の安全	
	性情報の取扱い及び治験	
	管理の実態等を理解し、	
	より質の高い業務を実施	
	することを目的として、	
	国立研究開発法人国立が	
	ん研究センターなど医療	
	機関の薬剤部門及び治験	
	管理部門に職員を長期派	
	遣する研修を新たに実施	
	した。令和4年度は、薬	
	剤部門での研修に4名が	
	参加した。また、治験管	
	理部門において2名が研	
	修を開始した。	
・管理職や組織運営	・職種や職位等に応じた	
を支える事務系職	階層別研修を継続的に実	
員のさらなる質の	施した。管理職を対象と	
向上を図るため、研	した研修については、令	
修プログラムの充	和3年度より内閣人事局	
実を図る。	作成の国家公務員向けマ	
	ネジメントテキストを参	
	考に管理職としてのマネ	
	ジメントに関する理解を	
	深める研修を行い、令和	
	4年度までの2年間で、	
	のべ 241 名を対象に実施	
	した。	
	・事務系総合職を対象	
	に、経理・労務等に関す	
	る研修を行い、令和元年	
	度から令和4年度までの	
	4年間で 22 名が参加し	

	た。また、職員のキャリアデ	
	べ ロップ メントプ ラン (CDP) 改	
	定に基づき、令和4年度	
	から経理・労務等に関す	
	る専門的な人材を育成す	
	るための研修を新たに実	
	施し、6名が受講を開始	
	した。	
	・令和2年度より、新医	
	薬品等審査業務に携わる	
	職員を対象とした	
	ISO9001 研修を実施し、	
	令和4年度までの3年間	
	で 479 名が受講した。	
・職員の科学的専門	・技術系職員の博士号取	
性の向上を図るた	得を支援し、高度な専門	
め、アカデミアでの	知識の獲得を目的とした	
研修や学位取得を	人材育成制度の整理統	
支援する。	合・充実強化を図り、令	
	和3年度より国内大学院	
	研修を新たに創設した。	
	その結果、令和3年度及	
	び令和4年度の2年間	
	で、のべ21名が大学院で	
	の研修に参加した。	
・職員の専門性や業	・令和4年3月に職員の	
務の継続性・さらな	CDP を全面改良すると	
る質の向上を考慮	ともに、職員一人ひとり	
しつつ、職員個々の	から将来のビジョンや人	
将来的なキャリア	事に関する希望・要望等	
形成を見据えた計	を記載したキャリアシー	
画的・戦略的な配置	トを提出させるなどし、	
を行う。	適時適切な人事配置を行	
	った。	
・ATC等での教育	・ ATC においては、R 元	
提供の機会を活用	~R4 年度にのべ 317 人	
した機構職員によ	の PMDA 職員がアジア	
るRSの推進を図	等の規制当局職員を対象	

	1		
	る。	講義を通じて、	
		S に基づく業務の理解	
		深め、自らの業務にお	
		る RS の推進を実行し	
	・国際感覚、コミュ	海外長期派遣予定者に	
	ニケーション能力	けして、実践的な英語能	
	を備えた人材の育]を向上させるための海	
	成・強化を図る。	-長期派遣者用英語研修	
		行い、令和元年度から	
		7和4年度までの4年間	
		3名が参加した。	
		1. 0 1 1 m 0 / Co	
		ICH や IMDRF 等の国	
		ACH 、 INDICE 等の国 ACA議等の場で PMDA	
		としての主張を英語で積	
		的に述べることができ	
		ようにするための国際	
		議等実用英語研修を行	
		、令和元年度から令和	
		年度までの4年間で	
		6 名が参加した。	
		機構全体の英語レベル	
		向上のため、役職員を	
		象とした一般英語研修	
		・行い、令和元年度から	
		和4年度までの4年間	
		8名が参加した。	
(2)人事評価制度	(2)人事評価制度		
	及び給与制度等の		
見直し	見直し		
優秀な人材を育成	・「PMDAの理念」	令和元年度から役割評	
	に共感する優秀な	うない うない うない しょう かんしょう しょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう しょう かんしょう しょう しょう しょう しょう しょう しょう しょう しょう しょう	
	人材を育成し、職員	在制度の運用を開始	
	一人ひとりの成長	、令和2年度から新等	
ること。	と組織のパフォー	・報酬制度の運用を開	
	マンスの最大化に	記した。	
	寄与する人事評価		
	H 1 / O//THIM		

	制度及び給与制度				
	を構築する。				
	(と 特条 り る。				
	・職員の評価・目標		・ 令和元年度から令和 2		
	達成状況を報酬や		年度にかけて新人事評価		
	異給・昇格に適切に		制度及び新等級・報酬制		
	反映するメリハリ		度を導入し、職員一人ひ		
	のある処遇や、財政		とりの組織貢献度に応じ		
	見通しを踏まえた		たメリハリのある処遇を		
	総人件費の管理を		たメリハリのめる処遇を 推進するとともに、財政		
	総入件質の官項を 進める。		収支を見据えた持続可能		
	進める。				
			な制度とした。		
		- 2部年の祖より			
(2)掛き土が甘。	(9) 掛き士沙甘。	<評価の視点>			
(3)働き方改革へ					
の適切な対応	の適切な対応	た各種取組について			
ローカラノコバラ	- ローカラノフバラ	得られた結果の分析	. 八声により起学した啦		
		等を行い、見直し等も			
		含め適切に実施でき	員を構成員として、ワークライフが高いるの批准		
	場環境の改善に関		クライフバランスの推進		
	する検討を行い、職		に向けた取り組みを検討		
	員が働きやすい勤		する「ワークライフバラ		
取り組むこと。	務環境を整備する。		ンス推進委員会」の活動		
			を毎年度、定期的に実施		
			した。		
			・同委員会においてテレ		
			ワーク勤務や出張制度に		
			ついてアンケート調査を		
			実施し、規程等の制定や		
			改正の際に反映させた。		
			・また、育児休業取得経		
			験者にインタビューした		
			内容をまとめ、「WLB通		
			信」で周知するとともに、		
			職員の業務改善提案を広		
			く受け付けるための「み		
			んなの声」を運営し、実際の業務が差が進めた		
			際の業務改善を進めた。		
			・テレワーク環境を整備		
			するため、内線利用サービスを使用した機構電話		
			ビスを使用した携帯電話		
			を全職員に配布するとと		

	3 3 A m35 . 1 . 66a		
	もに、会議室等		
	る大型モニター		
	ェクターを購入	J7C.	
	der Tree	M	
	・新型コロナ環		
	けるテレワーク		
	進するため、令		
	テレワーク規程		
	施行し、テレワ		
	な部署における		
	して、業務実施		
	生じない範囲に	おいて、	
	テレワークの実	施環境を	
	整え、より柔軟	は働き方	
	を可能とした。		
	・従前まで夏季	に限定し	
	ていた特別休暇	(夏季休	
	暇)を通年で取	鼻可能な	
	休暇(リフレッミ	ュ休暇)	
	に改め、より働	きやすい	
	環境となるよう	削度整備	
	を行った		
•育児中の職員	〕 も仕 ・育休法改正や	フークラ	
事と家庭の両	可立が イフバランス推	進委員会	
達成でき、とり			
職員の約半数	女を占 に出生時育児休	巻を導入	
める女性職員	うが能 する、育児休業 する、育児休業	の回数の	
力を発揮し続			
れるような耶			
実施する。	度改正を行った		
	・次世代育成支		
	進法及び女性活		
	に基づく一般事		
	計画を改定し、		
	の育児休暇の取		
	していくことを		
	織内に周知を行		
	MRK 11C/PIAN & 1]		
 (4) 意見・ 			
「年月 原兄・皇帝の強化を通			
業務品質の一	- 眉 ツ		

	向上				
	門上	<その他の指標>			
	・薬害被害者や関係		· 全国薬害被害者団体連		
		上のための取り組み			
			部による意見交換会につ		
		害者や関係団体等と	いては、毎年1回実施し、		
			業務運営に生かした。(令		
	の向上を図る。		和2年度については、新		
	の用上で囚る。		型コロナ感染拡大防止の		
		か。	を		
		// ¹ 0	に切、 開催を 元込りに)。		
	 ・国民などからの相		 ・PMDA に寄せられた相		
	談や苦情への対応		談等への対応方法及び寄		
	の強化を図り、業務		せられた意見を業務改善		
	品質の一層の向上		につなげるための検討方		
	を図る。		法を定めた「一般相談等		
			対応方針」に基づき、一		
			般相談窓口を運用した。		
			また、一般相談以外も含		
			め PMDA へ寄せられた		
			ご要望等を業務運営の改		
			善に活用し、その要望等		
			に対する回答と共に「国		
			民の声」として毎月公表		
			した。なお、一般相談の		
			実績については下記の通		
			9 °		
			【一般相談実績】		
			令和元年度:3,394件		
			令和2年度:3,215件		
			令和3年度:2,644件		
			令和4年度:2,008件		
	3 業務実績の定				
	期的な開示と戦略				
的な広報活動	的な広報活動				
(1)業務実績の定					
期的な開示	期的な開示				
各年度の業務実績			・各年度の業務報告につ		
について運営評議	について業務報告		いては、6~7月の運営	165	

A street and a street	± > 11. 5			<u> </u>	
会に報告し、公表す	書を作成し、運営評		評議会に報告し、翌月に		
ること。	議会に報告すると		PMDA ホームページに		
	ともに、公表する。		掲載し公表している。		
(2)戦略的な広報					
活動	活動				
		<評価の視点>			
機構の業務成果及	・機構の社会的役割	・機構の社会的役割や	・「薬と健康の週間」や学		
び社会的役割につ	や個別の業務成果	業務成果について、講	会へのブース出展等の機		
いて、国民に対する	に関する効果的な	演や広報資材等を通	会を活用し、業務案内パ		
効果的な情報発信	情報発信の方策に	じて積極的に発信で	ンフレット・リーフレッ		
の方法を検討し、広	ついて検討し、実施	きたか。	ト等の頒布等を行い、ス		
報活動を実施する	する。		テークホルダーや一般国		
こと。			民等に対して幅広く広報		
			活動を実施した。		
			・学会へのブース出展に		
			おいて出張面談もあわせ		
			て実施する等、ステーク		
			ホルダーに対して広報活		
			動を実施した。		
		 <評価の視点>			
	・RSの内容、意義	・RSセンターやMI	・RS センターで取り組		
			んでいるアカデミア等の		
			専門機関との包括的連携		
		極的に発信すること			
	%MID−NET®		流、人材育成、共同事業		
	の活動内容や成果		に関する実績を、毎年度		
	について、積極的に		初めに PMDA のホーム		
	発信する。		ページで公開した。また、		
	-		科学委員会の報告書につ		
			いては取りまとまり次第		
			公開した。		
(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				
A PART OF THE	展9 四月 9 元旧				
① 機構の活動内	ア 活動内容の世				
	界への積極的な発				
存を効果的に世界 に発信すること。	作 信				
「元田リること。	I IEI				
	・国際的な発信力を		・DIA 米国年会、及び欧		
	国际的な光信力を		DIA 不图十云、及U以		1

高め、機構の活動に		州年会での講演及びブー
ついて周知を図る。		ス出展、並びに DIA 中国
		年会での講演において、
		COVID-19 への対応を含
		む PMDA の取組み及び
		日本の薬事制度について
		情報提供を行い、PMDA
		の活動について周知を図
		った。
		・COVID-19 対応を含む
		PMDA の考えを、国際的
		に発信するため、英文に
		よる理事長ステイトメン
		トを、令和元年度から令
		和 4 年度にかけて 17 報
		公表した。
	<定量的指標>	
・日本が世界で初め	・審査報告書の英訳に	・日本が世界初承認した
て承認する医薬品、	ついて、日本が世界で	製品や新型コロナ関連製
医療機器等、国際的	初承認の製品など情	品等の意義の高い審査報
に情報提供の意義	報提供の意義の高い	告書を英訳して公表し
の高い品目の審査	ものを確実に実施で	た。(各年度)
報告書の英訳を確	きたか (毎年度 40 品	令和元年度:45 品目
実に実施し(年間40		令和 2 年度:50 品目
品目)、諸外国での		令和 3 年度: 45 品目
活用を推進する。		令和 4 年度: 45 品目
・リアルワールドデ		・3 つ上の記載を参照
ータの活用など、最		
新の科学やイノベ		
ーションを審査、安		
全対策等へ活用す		
る取組を積極的に		
発信する。		
)214 / 30		
	 <定量的指標>	
・医薬品等の安全性		・安全対策に関する英語
	「ブルーレター」、「評	
		目標が 95%以上のとこ
		ろ、令和元年度から令和
		4 年度は 98.6~100%の
载 C 1两/下/处的 二/的	(公文的 1月71.1日 + K] * A	4 十尺は 50.0 100/007

	に伝達することに	英訳版ついて 95%以	達成率であり、4 年間通
			算では 99.3% (557/561
			# (12 35.5% (36 77501) 件)を日本語と同日に英
	施に貢献する。		語版をホームページに掲
	NEIC大IN() Yo	刺りることがくさん	載した。
		77 '0	執 しん。 令和元年度:99.5%
			(181/182件)
			令和 2 年度: 98.6%
			(143/145 件)
			令和3年度:98.8%
			(85/86件)
			令和 4 年度: 100%
			(148/148 件)
	A I I P M D A		
Updates」(注 14)			
の登録者数を増加	」	/ スの他の比価へ	
させること。 (注 14) 機		< その他の指標 > . 「 P M D A	・ 毎日1回
			・毎月1回、機構の国際
			活動をニュースレターで
			ある「PMDA Updates」
	りまとめ、業務実績	登録を達成できたか。	として取り纏め、日本語
のニュースレター	を世界に発信する		版、英語版を同時発行し、
	(年間 100 人の新		PMDA ホームページに
	規登録を目指す。)。		掲載するとともにメール
			配信することにより、海
			外規制当局関係者を含む
			世界に発信した。
			・中期計画において「年
			間 100 人の新規登録を目
			指す」としているところ、
			中期目標期間開始以降、
			これまで登録者数が
			2,042 人純増(2023 年 3
			月時点)し、目標を大き
			く上回る達成状況であっ
			た。
			(各年度)
			令和元年度:363人純増
			令和 2 年度:590 人純増
			令和 3 年度: 485 人純増
			令和 4 年度:604 人純増

4 遊宝の無山屋	4 薬害の歴史展	
4 桑書の歴史展 示コーナーの運営	4 楽書の歴史展	
かっ アーツ連呂	小一 / W理呂	
薬害の歴史や教訓	 ・薬害の歴史や教訓	・令和2年3月に「薬害
	一条音の定文へ教師	の歴史展示室」を開設し
	会の認識を高める	が定义版が主」を開放した。
	云とを目的として、	COVID-19 の感染拡大時
	1	
	薬害資料の展示を	には、感染防止の観点か
	行う「薬害の歴史展	ら、臨時休館及び予約制
	「 示コーナー」を設置	による見学受付を行うな
し、適切に運営する		ど、適切な運営を実施し
こと。	る。	た。年間入場者数は、以
		下のとおりであった。
		令和元年度:82名
		令和 2 年度: 197 名
		令和 3 年度:30 名
		令和 4 年度:61 名
	6 情報システム	
の整備及び管理	の整備及び管理	
デジタル庁が策定	デジタル庁が策定	・内閣サイバーセキュリ
した「情報システム	した「情報システム	ティセンターの最新の
の整備及び管理の	の整備及び管理の	「政府機関の情報セキュ
基本的な方針」(令	基本的な方針」(令	リティ対策のための統一
和3年12月24日	和3年12月24日	基準」に基づき「PMDA
デジタル大臣決定)	デジタル大臣決定)	サイバーセキュリティポ
にのっとり、情報シ	に則り、情報システ	リシー」を改正し、また
ステムの適切な整	ムの適切な整備及	「PMDA サイバーセキ
備及び管理を行う。	び管理を行う。	ュリティポリシー」の内
また、PMO である	また、PMOである	容に沿った情報システム
	情報化統括推進部	監査及び情報セキュリテ
	署において、各業務	ィ研修を実施した。
	システムにおいて	・デジタル化、オンライ
	行う開発・改修、運	ン化が可能な業務につい
	用保守等のプロジ	て、積極的なシステム投
	エクトに対し、予算	資・整備を進めた。なお、
	の把握、技術的な助	システム投資について
	言、課題解決にむけ	は、機構財政状況に影響
	これというにものしている。	がないよう、経営幹部・
切に行う。	切に行う。	関係部室間と緊密な連携
931(=117)。	9J(⊂11).	

		4 53 to 67 Whiteler) - 47 = 45		
		を図り経営判断に必要な		
		情報整備を実施した。		
		・日々バックアップ状況		
		を把握し、週単位で記録		
		媒体の遠隔地保管を実施		
		した。		
	第8 その他業務			
	運営に関する重要			
事項	事項			
通則法第 29 条第 2				
項第5号のその他				
業務運営に関する				
重要事項は、次のと				
おりとする。				
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				

」がよりよってトニ#マ	<u> </u>			<u> </u>	1
水準となるよう努					
めること。					
	セキュリティの確				
の確保	保				
個人及び法人等の			・ID カードによる入退室		
	のために事務室の		管理の適切な運用を図		
	入退室管理設備を		り、部外者の入退室を制		
	用い、昼夜を問わ		限するとともに、エリア		
	ず、入退室に係る管		毎に入退室区分を設ける		
	理を徹底するなど		等、引き続き管理を徹底		
すこと。	内部管理体制の強		している。また、これら		
情報システムに係	化を図る。		システムを含めた入退室		
るセキュリティの			管理について、標準業務		
確保に引き続き取			手順書を整備し、新任者		
り組むこと。			研修や内部用ホームペー		
保有文書の特性を			ジ等を活用して、役職員		
踏まえた文書管理			への周知を図っている。		
体制を引き続き確					
保すること。	・情報システムに係		・脆弱性に関する情報を		
	る情報のセキュリ		広く収取し、日々の運用		
	ティの確保を図る。		にて必要な対応を間断な		
			く実施した。		
			また、これら対応が適切		
			であったかについて、通		
			信状況の監視及び外部業		
			者によるシステム監査な		
			どから、セキュリティ全		
			般について大きな脆弱性		
			等がないことを確認し		
			た。		
		<その他の指標>			
	・保有文書の特性を		・令和5年1月から文書		
			管理・決裁システムの運		
	を推進する。		用を開始し、電子媒体に		
			よる法人文書の登録を進		
			めた。また、紙文書をス		
		できたか。	キャナ等で読み込んで電		
			子媒体に変換したものを		
			1 MITICAL UNCOVA	1	

	正大し、ア英畑子フル知		
	正本として管理する体制		
	を整えた。。		
	・セキュリティ強化等を		
	図るため、令和2年度に		
	個人認証型複合機を導入		
	した。		
	・文書のトレーサビリテ		
	イの確保を図るととも		
	に、適切な文書管理体制		
	を確保するため、文書管		
	理の在り方に関するルー		
	ルを取りまとめた「文書		
	管理の徹底等に係る手		
	引」の周知徹底を図って		
	いる。		
第9 その他主務			
省令で定める業務			
運営に関する事項			
独立行政法人医薬			
品医療機器総合機			
構の業務運営並び			
に財務及び会計に			
関する省令(平成 16			
年厚生労働省令第			
55 号)第4条の業務			
運営に関する事項			
等については、次の			
とおりとする。			
1 施設及び設備			
に関する計画			
なし			
2 職員の人事に			
関する計画			
		179	

・日本再興戦略、健	・中期目標期間中は新型		
康・医療戦略及び薬	コロナウイルスの感染拡		
害肝炎事件の検証	大が続き、これまでのよ		
及び再発防止のた	うな採用活動が困難とな		
めの医薬品行政の	ったが、WEBによる採用		
あり方検討委員会	説明会や採用面接の実		
の最終提言並びに	施、就職情報サイト等を		
未来投資戦略 2018	活用した採用活動の展		
などの内容を反映	開、民間のダイレクトリ		
した制度改正を踏	クルーティングサービス		
まえた常勤職員の	の活用、スペシャリスト		
増員を行うため、公	や部長級以上の幹部職員		
募を中心に専門性	による大学等への直接訪		
の高い有能な人材	問等の積極的な採用活動		
を採用する。なお、	を行い、各分野の有能な		
採用に当たっては、	人材を確保した。		
機構の中立性等に			
十分、配慮すること			
とする。			
・期末の常勤職員数	• 令和5年4月1日現在		
は、1,065 人を上限	の常勤職員数は 1,044 人		
とする。また、中期	であり、着実に職員採用		
目標期間中の人件	を行えている。		
費総額は 50,669 百			
万円(見込み)とす			
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	・中期目標期間中、継続		
点に留意しつつ、職	して、国、研究機関及び		
員の資質や能力の	大学病院等との間で活発		
向上を図るため、	な人材交流を実施した		
「独立行政法人の	(令和5年4月1日現在		
事務・事業の見直し	で、国や研究機関・大学		
の基本方針」(平成	病院等から 108 人を受け		
22年12月7日閣議	入れる一方、PMDA職		

オナンチがよう		* 14% BB	
決定)を踏まえ、			
研究機関・大学			
の交流を促進し			
正なバランスは			
慮しつつ国か			
現役出向者の領			
の削減に努め、			
状況について行	罗 牛		
公表する。			
And the A Mill the I	that the A. Martin I. a.		
・製薬企業等と			
適切な関係を			
れることがなり			
う、役職員の採			
配置及び退職行			
再就職等に関			
定の制約を設け			
切な人事管理			
う。	が製薬企業等に在		
	いる場合の従事業		
	限について、就業		
	服務関係規程に基	づき適	
	切に実施した。		
	・従事制限等に		
	は、運営評議会及び		
	安全業務委員会に		
	報告を行い公表し		
	た、服務関係規程		
	Q&A等をまとめ		
	ドブックを作成し		
	者研修の実施時や		
	ホームページへの		
	通じて役職員に周	和徹底	
	を図った。		
・役職員の給与			
いては、国家公			
等における水道			
勘案しつつ、優			
人材を安定的は			
保する上での	競争 結果を PMDA ホ	ームペ	

	T T		I		
	力を考慮して、適正	ージに掲載し公表した。			
	かつ効率的な給与	・人事院勧告に合わせて			
	水準とする。	給与水準の見直しを行っ			
		た。			
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。					

4. その他参考情報

(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など、必要に応じて欄を設け記載)

様式1-2-4-2 中期目標管理法人 中期目標期間評価 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		関連する政策評価・行政事業	
度		レビュー	

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指	票 達成目標	基準値 (前中期目標期間最終年 度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報) 当該年度までの累積 値等、必要な情報
一般管理費(年度 画値)(千円)	計 中期目標期間最終年度 16,663	41,585	19,603	18,868	18,133	17,398	16,663	_
一般管理費(実績値(千円)	① 令和元年度値△0%		13,664	15,127	16,919	16,916		_
上記削減率(%)	中期目標期間全体の最終年度値 を対令和元年度予算値(19,603 千円)から 15%削減		_	22.8%	13.7%	13.7%	15%	_
達成度	年度計画の削減率に対する実績削減率		_	100%	100%	100%		_

注)削減対象となる一般管理費は、決算報告書の一般管理費の物件費のうち、運営費交付金財源分である。

評価対象となる指標	達成目標	基準値	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年						当該年度までの累積
		度値等)						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	412,337	406,982	_
(千円)								
事業費(実績値)(千円)	令和元年度値△0%	_	306,529	293,843	298,854	295,596		_
上記削減率(%)	中期目標期間全体の最終年度値 を対令和元年度予算値(428,402 千円)から5%削減	_		31.4%	30.2%	31.0%	5%	_
達成度	年度計画の削減率に対する実績 削減率	_		100%	100%	100%		_

注)削減対象となる事業費は、決算報告書の業務経費のうち、運営費交付金財源分である。

評価対象となる指標	達成目標	拠出金の種類	基準値 (前中期目標期間最終 年度値等)	1年度	2年度	3年度	4年度	5年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必 要な情報
各拠出金収納率(実績値)(%)	毎年度、各拠出金 の収納率 99%以 上	副作用拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%	100%		各年度の納付者数は下記のと おり。 1年度:全4,793者のうち、 4,787者 2年度:全4,647者のうち、 4,647者 3年度:全4,552者のうち、 4,552者 4年度:全4,376者のうち、 4,376者
		感染拠出金	100%	100%	100%	100%	100%		各年度の納付者数は下記のと おり。 1年度:全103者のうち、103者 2年度:全104者のうち、104者 3年度:全109者のうち、109者 4年度:全116者のうち、116者
		安全対策等拠出金	99.6%	99.8%	100%	100%	100%		名年度の納付者数は下記のと おり。 1年度:全7,371者のうち、 7,363者 2年度:全7,266者のうち、 7,266者 3年度:全7,278者のうち、 7,278者 4年度:全7,173者のうち、 7,173者
達成度	目標値(99%)に	副作用拠出金	100%	100%	101%	101%	101%		
	対する実績値	感染拠出金	101%	101%	101%	101%	101%		
		安全対策等拠出金	100%	100%	101%	101%	101%		1

[※] 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。

中期目標	中期計画	主な評価指標	法人の業務等	 実績・自己評価		主務大臣	
			業務実績	自己評価	(見込)		(業務実績評価)
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	評定
スの強化	スの強化			 評定 : B	<評定に至った理由>		<評定に至った理由>
					財務ガバナンスの強化	について、予算編成にお	 (見込評価時との乖離がある場合には重点的
(1) 手数料・拠出	(1) 手数料・拠出			(財務関係)	いてシーリングを設定す	るとともに、審査等手数	理由を記載)
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	料の申請動向や審査の進	渉状況などの収入を左	
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	右する要素を把握した上	で、適切に収入を見積	<今後の課題>
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	り、費用を当該年度の収	は益で賄う内容としてお	(見込評価時に検出されなかった課題、新中期
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	り、予算執行においても	厳格な執行管理を行い、	標の変更が必要になる事項等あれば記載)
				に基づいたものとなってい	収入の範囲内で実施して	いる。	
① 申請件数や医	・申請件数や医薬品		・申請件数の動向や拠出	る。	また、拠出金の安定的	な徴収について、副作用	<その他事項>
薬品等の市場の状	等の市場の状況の		金等の収入動向について		拠出金、感染拠出金及び多	安全対策等拠出金の収納	
況の見通しを的確	見通しを的確に把		毎月とりまとめ、経営層	(拠出金関係)	率を 99%以上とする中期	開計画における目標に対	
に把握し、機構全体	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	して、令和元年度から令利	和4年度は、収納率99%	
で共有すること。	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、	以上を達成しており、令利	和2年度から令和4年度	
	た収入の見通しに		た。	副作用拠出金、感染拠出金	については収納率 100%	を達成している。	
	ついて、機構全体で			及び安全対策等拠出金の全	上記の通り、中期目標は	こおける所期の目標を達	
	の共有を図る。			ての拠出金について99%以	成していると認められる。	ことから、B評定とする。	
				上を達成し、令和2年度か			
② 機構が有する	・機構が有する経営		・安定的な組織運営を行	ら令和4年度に関しては	<今後の課題>		
圣営資源を最大限	資源を最大限有効		うため、既存の手数料や	100%を達成した。	第4期中期目標終了時	(令和5年度) における	
有効活用し、既存の	活用し、既存の手数		各種拠出金以外の財源と		削減率達成に向けて、引き	き続き経費節減に計画的	
手数料や各種拠出	料や各種拠出金以		して、機構として相談の	以上のとおり定量的指標	に取り組んでいくことを	期待する。	
金以外の多角的な	外の多角的な財源		手数料を設ける等、収入	について目標を達成し、定			
財源による収入増	による収入増を図		増に向けた努力を図って	性的な指標についても、実	<その他事項>		
を図るための措置	るための措置を検		いる。	績を残せていることから B	特になし。		
を検討し、その結果	討し、その結果を踏		具体的には、業務上の必	評価とする。			
を踏まえ必要な措	まえ必要な措置を		要性から設ける相談や業				
置を講じること。	講じる。		界からの要望を踏まえて				
			設ける相談の新設を図っ	<課題と対応>			
			た。				
				(財務関係)			
③ 厳格な予算執	・厳格な予算執行管		・四半期ごとに執行計画	今後、第4期中期目標期			
亍管理を実施し、経	理を実施し、経費の		を作成するとともに、毎	間(令和2年度から令和5			
貴の執行状況を的	執行状況を的確に		月経費の執行状況につい	年度(令和元年度は基準年			
確に把握するとと	把握するとともに、		て把握した。	度)) の4年間で、削減対象			
もに、収入の見通し	収入の見通しと合		また、今中期計画期間中	除外経費を除き一般管理費			
と合わせて、機構全	わせて、機構全体の		の財政推計を定期的に作	15%、事業費 5 %の節減を			
本の収支及び損益	収支及び損益の状		成し、理事会に報告し経	実現する必要がある。引き			

の状況を把握する	況を把握する。		営層と共有した。	続き、調達に当たっては、一	
こと。	DEC101年7 の		口用しが甘した。	者応札の改善に向けた取組	
		<その他の指標>		ない。 ない ない ない ない では では では では では では では で	
4 機構全体の収	・法人全体の収支及		・理事会において月次の		
		の状況を毎月確認し、	状況を毎月確認し、月別・		
		法人全体の収支及び			
		損益の状況を踏まえ		 (拠出金関係)	
		必要な措置について		次年度以降も 99%以上の	
役員を含む意思決	を含む意思決定体	 検討し、迅速に実行す	分析の報告、将来財政見	 収納率を達成できるよう、	
定体制の機能の向	制の機能の向上を	ることができたか。	通しの検討などを行っ	引き続き納付義務者に対	
上を図ること。	図る。		た。	し、副作用拠出金、感染拠出	
				金及び安全対策等拠出金制	
			・令和3年度において、	度の理解・周知を図るとと	
			副作用救済勘定及び感染	もに、更なる業務効率化及	
			救済勘定の責任準備金の	び納付義務者の負担軽減策	
			額を計算する際に用いる	を検討・実施する。	
			基礎率について再算定		
			(最新の救済給付実績デ		
			ータや生命表等の外部デ		
			ータに基づく新基礎率に		
			更新)を行った。		
			・令和4年度において、		
			副作用拠出金率及び感染		
			拠出金率について再計算		
			(副作用救済勘定及び感		
			染救済勘定について長期の財政見済した行った。		
			の財政見通しを行った 上、安定的な制度運営が		
			工、女足的な耐及運営が 保たれる拠出金率となる		
			よう見直し)を行い、副		
			作用拠出金率は据え置		
			き、感染拠出金率は		
			1,000分の0.05に引き下		
			げることとした (引き下		
			げ後の感染拠出金率は令		
			和5年度から適用)。		
			・安全対策等拠出金につ		
			いては、情報提供システ		
			ム及び安全対策支援統合		
			システム (AI 強化) の更		
			新・整備、電子的添付文		
<u> </u>	1	1	1	179	

	T	Γ	T
			書のクラウド化、MID-
			NET®の利便性向上と規
			模拡充により、効率性・
			実効性を重視した安全政
i			策を実施するため、医薬
			品の同拠出金率を引き上
			げた(引き上げ後の拠出
			金率は令和3年度から適
			用)。
		<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	
した財政運営を可	した財政運営を可	スを考慮した予算編	
能にする予算編成	能にする予算編成	成ができたか。	
① 各年度の費用	・各年度の費用を当		・予算シーリングを設定
を当該年度の収益	該年度の収益で賄		するとともに適切に収入
で賄い、将来にわた	い、将来にわたって		を見積り、費用を当該年
って持続的で長期	持続的で長期に安		度の収益で賄う内容とし
に安定した財政運	定した財政運営の		た。
営の確立を目指す	確立を目指す。		
こと。			
② 申請件数や医	・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	等の市場の状況の		向や審査の進捗状況など
	見通しを的確に把		の収入を左右する要素を
	握し、適切な収入見		 把握した上で、収入見積
入見積りを行うこ			りを適切に行った。
と。			2.2,2,1.,0
_ 0		 <評価の視点>	
③ 組織のパフォ	 ・組織のパフォーマ		 ・予算シーリングを設定
		, , ,	し、シーリング内での予
		グ内で予算編成する	
	出予算の上限額を		717/11/94/7
	設定した予算シー		
シーリングを実施			
すること。			
, 2 C °		 <評価の視点>	
④ 情報システム	情報システム関係		・業務システムの更新及
			び機能追加に置いて、現
		経費を措置できたか。	
			有のシステム資産を活用
フザイクルコスト	イクルコストを管		し、過剰な支出を抑制す

	理し、システム構築		るとともに、運用支援の
	後の後年度におい		統合化により、共通化で
	て多大な財政負担		きる経費を削減すること
対策を講じること。	とならない対策を		を全システムにおいて実
	講じる。		施した。また、令和5年
	-		度以降のシステム稼働基
			盤を組織全体で見直すこ
			とにより、更なるシステ
			ム経費削減策を検討し、
			実施した。
		 <評価の視点>	-
⑤ 厳格な予算執	・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
行管理を実施し、収	理を実施し、収入の	算執行が達成できた	い、収入の範囲内での予
	範囲内での予算執		算執行ができた。
算執行となるよう	行となるように努		
に努めること。	める。		
(3)業務及び経費	(3) 業務及び経		
支出の効率化及び	費支出の効率化及		
透明化の推進	び透明化の推進		
	業務プロセスの見		· 令和 3 年度、民間人材
	直しを図るBPR		を中心に業務プロセスの
	(Business		見直しを図る BPR の推
	Process Re-		進体制の整備を実施。
	engineering) を順		・R4年4月にBPR・DX
	次実施していくこ		推進室を設立。管理系シ
	とより、業務・シス		ステムの導入・更改に際
	テム全体の効率化・		しての業務プロセスの見
	透明化を図る。		直しや効率化に加え、標
			準業務手順書の策定によ
			る業務リスクの軽減と平
			準化を進めるべく、各種
			取り組みに着手。
			・以下の管理系システム
			の導入と更改に向けた取
			り組みを実施中
			① 文書管理・決裁シ
			ステム(R5.1 導入)
			② 財務会計システム
			③ 人事給与システム
			④ 勤務管理システム

		ナセーンはュニュンド	
		・またコンサルティング	
		会社の支援の下、業務の	
		見直し及び標準業務手順	
		書の策定を開始。	
		・令和4年度、組織の業	
		務改善や業務システムの	
		導入と更改の進捗状況に	
		ついて、月に一度、理事	
		長を含めた役員に対し	
		て、課題の共有と対応に	
		ついて報告を行ってい	
		る。これらにより、役員	
		を含めた幹部においても	
		機構内の重要な事項の進	
		捗状況の把握を進めてい	
		る。	
	・非常勤職員数の抑	・採用委員会において、	
	制を図る。	厳格な定数管理を行い、	
		事務補助員(障害者雇用	
		を除く。以下同じ。) の定	
		数を抑制した。なお、各	
		年度の事務補助員定数	
		は、令和元年度 277 人、	
		令和2年度274人、令和	
		3年度274人、令和4年	
		度 273 人である。	
① 契約について	・契約については、	・契約の締結に当たって	
は、原則として一般	原則として一般競	は、毎年6月に策定した	
競争入札等による	争入札等によるも	「調達等合理化計画」に	
ものとすること。	のとする。	基づき、原則一般競争入	
		札により実施した。また、	
		調達における競争性を確	
		保するための取組とし	
		て、仕様書の見直し及び	
		公告期間を十分に確保す	
		るなどの取組みを行っ	
		た。	
② 企画競争及び	・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	
コダサツ 収別ず	サツ 双斑 ザハル	区間でおりたりたりでの	

1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	·胡禾
入札以外により契 以外により契約を 達について、契約盟	1000 000 000 000 000 000 000 000 000 00
約を行う場合であ 行う場合であって 員会において契約力	式及
っても、競争性透明しも、競争性、透明性している。 び競争性確保のため	のの改
性等が十分確保さり等が十分確保されり善方策の妥当性につ	ont l
れるように実施する。 事前点検を受けた」	で調
ること。	
③ 入札・契約につ ・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 達予定案件のうち	低価
会の事前点検を受し約監視委員会により格落札方式以外の訓	B達に
けるとともに、監事 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 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 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 の妥当性について点	[検を
施すること。 クを受ける。 受けた。	
<令和元年度:131	件>
契約監視委員会:4	回開
催	
<令和2年度:125	件>
契約監視委員会:4	回開
催	
調達等合理化検討	委員
会:1回開催	
<令和3年度:116	件>
契約監視委員会:4	回開
催	
調達等合理化検討	委員
会:1回開催	
<令和4年度:115	件>
契約監視委員会:7	回開
催	
調達等合理化検討	委員
会:1回開催	
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	で情
報について PMDA	ホー
ムページで公表した	
・前記の「契約監視	是委員
会」によって有識者	で意

			日子田大二二 町土田二
			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	•運営費交付金を充当	
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	
		<)	
		<評価の視点>	
不断の業務改善及	・運営費交付金を充	・中期計画に掲げる目	・運営費交付金を充当す
び効率的運営に努	当する一般管理費	標値の達成に向けた	る一般管理費及び業務経
めることにより、運	及び業務経費(いず	取り組みが講じられ、	費の削減については、シ
営費交付金を充当	れも人件費、所要額	着実に進展している	ステムの最適化や無駄削
する一般管理費及	計上経費(注1)、特	か	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		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		 前年度に引き続き原則一
	務の質の確保に留		 般競争入札を実施するこ
殊要因 (注 16) を除			 とで調達コストの削減に
	の業務運営の効率		努めた。
	化を推進し、平成35		74 11 = 0
	年度において、平成		
	31 年度と比べて一		
	般管理費は 15%程		
	度、業務経費は5%		
	程度の額を節減す		
般管理費は 15%程			
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		
	修に係る経費、シス		
	テム関連経費、事務		
	所借料関連経費、公		
ム関連経費、事務所			
借料関連経費並び			
に公租公課。	等に伴い必要とな		
	る措置又は現時点		
	で予測不可能な事		
なる措置又は現時	由により発生する		

点で予測不可能な	資金需要。		
事由により発生す	反 元 III 文 0		
る資金需要。			
0 英 亚 lii 文 。			
(5)運営費交付金	 (5)運営費交付金		
	の算定		
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
 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			については、運営費交付
	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			った。
	況にも留意した上		
行うこと。	で厳格に行う。		
		<評価の視点>	
(6)拠出金の安定	(6)拠出金の安定	・各拠出金の安定的な	 副作用拠出金、感染拠出
	的な徴収	徴収を確保するもの	金及び安全対策等拠出金
		となっているか。	の収納率の向上を図るた
① 医薬品及び医	・医薬品及び医療機		め、次の取り組みを実施
療機器製造販売業	器製造販売業者等		した。
者等に対し、副作用	に対し、副作用拠出		
拠出金、感染拠出金	金、感染拠出金及び		・PMDA ホームページ及
及び安全対策拠出	安全対策等拠出金		び関連業界紙への広告掲
金制度の意義等を			載を行うとともに、未納
周知し、適切な申	知を図ることによ		業者に対しては文書の送
告・納付がなされる	り、適切な申告・納		付等により催促を行っ
ように努め、各拠出	付がなされるよう		た。
金の安定的な徴収	に努め、各拠出金の		
を確保すること。	安定的な徴収を確		・徴収等を一元的に管理
	保する。		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。
			・納付について、主要銀
			行5行と引き続き収納委
			託契約を締結し、納付義
			務者の利便性を確保する
			とともに、迅速な資金移
			動を行った。また、薬局
			製造販売医薬品製造販売
			業者からの拠出金収納業
			務については、引き続き、

	Т		I	
		公益社団法人日本薬剤師		
		会と徴収業務委託契約を		
		締結し拠出金徴収の促進		
		に努めた。		
	<主な定量的指標>			
・副作用拠出金、感	・各拠出金について、	・中期計画において、		
染拠出金及び安全	収納率 99%以上	99%以上の収納率を目指		
対策等拠出金の収		すこととしているとこ		
納率を 99%以上と		ろ、令和元年度から令和		
する。		4年度は、収納率99%以		
		 上を達成した。		
		令和2年度から令和4年		
		度に関しては 100%を達		
		成することができた。		
		7,77 \$ 2 2 11 (2.75)		
		 ・令和 4 年度には、副作		
		用拠出金、感染拠出金及		
		び安全対策等拠出金の申		
		告・納付者の利便性向上		
		と事務負担の軽減、機構		
		業務の簡素化・効率化に		
		資するよう、申告・納付		
		手続のデジタル化・オン		
		ライン化について検討を		
		行い、関係業界とも調整		
		のうえ、システム構築に		
		着手した。		
		有子した。		
	/証価の担占へ			
○ 株字フ,ゴⅡ 株字フ,ゴⅡ)以	<評価の視点>	・性学ファブリッドに割		
②特定フィブリ・特定フィブリノゲ				
ノゲン製剤及び特 ン製剤及び特定血				
定血液凝固第IX因 液凝固第IX因子製		因子製剤によるC型肝炎		
子製剤によるC型剤によるC型肝炎				
肝炎感染被害者に対す		金に係る関係製造業者か		
対する給付金に係る関				
る関係製造業者の 係製造業者の拠出		支給後に確実に実施し		
拠出金の徴収を確 金の徴収を確実に	実に行えたか。	た。		
実に行うこと。 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				

① 外部有識者を	・外部有識者を構成		 ・運営評議会に予算、決
	員とする運営評議		算、財政状況について報
	会等へ定期的に財		告した。
に財務状況を報告			Д <i>ОТ</i> С ₀
すること。	100000 C TK II / 50		
) · 2 C 0		 <評価の視点>	
② 独立行政法人	· 独立行政法人制度		 ・会計監査人による外部
		え、計画的な内部監査	
		が実施され、その結果	
			及び競争的研究資金等の
			管理状況等に関する監査
実施し、その結果を			を実施し、監査結果を
公表すること。	する。		PMDA ホームページで
ZX) 5 C C .	7.00	定され、それらの使途	
③ 支出面の透明	・ 支出面の透明性を	等、財務状況について	
	確保するため、法人		勘定別、セグメント別の
	全体の財務状況、勘	AXCAUCT SIA .	財政状況を PMDA ホー
	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		J. V. CAAOIC.
況等について公表			
すること。			
9 5 6 6		 〈評価の視点〉	
第5 財務内容の	第3 予質 収支計		 ・予算、収支計画及び資
改善に関する事項			金計画に基づく予算執行
以日に因うる事項	四次〇貝亚川四		等の実績は、各年度にお
 通則注第 99 条第 9	1 予 管		ける決算報告書及び財務
項第4号の財務内			諸表のとおりであり、計
容の改善に関する			画と実績との間の差異に
			回 こ
とする。	別紙2のとおり	のであるか。	る報告のとおり、全て発
	7771154 Z V > C 40)		生理由が明らかであり、
太月煙第4で定め	3 資金計画		合理的なものであった。
た事項については、			
経費の節減を見込			
んだ中期計画の予			
算を作成し、当該予			
算による運営を行			
うこと。			
7			
	第4 短期借入額		
	の限度額		
	が収及領		

1 借入限度額		
28 億円		
Devi 1		
2 短期借入れが		
想定される理由		
・運営費交付金、補		
助金、委託費等の受		
け入れの遅延等に		
よる資金の不足		
・予定外の退職者の		
発生に伴う退職金		
の支給		
・その他不測の事態		
により生じた資金		
の不足		
第5 不要財産又		
は不要財産となる		
ことが見込まれる		
財産がある場合に		
は、当該財産の処分		
に関する計画		
なし		
第6 第5の財産		
以外の重要な財産		
を譲渡し、又は担保		
に供しようとする		
ときは、その計画		
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		
とができる。		
 <u>.</u>	188	

	・業務改善に係る支			
	出のための原資			
	・自己収入の増に資			
	する事業のための			
	財源			
	・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			
	なお、副作用救済勘			
	定、感染救済勘定に			
	ついては、独立行政			
	法人医薬品医療機			
	器総合機構法 (平成			
	14年法律第192号。			
	以下「機構法」とい			
	う。) 第 31 条第 4 項			
	の規定により、残余			
	の額は積立金とし			
	て整理する。			
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			
<i>- M</i> -,				
	・審査等勘定におい			
	て、前中期目標期間			
	の最後の事業年度			
	に係る独立行政法			
	人通則法第 44 条の			
	整理を行ってなお			
	積立金(機構法第31			
	条第1項に規定す			
第192号)第31条				
	があるときは、その			
	額に相当する金額			
	のうち厚生労働大			
処理すること。	臣の承認を受けた			
	金額について、機構			
	法第 15 条に規定す			
	る審査業務及び安			
	全対策業務の財源			
	に充てることとす			

る。		

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、%)

					(単位・日カト
	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	12,302	
目的積立金	_	_	_		_
積立金	_	714	1,666	2,486	
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	_			ı	_
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。

(感染救済勘定)

(単位:百万円、%)

(12)/// (1/// 1// 1// 1// 1// 1// 1// 1// 1/	人和二左座(加左座)	人和の左座	人和力大库	A和 4 左座	入和 E 左连 (目 始 左连)
	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	7,009	
目的積立金	_	_	_	_	
積立金	_	107	206	330	
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、%)

(- 1/2/2)					
	令和元年度(初年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(最終年度)
前期中(長)期目標期間繰越積立金	3,440	1,884	585		
目的積立金	_	_	_		
積立金	_	7,283	15,000	21,445	
うち経営努力認定相当額					

	T				
その他の積立金等	_		_	_	_
運営費交付金債務	45	275	851	403	
当期の運営費交付金交付額 (a)	2,343	2,746	4,683	2,277	
うち年度末残高 (b)	45	275	851		
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	1.9%	10.0%	18.1%	0.0%	

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

(特定救済勘定)

(単位:百万円、%)

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

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

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円、%)

	令和元年度(初年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(最終年度)
前期中(長)期目標期間繰越積立金	15	14	13	12	
目的積立金	_			_	_
積立金	_	_	_	_	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	_	_	_	_	_
運営費交付金債務	_	_	_	_	_
当期の運営費交付金交付額 (a)	_	_	_	_	_
うち年度末残高 (b)	_	_	_	_	-
当期運営費交付金残存率(b÷a)	_		_		_

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

(受託給付勘定)

(単位:百万円、%)

	令和元年度(初年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(最終年度)
前期中(長)期目標期間繰越積立金	14	14	14	14	_
目的積立金	_				_
積立金	_	7	6	3	
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)	_				

|--|

(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。