実質的に政策評価と同等の評価が行われていると認められる評価関連作業が存在する施策目標に係る事後評価の評価書について（令和６年度）
（施策目標Ⅰ－７－１関係）

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画（第５期）」第７の１（１）並びに「厚生労働省における事後評価の実施に関する計画（令和６年度）」第３の１及び別紙２に基づき、下記１の施策目標について、下記２の評価関連作業において作成した資料（別紙）を事後評価の評価書として代替する。

１．施策目標

有効性・安全性の高い新医薬品等を迅速に提供できるようにすること（Ⅰ－７－１）

［担当部局：医薬局（医薬品審査管理課、医療機器審査管理課）］

２．評価関連作業

「独立行政法人の評価に関する指針」（平成 26 年９月２日総務大臣決定）に基づく独立行政法人の評価

（別紙一覧）

| | |
|---|---|
| 別紙１ | 独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　業務実績評価書（令和５年度）（※） |
| 別紙２ | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　第４期中期目標期間（令和元年度～令和５年度）実績評価書（※） |

※）別紙１及び別紙２のうち、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（第４期）」の第３の１（健康被害救済給付業務）及び２（スモン患者等に対する給付業務）並びに第４の４（薬害の歴史展示コーナーの運営）に係る箇所は、上記１の施策目標の政策評価の対象外。

**別紙１**　（別紙）

評価書様式

**様式１－１－１　中期目標管理法人　年度評価　評価の概要様式**

| １．評価対象に関する事項 | | |
|---|---|---|
| 法人名 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | |
| 評価対象事業年度 | 年度評価 | 令和５年度（第４期） |
| | 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 | 医薬局 | 担当課、責任者 | 総務課　課長　重元 博道 | |
| 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　三村 国雄 | |
| 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６年７月３１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１－１－２　中期目標管理法人　年度評価　総合評定様式

| １．全体の評定 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 評定<br>（Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ、Ｄ） | Ａ：当該法人の業績向上努力により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。 | （参考）本中期目標期間における過年度の総合評定の状況 | | | | |
| | | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
| | | Ａ | Ｂ | Ａ | Ａ | Ａ |
| 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価 | |
|---|---|
| 法人全体の評価 | 全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。<br>特に、新医薬品の審査業務について、第３期中期計画の期末年までに順次引き上げてきた総審査期間及び目標達成率の厳しい設定を維持し続けることが求められる中、計画を大きく上回る高い実績を上げている。<br>さらに、国際薬事規制の調和を見据え、グローバルな場において規制調和活動の意思決定の中心的立場で議論を主導するとともに、我が国の各種制度の発信に力を入れ、ＰＭＤＡが世界により開かれた規制当局としての役割を果たしていると認められる。<br>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考慮すべき事項 | 特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。 |

| ３．項目別評価における主要な課題、改善事項など | |
|---|---|
| 項目別評定で指摘した課題、改善事項 | 特になし。 |
| 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１－１－３　中期目標管理法人　年度評価　項目別評定総括表様式

| 中期計画（中期目標） | 年度評価 | | | | | 項目別調書№. | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1年度 | 2年度 | 3年度 | 4年度 | 5年度 | | |
| Ⅰ．国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 | | | | | | | |
| １．健康被害救済業務 | A○<br>重 | B○<br>重 | A○<br>重 | S○<br>重 | A○<br>重 | １－１ | |
| ２．スモン患者等に対する給付業務 | B | B | B | B | B | １－２ | 指標設定困難 |
| ３．審査業務 | S○<br>重 | S○<br>重 | S○<br>重 | S○<br>重 | S○<br>重 | １－３ | |
| ４．安全対策業務 | A○<br>重 | A○<br>重 | S○<br>重 | A○<br>重 | A○<br>重 | １－４ | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 中期計画（中期目標） | 年度評価 | | | | | 項目別調書№. | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1年度 | 2年度 | 3年度 | 4年度 | 5年度 | | |
| Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 | | | | | | | |
| ５．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 | B○<br>重 | C○<br>重 | B○<br>重 | B○<br>重 | B○<br>重 | ２－１ | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 | | | | | | | |
| ６．経費節減、予算、資金計画等 | B | B | B | B | B | ２－２ | 指標設定困難 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 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。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、令和元年度の項目別評定調書の項目別調書 No. を記載。

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

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １―１ | 健康被害救済業務 | | |
| 業務に関連する政策・施策 | 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感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。<br>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。 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 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１号及び第２号 |
| 当該項目の重要度、困難度 | 【重要度：高】医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。<br>【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。 | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（計画値） | 決定をした全決定件数のうち、60％以上を６ヶ月以内に処理 | 決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理 | 決定をした全決定件数のうち、60％以上を６ヶ月以内に処理 | 同左 | 同左 | 同左 | 決定をした全決定件数のうち、65％以上を６ヶ月以内に処理 |
| 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（実績 | － | －41 人 | 72.3% | 55.0% | 83.2% | 90.2% | 92.1% |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 3,918,849 | 3,819,486 | 3,729,987 | 4,284,042 | 4,314,469 |
| 決算額（千円） | 3,386,218 | 3,607,565 | 3,302,076 | 3,402,981 | 3,911,980 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 値） | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 経常費用（千円） | 3,653,200 | 3,567,938 | 3,305,648 | 3,398,069 | 3,900,500 |
| | | | | | | | | | | | 経常利益（千円） | 822,600 | 1,050,089 | 944,816 | 1,623,409 | 694,390 |
| | | | | | | | | | | | 行政コスト（千円） | 3,666,177 | 3,567,938 | 3,305,648 | 3,398,069 | 3,900,500 |
| | | | | | | | | | | | 従事人員数 | 39 人 | 40 人 | 38 人 | 39 人 | 41 人 |

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

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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 中期目標 | 中期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| １　健康被害救済給付業務<br>　健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。<br>　このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充<br>医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方が、 | １　健康被害救済給付業務<br>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。<br><br>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 | １　健康被害救済給付業務<br><br>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 | | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定： A<br><br>　各項目について業務を着実に実施し、中でも、以下のような特筆すべき成果があったことから、A 評定とする。<br><br>（制度広報関係）<br>　医療関係者に対しては、救済制度への一層の理解を促すため、救済制度に関する院内研修等へ積極的に対応するとともに、e-ラーニングについても、給付事例（不支給の事例やその理由を含む）に関する情報の更新・充実を図り、医療関係者がこうした情報に容易にアクセスできるよう講座動画を２部から３部構成に再編して視聴・受講の更なる促進に取り組んだ。<br>　一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを使用し、メディアの特性を踏まえた広報を積極的に展開するとともに救済制度特設サイト等への誘導を図った。また、電子版お薬手帳における救済制度案内掲載の推進や医療機関・薬局ビジョンでのＣＭ放映など医薬品を使用する機会を捉えた広報の取組も積極的に行った。<br>　こうした取組によって、 | 評定　A<br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>　医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。<br>　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とから、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状況にある。このような中、請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において、全請求件数の 65%以上を６ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>　「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、令和５年度から、６ヶ月以内の処理件数を、それまでの 60%以上から 65%以上へと、定量的指標を高く設定したが、請求件数（1,355 件）等が依然として多い中、92.1%と目標を大幅に上回り、高い達成度（141.7%）となっている。高い達成度が維持されており、業務の改善、効率化が認められることを高く評価する。<br>　「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、令和５年度においては、医療関係者の救済制度への一層の理解を促すため、医療機関や自治体などに、ＰＭＤＡ職員を講師として派遣し、医療関係者などを対象とした救済制度に関する講演（出前講座）の実施やｅ-ラーニング講座の更なる受講促進に取り組むとともに、国民の制度利用を促進するため、訴求効果の高い広報コンテンツの使用や、各メディアの特性を踏まえた広報の積極的な展開を図った結果、救済制度特設サイトのアクセス数について昨年度に引き続き高い水準を記録（867,434 件(令和４年度：884,326 件)）、さらに、令和５年度に実施した認知度調査における一般国民の認知度が 32.8%と３年連続で 30%を超えたことは、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価する。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>　引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開<br><br>・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。 | ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開<br><br>・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。<br>・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスター、リーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。 | ＜評価の視点＞<br>・救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期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でいるか。 | ・これまでの制度広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社の提案も積極的に取り入れつつ、<br>ⅰ）コストパフォーマンスが高く若年層をはじめ特定のターゲット層への効果的な訴求が可能なインターネット広報、メディアとしての信頼性が高く特に高年齢層等への訴求効果が高いテレビ等のマスメディアによる広報を複合的に展開<br>ⅱ）既に本制度に対する認知度の高い医療関係者に向けては、更に理解の深化を促すため、引き続き院内研修等の機会に当機構職員による出前講座を積極的に実施するとともに、関係団体とも連携してe-ラーニング講座の再周知と視聴・受講をさらに促進する取組を実施（e ラーニング講座に関しては、医学・薬学・看護系の大学の教員・学生に向けた再周知等も実施）<br>ⅲ）一般国民に向けては、訴求効果の高い広報コンテンツを使って様々な媒体で放映・配信等を行うとともに、引き続き医薬品を使用する機会を捉えた制度広報を強化し、ジオターゲティングの手法に | e-ラーニング講座の受講者数は 10 月まで配信を行っていた２部構成では 4,377 人、また、令和 5 年 10 月 17 日からの３部構成に再編後の受講者数は１部が 5,726 人、２部が 2,811 人、３部が 2,999 人だった。ｅラーニングの内容を収録したＤＶＤでの受講者も、84 か所（前年度 13 箇所）で 25,472 人が受講した。<br>救済制度の特設サイトへのアクセス数は 867,434 件（前年度 884,326 件）となった。<br>また、令和５年度に実施した認知度調査の結果では、一般国民の認知度は 32.8%（前年度 36.1%）と３年連続で 30%を超え、一方、医療関係者の認知度も 84.3%（前年度 83.8%）と過去最高値を記録して引き続き高い水準であることが確認できた。<br><br>（請求事案の処理関係）<br>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認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、症例経過概要表及び調査報告書を作成し、厚生労働大臣への判定申出の際に提出し | また、調査業務が高度化・複雑化するとともに、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできないなか、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | よる医療機関・薬局等への来院・来店者に対する広告配信、利用者の多い電子お薬手帳アプリへの制度案内の掲載、医療機関・薬局のビジョンでのＣＭ放映等を実施するなどの取組を行った。 | た。<br>　こうした中で、年度前半の請求の減があったものの、請求事案の処理の一層の迅速化を図るべく業務実績欄に記載のとおり特段の取組を行い、結果、支給・不支給決定を行った全事案のうち、請求から決定まで６ヶ月以内に処理を行った事案の割合は、92.1%（1,142 件/1,240 件）と、迅速処理の指標としている65％を大幅に上回る過去最高の結果であった。<br><br>（その他）<br>　救済給付業務の効率化・高度化・デジタル化に向けたＢＰＲの取組、住民基本台帳ネットワークシステムの情報の活用、請求・届出手続のオンライン化など請求・受給者の利便性向上等に資する取組を着実に前進させた。 | |
| | | | ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知の徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめも踏まえて次の取組を継続して実施することにより、認知度・理解度の向上を図る。また、その成果についての検証も行う。<br><br>①　医療関係者に対する制度の周知や理解の促進を目的に作成したｅラーニング講座について支給・不支給事例に関する情報等の充実を図り、患者やその家族に必要な援助を行っている医療ソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者への一層の周知 | | ①救済制度のｅ-ラーニング講座については、<br>ⅰ）講座内容について救済給付の対象・対象外とされた請求事例などの情報を更新・充実させた上、各職能団体・医療機関団体の協力を得て会員への再周知を実施<br>ⅱ）医療系専門誌への記事体広告を掲載、21 学会でポスター等を掲示した。<br>ⅲ）医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時に同封するメディナビリーフレットに案内を掲載<br>ⅳ）全国医学部長病院長会議など | ＜課題と対応＞<br>　引き続き、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」のとりまとめを踏まえた追加的な施策を確実に実施していく。<br>　個別請求事案の調査等を丁寧・適正に行いつつ迅速な処理を実現するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、因果関係等の評価が難しい事例の請求が増加するなど調査 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | と視聴・受講の促進を図っていく。また、医学、薬学、看護系の大学関係者や学生にも視聴・受講を促していく。 | | 医学・薬学・看護の関係教育機関の協力を得て各大学・学部の関係者にも大学教育におけるｅ-ラーニング講座の活用について改めて依頼する等の取組を行ったことにより令和５年度中のe-ラーニング講座の視聴・受講者数は 10 月まで配信を行っていた２部構成では 4,377 人。<br>　また、令和５年 10 月 17 日から講座内容を支給・不支給の事例情報等の更新・充実等を図るとともに、医療関係者が必要情報に容易にアクセスできるよう講座動画を２部から３部構成に再編した。３部構成後の受講者数は、１部が 5,726 人、２部が 2,811 人、３部が 2,999 人だった（前年度は年間で 4,445 人）。 | が高度化・複雑化しており、請求事例の困難度や件数を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より速やかな給付に繋げるべく個別請求事案の調査等に当たっていく。審査・安全対策部門との連携についても、引き続き密にして参りたい。 | |
| | | | ②　医療機関が実施する従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等において救済制度が取り上げられるよう関係機関に働きかけを行う。また、当該研修等への講師派遣の要請に積極的に対応し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。その際、医療機関内での効果的な制度周知や制度利用の取組例を紹介する。 | | ②救済制度をテーマとした医療安全研修等の企画・実施を活性化するため、厚生労働省及び機構から都道府県及び医療関係団体あてに通知を発出。併せて医療機関が実施する院内研修等において当機構職員より講義を行う出前講座について対面・オンラインを問わず医療機関等からの要請に積極的に対応し、その講義の中で医療機関での効果的な制度利用例等も紹介した。その結果、上記のとおりｅラーニングの受講者数が増加するとともに、令和５年度の講義実施回数は 44 件（前年度 33 件）であり、さらにｅラーニングの内容を収録したＤＶＤの提供依頼も増え 84 箇所（前年度 13 箇所）で 25,472 人が受講した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ③　一般国民及び医療関係者の救済制度に対する認知度や意識の把握、講師派遣先医療機関に対する研修後の意識の変化や取組への姿勢等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。<br><br>④　医療ソーシャルワーカー等を含めた幅広い医療関係者に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、職能団体を通じた制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、医療機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。<br><br>⑤　大手ポータルサイト等へのバナー広告をはじめ、スマートフォンの位置情報を用いた医療施設来場者等への広告・ＣＭ動画の配信など新たな技術も活用してＷＥＢ広報を強化し、一般国民向けに救済制度をわかりやす | | ③一般国民及び医療関係者の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するとともに、e-ラーニング講座の視聴・受講者に対しても講座内容や理解到達度に関するアンケート調査を実施した。当該調査結果を踏まえ、引き続き、更に効果的な広報の実施や e-ラーニング講座の内容の充実等に繋げていく。<br><br>④日本医師会や日本薬剤師会、日本歯科医師会が発行する雑誌やその他の医療関係雑誌（エキスパートナース）に制度紹介とｅラーニング講座の紹介を兼ねた記事広告を掲載したほか、３師会、日本医療ソーシャルワーカー協会などの職能団体･医療機関団体を通じて、出前講座の実施、e-ラーニング講座の運営、その他 PMDA が実施している広報活動について各会員への周知を行った。さらに、日本製薬団体連合会を介して製薬企業に広報資材を送付（26 社、36,700 枚）し、各企業の医薬情報担当者（MR）から医師等に配布する取組も継続して行った。<br><br>⑤一般国民にも救済制度をわかりやすく説明して認知・理解を促していくため、以下の広報施策を実施した。<br>ｉ）テレビ CM については、より印象度・訴求力の高いものとなるよう実写映像のＣＭを「薬と健康の週間」の１週間、主要な民放系列を活用して全国 32 局で放映、全国 26 局でパブリシティも展開（救済制度の特設サイトにも当該 CM 動画を掲載して常時視聴可能 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | く説明した動画等を掲載した救済制度特設サイトへの誘導を図っていく。 | | とした。）<br><br>ⅱ）インターネットによる広報については、集中広報期間を中心に、大手ポータルサイト・総合ニュースサイト等へのバナー広告の配信、健康・医薬品への関心層など訴求対象に応じて様々な媒体を介した広告の配信、スマートフォンの位置情報を用いた医療機関・薬局等への来院・来店者に対する広告の配信、制度紹介アニメーション動画の SNS 等への配信（救済制度の特設サイトにも当該動画を常設）等を行い、配信したバナー広告等から救済制度の特設サイトへ誘導する工夫も実施<br>ⅲ）全国の医療機関・薬局のデジタルサイネージでの CM（15 秒）放映を 1 か月間実施<br>　なお、インターネットを活用した広報で救済制度の特設サイトへの誘導を図ったことも奏功して、同サイトへのアクセス数は年間で 867,434 件（前年度 884,326 件）であった。 | | |
| | | | ⑥　お薬手帳への救済制度の案内広告の掲載について、関係団体に理解を求めて会員への協力を依頼する。また、電子お薬手帳アプリによる救済制度の案内広報も行う。 | | ⑥チェーン薬局が運営する電子おくすり手帳アプリに制度案内の掲載を働きかけ、4 つのアプリに制度案内が掲載された。 | | |
| | | | ⑦　上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、人 | | ⑦薬局の来局者に、リーフレットを手交する取組を行った（1,079 店舗、51 万部以上）。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 口請求比の低い地域への重点的な広告など、救済制度の効果的な広報を展開する。 | | | | |
| | | イ　給付事例等の公表<br><br>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 | イ　給付事例等の公表<br><br>・ホームページ等において、国民、医療関係者、製造販売業者等に対してわかりやすく給付事例、業務統計等の情報を公表することにより、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。 | ＜評価の視点＞<br>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。 | ・救済給付の決定に関する情報（性別、年齢、医薬品販売名、副作用名称、給付の内容、不支給理由等）について、給付決定の翌月に個人情報に配慮して PMDA ホームページに掲載・公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供した。また、e-ラーニングについても、給付事例（不支給の事例やその理由を含む）に関する情報の更新・充実を図り、医療関係者がこうした情報に容易にアクセスできるよう講座動画を２部から３部構成に再編し、周知を図った。<br>各種の業務統計についても、救済業務委員会や運営評議会において公表するとともに、機構ホームページへの掲載も行った。 | | |
| | | ウ　制度に関する情報提供・相談窓口の運営<br><br>・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・ | ウ　制度に関する情報提供・相談窓口の運営<br><br>・診断書等の記載要領等について、個別請求事案の医学・薬学的な判定事項の調査・審議に関わる専門家の意見を踏まえて見直し・整 | ＜評価の視点＞<br>・救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。 | ・請求の手引について、より分かり易い記述に改めるなどの改訂を行った。また、医師が診断書を作成する際の負担の軽減を図り、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、請求の多い副作用領域（ショッ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。<br><br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。 | 備を行う。<br><br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内に適切に対応する。 | | ク・アナフィラキシー症状、血球系障害、腎障害）に係る診断書の記載要領の改訂を行った。<br><br>・引き続き相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する照会・相談や給付請求の手続等に関する照会・相談にマニュアルに基づき適切に対応した。また、相談対応の充実を図るため、適宜マニュアルの見直しを行った。なお、令和５年度における照会・相談への対応件数は13,794件（前年度15,282件）であった。 | | |
| | （２）請求事案の迅速な事務処理の実施<br>①救済給付の請求事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。<br>②請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。<br><br>【評価における指標】<br>中期目標期間の各年度において全請求件数の60%以上を６月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成29年 | （２）迅速な事務処理の実施<br><br>・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。 | （２）迅速な事務処理の実施<br><br>・厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、次の文書を提出する。<br>①　提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料<br>②　提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表<br>③　救済給付の請 | ＜評価の視点＞<br>・請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や請求者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。 | ・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認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、症例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申出の際に提出した。なお、令和５年度において、判定申出件数は1,192件、支給・不支給の決定件数は前年度からの繰越分を含めて1,240件であった。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 度実績　69.3%）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>　　前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | ・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から６ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。 | 求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書<br><br>・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、さらなる迅速化に努めることにより、年度内に決定した総件数の 65%以上を６ヶ月以内に処理し、かつ処理期間が８ヶ月を超えるものを総件数の 10%以下とする（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。<br>・事務処理に係る上記目標を達成するため業務の効率化を図るとともに、必要に応じて救済給付業務の処理体制の強化を図る。<br>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。 | ＜主な定量的な指標＞<br>・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、65%以上を６ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。 | ・請求事案の処理の一層の迅速化を図るべく、<br>ⅰ）調査・整理を円滑に進めるため、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに実施<br>ⅱ）個別請求事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理を実施<br>ⅲ）請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をＰＤＦ化して業務システムに格納し、テレワーク下も含めて当該電子ファイルを用いた事務処理を推進<br>する等の取組を行った。その結果、令和５年度中に支給・不支給の決定を行った全事案のうち、請求から決定まで６ヶ月以内に処理を行った事案の割合は92.1%（1,142件/1,240 件）、処理に８ヶ月超を要した事案の割合は 2.0%（25 件/1,240 件）となった。困難事例も含む全事案について丁寧・適切に調査等を行った上での実績で、迅速処理の指標を大幅に上回る過去最高の実績となった。<br><br>・厚生労働大臣への判定申出に際 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。 | ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。<br>・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務を実施するよう努める。<br><br>（３）請求者及び受給者の負担軽減策の実施<br><br>・行政機関相互の情報連携によって、順次、各行政手続における添付書類の省略を実現するとの政府の方針に基づき、住民基本台帳ネットワークシステム（住基ネット）の情報等の利用に | ＜評価の視点＞<br>・副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。 | 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、引き続き、ＰＤＦ化した電子ファイルをＤＶＤに保存して提出・配布した。<br><br>・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活用することで迅速・的確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、事務処理の一層の効率化、正確性確保のため改修を行った。<br><br>・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向けて、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ネットワークシステムの活用を図るための環境整備を進めた（令和６年 10 月から利用予定）。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | よる救済給付の請求書・届書の添付書類の省略化に向けて関係機関との調整や必要な機材の調達等を行う。<br><br>（４）救済給付業務のデジタル化及び請求・届出のオンライン化に向けた対応の実施<br><br>・救済給付業務の業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、業務遂行の効率化・高度化・デジタル化に資する新たな救済業務システムの開発に着手する。<br><br>・請求者及び受給者の利便性の向上に向けて、健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会のとりまとめを踏まえ、政府運用のマイナポータル等を利用した救済給付請求・届出のオンライン化について引き続き関係機関と調整を行う。<br><br>・請求書、診断書等の受理段階で紙文書をＰＤＦ化して業務システムに格 | | ・救済給付業務の業務プロセス全体の見直し結果等を踏まえ、業務遂行の効率化・デジタル化に資する新たな救済業務システムの開発を進めた。（令和６年度中に運用開始予定）<br><br>・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）を提供している大手ベンダー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、一部ベンダーに対応頂いた。<br>・救済給付の請求・届出手続きをオンラインで行える環境の整備に向けて、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のための必要な予算を確保した（令和７年中の運用開始を目指す。）。<br><br>・請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をＰＤＦ化して業務システムに格納し、テレワーク | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 納し、電子ファイルを用いた事務処理を推進する。また、厚生労働省における医学・薬学的事項に関する判定のために提出する関係審議会用の資料についても、ＰＤＦ化した電子ファイルを用いることでペーパーレス化を推進する。 | | 下も含めて当該電子ファイルを用いた事務処理を推進する取組を行った（再掲）。また、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（再掲）。 | | |
| | （３）審査部門、安全対策部門との連携を図ること<br><br>救済部門は救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。 | （３）審査、安全対策部門との積極的な連携<br><br>・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。 | （５）審査、安全対策部門との積極的な連携<br><br>・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適正な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。 | ＜評価の視点＞<br>・救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。<br>・審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。 | ・救済給付事例の情報を個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供することにより、安全対策の実施につなげた。<br>・安全対策部門との連絡会を定期的に開催して、安全対策の検討・措置状況に係る情報提供を受けるとともに、救済部門からも留意すべき事例（卵巣過剰刺激症候群の事例）等の情報提供を行うなど、積極的に連携を図った。 | | |
| | （４）保健福祉事業の着実な実施を図ること | （４）保健福祉事業の充実と適切な実施<br><br>・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 | （６）保健福祉事業の充実と適切な実施<br><br>・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策 | ＜評価の視点＞<br>・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の資料を得る調査研究事 | ・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、令和 5 年度においては 63 名の健康被害者 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 等を検討するための資料を得る調査研究事業等を実施する。 | 等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 | 業を着実に実施したか。 | に協力を得て調査研究事業を実施した。<br>・令和４年度中に配布・回収した調査票の集計を行い、調査研究班会議を開催して令和４年度報告書の取りまとめを行った。 | | |
| | | | ・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（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 | | ・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、重篤である者に対する QOL 向上策等を検討するため、令和５年度においては147名の健康被害者に協力を得て調査研究事業を実施した。<br>・令和４年度中に配布・回収した調査票の集計を行い、調査研究班会議を開催して報告書の取りまとめを行った。 | | |
| | | ・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。 | ・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を実施する。また、障害年金等の受給者や保健福祉事業の調査研究対象者に対して精神面等に関する相談窓口の案内を行う。 | ＜評価の視点＞<br>・精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。 | ・精神保健福祉士及び社会福祉士を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施した。令和５年度においては 138 件（前年度 105 件）と過去最高の相談件数に対応した。 | | |
| | | | ・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される薬品名や副作用の名称等を記載した受給 | | ・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の配付を行っ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。 | 者カードを配布する。<br>・受給者カードについて、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その有効な利用方法をホームページで紹介するとともに受給者に対して個別に案内することにより、利用の促進を図る。 | | た。令和年度においては希望者642名（前年度652名）に受給者カードを発行した。<br>・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 PMDA ホ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した。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| （予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載） |

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １―２ | スモン患者等に対する給付業務 | | |
| 業務に関連する政策・施策 | 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感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。<br>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。 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 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<br>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法 |
| 当該項目の重要度、困難度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 6,440,473 | 3,345,970 | 2,999,455 | 2,548,475 | 2,708,857 |
| 決算額（千円） | 2,612,316 | 2,432,153 | 2,059,231 | 2,297,515 | 2,432,196 |
| 経常費用（千円） | 2,607,120 | 2,437,998 | 2,063,972 | 2,299,496 | 2,427,128 |
| 経常利益（千円） | 6,666 | △1,865 | △3,839 | △21 | △ 1,429 |
| 行政コスト（千円） | 2,607,120 | 2,437,998 | 2,063,972 | 2,299,496 | 2,427,128 |
| 従事人員数 | 39 人 | 40 人 | 38 人 | 39 人 | 41 人 |

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

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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

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

### 中期目標

２　スモン患者等に対する給付業務

スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

### 中期計画

２　スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

・スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。

### 年度計画

２　スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

### 主な評価指標

＜評価の視点＞

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。

### 法人の業務実績・自己評価

#### 業務実績

＜主要な業務実績＞

１．受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。

＊キノホルム製剤によるスモンの発生

キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約１万人）

令和５年度

| | | |
|---|---|---|
| 受給者数（人） | | 754 |
| 支 払 額（千円） | | 545,615 |
| 内訳 | 健康管理手当 | 420,510 |
| | 介護費用（企業分） | 95,534 |
| | 介護費用（国庫分） | 29,571 |

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。

＊血液製剤による HIV 感染

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していた HIV に感染

令和５年度

| | 人数(人) | 支給額(千円) |
|---|---|---|
| 調 査 研 究 事 業 | 461 | 271,698 |
| 健康管理支援事業 | 118 | 212,400 |
| 受 託 給 付 事 業 | 3 | 9,986 |
| 合　　計 | 582 | 494,084 |

３．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。

＜主要な業務実績＞

#### 自己評価

＜評定と根拠＞

評定： B

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

＜課題と対応＞

引き続き個人情報に配慮し、適切に実施して参りたい。

### 主務大臣による評価

| 評定 | B |
|---|---|

＜評定に至った理由＞

適切な業務運営がなされており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。

＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞

特になし。

＜その他事項＞

特になし。

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 1．特定救済業務では、裁判上の和解等が成立し給付請求した特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。<br><br>2．フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続等に関する相談業務を実施した。<br><br>＜令和５年度実績＞<br>受給者数（人）：53<br>（うち追加受給者数）：9<br>給付額（千円）：1,256,000<br>（うち追加給付額）：156,000<br>相談件数（件）：1,019<br><br>3．製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。<br><br>＜令和５年度実績＞<br>納付者数（者）：2<br>拠出金納付額（千円）：582,133<br><br>4．これらの業務については、個人情報に配慮し、適切に実施した。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| （予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載） |

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―３</td><td colspan="3">審査業務</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>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。<br>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公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>【難易度：高】<br>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。<br>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。<br>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</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

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

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

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）※１ | 80%タイルで9ヶ月 | 80%タイルで9ヶ月 | 80%タイルで9ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値） | － | 8.6ヶ月 | 8.7ヶ月（達成率118.8%） | 9.0ヶ月（達成率99.4%） | 8.5ヶ月（達成率118.3%） | 8.9ヶ月（達成率118.9%） | 9.0ヶ月（達成率116.5%） |
| 新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※１ | 80%タイルで12ヶ月 | 80%タイルで12ヶ月 | 80%タイルで12ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値） | － | 11.9ヶ月 | 11.8ヶ月（達成率119.1%） | 11.9ヶ月（達成率116.1%） | 11.7ヶ月（達成率120.8%） | 11.7ヶ月（達成率113.4%） | 12.0ヶ月（達成率115.5%） |
| 先駆的医薬品指定制度（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） | 6ヶ月 | － | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 先駆的医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基 | － | － | 品目①：6.0ヶ月<br>品目②：6.0ヶ月<br>品目③： | 品目①：6.0ヶ月<br>品目②：5.0ヶ月<br>品目③： | 品目①：5.9ヶ月 | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 15,902,385 | 14,890,292 | 15,587,842 | 18,395,666 | 22,021,281 |
| 決算額（千円） | 13,607,094 | 13,454,917 | 13,537,393 | 15,054,353 | 17,133,494 |
| 経常費用（千円） | 13,141,390 | 12,785,123 | 13,480,386 | 14,280,732 | 15,231,379 |
| 経常利益（千円） | 3,011,586 | 5,158,694 | 3,997,012 | 2,973,405 | 1,775,794 |
| 行政コスト（千円） | 13,439,233 | 12,790,601 | 13,482,512 | 14,296,467 | 15,232,826 |
| 従事人員数 | 546人 | 561人 | 582人 | 601人 | 621人 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | づく品目の総審査期間（実績値） | | | 5.4ヶ月<br>品目④：4.5ヶ月 | 11.9ヶ月<br>品目④：5.8ヶ月 | | | | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間（計画値）※2 | 最終年度に70%タイルで10ヶ月 | ー | 50%タイルで10ヶ月 | 55%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 65%タイルで10ヶ月 | 70%タイルで10ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間（実績値） | ー | ー | 7.7ヶ月（達成率183.0%） | 7.0ヶ月（達成率171.8%） | 8.4ヶ月（達成率146.7%） | 8.4ヶ月（達成率149.7%） | 8.9ヶ月（達成率136.0%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）※2 | 最終年度に55%タイルで10ヶ月 | ー | 51%タイルで10ヶ月 | 52%タイルで10ヶ月 | 53%タイルで10ヶ月 | 54%タイルで10ヶ月 | 55%タイルで10ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値） | ー | ー | 6.4ヶ月（達成率162.0%） | 8.4ヶ月（達成率134.4%） | 8.0ヶ月（達成率130.4%） | 7.9ヶ月（達成率138.9%） | 8.0ヶ月（達成率132.2%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更 | 最終年度に55%タイルで6ヶ月 | ー | 51%タイルで6ヶ月 | 52%タイルで6ヶ月 | 53%タイルで6ヶ月 | 54%タイルで6ヶ月 | 55%タイルで6ヶ月 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 申請（通常品目以外）の総審査期間（計画値）※２ | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間（実績値） | ― | ― | 4.6ヶ月（達成率149.6%） | 5.4ヶ月（達成率129.4%） | 4.7ヶ月（達成率143.6%） | 4.7ヶ月（達成率133.7%） | 4.7ヶ月（達成率131.1%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（計画値）※２ | 最終年度に53%タイルで3ヶ月 | ― | 50%タイルで3ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 53%タイルで3ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（実績値） | ― | ― | 2.8ヶ月（達成率122.4%） | 2.8ヶ月（達成率138.4%） | 2.7ヶ月（達成率126.0%） | 2.9ヶ月（達成率116.4%） | 2.8ヶ月（達成率122.1%） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間（計画値）※２、３ | 最終年度までに50%タイルで12ヶ月 | ― | ― | ― | ― | ― | 50%タイルで12ヶ月 | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の | ― | ― | 5.4ヶ月（達成率 | 8.4ヶ月（達成率 | 12.6ヶ月（達成率 | 10.9ヶ月（達成率 | 10.0ヶ月（達成率 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1,2の総審査期間（実績値） | | | 200%） | 173.4%） | 100.0%） | 123.0%） | 200.0% ） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間（計画値）※2、3 | 最終年度に70%タイルで7ヶ月 | ー | 50％タイルで7.5ヶ月 | 50％タイルで 7 ヶ月 | 55％タイルで7ヶ月 | 60％タイルで7ヶ月 | 70％タイルで 7 ヶ月 | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3の総審査期間（実績値） | ー | ー | 5.3ヶ月（達成率149.6%） | 6.3ヶ月（達成率122.8%） | 6.2ヶ月（達成率121.5% ） | 4.9ヶ月（達成率127.5%） | 6.7ヶ月（達成率105.6% ） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（計画値） | 要指導・一般用医薬品のうち、50% 以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付 | ー | 各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付 | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（実績値） | ー | ー | 72.6%（達成率145.2%） | 81.6%（達成率163.2%） | 88.7%（達成率177.4 %） | 95.2%（達成率190.4 %） | 97.2%（達成率194.4%） | | | | | | | | |
| | 医薬部外品の行政側審査期間（計画 | 最終年度に70%タイルで4.5 | 50%タイル5.5ヶ月 | 50%タイル5ヶ月 | 50%タイル 4.5 ヶ月 | 60%タイル4.5ヶ月 | 65%タイル4.5ヶ月 | 70%タイル4.5ヶ月 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 値）※3 | ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬部外品の行政側審査期間（実績値） | ― | 4.6ヶ月 | 4.9ヶ月（達成率129.8%） | 2.7ヶ月（達成率175.8%） | 3.9ヶ月（達成率144.7%） | 3.6ヶ月（達成率144.6%） | 3.7ヶ月（達成率137.4% ） | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談（医薬品）（計画値） | 申込みのあった全ての相談に対応 | ― | 申込みのあった全ての相談に対応。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談（医薬品）（実績値） | ― | | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | | | | | | | | |
| | 医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）（計画値） | 申込み全件について実施。そのうち80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | ― | 申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）（実績値） | ― | ― | 申込み全件について実施。また、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | ―（申込みなし） | ―（申込みなし） | ―（申込みなし） | 申込み全件（1件）について実施。相談資料提出から評価報告書の確定について40勤務日を超過。 | | | | | | | | |
| | レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（計画値） | 申込み全件について実施。また、治験相談について、申込み | ― | 申込み全件について実施。また、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。 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | から対面助言までの期間（2ヶ月）を堅持。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（実績値） | ー | ー | 申込み全件について実施。また、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。 | 申込み全件について実施。また、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。 | 申込み全件について実施。また、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。 | 申込み全件について実施。また、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。 | 申込み全件について実施。また、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。 | | | | | | | | |
| | 治験相談（国際共同治験等含む）（計画値） | 申込み全件について実施。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勤務日以内。 | ー | 申込み全件について実施。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勤務日以内。 | | | | | | | | | | | | |
| | 治験相談（国際共同治験等含む）（実績値） | ー | ー | 申込み全件について実施。そのうち99.1%（445件/449件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。 | 申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。 | 申込み全件について実施。そのうち99.8%（434件/435件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。 | 申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。 | 申込み全件について実施。そのうち99.5%（425件/427件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.4%） | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | （達成率123.9%） | （達成率124.8%） | （達成率124.8%） | （達成率123.9%） | | | | | | | | | |
| | 新医療機器（優先品目）の総審査期間（計画値）※4 | 80%タイルで10ヶ月 | 80%タイルで10ヶ月 | 80%タイルで10ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 新医療機器（優先品目）の総審査期間（実績値） | － | 8.3ヶ月 | 7.3ヶ月（達成率125.0%） | 8.4ヶ月（達成率125.0%） | 8.9ヶ月（達成率125.0%） | 8.8ヶ月（達成率125.0%） | 8.7ヶ月（達成率125.0%） | | | | | | | | |
| | 新医療機器（通常品目）の総審査期間（計画値）※4 | 80%タイルで14ヶ月 | 80%タイルで14ヶ月 | 80%タイルで14ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 新医療機器（通常品目）の総審査期間（実績値） | － | 12.0ヶ月 | 11.1ヶ月（達成率125.0%） | 10.8ヶ月（達成率125.0%） | 11.9ヶ月（達成率121.3%） | 12.0ヶ月（達成率118.4%） | 11.4ヶ月（達成率118.4%） | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（計画値）※4 | 60%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（実績値） | － | 8.8ヶ月 | 8.6ヶ月（達成率151.2%） | 8.6ヶ月（達成率163.2%） | 8.8ヶ月（達成率143.3%） | 8.9ヶ月（達成率144.5%） | 9.0ヶ月（達成率141.3%） | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（計画値）※4 | 60%タイルで6ヶ月 | 60%タイルで6ヶ月 | 60%タイルで6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（実績値） | － | 5.7ヶ月 | 5.5ヶ月（達成率155.3%） | 5.6ヶ月（達成率135.7%） | 5.7ヶ月（達成率137.8%） | 5.8ヶ月（達成率127.0%） | 6.0ヶ月（達成率107.3%） | | | | | | | | |
| | 後発医療機 | 60%タイ | 60%タイル | 60%タイ | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 器の総審査期間（計画値）※4 | ルで4ヶ月 | で4ヶ月 | ルで4ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| | 後発医療機器の総審査期間（実績値） | － | 3.5ヶ月 | 3.6ヶ月（達成率141.0%） | 3.4ヶ月（達成率146.8%） | 3.6ヶ月（達成率144.5%） | 3.6ヶ月（達成率143.0%） | 3.7ヶ月（達成率135.7%） | | | | | | | | |
| | 先駆的医療機器指定制度（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） | 6ヶ月 | － | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 先駆的医療機器指定制度（旧名称先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値） | － | － | 品目①：5.1ヶ月<br>品目②：5.1ヶ月 | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | 品目①：5.6ヶ月 | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（計画値）※4 | 最終年度までに80%タイルで12ヶ月 | － | 50%タイル値で12ヶ月 | 60%タイル値で12ヶ月 | 同左 | 70%タイル値で12ヶ月 | 80%タイル値で12ヶ月 | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（実績値） | － | － | 11.0ヶ月（達成率170.8%） | 3.5ヶ月（達成率162.8%） | 6.2ヶ月（達成率161.3%） | 10.9ヶ月（達成率138.3%） | 11.6ヶ月（達成率102.8%） | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4 | 80%タイルで7ヶ月 | － | 80%タイルで7ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（通常品目）の総審 | － | － | 6.8ヶ月（達成率121.0%） | 6.4ヶ月（達成率121.5%） | 6.3ヶ月（達成率121.3%） | 6.6ヶ月（達成率120.6%） | 6.8ヶ月（達成率119.4%） | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 査期間（実績値） | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆的体外診断用医薬品指定制度（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） | 6ヶ月 | － | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 先駆的体外診断用医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値） | － | － | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（計画値）※4 | 50%タイルで9ヶ月 | － | 50%タイルで9ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（実績値） | － | － | －（承認品目なし） | 9.5ヶ月（達成率0%） | 9ヶ月（達成率120.0%） | 9ヶ月（達成率160.0%） | 8.9ヶ月（達成率200.0%） | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4 | 50%タイルで12ヶ月 | － | 50%タイルで12ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（実績値） | － | － | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | 10.8ヶ月（達成率200.0%） | －（承認品目なし） | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する | 50%タイルで申請 | 6ヶ月を50%達成 | 50%タイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月※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 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 事前審査（第１種使用）の行政側期間（計画値）※４ | 前確認４ヶ月、事前審査6ヶ月※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 | | | | | | | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間（実績値） | － | － | 【申請前確認】<br>0.5ヶ月<br>（達成率200.0%）<br>【事前審査】<br>4.7ヶ月<br>（達成率150.0%） | 【申請前確認】<br>1.3ヶ月<br>（達成率200.0%）<br>【事前審査】<br>3.9ヶ月<br>（達成率200.0%） | 【申請前確認】<br>1.5ヶ月<br>（達成率200.0%）<br>【事前審査】<br>2.7ヶ月<br>（達成率200.0%） | 【申請前確認】<br>1.3ヶ月<br>（達成率200.0%）<br>【事前審査】<br>3.1ヶ月<br>（達成率200.0%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>3.5ヶ月<br>（達成率200.0%） | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（計画値）※４ | 50%タイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月※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 | 2ヶ月を50%達成 | 50%タイルで申請前確認２ヶ月、事前審査２ヶ月※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 | | | | | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（実績値） | － | － | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月<br>（達成率200.0%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月<br>（達成率191.4%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.8ヶ月<br>（達成率186.2%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>1.1ヶ月<br>（達成率190.4%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>1.2ヶ月<br>（達成率200.0%） | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（計画値） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（実績値） | － | － | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | |
| | 医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革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） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | | |
| | 医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革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） | － | － | 申込み全件について実施。 | －(申込みなし) | －（申込みなし） | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（計画値） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レ | － | － | 申込み全件につい | 申込み全件につい | 申込み全件につい | 申込み全件につい | 申込み全件について実 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（実績値） | | | て実施。 | て実施。 | て実施。 | て実施。 | 施。 | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（計画値） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、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。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | |
| | 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 | － | 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。 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | を達成。 | | | | | | | | | | | | | |
| | 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（実績値） | － | － | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国を対象に3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年11回開催（うちアジアの国を対象に5回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は99% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年18回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年20回開催（うちアジアの国を対象に10回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年20回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は98% | | | | | | | |

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

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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

※　指標等にある区分は、医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。

※１　繁忙期である 3 月、6 月、9 月及び 12 月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の 16 日以降に申請された品目は、翌月の 1 日を起算日として算定する。

※２　指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

※３　H31.4 以降の申請品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間を除く。

※４　指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上（再生医療等製品（通常品目）にあっては 9 ヶ月）の資料整備期間を要したものを除く。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。

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中期目標 | 中期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| | ３　審査業務<br>審査業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これらを適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要である。<br>このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施<br><br>①　新医薬品審査関係<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間を堅 | ３　審査業務<br>ＲＳに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。<br>また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。<br><br>（１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施<br><br>＜新医薬品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と | ３　審査業務<br><br>（１）医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施<br><br>＜新医薬品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅 | ＜評価の視点＞<br>・新医薬品審査業務について、的確かつ迅 | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：S<br><br>（審査関係）<br>定量的指標において、重要かつ高難度である新医薬品の審査期間目標に対して、優先品目は116.5%、通常品目は115.5%の成果を挙げたことにより、新有効成分含有医薬品を含め、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。<br>新医薬品の治験相談については、実施日時の調整を効率的に行うなど円滑な実施に努め、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標に対する成果は124.4%であった。<br>医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、RS 総合相談を 158 件、RS 戦略相談のうち、事前面談 348 件、対面助言 72 件を実施し、PMDA 関西支部においても引き続き RS 総合相談及び RS 戦略相談を実施している。<br>ジェネリック医薬品等について、各区分の審査期間目標に対する成果は、新規申請136.0%、一変申請（通常品目）132.2%、一変申請（通常品目以外）131.1%、一変申請（迅速審査品目）122.1%となっており、また、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標に対する成果は、要指導･一般用医薬品（区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２） | 評定　S<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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ものである。<br>速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるため、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や、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、方法論等から検討を行う必要がある。<br>また、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ることから、難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>定量的指標について、評価可能な 29 項目のうち 13 項目において２年連続で達成度が 120%を超えており、残りの項目についても概ね 100%を超えている。審査の過程において、企業側に追加試験の実施や追加データを求める場合がある等難易度が高い中で、高い達成率を維持していることは高く評価できる。<br>医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献しており、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから、Ｓ評定とする。<br><br>〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉<br>・定量的指標である新医薬品審査期間の目標に対する達成度は、優先品目は 116.5%、通常品目は 115.5%であり目標を大きく上回る成果である。またジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度は、新規申請 136.0%、一変申請（通常品目）132.2%、一変申請（通常品目以外）131.1%、一変申請（迅速審査品目）122.1%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 持するとともに、業務の質の向上を図ること。 | 一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、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。）。<br><br>・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、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。）。 | 持と一層の質の向上<br><br>・令和５年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、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。）。<br><br>・令和５年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、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 | 速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医薬品（優先品目）の総審査期間：80%タイル９ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医薬品（通常品目）の総審査期間：80%タイル 12 ヶ月 | ・令和５年度に承認された新医薬品（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）は 9.0 ヶ月であり、目標を達成した。<br>なお、令和５年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は 35.8%であった。<br><br>・令和５年度に承認された新医薬品（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）は 12.0 ヶ月であり、目標を達成した。 | 200.0%、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）105.6%、医薬部外品 137.4%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いる。<br>医療機器の審査期間目標に対する成果は、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）118.4%、改良医療機器（臨床あり）141.3%、改良医療機器（臨床なし）107.3%、後発医療機器 135.7%と、重要かつ高難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、令和４年度に引き続き目標を達成したことにより、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。<br>プログラム医療機器については、医療機器変更計画確認申請を１件受け付け、令和４年度に受け付けた分も含めて２件調査終了した。また、医療機器プログラム総合相談（239 件）に適切に対応した。<br>体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目 102.8%、通常品目 119.4%の成果であった。<br>再生医療等製品の審査期間目標に対しては、優先品目 200.0%の成果であった。<br>そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査の目標に対して、第１種使用、第２種使用ともに 200.0%の成果となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。<br>カルタヘナ法に係る第一種使用等承認申請に関しては、一 | 達成率は、要指導・一般用医薬品（区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１、２）200.0%、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）105.6%、医薬部外品 137.4%と、いずれも目標を大きく上回る成果である。<br>・治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間については、目標に対する達成度は 124.4%で目標を大きく上回る成果である。<br>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、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。<br>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。<br><br>〈 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 〉<br>・医療機器の審査期間の目標に対する達成度は、新医療機器（優先品目）125.0%、新医療機器（通常品目）118.4%、改良医療機器（臨床あり）141.3%、改良医療機器（臨床なし）107.3%、後発医療機器 135.7%と、重要かつ高難度である新医療機器の審査を含めて目標を大きく上回る成果である。<br>・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 102.8%、通常品目 119.4%となっており、目標を大きく上回っている。<br>・カルタヘナ法に関する事前審査について、第１種使用、第２種使用ともに、200.0%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。<br>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、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。<br>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。<br><br>〈 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 〉<br>・外部機関と協力・連携し、ＲＳ研究を実施している。（ＡＭＥＤ等の公的研究費を用いた研究：23 課題）<br>・ＰＭＤＡで実施するレギュラトリーサイエンス研究について、改正関連規程に基づき、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施されるとともに、特に重要な研究テーマについては、包括連携協定の事象として実施している。<br>・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、27 件の通知等の発出に協力している。<br>・ホライゾン・スキャニング実施要領に従い、審査・相談業務の情報収集を強化して最先端科学技術への対応を継続している。<br>・科学委員会のトピックである「ＡＩを活用したプログラム医療 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 算定する。)。<br>・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品について、優先的に審査を進める。<br><br>・新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取組みとして、ISO9001認証を維持する。<br><br>・緊急承認制度の対象となる医薬品について、「緊急承認制度における承認審査の考え方について」(令和4年5月20日薬生薬審発0520第1号)を踏まえ、厚生労働省と連携しながら迅速に承認審査を進める。 | | ・令和4年11月22日に期限を1年として緊急承認された1品目［ゾコーバ錠125mg（一般名：エンシトレルビルフマル酸)］について、審査を行い、承認された（令和5年6月8日申請、令和6年3月5日承認)。<br>・新型コロナウイルス感染症に対するワクチン10品目の初回免疫、追加免疫、又はワクチンの株変更に関する審査を優先的に行い、承認された（特例承認を含む)。<br><br>・新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取組みとして、ISO9001認証を維持した。<br><br>・令和5年度においては、緊急承認制度に基づく承認品目がなかった。 | 変申請時の記載例、生物多様性影響評価書補足解説更新版、最近の審査を踏まえた説明会資料等を公表し、開発者が申請書類作成にあたっての参考とできるようにした。<br>また、先駆け審査指定品目に関し、先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチが、総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認、さらに、医療機器等条件付き承認制度により、医療機器（特発性肺線維症の急性増悪に使用するエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器）が承認され、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寄与した。<br>新型コロナウイルス感染症に関する対応については令和4年度に引き続き、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等について、業務実績に記載のとおり特例承認の対応を含めできる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br>令和5年度も引き続き、新型コロナウイルスワクチン・治療薬も含め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、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は高難度であるところ、上記のとおり多くの項目について、120%を超える成果が得られている。<br><br>（RS関係）<br>実績欄に記載のとおり、アカデミア等の専門機関との連携 | 機器」について、報告書をとりまとめ、日本語及び英語で公表している。<br>・新医薬品の審査過程で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、研修実施、技術的ガイドの見直し等を行っている。<br>・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、役職員延べ18名が計18件の講義を実施している。<br>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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、定量的指標において、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）以上の割合を75%としているところ、98%を達成している。（達成度131%）<br>・上記のセミナーについて、年間で合計20回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）開催し、延べ125の国/地域から579名が参加している。<br>・ＩＣＭＲＡ（薬事規制当局国際連携組織）では、副議長として主導的な役割を果たすとともに、新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性に関する規制の方向性に関するステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献している。<br>・ＩＣＨ（医薬品規制調和国際会議）の管理委員会の副議長及びＩＰＲＰ（国際薬事規制当局者プログラム）の副議長を務め、グローバルな場において規制調和活動の意思決定を主導している。<br>・ＡＰＥＣ-ＲＨＳＣの医療機器の優先作業領域の主導国を務め、薬事規制の調和を推進させる役割を果たしている。<br>・台湾ＦＤＡと、ＰＭＤＡ審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関するＱ＆Ａ集を作成し、公表している。<br>・マレーシアへの働きかけにより、医薬品の簡略審査の対象国に日本が追加された。<br>・タイの簡略審査制度の利用促進のため、ＰＭＤＡが作成した審査報告書の共有方法、及びＰＭＤＡの支援継続に合意した。<br>・ＷＨＯ及び厚生労働省と協働し、日本で承認された痘そう・サル痘ワクチンのＰＭＤＡの審査報告書及びＧＭＰ査察報告書をＷＨＯに提供する等、痘そう・サル痘ワクチンの海外への提供に寄与している。<br>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。 |
| | イ　先駆け審査指定制度（注1)、条件付き早期承認制度（注2）の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス（注3）戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）等 | 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<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医薬品の申 | イ　先駆け審査指定制度や条件付承認制度の適切な運用<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医薬品に指定された申請 | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間：6ヶ月 | ・令和5年度においては、先駆け・先駆的審査指定制度に基づく承認品目がなかった。 | ＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>アカデミアやＡＭＥＤ等との連携の一層の充実を図りつつガイ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | の充実を図ること。<br><br>（注 1）<br>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・優先審査を実施する制度。<br>（注 2）<br>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。<br>（注 3）<br>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。 | 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。<br><br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち 80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。<br><br>ウ　ＲＳ戦略相談等の実施<br><br>・ＲＳ戦略相談等に | であって、令和５年度に承認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。<br><br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・医薬品条件付き承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち 80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。<br><br>ウ　レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施<br><br>・レギュラトリー | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施するとともに、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち 80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。<br><br>＜評価の視点＞<br>・新医薬品にかかるＲＳ戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・申込み全件につい | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応した（５件）。<br><br>・医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）に関し、令和５年度は申込みが１件のみであったなか、当該相談は評価報告書確定までに時間を要するものであったため、相談資料提出から評価報告書の確定までに 40 勤務日を超過した。<br><br>・医薬品にかかるＲＳ 総合相談、ＲＳ | 大学院協定・包括的連携協定とRS 研究の推進に関連し、人材の育成や研究環境の整備等において着実に実績を上げた。<br>27 件の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た。<br>ホライゾン・スキャニング実施要領に従い、審査・相談業務の情報収集を強化して最先端科学技術への対応を継続した。<br>科学委員会において、「AI を活用したプログラム医療機器」報告書をとりまとめた。<br>また、「標的特異性を有する 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」について検討を行った。<br>申請電子データ活用について、新医薬品の審査過程で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、研修実施、技術的ガイドの見直し等を行った。<br><br>（国際関係）<br>今年度はコロナ禍も終息に向かい、実績欄に記載のとおり、順次再開されはじめた対面会合に積極的に参加し、欧米やアジア諸国との連携や国際調和活動を主導的かつ積極的に推進するとともに、機構の国際的地位を向上させる施策を着実に進めてきた。<br>アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのセミナーについては、コロナ禍終息前に計画をしたため、引き続きオンラインでセミナーを開催しつつ、対応可能なものは対面でのセミナーに切り替えて開催し、 | ドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 関し、申込み全件について実施する。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ヶ月）を堅持する。 | サイエンス戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）等に関し、申込み全件について実施する。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ヶ月）を堅持する。<br>・新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関し、全件について実施する。 | 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ヶ月）を堅持する。 | 戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（ＲＳ総合相談 53 件、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）185 件）。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ヶ月）を堅持した。<br>・新型コロナウイルスワクチン戦略相談に関し、申込み全件について実施した（14 件（令和５年５月２日をもって新規受付終了））。 | 規制調和を進めた。定量的指標として、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）以上の割合を 75%としているところ、この目標を大きく上回る 98%を達成した。さらに、e-ラーニングシステム一般公開サイトに 10 のコンテンツを新規に公開し、機構及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、最新の薬事規制及び機構の活動についての理解促進を図ってきた。<br>国際活動における重要度及び難易度が高いものとして、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA 及び ICH 管理委員会において副議長を務めるとともに、APEC-RHSC の共同議長を継続して務め、それぞれの議論の場で主導的な役割を果たすとともに、機構の国際的地位の確立を図った。特に COVID-19 への国際的な対応においては、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、昨年度に引き続き本年度も ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等において大きく貢献した。<br>また、二国間関係にあっては、８のアジアの優先国・地域に対し、日本の薬事規制等との調和を促進するため、各国ごとのシンポジウム・二国間会合を通じ、各国規制当局者の能力向上や、機構に対する信頼を醸成 | |
| | ウ　国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。 | エ　国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談<br>・国際共同治験に関するガイドライン（ＩＣＨ　Ｅ17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。<br>・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80％について、対面助言終了後から記録の確定まで | エ　国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談<br>・国際共同治験に関するガイドライン（ＩＣＨ　Ｅ17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。<br>・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の | ＜主な定量的指標＞<br>・国際共同治験等を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治 | ・国際共同治験を含む治験相談に関し、令和５年度については、実施が 418 件、取下げが 50 件であり、申込みのあった全ての相談に対応した。<br>・国際共同治験を含む治験相談の実施日から記録確定日までの期間に関し、申込みのうち 80%について 30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、令和５年度は 427 件中 425 件（99.5%） | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | を 30 勤務日以内とする。 | 確定までを 30 勤務日以内とする。 | 験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。 | について達成した。 | してきた。 | |
| | ② ジェネリック医薬品審査関係<br><br>迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。 | ＜ジェネリック医薬品等審査関係＞<br><br>ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度 | ＜ジェネリック医薬品等審査関係＞<br><br>ア 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | ＜評価の視点＞<br>・ジェネリック医薬品等審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度<br>65%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 10 ヶ月 | ・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等の新規申請の行政側期間（70%タイル値）は 8.9 ヶ月であり、目標を達成した。 | 以上のように、定量的指標について、多くの項目で大きく目標を上回って達成しており、また、定性的な指標についても顕著な実績を上げたことから S 評定とする。<br><br>＜課題と対応＞<br><br>（審査関係）<br>今後も、定量的な指標について全ての項目で達成することを目指すとともに、審査の質の向上に資する様々な取組みについても検討を行っていく。<br><br>（RS 関係）<br>革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けて、アカデミア等の専門機関や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等との連携を一層充実させるとともに、文部科学省の指定研究機関となるための手続きを進め、外部リソースに基づく研究を実施しやすい環境を整備すること、並びに更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。<br><br>（国際関係）<br>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある。ATC が実施するセミナー受講希望者の国・地域において、対面開催が有益である場合には対面開催を実施しつつ、オンラインセミナーの利便性も活用し、効果 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 65%タイル値で 10ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 10ヶ月<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 10ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 10ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 10ヶ月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で 10ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で 10ヶ月 | ・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 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＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間<br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月 | ・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等の一部変更承認申請のうち、通常品目の総審査期間（55%タイル値）は 8.0 ヶ月であり、目標を達成した。 | 的かつ効率的に国際対応を行っていく。 | |
| | | ・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更 | ・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除 | ＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品 | ・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、試験法変更などの一部変更承認申請品目の総審査期間（55%タイル値）は 4.7 ヶ月であり、目 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに 55%タイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br>平成31年度<br>51%タイル値で6ヶ月<br>平成32年度<br>52%タイル値で6ヶ月<br>平成33年度<br>53%タイル値で6ヶ月<br>平成34年度<br>54%タイル値で6ヶ月<br>平成35年度<br>55%タイル値で6ヶ月<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 53%タイル値で3ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、55%タイル値で6ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、53%タイル値で3ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | 目）の総審査期間<br>平成31年度<br>51%タイル値で6ヶ月<br>平成32年度<br>52%タイル値で6ヶ月<br>平成33年度<br>53%タイル値で6ヶ月<br>平成34年度<br>54%タイル値で6ヶ月<br>平成35年度<br>55%タイル値で6ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間<br>平成 31 年度から 34 年度まで<br>50%タイル値で3ヶ月<br>平成35年度<br>53%タイル値で3ヶ月 | 標を達成した。<br><br>・令和５年度に承認されたジェネリック医薬品等のうち、迅速審査の一部変更承認申請品目の総審査期間（53%タイル値）は 2.8 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 平成 31 年度から 34 年度まで<br>50%タイル値で３ヶ月<br>平成 35 年度<br>53%タイル値で３ヶ月<br><br>イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。<br><br>・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。 | イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・治験相談等について、令和３年４月に新設した「後発医薬品ＭＦ確認相談（ＣＭＦ）」に適切に対応するとともに、引き続き業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行う。<br><br>・令和４年度に作成した「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的な考え方」を踏まえ、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂について引き続き検討する。 | | ・「後発医薬品 MF 確認相談（CMF）」（令和 3 年 4 月新設）に適切に対応するとともに、引き続き、業界のニーズを踏まえ、新たな相談枠の設定の検討及び既存相談区分の拡充の検討を行った。<br><br>・「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験の実施に関する基本的考え方」の公表（令和 4 年 10 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に協力した。また、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂に係る研究班で検討を行い、研究班における改訂案を取りまとめた。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ③　一般用医薬品、医薬部外品審査関係<br><br>迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。 | ＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞<br><br>ア　適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、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。）<br><br>・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに50％タイル値で 12ヶ月を達成する（ただし、平成31年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で 12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>・各年度に承認され | ＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞<br><br>ア　適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、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。）<br><br>・令和５年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の申請から承認までの総審査期間について、50％タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で 12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>・令和５年度に承 | ＜評価の視点＞<br>・一般用医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間<br>平成 35 年度までに50％タイル値で 12ヶ月を達成<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・要指導・一般用医薬 | ・令和５年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間（50%タイル値）は 10.0 ヶ月であり、目標を達成した。<br><br>・令和５年度に承認された要指導・一般 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | た要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに 70％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、平成31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br>平成31年度<br>50％タイル値で 7.5ヶ月<br>平成32年度<br>50％タイル値で７ヶ月<br>平成33年度<br>55％タイル値で７ヶ月<br>平成 34 年度　60％タイル値で７ヶ月<br>平成35年度<br>70％タイル値で７ヶ月 | 認された要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の申請から承認までの総審査期間について、70％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、平成31年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | 品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間<br>平成31年度<br>50％タイル値で 7.5ヶ月<br>平成32年度<br>50％タイル値で７ヶ月<br>平成33年度<br>55％タイル値で７ヶ月<br>平成34年度<br>60％タイル値で７ヶ月<br>平成35年度<br>70％タイル値で７ヶ月 | 用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（70％タイル値）は 6.7 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |
| | | ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50％以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成31 年４月以降に申請があった品目に限 | ・令和５年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50％以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成 31 年４月以降 | ＜主な定量的指標＞<br>・要指導・一般用医薬品のうち、50％以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する。 | ・要指導・一般用医薬品の初回照会 90 日以内の達成率は、令和５年度の承認品目について 97.2％であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る。)。<br><br>・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成35年度までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する(ただし、平成 31 年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。)。<br>平成31年度<br>50%タイル値で5ヶ月<br>平成32年度<br>50%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成33年度<br>60%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成34年度<br>65%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成35年度<br>70%タイル値で 4.5 ヶ月<br><br>イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・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枠する。また、新たに規格等の妥当性を確 | に申請があった品目に限る。)。<br><br>・令和5年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する(ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。)。<br><br>・上記の目標を達成するため、審査体制の充実強化を図る。<br>・新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加している新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査について、迅速に処理する。<br><br>イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・要指導・一般用医薬品について、平成 31 年度から試行的に増枠した新一般用医薬品開発妥当性相談を適切 | ＜主な定量的指標＞<br>・医薬部外品の行政側審査期間<br>平成31年度<br>50%タイル値で5ヶ月<br>平成32年度<br>50%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成33年度<br>60%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成34年度<br>65%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成35年度<br>70%タイル値で 4.5 ヶ月 | ・令和5年度に承認された医薬部外品の行政側期間(70%タイル値)は3.7ヶ月であり、目標を達成した。<br><br>・目標の達成に向け、審査員を増員(医薬部外品で2名)するとともに、審査手順の見直し等の業務の効率化を図った。<br>・新指定医薬部外品たる外皮消毒剤(迅速通知発出品目) 1品目が承認された。<br><br>・要指導・一般用医薬品について、申込みのあった新一般用医薬品開発妥当性相談26件、OTC品質相談1件、スイッチOTC等開発前相談2件の全件に対応した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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する。 | に実施する。また、平成 31 年度から導入したＯＴＣ品質相談及びスイッチＯＴＣ等開発前相談について、適切に実施する。 | | | | |
| | | ・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成 35 年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月を目指す。<br><br>・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 | ・医薬部外品について、平成 31 年度から増枠した開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を適切に実施する。また、令和４年度から試行的に開始した事前確認相談を利用した品目について、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月を目指す。<br><br>・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 | | ・医薬部外品開発相談について、申込みのあったヒト試験計画確認相談４ 件、新添加物開発相談２件の全件に対応した。また、医薬部外品の事前確認相談の申込みはなかったため、当該相談を利用した承認品目がなかった。<br><br>・医薬部外品及び殺虫剤の業界団体との意見交換会を実施し、新たな相談制度に関するニーズ調査を行った。<br>・要指導・一般用医薬品関連団体等と意見交換会を実施し、業務品質の一層の向上を図った。 | | |
| | ④　信頼性保証関係<br>ア　適合性調査を効率的に実施すること。 | ＜信頼性保証関係＞<br><br>ア　適合性調査の効率的な実施<br><br>・新医薬品等の承認 | ＜信頼性保証関係＞<br>ア　適合性調査の効率的な実施<br><br>・審査部門をはじ | | ・新医薬品等の承認時期に影響を及ぼ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 | め関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。<br><br>・ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査を強化する。<br><br>・厚生労働省が取りまとめを行っているオンライン治験に関するガイドラインの策定に協力する。<br><br>・適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通してＧＣＰ・ＧＬＰ・ＧＰＳＰに関する啓発活動を行う。 | | さぬよう計画的に、効率的かつ効果的な調査を実施した。<br>・調査手続き通知を改正し、緊急承認時に実施する調査手続きの明確化をすることで、調査を効率的に行えるように手法を変更した。<br>・GCP について、質問を多く受けている点を一般化して取りまとめ、厚生労働省から通知として発出した。<br>・企業・アカデミアを対象に、調査手法等に関するオンライン説明会を開催した。<br>・医療機関に対する GCP 実地調査の実施方法について整理するとともに、その資料を機構ホームページに掲載し、周知した。<br><br>・ジェネリック医薬品等 13 品目の GCP 実地調査を実施し、信頼性の確保を図った。<br><br>・令和４年度末に厚生労働省から発出された電子同意に関する通知の内容について、ユーザー側の理解深化を目的に説明会を開催した。<br>・リモート調査の手続きに関する通知を英訳し、公表した。<br><br>・業界団体が主催する研修会、医療従事者が参加する学会・研修会等において、適合性書面調査・GCP 実地調査、再審査適合性調査及び GLP 調査において指摘が多い事例の紹介等を行った。<br>・GCP・GPSP 調査において指摘が多い点について、産業界及び医療機関と共有するために説明会をオンライン開催した。<br>・GLP 研修会を開催し、最近の指摘事 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 項を共有することで、同様な指摘の反復防止に努めた。 | | |
| | | | ・ＧＬＰについては、ＧＬＰ運用に係る国際ガイダンス文書等ＯＥＣＤの動向を踏まえ、国際整合性のあるＧＬＰ調査を実施する。 | | ・OECD より正式に発行された「GLP 環境下におけるクラウドコンピューティングの利用」に関するガイダンス文書や既に発行済みの各種ガイダンス文書に対する機構の解釈を GLP 研修会で説明するとともに、当該文書の内容を GLP 調査の方針に積極的に採用した。 | | |
| | | | ・再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やかに着手するとともに、令和２年度以降に導入した調査手法（リモート調査等）については、業界団体から聴取した意見も踏まえ、当該方法の見直しを行う。 | | ・再審査適合性調査については再審査申請後に速やかに着手するとともに、昨年度実施した調査手法の見直し等に関する 11 プロジェクトの効果等について産業界と共有した。<br>・医薬品再審査適合性調査相談３件及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 11 件に対応した。 | | |
| | | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | | ・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、引き続き欧米 GCP initiative に参加し、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。 | | |
| | | | ・アジア等における国際共同治験の実施を支援するため、国際共同治験の実施者に対して治験の信頼性確保に関する助言や必要な情報提供を行う。 | | ・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 や機構における調査手法の解説及びトレーニングを行った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | イ　リアルワールドデータ（注4）の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。<br><br>（注4）実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br><br>・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br><br>・臨床研究法（平成29年法律第16号）の規定に従って実施された臨床研究で得られた情報について、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえて引き続き検討を行う。<br><br>・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について引き続き検討する。また、レジストリ及びデータベースの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。 | | ・令和4年度末に厚生労働省から発出された臨床研究の活用に関する通知の内容の理解深化のために説明会を開催した。<br><br>・調査手続き通知を改正し、レジストリデータやデータベース調査が添付された承認申請等の調査の際に提出すべき資料を明確化した。<br>・医薬品データベース信頼性調査相談1件及び医薬品レジストリ信頼性調査相談1件に対応した。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るとともに、英訳版を公表した。さらに、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明した。<br>・厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を実施した。 | | |
| | ⑤　品質管理関係<br><br>ア　GMP（注5）実地調査体制の充実を図ること。<br>（注5）医薬品及び | ＜品質管理関係＞<br><br>ア　GMP実地調査の充実<br><br>・GMP実地調査体 | ＜品質管理関係＞<br><br>ア　GMP実地調査の充実<br><br>・医薬品の製造管 | ＜評価の視点＞<br>・各種調査について | ・令和5年度は199件（海外152件、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice の略）。 | 制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。 | 理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、適切に実地調査を実施する。<br>・過去の調査実績、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（ＰＩＣ／Ｓ）や医薬品原薬製造業者に対する国際的なＧＭＰ調査合理化プログラム（ＡＰＩプログラム）を通じた他国ＧＭＰ当局から入手した査察結果等の情報を踏まえ、ＧＭＰ調査の重点化を図る。また、他国ＧＭＰ当局からの要請に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行ったＧＭＰ調査結果等を提供する。<br><br>・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を | 質の向上のための各種取組が着実に行われているか。また、調査を通したＧＭＰレベルの向上のため、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。 | 国内 47 件）の実地調査を実施した。また、PIC/S Agreement に基づき、22 件の GMP 調査結果等を他国当局に提供した。<br><br>・GMP 調査が医薬品の承認に係る総審査期間に影響を及ぼさないよう、各部毎に定期的に打合せを行うなど審査部門との連携強化を図った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。<br>・ＧＭＰ調査員について、製品品質に影響するリスクを勘案した調査手法を取得するためのトレーニングプログラムを継続的に実施する。また、国際会議や、ＰＩＣ／Ｓのエキスパートサークルへの積極的な職員派遣等により、ＧＭＰ調査員の育成を図る。<br><br>・厚生労働科学研究などへの参画により、産官学との議論を通して、より実効的なＧＭＰ調査制度を提案する。<br><br>・在宅勤務職員の活用を推進し、実地調査率の向上を図る。<br><br>・ＧＭＰ調査における指摘事項の公表（オレンジレター）、産官学の実務担当者による意見交換（ＧＭＰラウンドテーブル会議）、講演会等を通して、改正ＧＭＰ省令の適切な運用 | | ・GMP 調査員に対し、専門教育（年３回）を実施した。<br>・令和 5 年度における海外講演等の活動については、PIC/S Seminar 2023（バンコク）に 1 名の調査員を講師として派遣した。また、PMDA-ATC（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター） GMP セミナー 2023 in India に 2 名の調査員を講師として派遣した。PIC/S 等海外セミナー又は講習に、講師として延べ 7 名の調査員が対応した。PIC／S 等海外セミナー及びエキスパートサークルに、それぞれ延べ 9 名が参加した。<br><br>・厚生労働科学研究に３名が参画し、医薬品製造業者等における品質問題事案の再発防止及び医薬品の安定供給の確保に資するため、製造業者等の問題検知力及び解決向上に関する検討並びに官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討に参加した。<br><br>・令和 5 年度は、2 名の在宅勤務職員が計 38 件の実地調査（GMP 適合性調査等）を実施した。<br><br>・PMDA ホームページに、GMP 指摘事例速報（通称：オレンジレター）計 6 報を掲載した。<br>・医薬品等の品質確保に向けたリスクコミュニケーションの促進を図るため、関係者間（製薬企業、規制当局、アカデミア）の課題解決・意見交換の場として、GMP ラウンドテーブル会議を開催した（令和 5 年 11 月及び令和 6 年 2 月）。<br>・関係団体等が開催する講習会等に講 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | を推進する。 | | 師を延べ 30 名派遣し、改正 GMP 省令の適切な運用に係る周知を図った。 | | |
| | イ　無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。 | イ　無通告査察の着実な実施<br><br>・製造所のＧＭＰレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。 | イ　無通告査察の着実な実施<br><br>・国内のＧＭＰレベルの向上のため、血液製剤及びワクチン製剤の製造所はもとより、その他の大臣許可製造所（放射性医薬品等）に対する無通告査察を拡充し、適切な指導を実施する。また、知事許可製造所のうち、製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所に対しては、都道府県の調査員と合同で無通告査察を実施するなど、都道府県の調査体制の支援も考慮したうえで、実効的なＧＭＰ調査の推進を図る。 | | ・製造所の GMP レベルの維持向上のため、令和 5 年度は国内製造所に対し、無通告の立入検査を 37 件（PMDA による単独 17 件、都道府県との合同 20 件）実施した。 | | |
| | ウ　新しい製造技術へ的確に対応すること。 | ウ　連続生産等新しい製造技術への的確な対応<br><br>・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うな | ウ　連続生産等新しい製造技術への的確な対応<br><br>・医薬品の連続生産等に関し、ガイドラインの作成及び相談体制の構築に向け、審査部門と連携して引き続 | ＜評価の視点＞<br>・新しい製造技術へ対応するための各種取組が実施されているか。 | ・連続生産技術の理解や促進のため、GMPにおける考慮すべき点や現実的な課題等に関する講演会（4 回）、業界紙の執筆等を通じて情報発信を行った。<br>・AMED 研究班に参加し、2 件の連続生産に係る Points to consider の作成に | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ど的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。 | き情報収集を図る。 | | 協力した。<br>・医薬品革新的製造技術相談 1 件を実施した。 | | |
| | エ　都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。<br><br>【評価における指標】<br>1　分野ごとに申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。<br><br>2　審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。<br>（1） 先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成 29 年度実績　全件実施）<br>（2） 各年度に承 | エ　都道府県等の職員の資質向上への貢献<br><br>・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。<br><br>＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。 | エ　都道府県等の職員の資質向上への貢献<br><br>・都道府県等との合同調査等の実施を促進するほか、都道府県が行うＧＭＰ調査に際して機構職員による技術的な助言を行うことや、地域ブロック、都道府県主催の各種講習会へ機構職員を派遣すること等により、都道府県等の職員の資質向上を図る。<br><br>＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推 | ＜評価の視点＞<br>・都道府県等の職員の資質向上のための取り組みが適切に実施されているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。 | ・都道府県等の GMP 調査員の教育支援のため、⑴実地調査の支援、⑵PMDA 研修資料等の提供、⑶講習会、⑷講師派遣及び相談支援等 を通じ、都道府県職員等に対する GMP 調査に関する教育支援を実施した。令和 5 年度は、GMP 適合性調査に延べ 11 名の都道府県調査員を受入れ、合同による無通告査察を 20 件実施、都道府県調査に延べ 3 人の調査員を派遣した。さらに、都道府県からの要請に対し、GMP 調査員向け講習会等に、講師等として職員を延べ 18 名派遣した。<br><br>・令和 4 年度までに開始したオンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付の検討や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 認された要指導医薬品・一般用医薬品（注6）のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付すること。<br>（注6）要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>１　分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。<br>２　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | | 進する。令和４年度までに開始したオンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う承認書の電子化や収入印紙の電子納付の検討について、連携して必要な検討を進める。 | | | | |
| | | イ　品質・製法変更への迅速な対応<br><br>・品質・製法変更に迅速に対応（ＩＣＨQ12関係）するための取組を進める。 | イ　品質・製法変更への迅速な対応<br><br>・医薬品等変更計画確認申請制度（ＰＡＣＭＰ）に基づく製造方法等の変更について、品質相談・事前面談等を実施することにより、迅速な対応に寄与する。 | | ・令和３年８月から医薬品等変更計画（ＰＡＣＭＰ）確認申請制度が開始し、令和５年度は５件受付けた。<br>・医薬品等変更計画（ＰＡＣＭＰ）確認申請制度に基づく製造方法等の変更について、品質相談・事前面談等を実施し、迅速な対応に寄与した。 | | |
| | | ウ　規格基準関係業務の適切な実施 | ウ　規格基準関係業務の適切な実施 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。 | ・第十九改正日本薬局方作成基本方針に従い、医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案の検討を進める。 | | ・令和５年度に計90回の日本薬局方原案検討委員会を開催し、第十八改正日本薬局方第二追補（令和６年６月告示予定）収載原案として、医薬品各条９件（新規２件、改正７件）、一般試験法及び参考情報５件（新規１件、改正３件、削除１件）、参照赤外吸収スペクトル１件（削除１件）について機構ホームページに掲載した。また、第十九改正日本薬局方（令和８年４月告示予定）収載原案として、医薬品各条23件（新規４件、改正17件、削除２件）、製剤総則、一般試験法及び参考情報14件（新規１件、改正13件）、参照紫外可視吸収スペクトル１件（新規１件）、参照赤外吸収スペクトル１件（新規１件）について機構ホームページに掲載し、意見募集を行った。<br><br>・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、第十九改正日本薬局方（令和８年４月告示予定）収載原案のうち、新たに収載することとなる医薬品各条４件、参考情報１件について英文での意見募集を行った。 | | |
| | | ・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。 | ・原薬製造者又は原薬等登録原簿を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。<br><br>・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（ＪＡＮ）の制定業務、及びＷＨＯの国際一 | | ・原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象にマスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、マスターファイル講習会を開催した（１回）。また、原薬等製造業者及び国内管理人等からのメール等による相談に応じ、参考となる事例については、講習会資料及び機構ホームページへの掲載により周知した。<br><br>・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）を医薬品の承認に遅滞することなく制定した。WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加して得られた知見も考慮して、JAN 制定に | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 般名称（ＩＮＮ）の相談業務を適切に行う。 | | 取り組んだ。また、２件の INN 相談に適切に対応した。 | | |
| | | エ　関西支部の活用 | エ　関西支部の活用 | | | | |
| | | ・関西支部を活用したＧＭＰ実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。 | ・関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。 | | ・関西支部の調査員を東京本部で行われる「専門教育」に参加（3 回）させた。 | | |
| | | | ・関西支部を活用することにより、西日本地域やアジア地域のＧＭＰ調査を効率的に実施する。 | | ・関西支部の調査員は、西日本地域 22 件、アジア地域 33 件の GMP 調査を実施した。 | | |
| | | ・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。 | ・関西支部で実施するＲＳ戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。 | | ・第 29 回日本遺伝子治療学会学術集会（令和５年９月、大阪市）での出張相談への関西支部メンバーの派遣、また、第２回 k-bicss セミナー・交流会（主催：独立行政法人中小企業基盤整備機構、令和５年 11 月、神戸市）での講演を行い、RS 戦略相談の周知を図った。また、バイオ医薬品等の実用化促進に資するため、RS 総合相談 11 件、RS 戦略相談（事前面談）15 件を実施した。 | | |
| | | | ・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。 | | ・医薬品関係のテレビ会議システムの利用は令和５年度は３件であり、円滑に実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>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<br><br>・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（注１）、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。<br><br>（注１）　機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動 | ＜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＞<br><br>①　レギュラトリーサイエンス研究の推進<br><br>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<br><br>・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを図りながら、革新的医薬品の評価法等の検討を進める。<br><br>・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。 | ＜評価の視点＞<br>・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品の評価法等の作成を行うことができたか。 | ・令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に基づき、医薬品に関連する次期専門部会の議題として、薬剤耐性（AMR）菌感染症に用いるファージ製剤を特定した。<br><br>・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、厚生労働省の通知６件（コンパニオン診断薬 WG１件、国際共同治験 WG１件、革新的製造技術 WG１件、小児医薬品 WG２件、オーファン医薬品 WG１件）及び事務連絡３件（国際共同治験 WG１件、小児医薬品 WG１件、オーファン医薬品 WG１件）の発出に協力した。<br>・横断的 PT の他、各専門分野あるいは各部等にて、厚生労働省の通知３件及び事務連絡３件の発出に協力した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・上記の議論や成果をＲＳ戦略相談・レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「ＲＳ総合相談」という。）などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。 | ＜評価の視点＞<br>・各種議論を踏まえて作成したガイダンス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。 | ・国際共同治験 WG では、厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の資料作成に協力した。<br><br>・ICH 専門家作業部会のガイドライン作成等に、小児医薬品 WG（ICH E11A）、ICH Q12 対応 WG（ICH Q12）、革新的製造技術 WG（ICH Q13）、心血管系リスク評価 WG（ICH E14/S7B）及び RWD WG（ICH M14 及び ICH E6（R3）Annex2）が協力した。<br>・コンパニオン診断薬 WG では、第 64 回日本肺癌学会学術集会にて JSCO・JSMO・厚労省・PMDA 合同ワークショップ「CDx 制度の成熟と現在の問題」を実施し、産学官での意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。 | | |
| | | イ　ホライゾン・スキャニング（注２）手法の確立<br><br>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。<br><br>（注２）　RS に基づき、どのような革新 | イ　ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討<br><br>・薬事規制当局国際連携組織（ＩＣＭＲＡ）において海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法の | ＜評価の視点＞<br>・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討を遅滞なく行うことができたか。 | ・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、審査・相談業務の情報収集・連携を強化した。<br>・令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャニングを継続した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組<br><br>ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 | 確立に向け、課題点の抽出・整理・情報源の検討を進める。<br><br>ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・従来から包括的連携協定を締結している 11 機関（アカデミア等の専門機関）と、以下のような人材交流、人材育成、共同事業等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。<br>・人材交流として、令和５年度は、国立がん研究センター（NCC）から３名、広島大学から１名、慶應義塾から２名、筑波大学から１名、東北大学から３名、国立国際医療研究センター（NCGM）から４名、国立循環器病研究センター（NCVC）から２名、国立成育医療研究センター（NCCHD）から４名、東京医科歯科大学（TMDU）から４名、東京大学から１名を受け入れた。また、PMDA からは、NCC へ３名、東北大学へ１名、NCGM へ２名、NCCHD へ１名、東京大学へ１名を派遣した。<br>・人材育成として、令和５年度は、IRB 見学（NCC　１回、参加者５名、NCNP　１回、参加者３名）、臨床研究審査委員会・倫理審査委員会見学（NCC　１回、参加者５名、NCGM　１回、参加者３名、NCNP　１回、参加者３名）、治験管理業務見学（NCGM　１回、参加者２名）を実施した。また、締結機関と国際シンポジウムを共催した（NCGM　１回）。<br>・共同事業として、安全対策及び信頼性調査に資する人材育成促進のため、PMDA 職員が薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を実施した | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | （薬剤部：NCC　1名、NCGM　1名、NCCHD　1名、治験管理部門：NCC　1名、NCGM　1名）。また、PMDA ATCセミナーに講師派遣を受けた（NCC　2回、広島大学　1回、慶應義塾　1回、筑波大学　2回、NCGM　1回）。<br>・NCC とは、NCC の研究事業である「MASTER KEY Project」に関する連絡会を計２回実施し、情報共有や意見交換を行った。<br>・慶應義塾とは、医薬品評価に資する人材育成促進のため、同大学におけるファーマコメトリクス領域の研修や研究活動へ PMDA 職員が延べ 23 名参加した。<br>・東北大学とは、同大学からの人材交流者を主たる研究者として、日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」を実施した。<br>・東京大学とは、同大学職員及びPMDA職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」に参加している。<br>・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ 18 名が計 18 件の講義・研究指導を行った。なお、３大学院（北海道大学、京都薬科大学、帝京大学）は令和６年３月末で連携大学院協定を終了した。 | | |
| | | エ　　研修の充実による人材育成<br><br>・審査業務の質の向 | エ　研修の充実による人材育成<br><br>・審査業務の質の | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、 | ・国内派遣研修について、医療技術等習 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | 向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。<br><br>・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、国立高度専門医療研究センター（以下「ＮＣ」という。）をはじめとした医療施設での実地研修を実施する。<br><br>・医薬品等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。<br><br>・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代 | 病院実地研修、現場研修等の実施状況<br><br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | 得研修制度に 50 名が参加した。また、高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修に 8 名が参加した。<br>・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。<br>・新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を昨年度に引き続き実施した。<br><br>・信頼性保証部の職員が医療現場における治験管理の実態を理解し、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、NCCH 及び NCGM の治験管理部門に計２名の職員を長期派遣する研修を実施した。<br><br>・医療施設等の見学研修について、３施設のＮＣで IRB 見学、CRB 等見学を実施し、計 25 名が参加した。<br><br>・研修の実施方法については、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及び e-ラーニングのほか、Teams 等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、より充実した方式により実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | わる新たな研修を推進する。 | | | | |
| | | オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 | オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がレギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理・支援できる体制を構築する。 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMED や厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：23 課題）。これに加え、文部科学省の科研費の交付を受けるために、研究機関指定申請の準備（研究を実施する組織の新設及び体制の整備等）を実施した。<br>・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究については、改正関連規程に基づき、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施された。<br>・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和５年度は、東北大学との共同研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。<br>・研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：35 報、日本語 41 報）した。<br>・学術論文投稿の手続きを明確化し、支出対象の基準を満たす論文については掲載に必要な費用を支出する運用を令和５年度より開始した。<br>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。また、業務として公表した学術論文の学位取得への利用手順、研究実施時の留意点等を明 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 確化するなど、研究促進への制度改善を図った。 | | |
| | | | ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 | | ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。 | | |
| | | ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 | ・ＲＳ研究展示会の開催等を通じ、職員のＲＳ研究に対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための支援を行う。 | | ・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、新着公表論文に関する情報提供を行っている。令和５年度からは、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も当該情報提供と合わせて毎週行った。<br>・イントラサイト（RS 研究・連携協定等）の全面リニューアルを実施し、情報へのアクセシビリティを高めるとともに、PMDA 入社後に博士の学位を取得した方の体験記の共有、また、全職員を対象とした意識調査による研究支援ニーズの把握を開始した。<br>・内外計 518 名の参加を得て RS 研究会を開催し、PMDA から公表された研究論文の著者による発表とパネルディスカッションを行った。<br>・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。 | | |
| | | カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考え方 | カ　科学委員会の活用とその成果を踏まえた評価の考 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 等の取りまとめ<br><br>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。 | え方等の取りまとめ<br><br>・先端科学技術応用製品等へのより的確な対応を図るため、科学委員会において、審査に資するよう標的指向性を有する in vivo 遺伝子治療用製品のベクターの現状と課題を整理し検討を始める。 | ＜評価の視点＞<br>・革新的医薬品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。 | ・科学委員会において、医薬品に関する報告書として、「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」の英訳及び論文投稿の準備を進めた。 | | |
| | | キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。 | キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、海外規制当局・外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医薬品の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。 | ＜評価の視点＞<br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。 | ・横断的 PT の取組み、検討内容等について学会等での発表（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICHQ12 対応 WG、国際共同治験 WG、革新的製造技術 WG、患者参画検討 WG、RWD WG）、及び論文公表（国際共同治験 WG２件、患者参画検討 WG１件、小児医薬品 WG１件）を行った。<br>・横断的 PT（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、国際共同治験 WG、革新的製造技術 WG、患者参画検討 WG、RWD WG、ナノ医薬品 WG）において、評価方針等について海外規制当局、関連業界団体、関連学会等との意 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 見交換会を行った。<br>・小児 WG、国際共同治験 WG では PMDA-ATC セミナーの開催に協力した。 | | |
| | | ② 次世代評価手法の活用推進<br><br>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<br><br>・新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。（平成 32 年度から原則全品目について実施） | ② 次世代評価手法の活用推進<br><br>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<br><br>・新医薬品の審査において、機構自らが臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化につなげる。<br><br>・先進的な解析・予測評価手法を用いた品目横断的解析 | | ・新薬審査部各部にリエゾン（RS 統括部と新薬審査部の併任者）を配置し、申請電子データ活用を支援した結果、審査において臨床試験データの解析が実施された。また、申請電子データの提出に関する相談について、医薬品申請電子データ提出免除相談を８件、医薬品申請電子データ提出方法相談を 12 件対応した。<br><br>・申請電子データの受け入れに当たって採用している CDISC 標準に関する知識や解析手法等に関する研修を年６回 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | を行うための人材を確保するとともに、効果的な研修プログラムの実施による育成や解析の支援を行う。<br><br>・新医薬品の承認申請時における申請電子データの提出が円滑に行われ、各品目の審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。 | | 実施し、職員の解析スキルの向上を図った。<br><br>・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。<br>①審査予定事前面談時に提出を求めていた申請電子データに係る説明資料（Form A）について、データガイド等の他の提出資料等を活用することにより、令和５年 10 月１日以降の申請については提出を不要とする効率化を図った。<br>②申請電子データ提出の更なる効率化のため、申請電子データの提出に関する運用等を見直し、申請電子データの提出に関する通知等の改正に協力した。また、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」についても通知にあわせて改正作業を実施し、「申請電子データに関する FAQ」についても改訂した。<br>③CDISC 標準の新規格（ADaM IG v1.2/1.3 及び Define-XML v2.1）に準拠した申請電子データの提出に対応するため、バリデーションルール及びシステムを更新した。 | | |
| | | 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や疾患モデルの構築<br><br>・承認申請時に提出される医薬品の臨床 | 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や疾患モデルの構築<br><br>・承認申請時に提出される医薬品の | | ・Modeling & Simulation（M&S）の実施に向け、海外規制当局との Cluster on | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 試験データに基づき、Modeling & Simulation（M&S）の妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。<br><br>・臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。<br><br>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。<br><br>ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対し | 臨床試験データの蓄積状況に応じて、Modeling & Simulation（M&S）の検討を進める。<br><br>・臨床試験データを利用した医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行うための検討を進める。<br><br>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を進める。<br><br>ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々の | ＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができ | Pharmacometrics に出席するとともに、海外における活用実績を紹介する研修を年２回実施した。<br><br>・特定の疾患領域における複合エンドポイントについて、蓄積された申請電子データを用いた試行的な評価の結果を審査部門内で共有した。<br><br>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を進めた。<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した（R5 年度の実施件数：レジストリ使用計画相談 2 件、レジストリ信頼性調査相談 1 件、データベース信頼性調 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | て相談の開始が可能となる体制を構築する。<br><br>＜国際化の推進＞<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 | レジストリに対して相談を実施する。<br><br>＜国際化の推進＞<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・医薬品規制調和国際会議（ＩＣＨ）やＡＰＥＣ等の薬事規制を調和するための活動等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。<br><br>・ＩＣＨ等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。 | ているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 | 査相談１件、疫学調査相談 15 件、その他の治験相談の中で対応したもの 3 件)。<br><br>・ICH では管理委員会の副議長を、IPRP では令和５年６月から副議長を機構が務めることで、グローバルな場における規制調和活動の意思決定を日本が主導した。また、ICH では複数の実務対応の場でとりまとめ（議長）を務め、規制調和に向けた議論を主導的に進めた。<br><br>・APEC-RHSC の共同議長を務めるとともに、３つの優先作業領域の責任国を務めることで、日本が薬事規制の調和を主導的に進めた。<br><br>・第５回アジアンネットワーク会合を日本主導で対面及びオンラインのハイブリッド形式で実施し、アジア諸国の今後のパンデミックに対する連携強化やアジアにおける効率的な医薬品規制システムに向けた施策について、更なる協力を進めていくことに合意した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・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規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 | イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。<br><br>・国際薬事規制当局者プログラム（ＩＰＲＰ）において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。<br><br>・ＩＣＭＲＡにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等の新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。<br><br>・「アジア医薬品・ | | ・活動中の 32 作業部会のうち、５作業部会について、日本がとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。<br>・令和５年度に ICH で合意された国際調和ガイドラインについて、直ちに国内規制として実装した。<br>・第５回　ICH フォーラム ~ICH Quality Guideline Update~を開催し、産官学を含む約 1,000 名の国内関係者と ICH 品質ガイドラインに関する最新の情報共有・意見交換を行った。<br><br>・IPRP 活動では、日本が管理委員会副議長を務め、IPRP 活動を主導するとともに、産学等の関係者との情報共有の場を創出した。<br><br>・ICMRA では、副議長として、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献した。<br>・ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を日本が担当し、計 11 回の更新により、COVID-19 関連活動を含む ICMRA 活動の認知度向上に貢献した。<br><br>・インド、サウジアラビア並びにインド | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）及びその実行戦略（令和2年7月14日同決定）（以下これらを総称して「グランドデザイン」という。）を踏まえ、アジア諸国にレギュラトリーサイエンス（以下「ＲＳ」という。）への理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、後発医薬品のガイドラインの国際標準化を目指した取り組みに積極的に関与する。<br><br>・グランドデザイ | | ネシア、タイ、マレーシア、フィリピン及びベトナム等の ASEAN 加盟国に対して、規制調和が必要とされるテーマのセミナーを計 11 回開催した。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを、韓国 MFDS、台湾 FDA、タイ FDA 及びベトナム DAV とそれぞれ共催し、それぞれにおける最新の規制・考え方について情報交換を行った。<br>・ICH、ICMRA 等の国際会議への未参加国当局に、参加を促すとともに、参加に向けた介在をする等、アジア地域の規制調和推進を進める活動を行った。<br><br>・M13 及び GDG（Generic Discussion Group）を通し、後発医薬品に関する ICH ガイドラインの策定活動に積極的に関与した。<br>・IPRP BEWGG において、即放性経口固形製剤のヒト生物学的同等性試験デザインに関する各国規制当局における規制の Gap 分析を行い、「即放性経口固形製剤のヒト生物学的同等性試験デザイン」（令和 5 年度）に関する論文を公表した。（Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences）。また、IPRP QWG において、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に基づき、各国における承認後の変更に関する規制・申請資料等の詳細な調査を開始した。<br><br>・OTC 薬規制に係るアジア地域規制当 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ンを踏まえ、ＯＴＣ医薬品については、ＯＴＣ薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Ｓｅｌｆ－ＣＡＲＥＲ）等を活用し、アジア諸国における健康意識の向上やアクセス向上に向けた意見交換を一層進めていく。 | | 局間会議（5th Self－CARER Meeting）を台湾で開催し、OTC 薬分野の規制調和活動の方向性を整備した。 | | |
| | | ・日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。 | ・日米欧三薬局方検討会議（ＰＤＧ）における薬局方の国際調和及び日米欧以外の薬局方のメンバーシップ拡大に向けたパイロット活動を推進するとともに、欧米薬局方と協力覚書（ＭＯＣ）に基づく連携を推進する。 | | ・PDG 年次会議（令和５年 10 月３日～４日）、定期的に開催されるウェブ会議、専門家電話会議及び毎月の進捗報告電話会議に参加し、情報交換を行うことで、第十八改正第二追補以降の日本薬局方に収載するための改正作業を進めた。<br>・PDG で改正予定の試験法３件及び添加物基準１件に関して国内で改正案の意見募集を行った。<br>・米国薬局方（USP）と第２回「医薬品に果たす品質の役割」に関する USP-MHLW/PMDA ワークショップの開催に向け意見交換を行った。また、「ニトロサミン」及び「バイオ医薬品の品質管理」に関する USP-PMDA ワークショップをそれぞれ開催した（令和５年９月８日、令和６年３月１日）。<br>・米国薬局方（USP）との間で、MOC に基づき、原薬各条１品目及び製剤各条１品目の薬局方基準について二薬局方間調和パイロットプログラムを開始した（令和５年 10 月）。<br>・欧州薬局方（EP）委員会へ年３回（令和５年６月、令和５年 11 月、令和６年３月）オブザーバーとして参加し、情報収集・規制調和に向けた調整を行った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・ＷＨＯが主催する「世界薬局方会議」に協力することで国際的な薬局方活動に貢献し、日本薬局方の国際的地位の向上を図る。<br><br>・関係部署と連携し、第十八改正日本薬局方第一追補の英文版の早期発 | | ・欧米薬局方と協働し、日米欧以外の薬局方を PDG での調和作業に参加可能とするため、メンバーシップ拡大のパイロットプログラムを経て、令和５年 10 月にインド薬局方を新メンバーとして迎え入れた。<br>・PDG において、ICH 専門家部会よりメンテナンス作業を引き継いだ ICH Q4B について、日米欧以外の ICH レギュラトリーメンバー国・地域の薬局方を含めるためのパイロットとして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、ICH 総会で承認された手順に基づくメンテナンスの作業手順書の改正案及び３件の試験法の付属文書の改正案を ICH 総会（令和５年 11 月）に提出した。<br><br>・世界薬局方会議（IMWP）では、COVID-19 のパンデミック対応として、米国薬局方（USP)、欧州薬局方（EP）等と協働して行った COVID-19 治療に関連する医薬品の各薬局方の収載情報の提供、IMWP モノグラフの作成などの活動において特定された課題（最新情報の適切な反映、モノグラフ作成意義とプロセスの明確化）の解決に向けて、共同作業や情報共有の仕組みを評価し、改善する WG に参加した（令和５年６月～10 月)。また、IMWP の目的や活動の明確化を主な課題として特定し、IMWP の使命、目的、活動及び手段等を明記した IMWP 憲章を作成するサブチームの設置に日本も合意し、参加を表明した（令和５年 11 月)。<br><br>・第十八改正日本薬局方第一追補英文版の発行（令和５年６月）に協力した。<br>・中国商工会議所（CPhI）が主催する | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及を図る。 | | 2023 CPhI International Regulatory Agencies Updates（令和５年６月）等で日本薬局方に関する講演を行い、最新の改正状況及び改正方針等を周知した。 | | |
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、日本薬局方とアジア諸国における薬局方との調和・参照化の取組・意見交換を進める。 | | ・中国薬典委員会と協力関係の継続を確認し、第３回日中薬局方フォーラムの開催に向けた意見交換を行った。 | | |
| | | 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 | 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・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 | ・リアルワールドデータの活用に対するＩＣＨの戦略的な取組を推進する。 | | ・ICH にて、機構が提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を進める作業部会において、日本が規制当局議長として議論を主導した。 | | |
| | | | ・ＩＣＨ等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。 | | ・ICH の RWD 活用に関する情報交換及び調和可能な領域についての検討において、日本の知見入れ込み進めた。 | | |
| | | | ・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用（実際の活用の経験、信頼性担保等） | | ・ICMRA が主催するサミット等での講演、Working Group への参加等を通じて、欧米の規制当局と情報交換を行い、日本での RWD 活用の取組み、医療情報データベース信頼性確保の重要性等について共通の立場を整備した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | について情報・意見交換を推進する。 | | | | |
| | | ②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 | ②　二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化 | | | | |
| | | ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 | 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、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 | ・欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、新型コロナ関連情報、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。<br><br>・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。 | | ・米国 FDA 及び欧州 EMA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取決め下、情報交換を行い、厚生労働省・機構が実施する対策に反映した。<br><br>・韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、ベトナム DAV 及びマレーシア NPRA と規制当局間会合を行い、最新情報を交換するとともに、連携を強化した。<br>・台湾 FDA と、機構審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関する Q&A 集を最終化し、このスキームの活用を一層促進させるため、これを公表した。<br>・マレーシアへの働きかけにより、医薬品の簡略審査の対象国に日本が追加された。<br><br>・WHO とは、PQ/EUL に関する実務を通じて信頼関係を構築し、さらなる協働のための基盤を構築した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 | ・米国･欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、協議を進める。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、ＷＨＯの事前認証（ＰＱ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、ＷＨＯとの協働に向けた環境を整備する。 | | ・欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。<br>･欧州 EMA に駐在する機構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）における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。<br>･COVID-19 治療薬･ワクチンの審査情報について、欧州 EMA・米国 FDA との間で、密接に情報交換を行い、我が国の審査対策に反映させた。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国で優先的に支援に取り組む８の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際規制調和の推進の強化、二国間の規制調和活動を幅広く行った。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、WHO との協働に向けた基盤構築について、WHO 11th Annual Meeting on Collaborative Registration Procedure（令和５年 12 月ドーハ開催）にオンライン参加し、WHO の PQ（事前認証）/EUL（緊急使用リスト）の実務に関する知識・経験を得るとともに、WHO との信頼関係を構築した。 | | |
| | | 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 | イ　アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの研修の充実を通じたキャパシティビルディングの推進 | ＜主な定量的指標＞ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。）。 | ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「ＡＴＣ」という。）による研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75％以上を達成する。）。<br><br>・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、テーマやトレーニングの目的に応じて、対面で開催するセミナーに加え、ウェビ | ・アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度。 | ・PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 20 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、延べ 125 の国/地域から 579 名の参加を得た。<br>・このうち９回はアジア諸国（インド２回、フィリピン２回、台湾１回、ベトナム１回、マレーシア１回、ASEAN２回）において規制調和が求められるテーマについてオンライン又は対面によるセミナーを提供した。<br>・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、５段階評価で３（Good）以上の割合が 98 %であった。<br><br>・令和２年１月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のため YouTube チャンネルに移行し、計 59 コンテンツを公開（うち 8 コンテンツは令和５年度に新規公開）、令和５年度の総閲覧回数は 36,000 回以上であった。<br>・令和３年１月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、令和５年度の総登録者数は 300 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的かつ効果的に提供する。<br><br>・北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国のニーズ等を踏まえ、ＡＴＣによる研修セミナー等を継続的に実施する。<br><br>・ＡＰＥＣの優先活動領域の１つであるＭＲＣＴ／ＧＣＰ査察領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。 | | 名以上であった。<br><br>・機構北陸支部を活用し、品質管理（ハーバルメディシン）に関するセミナーを富山県にて対面開催した。<br><br>・国際共同治験/GCP 査察領域の「優良研修センター」（CoE）として医薬品の国際共同治験に関するセミナーを NCC（国立がん研究センター）と共催した。<br>・APEC- RHSC 傘下で海外 CoE （中国・北京大学、韓国・KoNECT）が実施する国際共同治験 GCP 査察のセミナーのプログラム作成に貢献した。 | | |
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。 | | ・インドネシア保健省から医療機器審査に関する長期研修（１年間）生２名の受入に向けて準備を行った。 | | |
| | | 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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果 | 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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に応えるとともに、 | | ・タイ FDA と二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解の促進とともに、タイ FDA の人的能力の向上に向けた議論・調整を行った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。<br><br>・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。 | 日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国とのシンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、短期人材派遣等を通じて、医薬品規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。<br>・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、WHOとも連携し、”Reliance（規制当局が承認審査や視察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること)”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。 | | ・韓国 MFDS と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を実施し、今後の日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和の推進について意見交換を行った。<br>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医薬品の薬事規制について情報交換、新薬審査協働スキームの活用促進等に関する意見交換を行った。<br>・インドネシア FDA と医薬品審査、初回治験、ICH Q3D 及び日局標準品に関する情報交換を行った。<br>・ベトナム DAV と医薬品に関する二国間合同シンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行った。<br><br>・WHO 西太平洋事務局主催の WPRA 会合（令和５年８月）にブルネイとの共同議長として参加し、域内における規制当局の規制能力強化に向けた今後の活動等について、日本の立場・考えを反映した形で会合の決定をとりまとめるとともに、各国参加者も満足できる成果を作ることに成功した。<br>・WHO と協力して、ASEAN 加盟国へ提供するトレーニングニーズに関する会議を開催した。<br>・WHO が主催する ASEAN 共同審査に関する会議に対面で初参加し、リライアンスの活用の現状を把握した。<br>・ASEAN 医薬品作業部会 (PPWG) の要請を踏まえ、同会合に出席し、機構の PPWG への協力として ASEAN 加盟国を対象にセミナーを提供することに合意した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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<br><br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＧＭＰに関する調査に関して、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。 | 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<br><br>・ＧＬＰ調査について、ＯＥＣＤのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。<br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ調査について、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。<br><br>・ＰＩＣ／Ｓのガイドライン等の作成など、ＧＭＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。<br><br>・ＯＥＣＤ主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やＯＥＣＤ事務局への職員派遣など、ＯＥＣＤを通じたＧＬＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。<br><br>・ＰＩＣ／ＳやＡＰＩプログラムを通じて他国ＧＭＰ | | ・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。<br><br>・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、引き続き欧米 GCP initiative へ参加し、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。<br><br>・PIC/S に設置された４つのワーキンググループ等に参画し、ガイドライン等の作成など国際活動に貢献した。<br><br>・OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣（１名）を行うとともに OECD 主催の GLP 査察官トレーニングコースにて運営グループメンバーを務める等、GLP に関する国際活動において、機構の知見・ノウハウの導入を図った。<br><br>・PIC/S や API プログラムを通じ、コロナワクチンを含む製品に係る GMP 査察結果等の提供・入手を行い、連携を | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 当局からＧＭＰ査察結果等を入手するほか、他国ＧＭＰ当局からの要請に応じて、機構の行ったＧＭＰ調査結果等を提供し連携を強化する。<br>・ＰＩＣ／Ｓ主催の査察官のトレーニングコースへの参加並びにＰＩＣ／Ｓ加盟申請国に対する査察チームやＰＩＣ／Ｓ事務局への職員の派遣を検討するなど、ＰＩＣ／Ｓを通じたＧＭＰ基準の国際調和を積極的に推進する。 | | 強化した。<br>・PIC/S の Executive Bureau メンバーとして、PIC/S における意思決定に積極的に関与した。<br><br><br><br>・PIC/S 主催のセミナーに職員を派遣し、最新の GMP 調査手法について情報収集を行った。<br>・PIC/S 再評価チームに職員を派遣し、台湾に対する再評価を担当した。<br>・PIC/S 事務局（ジュネーブ）へ職員を派遣するため、PIC/S と機構が職務合意書を締結した。 | | |
| | （２）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<br><br>①　医療機器審査関係<br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。 | （２）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<br><br>＜医療機器審査関係＞<br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間 | （２）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推進<br><br>＜医療機器審査関係＞<br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・令和５年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの | ＜評価の視点＞<br>・医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医療機器（優先品目）の総審査期間<br>80%タイル 10 ヶ月 | ・令和５年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 8.7 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | について、80%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | 総審査期間について、80%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | | | | |
| | | ・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | ・令和５年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 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＞<br>・新医療機器（通常品目）の総審査期間<br>80%タイル 14 ヶ月 | ・令和５年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 11.4 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |
| | | ・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | ・令和５年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 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＞<br>・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間<br>60%タイル 10 ヶ月 | ・令和５年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 9.0 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |
| | | ・各年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で６ヶ月を達成する（ただし、申請 | ・令和５年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で６ヶ月を達成 | ＜主な定量的指標＞<br>・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間<br>60%タイル６ヶ月 | ・令和５年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は 6.0 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 者側が６ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br><br>・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で４ヶ月を達成する（ただし、申請者側が４ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。 | する（ただし、申請者側が６ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br><br>・令和５年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で４ヶ月を達成する（ただし、申請者側が４ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br><br>・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器について、優先的に審査を進める。 | ＜主な定量的指標＞<br>・後発医療機器の総審査期間<br>60%タイル４ヶ月 | ・令和５年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間（60%タイル値）は3.7ヶ月であり、目標を達成した。<br><br>・令和５年度に、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器で承認申請された品目はなかった。 | | |
| | イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 | イ　先駆け審査指定制度や条件付承認制度等の適切な運用<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請及び先駆的医療機器に指定された申請であって、令和５年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 | ＜主な定量的指標＞<br>・新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間<br>６ヶ月 | ・先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチが、 総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認され、医療上必要性の高い医療機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく申請であって、令和５年度に承認された品目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。 | | ・令和５年度においては、プログラム医療機器優先審査指定制度に基づく承認品目がなかった。 | | |
| | | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>ウ　ＲＳ戦略相談等の実施<br><br>・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・ＲＳ総合相談の出張相談を積極的に実施する。 | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・条件付き承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>ウ　ＲＳ戦略相談等の実施<br><br>・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・ＲＳ総合相談の出張相談を積極的に実施する。<br><br>・医療機器プログラム総合相談（Ｓ | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>＜評価の視点＞<br>・新医療機器にかかるＲＳ戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ＲＳ戦略相談等を申込み全件について実施する。 | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（3 件）。<br><br>・医療機器等条件付き承認制度（旧名称革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談に関し申込み全件について実施した（1 件）。<br>・同制度により、令和５年度に医療機器（特発性肺線維症の急性増悪に使用するエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器）1 件が承認された。<br><br>・医療機器及び体外診断薬にかかるＲＳ総合相談、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）に関し、申込み全件について実施した（ＲＳ総合相談 88 件、ＲＳ戦略相談（事前面談含む）82 件）。<br><br>・RS 総合相談の出張相談は３回、12 件実施した。<br><br>・医療機器プログラム総合相談（239 件）に適切に対応した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | aMD一元的相談窓口）について、厚生労働省と連携して適切に対応する。<br><br>・医療機器変更計画確認申請（ＩＤＡＴＥＮ）やその他相談へ適切に対応する。 | | ・医療機器変更計画確認申請を１件受け付けた。また、令和４年度に受け付けた分も含めて２件の調査が終了した。その他相談に対しても適切に対応した。 | | |
| | ウ　後発医療機器の審査の合理化及び次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。 | エ 後発医療機器の審査の合理化<br><br>・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知（１本／年）を発出する。 | エ　後発医療機器の審査の合理化<br><br>・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知を少なくとも１本発出する。 | ＜その他の指標＞<br>・後発医療機器の審査の遅れの改善のための通知を１本発出できたか。 | ・迅速な承認審査等に資するため、「人工腎臓装置承認基準の改正について（その２）」（令和５年８月 31 日付け薬生発 0831 第８号）、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和 5 年 11 月 16 日付け医薬機審発 1116 第 2 号）等、９本の通知の発出に協力した。 | | |
| | | オ　次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応<br><br>・ＡＩ、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。 | オ　次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応<br><br>・革新的・先端的技術を活用した医療機器の開発に向けた「次世代評価指標」の作成及び改訂に引き続き協力する。 | | ・次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業の「脱細胞化組織利用機器審査 WG」、「半月板修復再建用医療機器審査 WG」及び「包括的高度慢性下肢虚血（CTI）用医療機器審査 WG」における評価指標の作成及び改訂に引き続き協力した。<br>「次世代再生医療等製品評価指標の公表について」別紙１「ヒト（同種）iPS | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ② 体外診断用医薬品審査関係<br><br>ア 迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。 | ＜体外診断用医薬品審査関係＞<br><br>ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br>平成31年度<br>50%タイル値で12ヶ月<br>平成32年度 | ＜体外診断用医薬品審査関係＞<br><br>ア 迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・令和5年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議対象品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で12ヶ月を達成する（ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | ＜評価の視点＞<br>・体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間<br>平成31年度<br>50%タイル値で12ヶ月<br>平成32年度<br>60%タイル値で12ヶ月<br>平成33年度<br>60%タイル値で12ヶ月<br>平成34年度<br>70%タイル値で12ヶ月<br>平成35年度<br>80%タイル値で12ヶ月 | 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療に関する評価指標」及び別紙2「ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療に関する評価指標」（令和6年2月29日付け医薬機審発0229第1号）の発出に協力した。<br><br>・令和5年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は11.6ヶ月であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 60％タイル値で 12ヶ月<br>平成 33 年度<br>60％タイル値で 12ヶ月<br>平成 34 年度<br>70％タイル値で 12ヶ月<br>平成 35 年度<br>80％タイル値で 12ヶ月<br><br>・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、申請者側が７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | ・令和５年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）に係る総審査期間について、80％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、申請者側が７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする体外診断用医薬品について、優先的に審査を進める。 | ＜主な定量的指標＞<br>・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間<br>80％タイル７ヶ月 | ・令和５年度に承認された体外診断用医薬品の通常品目の申請から承認までの総審査期間（80%タイル値）は 6.8 ヶ月であり、目標を達成した。<br><br>・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療用の体外診断用医薬品及び、新型コロナウイルス感染症の一般用抗原検査キット（OTC）について優先的に審査し、承認された（新型コロナウイルス感染症が感染症法上の５類感染症に分類されるまでの間）。<br>・新興感染症であるエムポックス（サル痘）の検査キットに関して、厚生労働省と協力し、迅速に審査し承認された。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用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。<br><br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>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<br><br>・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジ | 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<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請又は先駆的体外診断用医薬品に指定された申請であって、令和５年度に承認された体外診断用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。<br><br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>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<br><br>・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を行うとともに、コンパニオン診断薬の規制の見直しに係る横断的 | ＜主な定量的指標＞<br>・体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間６ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施。 | ・令和５年度においては、先駆け・先駆的審査指定制度に基づく承認品目がなかった。<br><br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施した（体外診断用医薬品にかかる先駆け総合評価相談２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170件）。<br><br>・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携し遅滞なく的確な審査を行うとともに、承認されたコンパニオン診断システム等については機構のホームページにて情報提供した。<br>・横断的基準作成等プロジェクト活動に参画し、「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ェクト活動に協力する。 | 基準作成等プロジェクト活動に協力する。 | | によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正（令和６年３月 19 日付医薬薬審発 0319 第１号、医薬機審発 0319 第１号）の発出に協力した。 | | |
| | | ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。 | ・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、遺伝子パネル検査を使用したコンパニオン診断システムの指針の作成等に協力する。 | | ・遺伝子パネル検査等の承認審査、対面助言について、医療機器審査部門と協力して実施した。（指針作成実績は前述のとおり） | | |
| | ③　再生医療等製品審査関係<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。 | ＜再生医療等製品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が９ヶ月以上の資料整備期間を要 | ＜再生医療等製品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・令和５年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が９ | ＜評価の視点＞<br>・再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間 50%タイル９ヶ月 | ・令和５年度に承認された再生医療等製品（優先品目）のうち、平成 31 年４月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目について、申請から承認までの総審査期間（50%タイル値）は 8.9 ヶ月であり、目標を達成した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | したものを除く。)。<br><br>・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４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。)。 | ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br><br>・令和５年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目であって治験相談を利用した品目に限る。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。)。<br><br>・新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする再生医療等製品について、優先的に審査を進める。<br><br>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、以下のとおり達成する（ただし、申請前確認の | ＜主な定量的指標＞<br>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 50%タイル 12 ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間（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。） | ・平成 31 年４月以降に申請され、かつ治験相談を利用した再生医療等製品（通常品目）について、令和５年度は承認品目がなかった。<br><br>・令和５年度に、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする再生医療等製品で承認申請された品目はなかった。<br><br>・遺伝子組換え生物等の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に定める第１種使用等の承認と第２種使用等の確認に関する事前審査に係る令和５年度の実績は以下のとおりであった。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | は、所定の対面助言を利用した場合のみ適用する。)。<br><br>【申請前確認】<br>第１種使用<br>50%タイル値で４ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月<br><br>【事前審査】<br>第１種使用<br>50%タイル値で６ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月 | 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。)。<br><br>【申請前確認】<br>第１種使用<br>50%タイル値で４ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月<br><br>【事前審査】<br>第１種使用<br>50%タイル値で６ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月 | 【申請前確認】<br>第１種使用<br>50%タイル値で４ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月<br><br>【事前審査】<br>第１種使用<br>50%タイル値で６ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月 | 【申請前確認】(所定の対面助言を利用したもの)<br>第１種使用：０件、50%タイル値－、(達成率－)<br>第２種使用：０件、50%タイル値－、(達成率－)<br><br>【事前審査】<br>第１種使用：６件、50%タイル値 3.5 ヶ月、(達成率 200.0%)<br>第２種使用：42 件、50%タイル値で 1.2 ヶ月、(達成率 200.0%) | | |
| | イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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 | 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 | ＜主な定量的指標＞ | ・カルタヘナ法に係る第一種使用等承認申請に関し、一変申請時の記載例、生物多様性影響評価書補足解説更新版、最近の審査を踏まえた説明会資料等を公表し、開発者が申請書類作成にあたっての参考とできるようにした。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。<br><br>ウ　新たな相談区分の設定<br><br>・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。 | ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。<br><br>ウ　新たな相談区分の設定<br><br>・令和２年度に新設したカルタヘナ法に関する事前審査前相談を活用し、事前審査の円滑な運用を実施する。 | ・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施。 | ・再生医療等製品にかかる先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について対応した（先駆け総合評価相談０件、ＲＳ戦略相談等 188 件）。<br><br>・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。<br><br>・平成 31 年４月より実施しているカルタヘナ法関連相談事前面談（事前面談）及びカルタヘナ法関連相談（対面助言）の実績は以下のとおり。<br>事前面談：令和５年度 24 件（累積 165 件）<br>対面助言：令和５年度６件（累積 39 件） | | |
| | ④　信頼性保証関係<br><br>ア　適合性調査を効率的に実施すること。 | ＜信頼性保証関係＞<br><br>ア　　適合性調査の効率的な実施<br><br>・医療機器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を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 | ＜信頼性保証関係＞<br><br>ア　適合性調査の効率的な実施<br><br>・審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医療機器等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切かつ効率的に調査を実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・各種調査について質の向上のための各種取組及び調査を通し業務の質の向上のため、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。 | ・医療機器及び再生医療等製品の承認申請に当たって、次の取り組みを実施した。<br><br>【医療機器関係】<br>・担当審査部と進捗確認を定期的に実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を実施した。<br>・承認申請予定品目の状況を早期に入手するとともに、担当審査部と情報共有を図り、調査を円滑に実施した。新医療 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・コロナ禍の状況に鑑み、リモート調査により柔軟に調査対応を行う。<br><br>・厚生労働省が取りまとめを行っているオンライン治験に関するガイドラインの策定に協力する。<br><br>・適正な治験等の実施が推進されるよう、事例を踏まえ、研修会等において啓発活動を行う。 | | 機器及び改良医療機器（臨床あり）計 38 品目の適合性書面調査・GCP 実地調査を実施し、承認時期に影響を及ぼすことなく終了した。<br><br>【再生関係】<br>・再生医療等製品の承認時期に影響を及ぼさぬよう計画的に、効率的かつ効果的な調査を実施した。<br>・調査手続き通知を改正し、緊急承認時に実施する調査手続きの明確化をすることで、調査を効率的に行えるように手法を変更した。<br><br>・緊急事態宣言下及び新型コロナウイルス感染症拡大防止の対応として導入したリモート調査を本年度も引き続き実施した。なお、リモート調査の実施にあたり、申請企業の事情に合わせて柔軟に対応し調査を実施した。<br><br>・「治験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点」について、ガイドライン作成に意見出しを行い、協力した。<br><br>【医療機器関係】<br>・「令和５年度医療機器・体外診断薬製造販売承認に係る講習会」、「第６回実践に基づく医療イノベーション研究会」、「2023 年度協働計画における医療機器講習会」、「第 20 回東京医科歯科大学歯科器材開発シンポジウム」等、計 10 件の国内外の学会等において、信頼性調査（非臨床・臨床）の基本的事項、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。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・再審査及び使用成績評価に係る適合性調査については、引き続き、再審査及び使用成績評価申請後速やかに適合性調査に着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法を検討する。 | | 【再生関係】<br>・企業・アカデミアを対象に、調査手法等に関するオンライン説明会を開催した。<br>・医療機関に対する GCP 実地調査の実施方法について整理するとともに、その資料を機構ホームページに掲載し、周知した。<br>・GLP 研修会を動画配信方式にて実施した。<br>・業界団体が主催する研修会、医療従事者が参加する学会・研修会等において、適合性書面調査・GCP 実地調査及び GLP 調査において指摘が多い事例の紹介等を行った。<br><br>・調査依頼の受理後、速やかに申請担当者と連絡をとり、調査日程を確定した。<br>【医療機器関係】<br>・同一申請者から申請された類似の品目については申請者が保有する資料等が共通している場合が多いことから調査を同時に行い、調査の効率化を図った。<br>・再審査・使用成績評価の計 10 品目について調査を終了した。 | | |
| | | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | | 【医療機器関係】<br>・海外規制当局である米国 FDA から来訪した職員と、GCP 調査や、レジストリの調査について議論し、情報共有した。 | | |
| | イ　リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br><br>・臨床研究の成果及 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br><br>・臨床研究法に基 | | 【医療機器関係】<br>・先進医療 B による臨床研究のデータ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。 | づき実施された臨床研究のデータについて、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえて引き続き検討を行う。 | | を用いた申請について、医療機関への実地調査を行った結果を踏まえ調査結果通知を発出した。 | | |
| | ⑤　品質管理関係 | ＜品質管理関係＞ | ＜品質管理関係＞<br>・患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について引き続き検討する。また、レジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応する。 | ＜評価の視点＞<br>・レジストリの信頼性確保に関する相談について適切に対応できたか。 | 【医療機器関係】<br>・レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について、通知を発出するため業界団体に意見募集を行った。<br>・レジストリデータの利活用を考えている企業と全般相談を実施し、対面助言に向けた方針整理を行った。<br>・対面助言では、医療機器レジストリ信頼性調査相談１件及び医療機器レジストリ活用相談を１件実施した。<br>・レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認申請品目について、レジストリデータの信頼性について実地調査を行い、データの信頼性については担保されていると判断した。<br><br>【再生関係】<br>・調査手続き通知を改正し、レジストリデータやデータベース調査が添付された承認申請等の調査の際に提出すべき資料を明確化した。<br>・リアルワールドデータに関する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るとともに、英訳版を公表した。さらに、医療従事者や企業担当者が参加する学会・研修会で説明した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ア　QMS（注7）実地調査体制の充実を図ること。 | ア　QMS実地調査の充実<br><br>・QMS実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。 | ア　QMS実地調査の充実<br><br>・製造販売業者及び製造所への実地調査を拡充し、QMS調査方法や制度の国際整合化・調和を推進するため、製造管理及び品質管理や各国制度に精通した人材を確保する。<br>・QMS調査の質の向上を図るため、QMS調査員に対し、国際水準に見合った必要な知識を習得するための研修のほか、調査スキルの向上のためのより実践的なトレーニングを実施する。<br>・医療機器の製造販売承認に係るQMS調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、AI、ゲノム解析等革新的・先端的技術を活用した新たな医療機器に対する調査手法及び調 | | ・医療機器等の製造管理及び品質管理の実務経験者を募集し、2名の採用を決定した。<br><br>・QMS調査員に対し、専門教育（2回）を実施した。<br><br>・承認に関連したQMS調査については、毎週QMS実地及び書面調査の進捗並びに、QMS適合性調査が承認申請と同時に申請されているのかの状況を審査部に提供し、総審査期間に影響を及ぼさないようQMS調査を迅速かつ効率的に行った。また、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画の追加項目として、単体医療機器プログラムにおけるQMS上の運用整理に取り組んだ。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 査体制の構築に向けた取組みを行う。<br>・製造管理又は品質管理に注意を要する製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、人的資源の有効活用をしつつ、実地調査を適切に実施する。<br>・都道府県や業界団体と協力しながら、国内の製造販売業者及び製造業者に対する講習会等の機会を積極的に活用し、薬機法改正及びＱＭＳ省令改正に伴う変更事項を含め、ＱＭＳ調査について周知を図る。 | | ・製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法を改善し、人的資源の有効活用のため、調査員への実地調査の割り当てを適切に行った。<br>・業界主催（７回）、ＰＭＤＡ主催（２回）の講習会において説明し、ＱＭＳ調査について周知した。 | | |
| | イ　単回使用医療機器に係る再製造品目（注８）の相談や調査を適切に実施すること。 | イ　単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応<br>・再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、ＱＭＳ調査ガイドラインを作成する。 | イ　単回使用医療機器の再製造品目への適切な対応<br>・再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）の上市を望む申請者に対して、ＱＭＳ調査員が再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）や各種相談、ＱＭＳ調査を通じて適切に製造管理及び品質管理を指 | | ・教育資料として、「再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法」を活用して、調査員を教育し、ＱＭＳ調査を実施した。また、上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を実施できるよう、複数の申請者と全般相談の枠で対応した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 導できるよう、策定した教育資料の活用や充実、教育機会の拡充を図る。 | | | | |
| | ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。 | ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実<br><br>・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やＱＭＳ調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。 | ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実<br><br>・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を適切に評価し、厚生労働省や関係部門と適切に連携しつつ時宜を得た立入検査やＱＭＳ調査を実施するとともに、ＱＭＳ実地調査で得られた情報を安全対策業務に利活用できるよう、部内のコミュニケーションをより一層進める。 | | ・市販後安全性情報を取り扱う医療機器安全対策課、また必要に応じて厚生労働省医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課と緊密に情報共有を行い、安全対策上懸念がある施設については、ＱＭＳ調査を行う際考慮した。また、医療機器安全対策課の職員がＱＭＳ実地調査のうち 10 件に同行し、製造販売業者が有する製品の品質情報に基づく不具合等報告の実施運用状況を精査し、必要に応じて安全対策上の助言を製造販売業者に実施した。 | | |
| | エ　登録認証機関における認証業務の質の向上を図ること。 | エ　登録認証機関における認証業務の質の向上<br><br>・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。 | エ　登録認証機関における認証業務の質の向上<br><br>・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施できているか。 | ・令和５年度は、ISO/IEC 等に基づき、定期的に実施する立入検査 10 件を、新型コロナウイルス等感染症対策を被検査機関と十分に講じたうえで実施した。<br>・登録認証機関の審査員向けに、令和５年度は、「ユーザビリティに係るトレーニング」、「サイバーセキュリティに係るトレーニング」を e-ラーニングにより実施した。<br>・新規認証基準の制定１件および基準 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・登録認証機関からの認証基準該当性についての照会対応を通じて、該当性判断の平準化及び認証範囲の明確化を推進する。<br><br>・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を行う。<br><br>・医療機器単一監査プログラム（ＭＤＳＡＰ）に係る調査機関への査察及びプログラムの運営に参画することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和に貢献し、国際規制における影響力を高めつつ、我が国のＱＭＳ調査レベルのさらなる向上を図る。<br><br>・登録認証機関が行うＱＭＳ実地調査に立ち会い、観 | | 改正１件に関して、登録認証機関の審査員向けに、認証基準の概要及び審査の要点に関するトレーニングを２回実施した。<br><br>・登録認証機関からの認証基準への該当性に関する照会（ARCB 照会）に対しては、令和５年度は 15 件（回答ベース）の回答を示し、認証機関間での該当性判断の平準化を推進した。<br><br>・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請が提出された際に、登録に必要な調査実施体制を整備して申請に備えた。<br><br>・MDSAP 規制当局協議会の議長（令和４年１月～）として、電話会議を５回、対面会議を２回主催し、認証機関の査察プロセスの管理指標の導入を企画・主導したほか、Affiliate メンバー（同プログラムをリライアンスに活用する国）の認定を台湾、メキシコについて完了し、効率的な調査の実現にむけたグローバルな協力関係の構築を推進した。<br>・海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関を査察する人員に対する教育研修を実施した。また、MDSAP 調査機関に対する監査を 11 件実施した。<br><br>・認証業務の更なる質の向上と認証機関間の力量の平準化を目的として、登録認証機関が実施する QMS 適合性調査 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 察した結果に基づいて必要な指導および助言を行う立会検査を実施し、登録認証機関におけるＱＭＳ実地調査およびＱＭＳ調査員の質の向上を図る。 | | に同行し、観察の結果に基づいて助言及び指導を行う立会検査を令和５年度は９機関に対して実施した。 | | |
| | オ　ＧＣＴＰ（注9）調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。<br>（注7）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）。<br>（注8）添付文書等において、一回限り使用できることとされている医療機器を医療機器製造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。<br>（注9）再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene,Cellular and Tissue-based Proucts | オ　ＧＣＴＰ調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施<br><br>・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、ＧＣＴＰに係るガイドラインの作成協力を行うなど的確な対応を図る。<br><br>・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。<br><br>＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対する | オ　ＧＣＴＰ調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施<br><br>・ＧＣＴＰの運用に関して、国際会議や、ＰＩＣ／Ｓのエキスパートサークルへの職員派遣等により、ＧＣＴＰ調査員の育成を図る。<br><br>・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく細胞培養加工施設に対する基準適合性調査の質の向上を図る。<br><br>＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対す | ＜評価の視点＞<br>・申請者等の利便性 | ・CASSS CMC フォーラム（再生医療等製品やバイオ医薬品の開発や規制等がテーマの国際学会）に調査員３名を参加させ、GCTP 調査員としての育成を図った。<br><br>・細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により手順書等の作成状況を確認した。<br><br>・令和４年度までに開始したオンライ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Manufacturing Practice の略)。<br><br>【評価における指標】<br>1　分野ごとに申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。<br>2　審査業務の質の向上に関して、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成29年度実績　全件実施)<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>1　分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。<br>2　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | アクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。<br><br>イ　規格基準関係業務の適切な実施<br><br>・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。 | るアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。令和４年度までに開始したオンラインによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う承認書の電子化や収入印紙の電子納付の検討について、連携して必要な検討を進める。<br><br>イ　規格基準関係業務の適切な実施<br><br>・厚生労働省が実施する医療機器の認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の策定及び改正に協力する。また、厚生労働省が行うプログラム医療機器の認証基準の策定及び改正について積極的に協力するとともに、審査のポイントに関する情報を整理・公表する。<br><br>・基準等の管理の | 向上のための各種取組が実施されているか。 | ンによる各種申請等の提出については、引き続き利用促進を図るとともに、さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付の検討や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。<br><br>・医療機器承認基準等原案検討委員会を３回開催した。<br>・令和５年度に厚生労働省に報告した基準等は、承認基準の改正１件、管理医療機器の認証基準の改正 403 件であった 。<br>・医療機器の審査のポイント４件を作成し、ホームページにおいて公表した。<br>・厚生労働省が行う医療機器の基本要件基準の改正(サイバーセキュリティ関係）の QA 発出に主体的に協力した 。<br>・医療機器の審査のポイントの公表を受け、「製造販売業者向け医療機器プログラム（SaMD）の審査のポイント等に関するオンライン説明会」を開催した。<br><br>・認証基準及び承認基準並びにそれら | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ためのデータベースの充実化及び作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページを用い、国内外に向けた情報発信を推進する。 | | の構成要素である JIS、ISO/IEC 規格、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けて、「基準等情報提供ホームページ」に掲載し、国内外に向けて情報発信し、月２回程度の更新を行った。<br>・「基準等情報提供ホームページ」（英語版）において、認証基準１件及び承認基準３件を新たに公開した。また、医療機器については認証基準 950 件、承認基準 44 件、審査ガイドライン９件、基本要件適合性チェックリスト、薬機法第 42 条等に基づく基準８件の各技術的要求事項及び一般的名称約 4,400 件等の情報をアップデートした。 | | |
| | | ・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ＩＳＯ／ＩＥＣ等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。 | ・日本発又は日本の考え方を反映したＩＳＯ／ＩＥＣ規格等の国際規格等の策定を戦略的に進めるため、厚生労働省が実施する革新的医療機器等国際標準獲得推進事業及び国際標準化支援の抜本強化に協力するとともに、国内外の関連団体等との効率的な連携体制の整備・強化を推進する。また、ＩＳＯ／ＩＥＣ規格等を活用した日本の認証基準等の考え方について、特にＡＳＥＡＮ諸国等の諸外国への普及・啓発を推進する。 | | ・日本発又は日本の考え方を反映した規格･基準の国際標準化を日本がリードできるよう、次の活動を行った。<br><br>１．ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画<br>・国際標準を戦略的に推進する重点領域（生物学的安全性評価、サイバーセキュリティ、リスクマネジメント等）を中心に、ISO/IEC の規格審議委員会に 102 回（国際会議 59 回、国内委員会 18 回、テレカン 25 回）参画 （リモート参加を含む）し、作成された規格に日本の意見を反映させた。<br>PMDA が規格策定に参画した７規格が令和５年度に発行された。<br><br>２．国内審議団体等との連携<br>・審議団体間の連携強化を目的とした「国際規格審議団体分科会」は、令和５年度に 2 回開催された（ハイブリッド会議）。各国内審議団体からの要望を基に、エキスパート意見交換会を開催し、団体相互の連携強化を図った。<br><br>３．各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・日本発の国際標準獲得を推進するための方策として、アジア地域における連携体制の構築・強化を継続的に実施している。令和５年度の ASEAN 医療機器委員会（AMDC）において、これまでの要望の医療機器基準ホームページ（英語版）への反映状況を説明するとともに、新たに意見聴取を行い、連携強化を図った。<br>・各国から要望のあった日本の認証基準等の英語版の公表については、更なるコンテンツの拡充等を実施することで、ASEAN の規制当局との信頼関係を更に強化した。 | | |
| | | | ・ＩＭＤＲＦのStandard Working Group で作成した「規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス」等に基づき、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するＩＳＯ／ＩＥＣ規格等の国際調和を推進する。<br><br>・ＩＭＤＲＦのＭＤＳＡＰ会議等へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進し、引き続き実務的な対応を進める。 | | ・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」、及び「ISO/IEC との協働作業に係る枠組み及び手順」の 理念に基づき、Standard WG 参加国とともに国際標準の規制利用の推進に協力した。<br><br>・ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進し、引き続き実務的な対応を進めた。 | | |
| | | ウ　関西支部の活用 | ウ　関西支部の活 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。 | 用<br><br>・関西支部で実施するＲＳ戦略相談について関係者への周知を図るとともに、東京本部と関西支部との連携を図り、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の実用化促進に適切に対応する。<br><br>・関西支部テレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。<br><br>エ　着実なプログラム医療機器の審査<br>・最先端のプログラム医療機器開発の相談及び審査を着実に行う。<br><br>・医療機器プログラムに関する審査ポイント、認証基準、ガイドライン等の作成及び改訂等に適切に対応する。 | | ・第 29 回日本遺伝子治療学会学術集会（令和５年９月、大阪市）での出張相談への関西支部メンバーの派遣、また、第２回 k-bicss セミナー・交流会（主催：独立行政法人中小企業基盤整備機構、令和５年 11 月、神戸市）での講演を行い、RS 戦略相談の周知を図った。また、医療機器等の実用化促進に資するため、RS 総合相談 15 件、RS 戦略相談（事前面談）32 件を実施した。<br><br>・医療機器及び再生医療等製品のテレビ会議システムの利用は、令和５年度は１件であり、円滑に実施した。<br><br>・プログラム医療機器審査室において、最先端のプログラム医療機器開発の相談及び審査を着実に行った。<br><br>・審査ポイント、認証基準、ガイドライン等の作成及び改訂等に適切に対応した。 | | |
| | （３）レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上<br><br>① レギュラトリーサイエンス | ＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞<br><br>① ＲＳ研究の推進 | ＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞<br><br>① ＲＳ研究の推進 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研究の推進<br><br>ア　最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャニング（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。<br>（注 10）レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組。<br>イ　職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。<br><br>②　次世代評価手法（注 11）の活用推進<br>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を図ること。<br>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や疾患モデルの構築（注 12）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ガイドラインの作成<br><br>・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。 | 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<br><br>・機構が収集・選別した最先端科学技術の情報に基づき、科学委員会を積極的に活用し、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを図りながら、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の検討を進める。<br><br>・機構内の横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて分野横断的に検討を行う。<br><br>・上記の議論や成果をＲＳ戦略相 | ＜評価の視点＞<br>・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の作成を行うことができたか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・各種議論を踏まえて作成したガイダン | ・科学委員会において、「AI を活用したプログラム医療機器」について、全６回のうち、令和５年度に第５回及び第６回（計２回）の専門部会を開催し、報告書を取りまとめた。<br>・「標的特異性を有する 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」について、全７回のうち、令和５年度に第１回から第５回（計５回）の専門部会を開催し、検討を行った。<br><br>・横断的基準作成等プロジェクトチーム（横断的 PT）として、厚生労働省の告示１件（医療機器国際業務対応 WG）、通知６件（コンパニオン診断薬 WG１件、医療機器国際業務対応 WG５件）及び事務連絡２件（医療機器国際業務対応 WG）の発出に協力した。<br>・横断的 PT の他、各専門分野あるいは各部等にて、厚生労働省の通知３件及び事務連絡１件の発出に協力した。<br><br>・ICH 専門家作業部会のガイドライン作成等に ICH Q12 対応 WG（ICH | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 図ること。<br>ウ　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を行うこと。<br>（注 11）電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。<br>（注 12）医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数理式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。<br><br>【評価における指標】<br>新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるようにすること。また、申請企業のための研修の実施や電子データ作成の支援を行うこと。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>新医薬品の審査に | | 談・ＲＳ総合相談などを含む審査等業務に活用するとともに、成果が得られたものについては、ガイダンス等として国内外への情報発信を行う。 | ス等を審査等業務に活用するとともに、国内外に情報発信ができているか。 | Q12）、心血管系リスク評価 WG（ICH E14/S7B）、RWD WG（ICH M14 及び ICH E6（R3）Annex2）が協力した。<br>・コンパニオン診断薬 WG では、第 64 回日本肺癌学会学術集会にて JSCO・JSMO・厚労省・PMDA 合同ワークショップ「CDx 制度の成熟と現在の問題」を実施し、産学官での意見交換を行った。また、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」（日本語版及び英訳版）を定期的に作成し、PMDA ウェブサイトにおいて公開した。・横断的 PT の医療機器国際業務対応 WG では、医療機器等の規制の国際調和に係る活動内容の共有を目的として、IMDRF 活動報告会及び HBD Meeting を行った（計５件）。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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立<br><br>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。<br><br>ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 | イ　ホライゾン・スキャニング手法の確立に向けた検討<br><br>・ＩＣＭＲＡにおいて海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、その成果も踏まえつつ、先端科学技術情報を収集する機能を強化するため、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、課題点の抽出・整理・情報源の検討を進める。<br><br>ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研 | ＜評価の視点＞<br>・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討が遅滞なく行うことができているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・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、審査・相談業務の情報収集・連携を強化した。<br>・令和元年度に定めたホライゾン・スキャニング実施要領に従い、ホライゾン・スキャニングを継続した。<br><br>・従来から包括的連携協定を締結している 11 機関（アカデミア等の専門機関）と、以下のような人材交流、人材育成、共同事業等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。<br>・人材交流として、令和５年度は、国立がん研究センター（NCC）から３名、広島大学から１名、慶應義塾から２名、筑波大学から１名、東北大学から３名、国 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 究等を積極的に実施する。 | | 立国際医療研究センター（NCGM）から４名、国立循環器病研究センター（NCVC）から２名、国立成育医療研究センター（NCCHD）から４名、東京医科歯科大学（TMDU）から４名、東京大学から１名を受け入れた。また、PMDAからは、NCCへ３名、東北大学へ１名、NCGMへ２名、NCCHDへ１名、東京大学へ１名を派遣した。<br>・人材育成として、令和５年度は、IRB見学（NCC　１回、参加者５名、NCNP　１回、参加者３名）、臨床研究審査委員会・倫理審査委員会見学（NCC　１回、参加者５名、NCGM　１回、参加者３名、NCNP　１回、参加者３名）、治験管理業務見学（NCGM　１回、参加者２名）を実施した。また、締結機関と国際シンポジウムを共催した（NCGM　１回）。<br>・共同事業として、安全対策及び信頼性調査に資する人材育成促進のため、PMDA 職員が薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を実施した（薬剤部：NCC　１名、NCGM　１名、NCCHD　１名、治験管理部門：NCC　１名、NCGM　１名）。また、PMDA ATCセミナーに講師派遣を受けた（NCC　２回、広島大学　１回、慶應義塾　１回、筑波大学　２回、NCGM　１回）。<br>・NCC とは、NCC の研究事業である「MASTER KEY Project」に関する連絡会を計２回実施し、情報共有や意見交換を行った。<br>・慶應義塾とは、医薬品評価に資する人材育成促進のため、同大学におけるファーマコメトリクス領域の研修や研究活動へPMDA職員が延べ23名参加した。<br>・東北大学とは、同大学からの人材交流者を主たる研究者として、日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」を実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | エ　研修の充実による人材育成<br><br>・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | エ　研修の充実による人材育成<br><br>・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。<br><br>・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、ＮＣをはじめとした医療施設での実地研修を実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況<br><br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | ・東京大学とは、同大学職員及びPMDA職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」に参加している。<br>・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ 18 名が計 18 件の講義・研究指導を行った。なお、３大学院（北海道大学、京都薬科大学、帝京大学）は令和６年３月末で連携大学院協定を終了した。<br><br>・国内派遣研修について、医療技術等習得研修制度に 50 名が参加した。また、高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修に８名が参加した。<br>・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。<br>・新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を昨年度に引き続き実施した。<br><br>・信頼性保証部の職員が医療現場における治験管理の実態を理解し、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、NCCH 及び NCGM の治験管理部門に計２名の職員を長期派遣する研修を実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・医療現場における操作手技を通して医療機器の理解を深めるため、医療機器の体験学習型研修を着実に実施する。<br>・医療機器等の製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。<br><br>・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修を推進する。 | | ・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修について、新型コロナウイルス感染症が５類に移行したことを受け、今年度は現地集合形式で５件のプログラムを実施した。対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。<br><br>・研修の実施方法については、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及びe-ラーニングのほか、Teams 等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、より充実した方式により実施した。 | | |
| | | オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 | オ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理・支援 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMED や厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：23 課題）。これに加え、文部科学省の科研費の交付を受けるために、研究機関指定申請の準備（研究を実施する組織の新設及び体制の整備等）を実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | できる体制を構築する。 | | ・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究については、改正関連規程に基づき、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施された。<br>・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和５年度は、東北大学との共同研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。<br>・研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：35 報、日本語 41 報）した。<br>・学術論文投稿の手続きを明確化し、支出対象の基準を満たす論文については掲載に必要な費用を支出する運用を令和５年度より開始した。<br>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。また、業務として公表した学術論文の学位取得への利用手順、研究実施時の留意点等を明確化するなど、研究促進への制度改善を図った。 | | |
| | | | ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 | | ・PMDA 役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。 | | |
| | | ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 | ・ＲＳ研究展示会の開催等を通じ、職員のＲＳ研究に | | ・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、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 対する意識を高めるとともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための支援を行う。 | | 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、新着公表論文に関する情報提供を行っている。令和５年度からは、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も当該情報提供と合わせて毎週行った。・イントラサイト（RS 研究・連携協定等）の全面リニューアルを実施し、情報へのアクセシビリティを高めるとともに、PMDA 入社後に博士の学位を取得した方の体験記の共有、また、全職員を対象とした意識調査による研究支援ニーズの把握を開始した。<br>・内外計 518 名の参加を得て RS 研究会を開催し、PMDA から公表された研究論文の著者による発表とパネルディスカッションを行った。<br>・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。 | | |
| | | カ　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<br><br>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。 | カ　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<br><br>・先端科学技術応用製品等へのより的確な対応を図るため、科学委員会において、ＡＩを活用したプログラム医療機器について課題を整理し、報告書をまとめる。 | ＜評価の視点＞<br>・革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。 | ・科学委員会において、「AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書」（令和５年８月 28 日）を取りまとめ、日本語及び英語で公表した。 | | |
| | | キ　横断的基準作成 | キ　横断的基準作 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。<br><br>② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 | 成等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、海外規制当局・外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じて規制上の取扱い変更も含め、先端技術を利用した医療機器等の評価の考え方を検討するとともに、審査等業務に活用するため、機構内の課題を分野横断的に整理する。<br><br>② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができているか。 | ・横断的 PT の取組み、検討内容等について学会等での発表（コンパニオン診断薬 WG、ICHQ12 対応 WG、患者参画検討 WG、RWD WG、医療機器国際業務対応 WG）、及び論文発表（医療機器国際業務対応 WG １件、患者参画検討WG１件）を行った。<br>・横断的 PT において、評価方針等について海外規制当局、開発企業、関連業界団体、関連学会等との意見交換会を行った（コンパニオン診断薬 WG、ICH Q12 対応 WG、患者参画検討 WG、RWD WG、医療機器国際業務対応 WG）。<br>・医療機器国際業務対応 WG では、PMDA-ATC セミナー開催に協力した。<br><br>・海外レジストリデータを用いた承認申請、国内レジストリを用いた使用成績調査に係る対面助言をそれぞれ実施した。<br>・また、海外レジストリデータを用いた承認申請について、海外レジストリ保有者に対する信頼性調査を実地で実施した。<br>・医療機器レジストリに対する信頼性調査事例、医療機器業界からの意見聴取も踏まえ、医療機器レジストリ活用に係る留意点をまとめた通知「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 点に関する質疑応答集（Q＆A）について」の文案を作成した。<br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した（R5 年度の実施件数：レジストリ活用相談 1 件、レジストリ信頼性調査相談 1 件、その他の治験相談の中で対応したもの 26 件）。 | | |
| | （４）国際化の推進<br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。 | ＜国際化の推進＞<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。<br><br>イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・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規格基準を作成するほか、他国が主導する | ＜国際化の推進＞<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・ＩＭＤＲＦ等の国際会議において議論をリードし、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。<br><br>イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・ＩＭＤＲＦ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国 | ＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 | ・IMDRF の管理委員会会合に出席し、組織運営や重要な決定事項に関する議論において、日本の意見入れ込みに向けて、議論の全体的な方向性を見極めながら調整を行った。<br><br>・IMDRF の管理委員会会合に出席し、IMDRF ガイダンス文書（患者個別化医療機器－規制経路、医療機器サイバーセキュリティのためのソフトウェア部品表の原則及び実践、医療機器市販後調査：各国所管当局の報告書交換基準及び報告書、レガシー医療機器のサイバーセ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 | 際ガイドラインの実施を推進する。<br><br>・日本発の医療機器の海外展開を後押しするため、米国との間で実施している医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト（ＨＢＤ活動）を推進し、実践的な規制調和の促進を図る。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にＲＳへの | | キュリティの原則及び実践、患者個別化医療機器－製造ベリフィケーションとバリデーション）の最終化を、我が国規制と整合するよう対応を行った。<br>・IMDRF の個別作業部会会議（オンライン会議及び対面）に積極的に参加し、日本の意見の取り込みに向けた調整を実施した。<br><br>・医療機器の日米同時申請・承認をめざしたプロジェクト（HBD 活動）において、日米の最新の行政制度の比較について、米国産官学との共著論文を作成し、公表に向けて準備を進めた。<br>・ The MedTech Conference 2023 に参加し、日本の医療機器規制に関するセッションや日米加伯英当局のセッションで日本の規制調和に係る取組みを紹介した。また、機構個室ブースを設置し個別相談を実施したところ、約 10 社の企業から相談申込があり、質疑応答・意見交換を行うことで、日米のアカデミア及び企業に対し、医療機器開発促進の活動の浸透を図った。<br>・HBD East 2023 Think Tank Meeting（令和５年 12 月 14 日共催）を開催し、日米のアカデミア及び企業に対し、両国における医療機器の開発促進を目的とした HBD 活動の浸透を図った。<br>・ CVIT（日本心血管インターベンション治療学会）年会、VIVA（Vascular InterVentional Advances）年会、CRT（Cardiovascular Research Technologies）年会において、HBD セッションを開催し、日米のアカデミア及び企業に対し、HBD 活動の成果及び今後の課題について周知を図った。<br><br>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医療機器の薬事規制に | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備等の充実を促す。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、革新的な医療機器の効率的な開発を推進するための制度について、最新情報をアジア諸国に発信する。 | | ついて情報交換を行った。<br>・APEC- RHSC の医療機器の優先作業領域の主導国を務め、薬事規制の調和を推進させる役割を果たした。<br>・医療機器領域の「優良研修センター」（CoE）として、医療機器の審査・安全対策に関するウェビナーを実施した。<br><br>・医療機器をテーマとした e-ラーニングコースを開設し、PMDA-ATC セミナーへの参加が叶わない海外規制当局担当者にも制度を理解するオンライン教材を提供した。<br>・APEC- RHSC 傘下で海外 CoE が実施する医療機器領域のセミナーのプログラム作成に貢献した（台湾 FDA、米国・南カリフォルニア大学）。また、台湾 FDA が実施する CoE セミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。<br>・PMDA-ATC の医療機器ウェビナー及びセミナーを開催し、それぞれ 15 か国/地域から 30 名、8 か国/地域から 25 名が参加した。<br>・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、日本の革新的医療機器の規制の枠組みについて紹介した。<br><br>・ ASEAN 加盟国向けに医療機器規制をテーマにウェビナーを開催し、5 か国/地域から 18 名が参加した。<br>・ASEAN Medical Device Committee (AMDC)の会議に出席し、AMDC と機構との連携事業として ASEAN 加盟国対象のセミナーを継続することに合意した。<br>・日タイ二国間会合において、タイ FDA の第三者認証制度の創設に向けて、日本における第三者認証制度導入の経験を、機構がタイ FDA と共有することに合意した。 | | |
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、ＡＳＥＡＮ各国を中心とした医療機器規制の整合化の活動を支援することで医療機器規制の国際的な規制調和の動きと協調した規制整備を促進する。 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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進<br><br>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 | 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進<br><br>・再生医療等製品の規制調和について、ＩＣＨ等の国際会議において、国際ガイドラインの作成等に主体的に取り組むとともに、ＩＰＲＰ等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。<br><br>・ＨＢＤ活動を通して、小児用医療機器における医療機器レジストリデータやリアルワールドデータの活用に関する情報共有を促進する。 | | ・ICH にて、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」（S12）について、日本主導のもと議論を進め、Step5 に到達し「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について（令和５年 10 月 23 日付け医薬機審発 1023 第１号）を発出した。また、令和５年度に設立された、CGTDG （Cell and Gene Therapies Discussion Group）に参加し、AAV 製品及び CAR-T 製品を対象に、調和すべき事項の検討を実施している。さらに、IPRP の CTWG（Cell Therapy Working Group ）、 GTWG （ Gene Therapy Working Group）に参加し、我が国の規制制度と調和を進めるための議論を実施した。<br><br>・ HBD East 2023 Think Tank Meeting 、CVIT（日本心血管インターベンション治療学会） 年会、VIVA（Vascular InterVentional Advances）年会、CRT（Cardiovascular Research Technologies）年会において、HBD セッションを開催し、小児用医療機器開発の促進策及び RWD の活用等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<br><br>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化<br><br>・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。<br><br>・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。 | ② 二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化<br><br>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化<br><br>・欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。<br><br>・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。<br><br>・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、協議を進める。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制をも | | ・ 米国 FDA、欧州 EMA 等と規制当局間会合を行い、技術情報等について情報交換を行った。<br><br>・台湾 FDA、韓国 MFDS、インドネシア FDA、タイ FDA、マレーシア NPRA 及びベトナム DAV と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。<br><br>・欧州 EMA に駐在する機構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た入手を行い、審査業務に活用した。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジアにおいて優先的に支援に取り組む 8 の優先国/地域を定め、それぞれに担当者を配置し、国際調和推進体制を強化し、二国間の支援業務を幅広く実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | とに、国際調和推進体制を強化する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、各国ごとのニーズ調査に基づき、個別分野ごとに方針を立てて、体系的な取組を進める。 | | ・WHO と協力して、ASEAN 加盟国へ提供するトレーニングニーズに関する会議を開催した。 | | |
| | ②　「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化<br><br>「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。<br><br>【評価における指標】<br>　アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナ | 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<br><br>・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数)、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。)。 | 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<br><br>・ＡＴＣによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（アジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上 | ＜主な定量的指標＞<br>・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度。 | ・PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 20 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、延べ 125 の国/地域から 579 名が参加した。<br>・このうち９回はアジア諸国（インド２回、フィリピン２回、台湾１回、ベトナム１回、マレーシア１回、ASEAN　２回）において規制調和が求められるテーマについてオンラインによるセミナーを提供した。<br>・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、５段階評価で３（Good）以上の割合が 98%であった。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 一受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成すること。（平成29年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数延べ４回）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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、指標を設定する。 | | を達成する。）。<br><br>・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、テーマやトレーニングの目的に応じて、対面で開催するセミナーに加え、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的かつ効果的に提供する。<br><br>・ＡＰＥＣの優先活動領域の１つである医療機器領域において積極的に活動し、国際調和を推進する。 | | ・令和２年１月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のため YouTube チャンネルに移行し、計 59 コンテンツを公開（うち８コンテンツは令和５年度に新規公開）、令和５年度の総閲覧回数は 36,000 回以上であった。<br>・令和３年１月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、令和５年度の総登録者数は 300 名以上であった。<br><br>・医療機器領域の「優良研修センター」（CoE）として、医療機器の審査・安全対策に関するウェビナーを実施した。<br>・PMDA ATC e-ラーニングシステムにおいて、国際戦略に関するコンテンツの中にグランドデザインの内容を追加、一般公開サイトに掲載した。<br>・AMDC の会議に出席し、AMDC と機構との連携事業として ASEAN 加盟国を対象に医療機器規制に係るウェビナーを継続することに合意した。 | | |
| | | ウ　二国間協議によ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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつ | 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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して相手国の要望等に | | ・韓国 MFDS と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を実施し、今後の日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | つ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。 | 応えるとともに、日本の規制制度への信頼を高める。特にアジア諸国との間でシンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、短期人材派遣等を通じて、医療機器規制について必要な協力を進め、日本の審査結果等の活用を促す。 | | 制調和の推進について意見交換を行った。<br><br>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、医療機器の薬事規制について情報交換を行った。<br><br>・日タイ合同シンポジウムにおいて医療機器セッションを設け、革新的な医療機器を開発するための規制に関する取り組みについて両国の最新情報を交換した。 | | |
| | | ・アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。 | ・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、ＷＨＯとも連携し、”Reliance”の考え方の浸透をアジア諸国に働きかけていく。 | | ・台湾 FDA、インドネシア保健省、タイ FDA、マレーシア NPRA 及びベトナム DAV と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。<br><br>・WHO 西太平洋事務局主催の WPRA 会合（令和５年８月）にブルネイとの共同議長として参加し、域内における規制当局の規制能力強化に向けた今後の活動等について日本の立場・考えを反映した形で会合の決定をとりまとめるとともに、各国参加者も満足できる成果を作ることに成功した。 | | |
| | | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・日本の再生医療等 | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・ＩＰＲＰ、ＡＴＣ | | ・ICH の CGTDG（Cell and Gene | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。 | による研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、再生医療等製品の品質管理を含めてアジア諸国の規制の確立を支援する。また、ＲＳに基づき、安全性評価試験などの浸透を図る。 | | Therapy Discussion Group)、IPRP の CGTWG （Cell and Gene Therapy Working Group）に機構のメンバーも参加し、議論をした。<br><br>・ The 6th Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine (APACRM)に参加し、再生医療等製品の規制の枠組みと審査の概要、品質・非臨床安全性に対する考え方をアジアの規制当局、アカデミア、企業に紹介した。<br>・マレーシア、タイ規制当局に対し、再生医療等製品の審査をテーマとした二国間セミナーを実施し、本邦の規制の枠組みと審査の概要を紹介した。 | | |
| | | オ　各種調査におけ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<br><br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰに関する調査に関して、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。 | オ　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<br><br>・ＧＬＰ調査について、ＯＥＣＤのデータ相互受け入れ制度に基づき、調査結果の相互受け入れを行う。<br><br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰ | | ・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。<br><br>・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するため、引き続き欧米 GCP | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 調査について、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。<br><br>・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。<br><br>・ＯＥＣＤ主催の査察官トレーニングコースへの講師派遣やＯＥＣＤ事務局への職員派遣など、ＯＥＣＤを通じたＧＬＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。<br><br>・ＭＤＳＡＰ調査機関等に対する評価手法について定期的な情報交換を規制当局間で行う。<br><br>・ＩＭＤＲＦ、ＭＤＳＡＰなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、ＭＤＳＡＰ調査機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討する。 | | initiative へ参加し、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。<br><br>・米国 FDA の職員と、GCP 調査や、非臨床試験の調査について議論し、情報共有した。<br><br>・OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣（１名）を行うとともに OECD 主催の 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、機構の知見・ノウハウの導入を図った。<br><br>・海外規制当局間の実務者レベルでの月２回の電話会議に参加し、MDSAP 調査機関等に対する評価手法について定期的な情報交換を行った。<br><br>・海外規制当局及び MDSAP 調査機関が出席する実務者レベルでの MDSAP 国際会議（２回）に参加し、海外規制当局及び登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について検討した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・海外規制当局と連携し、ＭＤＳＡＰ調査機関を評価する人員に対する教育研修を実施する。<br><br>・ＭＤＳＡＰ 規制当局協議会（ＲＡＣ）議長国として、関係国と協働し、ＭＤＳＡＰの維持・運営を進めるとともに、ＭＤＳＡＰの活動を主導する。<br><br>・ＭＤＳＡＰ調査報告書の本格受入れを推進し、調査対象となる製造所について、ＭＤＳＡＰ調査報告書や法令順守状況が適切であることが確認できた場合には、ＱＭＳ調査手続を合理化する。 | | ・海外規制当局と連携し、MDSAP 調査機関を査察する人員に対する教育研修を実施し、MDSAP 調査機関に対する監査を 11 件実施した。<br><br>・MDSAP 規制当局協議会の議長（令和４年１月～）として、MDSAP　RAC 会議を電話会議にて５回、対面会議にて２回主催し、認証機関の査察プロセスの管理指標の導入を企画・主導したほか、Affiliate メンバー（同プログラムをリライアンスに活用する国）の認定を２か国（台湾、メキシコ）完了させ、効率的な調査の実現にむけたグローバルな協力関係の構築を推進した。<br><br>・業界等向け各種講習会等において MDSAP 調査報告書の積極的な利活用を推奨し、３月 22 日時点で 265 施設の MDSAP 報告書利用を認め、全て書面調査として QMS 調査手続を合理化した。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| （予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載） |

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

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―４</td><td colspan="3">安全対策業務</td></tr>
<tr><td>業務に関連する政策・施策</td><td>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。<br>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公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】<br>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。<br>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ＰＭＤＡ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。<br>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。<br><br>【難易度：高】<br>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。<br>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</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>３　諸外国と信頼関係を構築するためには、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、国及び機構としてのベネフィットと同時に、相手のベネフィットも確保する「Win-Win」の関係を構築する必要がある。さらに、今後は欧米の規制当局との対話・調整のみならず、機構の審査結果の活用などを通じたアジア諸国との関係強化が求められ、難易度が高い。 | | |

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

２．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）情報

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談（計画値） | 全件実施 | － | 693 成分 | 709 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により529成分に変更 | 948 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により860成分に変更<br>→令和３年８月 30 日付け事務連絡により626成分に変更 | 602 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により870成分に変更<br>→令和３年８月 30 日付け事務連絡により 1104 成分に変更 | － |
| 医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相 | － | － | 相談申込のあったすべての相談に対応 | 相談申込のあった全ての相談に対応 507 成分 | 相談申込のあった全ての相談に対応 549 成分 | 相談申込のあった全ての相談に対応 981 成分 | － |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 5,888,990 | 6,574,252 | 10,528,181 | 5,596,096 | 6,372,987 |
| 決算額（千円） | 4,374,263 | 4,478,721 | 9,377,543 | 4,915,385 | 5,158,861 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 談（実績値） | | | 666 成分（相談件数は1451件） | （相談件数は1,184 件） | （相談件数は1,100 件） | （相談件数は1,665 件） | | | | | | | | | |
| | 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（計画値） | 報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表 | － | 報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表 | | | | | | | 経常費用（千円） | 4,859,757 | 4,925,849 | 9,327,496 | 5,339,023 | 4,862,801 |
| | 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 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | | | 経常利益（千円） | 710,484 | 1,006,692 | 1,148,643 | 1,786,294 | 2,205,411 |
| | 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勤務日以内 | － | 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 | 4,862,846 |
| | 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（実績値） | － | － | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | | | 従事人員数 | 220 人 | 227 人 | 243 人 | 247 人 | 251 人 |
| | 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 | － | 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。 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値） | ― | ― | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 10 回開催（うちアジアの国を対象に 3 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 11 回開催（うちアジアの国で 5 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 99% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 18 回開催（うちアジアの国を対象に 9 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 回開催（うちアジアの国を対象に 10 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 回開催（うちアジアの国を対象に 9 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 98% | | | | | | | | |

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

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

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中期目標 | 中期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| | ４　安全対策業務<br>安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行うことが重要である。<br>また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。<br>このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施<br><br>①　ＭＩＤ－ＮＥＴ®（注 13）等の医療情報データベースを活用した薬剤 | ４　安全対策業務<br>条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。<br>国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、ＲＳに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。<br><br>（１）　副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査 | ４　安全対策業務<br><br>（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査 | | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：Ａ<br><br>（安全関係）<br>新型コロナワクチンの接種は、令和３年２月から医療従事者・高齢者を対象に全国的規模で開始されて以降、接種対象が小児、乳幼児へと拡大され、令和５年度末に特例臨時接種が終了した。機構では、予防接種法に基づき、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について、接種体制の変化にあわせて、柔軟に対応した。例年、副反応疑い報告約１千件前後を受け付けているところ、約 1,400 件受け付けた。受け付けた報告については、従前のとおり必要な情報の不足・不備対応を行い、情報の品質担保につとめた。令和５年度は春開始接種、新たなオミクロン株対応ワクチンを用いた秋開始接種が進められ、これら副反応疑い報告情報が注目を集める中、いずれについても逐次、厚生労働省に報告した。<br>また、令和４年３月の HPV ワクチンの積極的勧奨の差し控えの終了に合わせ、引き続き、HPV ワクチン接種後の副反応疑い報告の受付、整理及び調査について迅速に対応した。 | 評定　Ａ<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するとともに、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と、講じた安全対策措置のフォローアップ等を行うものである。<br>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ていることから、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増加しているところであり、その結果、市販後の安全対策についても、高度化の推進が求められるとともに、その重要性は益々高まっており、<br>・クリニカル・イノベーション・ネットワークとＰＭＤＡの医療情報データベース（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（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））<br>・日本発の医薬品、医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処するため、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を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係を構築、積極的な国際貢献を展開<br>といったこれまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから難易度が高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>このような中、以下記載のように、定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、Ａ評定とする。<br><br>〈 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 〉<br>・MID-NETⓇ及びＮＤＢを活用して安全性評価を実施し、COVID-19 治療薬の処方実態及びベネフィット・リスク等への安全対策措置の検討を実施している。<br>・医薬品副作用・感染症症例報告等約 83 万件を受付。<br>・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施している。<br>・企業からの添付文書改訂相談等全 1,108 件について、内容を精査し迅速に対応している。<br>・厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。 | に基づく安全性評価の推進<br><br>・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、ＭＩＤ－ＮＥＴ®やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「ＮＤＢ」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。 | に基づく安全性評価の推進<br><br>・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、ＭＩＤ－ＮＥＴ®及びレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「ＮＤＢ」という。）を活用して安全性評価を実施し、必要に応じて安全対策措置を検討する。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の安全対策への活用 | ・ MID-NET ® 及び NDB を活用して安全性評価を実施し、以下の安全対策措置の検討に活用した。<br>①COVID-19 治療薬の処方実態及びベネフィット・リスク<br>②チアジド系利尿薬等における非黒色腫皮膚がん<br>③乾癬治療薬における好中球減少<br>④抗うつ薬における血小板減少<br>⑤VEGF 経路の阻害作用を有する薬剤における動脈解離<br>⑥スタチンに属するジェネリック医薬品の安全性評価<br>⑦チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）による臨床検査値異常<br>⑧エンシトレルビルフマル酸による臨床検査値異常 | これらは厚生労働省の審議会におけるワクチンの評価に活用されており、多大なる成果を挙げている。<br>副反応疑い報告については医療機関からの報告だけではなく製造販売業者からの報告も含めてデータ集計及び専門家による個別症例の評価を実施し、３ヵ月毎に開催される定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 ） 及び薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。さらに、海外での措置状況、国内外の研究報告等を適時に情報収集し、遅滞なく接種開始後の安全管理を実施しており、審議会における追加資料要請にも応えつつ、全て適時に対応した。また、新型コロナワクチンに係る安全対策措置については、EU、米国等海外規制当局に遅れることなく対応した。<br>個別症例評価にて医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例について、MID-NET® 又はレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)により、能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析による安全性評価を行い、安全対策措置の検討に活用した。<br>リアルワールドデータなど医療情報データベースの行政的な利活用を行い安全対策措置の検討に活用したこと、AI | 訂を指示した医薬品 123 成分について、適時適切な添付文書改訂を実施している。<br>・安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告約８千件のうちＰＭＤＡ調査対象の 2,417 件、定例ワクチンの副反応疑い報告数 500 件のうちＰＭＤＡ調査対象の 13 件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施している。患者からの副作用報告約 250 件について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用している。<br>・新型コロナワクチンの副反応報告について、新型コロナワクチンの令和５年春開始接種及び秋開始接種、並びに令和５年度末の特例臨時接種終了に向けた接種といった状況の変化に柔軟に対応し、上記とは別に約 950 件を受け付け、整理している。<br>・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出している。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 〉<br>・医薬品相談 12,741 人（17,090 件）、医療機器相談 317 人（352 件）の相談に対応している。（令和４年度：医薬品相談 13,925 人（15,653 件）、医療機器相談 424 人（445 件））<br>・ＲＭＰ657 件（うち資材付のＲＭＰは 388 件）の公表並びに RMP に基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成 60 件、更新 423 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 11 件、更新 30 件。<br>・薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、ＰＭＤＡメディナビのリーフレットの設置・配布等を行い、ＰＭＤＡメディナビの周知を実施している。<br>・令和５年度末のＰＭＤＡメディナビ登録件数：215,463 件（令和４年度末：212,224 件）。<br>・「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」２報（「不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について」更新を含む）を作成し、ＰＭＤＡホームページに掲載し、メディナビで配信。さらに、「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を配信し、合計 10 回の情報提供を実施している。<br>・医薬品の副作用報告、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、それぞれ約６万４千件、約２万８千件、約６百件を、報告から４ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表している。<br>・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、即日、ＰＭＤＡメディナビ配信を行い周知している。<br>・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表している。<br>・患者副作用報告について、その活用・取扱いがより一般の方に伝わるよう、広 |
| | | ・緊急安全性情報及 | ・緊急安全性情報及 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ® | ・医療情報データベー | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。 | び安全性速報による安全対策措置を講じた場合には、ＭＩＤ－ＮＥＴ®又はＮＤＢの利用可能性を含め措置効果の検証実施について検討する。 | 等による緊急安全性情報等の措置効果の検証 | スの活用対象となる措置はなかった。 | を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発において、構築したAI評価モデルを試行的に実務に導入したことは大きな成果である。<br>年々増加する副作用等報告については、遅滞なく因果関係評価等を行い、必要に応じて安全対策措置の検討を行うとともに、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を迅速に PMDA ホームページに公表した。特に、画期的な新医薬品や新医療機器等の安全対策においては、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、国内外の情報の収集等に基づき、緻密で高度な専門的な検討が必要となるが、いずれも迅速かつ適切に安全性評価を行い対応した。<br>医薬品副作用・安全対策支援統合システムについては、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるようシステムの観点から方策を検討し、システム再構築に向け RPA を含めた要件整理を行い、改修の準備を進めた。<br>また、医療機器の不具合等報告における電子的報告の方法について引き続き見直しを行い、報告者の利便性向上と報告の電子化促進を図った。ラインリストの公表期間については、件数が年々増加する中で目標を達成した。<br>「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安 | 報用リーフレットとポスターを刷新している。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 審査部門、救済部門との連携 〉<br>・新薬及び機器審査の各チームに対応して 20 名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関するＲＭＰについて安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定している。<br>・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、２件の使用上の注意の改訂に活用している。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 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 〉<br>・外部機関と協力・連携し、ＲＳ研究を実施している。（ＡＭＥＤ等の公的研究費を用いた研究：23 課題）<br>・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５年度は 65 課題の研究が実施され、研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表している。（英語論文：35 報、日本語 41 報）<br>・MID-NETⓇの行政利活用として、29 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始。別途調査中であった行政利活用に関し、８調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、ＮＤＢを用いてリスク評価を実施している。<br>・MID-NETⓇの利活用促進を目的として、MID-NET シンポジウム 2024 をリモート形式で開催している。（登録者約 547 名）<br>・MID-NETⓇの利活用に関するリモートでの研修等を実施している。（受講者数約 100 名）<br>・MID-NETⓇの品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和５年 12 月時点で 800 万人超規模の患者データ集積を完了し、350 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新を完了している。<br>・国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤との連携に関し、令和５年度に一部のデータに限った連携を開始している。<br>・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、役職員延べ 18 名が計 18 件の講義を実施している。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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又は対面にて開催し、定量的指標において、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）以上の割合を 75%としているところ、98%を達成している。（達成度 131%）<br>・上記のセミナーについて、年間で合計 20 回（医薬品・医療機器の審査及び安 |
| | ② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。 | イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施<br><br>・ 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、ＩＴ技術の活用、システムの強化・高度化を図る。 | イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施<br><br>・企業からの副作用・不具合等の報告を適切に受付け、整理を行う。<br><br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、再構築の要件定義を行い、安全対策業務の効率化に資するよう、システム再構築を進める。<br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行うとともに、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ（Ｒ３）への移行に伴う課題等について対応する。また、 | ＜評価の視点＞<br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用 | ・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、医薬品副作用・感染症報告について約 59 万件を受け付けた。これらのうち国内の医薬品副作用・感染症報告は約７万件であった。<br><br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるようシステムの観点から方策を検討し、システム再構築に向け RPA を含めた要件整理を行い、改修に向け準備を進めた。<br>・医薬品識別（IDMP）の剤形コード等の本格実装に向け令和３年度に改修した医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、さ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ＩＣＨやＩＳＯ等における検討状況も踏まえ、必要に応じて、医薬品識別（ＩＤＭＰ）の剤形コード等の本格実装に向けて、業界と調整対応を進める。<br><br>・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消を目指す。<br>・大量の副作用報告データを効果的、効率的に評価・処理する方法について、厚生労働科学研究の成果なども活用しつつ、今後の研究課題を整理する。また、大量の薬局ヒヤリ・ハットデータをＡＩを活用して評価する方策について、これまでの検討結果を踏まえ、試行的に実務に導入して有用性を確認し、本格導入の適否を検討する。<br><br>・医薬品副作用・感染症報告、医療機器不具合・感染症報 | | らなる検討・調整を進めた。<br><br>・薬機法改正による医薬品の治験副作用報告の変更に伴う市販後副作用報告との重複報告について、厚生労働省等と連携しながら、解消方策を検討した。<br><br>・外部研究機関との共同研究において構築した薬局ヒヤリ・ハット事例にかかる AI 評価モデルによる事例のスクリーニングを試行的に行い、人による評価と比較して妥当性を検討した。検討結果を基に設定の一部を見直し、引き続き AI 評価モデルによる試行的なスクリーニングを継続することとした。<br><br>＜評価の視点＞<br>・国内の医薬品副作用・感染症報告や医療機器不具合・感染 | 全使用の徹底の再周知については、合計 10 回の情報提供を実施し、医療関係者に対する安全性情報の発信を促進した（医薬品安全管理責任者講習会等においても、これらの情報の周知を図った）。<br>PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の新規掲載や重要な更新情報を配信するとともに、当該 PMDA メディナビに、RMP に関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツの紹介を掲載し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。<br>このほか、新記載要領に対応した添付文書の届出・ホームページ掲載を、企業が滞りなく速やかに実施できるよう、医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、システムの操作方法等に関する問合わせに対応した。<br>患者が、電子版お薬手帳の処方薬剤情報から PMDA ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるようにするため、機構のシステム改修を進めた。<br>また、情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書を XML 形式で掲載するための医療機器情報提供システムの改修を進めた。<br>令和４年度に実施した「病院・薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果 | 全対策をテーマとするものを含む）開催し、125 の国/地域から延べ 579 名が参加している。<br>・ＩＣＭＲＡ（薬事規制当局国際連携組織）では、副議長として新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性に関する規制の方向性に関するステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献している。<br>・ＩＣＨ（医薬品規制調和国際会議）では、管理委員会の副議長として、また、活動中の 32 作業部会のうち５つの議長として、議論を主導している。<br>・ＩＰＲＰ（国際薬事規制当局プログラム）では、副議長としてグローバルな場における規制調和活動の意思決定を日本が主導的に進めている。<br>・台湾ＦＤＡと、ＰＭＤＡ審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関するＱ＆Ａ集を作成し、公表している。<br>・ＡＳＥＡＮ加盟国を対象にした医薬品のリスク管理計画に関するシンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行なった。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br>さらに、新型コロナウイルス感染症対策としてワクチン副反応報告や治療薬副作用報告についても、引き続き漏れなく情報収集し、適切に分析・評価することを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 告、再生医療等製品不具合・感染症報告の国内の全症例について、因果関係評価や報告内容の確認などの精査を、原則として報告受付の翌勤務日中に行う。<br><br>・不具合報告システムについて、迅速な安全対策に繋がるよう不具合用語集データ活用等の機能改善等の検討を引き続き行う。また、システム移行後の不具合等報告受付が円滑に行われるよう、ユーザーの意見を踏まえて引続き利便性向上のための機能改善を実施する。 | 症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌勤務日中に行う。<br><br>＜評価の視点＞<br>・医療機器不具合報告システムの整備を行う。<br><br>＜評価の視点＞<br>・再生医療等製品不具合報告システムの整備を行う。<br><br>＜評価の視点＞ | 報告、医療機器不具合・感染症報告、体外診断用医薬品の副作用報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌勤務日中に実施した。<br><br>・医療機器不具合用語集の改版にあわせアップデートを行う等、医療機器不具合報告受付システムの整備を行い、利用者からの問合せ等を踏まえ、当該不具合等報告受付システムおよび関連するツールの修正等を実施した。当該システムの円滑な運用を行い、医療機器不具合・感染症報告について約 23 万件を受け付けた。これらのうち国内の医療機器不具合・感染症報告は約３万件であった。<br><br>・再生医療等製品の不具合等・感染症報告について、約５千件を適切に受け付けた。これらのうち国内の再生医療等製品の不具合等・感染症報告は約 6 百件であった。 | を基に、関連団体等と協力し、RMP を含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。<br><br>（RS 関係）<br>業務実績欄に記載のとおり、アカデミア等の専門機関との包括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、人材の育成や研究環境の整備等において着実に実績を上げた。<br>厚生労働省の通知について文書のとりまとめを行うなど発出に協力した。<br>MID-NET®データを用いた行政的利活用として 29 調査を開始した。また、別途調査中であった８調査の結果は添付文書改定等の具体的な安全対策の根拠データの一つとして活用された。また、MID-NET®を活用した早期安全性シグナルモニタリング等の他の調査や NDB を用いたリスク評価等も実施するとともに、これまでに実施した結果の一部は英語学術論文として公表された。これらの成果により、医薬品安全性評価の質の向上に貢献した。さらに、MID-NET®で利用可能なアウトカム定義の検討を進め、複数のアウトカム定義について結果を得た。<br><br>（国際関係）<br>今年度はコロナ禍も終息に向かい、実績欄に記載のとお | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・ 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。 | ・再生医療等製品の患者登録システムについて必要な協力を行う。<br><br>・副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。<br><br>・安全対策措置立案の期間短縮に向けた検討のため、機構から製造販売業者に添付文書の改訂の要否について照 | ・再生医療等製品の患者登録システムを円滑に運用する<br><br>＜その他の指標＞<br>・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置<br><br>＜評価の視点＞<br>・進捗状況を把握し、安全対策措置を迅速に行う。 | ・再生医療等製品の患者登録システムの関連学会への移管及び安定的運用に協力した。<br><br>・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品 1,108 件（うち体外診断用医薬品 253 件）及び再生医療等製品 6 件の相談について迅速に対応した。また、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認されたエンシトレルビルフマル酸について、製造販売業者及び医療機関からの副作用報告状況を整理し、定期的に実施される薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。<br>・医療機器について、添付文書改訂相談 267 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 51 件において、内容を精査し、迅速に対応した。<br><br>・厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 123 成分の案件について、進捗状況 | り、順次再開されはじめた対面会合にも積極的に参加し、欧米やアジア諸国との連携や国際調和活動を主導的かつ積極的に推進するとともに、機構の国際的地位を向上させる施策を着実に進めてきた。<br>アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのセミナーについては、引き続きオンラインでセミナーを開催しつつ、対応可能なものは対面でのセミナーに切り替えて開催し、規制調和を進めた。定量的指標として、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）以上の割合を 75%としているところ、目標を大きく上回る 98%を達成した。さらに、e-ラーニングシステム一般公開サイトに 10 のコンテンツを新規に公開し、機構及び PMDA-ATC の活動を周知するとともに、最新の薬事規制及び機構の活動についての理解促進を図ってきた。<br>国際活動における重要度及び難易度が高いものとして、多国間関係では、各国規制当局の長官級の会合である ICMRA 及び ICH 管理委員会において副議長を務めるとともに、APEC- RHSC の共同議長を継続して務め、それぞれの議論の場で主導的な役割を果たすとともに機構の国際的地位の確立を図った。特に COVID-19 への国際的な対応においては、ICMRA が活動の中心的な役割を果たす中、昨年度に引き続き本年度も | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 会し、かつ厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した案件について、進捗状況を把握する。 | | を把握し、適時適切な添付文書改訂を行った。<br>・報告された副作用等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を速やかに講じた。なお、PMDA ホームページに設置していた新型コロナウイルス感染症に特化したページは、当該感染症の５類感染症移行に伴い令和５年５月８日時点で更新を停止し、個別の医薬品について情報検索ページ等で情報提供を行う通常の体制に移行した。<br>・医療機関からの電子報告の受付システムについて、安定的に稼働させ、副作用、不具合等報告を適切に受け付けた。 | ICMRA での対応と国内の対応との調整・確実な連携、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等において大きく貢献した。<br>また、二国間関係にあっては、８のアジアの優先国・地域に対し、日本の薬事規制等との調和を促進するため、国ごとのシンポジウム・二国間会合を通じ、各国規制当局者の能力向上や、機構に対する信頼を醸成してきた。<br><br>以上のように、定量的指標については、全て達成しており、新型コロナワクチン副反応疑い報告受付・整理の業務が課される中、定性的な指標においても、多くの実績を上げることができた。<br>また、MID-NET®や NDB を積極的に活用した医薬品安全性評価を進め、その成果を実際に安全対策に活用していること、MID-NET®の活用促進に向けた改善を具体的かつ計画的に進め、MID-NET 接続環境や早期安全性シグナルモニタリング等の新たな方法を着実に運用していること、そして国立病院機構との連携を着実に進めていること等、新たな手法に基づく医薬品安全性評価を積極的に進め、目に見える成果が得られている。<br>さらに、国際関係についても、各国規制当局と積極的に | |
| | | | ・薬機法に基づく医療機関からの副作用、不具合等報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。 | | | | |
| | | ・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。 | ・医療機関からの医薬品の副作用報告のうち調査が必要と判断した全ての報告についてフォローアップ調査を実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況 | ・医療機関からの医薬品の副作用報告について約 8 千件を受け付け、うち機構調査対象は 2,417 件であった。これらのうち調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 | | |
| | | ・医療機関からの医療機器の不具合報 | ・医療機関からの医療機器の不具合報 | ＜評価の視点＞<br>・医療機関からの医療機器の不具合報告 | ・医療機関からの医療機器に係る不具合報告 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができる体制を確保する。<br><br>・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。 | 告について、機構が調査を実施するための体制や業務手順の整備を進め、調査が必要と判断した全ての報告に対して、フォローアップ調査を実施する。<br><br>・予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく医療機関からの副反応疑い報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、適切に受け付け、整理する。<br><br>・新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付システムによるものも含め、引き続き、適切に受け付け、整理する。<br><br>・予防接種法に基づく副反応疑い報告について、個人情報の取扱いに留意した上で詳細調査を実施し、厚生労働省に提供する。 | について、必要と判断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。<br><br>＜その他の指標＞<br>・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施 | を端緒として、周辺情報の収集等を行い、厚労省と連携して、必要な安全確保措置の実施について対応を進めた（フォローアップ調査に至った案件はない）。<br><br>・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告について約５百件を受け付け、うち機構調査対象は 13 件で、調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。<br><br>・新型コロナワクチンの副反応疑い報告について、新型コロナワクチンの令和５年春開始接種及び秋開始接種、並びに令和５年度末の特例臨時接種終了に向けた接種といった状況変化に柔軟に対応し、約 950 件を受け付けた。<br><br>・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）及び薬事・食品衛生審議会（薬事分科会医薬品等安全対策部 | 会議等を実施し、規制調和に向けた中心的な役割を果たすなど国際的な活躍・貢献も大きかったことから、A 評定とする。<br><br>＜課題と対応＞<br><br>（安全関係）<br>世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合に対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、MID-NET®などの医療情報データベースの行政利活用をより一層進めるなど、引き続き、安全対策業務の質の向上を図っていく。<br>年々増加する副作用等報告について、人的資源活用以外の情報処理方法を検討する。<br>副作用等報告、不具合等報告について、医薬関係者に対し電子報告を周知、推進する。<br>引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なく PMDA ホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めていく。<br>医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、電子化された添付文書等最新の安全性情報を確実に提供することが可能な体制を維持する。<br>また、医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 会安全対策調査会）の資料として遅滞なく厚生労働省に提出した。<br>・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告 28 件（医薬品 27 件、医療機器 1 件）を受け付け、厚生労働省に報告した。医薬品の機構調査対象は 18 件であった。これらのうちフォローアップ調査が必要と判断した報告について、フォローアップ調査を実施した。 | 的・継続的に行うために、ホームページのさらなる活用など、より良い情報提供方法について検討する。<br><br>（RS 関係）<br>革新的医薬品等の実用化に向けて、アカデミア等の専門機関や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との連携を一層充実させるとともに、文部科学省の指定研究機関となるための手続きを進め、外部リソースに基づく研究を実施しやすい環境を整備すること、並びに更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。 | |
| | | ・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。 | ・臨床研究法に基づく特定臨床研究実施者からの疾病等報告を適切に受け付け、整理し、厚生労働省に報告する。 | | | | |
| | | ・医薬品リスク管理計画（以下「ＲＭＰ」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。 | ・医薬品リスク管理計画（以下「ＲＭＰ」という。）に規定されている「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。<br><br>・医療機器製造販売後リスク管理計画が策定される医療機器の早期承認品目について、「市販後の安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。<br>・副作用報告等を適切に評価し、製造販 | ＜その他の指標＞<br>・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施<br>＜評価の視点＞<br>・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか | ・新医薬品等の承認審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までに医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）を確認した。また、RMP に規定されている医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施されるよう指導した。<br>・医療機器の早期承認品目として承認された１件について、医療機器製造販売後リスク管理計画の策定に際し、機器審査部と連携して相談・指導等対応を行った。<br><br>・副作用報告等を適切に評価し、製造販売業 | MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価を一層進める等、質の高い安全対策業務を行っていく。<br><br>（国際関係）<br>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある。ATC が実施するセミナー受講希望者の国・地域において、対面開催が有益である場合は対面開催を実施しつつ、オンラインセミナーの利便性も活用し、効果的かつ効率的に国際対応を行っていく。 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 売業者に対してＲＭＰの適切な更新を指導する。<br>・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 | | 者に対して RMP の適切な更新を指導した。<br><br>・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応した。 | | |
| | ③　医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。 | ウ　医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進<br><br>・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等による周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。 | ウ　医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進<br><br>・医薬関係者に対して、医療機関報告の充実・増加を促すため、報告の重要性や報告に際しての留意事項や電子的な報告に関する広報活動等を行う。また、効率的かつ効果的に安全性情報を収集するため、副作用報告の質の向上に関する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班に協力し、副作用報告の実態を踏まえた助言等を行い、質の高い副作用報告の推進を図る。 | ＜その他の指標＞<br>・医療機関、職能団体からの依頼に応じ、医療機関報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演を行う。<br><br>＜評価の視点＞<br>・医療機関報告の充実のための普及啓発活動を推進しているか。 | ・医療機関報告の充実・増加を促す講演について、COVID-19 の状況も踏まえ依頼元の要望に応じてオンラインで４回、対面で６回行った。<br>・電子報告の受付システムの周知を図るため、令和４年度に作成した動画を PMDA ホームページに公開するとともに、トップページの大バナーを掲載した。さらに、専用キャラクターを用いたノベルティ等を作成し、医薬関係者向けの学会においてブース出展や幕間広告等を行った。加えて、医薬情報誌の電子版や厚生労働省発行の雑誌への記事や広告を掲載し、SNS 配信による周知を行った。<br>また、効率的かつ効果 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 的な安全性情報の収集に資するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」に協力した。<br>さらに、電子カルテからの効率的かつ効果的な副作用等報告を実施可能とする基盤の構築に資するため、厚生労働科学研究費補助金「ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する研究」に協力した。 | | |
| | ④　患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。 | エ　患者からの副作用情報の安全対策への活用<br><br>・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。 | エ　患者からの副作用情報の安全対策への活用<br><br>・患者からの副作用報告については、個人情報の取扱いに十分留意した上で、厚生労働省と連携して国民への周知を行う。<br>・患者からの副作用報告を適切に受け付け、整理する。<br>・患者副作用報告の報告方法の改善及び報告に対するフォローアップの拡充等、報告活用を促進するための対応を行う。 | ＜評価の視点＞<br>・患者からの副作用報告に関して国民へ周知を行っている | ・患者副作用報告について、その活用・取扱いがより一般の方に伝わるよう、広報用リーフレットとポスターを刷新した。また、厚生労働省を通して都道府県等へ協力を依頼し、所管医療機関に対し広報誌掲載用資材とともに配布した。<br>・関連する PMDA ホームページやバナーの刷新、SNS 配信により国民への周知を行った。<br>また、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためのシステム改修を行った。 | | |
| | | | ・患者からの副作用報告について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で、安全対策に活用する。<br><br>・患者等からの副作用情報収集源としてのソーシャル・ネットワーキング・サービス（ＳＮＳ）の利用可能性について引き続き検討を行う。 | ＜その他の指標＞<br>・患者からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況 | ・患者副作用報告として約 250 件を受け付けた。うちフォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用した。<br>・SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査を開始し、令和４年度調査報告書を HP に公表した。 | | |
| | （２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ<br><br>添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を含む安全性情 | （２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ<br><br>ア　医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供 | （２）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ<br><br>ア　医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。 | ・添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成 34 年度までに全件実施する。<br><br>・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。 | ・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図り、相談を終え新記載要領に対応した添付文書の届出の受付及びホームページ掲載を引き続き速やかに行う。<br><br>・医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、引き続き、PMDA ホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続して GS1 バーコードから閲覧できるようにする。 | ＜その他の指標＞<br>・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載<br><br>＜評価の視点＞<br>・ホームページへの掲載を迅速に行う。 | ・医薬品医療機器情報提供システム、企業向けサイトの安定運用を図るとともに、製造販売業者からのシステムの操作方法等に関する問い合わせに対し、添付文書の届出及び PMDA ホームページ掲載を滞りなく実施できるよう対応した。<br><br>・医薬品医療機器情報提供システム等情報提供にかかる各種システムの安定運用を図り、PMDA ホームページメンテナンス時等であっても電子化された添付文書が継続して GS1 バーコードから閲覧できるよう対応した。 | | |
| | | イ　リスクコミュニケーションの強化<br><br>・ 医薬品・医療機器等を安全にかつ安 | イ　リスクコミュニケーションの強化<br><br>・医薬品・医療機器等を安全にかつ安 | ＜その他の指標＞<br>・医薬品・医療機器等に関する一般消費 | ・相談窓口の周知を図るとともに、医薬品・医 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 | 心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 | 者や患者からの相談の適切な実施<br><br>＜評価の視点＞<br>・相談の適切な実施 | 療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施した。<br>・相談件数は、医薬品相談 12,741 人（17,090 件）、医療機器相談 317 人（352 件）であった。（令和 4 年度：医薬品相談 13,925 人（15,653 件）、医療機器相談 424 人（445 件）） | | |
| | | ・消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。 | ・医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、ホームページのさらなる活用など、シンポジウムに代替する、より良い情報提供方法について引き続き検討を行う。 | ＜その他の指標＞<br>・一般国民向けのシンポジウムの開催など一般国民向けの情報発信 | ・一般国民向けの情報をわかりやすく発信するために、PMDA ホームページの改善に向けて検討を進めた。その他、患者向医薬品ガイド等による情報提供の今後のあり方について検討を進めた。 | | |
| | | ・ 患者向医薬品ガイド、RMPに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。 | ・RMPに基づく患者向け説明資材、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等をホームページに掲載し、一般向けの情報提供を行う。 | ＜その他の指標＞<br>・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載 | ・RMP に基づく患者向け資材、患者向医薬品ガイド、患者向けの重篤副作用疾患別対応マニュアル等について、引き続き PMDA ホームページに掲載し情報提供を行った。なお、患者向医薬品ガイドについては、新規作成 60 件、更新 423 件（いずれも後発品を含む）、ワ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | クチンガイドについて、新規作成 11 件、更新 30 件の対応を行った。<br>・電子版お薬手帳を介した医薬品情報提供については、患者が、お薬手帳の処方薬剤情報から PMDA ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を進めた。 | | |
| | | | ・患者が、処方された医薬品について、電子版お薬手帳の薬剤情報からＰＭＤＡのホームページに掲載された患者向けの医薬品情報に容易にアクセスすることができるよう、システムの改修を行う。<br><br>・希少疾患や難病等の患者への情報提供の充実方策として、患者会と連携した情報提供、情報収集への取り組みを行うとともに、その拡充を図る。 | | ・日本ライソゾーム病患者家族会協議会と試行的連携を開始し、関連する医薬品の使用上の注意改訂について情報提供を行うなどの取組を実施した。 | | |
| | | ウ　ＲＭＰを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進 | ウ　ＲＭＰを含む安全性情報の医療現場におけるさらなる活用推進<br><br>・情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書の掲載ファイル形式の XML 化について、ニーズも踏まえて検討を行う。 | | ・情報の利活用推進に向け、医療機器の電子化された添付文書を XML 形式で掲載するための医療機器情報提供システム改修を進めた。 | | |
| | | ・医薬品医療機器情 | ・医薬品医療機器情 | ＜その他の指標＞<br>・医薬品医療機器情 | ・PMDA メディナビの | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。<br><br>・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。 | 報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）及びマイ医薬品集作成サービス（医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスを含む）について、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらなる普及を図る。<br><br>・令和４年度に実施した「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を踏まえ、安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策について、関連団体等と協力して学会や研修会等における講演、会報誌への掲載等による周知を行う。 | 報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）の登録件数<br><br>＜評価の視点＞<br>・ＲＭＰを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知<br><br>＜その他の指標＞ | 周知を図るため、リーフレットを最新の情報に更新するとともに内容を見直し、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士の免許交付時等に配布した。<br>・日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、講習会や学術集会において、PMDA メディナビのリーフレットの設置、幕間スライドの映写並びに受講者向けサイトへの Web ポスター及びリーフレットの掲載を行った。<br>令和５年度末の PMDA メディナビ登録件数：215,463 件<br>（令和４年度末：212,224 件）<br><br>・令和４年度に実施した「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」の結果を基に、関連団体等と協力し、RMP を含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・厚生労働省、職能団体等の協力を得て、ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。<br><br>・副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」、「ＰＭＤＡ医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。 | ・ＲＭＰ並びにＲＭＰに基づく医療従事者向け資材及び患者向け資材をホームページに掲載する。また、職能団体等と協力しながら、令和元年度に作成した e-ラーニング動画の周知等、ＲＭＰの位置づけの理解促進に引き続き取り組むことにより、ＲＭＰや資材のより一層の利活用推進を図る。<br><br>・副作用報告、医療事故等の情報の評価に基づき、「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」及び「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間５回以上行うとともに、これらの情報のより効果的な周知方法について検討を行う。 | ・ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材のホームページへの掲載<br><br>＜その他の指標＞<br>・「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」及び「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間５回以上の実施。 | ・RMP 並びに RMP に基づく医療関係者向け資材及び患者向け資材の PMDA ホームページ掲載を引き続き行った。令和５年度末現在、657 件の RMP を公表しており、うち資材付の RMP は 388 件である。<br>・PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の重要な更新情報を配信するとともに、RMP に関する医療関係者向け e-ラーニングコンテンツを紹介し、RMP 及び RMP に基づく資材の利活用推進を図った。<br><br>・「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」２報及び「PMDA 医療安全情報」３報を作成し、 PMDA ホームページに掲載の上、PMDA メディナビで配信した。<br>・医薬品や医療機器に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、包装・表示等「モノ」の観点から安全対策の必要性を検討し、検討結果を報告するとともに、これまでに「PMDA 医療安全情報」で注意喚起をしているにもかかわらず、同様の事例が繰り返し報告されて | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | いるものについて取りまとめ、安全使用徹底の再周知として、PMDA メディナビで５報配信した。<br>・医薬品安全管理責任者講習会等において、「PMDA 医療安全性情報」等の情報を各施設内の必要な部署に届けていただくよう周知した。 | | |
| | | ・ 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て公表する。 | ・医薬品・医療機器・再生医療等製品の副作用・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て公表する。 | ＜主な定量的指標＞<br>・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て公表する。 | ・医薬品の副作用報告、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、それぞれ約６万４千件、約２万８千件及び約６百件を報告から４ヶ月以内にラインリストとして PMDA ホームページに公表した。 | | |
| | | ・医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。<br><br>・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 | ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。<br><br>・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について迅速に公表を行う。 | ＜主な定量的指標＞<br>・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。 | ・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。<br><br>・医療用医薬品等の添付文書改訂の根拠について、改訂指示通知発出と同日に公表した。 | | |
| | （３）審査部門、救 | （３）審査部門、救 | （３）審査部門、救 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 済部門との連携を図ること。<br>①　市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との連携を図ること。 | 済部門との連携<br><br>・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。<br><br>・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。 | 済部門との連携<br><br>・審査分野に応じて配置したリスクマネージャーを通じて、新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門、ＲＳ部門と安全部門が連携して申請者と議論を行い、ＲＭＰを確認する。<br><br>・医療機器に係るリスクマネージャーを通じて、審査部門との連携体制を強化する。 | ＜評価の視点＞<br>・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携してＲＭＰが適切に確認がなされている。 | ・新薬審査の各チームに対応して 17 名のリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する RMP について安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定した。<br>・医療機器審査の各チームに対応して３名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門との連携体制を強化した。 | | |
| | ②　救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるよう、救済部門との連携を図ること。<br><br>【評価における指標】<br>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 | ・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。 | ・救済部門と定期的な連絡会を開催すること等を通じ、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務における救済事例の安全対策業務への活用を図る。 | ＜評価の視点＞<br>・救済事例が安全対策に活用されているか | ・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、２件の使用上の注意の改訂に活用した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | れる全ての報告について実施すること。<br>２　「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等（以下「新記載要領」という。）に基づく製造販売業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>【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。<br>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。<br><br>（4）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<br>①　レギュラトリーサイエンス研究の推進<br>ア　他の研究機関等との包括的連携協定の推進を図ること。 | （4）　ＲＳの推進による業務の質の向上<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>ア　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 | （4）ＲＳの推進による業務の質の向上<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>ア　包括的連携協定の推進<br><br>・包括的連携協定の協定締結の拡充に向けた取組を進めるとともに、当該枠組みを活用し、アカデミア等の外部機関と連携しつつ、人材交流、人材育成、共同研究等を積極的に実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・従来から包括的連携協定を締結している11機関（アカデミア等の専門機関）と、以下のような人材交流、人材育成、共同事業等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。<br>・人材交流として、令和５年度は、国立がん研究センター（NCC）から３名、広島大学から１名、慶應義塾から２名、筑波大学から１名、東北大学から３名、国立国際医療研究センタ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ー（NCGM）から４名、国立循環器病研究センター（NCVC）から２名、国立成育医療研究センター（NCCHD）から４名、東京医科歯科大学（TMDU）から４名、東京大学から１名を受け入れた。また、PMDA からは、NCC へ３名、東北大学へ１名、NCGM へ２名、NCCHD へ１名、東京大学へ１名を派遣した。<br>・人材育成として、令和５年度は、IRB 見学（NCC １回、参加者５名、NCNP １回、参加者３名）、臨床研究審査委員会・倫理審査委員会見学（NCC １回、参加者５名、NCGM １回、参加者３名、NCNP １回、参加者３名）、治験管理業務見学（NCGM １回、参加者２名）を実施した。また、締結機関と国際シンポジウムを共催した（NCGM １回）。<br>・共同事業として、安全対策及び信頼性調査に資する人材育成促進のため、PMDA 職員が薬剤部及び治験管理部門の業務を経験する長期研修を実施した（薬剤部：NCC １名、NCGM １名、NCCHD １名、治験管理部門：NCC １名、NCGM １名）。ま | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | た、PMDA ATC セミナーに講師派遣を受けた（NCC ２回、広島大学１回、慶應義塾 １回、筑波大学 ２回、NCGM １回）。<br>・NCC とは、NCC の研究事業である「MASTER KEY Project」に関する連絡会を計２回実施し、情報共有や意見交換を行った。<br>・慶應義塾とは、医薬品評価に資する人材育成促進のため、同大学におけるファーマコメトリクス領域の研修や研究活動へ PMDA 職員が延べ 23 名参加した。<br>・東北大学とは、同大学からの人材交流者を主たる研究者として、日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」を実施した。<br>・東京大学とは、同大学職員及び PMDA 職員が「日本医療研究開発機構　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業　国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | に参加している。<br>・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けたPMDA 役職員延べ 18 名が計 18 件の講義・研究指導を行った。なお、３大学院（北海道大学、京都薬科大学、帝京大学）は令和６年３月末で連携大学院協定を終了した。 | | |
| | | イ　研修の充実による人材育成<br><br>・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | イ　研修の充実による人材育成<br><br>・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価する。<br><br>・医療機関における製品の使用、臨床試験の運用等の実情を理解するため、ＮＣをはじめとした医療施設での実地 | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況<br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | ・国内派遣研修について、医療技術等習得研修制度に 50 名が参加した。また、高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修に 8 名が参加した。<br>・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。<br><br>・安全部門の職員が医療現場における安全性情報の取扱の実態を理解し、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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 研修を実施する。<br><br>・製造現場における研修等の内容を充実し、着実に実施する。<br><br>・テレワーク等業務形態の変化にあわせ、動画配信型研修等オンラインシステムを活用した研修を推進する。また、研修実施者と共同し、オンラインによるインタラクティブ研修等、集合形式による体験型研修に代わる新たな研修を推進する。 | | て、NCCH、NCGM、及び NCHD の薬剤部門に計３名の職員を長期派遣する研修を実施した。<br>・医療施設等の見学研修について、３施設のＮＣで IRB 見学、CRB 等見学を実施し、計 25 名が参加した。<br><br>・医療機器の特性及び使用実態を理解するための製品トレーニング研修について、新型コロナウイルス感染症が 5 類に移行したことを受け、今年度は現地集合形式で 5 件のプログラムを実施した。対象施設の選定においては、選考の透明性を確保するため、医療機器関係団体と協調しながら選定条件の明示等透明性の高い施設選定とした。<br><br>・研修の実施方法については、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及び e-ラーニングのほか、Teams 等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、より充実した方式で実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ウ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 | ウ　研究環境の充実と研究成果の積極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究等を適切な研究環境の下で実施できるよう引き続き必要な規定等を整備するとともに、研究の進捗等を適切に評価・管理・支援できる体制を構築する。 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMEDや厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：23 課題）。これに加え、文部科学省の科研費の交付を受けるために、研究機関指定申請の準備（研究を実施する組織の新設及び体制の整備等）を実施した。<br>・PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究については、改正関連規程に基づき、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施された。<br>・特に重要な研究テーマについては、包括的連携協定の事業として支援している。令和５年度は、東北大学との共同研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立」、「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」、東京医科歯科大学との生殖毒性・胎児毒性に関する研究計画の企画の支援を行った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・研究活動及び業務の成果の論文を学術雑誌で発表（英語論文：35報、日本語41報）した。<br>・学術論文投稿の手続きを明確化し、支出対象の基準を満たす論文については掲載に必要な費用を支出する運用を令和５年度より開始した。<br>・学位申請で必要となる研究歴証明書の発行手順を令和元年度に定め、研究歴証明書の発行を行っている。また、業務として公表した学術論文の学位取得への利用手順、研究実施時の留意点等を明確化するなど、研究促進への制度改善を図った。 | | |
| | | | ・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について定期的な教育を行う。 | | ・PMDA役職員で研究活動に参加する者は研究倫理の研修の受講を必須としており、令和元年度より、時間を問わず繰り返し受講できるだけでなく、受講履歴が管理できるように研修を e-ラーニングで実施するようにした。令和３年度からは、業務の成果を論文や講演等で公表する場合も、受講対象とした。 | |
| | イ　職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。 | ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 | ・ＲＳ研究展示会の開催等を通じ、職員のＲＳ研究に対する意識を高めると | | ・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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ともに、論文のテーマの選定方法を示すなど、ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための支援を行う。 | | 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、新着公表論文に関する情報提供を行っている。令和５年度からは、PMDAウェブサイトの論文業績の更新も当該情報提供と合わせて毎週行った。<br>・イントラサイト（RS研究・連携協定等）の全面リニューアルを実施し、情報へのアクセシビリティを高めるとともに、PMDA 入社後に博士の学位を取得した方の体験記の共有、また、全職員を対象とした意識調査による研究支援ニーズの把握を開始した。<br>・内外計 518 名の参加を得て RS 研究会を開催し、PMDA から公表された研究論文の著者による発表とパネルディスカッションを行った。<br><br>・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。 | | |
| | | ②　リアルワール | 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<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 | 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<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、個々のレジストリに対して相談を実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの案の作成を遅滞なく進めることができたか。 | ・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドライン等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等において、個々のレジストリに対する相談を実施した（R5 年度の実施件数：レジストリ使用計画相談 2 件、レジストリ信頼性調査相談 1 件、データベース信頼性調査相談 1 件、疫学調査相談 15 件）。 | | |
| | ② 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上<br><br>ＭＩＤ－ＮＥＴ®等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。 | ③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上<br><br>ア ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施<br><br>・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査を適切に実施でき | ③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上<br><br>ア ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施<br><br>・薬剤疫学担当者向けの研修等を実施するとともに、手順書に基づき薬剤疫学調査を適切に実 | | ・薬剤疫学担当者向けに内部研修を実施するとともに、薬剤疫学関連の外部研修（SAS 研修等）の機会を確保し、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る体制を構築する。<br><br>・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ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。 | 施する。<br><br>・安全対策関係部と協力し、検討すべき安全性課題を選定のうえ、新型コロナウイルスワクチン・治療薬のベネフィット・リスク評価等を含め、ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢを活用した薬剤疫学調査について 27 調査を実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢを活用した薬剤疫学調査について 27 調査を実施できたか。 | 職員の育成に努めた。また、薬剤疫学調査の実施に関する既存の手順等について必要に応じて更新した。<br><br>・MID-NET®の行政利活用として 29 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始した。また、別途調査中であった行政利活用に関し、８調査の結果が得られ、添付文書での注意喚起といった具体的な安全対策に貢献した。その他、新型コロナウイルスワクチン・治療薬のベネフィット・リスク評価等を含めた 29 調査の結果についても安全対策の必要性や調査促進等の検討のための資料として活用された。さらに、NDB を活用したリスク評価も実施した。これまでに実施した調査結果の一部は英語学術論文として公表された（PLoS ONE. 2024. 19(1):e0297679, Front Med. 2024. 10:1294696 等）。これらにより、医薬品安全評価の質の向上に貢献した。 | | |
| | | イ　医療情報データベースを活用した適切な薬剤疫学 | 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<br><br>・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、調査の高度化を図る。<br><br>・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。 | 調査の促進<br><br>・薬剤疫学相談について相談者と合意したスケジュールに基づき適切に対応するとともに、審査の過程において医療情報データベースを活用した調査の実施が適切と考えられる場合には、審査関係部に対して積極的に情報提供を行う。<br><br>・アウトカム定義のバリデーションに関するガイドライン（製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方）に基づき薬剤疫学相談等において適切に指導等を行う。 | | ・疫学相談において、製造販売後データベース調査の実施に関する具体的な助言等をスケジュール通り実施するとともに、承認審査品目における医療情報データベースの活用可能性について検討し、審査関係部に情報を提供した。<br><br>・公表されたガイドライン「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」に基づき、疫学相談等で個別品目に関する助言を行った。 | | |
| | | ウ　新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利用に向けた検討<br><br>・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全 | 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<br><br>・新たなデータソースや解析手法等について、関連学会、公表論文等に基づき情報を収集し、知識の向上を図ると | | ・薬剤疫学関連の学術論文の精読及び関連学会での講演や出席を通じて、最新の情報収集に努めるとともに、その内容の業務への利用 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 性評価の質の向上を図る。 | ともに、業務への利用可能性を検討する。 | | 可能性について検討した。 | | |
| | ③　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と連携の拡大<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。 | ④　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向けた体制の構築<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進と運営の安定化<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用を推進する。 | ④　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向けた体制の構築<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進と運営の安定化<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向け、ＭＩＤ－ＮＥＴ接続環境の運用やリモート環境での研修の実施等による利便性の向上を図るとともに、ＭＩＤ－ＮＥＴシンポジウム等を通じて積極的に情報を提供し、利活用を推進する。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®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たか。 | ・MID-NET®の正しい理解及び利活用を促進するため、リーフレットを更新し公表するとともに、MID-NET®シンポジウム 2024 をリモート形式で開催（登録者数約 547 名）し、好評を得た。その他、利活用に関する研修についてリモート形式を含め実施（受講者数約 100 名）した。なお、研修形式を本年度中に e-learning 形式に移行した。また、製薬企業等の外部利活用者が実施する調査についても、適切に審査した上で承認し、大きな問題なく円滑に MID-NET®の利活用が実施された。 | | |
| | | ・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。 | ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®データの品質管理や標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施できるよう、年間スケジュールに基づき | | ・MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、年間スケジュールに基づき計画的に実施し、各拠点での課題を着実に解消し、令和５年 12 月 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 計画的に実施する。 | | 時点で 800 万人超の患者データ集積を完了し、350項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了した。 | | |
| | | ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。 | ・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の運用合理化に向け課題等を検討するとともに、安定運用に向けた財政基盤の考え方を整理する。 | | ・MID-NET®の利活用推進に向けて令和２年度に設定した利便性向上、将来像の明確化及び行政利活用促進という３本柱の方針を踏まえて着実に取り組みを進め、早期安全性シグナルモニタリングやMID-NET 接続環境の円滑な運用を実現した。また、今後必要な取り組みを整理し、運営費用の精査等を行った。 | | |
| | | イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大を図ること。<br><br>なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充並びにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース及び協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図ること。また、個人情報の適 | イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・　ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。 | イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大<br><br>・協力医療機関追加に関し、データの品質管理等を適切に進める。<br><br>・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）や | | イ<br><br>・MID-NET®協力医療機関と連携して、データの品質管理や標準化について手順等に基づき適切に実施するとともに、徳洲会グループ病院の追加に関してデータの品質管理に向けた取り組みを着実に進め、本年度中に運用を開始した。<br><br>・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等との連携に | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 切な取り扱いを確保すること。 | | 国立病院機構のデータベースとの連携に向けて、関係機関と協力関係を構築し、データ規模拡充に向けた検討を進める。 | | 関し、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトへの協力のほか、国立病院機構と協力して、統合解析に向けた技術的検討を進めた。 | | |
| | | ・連携の拡充にあわせて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。 | ・協力医療機関の追加や他のデータベースとの連携を見据えて、利活用ルールや個人情報の取扱いについて具体的に検討し、必要に応じて適切な措置を講じる。 | | ・国立病院機構が管理運営する国立病院機構診療情報集積基盤との連携に関し、利活用ルールや個人情報の取扱いについても適切に対応できるよう留意しながら検討を進め、本年度中に一部のデータに限った連携を開始した。 | | |
| | ウ　データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力すること。<br><br>【評価における指標】<br>　ＭＩＤ－ＮＥＴ®への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>　ＭＩＤ－ＮＥＴ®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 | ウ　データ標準化促進に向けた関係機関との連携<br><br>・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。 | ウ　データ標準化促進に向けた関係機関との連携<br><br>・臨床研究中核病院でのデータの品質管理・標準化及びデータの活用・連携に係る政府の検討に協力する。 | | ・臨床研究中核病院でのデータの品質管理や標準化に向け、臨床研究中核病院データ活用事業に協力し、MID-NET®の品質管理や標準化の手法について適宜情報提供等を実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | り、利活用の推進に繋げるため指標を設定する。<br><br>（５）国際化の推進<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。 | <br><br>（５）国際化の推進<br><br>① 国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 | <br><br>（５）国際化の推進<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ、ＡＰＥＣ等における議長等のポストを可能な限り確保し、組織運営や重要な決定事項に関する議論を日本が主導的に進める。 | ＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。<br><br>＜その他の指標＞<br>・欧米規制当局の関連部署との間でのテレカンへの参加回数 | ・ICH では管理委員会の副議長を、IPRP では令和５年６月から副議長を務めることで、グローバルな場における規制調和活動の意思決定を日本が主導的に進めた。また、ICH では複数の実務対応の場でとりまとめ（議長）を務め、規制調和に向けた議論を主導的に進めた。<br><br>・ IMDRF では、令和５年１月から医療機器の市販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、当該プログラムの運用及びガイダンスの改定作業を主導した。<br><br>・APEC-RHSC の共同議長を務め、当該組織の運営や活動を主導的に進め、APEC 内にお | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・ＩＣＨ・ＩＭＤＲＦ等の国際ガイドラインのアジア諸国での受け入れを進めるため、日本が中心となって、アジア諸国との間でアジアネットワーク会合を開催する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、アジアの中でリアルワールドデータを活用していく枠組みの構築に向けて主導的役割を果たす。 | | ける薬事規制の調和を推進した。<br><br>・第５回アジアンネットワーク会合を日本主導で対面及びオンラインのハイブリッド形式で実施し、アジア諸国の今後のパンデミックに対する連携強化やアジアにおける効率的な医薬品規制システムに向けた施策について、更なる協力を促進することに合意した。<br><br>・ APEC-GRM の枠組みにおいて、アジア各国等における RWD 活用実績等の収集・共有を主導するとともに、RWE 活用促進に向けた積極的な働きかけを進めた。 | | |
| | | イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・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本からの意見を表明し、国際的な基準 | イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、合意された国際ガイドラインの国内実施を推進する。 | | ・活動中の 32 作業部会のうち、５作業部会について、日本がとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。<br>・第５回　ICH フォーラム　~ICH Quality Guideline Update~ を開催し、産官学を含む | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | の作成・国際協力に積極的に貢献する。 | | | 約 1,000 名の国内関係者と ICH 品質ガイドラインに関する最新の情報共有・意見交換を行った。<br>・IPRP では、日本が管理委員会副議長をつとめ、IPRP 活動を主導するとともに、産学等の関係者との情報共有の場を創出した。<br>・IMDRF の医療機器の不具合用語作業部会とサイバーセキュリティ作業部会で、我が方が中心になってガイドライン作成を主導した。<br>・IMDRF 活動報告会 2023 を開催し、アカデミアを含む約 560 名の国内関係者と IMDRF ガイダンス文書に関する最新の情報共有・意見交換を行った。 | | |
| | | | ・ＩＣＭＲＡにおいて、主体的に意見調整や方針決定に関わることで、国際的な規制調和活動に積極的に貢献する。特に新型コロナパンデミック下、ワクチンに関する情報共有等新型コロナに関連する国際協力等を積極的に行う。 | | ・ICMRA では、副議長として、COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方向性に向けたステートメントや各種ワークショップの報告書を含む文書の作成等の活動に貢献した。<br><br>・ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を日本が担当し、計 11 回の更新により、COVID-19 関連活動を含む ICMRA 活動の認知度 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国にＲＳへの理解・活用を促進するとともに、国際標準の取り込みやガイダンス整備などの充実を促す。 | | 向上に貢献した。<br><br>・インド、サウジアラビア並びにインドネシア、タイ、マレーシアフィリピン及びベトナム等の ASEAN 加盟国に対して、規制調和が必要とされるテーマのセミナーを計11回開催した。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムを、韓国 MFDS、台湾 FDA、タイ FDA 及びベトナム DAV とそれぞれ共催し、それぞれにおける最新の規制・考え方について情報交換を行った。<br>・ICH、ICMRA 等の国際会議への未参加当局に、参加を促すとともに、参加に向けた介在をする等、アジア領域の規制調和推進を進める活動を行った。 | | |
| | | 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推進<br><br>・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 | 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進<br><br>・再生医療等製品の規制調和について、ＩＣＨ等の国際会議において、国際ガイドラインの作成 | | ・ICH の CGTDG（Cell and Gene Therapy Disucussion Group）、IPRP の CGTWG（Cell and Gene Therapy | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 等に主体的に取り組むとともに、ＩＰＲＰ等において、将来的な規制調和に向けた情報共有の促進や検討を行う。<br><br>・リアルワールドデータの活用に対するＩＣＨの戦略的な取組を推進する。<br><br>・ＩＣＨ等において、リアルワールドデータ活用に関する情報交換等を行い、各国規制当局間の規制調和を検討する。<br><br>・各国規制当局と協働してワークショップ等を開催し、リアルワールドデータの活用について情報交換等を行う。 | | Working Group）に参加し、我が方規制と整合させるための議論を進めた。<br><br>・機構から提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成を進める ICH 作業部会において、日本が規制当局議長として議論を主導した。<br><br>・ICH において、RWD 活用に関する情報交換及び調和を進める領域についての検討において、日本の知見の入れ込みを進めた。<br><br>・ICMRA が主催するサミット等での講演、ICMRA の Working Group への参加等を通じて、欧米の規制当局と情報交換を行い、日本での RWD 活用の取組み、医療情報データベース信頼性確保の重要性等について共通の立場を整備した。 | | |
| | ②　「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化<br><br>「アジア医薬品・医療機器トレーニン | ②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化<br><br>ア　欧米アジア諸国、国際機関等との | ②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化<br><br>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プに貢献すること。<br><br>【評価における指標】<br>アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニングを継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成すること。（平成 29 年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数　延べ４回）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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 | 連携強化<br><br>・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州 EMA と協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。<br><br>・ 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。 | 連携強化<br><br>・欧米規制当局との守秘取り決めに関する交換書簡に基づき、革新的な技術情報等について情報交換を行い、互いの規制当局の更なる充実・発展を図る。<br><br>・アジア諸国、国際機関等との協力関係の維持、拡大を図る。<br><br>・米国・欧州との人材交流を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、国際機関等への更なる派遣のため、協議を進める。 | | ・米国 FDA 及び欧州 EMA と COVID-19 に係わる最新情報について、守秘取決め下、情報交換を行い、厚生労働省・機構が実施する対応に反映した。<br><br>・韓国 MFDS、台湾 FDA、インドネシア FDA、タイ FDA、マレーシア NPRA 及びベトナム DAV と規制当局間会合を行い、最新情報を交換するとともに、連携を強化した。<br><br>・欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。<br>・欧州 EMA に駐在する機構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）における議論等の最新情報を時宜を得て入手し、審査・安全業務に役立てた。<br>・COVID-19 治療薬・ワクチンの安全情報について、欧州 EMA・米国 FDA との間で、密接に情報交換を行い、我が国の安全対策に反映した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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る。 | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国との連携を一層推進する観点から、対象国に応じた支援体制の構築を目差し、国際調和推進体制を強化する。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、WHOの事前認証（PQ）制度において我が国の審査結果が活用されるよう、WHOとの協働に向けた環境を整備する。 | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国で優先的に支援に取り組む８の優先国/地域を定め、それぞれに専任担当者を配置し、国際規制調和の推進の強化、二国間の規制調和活動を幅広く行った。<br><br>・グランドデザインを踏まえ、WHOとの協働に向けた基盤構築について、WHO 11th Annual Meeting on Collaborative Registration Procedure（令和５年12月ドーハ開催）にオンライン参加し、WHOのPQ（事前認証）/EUL（緊急使用リスト）の実務に関する知識・経験を得るとともに、WHO との信頼関係を構築した。 | | |
| | | 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<br><br>・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上の | 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<br><br>・ＡＴＣによる研修セミナー等を継続して開催するとともに、アジア諸国や新興国、国際機関等からの研修生受け入れや講師派遣・人的交流による協力活動についても積極的に推進する（ア | ＜主な定量的指標＞<br>・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度 | ・PMDA-ATC においてアジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年間で合計 20 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーをオンライン又は対面にて開催し、125 の国/地域から延べ 579 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | トレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75％以上を達成する。）。 | ジアの国において年５回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）を目指すとともに、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。）。<br><br>・ＡＴＣのｅ-ラーニングに係るシステムを活用し、インターネットを経由してトレーニングを受講できるシステムを提供する。特に、テーマやトレーニングの目的に応じて、対面で開催するセミナーに加え、ウェビナー等のオンライン手法を活用したトレーニングを積極的かつ効果的に提供する。 | | 名の参加を得た。<br>・このうち９回はアジア諸国（インド２回、フィリピン２回、台湾１回、ベトナム１回、マレーシア１回、ASEAN２回）において規制調和が求められるテーマについてオンラインまたは対面によるセミナーを提供した。<br>・セミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度は、５段階評価で３（Good）以上の割合が 98 %であった。<br><br>・令和２年１月より開始した e-ラーニングシステムの一般公開用サイトは、令和３年４月よりアクセス向上のため YouTube チャンネルに移行し、計 59 コンテンツを公開（うち８コンテンツは令和５年度に新規公開）、令和５年度の総閲覧回数は 36,000 回以上であった。<br>・令和３年１月より開始した e-ラーニングシステムの海外規制当局者向けサイトは、セミナー参加者以外にも事前登録の上で受講を可能とし、計５コースを提供し、令和５年度の総登録者数は 300 名以上であった。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・ＡＰＥＣのファーマコビジランスの優良研修施設（ＣｏＥ）に積極的に対応し、国際調和を推進する。 | | ・APEC のファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）として医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）に関するウェビナーを実施し、日本の経験を提供した。<br>・APEC-RHSC 傘下で海外 CoE（北京大学）が実施する医薬品安全監視（ファーマコビジランス）のセミナーで講師を務め、国際規制の周知・調和活動に貢献した。 | | |
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア地域の国や国際機関への人材交流を検討する。 | | ・インドネシア保健省から医療機器審査に関する長期研修（１年間）生２名の受入に向けて準備を行った。 | | |
| | | ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入<br><br>・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。 | ウ　二国間協議による日本の規制手法の導入<br><br>・アジア諸国や新興国等との一層の連携強化を図るため、医薬品・医療機器規制に関するシンポジウムや規制当局間会合を開催する。 | | ・韓国 MFDS と医薬品・医療機器規制に関する二国間合同シンポジウム及び規制当局会合を実施し、今後の日韓の薬事規制当局間での協力や国際的な規制調和の推進について意見交換を行った。<br><br>・台湾 FDA と医薬品・医療機器規制に関する | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、機構審査報告書を活用した新薬審査協働スキームに関するQ&A 集の最終化及び本スキームの活用を一層進めるための公表をした。<br><br>・タイ FDA と、二国間合同シンポジウム及び規制当局間会合を開催し、日本の薬事規制等への理解の促進とともに、タイ FDA の人的能力の向上に向けた議論・調整を行った。<br><br>・ベトナム DAV と医薬品に関する二国間合同シンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行った。<br>・ASEAN 加盟国を対象にした医薬品のリスク管理計画に関するシンポジウムを開催し、医薬品の薬事規制について情報交換を行なった。 | | |
| | | | ・グランドデザインを踏まえ、アジア諸国の安全対策能力向上と情報共有を支援するため、WHO ウプサラモニタリングセンターへ報告を促す等情報共有を進める。 | | ・機構英語版ホームページへの医薬品安全性情報の掲載をアジア諸国に連絡するとともに、アジア諸国から WHO ウプサラモニタリングセンターへの報告を促した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。 | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・ＩＰＲＰ、ＡＴＣによる研修セミナー、二国間連携等を通じて、日本の再生医療等製品の規制に関する経験等を共有するとともに、相手国での課題等を聴取し、日本の規制モデルの導出に向けた活動を行う。 | | ・ICH の CGTDG（Cell and Gene Therapy Discussion Group）、IPRP の CGTWG（Cell and Gene Therapy Working Group）に参加し、我が国の規制制度と調和を進めるための議論を実施していた。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| （予算と決算の差額分析、事務所別実績分析など、必要に応じて欄を設け記載） |

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| 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、困難度 | 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<br>【重要度：高】<br>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。 | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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

| ２．主要な経年データ | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値<br>（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）<br>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） | － | － | 45 品目 | 50 品目 | 45 品目 | 45 品目 | 42 品目 | |
| 「PMDA Updates」の登録者数（計画値） | 年間 100 人の新規登録 | － | 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 | 263 人 | |
| 英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載（計画値） | 95%以上 | － | 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） | 98.3%（116/118 件） | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | を日本語版と同日にホームページへ掲載（実績値） | | | | | | | | |

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

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中期目標 | 中期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | 第４　業務運営の効率化に関する事項<br><br>通則法第 29 条第２項第３号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。 | 第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置<br>当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。<br>今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取組むことで、より発展した組織を目指す。 | 第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置 | | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br><br>実績欄の記載のとおり、定量的指標も目標を上回っており、組織ガバナンス体制の見直しやリスク管理に関する見直し等、機構の業務運営の向上に取組み、確実に成果を出していることから、B 評価とする。<br><br>＜課題と対応＞<br><br>今後も適切な組織運営を行い、ガバナンスを機能させ、DX 等の活用により効率化を図っていく。<br>リスク管理を適切に行い、リスクを未然に防ぐとともに、仮にリスクが発生したとしても適切に対応できる組織としていく。 | 評定　B<br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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。個別目標は以下の通り。<br>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<br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br>（２）規律ある職場の実現<br>（３）リスクマネジメントの強化<br>２ 優秀な人材の確保・育成の推進<br>（１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上<br>（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br>（３）働き方改革への適切な対応<br>３ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br>（１）業務実績の定期的な開示<br>（２）戦略的な広報活動<br>（３）機構の業務実績の世界への発信<br>４ 薬害の歴史展示コーナーの運営<br>５ 人事に関する事項<br>６ セキュリティの確保<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>令和５年度においても、「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」として、理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信し、ＰＭＤＡの業務運営の方向性についての認識を共有している。<br>また、管理の必要性が高いリスクへの適切な対応を行うため、潜在的なリスクの洗い出し、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新・周知を実施している。<br>令和４年４月のＢＰＲ・ＤＸ推進室設立以降、ＢＰＲの各種取組を推進し、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見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取り組みを実施している。<br>ＢＰＲの成果として、文書のトレーサビリティ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、令和５年１月から、文書管理・決裁システムを導入し、紙文書の電子化を推進している。 | |
| | 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<br><br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br><br>①　理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。 | １　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築<br><br>（１）　意思決定体制、業務執行体制の進化<br><br>・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うこと | １　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築<br><br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br><br>・経営企画部門を適切に機能させ、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うことができるよう | ＜評価の視点＞<br>・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運 | ・理事長が意思決定を迅速かつ的確にできるよう、各課題等について経営企画部及び BPR･DX 推進室がサポートした。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。 | にするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。<br><br>・各理事、執行役員等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。<br>・理事長が、経営上重要な意思決定に向け、直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う際の判断に資するため、理事会において、財政状況の確認やリスク管理を含め、主要業務の進捗状況等の確認や法人運営全般に関する議論、業務遂行上の問題点等の議論を受けて決定を行う。 | 営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・部門毎の業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。 | また、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、令和５年度も引き続き、定期的（原則週１回）に開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡共有等を行った。<br><br>・理事会において、毎月１回、組織運営を行っていく上で重要な情報・データ・各部門の進捗状況について、コンパクトに集約したシートで共有を行い、問題・課題がある場合は、改善策を検討する等した。<br><br>・組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体である理事会において、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項、財政状況の確認（措置）、人事上の重要な事項、大規模なシステム投資案件等を審議しており、より内部統制を利かせる会議体とした運用を引き続き行った。<br>・また、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 | | また、各管理系システムの導入と更改に向けた取組を進めるとともに、組織横断的な課題への取組として、発出文書の押印廃止、電話照会体制の整備等の効率化や業務の品質向上に向けた取り組みを実施している。<br>「優秀な人材の確保・育成の推進」として、職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、ＮＣの薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施している。（令和５年度は薬剤部門に３名、治験管理部門に２名の職員が参加。）<br>また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の実施、外部講師による講演会等を実施している。<br>目標に対する達成度についても、「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における達成度は、「審査報告書の英訳の掲載」が 105.0%、「「PMDA Updates」の登録者数」が 263.0%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載」が 103.5%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。<br>上記の通り、組織全体のガバナンス体制の強固化に加え、業務プロセスの見直しや効率化等に資する各種取組や創意工夫により着実に業務を実施するとともに、中期計画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ら、Ｂ評定とする。<br><br>＜今後の課題＞<br>今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り組むことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | らにより、機構内の重要な事項の進捗状況の把握を進めている。 | | |
| | | | ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。 | | ・文書管理状況や企業出身者の就業制限ルールの遵守状況など７つの項目について監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。<br>　また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。 | | |
| | ②　学識経験者により構成される運営評議会を通じて、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。 | ・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。 | ・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。<br><br>・運営評議会等において、企業出身者の就業制限に関する報告を行い、業務の | ＜評価の視点＞<br>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。 | ・次年度計画、予算策定時や前年度の業務実績、令和６年度からの次期中期計画等について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を４回開催し、その下部組織として業務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２回、「審査・安全業務委員会」を２回開催した。その中で、委員から頂いたご意見等で実行可能なものについては、対応を行った。<br>・企業出身者の就業状況及び就業制限ルールの遵守状況については、運営評議会等において報告 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 公正性、透明性を確保する。<br><br>・ガバナンス強化のほか人材の確保・育成、職員の意欲向上のためのワークスタイルや執務環境の改善等、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織とするための取組を総合的かつ計画的に進める。 | | し、会議資料を PMDA ホームページで公表し、業務の公正性、透明性を確保した。<br><br>・専門分野（生物統計、毒性、GMP/QMS、臨床医学等）に特化した人材の採用を行った。<br>・「ほめる文化」の醸成に向けて、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の実施、外部講師による講演会等を実施した。<br>・内線対応の携帯電話について、番号一覧やＱＡを内部用ホームページに掲載し利便性の向上を図った。<br>・WEB 会議を進めるために会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。 | | |
| | （２）規律ある職場の実現<br><br>規律ある職場の実現のため、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。 | （２）規律ある職場の実現<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」及び「ＰＭＤＡ行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹底する。 | （２）規律ある職場の実現<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」及び「ＰＭＤＡ行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観とＲＳの価値観に基づき行動することを徹底する。 | | ・理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を行っている。<br>・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的な理事長メッセージの配信を行い、PMDA の業務運営の方向性について浸透を図った。<br>・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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。 | ・役職員の兼業や利害関係企業との関係を規律したルールについて厳しく運用するとともに、不適正な事案の発生を防止する観点から必要な対応を行う。<br><br>・組織の特性及び国や民間企業等の動向を踏まえつつ、就業規則等の必要な見直し等を適時行う。<br><br>・コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図るため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。 | | 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。<br><br>・役職員が兼業を行う際には、必要な届を提出し、担当部署においてルールを順守しているか確認した。<br>また、利害関係企業出身者や再就職者等について、運営評議会等に報告するとともに、利害関係企業出身者の就業状況の内部監査を実施し、結果を運営評議会等に報告し、透明性を確保している。<br>・業務に習熟した高年齢層職員の知識、経験及び能力を生かし、新たな業務及び高度化する業務等に的確に対応するため、国における定年延長等の措置を踏まえた定年延長制度を導入した。<br><br>・全職員を対象に実施したリスク管理研修において、コンプライアンス順守についての職員の意識向上を図った。<br><br>・内部通報制度の周知のため、新任者研修（令和５年４月）において、説明するとともに内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載し | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ている。<br>・また、内部通報制度、産業医相談やハラスメント相談について、毎月周知を行っている。 | | |
| | （3）リスクマネジメントの強化<br><br>リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。 | （3）　リスクマネジメントの強化<br><br>・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。 | （3）リスクマネジメントの強化<br><br>・発生頻度、社会や組織への影響度に応じて重要度が高いと想定されるリスクへの対応策を検討・実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・リスク管理研修を実施できたか。 | ・リスク管理の必要性が高いリスクへの重点的な対応を行うため、リスクの再評価を行い、リスクマップの更新・周知を行った。<br>・従来の課題であったメール誤送信による情報漏洩防止のため、引き続き誤送信防止ソフトウェアを活用して情報漏洩防止を図った。 | | |
| | | | ・リスク事案発生防止策の１つとして、職員一人ひとりのリスク管理に対する理解を深めるため、過去の事例などを用いた効果的なリスク管理研修を、全職員を対象に実施する。 | | ・過去のリスク事例や他法人で発生した具体的事例などを積極的に用いるなど、理解のしやすさに配慮したリスク管理研修を、全職員を対象に実施した。 | | |
| | | ・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。 | ・各種業務手順書について、リスク事案発生防止の視点、手段等が盛り込まれているかについて確認し、必要なものについて記載をする。 | | ・発生したリスク事案及び再発防止策を踏まえ、各部の業務手順書等に必要な記載を行った。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・リスク事案が発生した場合には、被害拡大を防止するために迅速に対応するとともに、発生した事案、原因、再発防止策について検討し、結果について内部で共有し、同様の事案発生を防ぐ。 | | ・発生した事案に対し、事実確認、論点整理、対応方針の決定など、迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果について組織内に横展開を行った。<br>・再発防止策の実施状況についてはフォローアップを行い、取組の評価を行った。<br>・給与の支給漏れ等のリスクが生じないよう、標準業務手順書の見直しを進めるとともに、それも踏まえ、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、令和５年度中に運用を開始した。 | | |
| | ２　優秀な人材の確保・育成の推進<br><br>（１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上<br><br>職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材 | ２　優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上<br><br>（１）　職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したＣＤＰ（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成 | ２　優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上<br><br>（１）職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）の着実な運用等による人材の計画的な育成 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 確保及び人材育成を行うこと。 | ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。<br><br>・管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。<br>・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。<br>・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。<br>・ＡＴＣ等での教育提供の機会を活用した機構職員によるＲＳの推進を図る。 | ・計画的な職員の育成及び機構機能強化等を図るため、職員が計画的に研修を受けられるよう年間研修計画の策定及び見直しを行うとともに、領域ごとに体系化した年間スケジュールの職員への周知を図る。<br><br>・広く研修の機会を確保するため、ｅ-ラーニング等種々の研修方法の検討を進め、研修の充実を図る。<br><br>・ＣＤＰに基づき、職員の専門性や業務の継続性を確保しつつ、職員のキャリア形成や意欲向上に資するよう、適 | | ・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、内部研修用ホームページに年間研修計画を掲載したほか、シラバスを確実に展開するため、実施中の研修情報及びその目的を掲載した。<br><br>・新型コロナウイルスの感染状況を考慮しながら、従前の集合形式、時間を問わず繰り返し受講できる動画視聴形式、及びe-ラーニングのほか、Teams等を活用したライブ配信や、これらを組み合わせたハイブリッド方式を積極的に取り入れるなど、実施形態の充実を図った。<br><br>・職員一人ひとりから、人事に関する希望・要望等を記載したキャリアシートを提出させるとともに、各部署から人材に関するニーズを聴取するな | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 時・適切な人事配置を行う。<br><br>・研修評価を実施し、その結果に基づく研修内容の見直し、更なる充実を図る。<br><br>・ＣＤＰに基づき、領域ごとの研修体系を構築し、専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。<br><br>・管理職を含む、事務系職員の資質の向上を図るために、簿記、労務管理研修等の事務系職員らを対象とした研修 | | どし、ＣＤＰに基づき適時・適切な人事配置を行った。<br><br>・前年度のアンケート結果等を踏まえた研修評価を実施し、次回実施の際の改善策等研修内容の見直しを引き続き行った。<br><br>・安全部門及び信頼性保証部の職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施した。令和５年度は、薬剤部門での研修に３名、治験管理部門での研修に２名が参加した。<br>・職種や職位等に応じた階層別研修において、内閣人事局作成の国家公務員向けマネジメントテキスト（改訂版）を活用した管理職研修を昨年度に引き続き実施した。<br>・また、新医薬品等審査業務に携わる職員を対象とした ISO9001 研修を昨年度に引き続き実施した。<br><br>・改定された CDP に基づき、令和４年度に新たに構築した事務系総合職の研修プログラムを昨年度に引き続き着実に実施した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | プログラムの充実を図るとともに、総合職のシリーズ化研修など各研修内容の資質向上策を進める。 | | ・事務系総合職を対象にした経理・労務等に関する専門的な人材を育成するための研修について、令和５年度は７名が受講した（令和４年度開始６名、令和５年度開始１名）。 | | |
| | | | ・業務に必要性の高い領域について、高度に専門的な知識を有する人材を育成するため、国内大学院研修制度（高度専門家育成制度）のさらなる整備を図る。 | | ・高度な専門知識の習得を目的とする国内大学院研修を昨年度に引き続き実施した。令和５年度は８名が参加した。 | | |
| | | | ・業務品質の一層の向上及び事務補助員の業務能力の向上を図るため、事務補助員の配置換えの導入に向けた検討等を進める。 | | ・事務補助員の配置換えの導入に向けた具体的な段取り等について検討を進めている。 | | |
| | | ・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。 | （２）国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化<br>・ＩＣＨ・ＩＭＤＲＦ等の国際交渉や国際会議の場において議論をリードし、関係機関と連携して基準・ガイドライン作成等に対応できる職員を育成するため、国際会議等実用英語研修等 | | ・ICH・IMDRF 等の国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べることができるようにするための国際会議等実用英語研修を実施し、25 名が参加した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | の英語レベル向上のための研修を実施する。<br>・一般英語研修等、役職員全体に対し業務上必要な英語レベル向上のための研修を実施する。 | | ・機構全体の英語レベル向上のため、役職員を対象とした一般英語研修及び英語通信教育研修を昨年度に引き続き実施した。また、海外長期派遣予定者に対しては、派遣に先立ち実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修を実施した。 | | |
| | （２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br><br>優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。 | （２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築する。<br><br>・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を進める。 | （３）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」に共感する優秀な人材を育成し、ＣＤＰの目指す職員像に向かって職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与するため、令和元年度に導入した人事評価制度及び令和２年度に導入した給与制度を適切に運用する。<br><br>・人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映しつつ、中期計画予算の人件費を超えないように人件費の状況を注視する。 | | ・組織のパフォーマンスの最大化に寄与するため、引き続き令和５年度も課長級以上の管理職全員に評価者研修の受講を必須とした。<br><br>・令和４年度の人事評価結果を賞与・昇給・昇格に適切に反映させた。将来の財政推計に大きな影響を与えるような事象は発生していないが、引き続き人件費の状況を注視している。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （３）働き方改革への適切な対応<br><br>ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を発揮できる環境整備等に取り組むこと。 | （３）働き方改革への適切な対応<br><br>・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。 | （４）働き方改革への適切な対応<br><br>・ワークライフバランス推進委員会及び衛生委員会における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 | ＜評価の視点＞<br>・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。 | ・公募により選定された職員による「ワークライフバランス推進委員会」を立ち上げ、以下の活動を行い、職員が働きやすい環境づくりを進めた。<br>①「ＷＬＢ通信」を配信し、職員や各部の業務の紹介、休暇取得やTeamsの活用に関する情報を周知した。<br>②テレワークに関するアンケートを行った。<br>③英語に関する音声配信や介護に関する交流会、睡眠に関する研修会を開催した。④「みんなの声」に寄せられた業務改善提案への回答を幹部会及び内部用ホームページで周知した。<br>・健康管理計画に基づき、産業医と保健師による職場巡視を毎月行い、結果を衛生委員会に報告した。また、職場巡視における産業医の意見や衛生委員会での議論を踏まえ、AEDの設置など、職場環境の改善に努めた。<br><br>・フレックスタイム制度については、新型コロナウイルス感染症時に導入したコアタイム時間帯の変更を継続中である。 | | |
| | | ・育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けら | ・生活と業務の調和を図りながら、効率的な働き方の実現を図るため、フレックスタイム制度の更なる定着を図る | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | れるような取組を実施する。 | とともに、適宜必要な見直しを行う。<br><br>・多様な働き方の環境を整備するため、テレワークを実施するための環境のさらなる整備を進めるとともに、テレワーク実施時の運用ルールを定めた規程等について適宜必要な見直しを行い、適切に運用する。<br><br>・組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう働き方改革を推進する。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善など的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 | | ・内線対応の携帯電話について、番号一覧やＱＡを内部用ホームページに掲載し利便性の向上を図った。<br>・WEB 会議を進めるために会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。<br>・新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえて、感染拡大の防止と業務機能の維持を図るため引き続き、全ての職員がテレワーク可能な体制を維持した。<br>・ワークライフバランス推進委員会においてテレワークについてアンケート調査を実施した。<br><br>・長時間の時間外勤務等を行っている職員等の健康管理のための措置について、１ヶ月当たり時間外勤務の時間数及び休日勤務の時間数の合計が 80 時間を超えた職員等について、その情報を当該職員等及び産業医等に提供するとともに、職員が申し出た場合に産業医による面談を実施した。<br>・各部署での１月あたりの時間外勤務の状況に関してモニタリングを行い、前月比等や増減の要因分析について毎月理事会に報告した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・出産・育児期間を含めて女性職員の評価を適切に行い、性別にかかわりなく公正に管理職への登用を行う。 | | ・育児休業を始めとした育児支援制度利用者の人事評価を適正に行うための管理職向け研修用動画を作成・配信した。<br>・出産・育児期間も考慮した評価を適切に実施し、性別にかかわりなく管理職への登用を行った。 | | |
| | | （4）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上<br><br>・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。<br><br>・国民などからの相談や苦情への対応の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。 | （5）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上<br><br>・薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年１回以上開催し、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。<br><br>・国民などからの相談や苦情については各相談窓口において、他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行う。また、苦情については、真摯に向き合い、適宜業務改善を行うとともに、業務品質の一層の向上を図る。 | ＜その他の指標＞<br>・業務品質の一層の向上のための取り組みの一環として、薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年１回以上開催し、業務に反映させるなどできたか。 | ・全国薬害被害者団体連合会と理事長及び機構幹部による意見交換会については、毎年１回実施しており令和５年度については、対面にて令和５年11月に開催し、様々な意見を頂くなど議論を行った。<br><br>・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応標準業務手順書」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、来訪者の意見等を収集するため、引き続き、機構の総合受付にアンケート用紙を設置した。この他、電話・PMDA ウェブサイトでも意見等を受け付け、適宜業務改善や業務品質 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | の一層の向上につなげた。また、一般相談窓口については、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施し、令和５年度に寄せられた相談等は 2,172 件であった。<br>・他部署に設置されている相談窓口とも連携し、相談者に対して、適切に対応した。<br>・平成 22 年６月から、機構に寄せられた「国民の声」を一定期間毎に集計し、ウェブサイトで公表し、業務運営の改善に活用している。 | | |
| | | | ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求を受理した際は、個人情報や企業の機密情報等に十分配慮し、必要に応じて厚生労働省や機構内関係部署と調整し適切な対応を行う。 | | ・令和５年度の法人文書の開示請求件数は 1,217 件であった。個人情報や企業の機密情報等に十分配慮した上で、厚生労働省や機構内関係部署、外部関係者と調整し、関係法令に基づき的確に処理した。 | | |
| | ３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br><br>（１）業務実績の定期的な開示<br><br>各年度の業務実績について運営評議会に報告し、公表すること。 | ３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br><br>（１）業務実績の定期的な開示<br><br>・各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。 | ３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br><br>（１）業務実績の定期的な開示<br><br>・令和４年度の業務実績について、報告書を作成し、運営評議会に報告するとともにホームペー | ・ | ・令和４事業年度業務報告については、６月の運営評議会に報告し、７月に PMDA ホームページに掲載し公表している。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ジで公表する。 | | | | |
| | （２）戦略的な広報活動<br><br>機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対する効果的な情報発信の方法を検討し、広報活動を実施すること。 | （２）戦略的な広報活動<br><br>・機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施する。 | （２）戦略的な広報活動<br><br>・機構の社会的役割や業務及び個別の業務成果について、国民や医療従事者、企業関係者、アカデミア等に理解されるよう、広報するターゲットを明確にした効率的発信手段について検討し、相談窓口や講演、広報資材等を通じて、積極的に情報発信する。 | ＜評価の視点＞<br>・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。 | ・「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会や全日本医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した（健康被害救済制度関連資材 90,290 枚、くすり・医療機器相談窓口リーフレット 25,800 枚、メディナビリーフレット 7,250 枚、カラーコンタクトレンズ適正使用パンフレット 10,590 枚、患者副作用報告リーフレット 32,300 枚、報告受付サイトリーフレット 11,650 枚）。<br>・研究者や医療従事者に対しては、出張面談を含め、学会等へブース出展を行い、PMDA の業務を紹介した。<br>・理事長自らによる広報活動として、国内外に向けて、機構の業務に関する講演等を行った。 | | |
| | | ・ ＲＳの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ® | ・ ＲＳの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥ | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。 | ・RS センターの活動であるアカデミアとの包括的連携協定については人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | の活動内容や成果について、積極的に発信する。 | T®の活動内容や成果について、積極的に発信する。 | | 実績を、科学委員会については取りまとめた報告書、MID-NET®の活動内容や成果については実績を、PMDA ウェブサイトで情報発信した。<br>・2023 KRSC（韓国 RS センター） -DIA Workshop において講演し、RS センターの取組みを紹介した。<br>・MID-NET シンポジウム 2024 を令和６年２月に開催し、活動内容を周知した。 | | |
| | （３）機構の業務実績の世界への発信<br><br>①　機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。 | （３）機構の業務実績の世界への発信<br><br>ア　活動内容の世界への積極的な発信<br><br>・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。 | （３）機構の業務実績の世界への発信<br><br>ア　活動内容の世界への積極的な発信<br><br>・国際学会や国際会議等の場において、ＲＳを中心とした日本の最新の取組について、講演やブース出展を通して発信する。<br><br>・日本で承認された医薬品、医療機器等の世界での受け入れを目指し、審査報告書や安全性情報等の英訳を行うとともに、日本の審 | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>＜定量的指標＞<br>・審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施できたか（40 品目）。 | <br><br><br><br><br><br><br><br>・DIA 米国年会、欧州年会及び中国年会での講演、並びに米国年会及び欧州年会の機会に実施した個別相談やブース出展を通じて、ドラッグラグ・ロス解消に向けた機構の取組みや最新の日本の薬事制度の情報提供を行った。<br><br><br>・計 42 品目の審査報告書の英訳を公表した（医薬品 27、医療機器８、再生医療等製品７［うち特例承認２、先駆け１］）。また、上記の情報を 3,502 人（世界各国の規 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 査、安全対策に関する情報発信を更に強化する。 | | 制当局者を含む）に e-mail で配信した。<br>・116 件の安全対策に関する情報の英訳を日本語での公表と同日に機構ホームページに掲載した（目標 95%以上のところ、98.3%（116/118 件））。 | | |
| | | ・日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し（年間 40 品目）、諸外国での活用を推進する。<br>・リアルワールドデータの活用など、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。 | ・英語版のホームページを充実させるため、審査報告書の英訳を促進するとともに、医薬品・医療機器制度、業務内容及び安全性情報等の英訳の公開を推進する。特に審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（40 品目）。<br>・海外の簡略審査制度での活用を念頭に、英訳対象とする審査報告書の選択基準の見直し等を検討する。<br>・申請企業から簡略審査制度活用予定に関する情報収集を行い、英訳選定の参考とすることを検討する。 | | ・新規承認品目一覧（医薬品、医療機器、再生医療等製品）及び計 42 品目の審査報告書の英訳を機構ホームページに掲載した。<br>・英訳対象とする審査報告書の選択基準の見直し等については、次期中期計画策定に向けた議論として位置づけ、検討を行った。<br>・令和５年度は、複数の申請企業から海外の簡略審査制度活用に向けた英訳の要望を受け、審査報告書英訳のマスクなし版を申請企業に提供した | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ・国際学会における講演、情報発信効果が特に高いと考えられる国際学会へのブース出展等を継続的に実施する。<br>・上記の国際学会や国際会議の際の講演やブース出展等については、新型コロナウイルス感染拡大状況を考慮しつつ実施する。<br><br>・行政通知の英訳を実施し、ホームページに掲載することにより、日本の規制に関する情報発信を行う。 | | （３品目）。<br><br>・DIA 米国年会、中国年会及び欧州年会において、機構のセッション枠を獲得した。また DIA 米国年会にはブースを出展し、機構の最新の取り組みを紹介した。DIA 米国年会や欧州年会では、新規に来場者からの個別相談対応を行い、最新の日本の薬事制度や機構の活動の周知・理解促進を進めた。<br><br>・計９件（通知５、事務連絡４）の行政通知等の英訳を機構ホームページに掲載した。また、上記の情報を、3,502 人（世界各国の規制当局関係者を含む）に e-mail で配信した。 | | |
| | | ・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。 | ・英訳した医薬品等の安全性情報のうち、「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」については、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載するとともに、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国 | ＜定量的指標＞<br>・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版ついて、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。 | ・安全対策に関する英語での情報提供について、目標が 95%以上のところ、98.3%（116/118 件）を日本語と同日に英語版を機構ホームページに掲載したとともに、同時に当該情報の掲載を世界各国の規制当局関係者に伝達した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。<br><br>・グランドデザインに基づく活動については、WHO地域事務局などの国際機関との連携はもとより、市民社会に対する透明性・説明性等を常に意識し、情報発信に努める。 | | ・グランドデザインに基づく機構の活動について、WHO 事務局・地域事務局とともにアジア二国間協力活動等も含め、「PMDA Updates」に記事を掲載し、広く配信した。同時に、機構ホームページにも掲載・公開することで、市民社会への発信とともに、海外規制当局関係者を含めた情報発信を幅広く実施した。 | | |
| | ② 「PMDA Updates」（注 14）の登録者数を増加させること。<br>（注 14）機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター | イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加<br><br>・機構の国際活動を、「PMDA Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間 100 人の新規登録を目指す。）。 | イ 「PMDA Updates」の登録者数の増加<br><br>・「PMDA Updates」を毎月発行し、海外規制当局関係者を中心とした登録者に配信することで、機構の国際活動について周知を図る（年間 100 人の新規登録を目指す。）。 | ＜その他の指標＞<br>・「PMDA Updates」について、100 人の新規登録を達成できたか。 | ・機構の国際会議対応・二国間関係等に関する取組状況を「PMDA Updates」に掲載し、毎月メールにて広く配信するとともに、機構ホームページにも掲載・公開することで、市民社会への発信とともに、海外規制当局関係者を含めた情報発信を幅広く実施した。また、配信登録者については、年度計画において、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 「年間100人の新規登録を目指す」としているところ、令和5年度は263人の新規登録があった。この結果、現時点での登録者数は3,502人となり、機構の国際活動の認知度向上を進めた。 | | |
| | | | （4）ユーザビリティ及びアクセシビリティの向上<br>・ＰＭＤＡホームページについて、閲覧者の視点に立って抽出された課題を踏まえ、ユーザビリティやアクセシビリティの改善により、目的とする情報を入手しやすく使いやすいサイトの構築を進める。<br>・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成25年法律第65号）に基づく障害者の社会的障壁のより一層の除去を目的として、ホームページへのアクセス数や提供している情報の重要度を総合的に判断し、優先順位をつけてホームページのウェブアクセシビリティを確保していく。 | | ・PMDAウェブサイトの閲覧者へのアンケート調査等から抽出された課題を踏まえ、ユーザビリティの改善、スマートフォン等様々なデバイスでの閲覧への対応を含めたウェブサイトリニューアルを完了した。また、リニューアル後のウェブサイトでは、新たにマニュアルや研修資料を作成する等により、継続的にウェブアクセシビリティの向上に取り組む体制を構築した。 | | |
| | 4　薬害の歴史展 | 4　薬害の歴史展 | 4　薬害の歴史展 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 示コーナーの運営<br><br>薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。<br><br>６　情報システムの整備及び管理<br><br>デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行う。また、PMO である情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。<br><br>第６　その他業務運営に関する重要事項<br><br>通則法第 29 条第２ | 示コーナーの運営<br><br>・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。<br><br>６　情報システムの整備及び管理<br><br>デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。<br>また、ＰＭＯである情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。<br><br>第８　その他業務運営に関する重要事項 | 示室の運営<br><br>・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、厚生労働省と連携し、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示室」を適切に運営する。<br><br>第８　その他業務運営に関する重要事項 | | ・令和２年３月に開設した「薬害の歴史展示室」について、令和５年５月に、COVID-19 の感染拡大防止の観点から行っていた予約制による見学受付を解除し、適切な運営を継続的に行った。令和５年度の年間の入場者数は 213 名であった。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。<br><br>１　人事に関する事項<br>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。<br>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。<br>職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。<br><br>２　セキュリティの確保<br><br>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確 | セキュリティの確保<br><br>・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わ | セキュリティの確保<br><br>・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職 | | ・ID カードによる入退室管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 保するとともに情報管理に万全を期すこと。<br>情報システムに係るセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。<br>保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。 | ず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。<br><br>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。 | 員への周知徹底を図る。<br><br>・ＮＩＳＣ（内閣サイバーセキュリティセンター）等による監査結果及び外部機関から提供される情報等を踏まえ、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（最新版）」に基づいた規程や手順書の整備・更新をはじめとする情報セキュリティの適切性確保を図る。<br>・職員への情報セキュリティ研修及び継続的な情報提供により基礎的な対応能力向上を図る。<br>・各情報システムが有する情報のバックアップを行い、遠隔地への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。<br>・システム監査として、システム開発・運用プロジェクト運営の適切性評 | | 等についてもエリア毎に入退室区分を設ける等、引き続き管理を徹底している。また、これらシステムを含めた入退室管理について、標準業務手順書を整備し、新任者研修や内部用ホームページ等を活用して、役職員への周知を図っている。<br><br>・最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に基づき「PMDA サイバーセキュリティポリシー」の改正を実施した。<br>・「PMDA サイバーセキュリティポリシー」の内容に沿った情報システム監査及び情報セキュリティ研修を実施した。<br>・第 2GSOC・厚生労働省からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。<br><br>・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。<br><br>・外部業者によるシステム監査を受け、システムの運用状況及びセキュリティ対策全般について大 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 価・業務システムを単位とした脆弱性診断を年に１回程度受け、効果的な強化を図る。 | | きな脆弱性等がないことを確認した。 | | |
| | | ・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。 | ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を確保する。<br>・文書のトレーサビリティの確保等を行い、文書管理の徹底を図る。<br>・令和５年１月に運用を開始した文書管理・決裁システムの活用により、文書の電子化を推進し、効率的かつ適切に管理する。 | ＜その他の指標＞<br>・文書の効率的かつ適切な管理に関することを目的としたデータベース化及び紙文書の電子化の推進ができたか。 | ・文書のトレーサビリティ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。<br>・セキュリティ強化のために導入した個人認証型複合機について、引き続き適切な運用保守に努めた。<br>・令和５年１月から文書管理・決裁システムの運用を開始し、電子媒体による法人文書の登録を進めた。また、紙文書をスキャナ等で読み込んで電子媒体に変換したものを正本として管理する体制を整えた。 | | |
| | | 第９　その他主務省令で定める業務運営に関する事項<br><br>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 | 第９　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等<br><br>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。<br><br>１　施設及び設備に関する計画<br><br>なし<br><br>２　職員の人事に関する計画<br><br><br><br><br>・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言並びに未来投資戦略 2018 などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。<br>・期末の常勤職員数は、1,065 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 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 | 等<br><br>１　施設及び設備に関する計画<br><br>なし<br><br>２　職員の人事に関する計画<br><br><br><br><br>（１）職員の人事に関する計画<br>・常勤職員について、採用活動の強化を図り、公募を中心に専門性の高い有能な人材を積極的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。 | | ・技術系専門職においては、定期的な募集において 36 名を採用した。そのうち、17 名は博士号又は修士号を取得又は取得見込である。<br>・専門分野（生物統計、毒性、GMP/QMS、臨床医学等）に特化した職員募集を随時行い、10 名を採用した。<br>・職種ごとの各分野において有能な人材を確保する必要があることから、Web で採用説明会を開催するとともに、前年度に引き続き、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し採用活動を行った。また、民間のダイレクトリクルーティングサービスを活用し、即戦力となりうる転職希望者のスカウトを行なった。<br>・大学生及び大学院生の応募者数を増やすため、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | | | 部長級以上の職員が大学等に対して直接学生の応募を呼びかけた。 | | |
| | | ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。 | ・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が前年度より高くなることのないよう留意する。さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。また、有能な人材の確保のあり方について検討を行う。 | | ・令和５年４月１日現在、国や研究機関、大学病院等から 114 人(前年度同時期 112 人)の職員を受け入れるとともに、PMDA から国や研究機関、大学病院等に 37 人(前年度同時期 42 人)を出向させることにより、活発な人材交流を実施した。なお、国からの現役出向者については、前年度同時期より比率が高くならないように配慮した。<br>【参考】国からの現役出向者数の全職員数に占める割合<br>・令和５年４月１日現在<br>全職員数　　1,038 人<br>現役出向者数 54 人<br>比率　　5.2%<br>(対前年度比 0.9%減)<br>・令和４年４月１日現在<br>全職員数　　1,020 人<br>現役出向者数 62 人<br>比率　　6.1%<br>(対前年度比 0.1%減) | | |
| | | ・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、役職員の採用、配置及び退職後の | ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就 | | ・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、適切な人事管理を行うため、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。 | 職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 | | に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後５年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。<br>・企業出身者の就業状況等については、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やその Q&A 等をまとめたハンドブックを作成し、新任者研修の実施時や内部用ホームページへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。 | | |
| | | ・役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。 | （２）給与水準の適正化<br>・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。 | | ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、令和４年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果を PMDA ホームページに掲載し公表した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ４　その他<br>　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<br>・職員の新型コロナウイルス感染防止のため、引き続き、機構内に消毒液その他の各種資材を配布し、感染予防策の実施を呼びかけるとともに業務水準は可能な限り維持しながら、出勤者数を抑制するため、テレワークを積極的に活用する。<br><br>・新型コロナウイルスの感染状況を踏まえ、必要に応じ、遠隔（リモート）により会議や調査を実施するなど、感染予防対策を取りながら、各業務を実施する。 | | ・引き続き、機構内に消毒液や消毒シートなどを配布し、職員の感染予防に努めた。また、テレワークの活用についても引き続き機構内に呼びかけている。<br><br>・感染状況に応じた政府・自治体ルールの見直しに応じ、速やかにPMDA ルールの見直し検討及び実施をすることで、その実効性の確保に努めた。 | | |

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

| ４．その他参考情報 |
|---|
| （予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析などを記載） |

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

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| ２―２ | 経費削減、予算、資金計画等 | | |
| 当該項目の重要度、困難度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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

２．主要な経年データ

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一般管理費（年度計画値）（千円） | 中期目標期間最終年度 16,663 | 41,585 | 19,603 | 18,868 | 18,133 | 17,398 | 16,663 | ― |
| 一般管理費（実績値）（千円） | 令和元年度値△0% | ― | 13,664 | 15,127 | 16,919 | 16,916 | 16,388 | ― |
| 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% | 16.4% | ― |
| 達成度 | 年度計画の削減率に対する実績削減率 | ― | ― | 100% | 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（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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 事業費（年度計画値）（千円） | 中期目標期間最終年度 406,982 | 433,909 | 428,402 | 423,047 | 417,692 | 412,337 | 406,982 | ― |
| 事業費（実績値）（千円） | 令和元年度値△0% | ― | 306,529 | 293,843 | 298,854 | 295,596 | 279,810 | ― |
| 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% | 34.7% | ― |
| 達成度 | 年度計画の削減率に対する実績削減率 | ― | ― | 100% | 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<br>（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）<br>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% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 4,793 者のうち、4,787 者<br>2 年度：全 4,647 者のうち、4,647 者<br>3 年度：全 4,552 者のうち、4,552 者<br>4 年度：全 4,376 者のうち、4,376 者<br>5 年度：全 4,121 者のうち、4,121 者 |
| | | | 感染拠出金 | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 103 者のうち、103 者<br>2 年度：全 104 者のうち、104 者<br>3 年度：全 109 者のうち、109 者<br>4 年度：全 116 者のうち、116 者<br>5 年度：全 118 者のうち、118 者 |
| | | | 安全対策等拠出金 | 99.6% | 99.8% | 100% | 100% | 100% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 7,371 者のうち、7,363 者<br>2 年度：全 7,266 者のうち、7,266 者<br>3 年度：全 7,278 者のうち、7,278 者<br>4 年度：全 7,173 者のうち、7,173 者<br>5 年度：全 6,952 者のうち、6,952 者 |
| | 達成度 | 目標値（99%）に対する実績値 | 副作用拠出金 | 100% | 100% | 101% | 101% | 101% | 101% | |
| | | | 感染拠出金 | 101% | 101% | 101% | 101% | 101% | 101% | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 安全対策等拠出金 | 100% | 100% | 101% | 101% | 101% | 101% | |

※　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。

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

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中期目標 | 中期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | ５　財務ガバナンスの強化<br><br>（１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立<br><br>①　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。<br><br>②　機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。<br><br>③　厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握すること。 | ５　財務ガバナンスの強化<br><br>（１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立<br><br>・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。<br><br>・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。 | ５　財務ガバナンスの強化<br><br>（１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立<br><br>・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。<br><br>・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増について検討する。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状況を把握する。 | | ＜主要な業務実績＞<br><br>・申請件数の動向や拠出金等の収入動向について毎月とりまとめ、経営層に報告するとともに、機構全体で情報を共有した。<br><br>・安定的な組織運営を行うため、業務上の必要性や業界からの要望を踏まえた必要な財源の確保について引き続き検討を行っている。<br><br>・四半期ごとに執行計画を作成するとともに、毎月経費の執行状況について把握した。<br>また、今中期計画期間中の財政推計を定期的に作成し、理事会に報告し経営層と共有した。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br><br>（財務関係）<br>予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。<br><br>（拠出金関係）<br>拠出金収納率についても、目標 99%以上のところ、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について 100%の収納率を達成した。<br><br>以上のとおり定量的指標について目標を達成し、定性的な指標についても、実績を残せていることから B 評価とする。<br><br>＜課題と対応＞<br><br>（財務関係）<br>今後、第４期中期目標期間（令和２年度から令和５年度（令和元年度は基準年度））の４年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費 15%、事業費５%の節減を実現する必要がある。引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組 | 評定　B<br><br>＜評定に至った理由＞<br>適切な財務運営がされており、自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。<br><br>＜今後の課題＞<br>第５期中期目標終了時（令和 10 年度）における削減率達成に向けて、引き続き経費節減に計画的に取り組んでいくことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ④　機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。 | ・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。 | ・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、理事会において月次の状況を毎月確認する。 | ＜その他の指標＞<br>・理事会において月次の状況を毎月確認し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。 | ・理事会において月次の状況を毎月確認し、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。 | 及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。<br><br>（拠出金関係）<br>次年度以降も 99%以上の収納率を達成できるよう、引き続き納付義務者に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の理解・周知を図るとともに、令和７年度から実施する申告・納付のオンライン化を含めて更なる業務効率化及び納付義務者の負担軽減策を検討・実施する。 | |
| | （２）長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成<br><br>①　各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。 | （２）　長期に安定した財政運営を可能にする予算編成<br><br>・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。 | （２）長期に安定した財政運営を可能にする予算編成<br><br>・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。 | ＜評価の視点＞<br>・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。 | ・前年度に引き続き予算シーリングを設定するとともに適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。 | | |
| | ②　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。 | ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。 | ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。 | | ・審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。 | | |
| | ③　組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。 | ・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。 | ・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。 | ・前年度に引き続き予算シーリングを設定し、シーリング内での予算編成ができた。 | | |
| | ④　情報システム関係経費について、 | ・情報システム関係経費について、各シ | ・情報システム関係経費について、各シ | ＜評価の視点＞<br>・後年度負担が少なくなるようにシステム | ・インターネット閲覧環境を見直し、ランニング | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 各システムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。<br><br>⑤　厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。<br><br>（3）業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 | ステムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。<br><br>（3）　業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進<br><br>・業務プロセスの見直しを図るＢＰＲ（Business Process Re-engineering）を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。 | ステムのライフサイクルコストを管理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。<br><br>（3）業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進<br><br>・業務プロセスの見直しを図るＢＰＲ（Business Process Re-engineering）を順次実施していくため、管理系システムの更改に併せ、業務の効率化・リスク管理についての取組を進める。<br><br>・ＢＰＲに組織横断的、かつ、効果的に取り組むため、BPR・DX 推進室を中心として職員からの業務プロセスの改善提案に適切 | 経費を措置できたか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。 | コストを抑えるとともに、統合基盤の構築を進め、緊急時の業務継続に係る費用を圧縮した。<br><br>・厳格な執行管理を行い、令和５年度について収入の範囲内での予算執行ができた。<br><br>・以下の管理系システムの導入と更改に向けた取組を実施。<br>① 文書管理・決裁システム(R5.1 導入)<br>② 財務会計システム（R5.4 導入）<br>③ 人事給与システム（R6.2 導入）<br>④ 勤務管理システム（R6.2 導入）<br>・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実施した。<br><br>・R4 年 4 月に BPR・DX 推進室を設立。以降、BPR の各種取組を推進し、R5 年度、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見直しや効率化に加え、標準業務手 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | に対応するとともに、機構の将来的な課題の解決に向けた取組を推進する。 | | 順書の策定による業務リスクの軽減と平準化のための各種取組を実施した。 | | |
| | | | ・アフターコロナの社会情勢・勤務の多様化を踏まえ、機構業務におけるデジタル技術の活用・推進に関する検討を進める。 | | ・全職員にクラウド翻訳サービスを提供。RPA ツールの運用拡大のための検証を開始した。 | | |
| | | ・非常勤職員数の抑制を図る。 | ・非常勤職員数の抑制を図る。 | | ・PMDA 内各部門の業務・人員配置状況等を踏まえつつ、非常勤職員数を適正に管理した。 | | |
| | ① 契約については、原則として一般競争入札等によるものとすること。 | ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。 | ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、コストの削減に努める。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取組を推進する。 | | ・契約の締結に当たっては、令和５年６月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、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 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性透明性等が十分確保されるように実施すること。 | ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。 | ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。 | | ・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会（外部有識者３名及び機構監事２名により構成。令和５年度は７回開催。）において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検を受けた。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ③　入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。 | ・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。 | ・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。 | | ・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について契約監視委員会において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検（令和５年度は 154 件）を受けた。<br>　また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホームページで公表したほか、個々の契約案件の情報について PMDA ホームページで公表した。<br>・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けた。 | | |
| | （４）運営費交付金充当経費における経費節減<br><br>不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注 15）、特殊要因（注 16）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率 | （４）運営費交付金充当経費における経費節減<br><br>・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注１）、特殊要因（注２）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成 35 年度において、平成 31 年度と比べて一 | （４）運営費交付金充当経費における経費節減<br><br>・中期計画に定められた運営費交付金を充当する一般管理費及び事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 | ＜主な定量的指標＞<br>・運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費、所要額計上経費、特殊要因を除く）<br><br>＜評価の視点＞<br>・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか | ・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費の削減については、システムの最適化や無駄削減の取組など、業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努めた。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 化を推進し、平成35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%程度の額を節減すること。<br>（注15）振込・口座振替手数料、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並びに公租公課。<br>（注16)法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。<br><br>（５）運営費交付金の算定<br><br>毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況に留意し、厳格に行うこと。<br><br>（６）拠出金の安定的な徴収<br><br>①　医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の意義等を周知し、適切な申告・納付がなされる | 般管理費は 15%程度、業務経費は５%程度の額を節減する。<br><br>（注１）　振込・口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、公租公課。<br>（注２）　法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。<br><br>（５）運営費交付金の算定<br><br>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。<br><br>（６）拠出金の安定的な徴収<br><br>・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納 | （５）運営費交付金の算定<br><br>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。<br><br>（６）拠出金の安定的な徴収<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、 | ＜評価の視点＞<br>・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。 | ・運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高に留意して行った。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の安定的な徴収を確保するため、PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、未納業者に対しては文書の送付等により催促 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保すること。 | 付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。 | 各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理業務の効率 | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>＜主な定量的指標＞<br>・各拠出金について、収納率 99%以上 | を行った。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムを活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付について、主要銀行５行と引き続き収納委託契約を締結して納付義務者の利便性を確保するとともに、納付された拠出金の資金移動を速やかに行った。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、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、拠出金の安定的な徴収を確保した。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について 100%（目標は 99%以上）の収納率を達成した。<br><br>・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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 化及び納付義務者の事務負担の軽減に向けて、申告等手続の電子化を含め、業務全体のデジタル化に対応したシステム開発を行う。 | | 減、機構業務の簡素化・効率化に資するよう、申告・納付手続きのデジタル化・オンライン化に対応したシステムを構築し、試行に向けて業界調整を開始した。 | | |
| | ② 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。<br><br>（7）財務状況の定期的な開示 | ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。<br><br>（7）財務状況の定期的な開示 | ・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。<br><br>（7）財務状況の定期的な開示 | ＜評価の視点＞<br>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。 | ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を給付金支給後に確実に実施した。 | | |
| | ① 外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告すること。<br><br>② 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。<br><br>③ 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状 | ・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。<br><br>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。<br><br>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等 | ・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。<br><br>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。<br><br>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等 | ＜評価の視点＞<br>・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。 | ・運営評議会に、令和４年度決算、令和５年度財政状況、令和６年度予算について報告した。<br><br>・会計監査人による外部監査を実施した。<br>また、現金・預金、資産及び競争的研究資金等の管理状況等に関する監査を実施し、監査結果をPMDA ホームページで公表した。<br>・法人全体の財政状況、勘定別、セグメント別の財政状況を PMDA ホームページで公表した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 況等について公表すること。<br><br>第５　財務内容の改善に関する事項<br><br>通則法第 29 条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。<br><br>本目標第４で定めた事項については、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。 | について公表する。<br><br>第３　予算、収支計画及び資金計画<br><br>１　予算<br>別紙１のとおり<br><br>２　収支計画<br>別紙２のとおり<br><br>３　資金計画<br>別紙３のとおり | について公表する。<br><br>第３　予算、収支計画及び資金計画<br><br>１　予算<br>別紙１のとおり<br><br>２　収支計画<br>別紙２のとおり<br><br>３　資金計画<br>別紙３のとおり | 〈評価の視点〉<br>・予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。 | ・年度計画では、純利益は 24.3 億円としていたところ、決算では、純利益は 49.9 億円であった。<br><br>・年度予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。<br><br>・副作用救済勘定の収入において、増加となっている主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、給付金が見込みを下回ったこと等によるものである。<br><br>・感染救済勘定の支出において不用が生じている主な要因は、保健福祉事業費が見込みを下回ったこと等によるものである。<br><br>・審査等勘定の収入において、減少となっている主な要因は、審査件数の減少等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、審査等事業費が見 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 込みを下回ったこと等によるものである。<br><br>・特定救済勘定の収入において、増加となっている主な要因は、拠出金が見込みを上回ったこと等によるものである。また、支出において不用が生じている主な要因は、給付金が見込みを下回ったこと等によるものである。<br><br>・受託・貸付勘定においては、給付金が見込みを下回ったことから、給付金及び受託業務収入が減少したものである。<br><br>・受託給付勘定においても、給付金等が見込みを下回ったことから、給付金等及び受託業務収入が減少したものである。 | | |
| | | 第４　短期借入額の限度額<br><br>１　借入限度額 28 億円<br><br>２　短期借入れが想定される理由<br><br>・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<br>・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 | 第４　短期借入額の限度額<br><br>１　借入限度額 28 億円<br><br>２　短期借入れが想定される理由<br><br>・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<br>・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<br><br>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<br><br>なし<br><br>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<br><br>なし<br><br>第７　剰余金の使途<br><br>審査等勘定において、以下に充てることができる。<br><br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・自己収入の増に資する事業のための財源<br>・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<br>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 | ・その他不測の事態により生じた資金の不足<br><br>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<br><br>なし<br><br>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<br><br>なし<br><br>第７　剰余金の使途<br><br>審査等勘定において、以下に充てることができる。<br><br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・自己収入の増に資する事業のための財源<br>・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<br>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、機構法第 31 条第４項の規定により、残余の額は | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | 積立金として整理する。 | | | | |
| | ３　積立金の処分に関する事項<br><br>前中期目標の期間の最後の事業年度において、通則法第44条の整理を行って、なお積立金（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）第31条第１項に規定する積立金をいう。）があるときは適切に処理すること。 | ３　積立金の処分に関する事項<br><br>・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項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大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。 | ３　積立金の処分に関する事項<br><br>・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項に規定する積立金をいう。）があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、機構法第15条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。 | | | | |

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

## ４．その他参考情報

目的積立金等の状況については、次表のとおりである。

（副作用救済勘定）

（単位：百万円、％）

| | 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 | 12,302 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 714 | 1,666 | 2,486 | 3,983 |
| 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。

（感染救済勘定）

（単位：百万円、％）

| | 令和元年度（初年度） | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度（最終年度） |
|---|---|---|---|---|---|
| 前期中(長)期目標期間繰越積立金 | 7,009 | 7,009 | 7,009 | 7,009 | 7,009 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 107 | 206 | 330 | 457 |
| うち経営努力認定相当額 | | | | | |
| その他の積立金等 | － | － | － | － | － |
| 運営費交付金債務 | － | － | － | － | － |
| 当期の運営費交付金交付額（a） | － | － | － | － | － |
| うち年度末残高（b） | － | － | － | － | － |
| 当期運営費交付金残存率（b÷a） | － | － | － | － | － |

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

（審査等勘定）

（単位：百万円、％）

| | 令和元年度（初年度） | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度（最終年度） |
|---|---|---|---|---|---|
| 前期中(長)期目標期間繰越積立金 | 3,440 | 1,884 | 585 | － | － |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 7,283 | 15,000 | 21,445 | 26,773 |
| うち経営努力認定相当額 | | | | | |
| その他の積立金等 | － | － | － | － | － |
| 運営費交付金債務 | 45 | 275 | 851 | 403 | － |
| 当期の運営費交付金交付額（a） | 2,343 | 2,746 | 4,683 | 2,277 | 2,334 |
| 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% | 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 | 12 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | － | － | | 2 |
| 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 | 14 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 7 | 6 | 3 | 1 |
| 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。

**別紙2**　（別紙）

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機構 | |
| 評価対象中期目標期間 | 中期目標期間実績評価 | 第４期中期目標期間 |
| | 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 | 医薬局 | 担当課、責任者 | 総務課　課長　重元 博道 |
| | 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　三村 国雄 |
| 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６年７月３１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<br>（S、A、B、C、D） | 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認められる。 | （参考：見込評価）※期間実績評価時に使用<br>A |
| 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。<br>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。<br>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。<br>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考慮すべき事項 | 特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。 |

| ３．課題、改善事項など | |
|---|---|
| 項目別評定で指摘した課題、改善事項 | 特になし。 |
| 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 | 年度評価 | | | | | 中期目標期間評価 | | 項目別調書№. | 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 | | |
| Ⅰ．国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 | | | | | | | | | |
| １．健康被害救済業務 | A○重 | B○重 | A○重 | S○重 | A○重 | A○重 | A○重 | １－１ | |
| ２．スモン患者等に対する給付業務 | B | B | B | B | B | B | B | １－２ | 指標設定困難 |
| ３．審査業務 | S○重 | S○重 | S○重 | S○重 | S○重 | S○重 | S○重 | １－３ | |
| ４．安全対策業務 | A○重 | A○重 | S○重 | A○重 | A○重 | A○重 | A○重 | １－４ | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 年度評価 | | | | | 中期目標期間評価 | | 項目別調書№. | 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 | | |
| Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 | | | | | | | | | |
| ５．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 | B○重 | C○重 | B○重 | B○重 | B○重 | B○重 | B○重 | ２－１ | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 | | | | | | | | | |
| ６．経費節減、予算、資金計画等 | B | B | B | B | B | B | B | ２－２ | 指標設定困難 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 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。

| 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感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。<br>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。 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 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１号及び第２号 |
| 当該項目の重要度、困難度 | 【重要度：高】医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方の救済を正確かつ迅速に行う必要がある。<br>【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。 | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

| 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（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 |
| 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（計画値） | 決定をした全決定件数のうち、60％以上を６ヶ月以内に処理 | 決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理 | 決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理 | 同左 | 同左 | 同左 | 決定をした全決定件数のうち、65%以上を６ヶ月以内に処理 | | 予算額（千円） | 3,918,849 | 3,819,486 | 3,729,987 | 4,284,042 | 4,314,469 |
| 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間等（実績 | － | － | 72.3% | 55.0% | 83.2% | 90.2% | 92.1% | | 決算額（千円） | 3,386,218 | 3,607,565 | 3,302,076 | 3,402,981 | 3,911,980 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 値） | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 経常費用（千円） | 3,653,200 | 3,567,938 | 3,305,648 | 3,398,069 | 3,900,500 |
| | | | | | | | | | | | 経常利益（千円） | 822,600 | 1,050,089 | 944,816 | 1,623,409 | 694,390 |
| | | | | | | | | | | | 行政コスト（千円） | 3,666,177 | 3,567,938 | 3,305,648 | 3,398,069 | 3,900,500 |
| | | | | | | | | | | | 従事人員数 | 39 人 | 40 人 | 38 人 | 39 人 | 41 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 | 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 | （見込み評価） | （期間実績評価） |
| | １　健康被害救済給付業務<br>　健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。<br>　このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充<br>医薬品等の副作用等により健康被害に遭われた方が、 | １　健康被害救済給付業務<br>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた際、医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。<br><br>（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充 | | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br><br>　各項目について業務を着実に実施し、中でも以下のような成果があったことから、A評定とする。<br><br>（制度広報関係）<br>　期間を通じて、一般国民及び医療関係者を対象とした積極的な広報を展開し、認知度調査の結果については、一般国民の認知度は令和４年度に 36.1%、医療関係者の認知度は令和５年度に84.3%と過去最高の水準に達し、いずれも今中期目標期間を通じて高い水準となり、着実に制度普及が進んでいる。<br><br>＜課題と対応＞<br>　一般国民及び医療関係者への更なる積極的広報について対応する必要がある。<br><br>（請求事案の処理関係）<br>　業務実績のとおり、各年度における事務処理期間に係る達成値は令和２年度を除き目標を大幅に上回る結果となった。特に、令和３年度 83.2%、令和４年度 90.2%、令和５年度 92.1%と３年連続で過去最高を更新しており、顕著な成果を | 評定　A<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>　医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。<br>　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とから、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状況にある。このような中、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ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>　「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、６ヶ月以内の処理件数を 60%以上との定量的指標について、請求件数（令和元年度～令和４年度の平均：1,408 件）等が依然として多い中、令和元年度～令和４年度の平均は 75.2%（達成度 125.3%）であり、目標を大幅に上回った。さらに、第 3 期中期目標期間の実績（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る。<br>　令和４年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深めるための各種取組を実施し、その結果、令和元年度～令和４年度の救済制度特設サイトのアクセス数が延べ | 評定　A<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>　医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、医薬品等の副作用又は生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うものである。<br>　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とから、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状況にある。このような中、請求事例の困難度及び請求件数を自らコントロールすることができない救済制度の運営において、全請求件数の 65%以上を６ヶ月以内に処理することは、極めて難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>　「請求事案の迅速な事務処理の実施」においては、令和５年度から、６ヶ月以内の処理件数を、それまでの 60%以上から 65%以上へと、定量的指標を高く設定したが、請求件数（令和元年度～令和５年度の平均：1,397 件）等が依然として多い中、令和元年度～令和５年度の平均は 78.6%（達成度 120.9%）であり、目標を大幅に上回った。さらに、第３期中期目標期間の実績（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る。<br>　令和５年度においては、「救済制度に関する広報及び情報提供の拡充」として、医療関係者の救済制度への理解を深めるための各種取組を実施し、その結果、令和元年度～令和５年度 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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。 | ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開<br><br>・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＞<br>・救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期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でいるか。 | （1）・ア<br>・医療関係者に対しては、本制度への一層の理解を促進するため、当中期目標期間において次の措置を講じた。<br>ⅰ）救済制度をテーマとした医療安全研修等の企画・実施を活性化するため、厚生労働省及び機構から都道府県及び医療関係団体あてに通知を発出。（令和５年度）また、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実施した（新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえリモート形式の研修会等にも対応し、ｅラーニングの内容を収録したＤＶＤ等の提供も実施）。（各年度）<br><br>【院内研修会等での講義実施件数】<br>令和元年度：59 件<br>令和２年度：12 件<br>令和３年度：13 件<br>令和４年度：33 件<br>令和５年度：44 件<br><br>【ＤＶＤの送付件数】<br><br>令和２年度：25 件<br>令和３年度：21 件<br>令和４年度：13 件<br>令和５年度：84 件<br><br>ⅱ）時間等の制約がなく個人でも受講が可能な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（令和２年度～）。令和５年 | 挙げた。<br><br>＜課題と対応＞<br>個別請求事案の調査等を丁寧・適正に行いつつ迅速な処理を実現するためには医学・薬学の全領域に関する高度で幅広い知識と経験が要求される。また、因果関係等の評価が難しい事例の請求が増加するなど調査が高度化･複雑化しており、請求事例の困難度や件数を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げるべく個別請求事案の調査等に当たっていく。<br><br>（保健福祉事業関係）<br>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査研究事業」については、令和 3 年度に 15 年間の事業総括報告書のとりまとめも行った。<br>令和２年度からは、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討するため「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を計８回にわたって開催し、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論をとりまとめ、 | 2,777,552 件と、第３期中期目標期間の延べ件数（1,364,256 件）を大幅に上回っており、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価する。<br>また、上記以外の項目においても、中期目標期間を通して着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標に対して 120％を超える実績を達成するなど、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。<br><br>＜今後の課題＞<br>引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。<br>また、調査業務が高度化、複雑化するとともに、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできないなか、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 | の救済制度特設サイトのアクセス数が延べ 3,644,986 件と、第３期中期目標期間の延べ件数（1,364,256 件）を大幅に上回っており、救済制度の認知度向上に資する取組の成果として、高く評価する。<br>また、上記以外の項目においても、中期目標期間を通して着実に事業を実施するとともに、事務処理期間について、難易度が高いとされる数値目標に対して 120％を超える実績を達成するなど、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。<br><br>＜今後の課題＞<br>引き続き一般国民及び医療関係者への周知活動等を実施し、更なる積極的広報の推進に期待する。<br>また、調査業務が高度化、複雑化するとともに、請求事例の困難度や件数を自らコントロールできないなか、処理期間の目標達成を今後も維持していくことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 度からは、講座内容の支給・不支給の事例情報等の更新・充実も行い、２部構成から３部構成に改編を実施した。<br><br>【ｅラーニング受講件数】<br>令和２年度　3,473 件<br>令和３年度　4,525 件<br>令和４年度　4,445 件<br>令和５年度　10,103 件<br><br>ⅲ）患者等の支援に当たっている医療ソーシャルワーカー、医学・薬学・看護系の大学関係者・学生に対しても、関係職能団体・教育機関と連携して周知・広報活動を行った。（令和３年度～）<br><br>ⅳ）医療系専門誌への記事体広告の掲載、関係学会での周知資材の配布、製薬企業の医薬情報担当者（MR）を介した医師への周知資材の配布等も継続的に実施した。（各年度）<br><br>・国民に対しては、制度認知度の一層の向上に向けて、当中期目標期間において次の措置を講じた。<br><br>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期間を中心に、テレビＣＭの放映、新聞広告の掲載、インターネット広報（大手ポータルサイト・総合ニュースサイト・動画サイト・ＳＮＳ等に広告・ＣＭ動画等を配信。配信した広告等から救済制度特設サイト等へ誘導する工夫も実施）を行った。（各年度）<br><br>【機構ホームページ（救済関連ペー | 当該とりまとめを踏まえた取組を着実に進めた。<br>　また、令和４年度から、救済業務のＢＰＲにも積極的に取り組んでいる。<br><br>＜課題と対応＞<br>「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」でとりまとめた制度運用面の改善策を着実に実施していく。また、救済業務のＢＰＲへの対応も着実に進めていく。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ジ）へのアクセス件数】<br>令和元年度：101,802 件<br>令和２年度：98,760 件<br>令和３年度：100,036 件<br>令和４年度：82,314 件<br>令和５年度：84,406 件<br><br>【救済制度特設サイトへのアクセス数】<br>令和元年度：621,456 件<br>令和２年度：545,334 件<br>令和３年度：726,436 件<br>令和４年度：884,326 件<br>令和５年度：867,434 件<br><br>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、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）<br><br>・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。期間を通じた調査の結果については、一般国民の認知度は令和４年度に 36.1%、医療関係者の認知度は令和５年度に 84.3%と過去最高の水準に達し、いずれも今中期目標期間を通じて高い水準となり、着実に制度普及が進んでいることを確認した。（各年度）<br><br>【認知度等の調査結果】<br>＜一般国民の認知率＞<br>令和元年度：30.2%<br>令和２年度：25.5% | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 令和３年度：33.8%<br>令和４年度：36.1%<br>令和５年度：32.8%<br>＜医療関係者の認知率＞<br>令和元年度：83.5%<br>令和２年度：83.8%<br>令和３年度：82.6%<br>令和４年度：83.8%<br>令和５年度：84.3% | | | |
| | | イ　給付事例等の公表<br><br>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 | ＜評価の視点＞<br>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。 | （１）・イ<br>・救済給付の決定に関する情報（性別、年齢、医薬品販売名、副作用名称、給付の内容、不支給理由等）について、給付決定の翌月には、個人情報に配慮しつつPMDA ホームページに掲載・公表するとともに、PMDA メディナビにおいても情報提供した。（各年度）<br><br>・院内研修会等での当機構職員による講義資料やｅラーニング講座の動画コンテンツにおいても給付事例（不支給の事例やその理由を含む）に関する情報<br>を盛り込んで周知を図った。<br>（各年度）<br><br>・救済業務の各種統計について、運営評議会や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 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ロの運営<br><br>・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。<br><br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付の手続きに関する相談に適切に対応する。 | ＜評価の視点＞<br>・救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。 | （１）・ウ<br>・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の解説小冊子、Ｑ＆Ａ等について、正確かつわかり易いものとなるよう適時に改訂するとともに、広く情報提供するため、機構ホームページへの掲載も行った。（各年度）<br><br>・請求手続の詳細を案内した請求の手引きについて、受給者から意見・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、５年度）<br><br>・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）<br><br>・相談窓口に専任職員を配置し、制度利用に関する照会・相談や給付請求の手続等に関する照会・相談にマニュアルに基づき適切に対応した。また、相談対応の充実を図るため、マニュアルの見直しを行うとともに、電話対応に関する研修、専任職員等による勉強会等を行った。（各年度）<br><br>【相談件数】<br>令和元年度：16,985 件<br>令和２年度：17,053 件<br>令和３年度：16,592 件<br>令和４年度：15,282 件 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 令和５年度：13,794 件 | | | |
| | （２）請求事案の迅速な事務処理の実施<br>①救済給付の請求事案について、正確かつ迅速な事務処理を図ること。<br>②請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。<br><br>【評価における指標】<br>中期目標期間の各年度において全請求件数の60%以上を６月以内（請求から支給・不支給決定までの期間）に処理すること。（平成 29 年度実績　69.3%）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | （２）迅速な事務処理の実施<br><br>・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。<br><br>・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、60%以上の請求を請求から６ヶ月以内に処理する（ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に求める追加・補足資料の提出に要する期間を除く。）。 | ＜評価の視点＞<br>・請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や請求者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。<br><br>＜主な定量的な指標＞<br>・中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を６ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。 | （２）<br>・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認を行い、医学・薬学的な評価・判断に必要な情報が不足している場合には医療機関等から追加補足資料の提供を受けるなどして調査を丁寧かつ適切に行った。また、調査を行った事案について、症例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申出の際に提出した。（各年度）<br><br>・請求事案の迅速処理のため、各事案について、請求書類の受理、調査・整理（外部専門家への協議を含む）から厚生労働大臣への判定申出まで、判定結果を受理して支給・不支給の決定・通知を行うまでの各過程において目標とするタイムラインを踏まえた進行管理等を徹底して行った。また、新型コロナウイルス感染症の影響により一時的に調査の進行が停滞したことも踏まえ、個別事案毎の症例経過概要表の作成を速やかに行うための体制整備を行うとともに、請求書類や医療機関から提供のあった追加補足資料について、受理段階で紙文書をＰＤＦ化して業務システムに格納し、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～）<br><br>【支給・不支給の決定総件数】<br>※（）内は請求件数<br>令和元年度：1,539 件（1,590 件）<br>令和２年度：1,594 件（1,431 件）<br>令和３年度：1,450 件（1,379 件）<br>令和４年度：1,405 件（1,230 件）<br>令和５年度：1,240 件（1,355 件）<br><br>【処理期間に係る目標達成値】<br>令和元年度：72.3%<br>令和２年度：55.0%<br>令和３年度：83.2%<br>令和４年度：90.2%<br>令和５年度：92.1%<br><br>【給付額】<br>令和元年度　2,461,090 千円<br>令和２年度　2,420,942 千円<br>令和３年度　2,375,568 千円<br>令和４年度　2,382,272 千円<br>令和５年度　2,316,984 千円 | | | |
| | （３）審査部門、安 | ・原因医薬品等や健康被害に関する情報データベースを医学・薬学的判断に活用し、迅速かつ効率的な事務処理を行う。<br><br>（３）審査、安全対 | ＜評価の視点＞<br>・副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。 | ・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活用することで迅速・的確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、事務処理の一層の効率化、正確性確保のため適時に必要な改修を行った。<br>（各年度） | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 全対策部門との連携を図ること<br><br>救済部門は救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、医学的観点及び薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有すること。 | 策部門との積極的な連携<br><br>・救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、医学的薬学的観点から適切な評価を行い、得られた情報を審査部門や安全対策部門と適切に共有する。 | ＜評価の視点＞<br>・救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ審査業務や安全対策業務に適切に提供されているか等。<br>・審査・安全対策部門との連携に係る継続性及び積極性。 | （３）<br>・請求事例情報、支給・不支給の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）<br><br>・救済部門と安全対策部門との連絡会を定期的に開催し、相互に必要情報の共有を図った。（各年度）<br><br>・令和４年４月より不妊治療が保険適用になったことから、生殖補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。具体的には、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ要望が提出された品目に係る事前評価、公知申請や承認審査状況、新たに承認された不妊治療薬の添付文書における使用上の注意の記載状況、救済制度における卵巣過剰刺激症候群の支給決定数の状況等について情報共有した。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行い、「PMDA からの医薬品適正使用のお知らせ」の発出につなげた。適正使用のお知らせ発出後も卵巣過剰刺激症候群の請求に係る決定数等の情報を定期的に共有している。（令和 4 年度、令和 5 年度） | | | |
| | （４）保健福祉事業の着実な実施を図ること | （４）保健福祉事業の充実と適切な実施<br><br>・医薬品の副作用 | ＜評価の視点＞<br>・重篤で稀少な健康被 | （４）<br>・医薬品の副作用による重篤で稀 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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の資料を得る調査研究事業等を実施する。 | 害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。 | 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、調査研究班会議を開催の上、報告書のとりまとめを行った。（各年度）<br>なお、令和３年度には、当該事業を開始した平成18年度から令和２年度までの15年間の事業総括報告書の取りまとめも行った。<br><br>・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） | | | |
| | | ・精神面などに関する相談事業を着実に実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。 | ・精神保健福祉士及び社会福祉士を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を実施した。（各年度）<br><br>・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） | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・上記のほか、救済制度の確実な利用や迅速な救済を図るための方策等を検討する。 | ＜評価の視点＞<br>・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等についての検討を着実に実施したか。 | <table><tr><td>受給者カードの配布状況</td><td>令和元年度</td><td>令和2年度</td><td>令和3年度</td><td>令和4年度</td><td>令和5年度</td></tr><tr><td>配布人数（人）</td><td>804</td><td>797</td><td>782</td><td>652</td><td>642</td></tr><tr><td>支給決定数（人）</td><td>1,285</td><td>1,342</td><td>1,213</td><td>1,152</td><td>1,016</td></tr><tr><td>配布率（%）</td><td>62.6</td><td>59.4</td><td>64.5</td><td>56.6</td><td>63.2</td></tr></table><br>・救済制度の確実な利用や迅速な救済を図る方策等について検討するため、令和元年11月、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を立ち上げ、制度運用面の改善点・改善策など検討の結果・結論を取りまとめた（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～５年度）<br><br>・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開発に着手した。（令和４年度、令和５年度）<br><br>・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を図るため、必要な予算を確保した。（令和４年度、令和５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向けて、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ネットワークシステムと情報連携を図るために必要な環境整備に着手した。（令和４年度、令和５年度）<br><br>・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、一部ベンダーに対応頂いた。（令和４年度、令和５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） |

| 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感染等による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。<br>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。 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 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<br>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法 |
| 当該項目の重要度、困難度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 6,440,473 | 3,345,970 | 2,999,455 | 2,548,475 | 2,708,857 |
| 決算額（千円） | 2,612,316 | 2,432,153 | 2,059,231 | 2,297,515 | 2,432,196 |
| 経常費用（千円） | 2,607,120 | 2,437,998 | 2,063,972 | 2,299,496 | 2,427,128 |
| 経常利益（千円） | 6,666 | △1,865 | △3,839 | △21 | △ 1,429 |
| 行政コスト（千円） | 2,607,120 | 2,437,998 | 2,063,972 | 2,299,496 | 2,427,128 |
| 従事人員数 | 39 人 | 40 人 | 38 人 | 39 人 | 41 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 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | （見込評価） | （期間実績評価） |
| | ２　スモン患者等に対する給付業務<br><br>スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。 | ２　スモン患者等に対する給付業務等の適切な実施<br><br>・スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に係る取扱いに特に配慮し、委託契約等の内容に基づき、適切に業務を行う。 | ＜評価の視点＞<br>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による HIV 感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。 | ＜主要な業務実績＞<br><br>○受託支払業務では、裁判上和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行った。これらの業務については、個人情報に配慮し、委託契約に基づき、適切に業務を行った。<br>・令和元年度<br>受給者数（人）1,060<br>支払額（千円）751,334<br>（内訳）<br>健康管理手当 570,615<br>介護費用（企業分）136,670<br>介護費用（国庫分）44,049<br>・令和２年度<br>受給者数（人）　980<br>支払額（千円）695,538<br>（内訳）<br>健康管理手当 530,054<br>介護費用（企業分）125,194<br>介護費用（国庫分）40,290<br>・令和３年度<br>受給者数（人）905<br>支払額（千円）643,001<br>（内訳）<br>健康管理手当 492,768<br>介護費用（企業分）114,376<br>介護費用（国庫分）35,857<br>・令和４年度<br>受給者数（人）825<br>支払額（千円）588,594<br>（内訳）<br>健康管理手当 451,226<br>介護費用（企業分）105,487<br>介護費用（国庫分）31,881<br>・令和５年度 | ＜評定と根拠＞<br>評定：Ｂ<br><br>期間を通じて、個人情報に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づいた業務を適切に実施したことから、Ｂ評価とした。<br><br>＜課題と対応＞<br>引き続き個人情報に配慮し、適切に実施して参りたい。 | 評定　Ｂ<br><br>＜評定に至った理由＞<br>スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等について、個人情報に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づき、適切に実施しており、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ら、Ｂ評定とする。<br><br>＜今後の課題＞<br>特になし。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 | 評定　Ｂ<br><br>＜評定に至った理由＞<br>スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務並びに特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等について、個人情報に配慮しつつ、委託業務については契約内容に基づき、適切に実施しており、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ら、Ｂ評定とする。<br><br>＜今後の課題＞<br>特になし。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 受給者数（人）754<br>支払額（千円）545,615<br>（内訳）<br>健康管理手当 420,510<br>介護費用（企業分）95,534<br>介護費用（国庫分）29,571<br><br>〇受託給付業務では、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、委託契約に基づき、適切に業務を行った。<br>・令和元年度<br>【調査研究事業】<br>人数（人）：491<br>支給額（千円）：280,805<br>【健康管理支援事業】<br>人数（人）：119<br>支給額（千円）：213,300<br>【受託給付事業】<br>人数（人）：3<br>支給額（千円）：9,713<br>人数計：613 人<br>支給額計：503,818 千円<br>・令和２年度<br>【調査研究事業】<br>人数（人）：486<br>支給額（千円）：277,292<br>【健康管理支援事業】<br>人数（人）：120<br>支給額（千円）：213,600<br>【受託給付事業】<br>人数（人）：3<br>支給額（千円）：9,760<br>人数計：609 人<br>支給額計：500,651 千円<br>・令和３年度<br>【調査研究事業】<br>人数（人）：481<br>支給額（千円）：274,590<br>【健康管理支援事業】<br>人数（人）：120 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 支給額（千円）：215,700<br>【受託給付事業】<br>人数（人）：3<br>支給額（千円）：9,760<br>人数計：604 人<br>支給額計：500,050 千円<br>・令和４年度<br>【調査研究事業】<br>人数（人）：471<br>支給額（千円）：267,724<br>【健康管理支援事業】<br>人数（人）：120<br>支給額（千円）：215,700<br>【受託給付事業】<br>人数（人）：3<br>支給額（千円）：9,741<br>人数計：594 人<br>支給額計：493,165 千円<br>・令和５年度<br>【調査研究事業】<br>人数（人）：461<br>支給額（千円）：271,698<br>【健康管理支援事業】<br>人数（人）：118<br>支給額（千円）：212,400<br>【受託給付事業】<br>人数（人）：3<br>支給額（千円）：9,986<br>人数計：582 人<br>支給額計：494,084 千円<br><br>〇特定救済業務について、個人情報に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施した。<br>・令和元年度<br>受給者数（人）：55<br>（うち追加受給者数：15 人）<br>給付額（千円）：1,232,000<br>（うち追加受給額：252,000 千円）<br>相談件数（件）：1,199<br>・令和２年度<br>受給者数（人）：46 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | （うち追加受給者数：5 人）<br>給付額（千円）：1,108,000<br>（うち追加支給額：100,000 千円）<br>相談件数（件）：1,250<br>・令和３年度<br>受給者数（人）：38<br>（うち追加受給者数：7 人）<br>給付額（千円）：788,000<br>（うち追加支給額：128,000 千円）<br>相談件数（件）：944<br>・令和４年度<br>受給者数（人）：47<br>（うち追加受給者数：6 人）<br>給付額（千円）：1,084,000<br>（うち追加受給額：128,000 千円）<br>相談件数（件）：1,260<br>・令和５年度<br>受給者数（人）：53<br>（うち追加受給者数：9 人）<br>給付額（千円）：1,256,000<br>（うち追加受給額：156,000 千円）<br>相談件数（件）：1,019 | | | |

| 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） |

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―３</td><td colspan="3">審査業務</td></tr>
<tr><td>関連する政策・施策</td><td>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。<br>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公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>【難易度：高】<br>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。<br>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。<br>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</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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

①主要なアウトプット（アウトカム）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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 新医薬品（優先品目）の総審査期間（計画値）※１ | 80%タイルで9ヶ月 | 80%タイルで9ヶ月 | 80%タイルで9ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 新医薬品（優先品目）の総審査期間（実績値） | － | 8.6ヶ月 | 8.7ヶ月（達成率118.8%） | 9.0ヶ月（達成率99.4%） | 8.5ヶ月（達成率118.3%） | 8.9ヶ月（達成率118.9%） | 9.0ヶ月（達成率116.5%） |
| 新医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※１ | 80%タイルで12ヶ月 | 80%タイルで12ヶ月 | 80%タイルで12ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 新医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値） | － | 11.9ヶ月 | 11.8ヶ月（達成率119.1%） | 11.9ヶ月（達成率116.1%） | 11.7ヶ月（達成率120.8%） | 11.7ヶ月（達成率113.4%） | 12.0ヶ月（達成率115.5%） |
| 先駆的医薬品指定制度（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） | 6ヶ月 | － | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 先駆的医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値） | － | － | 品目①：6.0ヶ月<br>品目②：6.0ヶ月<br>品目③：5.4ヶ月<br>品目④： | 品目①：6.0ヶ月<br>品目②：5.0ヶ月<br>品目③：11.9ヶ月<br>品目④： | 品目①：5.9ヶ月 | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 15,902,385 | 14,890,292 | 15,587,842 | 18,395,666 | 22,021,281 |
| 決算額（千円） | 13,607,094 | 13,454,917 | 13,537,393 | 15,054,353 | 17,133,494 |
| 経常費用（千円） | 13,141,390 | 12,785,123 | 13,480,386 | 14,280,732 | 15,231,379 |
| 経常利益（千円） | 3,011,586 | 5,158,694 | 3,997,012 | 2,973,405 | 1,775,794 |
| 行政コスト（千円） | 13,439,233 | 12,790,601 | 13,482,512 | 14,296,467 | 15,232,826 |
| 従事人員数 | 546人 | 561人 | 582人 | 601人 | 621人 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 4.5ヶ月 | 5.8ヶ月 | | | | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間（計画値）※2 | 最終年度に70%タイルで10ヶ月 | ー | 50%タイルで10ヶ月 | 55%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 65%タイルで10ヶ月 | 70%タイルで10ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の行政側審査期間（実績値） | ー | ー | 7.7ヶ月（達成率183.0%） | 7.0ヶ月（達成率171.8%） | 8.4ヶ月（達成率146.7%） | 8.4ヶ月（達成率149.7%） | 8.9ヶ月（達成率136.0%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（計画値）※2 | 最終年度に55%タイルで10ヶ月 | ー | 51%タイルで10ヶ月 | 52%タイルで10ヶ月 | 53%タイルで10ヶ月 | 54%タイルで10ヶ月 | 55%タイルで10ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間（実績値） | ー | ー | 6.4ヶ月（達成率162.0%） | 8.4ヶ月（達成率134.4%） | 8.0ヶ月（達成率130.4%） | 7.9ヶ月（達成率138.9%） | 8.0ヶ月（達成率132.2%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間（計画値）※2 | 最終年度に55%タイルで6ヶ月 | ー | 51%タイルで6ヶ月 | 52%タイルで6ヶ月 | 53%タイルで6ヶ月 | 54%タイルで6ヶ月 | 55%タイルで6ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バ | ー | ー | 4.6ヶ月（達成率 | 5.4ヶ月（達成率 | 4.7ヶ月（達成率 | 4.7ヶ月（達成率 | 4.7ヶ月（達成率 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | イオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外）の総審査期間（実績値） | | | 149.6%） | 129.4%） | 143.6%） | 133.7%） | 131.1%） | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（計画値）※2 | 最終年度に53％タイルで3ヶ月 | － | 50% タイルで 3 ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 53% タイルで 3 ヶ月 | | | | | | | | |
| | ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間（実績値） | － | － | 2.8 ヶ月（達成率 122.4%） | 2.8 ヶ月（達成率 138.4%） | 2.7 ヶ月（達成率 126.0%） | 2.9 ヶ月（達成率 116.4%） | 2.8 ヶ月（達成率 122.1%） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1,2 の総審査期間（計画値）※2、3 | 最終年度まで に 50% タイルで 12 ヶ月 | － | － | － | － | － | 50% タイルで 12 ヶ月 | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）区分 1,2 の総審査期間（実績値） | － | － | 5.4 ヶ月（達成率 200.0%） | 8.4 ヶ月（達成率 173.4%） | 12.6 ヶ月（達成率 100.0%） | 10.9 ヶ月（達成率 123.0%） | 10.0 ヶ月（達成率 200.0%） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分 7 及び 8 並 | 最終年度に 70％タイルで 7 ヶ | － | 50％タイルで 7.5 ヶ月 | 50％タイルで 7 ヶ月 | 55％タイルで 7 ヶ月 | 60％タイルで 7 ヶ月 | 70％タイルで 7 ヶ月 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（計画値）※２、３ | 月 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間（実績値） | ― | ― | 5.3ヶ月（達成率149.6%） | 6.3ヶ月（達成率122.8%） | 6.2ヶ月（達成率121.5%） | 4.9ヶ月（達成率127.5%） | 6.7ヶ月（達成率105.6%） | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（計画値） | 要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付 | ― | 各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付 | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導・一般用医薬品の初回照会事項日数（実績値） | ― | ― | 72.6%（達成率145.2%） | 81.6%（達成率163.2%） | 88.7%（達成率177.4 %） | 95.2%（達成率190.4 %） | 97.2%（達成率194.4%） | | | | | | | | |
| | 医薬部外品の行政側審査期間（計画値）※３ | 最終年度に70%タイルで4.5ヶ月 | 50%タイル5.5ヶ月 | 50%タイル5ヶ月 | 50%タイル4.5ヶ月 | 60%タイル4.5ヶ月 | 65%タイル4.5ヶ月 | 70%タイル4.5ヶ月 | | | | | | | | |
| | 医薬部外品の行政側審査期間（実績値） | ― | 4.6ヶ月 | 4.9ヶ月（達成率129.8%） | 2.7ヶ月（達成率175.8%） | 3.9ヶ月（達成率144.7%） | 3.6ヶ月（達成率144.6%） | 3.7ヶ月（達成率137.4%） | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談（医薬品）（計画値） | 申込みのあった全ての相談に対応 | ― | 申込みのあった全ての相談に対応。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談（医薬品）（実績値） | ― | ― | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | 申込み全件について対応。 | | | | | | | | |
| | 医薬品条件付 | 申込み全 | ― | 申込み全件について実施。そのうち80%について、相談資料 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）（計画値） | 件について実施。そのうち80％について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | | 提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）（実績値） | ― | ― | 申込み全件について実施。また、全件について相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内。 | ―（申込みなし） | ―（申込みなし） | ―（申込みなし） | 申込み全件（1件）について実施。相談資料提出から評価報告書の確定について40勤務日を超過。 | | | | | | | | |
| | レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（計画値） | 申込み全件について実施。また、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。 | ― | 申込み全件について実施。また、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。 | | | | | | | | | | | | |
| | レギュラトリーサイエンス戦略相談（医薬品）（実績値） | ― | ― | 申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 | 申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 | 申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 | 申込み全件について実施。また、治験相談について、申込みから対面助言までの期間（2 | 申込み全件について実施。また、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。 | ヶ月)を堅持。 | ヶ月）を堅持。 | ヶ月）を堅持。 | ヶ月)を堅持。 | | | | | | | | |
| | 治験相談（国際共同治験等含む）（計画値） | 申込み全件について実施。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勤務日以内。 | － | 申込み全件について実施。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勤務日以内。 | | | | | | | | | | | | |
| | 治験相談（国際共同治験等含む）（実績値） | － | | 申込み全件について実施。そのうち99.1%（445件/449件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率123. 9%） | 申込み全件について実施。そのうち99.8%（476件/477件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.8%） | 申込み全件について実施。そのうち99.8%（434件/435件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.8%） | 申込み全件について実施。そのうち99.1%（449件/453件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率123.9%） | 申込み全件について実施。そのうち99.5%（425件/427件）について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内。（達成率124.4%） | | | | | | | | |
| | 新医療機器（優先品目）の総審査期間（計画値）※4 | 80%タイルで10ヶ月 | 80%タイルで10ヶ月 | 80%タイルで10ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 新医療機器（優先品目）の総審査期間（実績値） | － | 8.3ヶ月 | 7.3ヶ月（達成率125.0%） | 8.4ヶ月（達成率125.0%） | 8.9ヶ月（達成率125.0%） | 8.8ヶ月（達成率125.0%） | 8.7ヶ月（達成率125.0%） | | | | | | | | |
| | 新医療機器（通常品目）の総審査期間 | 80%タイルで14ヶ月 | 80%タイルで14ヶ月 | 80%タイルで14ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （計画値）※4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 新医療機器（通常品目）の総審査期間（実績値） | ― | 12.0ヶ月 | 11.1ヶ月（達成率125.0%） | 10.8ヶ月（達成率125.0%） | 11.9ヶ月（達成率121.3%） | 12.0ヶ月（達成率118.4%） | 11.4ヶ月（達成率118.4%） | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（計画値）※4 | 60%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 60%タイルで10ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（実績値） | ― | 8.8ヶ月 | 8.6ヶ月（達成率151.2%） | 8.6ヶ月（達成率163.2%） | 8.8ヶ月（達成率143.3%） | 8.9ヶ月（達成率144.5%） | 9.0ヶ月（達成率141.3%） | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（計画値）※4 | 60%タイルで6ヶ月 | 60%タイルで6ヶ月 | 60%タイルで6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（実績値） | ― | 5.7ヶ月 | 5.5ヶ月（達成率155.3%） | 5.6ヶ月（達成率135.7%） | 5.7ヶ月（達成率137.8%） | 5.8ヶ月（達成率127.0%） | 6.0ヶ月（達成率107.3%） | | | | | | | | |
| | 後発医療機器の総審査期間（計画値）※4 | 60%タイルで4ヶ月 | 60%タイルで4ヶ月 | 60%タイルで4ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 後発医療機器の総審査期間（実績値） | ― | 3.5ヶ月 | 3.6ヶ月（達成率141.0%） | 3.4ヶ月（達成率146.8%） | 3.6ヶ月（達成率144.5%） | 3.6ヶ月（達成率143.0%） | 3.7ヶ月（達成率135.7%） | | | | | | | | |
| | 先駆的医療機器指定制度（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） | 6ヶ月 | ― | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 先駆的医療機器指定制度 | ― | ― | 品目①：5.1ヶ月 | ―（承認品目なし） | ―（承認品目なし） | ―（承認品目なし） | 品目①：5.6ヶ月 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値） | | | 品目②：5.1ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（計画値）※4 | 最終年度までに80%タイルで12ヶ月 | － | 50%タイル値で12ヶ月 | 60%タイル値で12ヶ月 | 同左 | 70%タイル値で12ヶ月 | 80%タイル値で12ヶ月 | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間（実績値） | － | － | 11.0ヶ月（達成率170.8%） | 3.5ヶ月（達成率162.8%） | 6.2ヶ月（達成率161.3%） | 10.9ヶ月（達成率138.3%） | 11.6ヶ月（達成率102.8%） | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4 | 80%タイルで7ヶ月 | － | 80%タイルで7ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（実績値） | － | － | 6.8ヶ月（達成率121.0%） | 6.4ヶ月（達成率121.5%） | 6.3ヶ月（達成率121.3%） | 6.6ヶ月（達成率120.6%） | 6.8ヶ月（達成率119.4%） | | | | | | | | |
| | 先駆的体外診断用医薬品指定制度（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） | 6ヶ月 | － | 6ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 先駆的体外診断用医薬品指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）に基づく品目の総審査期間（実績値） | － | － | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | －（承認品目なし） | | | | | | | | |
| | 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）の総審査期間（計画値）※4 | ルで9ヶ月 | | ルで 9 ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（実績値） | ― | ― | ―（承認品目なし） | 9.5ヶ月（達成率0%） | 9ヶ月（達成率120.0%） | 9ヶ月（達成率160.0%） | 8.9ヶ月（達成率200.0%） | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（計画値）※4 | 50% タイルで 12 ヶ月 | ― | 50% タイルで 12 ヶ月 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | | | | | | | | |
| | 再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（実績値） | ― | ― | ―（承認品目なし） | ―（承認品目なし） | ―（承認品目なし） | 10.8ヶ月（達成率200.0%） | ―（承認品目なし） | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間（計画値）※4 | 50% タイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月※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 | 6 ヶ月を50%達成 | 50%タイルで申請前確認4ヶ月、事前審査6ヶ月※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 | | | | | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第１種使用）の行政側期間（実績値） | ― | ― | 【申請前確認】0.5ヶ月（達成率200.0%）【事前審査】4.7ヶ月（達成率150.0%） | 【申請前確認】1.3ヶ月（達成率200.0%）【事前審査】3.9ヶ月（達成率200.0%） | 【申請前確認】1.5ヶ月（達成率200.0%）【事前審査】2.7ヶ月（達成率200.0%） | 【申請前確認】1.3ヶ月（達成率200.0%）【事前審査】3.1ヶ月（達成率200.0%） | 【申請前確認】―【事前審査】3.5ヶ月（達成率200.0%） | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前 | 50% タイルで申請 | 2 ヶ月を50%達成 | 50%タイルで申請前確認2ヶ月、事前審査2ヶ月※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 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 審査（第２種使用）の行政側期間（計画値）※４ | 前確認２ヶ月、事前審査２ヶ月※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 | | 用 | | | | | | | | | | | | |
| | カルタヘナ法に関する事前審査（第２種使用）の行政側期間（実績値） | － | － | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月（達成率200.0%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.9ヶ月（達成率191.4%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>0.8ヶ月（達成率186.2%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>1.1ヶ月（達成率190.4%） | 【申請前確認】<br>－<br>【事前審査】<br>1.2ヶ月（達成率200.0%） | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（計画値） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（医療機器）（実績値） | － | － | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | |
| | 医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革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） | 申込み全件について実施。 | － | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | |
| | 医療機器等条 | － | － | 申込み全 | －(申込み | －（申込み | 申込み全 | 申込み全 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 件付き承認制度（旧名称 革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） | | | 件について実施。 | なし） | なし） | 件について実施。 | 件について実施。 | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（計画値） | 申込み全件について実施。 | ― | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（体外診断用医薬品）（実績値） | ― | ― | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（再生医療等製品）（計画値） | 申込み全件について実施。 | ― | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | | | | | |
| | 先駆け総合評価相談、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。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | 申込み全件について実施。 | | | | | | | | |
| | 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、 | ― | 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。 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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（実績値） | － | － | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年10回開催（うちアジアの国を対象に3回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年11回開催（うちアジアの国を対象に5回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は99% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年18回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年20回開催（うちアジアの国を対象に10回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年20回開催（うちアジアの国を対象に9回開催）。受講者の満足度が5段階評価で3（Good）以上の割合は98% | | | | | | | | |

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。

| 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 | 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 | （見込評価） | | （期間実績評価） |
| | ３　審査業務<br>審査業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるため、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・効率化を図り、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、審査の質の向上等を図ること。また、これらを適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めることが重要である。<br>このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施<br><br>①　新医薬品審査関係<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間を堅 | ３　審査業務<br>ＲＳに基づき、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など審査迅速化にむけた対応を強化するとともに、審査業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の恩恵をより早く、より安全に受けることができるようにする。<br>また、適切かつ円滑な業務運営を行うため、審査部門内の連携、組織見直しを含めた必要な体制の整備を図るとともに、厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。<br><br>（１）医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施<br><br>＜新医薬品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と | ＜評価の視点＞<br>・新医薬品審査業務について、的確かつ迅速 | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：S<br><br>（審査関係）<br>平成30年度までの第３期中期計画においては、新医薬品・新医療機器については審査ラグ「0」（※）の実現を目指し、承認時期の予見性を高めることを目的として、第２期中期計画の目標総審査期間を維持したまま、これらの目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%タイル値に引き上げた。これらの目標をクリアした結果、世界最速レベルの審査期間を実現した。<br>※審査ラグ「0」は、総審査期間を米国と比較して0にすること。<br>そこで、令和元年度からの第４期中期計画においては、世界最速レベルの審査期間を堅持するとともに、業務の質の向上を図ることとした。中期目標期間における実績等については、以下のとおりである。<br>定量的指標において、重要かつ高難度である新医薬品の審査期間目標に対して、優先品目は令和元年度 118.8%、２年度 99.4%、３年度 118.3%、４年度 118.9％、５年度 116.5%、通常品目は令和元年度 119.1%、２年度 116.1%、３年度 120.8％、４年度 | 評定　S<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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ものである。<br>速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるため、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や、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、方法論等から検討を行う必要がある。<br>また、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。<br>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ることから、難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>このような中、以下記載のように、定量的指標について多くの項目で 120%を超える達成度であり、定性的な指標についても顕著な実績を上げている。さらに、新型コロナウイルス感染症対策として、特例承認の対応を含めて、迅速な審査に努め、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を実施し、医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献し | 評定　S<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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ものである。<br>速やかな審査及び業務の質の向上を両立させるため、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や、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、方法論等から検討を行う必要がある。<br>また、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。<br>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ることから、難易度の高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>このような中、以下記載のように、定量的指標について多くの項目で 120%を超える達成度であり、定性的な指標についても顕著な実績を上げている。さらに、新型コロナウイルス感染症対策として、特例承認の対応を含めて、迅速な審査に努め、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を実施し、医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく貢献しており、中期目標における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 持するとともに、業務の質の向上を図ること。 | 一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された新医薬品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、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。）。<br><br>・各年度に承認された新医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、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。）。 | な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医薬品（優先品目）の総審査期間：80%タイル９ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医薬品（通常品目）の総審査期間：80%タイル 12 ヶ月 | ・新医薬品（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>8.7 ヶ月<br>令和２年度<br>9.0 ヶ月<br>令和３年度<br>8.5 ヶ月<br>令和４年度<br>8.9 ヶ月<br>令和５年度<br>9.0 ヶ月<br><br>・新医薬品（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>11.8 ヶ月<br>令和２年度<br>11.9 ヶ月<br>令和３年度<br>11.7 ヶ月<br>令和４年度<br>11.7 ヶ月<br>令和５年度<br>12.0 ヶ月<br><br>・中期計画に記載されている事項以外であるが、突発的に | 113.4%、５年度 115.5%の成果を挙げたことにより、新有効成分含有医薬品を含め、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。<br>この結果、新有効成分含有医薬品の審査期間は、令和元年度以降においても引き続き世界最速レベルの審査期間を堅持した。<br>新医薬品の治験相談については、実施日時の調整を効率的に行うなど円滑な実施に努め、相談実施日から記録確定日までの期間に関し、目標に対する成果は令和元年度 123.9%、２年度 124.8%、３年度 124.8％、４年度 123.9%、５年度 124.4%であり、審査業務の質の向上及び迅速化を図った。<br>また、審査業務の質の向上の取組として、先駆け総合評価相談、医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）、医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施した。<br>医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。RS 総合相談は令和元年度 161 件、２年度 169 件、３年度 141 件、４年度 150 件、５年度 158 件、RS 戦略相談のうち、事前面談は令和元年度 346 件、２年度 390 件、３年度 402 件、４年 | ており、中期目標における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから、S 評定とする。<br><br>〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉<br>・令和元年度～令和４年度における新医薬品審査期間の目標に対する達成度の平均は、優先品目は 113.9%、通常品目は 117.4%であり目標を大きく超える成果である。また、令和４年度におけるジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度は、新規申請 149.7%、一変申請（通常品目）138.9％、一変申請（通常品目以外）133.7％、一変申請（迅速審査品目）116.4%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率は、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）127.5%、医薬部外品 144.6%と、いずれも目標を大きく超える成果である。<br>・令和元年度～令和４年度における治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間について、目標に対する達成度の平均は 124.4%で、目標を大きく超える成果である。<br>・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。（医薬品９件、ワクチン 14 件）<br>・令和２年 10 月に新設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」について、令和４年度までに 436 件実施した。<br>・先駆け審査指定品目（医薬品）として、９品目のうち８品目について総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認し、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。<br>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ワクチン・治療薬といった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、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果であった。<br>以上の実績について、定量的・定性的に顕著な | ていると認められることから、S 評定とする。<br><br>〈 医薬品審査業務の迅速かつ適切な実施 〉<br>・令和元年度～令和５年度における新医薬品審査期間の目標に対する達成度の平均は、優先品目は 114.4%、通常品目は 117.0%であり、目標を大きく超える成果である。また、令和元年度～令和５年度におけるジェネリック医薬品の審査期間の目標に対する達成度の平均は、新規申請 157.4%、一変申請（通常品目）139.6%、一変申請（通常品目以外）137.5%、一変申請（迅速審査品目）125.1%、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標達成率の平均は、要指導・一般用医薬品（区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１、２）159.3%、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）125.4%、医薬部外品 146.5%と、いずれも目標を大きく超える成果である。<br>・令和元年度～令和５年度における治験相談の相談実施日から記録確定日までの期間について、目標に対する達成度の平均は 124.4%で、目標を大きく超える成果である。<br>・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の審査を迅速に進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br>・令和２年 10 月に新設した「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」について、令和５年度までに 450 件実施した。<br>・先駆け審査指定品目（医薬品）として、９品目のうち８品目について総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認し、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。<br>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ワクチン・治療薬といった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、医薬品等の審査に関する多くの項目について、120%を超える成果であった。<br>以上の実績について、定量的・定性的に顕著な |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。<br>・新型コロナウイルス感染症に対する医薬品 10 品目の審査を優先的に行い、承認された（特例承認、緊急承認を含む）。<br>・新型コロナウイルス感染症に対するワクチン 24 品目の審査を優先的に行い、承認された（特例承認を含む）。<br><br>・中期計画に記載されている事項以外であるが、新医薬品審査業務の質の向上を目的とした業務最適化に向けた取組みとして、ISO9001 認証を令和３年４月に取得し、以降認証を維持した。 | 度 371 件、５年度 348 件、対面助言は令和元年度 80 件、２年度 79 件、３年度 99 件、４年度 63 件、５年度 72 件を実施し、PMDA 関西支部においても引き続き RS 総合相談及び RS 戦略相談を実施している。<br>ジェネリック医薬品等について、各区分の審査期間目標に対する成果は、新規申請は令和元年度 183.0%、２年度 171.8%、３年度 146.7%、４年度 149.7％、５年度 136.0%、一変申請（通常品目）は令和元年度 162.0%、２年度 134.4%、３年度 130.4%、４年度 138.9％、５年度 132.2%、一変申請（通常品目以外）は令和元年度 149.6%、２年度 129.4％、３年度 143.6%、４年度 133.7%、５年度 131.1%、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%、５年度 122.1%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いる。<br>要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査期間目標に対する成果は、要指導･一般用医薬品（区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２）は令和５年度200.0%、要指導・一般用医薬品（区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３）は令和元年度 149.6%、２年度122.8%、３年度121.5%、４年度 127.5%、５年度105.6%、医 | 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。<br>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。<br><br>〈 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 〉<br>・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た。<br>・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。<br>・令和元年度～令和４年度におけるカルタヘ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。<br>・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）<br>・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。<br>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、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。<br>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。<br><br>〈 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 〉<br>・令和元年度～令和５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）121.6%、改良医療機器（臨床あり）148.7%、改良医療機器（臨床なし）132.6%、後発医療機器 142.2%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た。<br>・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 147.2%（令和元年度～令和５年度の平均）、通常品目 120.8%（令和元年度～令和５年度の平均）で目標を大きく上回る成果であった。<br>・令和元年度～令和５年度におけるカルタヘ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 190.0%、第２種使用が 193.6%の達成度となっており、目標を大きく上回っている。<br>・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。<br>・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。<br>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、医療機器等の審査に関する多くの項目について、120%を超える大きな成果が得られている。<br>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。<br><br>〈 レギュラトリーサイエンスの推進による業 |
| | イ　先駆け審査指定制度（注 1）、条件付き早期承認制度（注 2）の適切な運用及びレギュラトリーサイエンス（注 3）戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談」という。）等の充実を図ること。<br><br>（注 1）<br>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 | 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<br><br>・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＞<br>・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ゼ欠損症の治療薬、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して投与後レーザ光照射することにより治療する医薬品、デュシェンヌ型筋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 品目は総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認し、医療上必要性の高い医薬品をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br>なお、1 品目は、先駆け総合評価相談において審査上の課題抽出・整理を行う前に申請 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | る制度。<br>（注 2）<br>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。<br>（注 3）<br>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。 | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち 80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。<br><br>ウ　ＲＳ戦略相談等の実施 | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施するとともに、医薬品条件付き早期承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを 40 勤務日以内とする。<br><br>＜評価の視点＞<br>・新医薬品にかかるＲＳ戦略相談等の円滑 | され、また、必要な審査資料の提出が遅延する等により、承認まで 11.9 ヶ月を要した。<br><br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（令和元年度：25 件、令和２年度：8 件、令和３年度：4 件、令和４年度：2 件、令和５年度：5 件）。<br><br>・医薬品条件付き承認品目該当性相談（旧名称 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談）に関し、申込み全件（4 件）について実施した。<br>令和元年度は申込みが 3 件あり、全件（100%）について、相談資料提出から 40 勤務日以内に評価報告書を確定した。<br>令和 2 年度から令和 4 年度までは申込み実績がなかった。<br>令和 5 年度は申込みが 1 件のみであったなか、当該相談は評価報告書確定までに時間を要するものであったため、相談資料提出から評価報告書の確定までに 40 勤務日を超過した。 | 薬部外品は令和元年度 129.8%、２年度175.8%、３年度144.7%、４年度 144.6%、５年度137.4%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いる。<br>また、審査業務の質の向上の取組として、各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付することとしていたが、これに対する達成率は、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%、令和 5 年度 194.4%であり、いずれも達成すべき目標を大きく上回っている。<br>医療機器の審査期間目標に対する成果は、新医療機器（優先品目）は令和元年度～５年度はいずれも 125.0%、新医療機器（通常品目）は令和元年度 125.0%、２年度 125.0%、３年度 121.3%、４・５年度 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%、５年度 141.3%、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%、５年度 107.3%、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%、５年度 135.7%と、重要かつ高難度である新医療 | を超える大きな成果が得られている。<br>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。<br><br>〈 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 〉<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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 | 務の質の向上 〉<br>・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課題が実施されるとともに、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され研究が実施されており、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した。<br>・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。<br>・ホライゾン・スキャニング実施要領に従い、審査・相談業務の情報収集を強化して最先端科学技術への対応を継続している。<br>・新医薬品の審査過程で、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、研修を実施、技術的ガイド見直し等を行っている。<br>・令和元年度～令和５年度における科学委員会において、計７つのテーマについて専門部会での検討を実施。うち６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。<br>・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５年度に役職員延べ 107 名が計 113 件の講義を実施している。<br>以上の実績について、定性的に顕著な成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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）以上の割合を 75%としているところ、令和元年度～令和５年度は平均で 99.4%であった。（達成度 132.5%）<br>・ＩＣＭＲＡやＩＣＨの管理委員会の副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。<br>・特に、ＩＣＭＲＡにおいては COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・申込み全件について実施する。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ヶ月）を堅持する。 | | 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、安定的に承認時期の予見性を高めることに大きく寄与した。<br>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。医療機器変更計画確認申請を令和３年度２件、４年度２件、５年度１件受け付け、調査終了した。また、医療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、令和５年度 239 件を実施した。<br>体外診断用医薬品の審査期間目標に対しては、専門協議品目は令和元年度170.8%、２年度 162.8 %、３年度161.3%、４年度138.3%、５年度102.8%、通常品目は令和元年度 121.0 %、２年度121.5%、３年度121.3%、４年度120.6%、５年度119.4%の成果であった。<br>再生医療等製品の審査期間目標に対しては、優先品目は令和元年度承認品目なし、２年度0%※、３年度120.0%、４年度 160.0 %、５年度200.0%、通常品目は令和元年度～３年度・５年度承認品目なし、４年度200.0%の成果であった。<br>※機構における申請受付から実質的な審査終了までの期間は、約 7.6 ヶ月であったが、薬価収載予定日との関係で承 | の割合を 75%としているところ、令和元年度～令和４年度は平均で 99.8%であった。（達成度 133.0%）<br>・ICMRA や ICH の管理委員会の副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。<br>・特に、ICMRA においては COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長も務め、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリードしている。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。<br>・令和元年度より、PMDA 及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、e-ラーニングシステムの運用を開始している。<br>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令和元年度～令和４年度で合計 59 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、44 以上の国/地域などから延べ 1,913 名以上が参加している。<br>・国際規制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。<br>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。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>アカデミアや AMED 等との連携、ホライゾン・スキャニング手法の確立及び更なるガ | 共同議長も務め、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリードしている。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。<br>・令和元年度より、ＰＭＤＡ及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、ｅ-ラーニングシステムの運用を開始している。<br>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令和元年度～令和５年度で合計 79 回(医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、125 以上の国/地域などから延べ 2,492 名以上が参加している。<br>・国際規制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。<br>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。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>アカデミアやＡＭＥＤ等との連携の一層の充実を図りつつ、更なるガイドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |
| | | ・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。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ヶ月）を堅持する。 | | ・医薬品にかかる RS 総合相談、RS 戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。<br>RS 総合相談：令和元年度 45 件、令和２年度 53 件、令和３年度 38 件、令和４年度 44 件、令和５年度 53 件<br><br>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、令和５年度 185 件<br>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ヶ月）を堅持した。<br><br>・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対応し、新型コロナウイルスワクチン戦略相談を令和２年 10 月に開設し、申込み全件について実施した。相談の新規受付は令和５年５月２日をもって終了した。<br>令和２年度 112 件、令和３年度 186 件、令和４年度 138 件、令和５年度 14 件 | | | |
| | ウ　国内外のガイドラインに対応した適切な審査・相談を実施すること。 | エ　国内外の新たなガイドラインに対応した適切な審査及び相談 | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・国際共同治験に関するガイドライン（ＩＣＨ　Ｅ17 関係）をはじめ、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め治験相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち 80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。 | ＜主な定量的指標＞<br>・国際共同治験等を含む治験相談に関し、申込み全件について実施するとともに、国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを 30 勤務日以内とする。 | ・国際共同治験を含む治験相談に関し、申込みのあった全ての相談に対応した。令和元年度は実施が447件、取下げが56件、令和２年度は実施が479件、取下げが45件、令和３年度は実施が453件、取下げが55件、令和４年度は実施が458件、取下げが35件、令和５年度は実施が418件、取下げが50件であった。<br><br>・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち 80%の品目について 30 勤務日以内に収めることを目標としていたところ、令和元年度は 449 件中 445 件（99.1%）、令和２年度は 477 件中 476 件（99.8%）、令和３年度は 435 件中 434 件（99.8%）、令和４年度は 453 件中 449 件（99.1%）、令和５年度は 427 件中 425 件（99.5%）であり、いずれの年度も目標を達成した。 | 認日が通常よりも遅れたために総審査期間が９ヶ月を超えることとなった。<br>そのほか、カルタヘナ法に関する事前審査の目標に対して、第１種使用が令和元年度 150.0%、２～５年度はいずれも 200.0%、第２種使用が令和元年度 200.0%、２年度 191.4%、３年度 186.2%、４年度 190.4%、５年度 200.0%の成果となっており、こちらも目標値を大きく上回っている。<br>これらの中には、以下のように、特に革新的な製品等に対する迅速な対応が含まれており、医療上必要性の高い医薬品等をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br>①先駆け審査指定品目（医薬品）として、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の治療薬（希少疾病用医薬品）、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して投与後レーザ光照射することにより治療する医薬品、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬（希少疾病用医薬品）など9品目の医薬品を承認した。8品目は総審査期間6ヶ月以内の短期間で承認した。<br>②先駆け審査指定品目（医療機器）として、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム、先天性心疾患の外科手術において用いる合成 | イドラインや審査基準の策定等を通じて、審査の質の更なる向上を期待する。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし | |
| | ②　ジェネリック医薬品審査関係<br><br>迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。 | ＜ジェネリック医薬品等審査関係＞<br><br>ア　使用推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬 | ＜評価の視点＞<br>・ジェネリック医薬品等審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除 | ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度<br>65%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 10 ヶ月<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 10 ヶ月以上の資料 | く）の新規申請の行政側審査期間<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度<br>65%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 10 ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間<br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 10 ヶ | 請の行政側審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>50%タイル値は 7.7 ヶ月<br>令和２年度<br>55%タイル値は 7.0 ヶ月<br>令和３年度<br>60%タイル値は 8.4 ヶ月<br>令和４年度<br>65%タイル値は 8.4 ヶ月<br>令和５年度<br>70%タイル値は 8.9 ヶ月<br><br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）の総審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>51%タイル値は 6.4 ヶ月<br>令和２年度<br>52%タイル値は 8.4 ヶ月<br>令和３年度<br>53%タイル値は 8.0 ヶ月<br>令和４年度<br>54%タイル値は 7.9 ヶ月 | 心血管パッチの３品目について、総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認した。<br>③医薬品の条件付き早期承認品目として、令和元年度に化学療法歴のあるHER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）治療薬を総審査期間 6.6 ヶ月で承認したほか、2品目を承認した。<br>④医療機器等条件付き承認品目（革新的医療機器条件付早期承認品目）として、令和２年度に医療機器（先天性心疾患における肺動脈弁位に植込まれた弁付き導管・外科用生体弁の再治療に使用する経カテーテルウシ心のう膜弁）を承認したほか、１品目を承認した。<br>　また、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対し、業務実績に記載のとおり対応し、できる限り迅速に審査を進め、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br><br>　以上のとおり、医薬品、医療機器等の審査業務の目標は、高難度であるところ多くの項目について120%を超える成果が得られていることに加え、審査業務の質の向上に関する取組の指標を大きく上回っている。<br>　さらに、先駆的医薬品等指定制度（旧名称 先駆け審査指定制度）、医薬品の条件付き承認制度（旧名称 医薬品の条件付き早期承認制度）、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 整備期間を要したものを除く。)。<br><br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 55%タイル値で 6 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で 6 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 6 ヶ | 月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で 10 ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で 10 ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目）の総審査期間<br>平成 31 年度<br>51%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 32 年度<br>52%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 33 年度<br>53%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で 6 ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で 6 ヶ月 | 令和 5 年度<br>55%タイル値は 8.0 ヶ月<br><br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請(通常品目以外の品目)の総審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>51%タイル値は 4.6 ヶ月<br>令和 2 年度<br>52%タイル値は 5.4 ヶ月<br>令和 3 年度<br>53%タイル値は 4.7 ヶ月<br>令和 4 年度<br>54%タイル値は 4.7 ヶ月<br>令和 5 年度<br>55%タイル値は 4.7 ヶ月 | 医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）の適切な運用や、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対応し、できる限り迅速に審査を進めた結果、新型コロナウイルスワクチン・治療薬をはじめとする医療上必要性の高い品目の速やかな承認に大きく寄与した。<br><br>（RS 関係）<br>実績欄に記載のとおり、アカデミア等の専門機関との連携大学院協定・包括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、人材の育成や研究環境の整備等において着実に実績を上げた。<br>包括的連携協定について、締結機関数は 11 となり、連携大学院協定締結機関等も含めて、アカデミアの教育課程に協力し、人材交流、人材育成、共同研究等を通じた RS の普及を推進する体制を整備拡大し、意見交換等を積極的に実施した。<br>厚生労働省の通知等について、令和元年度 19 件、令和 2 年度 12 件、令和 3 年度 17 件、令和 4 年度 12 件、令和 5 年度 27 件の発出に協力した。<br>令和元年にホライゾン・スキャニング実施要領を定め、テーマを選定するとともに、機構のホライゾン・スキャニングの取組については学術雑誌に論文（4 報）を公表した。<br>科学委員会では、令和元年 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 月<br>平成 34 年度<br>54%タイル値で６ヶ月<br>平成 35 年度<br>55%タイル値で６ヶ月<br><br>・各年度に承認されたジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 53%タイル値で３ヶ月を達成する（ただし、申請者側が通算で３ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br>平成 31 年度から 34 年度まで<br>50%タイル値で３ヶ月<br>平成 35 年度<br>53%タイル値で３ヶ月<br><br>イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分を設定するとともに、既存相談の拡充等、更なる充実を図る。 | ＜主な定量的指標＞<br>・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間<br>平成31年度から34年度まで<br>50%タイル値で３ヶ月<br>平成35年度<br>53%タイル値で３ヶ月 | ・ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目）の総審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>50%タイル値は 2.8 ヶ月<br>令和２年度<br>50%タイル値は 2.8 ヶ月<br>令和３年度<br>50%タイル値は 2.7 ヶ月<br>令和４年度<br>50%タイル値は 2.9 ヶ月<br>令和５年度<br>53%タイル値は 2.8 ヶ月<br><br>・治験相談等について、相談者のニーズを踏まえ、後発医薬品変更管理事前確認相談（CCG）（平成 31 年 4 月開始）、後発医薬品 BCS（追加）相談（令和 2 年 12 月開始）及び後発医薬品 MF 確認相談 | 度から令和５年度までに計７つのテーマについて専門部会での検討が行われ、うち６つのテーマについて専門部会における検討が終了し、提言・報告書等の作成（６件）や英文学術誌への投稿（１件）による発信が行われた。<br>申請電子データ活用について、新医薬品の審査過程で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、研修実施、関連通知の見直し等を行った。<br>レジストリ活用に関する通知等（８件）の作成に協力した。また、通知等を踏まえ、レジストリに関する相談枠等で、個々のレジストリに対する相談（計 185 件）を実施した。<br><br>（国際関係）<br>令和２年より、COVID-19 の世界的流行による渡航制限のため、国際業務の遂行が非常に困難な状況となった。<br>しかしながら、ICMRA の副議長として COVID-19 ワクチンや治療薬の開発方針について各国との意見調整を頻繁に行い、その結果を公表することにより、これら医療製品の開発と患者アクセスの向上に貢献した。<br>さらに、ICH では管理委員会の副議長、IPRP では管理委員会の議長又は副議長、APEC-RHSC では共同議長を務めた他、薬局方調和国際会議、世界薬局方会議等多国間会議に積極的に参加し、主 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・生物学的同等性評価試験の複雑化（高度化）、開発製剤の多様化に対応できるよう、常に生物学的同等性試験ガイダンスの更新を図る。 | | （CMF）（令和３年４月開始）を新たな相談区分として設定した。また、既存相談区分（対面助言）の後発医薬品生物学的同等性相談（BE 相談）と後発医薬品品質相談（品質相談）について、相談者のニーズを踏まえ、各社両相談合計で１件/月までとしていたところ、BE 相談、品質相談それぞれ各社１件/月（両相談合計２件/月）まで申し込みできるよう拡充した（平成 31 年４月開始）。<br><br>・後発医薬品等に係る生物学的同等性評価の複雑化（高度化）に対応するため、AMED 研究班に参加し、課題の洗い出し等をするなどして、厚生労働省による以下の通知等の発出に協力した。<br>１）令和２年３月 19 日付薬生薬審発 0319 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」<br>２）令和２年３月 19 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q＆A）について」等の改正について」<br>３）令和４年 10 月４日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考 | 導的な対応を行うことで機構の国際的地位の向上に努めた。<br>また、欧州 EMA へのリエゾン派遣や、欧米、アジア各国との二国間会合を通じて得られた情報を、我が国の審査等業務やCOVID-19 対策に積極的に活かすとともに、我が国の対応・考えの発信を通じて、他国の規制対策にも寄与した。<br>あわせて、オンライン会合を積極的に活用することにより、アジア各国とのシンポジウム・セミナー等を継続的に開催し、アジア各国の規制水準の向上に大きく貢献するとともに、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいては、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられ、日本の審査結果の相手国規制への取り込みが進む等、COVID-19 の流行により国際活動に支障が生じたにもかかわらず所期の目標を大きく上回る成果を達成した。<br><br>以上のように、定量的指標について、多くの項目で大きく目標を上回って達成しており、また、定性的な指標についても顕著な実績を上げた。<br>さらに、新型コロナウイルス感染症関連品目についても迅速に審査をし、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与したことからＳ評定とする。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | え方について」<br>４)「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の改訂に係る研究班で検討を行い、研究班における改訂案を取りまとめた。 | ＜課題と対応＞<br><br>（審査関係）<br>今後も、定量的な指標について全ての項目で達成することを目指すとともに、審査の質の向上に資する様々な取組についても検討を行っていく。<br><br>（RS 関係）<br>革新的医薬品及び革新的医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けて、アカデミア等の専門機関や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等との連携を一層充実させるとともに、文部科学省の指定研究機関となるための手続を進め、外部リソースに基づく研究を実施しやすい環境を整備する。<br>また、革新的医薬品等の実用化に向けて、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。<br><br>（国際関係）<br>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある一方、PMDA-ATC が実施するセミナー受講希望者の国・地域には、日本への入国要件を満たさない者も多い。グループ議論を行う場合等、対面開催が有益である場合には対面開催を実施しつつ、オンラインセミナーの利便性も活用し、効果的かつ効率的に国際対応を行っていく。 | | |
| | ③　一般用医薬品、医薬部外品審査関係<br><br>迅速な審査、予見可能性及び業務の質の向上並びに相談者のニーズに適合した相談事業の充実を図ること。 | ＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞<br><br>ア　適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上（本項目における「区分」とは、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。）<br><br>・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の申請から承認までの総審査期間について、平成 35 年度までに 50%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で 12 | ＜評価の視点＞<br>・一般用医薬品、医薬部外品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間<br>平成 35 年度までに 50%タイル値で 12 ヶ月を達成 | ・要指導・一般用医薬品の区分１から６及び殺虫剤等（医薬品）区分１，２の総審査期間（50%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>（注：本項目は令和５年度に達成すべき指標のため、令和元年度から４年度の値は参考値）<br>令和元年度<br>5.4 ヶ月<br>令和２年度<br>8.4 ヶ月<br>令和３年度<br>12.6 ヶ月<br>令和４年度 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br><br>・各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成35年度までに 70％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、平成31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間及び申請者側が通算で７ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)。<br>平成 31 年度<br>50％タイル値で 7.5ヶ月<br>平成 32 年度<br>50％タイル値で７ヶ月<br>平成 33 年度<br>55％タイル値で７ヶ月<br>平成 34 年度　60％タイル値で７ヶ月<br>平成 35 年度<br>70％タイル値で７ヶ月 | ＜主な定量的指標＞<br>・要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間<br>平成 31 年度<br>50％タイル値で7.5ヶ月<br>平成 32 年度<br>50％タイル値で７ヶ月<br>平成 33 年度<br>55％タイル値で７ヶ月<br>平成 34 年度<br>60％タイル値で７ヶ月<br>平成 35 年度<br>70％タイル値で７ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞ | 10.9ヶ月<br>令和５年度<br>10.0ヶ月<br><br>・要指導・一般用医薬品の区分７及び８並びに殺虫剤等（医薬品）区分３の総審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>50％タイル値は　5.3ヶ月<br>令和２年度<br>50％タイル値は　6.3ヶ月<br>令和３年度<br>55％タイル値は　6.2ヶ月<br>令和４年度<br>60％タイル値は　4.9ヶ月<br>令和５年度<br>70％タイル値は　6.7ヶ月 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する（平成 31 年４月以降に申請があった品目に限る。）。<br><br>・各年度に承認された医薬部外品の申請から承認までの行政側期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 70%タイル値で 4.5 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のＧＭＰ調査に要した期間を除く。）。<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で５ヶ月<br>平成 32 年度<br>50%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 34 年度<br>65%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 4.5 ヶ月 | ・要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付する。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・医薬部外品の行政側審査期間<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で５ヶ月<br>平成 32 年度<br>50%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 34 年度<br>65%タイル値で 4.5 ヶ月<br>平成 35 年度<br>70%タイル値で 4.5 ヶ月 | ・要指導・一般用医薬品の初回照会 90 日以内の達成率は、各年度の承認品目について、<br>令和元年度 72.6%<br>令和２年度 81.6%<br>令和３年度 88.7%<br>令和４年度 95.2%<br>令和５年度 97.2%<br>であり、いずれも目標を達成した。<br><br>・医薬部外品の行政側審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>50%タイル値は 4.9 ヶ月<br>令和２年度<br>50%タイル値は 2.7 ヶ月<br>令和３年度<br>60%タイル値は 3.9 ヶ月<br>令和４年度<br>65%タイル値は 3.6 ヶ月<br>令和５年度<br>70%タイル値は 3.7 ヶ月<br><br>・中期計画に記載されている事項以外であるが、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い需要が増加した新指定医薬部外品たる外皮消毒剤（令和 3 年度 24 品目、令和 4 年度 1 品目、令和 5 年度 1 品目）の承認審査（迅速通知発出品目）について、迅速に処理し承認された。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | イ　新たな相談区分の設定・既存相談の充実<br><br>・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する。 | | ・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 22 件、令和 2 年度 13 件、令和 3 年度 24 件、令和 4 年度 23 件、令和 5 年度 26 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）、申込みのあった全件に対応した（OTC 品質相談：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、令和 5 年度 1 件<br>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、令和 5 年度 2 件）。 | | | |
| | | ・医薬部外品について、開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）の相談枠を増枠する。また、一部の申請区分を対象に、申請内容の確認を行う事前確認相談を新たに設定し、対象品目については、平成 35 年度までに、相談受付から承認までの期間として行政側 3.5 ヶ月 | | ・医薬部外品について、ヒト試験計画確認相談又は新添加物開発相談のいずれか 1 件/月までとしていたが、それぞれ 1 件（合計 2 件）/月まで対応できるよう増枠（令和元年度）するとともに、申込みのあったヒト試験計画確認相談（令和元年度 1 件、令和 2 年度 3 件、令和 3 年度 5 件、令和 4 年度 2 件、令和 5 年度 4 件）及び新添加物開発相談（令和元年度 0 件、令和 2 年度 0 件、令和 3 年度 2 件、令和 4 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | を目指す。<br><br>・相談者のニーズを踏まえた新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。 | | 年度０件、令和５年度２件）の全件に対応した。また、事前確認相談を令和５年１月より施行的に開始したが、申込みはなかったため、当該相談を利用した承認品目がなかった。<br><br>・医薬部外品の簡易相談について、簡易相談の受入れ枠を超える申込数の増加に対応するため実施要綱を改正（令和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５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。<br>・要指導・一般用医薬品関連団体等と定期的に意見交換会を実施し、業務品質の一層の向上を図った。 | | |
| | ④　信頼性保証関係<br>ア　適合性調査を効率的に実施すること。 | ＜信頼性保証関係＞<br><br>ア　適合性調査の効率的な実施<br><br>・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を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 | | ・新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさぬよう計画的に、効率的かつ効果的な調査を実施した。<br>・コロナ禍においては、リモート調査の手法を確立した。さらに、その手法を定めた手続き通知を発出した。<br>・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、信頼性保証部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、機構ホームページに専用ページを設け、説明資料を頻回に更新した。<br>・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。 | | | |
| | | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | | ・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 に正式に参加し、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。<br>・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 や機構における調査手法の解説及びトレーニングを行った。 | | |
| | イ　リアルワールドデータ（注 4）の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br>・臨床研究の成果及びレジストリデータ | | ・　厚生労働省が取りまとめを行っている臨床研究で得ら | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （注４）実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。 | 等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。 | | れた情報の申請資料への活用に関する通知の策定に協力した。<br>・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申請等に利用する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。<br>・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。<br>・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５年度までにそれぞれ２件、５件、９件及び９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。<br>・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。<br>・厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に協力し、レジストリ保有者に対する指導及び意見交換を行った。 | | | |
| | ⑤　品質管理関係<br><br>ア　ＧＭＰ（注５）実地調査体制の充 | ＜品質管理関係＞<br><br>ア　ＧＭＰ実地調査の充実 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 実を図ること。<br>（注 5）医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice の略）。 | ・ＧＭＰ実地調査体制の拡充を図り、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、国際連携等を総合的に考慮しつつ、製造所への実地調査をより充実させる。 | ＜評価の視点＞<br>・各種調査について質の向上のための各種取組が着実に行われているか。また、調査を通したＧＭＰレベルの向上のため、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。 | ・令和元年度～令和 5 年度は、GMP 適合性調査申請、PIC/S、API プログラム等の情報に基づき、594 件（海外 317 件、国内 277 件）の実地調査を実施した。なお、令和 2 年度から令和 3 年度にかけては新型コロナウイルスの感染拡大による渡航制限措置により、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。 | | | |
| | イ　無通告査察を着実に実施できる体制を確保すること。 | イ　無通告査察の着実な実施<br>・製造所のＧＭＰレベルの向上を図るため、無通告査察を着実に実施する。 | | ・製造所の GMP レベルの維持向上のため、令和元年度から令和 5 年度にかけて 183 件の無通告査察を実施した。 | | | |
| | ウ　新しい製造技術へ的確に対応すること。 | ウ　連続生産等新しい製造技術への的確な対応<br>・連続生産等の新しい製造技術に関し、審査部門との連携の推進等により、情報収集、ガイドラインの作成協力を行うなど的確な対応を図るとともに、必要な相談体制を構築する。 | ＜評価の視点＞<br>・新しい製造技術へ対応するための各種取組が実施されているか。 | ・連続生産技術の理解等の促進のため、ICH ガイドラインの解説や現実的な課題等に関する講演会等を通じて情報発信を行った。<br>・革新的製造技術に係る相談制度の主管部として、PMDA の審査部門や都道府県の薬務課とも連携して相談を実施した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | エ　都道府県等の調査担当職員の質の向上に寄与すること。<br><br>【評価における指標】<br>1　分野ごとに申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。<br><br>2　審査業務の質の向上に関して、以下の取組を行う。<br>（1） 先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。（平成 29 年度実績　全件実施）<br>（2） 各年度に承認された要指導医薬品・一般用医薬品（注 6）のうち、50%以上の品目について、申請受付日から 90 日以内に初回照会事項を送付すること。 | エ　都道府県等の職員の資質向上への貢献<br><br>・合同調査等の実施の促進を図り、都道府県等の職員の資質向上に貢献する。<br><br>＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。<br><br>イ　品質・製法変更への迅速な対応<br><br>・品質・製法変更に | ＜評価の視点＞<br>・都道府県等の職員の資質向上のための取り組みが適切に実施されているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。 | ・令和４年４月にＧＭＰ教育支援課を設置し、PMDA 調査への同行機会の提供、合同調査の実施、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通じて、都道府県 GMP 調査員の教育支援を行った。<br><br>・システム改修や業務手順の見直しを進め、令和３年度には届出のオンライン提出の受付を開始した。令和４年度には申請手続きにも対象を拡大し、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となった。さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。<br><br>・医薬品等変更計画（ＰＡＣ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （注6）要指導医薬品は、医師による処方箋は不要だが、薬剤師が対面で販売しなければならない医薬品。一般用医薬品は、医師による処方箋も薬剤師の対面販売も不要の医薬品。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>１　分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。<br>２　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務等についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | 迅速に対応（ＩＣＨＱ12関係）するための取組を進める。<br><br>ウ　規格基準関係業務の適切な実施<br><br>・医薬品等の適正な品質を確保するために必要な日本薬局方の改正に向けた原案を作成する。 | | ＭＰ）に基づく製造方法等の変更について、ＰＡＣＭＰ品質相談及びＰＡＣＭＰＧＭＰ相談を実施し、迅速な対応に寄与した。<br>令和元年度<br>ＰＡＣＭＰ品質相談　７件<br>ＰＡＣＭＰ　ＧＭＰ相談　３件<br>令和２年度<br>ＰＡＣＭＰ品質相談　１件<br>ＰＡＣＭＰＧＭＰ相談　１件<br>令和３年度<br>ＰＡＣＭＰ品質相談　４件<br>ＰＡＣＭＰＧＭＰ相談　２件<br>令和４年度<br>ＰＡＣＭＰＧＭＰ相談　１件<br>令和５年度<br>ＰＡＣＭＰＧＭＰ相談　０件<br><br>・令和３年８月からは医薬品等変更計画（ＰＡＣＭＰ）確認申請制度を開始し、申請数は以下のとおりであった。<br>令和４年度　３件<br>令和５年度　５件<br><br>・第十八改正日本薬局方（令和３年６月告示）、第十八改正日本薬局方第一追補（令和４年12月告示）、第十八改正日本薬局方第二追補（令和６年６月告示予定）及び第十九改正日本薬局方（令和８年４月告示予定）の原案作成のため、日本薬局方原案検討委員会を | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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、５年度 90 回）。令和元年度から５年度は第十八改正日本薬局方、同第一追補、同第二追補及び第十九改正日本薬局方の原案として以下のとおり意見募集等を実施した。<br>【意見募集（改正案の報告を含む）実績】<br>（第十八改正原案）<br>医薬品各条<br>令和元年度：150 件<br>通則・一般試験法・参考情報<br>令和元年度：20 件<br><br>（第十八改正第一追補原案）<br>医薬品各条<br>令和元年度：15 件<br>令和２年度：29 件<br>令和３年度：58 件<br>通則・一般試験法・参考情報<br>令和元年度：７件<br>令和２年度：５件<br>令和３年度：12 件<br><br>（第十八改正第二追補原案）<br>医薬品各条<br>令和３年度：10 件<br>令和４年度：108 件<br>令和５年度：９件<br>通則・一般試験法・参考情報<br>令和３年度：３件<br>令和４年度：15 件<br>令和５年度：５件<br><br>（第十九改正原案）<br>医薬品各条<br>令和５年度：23 件<br>製剤総則・一般試験法・参考情報 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 令和５年度：14 件<br><br>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。<br><br>【報告品目数】<br>（第十八改正原案）<br>新規収載品目：33 品目<br>既収載改正品目：168 品目<br>令和２年８月報告<br><br>（第十八改正第一追補原案）<br>新規収載品目：11 品目<br>既収載改正品目：82 品目<br>令和４年６月報告<br><br>（第十八改正第二追補原案）<br>新規収載品目：13 品目<br>既収載改正品目：95 品目<br>令和５年 12 月報告 | | | |
| | | ・原薬等登録原簿（マスターファイル）を利用した承認審査が円滑に進められるよう、問合せの多い質問や指摘事項を集計し、講習会及びホームページで周知を図る。 | | ・原薬製造業者、国内管理人、製造販売業者等を対象に、マスターファイルの維持管理に関する最新の知見等を共有するため、マスターファイル講習会を毎年１回実施（５回）した。なお、５回実施のうち令和２年及び３年の２回は、新型コロナウイルス感染対策として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、講習会資料及び機構ホームページへの掲載等により周知した。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | エ　関西支部の活用<br><br>・関西支部を活用したＧＭＰ実地調査を実施することにより、調査の効率化を図る。<br><br>・関西支部を活用し、バイオ医薬品等の実用化促進に適切に対応する。<br><br>＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>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<br><br>・ゲノム編集技術等 | ＜評価の視点＞<br>・最先端科学技術情報 | ・関西支部において GMP 実地調査を、西日本地域を対象に、令和元年度 26 件、２年度 21 件、３年度 31 件、４年度 26 件、５年度 22 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、５年度 33 件を実施することにより調査の効率化を図った。<br><br>・関西支部において、RS 総合相談は、令和元年度 13 件、２年度 17 件、３年度 9 件、４年度 10 件、５年度 11 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、５年度 15 件を実施し、バイオ医薬品等の実用化促進に貢献した。<br><br>・第４～６期（平成 30 年度～ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム（注１）、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。<br><br>（注１）　機構の職員が、テーマごとに分野横断的なプロジェクトチームを結成し、開発・評価の考え方を検討し、ガイドラインの策定等につなげる活動 | を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医薬品の評価法等の作成を行うことができたか。 | 令和５年度）の科学委員会において、医薬品に関連する報告書として、以下の計３報を取りまとめた。<br>① 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（令和元年 10 月４日）<br>② 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（令和４年２月 25 日）<br>③ 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（令和５年１月 17 日）<br><br>・令和元年度から令和５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、<br>令和元年度２件<br>令和２年度５件<br>令和３年度８件<br>令和４年度５件<br>令和５年度９件<br>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。<br><br>・横断的基準作成等プロジェクト以外の各専門分野あるいは各部にて、<br>令和元年度 14 件<br>令和２年度５件<br>令和３年度８件令和４年度３件令和５年度６件<br>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。<br><br>・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。<br><br>・令和３年４月に横断的 PT として、リアルワールドデータの活用推進に向けた PMDA の取組みを検討すること等を目的とし、平成 28 年２月より開始した「CIN 対応 WG」を発展的に改組した RWD WG を設置した。 | | | |
| | | イ　ホライゾン・スキャニング（注２）手法の確立<br><br>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医薬品の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。<br><br>（注２） RS に基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組 | ＜評価の視点＞<br>・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討を遅滞なく行うことができたか。 | ・令和元年 9 月にホライゾン・スキャニング実施要領を定め、PMDA が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備した。<br>・ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を国際誌に計４報掲載し（Clinical Pharmacology and Therapeutics, British Journal of Clinical Pharmacology, Frontiers in Medicine ２報）、国際的な情報発信を継続的に行った。<br>・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・スキャニング実施要領を制定し、当該実施要領に従ってホライゾン・スキャニングの試行を | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 開始した。<br>・令和元年～令和５年度までに、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。<br>① 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）<br>② 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） | | |
| | | ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。 | ＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・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、国立循環器病研究センター、国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。<br>・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～令和５年度に、各機関の薬剤部に７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。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | エ　研修の充実による人材育成<br><br>・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況<br><br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | ・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和5年度までの間で、のべ279名が参加した（内訳：令和元年度69名、令和２年度60名、令和３年度 51 名、令和４年度49名、令和５年度50名）。<br><br>・技術系職員の博士号取得を支援し、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年度から令和５年度の３年間で、のべ 29 名が大学院での研修に参加した。<br><br>・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５年度までの４年間で539名が受講した。<br><br>・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年度から令和５年度にかけて２名が研修を実施した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・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５年度までの５年間で、のべ65名が参加した。<br><br>・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極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。<br><br>・職員による論文の査読付き雑誌への掲 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。<br>・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、新着公表論文に関する情報提供を行っている。<br><br>・令和３年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 載を促進する。<br><br>カ　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<br><br>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。 | <br><br>＜評価の視点＞<br>・革新的医薬品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することができているか。 | 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。また、令和５年度より、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。<br>英語論文：<br>令和元年度　32 報<br>令和２年度　54 報<br>令和３年度　29 報<br>令和４年度　35 報<br>令和５年度　35 報<br>日本語論文：<br>令和元年度　39 報<br>令和２年度　47 報<br>令和３年度　43 報<br>令和４年度　30 報<br>令和５年度　41 報<br><br>・第４～６期（平成 30 年度～令和５年度）の科学委員会において、医薬品に関連する報告書として、以下の計３報を公表した。<br>① 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（令和元年 10 月４日）<br>② 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（令和４年２月 25 日）<br>③ 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（令和５年１月 17 日） | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。 | ＜評価の視点＞<br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。 | ・上記報告書のうち、①②については英訳版も公表した。<br><br>・令和元年度から令和５年度に、コンパニオン診断薬 WG ３件、小児医薬品 WG１件、ICH Q12 対応 WG１件、革新的製造技術 WG１件、国際共同治験 WG ２件の公開ワークショップ又は説明会を開催した。<br>・令和２年度に、オーファン WG にて取り纏めた、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が、海外学術雑誌 Nature Reviews Drug Discovery 誌に採択された。<br>・令和３年度に、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。 | | | |
| | | ②　次世代評価手法の活用推進<br><br>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<br><br>・新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるよう、研修の実施や解析の支援を含め、審査の効率化及び審査・相談の質の高度化を推進するための体制を構築する。<br>（平成 32 年度から原則全品目について実施） | | ・審査の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に、新薬審査各部にリエゾン（RS 統括部/旧次世代評価手法推進部と新薬審査部の併任者）を配置し、申請電子データ活用を支援した結果、審査において臨床試験データの解析が実施された。<br>・事前評価相談等においても申請電子データを活用できるようにサポートし、相談の質の向上に取り組んだ。また、申請電子データ提出に関する相談について、以下のとおり対応したことにより、申請電子データの提出支援が円滑に進んだ。<br><br>・申請電子データの受入れに当たって採用している 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６回（令和元年度から令和５年度で計 30 回）実施し、職員の解析スキルの向上を図った。<br><br>・申請電子データの提出の更 | | | |

| 年度 | 確認相談 | 方法相談 | 免除相談 |
|---|---|---|---|
| R1 | 114 | 44 | 3 |
| R2 | 207 | 57 | 18 |
| R3 | 10 | 28 | 16 |
| R4 | 0 | 16 | 17 |
| R5 | 0 | 8 | 12 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | なる円滑化のため、以下の①～③の対応を行った。<br>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い、審査予定事前面談時に提出を求めていた説明資料（Form A）の提出を不要とする効率化を図った。<br>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運用等を見直した。また、関連する通知等を見直し改正した。<br>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定期的に開催した（計5回）。 | | | |
| | | 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や疾患モデルの構築<br><br>・承認申請時に提出される医薬品の臨床試験データに基づき、Modeling & Simulation（M&S）の妥当性の評価と複数の医薬品の臨床試験データに基づく疾患モデルの構築等を目指す。 | | ・申請電子データを活用したModeling & Simulation（M&S）の実施に向け、海外規制当局との Cluster on Pharmacometrics に出席するとともに、海外における活用実績を紹介する内部研修を実施した。<br><br>・特定の疾患領域における複合エンドポイントについて、 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・臨床試験データを利用し、医薬品開発に関する品目横断的な解析や先進的な解析手法の性能評価を行う。<br><br>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題を抽出・整理するとともに、留意すべき事項や基本的な考え方を整理した指針をまとめる。<br><br>ウ　リアルワールドデータ活用による革新的医薬品の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医薬品の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができているか。 | 蓄積された申請電子データを用いた評価を試行的に行い、審査部門内で結果の共有を行った。<br><br>・疾患レジストリデータの特徴を参考に、解析の際の留意点や課題点の抽出・整理を行った。<br>・CIN 対応 WG（令和３年４月に RWD WG に改組）にてレジストリ関連通知（４件）を発出した。<br><br>・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（計 115 件）。また、レジストリデータを活用した医薬品の審査を行い、承認された。<br><br>・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（２件）に協力した。 | | | |
| | | ＜国際化の推進＞<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 | ＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 | ・ICHでは管理委員会の副議長、IPRPでは令和３年６月まで管理委員会の議長、令和５年６月からは副議長を務め、グローバルな場での規制調和推進を主導した。また、ICHで複数の作業部会でとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。<br><br>・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責任国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。<br><br>・令和２年度から令和５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４回共催した。同会合を主催し議論を主導することで、規制調和・国際協力に積極的に貢 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 献した。<br>* 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、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<br><br>・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規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 | | ・OTC 薬規制に係るアジア地域規制当局間会議（Self－CARER）の再開に向け、Self－CARER2022 をタイで実施した（令和４年度）。これを踏まえ、5th Self － CARER Meeting を台湾で開催し、OTC 薬分野の規制調和活動の方向性を整備した（令和５年度）。<br><br>・M13 及び GDG（Generic Discussion Group）を通し、後発医薬品に関する ICH ガイドラインの策定活動に積極的に関与した。<br>・ IPRP BEWGG において、後発医薬品のガイドラインの国際標準化に向け、各国規制当局間で規制の Gap 分析を行い、「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）、「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）、「自国で標準製剤が利用できない場合の代替標準製剤」（令和４年度）に関する論文、及び「即放性経口固 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 形製剤のヒト生物学的同等性試験デザイン」（令和５年度）に関する論文を公表した。（いずれも Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences）。また、IPRP QWG において、各国規制当局間における承認後の変更手続きの Gap 分析を行い、その調査結果とともに、Quality assessment report（令和３年度）を公表（IPRP website）した。さらに、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）に協力するとともに、当該 RP に基づき新規プロジェクトを選定（令和４年度）し、各国における承認後の変更に関する規制・申請資料等の詳細な調査を開始（令和５年度）した。 | | | |
| | | ・日本薬局方について、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図る。 | | ・薬局方調和国際会議（旧：日米欧三薬局方検討会議）（PDG）対面会合及びウェブ会議に積極的に参加し、密な情報交換を行うことで、試験法及び添加物基準の新規調和・改正に貢献した（令和元～５年度）。<br>・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）。パイロットプ | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ラグラムを実施した結果、インド薬局方を PDG の新メンバーとして迎え入れた（令和５年度）。<br>・PDG において、ICH 専門家部会よりメンテナンス作業を引き継いだ ICH Q4B（薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告）について、日米欧以外の ICH レギュラトリーメンバー国・地域の薬局方を相互利用可能な薬局方として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、その内容に基づいたメンテナンスの作業手順書の改正案を ICH 総会に提出した（令和元～５年度）。<br>・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）。<br>・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～５年度）。<br>・米国薬局方に機構職員をリ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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）。<br>・米国薬局方及び厚生労働省と共催して、「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1,000 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）。<br>・米国薬局方と共催して、「ニトロサミン」及び「バイオ医薬品の品質管理」に関するワークショップを開催し、ステークホルダーへの情報提供を行った（令和５年度）。<br>・米国薬局方と原薬及び製剤の医薬品各条の二局間調和パイロットプログラムに着手した（令和５年度）。<br>・WHO が主導する世界薬局方会議（IMWP）に積極的に参加し（令和元～５年度）、欧米薬局方等と協同し、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、IMWP 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 への参加を表明し（令和４年度）、参加した（令和５年度）。また、IMWP の目的や活動を明記した IMWP 憲章を作成するサブチームへの参画を表明した（令和５年度）。<br>・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３～５年度）。<br>・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<br><br>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。<br><br>②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化<br><br>ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化 | | ・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、機構より提案した 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、規制当局議長として議論を主導した。 | | | |

・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・アジア諸国との間で、医薬品規制に関するセミナーを実施した。

（令和元～５年度実施実績）

| 開催相手 | 実施回数 |
|---|---|
| インド | ２回 |
| インドネシア | ３回 |
| タイ | ２回 |
| 台湾 | １回 |
| フィリピン | ６回 |
| ベトナム | ４回 |
| マレーシア | ４回 |
| ASEAN | ２回 |

・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～５年度実施実績）

| 開催相手 | 実施回数 |
|---|---|
| インド | ３回 |
| 韓国 | ２回 |
| タイ | ５回 |
| 台湾 | ５回 |
| 中国 | １回 |
| ベトナム | ４回 |
| マレーシア | １回 |
| ASEAN | ２回 |

・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～５年度実施実績）

| 開催相手 | 実施回数 |
|---|---|
| インド | ５回 |
| インドネシア | ３回 |
| 韓国 | ３回 |
| シンガポール | ３回 |
| タイ | ７回 |
| 台湾 | ５回 |
| 中国 | ３回 |
| フィリピン | ２回 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・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。<br><br>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<br><br>・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セ | | | | | |

| ベトナム | ４回 |
|---|---|
| マレーシア | ８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・機構対応施策に積極的に反映させた。

・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 に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。
・ 欧州 EMA に駐在する機構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、審査業務に積極的に役立てた。

＜主な定量的指標＞
・アジアの国におけるトレーニングの開催件数及び参加者の満足度。

・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～５年度セミナー/ウェビナー開催実績）

| 年度 | 実施回数 | 満足度（%） |
|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。）。 | | <table><tr><td></td><td>（うちアジア）</td><td>（うちアジア）</td></tr><tr><td>R1</td><td>10<br>（３）</td><td>100<br>（100）</td></tr><tr><td>R2</td><td>11<br>（５）</td><td>99<br>（98）</td></tr><tr><td>R3</td><td>18<br>（９）</td><td>100<br>（100）</td></tr><tr><td>R4</td><td>20<br>（10）</td><td>100<br>（100）</td></tr><tr><td>R5</td><td>20<br>（９）</td><td>98<br>（100）</td></tr></table><br>・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、令和５年度までに計 59 コンテンツを公開、総閲覧回数は約 8.7 万回以上となった。<br>・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、総受講者数は令和４年度及び５年度は年間 300 名程度となった。 | | |
| | | 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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の | | ・ PMDA-ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が以下の国々における簡略審査等の参 | | | |

対象国化等）を促進させる。

・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。

照国となった。

・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

| 開催相手 | 制度（年度） |
|---|---|
| インド | インドでの第３相試験実施免除（令和元年） |
| インドネシア | 簡略審査制度を、日本を含む参照国１か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年） |
| タイ | 日本薬局方の参照薬局方化（令和元年） |
| フィリピン | 簡略審査制度の導入（令和４年） |
| | 臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和４年） |
| マレーシア | 簡略審査制度の対象国追加（令和５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 |
| フィリピ | 3 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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<br><br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＧＭＰに関する調査に関して、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。 | | <table><tr><td>ン</td><td></td></tr><tr><td>タイ</td><td>3</td></tr><tr><td>台湾</td><td>4</td></tr></table><br>＜GLP ＞<br>・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。<br>・OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣（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、機構の知見・ノウハウの導入を図った。<br>＜GCP＞<br>・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。<br>＜GMP＞<br>・米国 FDA、ヘルスカナダ、アイルランド HPRA、ブラジル ANVISA、タイ TFDA、デンマーク DKMA、ハンガリー NCPHP 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～５年度） | | | |
| | （２）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<br><br>①　医療機器審査関係<br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。 | （２）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<br><br>＜医療機器審査関係＞<br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された新医療機器（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br><br>・各年度に承認された新医療機器（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80%タイル値で 14 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 14 ヶ月以上の資料整備期間を要 | ＜評価の視点＞<br>・医療機器審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医療機器（優先品目）の総審査期間<br>80%タイル 10 ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・新医療機器（通常品目）の総審査期間<br>80%タイル 14 ヶ月 | ・新医療機器（優先品目）の総審査期間（80%タイル値）実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>7.3 ヶ月<br>令和２年度<br>8.4 ヶ月<br>令和３年度<br>8.9 ヶ月<br>令和４年度<br>8.8 ヶ月<br>令和５年度<br>8.7 ヶ月<br><br>・新医療機器（通常品目）の総審査期間（80%タイル値）実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>11.1 ヶ月<br>令和２年度<br>10.8 ヶ月<br>令和３年度<br>11.9 ヶ月 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | したものを除く。)。 | | 令和４年度<br>12.0 ヶ月<br>令和５年度<br>11.4 ヶ月<br>・プログラム医療機器審査室において、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 不眠障害用アプリ）の審査を着実に行い、承認に至った。<br><br>・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。<br>・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、承認された。 | | | |
| | | ・各年度に承認された改良医療機器（臨床あり）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で 10 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 10 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＞<br>・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間 60%タイル 10 ヶ月 | ・改良医療機器（臨床あり）の総審査期間（60%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>8.6 ヶ月<br>令和２年度<br>8.6 ヶ月<br>令和３年度<br>8.8 ヶ月<br>令和４年度<br>8.9 ヶ月<br>令和５年度<br>9.0 ヶ月 | | |
| | | ・各年度に承認された改良医療機器（臨 | ＜主な定量的指標＞<br>・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間 | ・改良医療機器（臨床なし）の総審査期間（60%タイル | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 床なし）の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で６ヶ月を達成する（ただし、申請者側が６ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。 | 60%タイル６ヶ月 | 値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>5.5 ヶ月<br>令和２年度<br>5.6 ヶ月<br>令和３年度<br>5.7 ヶ月<br>令和４年度<br>5.8 ヶ月<br>令和５年度<br>6.0 ヶ月 | | | |
| | | ・各年度に承認された後発医療機器の申請から承認までの総審査期間について、60%タイル値で４ヶ月を達成する（ただし、申請者側が４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＞<br>・後発医療機器の総審査期間<br>60%タイル４ヶ月 | ・後発医療機器の総審査期間（60%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>3.6 ヶ月<br>令和２年度<br>3.4 ヶ月<br>令和３年度<br>3.6 ヶ月<br>令和４年度<br>3.6 ヶ月<br>令和５年度<br>3.7 ヶ月 | | | |
| | イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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<br>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された新医療機器の申請から承認までの総審査期間について、６ヶ月を達成することを目指す。 | ＜主な定量的指標＞<br>・新医療機器の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間<br>６ヶ月 | ・切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置及びそのプログラム、先天性心疾患の外科手術において用いる合成心血管パッチの３品目について、総審査期間６ヶ月以内の短期間で承認し、医療上必要性の高い医療 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>・革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>ウ　ＲＳ戦略相談等の実施<br><br>・ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。 | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談、革新的医療機器条件付き早期承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施する。<br><br>＜評価の視点＞<br>・新医療機器にかかるＲＳ戦略相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・ＲＳ戦略相談等を申込み全件について実施する。 | 機器をいち早く医療現場に提供することに大きく寄与した。<br><br>・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施した（令和元年度：12 件、令和２年度：０件、令和３年度：３件、令和４年度：６件、令和５年度：３件）。<br><br>・医療機器等条件付き承認制度（旧名称 革新的医療機器条件付早期承認制度）に係る開発前相談に関し、申込み全件について実施した（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、令和５年度：１件）。<br><br>・医療機器及び体外診断薬にかかるＲＳ総合相談、ＲＳ戦略相談（事前面談も含む）に関し、申込み全件について実施した。<br>ＲＳ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、令和５年度 88 件<br>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、令和５年度 82 件 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・ＲＳ総合相談の出張相談を積極的に実施する。 | | ・ＲＳ総合相談の出張相談を、以下のとおり実施した。<br>・新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。<br>令和元年度出張５回（23 件）、令和４年度出張５回（22 件）、令和５年度出張３回（12 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。）<br><br>・中期計画に記載されている事項以外であるが、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。医療機器変更計画確認申請を令和３年度２ 件、令和４年度２件、令和５年度１件を受け付け、調査終了した。また、医療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、令和５年度 239 件について適切に対応した。 | | | |
| | ウ　後発医療機器の審査の合理化及び次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応を行うこと。 | エ 後発医療機器の審査の合理化<br><br>・後発医療機器の審査の遅れの原因に関して、関係者から状況を聴取の上、対応策を検討し、改善の取組に関する通知 | ＜その他の指標＞<br>・後発医療機器の審査の遅れの改善のための通知を毎年度１本発出できたか。 | ・審査の迅速化及び合理化にかかる承認基準改正の通知等に加え、プログラム医療機器にかかる通知等が、毎年度 1 本以上発出され、それらの作成に協力した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | （１本／年）を発出する。<br><br>オ　次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応<br><br>・ＡＩ、ゲノム解析、量子ビーム等革新的・先端的技術を活用した医療機器開発に向けた「次世代評価指標」の構築によるイノベーションへの的確な対応を図る。 | | ・医療機器<br>期中において、①マイクロ流体チップ、②生体由来材料、③血流シミュレーション、④人工知能技術を利用した医用画像診断、⑤ホウ素中性子捕捉療法、⑥在宅医療機器、⑦難治性創傷治療、⑧麻酔支援装置、⑨乳がん診断支援装置、⑩行動変容を伴う医療機器プログラム、⑪体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）、にかかる計 11 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。<br>・再生医療等製品<br>期中において、①ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用い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、⑥ヒト（同種）iPS 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 治療、⑦ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療に関する計７件の「次世代評価指標」作成に協力し、的確な対応を図った。 | | | |
| | ②　体外診断用医薬品審査関係<br><br>ア　迅速な審査の実施、予見可能性及び業務の質の向上を図ること。 | ＜体外診断用医薬品審査関係＞<br><br>ア　迅速な審査の実施（予見可能性の向上）と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）の申請から承認までの総審査期間について、以下のとおり、平成 35 年度までに 80%タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、申請者側が 12 ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 32 年度<br>60%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 33 年度 | ＜評価の視点＞<br>・体外診断用医薬品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間<br>平成 31 年度<br>50%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 32 年度<br>60%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 33 年度<br>60%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 34 年度<br>70%タイル値で 12 ヶ月<br>平成 35 年度<br>80%タイル値で 12 ヶ月 | ・体外診断用医薬品（専門協議品目）の総審査期間<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>50%タイル値は 11.0 ヶ月<br>令和２年度<br>60%タイル値は 3.5 ヶ月<br>令和３年度<br>60%タイル値は 6.2 ヶ月<br>令和４年度<br>70%タイル値は 10.9 ヶ月<br>令和５年度<br>80%タイル値は 11.6 ヶ月 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 60％タイル値で 12ヶ月<br>平成 34 年度<br>70％タイル値で 12ヶ月<br>平成 35 年度<br>80％タイル値で 12ヶ月<br><br>・各年度に承認された体外診断用医薬品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、80％タイル値で７ヶ月を達成する（ただし、申請者側が７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＞<br>・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間<br>80％タイル７ヶ月 | ・体外診断用医薬品（通常品目）の総審査期間（80％タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>6.8 ヶ月<br>令和２年度<br>6.4 ヶ月<br>令和３年度<br>6.3 ヶ月<br>令和４年度<br>6.6 ヶ月<br>令和５年度<br>6.8 ヶ月<br><br>・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伴い、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及び一般用抗原検査キット（OTC）の審査を優先的に行い、承認された。また、新興感染症であるエムポックス（サル痘）の検査キットに関して、厚生労働省と協力して迅速に審査し承認された。 | | | |
| | イ　先駆け審査指 | イ　先駆け審査指定 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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<br><br>・先駆け審査指定制度に基づく申請であって、各年度に承認された体外診断用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。<br><br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。<br><br>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<br><br>・コンパニオン診断システム等の審査においては、医薬品審査部門と連携した的確な進行管理を引き続き行うとともに、 | ＜主な定量的指標＞<br>・体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度に基づく品目の総審査期間６ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件について実施。 | ・先駆け・先駆的審査指定制度に基づく品目の総審査期間実績は以下のとおりである<br>令和元年度～令和５年度<br>該当品目なし<br><br>・先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施した。<br>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、令和５年度２件<br>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、令和５年度 170 件<br><br>・医薬品審査部門と連携の上、医薬品の開発に遅滞・影響等なく、コンパニオン診断システム等の承認審査を確実に行い、承認されたコンパニオン診断システム等について | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 関連する評価指針の作成等について横断的基準作成等プロジェクト活動に協力する。<br><br>・遺伝子パネル検査等の先端技術を応用したゲノム診断に係る製品の審査・相談の実施・協力を進めるとともに、関連する評価指針の作成等に協力する。 | | は機構のホームページにて情報提供した。また、横断的基準作成等プロジェクト活動に参画し、関連業界団体とのワークショップ「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７本の発出に協力した。<br><br>・遺伝子パネル検査の標準化に関する AMED 研究班に参画し、「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」報告書の作成及び海外論文の投稿に協力した。また、関連学会に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。 | | | |
| | ③　再生医療等製品審査関係<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持及び業務の質の向上を図ること。 | ＜再生医療等製品審査関係＞<br><br>ア　世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上<br><br>・各年度に承認された再生医療等製品（優先品目）の申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で９ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４月以 | ＜評価の視点＞<br>・再生医療等製品審査業務について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、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。<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間<br>50%タイル９ヶ月 | ・再生医療等製品（優先品目）の総審査期間（50%タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度<br>承認品目なし<br>令和２年度<br>9.5 ヶ月 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。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。)。<br><br>・各年度に承認された再生医療等製品（通常品目）の申請から承認までの総審査期間について、50％タイル値で 12 ヶ月を達成する（ただし、平成 31 年４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。)。<br><br>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査に要する期間について、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。)。<br><br>【申請前確認】 | ＜主な定量的指標＞<br>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間 50%タイル 12 ヶ月<br><br>＜主な定量的指標＞<br>・カルタヘナ法に関する事前審査に要する行政側期間（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。）<br><br>【申請前確認】 | 令和３年度<br>9 ヶ月<br>令和４年度<br>9 ヶ月<br>令和５年度<br>8.9 ヶ月<br><br>・再生医療等製品（通常品目）の総審査期間（50％タイル値）<br>実績は以下のとおりである<br>令和元年度～令和３年度<br>承認品目なし<br>令和４年度<br>10.8 ヶ月<br>令和５年度<br>承認品目なし<br><br>・遺伝子組換え生物等の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に定める第１種使用等の承認と第２種使用等の確認に関する事前審査に係る令和元～５年度の実績は以下のとおりであった。<br><br>【申請前確認】(所定の対面助 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 第１種使用<br>50%タイル値で４ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月<br><br>【事前審査】<br>第１種使用<br>50%タイル値で６ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月 | 第１種使用<br>50%タイル値で４ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月<br><br>【事前審査】<br>第１種使用<br>50%タイル値で６ヶ月<br>第２種使用<br>50%タイル値で２ヶ月 | 言を利用したもの）<br>第１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 0.5 ヶ月で 200.0%、令和２年度は 1.3 ヶ月で 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。令和５年度は実績がなかった。<br>第２種使用等の確認は実績がなかった。<br><br>【事前審査】<br>第１種使用等の承認（50%タイル値）の実績については、令和元年度は 4.7 ヶ月で 150.0%、令和２年度は 3.9 ヶ月で 200.0%、令和３年度は 2.7 ヶ月で 200.0%、令和４年度は 3.1 ヶ月で 200.0%、令和５年度は 3.5 ヶ月で 200.0%の成果をあげた。<br>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%、令和５年度は 1.2 ヶ月で 200.0%の成果をあげた。 | | | |
| | イ　先駆け審査指定制度の適切な運用及びＲＳ戦略相談等の適切な実施を図ること。 | 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<br><br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件 | ＜主な定量的指標＞<br>・先駆け総合評価相談、ＲＳ戦略相談等に関し、申込み全件につ | ・先駆け総合評価相談、RS 戦略相談等に関し、申込み全件について実施した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | について実施する。<br><br>・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。<br><br>ウ　新たな相談区分の設定<br><br>・カルタヘナ法に関する事前審査について、新たに事前確認前相談を設定する。 | 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、令和5年度0件<br>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、令和5年度188件<br><br>・開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行った。<br><br>・平成31年4月より実施しているカルタヘナ法関連相談事前面談（事前面談）の実績は、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、令和5年度24件。<br>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、令和5年度6件。 | | | |
| | ④　信頼性保証関係<br><br>ア　適合性調査を効率的に実施すること。 | ＜信頼性保証関係＞<br><br>ア　　適合性調査の効率的な実施<br><br>・医療機器等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進す | ＜評価の視点＞<br>・各種調査について質の向上のための各種取組及び調査を通し業務の質の向上のため、中期計画に掲げられている各種取組が | 【医療機器関係】<br>・「医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会」、「実践に基づく医療イノベー | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | るための啓発活動を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための適合性調査を効率的に実施する。 | 着実に実施されているか。 | ション研究会」、「協働計画における医療機器講習会」、「東京医科歯科大学　歯科器材開発シンポジウム」「日本血管外科学会」等において、信頼性調査（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。<br>・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。<br><br>【再生関係】<br>・再生医療等製品の承認時期に影響を及ぼさぬよう計画的に、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。<br>・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、機構ホームページに専用ページを設け、補足説明資 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。 | | 料を頻回に更新した。<br>・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。<br><br>【医療機器関係】<br>・ RAPS Regulatory Convergence 及び HBD 活動を通じ、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。<br>・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　リアルワールドデータの申請資料への活用に向けて適切に対応すること。 | イ　リアルワールドデータ等への適切な対応<br><br>・臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。 | | 【医療機器関係】<br>・「「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号、薬生機審発 0323 第 2 号）、「「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。<br>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れの可否を判断した。<br>・リアルワールドデータの利活用に関する全般相談を受け、平成 31 年 4 月に新設した「医療機器レジストリ信頼性調査相談」、「医療機器レジストリ活用相談」の実施に向けた調整を行った。対面助言では、医療機器レジストリ信頼性調査相談を 5 件、医療機器レジストリ活用相談を 6 件実施した。<br>・レジストリデータを承認申請に活用した品目について、レジストリデータの信頼性について確認等を行い、データの信頼性については担保されていると判断した。<br><br>【再生関係】<br>・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申請等に利用する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。<br>・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。<br>・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 | | | |

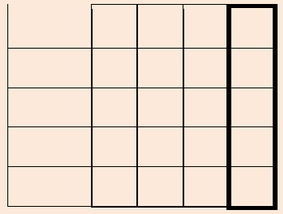
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 品レジストリ信頼性調査相談を新設し、令和５年度までに、後者の相談を１件実施した。また、これらの相談で得られた知見の中から一般化できる内容を取りまとめ、厚生労働省による事務連絡として周知を図った。<br>・製造販売後データベースに対する適合性調査を適切に実施するため「データベース調査管理ツール」を公開した。 | | | |
| | ⑤　品質管理関係<br><br>ア　ＱＭＳ（注7）実地調査体制の充実を図ること。 | ＜品質管理関係＞<br><br>ア　ＱＭＳ実地調査の充実<br><br>・ＱＭＳ実地調査体制の拡充を図り、製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度、過去の調査実績、不具合報告（回収等含む）、国際連携等を総合的に考慮し、製造販売業者及び製造所への実地調査をより充実させ、施設における製造管理・品質管理の質の向上に資する。 | | ・医療機器等の製造管理及び品質管理の実務経験者を５名採用し、実地調査体制の拡充を図るとともに、ＱＭＳ調査員への専門教育を適時実施し、ＱＭＳ調査の質の向上を図った。また、製造管理又は品質管理に注意を要する程度の高い製造所を効率的に抽出する評価手法を改善し、調査員への実地調査の割り当てを適切に行うことで、人的資源の有効活用を図った。さらに、医療機器等の製造販売承認に係るＱＭＳ調査について、総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　単回使用医療機器に係る再製造 | イ　単回使用医療機器の再製造品目への | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 品目（注８）の相談や調査を適切に実施すること。 | 的確な対応<br><br>・再製造単回使用医療機器（以下「再製造ＳＵＤ」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、再製造ＳＵＤ評価相談（ＱＭＳ適合性確認）や調査を適切に実施する。また、必要に応じて、ＱＭＳ調査ガイドラインを作成する。 | | ・教育資料として、「再製造単回使用医療機器の製造所に係る調査手法」を作成して、調査員を教育し、ＱＭＳ調査を実施した。また、上市を望む申請者が適切に製造管理及び品質管理を実施できるよう、複数の申請者と全般相談の枠で対応した。 | | | |
| | ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実を図ること。 | ウ　医療機器不具合報告等を基にした安全対策の充実<br><br>・安全対策上寄せられた医療機器の不具合等情報を基に、厚生労働省と連携し、立入検査やＱＭＳ調査を実施することにより、不適切な製造管理・品質管理に起因する不具合の発生・拡大を未然に防止する。 | | ・市販後安全性情報を取り扱う医療機器安全対策課、また必要に応じて厚生労働省医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課と緊密に情報共有を行い、安全対策上懸念がある施設については、ＱＭＳ調査を行う際考慮した。また、医療機器安全対策課の職員がＱＭＳ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。 | | | |
| | エ　登録認証機関における認証業務の質の向上を図る | エ　登録認証機関における認証業務の質の向上 | ＜評価の視点＞<br>・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務に | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | こと。 | ・登録認証機関に対するトレーニング等を実施し、不適切な認証授与の発生を未然に防止する。 | ついて、国際整合した手法による監査を実施するとともに、認証機関に対する適切なトレーニングを実施できているか。 | ・ISO/IEC17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－）およびISO/IEC 17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）に基づき、薬機法第 23 条の６第４項に基づく３年ごとに実施する登録認証機関の更新調査および毎年実施する定期立入検査を、新型コロナウイルス感染症対策を被検査機関と十分に講じたうえで実施した。<br>・令和４年度から認証の更なる質の向上と認証機関間の力量の平準化を目的として、登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、観察の結果に基づいて助言及び指導を行う立会検査を導入し、全登録認証機関に対して実施した。<br>・登録認証機関向けに審査お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、ウェビナー形式およびe-ラーニング形式により、毎年トレーニングを実施した。<br>令和元年度：JIS T 0993-1 改正に伴うトレーニング<br>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<br>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）<br>令和５年度：ユーザビリティおよびサイバーセキュリティに関するトレーニング、認証基準および改正に係るトレーニング | | | |
| | オ　ＧＣＴＰ（注9）調査に係るガイドラインの作成協力・相談体制の構築を図ること。<br>（注7）医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）。<br>（注8）添付文書等において、一回限り使用できることとされている医療機器を医療機器製造販売業者が適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行う品目をいう。<br>（注9）再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene,Cellular and Tissue-based Proucts | オ　ＧＣＴＰ調査に係るガイドラインの作成協力及び細胞培養加工施設に対する調査の実施<br><br>・再生医療等製品の特性を踏まえ、審査部門との連携等により、ＧＣＴＰに係るガイドラインの作成協力を行うなど的確な対応を図る。<br><br>・特定細胞加工物の特性を踏まえ、細胞培養加工施設に対する構造設備の基準適合性調査等を的確に実施する。 | | ・厚生労働科学研究の GCTP 分野（～令和４年度）において、製造業者の製造管理・品質管理レベル向上に資するため、<br>① GCTP 省令の国際的な整合性に係る検討<br>② 再生医療等製品の治験製品に係る基準（治験製品 GCTP）の検討<br>を行うとともに、当該研究を通じて GCTP 調査員の育成を図った。<br><br>・再生医療安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の更新時の調査に当たり、当該施設の構造設備に加え、厚生労働省の要請により手順書等の作成状況を確認した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Manufacturing Practice の略)。<br><br>【評価における指標】<br>1　分野ごとに申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。<br>2　審査業務の質の向上に関して、先駆け審査品目、条件付き早期承認品目に関する相談及びＲＳ戦略相談等の申込みに対して、全件相談を実施すること。(平成29年度実績　全件実施)<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>1　分野ごとの申請から承認までの審査期間については、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。<br>2　審査業務の質の向上及び迅速化を図るため、相談業務についても、前中期目標期間中の実績等を踏まえ指標を設定する。 | ＜その他＞<br><br>ア　業務のオンライン化等の推進<br><br>・申請者等に対するアクセス向上と業務効率化を図るため、各種申請、相談、届出関係業務の書類の電子化、オンライン化を推進する。<br><br>イ　規格基準関係業務の適切な実施<br><br>・認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の原案作成において主導的な役割を担い、審査の迅速化、質の向上等に寄与する。 | ＜評価の視点＞<br>・申請者等の利便性向上のための各種取組が実施されているか。 | ・システム改修や業務手順の見直しを進め、令和３年度には届出のオンライン提出の受付を開始した。令和４年度には申請手続きにも対象を拡大し、医薬品等電子申請ソフトで作成する申請及び届出は全てオンライン提出が可能となった。さらに厚生労働省が行う収入印紙の電子納付や承認書の電子化について、連携して必要な検討を進めた。<br><br>・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、医療機器の承認基準等に係る委員会を、令和元年度：3回、2年度：1回、3年度：2回、4年度：5回、5年度：3回開催した。<br>　また、令和元年度以降に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりである。<br>令和元年度：承認基準2件、クラスⅡ認証基準 29 件、クラスⅢ認証基準2件、審査のガイドライン0件<br>令和2年度：承認基準2件、クラスⅡ認証基準2件、クラスⅢ認証基準0件、審査のガイドライン0件<br>令和3年度：承認基準1件、クラスⅡ認証基準 11 件、クラスⅢ認証基準0件、審査のガイドライン0件<br>令和4年度：承認基準7件、 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | クラスⅡ認証基準 43 件、クラスⅢ認証基準 2 件、審査のガイドライン 1 件<br>令和 5 年度：承認基準 1 件、クラスⅡ認証基準 403 件、クラスⅢ認証基準 0 件、審査のガイドライン 0 件<br>  <br>・上記には、令和 3 年 12 月の規制改革会議の実施事項を受けて機構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、「令和 4 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」、「令和 5 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」を開催した。<br>・厚生労働省が行う法第 42 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・規格基準の国際調和を戦略的に推進するため、ＩＳＯ／ＩＥＣ等の活動に積極的に参画するとともに、関係団体等と連携し、日本発又は日本の考え方を反映した国際標準の策定に寄与する。また、引き続き情報発信の拡充を図る。 | | 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）。<br>・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、５年度）。<br><br>・国際標準を戦略的に推進する重点領域（生物学的安全性評価、サイバーセキュリティ、リスクマネジメント等）を中心に毎年平均 100 回以上の国内外の ISO/IEC 規格審議委員会に参画（国際会議、Web 会議へのリモート参加を含む）し、日本の意見を反映させた。<br>・日本が諸外国とともに共同提案した「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。<br>・日本の意見を反映させたホ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。<br>・前中期計画において機構が実施したアカデミア派遣事業 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | として「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、機構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。<br>・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、機構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会」が再組織された（令和元年度～、年 2 回）。<br><br>・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、医療機器の英語版ホームページのコンテンツ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<br><br>・関西支部を活用し、医療機器、体外診断用医薬品及び再生 | | ・関西支部において、RS 総合相談は、令和元年度 40 件、2 年度 44 件、3 年度 17 件、4 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 医療等製品の実用化促進に適切に対応する。 | | 年度24件、5年度15件、また、RS戦略相談（事前面談）は、令和元年度31件、2年度29件、3年度31件、4年度39件、5年度32件を実施し、医療機器等の実用化促進に貢献した。 | | | |
| | （3）レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上<br><br>① レギュラトリーサイエンス研究の推進<br><br>ア　最先端科学技術の情報を評価し、ガイドラインの作成、ホライゾン・スキャニング（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。<br>（注10）レギュラトリーサイエンスに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのかの網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組。<br>イ　職員による論文の査読付き雑誌 | ＜ＲＳの推進による業務の質の向上＞<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>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<br><br>・ゲノム編集技術等の最先端科学技術の情報を積極的に収集・選別し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチーム、関係部門において評価を行い、報告書やガイドラインを作成する。 | ＜評価の視点＞<br>・最先端科学技術情報を収集し、科学委員会、横断的基準作成等プロジェクトチームを活用して、革新的医療機器・再生医療等製品の評価法等の作成を行うことができたか。 | ・第４～６期（平成30年度～令和５年度）の科学委員会において、医療機器・再生医療等製品に関連する報告書として、以下の計３報を取りまとめた。<br>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（令和２年２月７日）<br>② コンピューターシミュレ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | への掲載を促進すること。<br><br>②　次世代評価手法（注 11）の活用推進<br>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を図ること。<br>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や疾患モデルの構築（注 12）を図ること。<br>ウ　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を行うこと。<br>（注 11）電子データを活用した能動的な解析・研究による承認審査や相談の質の向上に関する取組。<br>（注 12）医薬品開発を効率化するため、疾患の進行の時間推移を数理式で表したモデルを作成し、臨床試験においてシミュレーションを実施できるようにすること。<br><br>【評価における指標】 | | | ーションを活用した医療機器ソフトウエアの審査の考え方に関する専門部会報告書（令和３年３月 30 日）<br>③ AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書（令和５年８月 28 日）<br>・令和元年度から令和５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、<br>令和元年度２件<br>令和２年度２件<br>令和３年度５件<br>令和４年度６件<br>令和５年度９件<br>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。<br><br>・横断的基準作成等プロジェクトの他、各専門分野あるいは各部にて、<br>令和元年度３件<br>令和２年度２件<br>令和３年度１件<br>令和４年度２件<br>令和５年度４件<br>の厚生労働省が発出する通知等の作成に協力した。<br><br>・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。<br><br>・令和３年４月に横断的 PT として、リアルワールドデータの活用推進に向けた | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 新医薬品の審査において、臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を実施できるようにすること。また、申請企業のための研修の実施や電子データ作成の支援を行うこと。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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立<br><br>・海外規制当局との間で情報交換等の連携を進め、医療機器等の開発を見据えた最先端科学技術の情報の収集と評価のための効率的・効果的なホライゾン・スキャニング手法を確立する。 | ＜評価の視点＞<br>・ホライゾン・スキャニング手法確立に向けた検討が遅滞なく行うことができているか。 | PMDA の取組みを検討すること等を目的とし、平成 28 年２月より開始した「CIN 対応 WG」を発展的に改組した RWD WG を設置した。<br><br>・令和４年８月に、医療機器の国際規制調和にかかるガイドラインの作成に資する検討等を行うため、横断的 PT として新たに医療機器国際業務対応 WG を設置した。<br><br>・令和元年９月にホライゾン・スキャニング実施要領を定め、機構が積極的に情報収集・選別・評価を行い、科学委員会等の適切な組織で最先端科学技術に対応する体制を整備した。<br>・ホライゾン・スキャニングの枠組みを紹介する論文を国際誌に計４報掲載し（Clinical Pharmacology and Therapeutics, British Journal of Clinical Pharmacology, Frontiers in Medicine ２報）、国際的な情報発信を継続的に行った。<br>・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・スキャニング実施要領を制定し、当該実施要領に従ってホライゾン・スキャニングの試行を開始した。<br>・令和元年～令和５年度までに、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。<br>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（第４期）<br>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エアの審査の考え方（第4～5期） | | |
| | | ウ　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。<br><br>エ　研修の充実によ | ＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・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、国立循環器病研究センター、国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。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る人材育成<br><br>・審査業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況<br><br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | ・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和５年度までの間で、のべ 279 名が参加した（内訳：令和元年度 69 名、令和２年度 60 名、令和３年度 51 名、令和４年度 49 名、令和 5 年度 50 名）。<br><br>・技術系職員の博士号取得を支援し、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年度から令和５年度の３年間で、のべ 29 名が大学院での研修に参加した。<br><br>・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５年度までの４年間で 539 名が受講した。<br><br>・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年度から令和５年度にかけて２名が研修を実施した。<br><br>・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５年度までの間、19 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、令和５年度５件）。<br><br>・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５年度までの５年間で、のべ 65 名が参加した。<br><br>・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極的発信<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。<br>・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 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 | | 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、新着公表論文に関する情報提供を行っている。<br><br>・令和３年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。また、令和５年度より、PMDA ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。<br>英語論文：<br>令和元年度　32 報<br>令和２年度　54 報<br>令和３年度　29 報<br>令和４年度　35 報<br>令和５年度　35 報<br>日本語論文：<br>令和元年度　39 報<br>令和２年度　47 報<br>令和３年度　43 報<br>令和４年度　30 報<br>令和５年度　41 報 | | | |
| | | カ　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<br><br>・先端科学技術のうち、新たな対応が必要な技術等について、科学委員会を積極的に活用し、先端科学技術応用製品へ | ＜評価の視点＞<br>・革新的医療機器・再生医療等製品の評価の考え方について報告書を取りまとめ、その成果を国内外へ情報発信することがで | ・第４～６期（平成 30 年度～令和５年度）の科学委員会において、医療機器・再生医療等製品に関連する報告書として、以下の計３報を公表した。<br>①　ゲノム編集技術を用いた | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | のより的確な対応を図る。<br><br>キ　横断的基準作成等プロジェクトチームの活動の充実<br><br>・分野横断的にプロジェクトチームを結成し、課題ごとに開発・評価の考え方を検討し、考え方やガイドライン等の策定と周知につなげる活動を積極的に行う。 | きているか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて検討された成果について、ガイダンス等を策定し、周知を行うことができているか。 | 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（令和２年２月７日）<br>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エアの審査の考え方に関する専門部会報告書（令和３年３月30 日）<br>③ AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書（令和５年８月 28 日）<br>・上記報告書については英訳版も公表した。また、①については論文として投稿も行われ、Human Gene Therapy 誌に採択された。<br><br>・令和元年度から令和５年度に、コンパニオン診断薬 WG ３件、ICH Q12 対応 WG １件、医療機器国際業務対応 WG ５件の公開ワークショップ又は説明会を開催した。<br><br>・令和３年度に、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。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ② リアルワールドデータ活用による革新的医療機器の早期実用化への的確な対応<br><br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 | ＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医療機器の承認申請等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの素案の作成を遅滞なく進めることができているか。 | ・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（計 63 件）。また、臨床試験の代替としてレジストリデータを活用した医療機器の審査を行い、承認された。<br>・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。 | | | |
| | （４）国際化の推進<br>① 国際的リーダーシップの発揮<br><br>多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。 | ＜国際化の推進＞<br><br>① 国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア 多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際 | ＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。 | ・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 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。<br><br>イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・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規格基準を作成するほか、他国が主導する案件においても日本からの意見を表明し、国際的な規格基準の作成・国際協力に積極的に貢献する。 | | な決定事項に関する議論において、日本の意見が取り込まれるよう、議論の全体的な方向性を見極めながら積極的に主張を行った。<br><br>・IMDRF の管理委員会会合に出席し、IMDRF ガイダンス文書 28 本の最終化を行った。<br><br>・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 の運営を行った。特に議長として、電話会議を７回、対面会議を１回主催し、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。<br><br>・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修正案を提出（令和３年度）し、令和４年度に発行された。<br><br>・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。<br><br>・日本の意見を反映させたホ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推進<br><br>・多国間交渉・会議を活用して、国際的な規格基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 | | ・ICH にて、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について、日本主導のもと議論を進め、令和４年度に Step4 に到達した 。また、ICH の CGTDG（Cell and Gene Therapy Discussion Group）、IPRP の CGTWG（Cell and Gene Therapy Working Group）に参加し、積極的に議論を行った。<br>・ 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<br><br>ア 欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化<br><br>・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡと協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進 | | ・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、情報交換を行い、厚生労働省・機構が実施する COVID-19 対策に積極的に反映した。<br>・欧州 EMA に駐在する機構リエゾン等を通じて、 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 及び情報の受発信の促進を図る。<br><br>・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。 | | 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、積極的に審査業務に役立てた。<br><br>・ 欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。 | | | |
| | ② 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化<br><br>「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。<br><br>【評価における指標】<br>アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナ | 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<br><br>・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75％以上を達成する。）。 | ＜主な定量的指標＞<br>・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度。 | ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～５年度セミナー/ウェビナー開催実績）<br><table><tr><th>年度</th><th>実施回数（うちアジア）</th><th>満足度（%）（うちアジア）</th></tr><tr><td>R 1</td><td>10（３）</td><td>100（100）</td></tr><tr><td>R 2</td><td>11（５）</td><td>99（98）</td></tr><tr><td>R 3</td><td>18（９）</td><td>100（100）</td></tr><tr><td>R 4</td><td>20（10）</td><td>100（100）</td></tr><tr><td>R 5</td><td>20（９）</td><td>98（100）</td></tr></table><br>・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、令和５年度までに計 59 コンテンツを公開、総 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 一受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75%以上を達成すること。（平成29年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数延べ４回）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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、指標を設定する。 | 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<br><br>・二国間合同シンポジウムや規制当局間会合を通して、相手国の要望に応えつつ、日本の審査結果の相手国規制への取り込み（簡略審査の対象国化等）を促進させる。<br><br>・アジア諸国等の規制当局との間で医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。 | | 閲覧回数は約 8.7 万回以上となった。<br>・令和３年１月より規制当局向けサイトの提供を開始し、計５コースを公開、令和４年度及び５年度の総受講者数は年間 300 名程度となった。<br><br>・PMDA-ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が台湾における簡略審査等の参照国となった。<br><br>・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するセミナーを実施した。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>タイ：２回<br>マレーシア：２回<br>ASEAN：３回<br><br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>インド：４回 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 韓国 \| ２回<br>タイ \| ５回<br>台湾 \| ５回<br><br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手 \| 実施回数<br>インド \| ４回<br>インドネシア \| １回<br>韓国 \| ２回<br>タイ \| ７回<br>台湾 \| ３回<br>マレーシア \| １回<br><br>・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<br>開催相手 \| 制度（年度）<br>台湾 \| 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減（2018年） | | |
| | | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。 | | ・相手国の要望を踏まえセミナー、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た。<br><br>・アジア等の新興国との間 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | オ　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<br><br>・ＧＬＰ、ＧＣＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰに関する調査に関して、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。 | | で、再生医療製品等規制に関するセミナーを実施した。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>マレーシア：３回<br>インド：２回<br><br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>マレーシア：１回<br>タイ：２回<br>インド：１回<br><br>＜GLP＞<br>・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。<br>・OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣（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、機構の知見・ノウハウの導入を図った。<br>＜GCP＞<br>・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。<br><br>・海外規制当局との連携による QMS 調査報告書の活用を推進するため、令和３年度まで厚生労働省及び業界団体とともに試行的受入れと意見交換会を重ね、令和４年度より MDSAP 調査報告書の本格受入れを開始した。調査対象となる製造所について、MDSAP 調査報告書や法令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。<br><br>・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 メンバーの創設及びその拡大を主導し、同メンバー（アルゼンチン、イスラエル、韓国、シンガポール、台湾、メキシコ、ケニア）の MDSAP の調査結果の受け入れによる効率的な調査の実現にむけたグローバルな協力関係の構築を推進した。 | | | |

| 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） |

<table>
<tr><td colspan="4">１．当事務及び事業に関する基本情報</td></tr>
<tr><td>１―４</td><td colspan="3">安全対策業務</td></tr>
<tr><td>関連する政策・施策</td><td>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。<br>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公正に実施する。</td><td>当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>当該項目の重要度、困難度</td><td>【重要度：高】<br>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。<br>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ＰＭＤＡ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。<br>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。<br><br>【難易度：高】<br>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。<br>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</td><td>関連する政策評価・行政事業レビュー</td><td></td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>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．主要な経年データ

①主要なアウトプット（アウトカム）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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相談（計画値） | 全件実施 | － | 693 成分 | 709 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により529成分に変更 | 948 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により860成分に変更<br>→令和３年８月 30 日付け事務連絡により626成分に変更 | 602 成分<br>→令和２年５月 20 日付け事務連絡により870成分に変更<br>→令和３年８月 30 日付け事務連絡により 1104 成分に変更 | |
| 医療用医薬品の添付文書の新記載要領に係る製造販売業者からの相 | － | － | 相談申込のあったすべての相談に対応 | 相談申込のあった全ての相談に対応 507 成分 | 相談申込のあった全ての相談に対応 549 成分 | 相談申込のあった全ての相談に対応 981 成分 | |

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）

| | １年度 | ２年度 | ３年度 | ４年度 | ５年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 5,888,990 | 6,574,252 | 10,528,181 | 5,596,096 | 6,372,987 |
| 決算額（千円） | 4,374,263 | 4,478,721 | 9,377,543 | 4,915,385 | 5,158,861 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 談（実績値） | | | 666 成分（相談件数は1451件） | （相談件数は1,184 件） | （相談件数は1,100 件） | （相談件数は1,665 件） | | | | | | | | | |
| | 医薬品・医療機器の副作用・不具合情報等の掲載期間（計画値） | 報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表 | － | 報告から 4 ヶ月以内にラインリストとして公表 | | | | | | | 経常費用（千円） | 4,859,757 | 4,925,849 | 9,327,496 | 5,339,023 | 4,862,801 |
| | 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 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | 報告から 4 か月以内にラインリストとして公表 | | | 経常利益（千円） | 710,484 | 1,006,692 | 1,148,643 | 1,786,294 | 2,205,411 |
| | 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勤務日以内 | － | 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 | 4,862,846 |
| | 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（実績値） | － | － | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | ２勤務日以内に掲載 | | | 従事人員数 | 220 人 | 227 人 | 243 人 | 247 人 | 251 人 |
| | 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 | － | 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。 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 階評価で 3（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | アジア諸国の規制当局の担当者等へのセミナー受講の満足度（実績値） | ― | ― | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 10 回開催（うちアジアの国を対象に 3 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 11 回開催（うちアジアの国で 5 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 99% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 18 回開催（うちアジアの国を対象に 9 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 回開催（うちアジアの国を対象に 10 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 100% | アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し年 20 回開催（うちアジアの国を対象に 9 回開催）。受講者の満足度が 5 段階評価で 3（Good）以上の割合は 98% | | | | | | | | |

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 | 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 | （見込評価） | （期間実績評価） |
| | ４　安全対策業務<br>安全対策業務については、国民が国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行うことが重要である。<br>また、国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるように、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進する必要がある。<br>このため、以下の目標を設定する。<br><br>（１）副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施<br><br>①　ＭＩＤ－ＮＥＴ®（注 13）等の医療情報データベースを活用した薬剤 | ４　安全対策業務<br>条件付き早期承認制度など患者の治療選択の幅を広げる新薬等の早期承認を進める制度が運用される中で、市販後の安全対策は一層重要性を増している。<br>国民が安心して世界最先端の医薬品等の恩恵を受けられるよう、ＲＳに基づき、安全対策業務の一層の質の向上と高度化を推進するとともに、厚生労働省と密接な連携をとりつつ、以下の施策を進める。<br><br>（１）　副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の医療情報データベースを活用した薬剤疫学調査 | | ＜主要な業務実績＞ | ＜評定と根拠＞<br>評定：A<br><br>（安全関係）<br>令和元年度～令和５年度において、MID－NET®及び NDB に基づき、リスク評価、安全対策措置の効果評価、安全性シグナルモニタリング等を目的とした薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施し、医薬品安全性評価の質を向上させた。<br>令和元年度～令和５年度にかけ企業からの医薬品副作用等報告件数は増大したため、システムの強化・高度化による対応を図った。令和３年度は外国副作用報告が例年を上回る勢いで急増したことから、年度途中にシステム上の受付上限件数を拡充する緊急の改修を行った。また、令和４年度に、医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるよう、システムの観点から方策を検討し、システム再構築に向け RPA を含めた要件整理を行 | 評定　A<br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するとともに、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ等を行うものである。<br>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ていることから、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増加しているところであり、その結果、市販後の安全対策についても、高度化の推進が求められるとともに、その重要性は益々高まっており、<br>・クリニカル・イノベーション・ネットワークと PMDA の医療情報データベース（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(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））<br>・日本発の医薬品、医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処するため、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を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係を構築、積極的な国際貢献を展開<br>といったこれまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから、難易度が高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>このような中、以下記載のように、定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。さらに、令和２年度～令和４年度には、新型コロナワクチンに係る３万件以上（例年は年間約１千件程度）の副反応疑い報告を受け付け、内容を精査の上、厚生労働省に報告している。また、死亡・重 | 評定　A<br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>医薬品・医療機器等の安全性情報収集の整理及び評価分析を適切に実施するとともに、医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と、講じた安全対策措置のフォローアップ等を行うものである。<br>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ていることから、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増加しているところであり、その結果、市販後の安全対策についても、高度化の推進が求められるとともに、その重要性は益々高まっており、<br>・クリニカル・イノベーション・ネットワークと PMDA の医療情報データベース（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(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））<br>・日本発の医薬品、医療機器等による従来の知見で想定されない副作用・不具合に対処するため、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を実施し、諸外国の規制当局と信頼関係を構築、積極的な国際貢献を展開<br>といったこれまでとは異なる重要かつ高度な取組が求められることから、難易度が高い目標であると認められる。<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>このような中、以下記載のように、定量的指標について全ての項目で目標を達成しており、定性的な指標についても多くの実績を上げている。さらに、令和２年度～令和５年度には、新型コロナワクチンに係る３万件以上（例年は年間約１千件程度）の副反応疑い報告を受け付け、内容を精査の上、厚生労働省に報告している。また、死亡・重篤症例（延べ評価件数４万件以上）についてとりま |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 疫学調査に基づく安全性評価を推進すること。 | に基づく安全性評価の推進<br><br>・医薬品と副作用の因果関係評価が困難な事例等について、ＭＩＤ－ＮＥＴ®やレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「ＮＤＢ」という。）等による能動的な安全性情報の収集と薬剤疫学的解析結果の安全性評価への活用により、安全対策の質の向上を図る。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®等の安全対策への活用 | ・令和元年度～令和５年度において、MID-NET®及びNDB に基づき、リスク評価、安全対策措置の効果評価、安全性シグナルモニタリング等を目的とした薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施し、医薬品安全性評価の質を向上させた。なお、令和元年度～令和５年度までに、MID-NET®又は NDB に基づき実施した調査のうち、添付文書改訂等の安全対策措置の変更に活用された調査の事例は下記の通りである。<br>①トリプタンと薬物乱用性頭痛<br>②ワルファリン服用患者における C 型肝炎治療薬による血液凝固能への影響<br>③ペグフィルグラスチムと血小板減少<br>④コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）における心筋炎・心膜炎<br>⑤メトホルミンの添付文書改訂前後での腎機能障害患者への処方実態と乳酸アシドーシス<br>⑥ビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症<br>⑦コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS- | い、令和５年度には改修に向け準備を進めた。<br>令和元年度から準備を開始し、令和２～４年度に AI を用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究を行った。 AI を用いたシステムの開発において、構築した AI 評価モデルを試行的に実務に導入する段階に至ったことは大きな成果である。<br>新型コロナウイルス感染症のパンデミック発生当初から令和５年５月の５類感染症への移行までの間、PMDA ホームページに新型コロナウイルス感染症に特化したページを設け、特例承認された治療薬及びワクチンについて、最新の副作用・副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信した。<br>医療機関からの医薬品の副作用報告の機構調査対象 10,959 件のうち、調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br>医療機関等からの報告に関する講演依頼につい | 篤症例（延べ評価件数４万件以上）についてとりまとめるなど、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。<br><br>〈 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 〉<br>・MID-NET®及び NDB に基づき、薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施している。<br>・令和元年度～令和４年度に、医薬品副作用・感染症症例報告等延べ 310 万件を受付。<br>・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施している。<br>・令和元年度～令和４年度に、企業からの添付文書改訂相談等全 3,074 件について、内容を精査し迅速に対応している。<br>・令和元年度～令和４年度に、厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 492 成分について、適時適切な添付文書改訂を実施している。<br>・令和元年度～令和４年度に、安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告 33,809 件のうち PMDA 調査対象の 8,542 件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患者からの副作用報告 2,648 件について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用している。<br>・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記とは別に約３万３千件を受け付け、整理している。<br>・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出している。 | とめるなど、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。<br><br>〈 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施 〉<br>・MID-NETⓇ及びＮＤＢに基づき、薬剤疫学調査を計画的に実施し、調査結果を医薬品安全性評価に活用して、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置を実施している。<br>・令和元年度～令和５年度に、医薬品副作用・感染症症例報告等延べ 370 万件を受付。<br>・国内の医薬品副作用・感染症報告や再生医療等製品不具合・感染症報告の全症例、医療機器の不具合報告および体外診断用医薬品の副作用報告について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施している。<br>・令和元年度～令和５年度に、企業からの添付文書改訂相談等全 4,182 件について、内容を精査し迅速に対応している。<br>・令和元年度～令和５年度に、厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 615 成分について、適時適切な添付文書改訂を実施している。<br>・令和元年度～令和５年度に、安全性情報報告制度による医療機関からの医薬品副作用報告 42,071 件のうちＰＭＤＡ調査対象の 10,959 件について、必要に応じてフォローアップ調査を実施。患者からの副作用報告 2,902 件について、フォローアップが必要な報告については調査も実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報として活用している。<br>・新型コロナワクチンの副反応報告についても迅速に受け付けられるよう体制を整備し、上記とは別に約３万３千件を受け付け、整理している。<br>・副反応疑い報告のデータ集計及び個別症例の評価を実施し、定例又は新型コロナワクチンに係る厚生科学審議会等の資料として遅滞なく厚生労働省に提出している。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | CoV-2）におけるギラン・バレー症候群<br>⑧抗うつ薬における血小板減少<br>⑨VEGF 経路の阻害作用を有する薬剤における動脈解離 | て、COVID-19 の状況においてもオンライン配信等により柔軟に対応し、全ての依頼に対応した。<br>また、令和３年度から令和４年度にかけ対象を拡大して稼働を開始した電子報告の受付システム「報告受付サイト」について、令和４年度以降、専用のロゴやキャラクターを含めた広報資材を作成し、効率的に医療機関報告を行える手段であることを医薬関係者に広く周知するための広報活動を展開した。<br>患者からの副作用報告について、平成 31 年３月 26 日に正式受付を開始して以降、厚生労働省をはじめ関係機関との協力により、各種広報資材の配布や機関誌への記事掲載等、周知活動を展開した。また、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、患者副作用報告システムの利用環境の整備及び入力機能の充実化のために、システム改修を行った。<br>添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談については、計画のとおり令和４年度までに相談申込のあった全ての相談に対応した（2,703 成分、相談件数は 5,400 件）。<br>また、令和元年度から、新記載要領に対応した添 | 以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 〉<br>・医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が申込まれた全て（令和元年度～令和４年度：2,703 成分、5,400 件）に対応している。<br>・令和元年度～令和４年度に、医薬品相談 52,676 人（58,041 件）、医療機器相談 1,877 人（1,972 件）の相談に対応している。<br>・令和元年度～令和４年度に、RMP2,498 件（うち資材付の RMP は 1,567 件）の公表並びに RMP に基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成 287 件、更新 1,523 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 20 件、更新 105 件。<br>・薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、PMDA メディナビのリーフレットの設置･配布等を行い、PMDA メディナビの周知を実施している。<br>・令和４年度末の PMDA メディナビ登録件数：212,224 件（第３期末：174,803 件）。<br>・令和元年度～令和４年度に、「PMDA からの適正使用のお願い」４報を作成し、PMDA ホームページに掲載し、メディナビで配信している。さらに、「PMDA 医療安全情報」の作成 15 報、並びに安全使用の徹底の再周知 20 報を配信し、合計 39 回の情報提供を実施している。<br>・令和元年度～令和４年度に、第３期中期目標期間（約 27 万９千件）を上回る約 36 万６千件もの医薬品・医療機器の副作用等報告について、報告から４ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表している。<br>・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、即日、PMDA メディナビ配信を行い周知している。<br>・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表している。 | 〈 医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ 〉<br>・医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応については、製造販売業者から相談が申込まれた全て（令和元年度～令和４年度：2,703 成分、5,400 件）に対応している。<br>・令和元年度～令和５年度に、医薬品相談 65,417 人（75,131 件）、医療機器相談 2,194 人（2,324 件）の相談に対応している。<br>・令和元年度～令和５年度に、RMP3,155 件（うち資材付のＲＭＰは 1,955 件）の公表並びにＲＭＰに基づく患者向医薬品ガイドについて、新規作成 347 件、更新 1,946 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 31 件、更新 135 件。<br>・薬局、講習会や学術集会、医師・薬剤師・歯科医師等の免許交付時等において、ＰＭＤＡメディナビのリーフレットの設置・配布等を行い、ＰＭＤＡメディナビの周知を実施している。<br>・令和５年度末のＰＭＤＡメディナビ登録件数：215,463 件（第３期末：174,803 件）。<br>・令和元年度～令和５年度に、「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」６報を作成し、ＰＭＤＡホームページに掲載し、メディナビで配信している。さらに、「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成 18 報、並びに安全使用の徹底の再周知 25 報を配信し、合計 49 回の情報提供を実施している。<br>・令和元年度～令和５年度に、第３期中期目標期間（約 27 万９千件）を上回る約 45 万９千件もの医薬品・医療機器の副作用等報告について、報告から４ヶ月以内に情報を整理し、ラインリストとして公表している。<br>・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、即日、ＰＭＤＡメディナビ配信を行い周知している。<br>・医療用医薬品・再生医療等製品の添付文書改訂の根拠について、全件、改訂通知発出と同日に公表している。<br>・新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡ |
| | ② 副作用・不具合報告の迅速な整理・評価を行うこと。 | ・緊急安全性情報及び安全性速報により重要な安全対策措置を講じた場合には、その効果について検証する。<br><br>イ 増大する副作用・不具合報告の迅速な整理・評価の実施<br><br>・ 増大する副作用・不具合報告を迅速に整理し、評価するため、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、ＩＴ技術の活用、システムの強化・高度化を図る。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®等による緊急安全性情報等の措置効果の検証<br><br>＜評価の視点＞<br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用 | ・重要な安全対策措置効果の検証のために医療情報データベースの活用を検討したが、期間中に適応となる案件はなかった。<br><br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システム等の円滑な運用を行い、令和元年度～５年度の間に、医薬品副作用・感染症報告等約 370 万件、うち国内の報告として約 41 万件を受け付けた。<br>・医薬品副作用・安全対策支援統合システムについて、より効率的かつ迅速に安全対策業務を行えるようシステムの観点から方策を検討し、システム再構築に向け RPA を含めた要件整 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 理を行い、改修に向け準備を進めた。<br>・令和元年度から準備を開始し、令和２～４年度にAIを用いた薬局ヒヤリ・ハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究を行った。構築した AI 評価モデルの検証を行ったところ、結果は良好であったため、令和５年度に試行的に事例のスクリーニングに導入した。人による評価結果との比較から設定の一部を見直し、引き続き AI 評価モデルによる試行的なスクリーニングを継続することとした。 | 付文書のPMDAホームページへの掲載を開始した。医薬品医療機器情報提供システム及び企業向けサイトの安定運用を図り、届出のあった添付文書を滞りなくホームページに掲載した。<br>令和３年８月の改正薬機法施行による添付文書電子化にあたり、アプリを使用して GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子化された添付文書が閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及びPMDAホームページを改修した。また、システムメンテナンス時や災害時に備え、バックアップサイト及び医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能を構築した。<br>相談窓口の周知を図るとともに、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談に対応した。<br>消費者の医薬品に関する知識や理解の向上のため、令和元年度に、東京都と共催で一般国民向シンポジウムを開催すべく準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止となった。準備していた内容を令和２年度に動画に収録し、機構及び東京都のホームページに掲載して配信を開始した。令和３年度には、動画をダウン | ・新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたレムデシビル及びワクチンとして特例承認されたコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても、迅速に医療機関向けに発信している。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 審査部門、救済部門との連携 〉<br>・新薬の各チームに対応して、令和元年度～令和４年度は常時 15 名以上のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する RMP について安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定している。<br>・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、令和元年度～令和４年度は 13 件の使用上の注意の改訂に活用している。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 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 〉<br>・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年度は新たに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している。<br>・MID-NET®の行政利活用として、令和元年度～令和４年度に 114 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始している。別途調査中であった行政利活用に関し、令和元年度～令和４年度に 42 調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、NDB を用いてリスク評価を実 | ワクチン（SARS-CoV-2）、コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）等について、最新の副作用発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策情報についても、迅速に医療機関向けに発信している。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 審査部門、救済部門との連携 〉<br>・新薬の各チームに対応して、令和元年度～令和５年度は常時 15 名以上のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関するＲＭＰについて安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定している。<br>・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、令和元年度～令和５年度は 13 件の使用上の注意の改訂に活用している。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 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 〉<br>・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年度は新たに８課題が実施されるとともに、令和５年度は 65 課題の研究開始前届が提出され、研究が実施されており、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している。<br>・MID-NETⓇの行政利活用として、令和元年度～令和５年度に 143 調査を計画し、有識者会議での審議・承認を経て利活用を開始している。別途調査中であった行政利活用に関し、令和元年度～令和５年度に 50 調査の結果が得られ、安全対策の必要性を検討する上での資料として活用。その他にも、ＮＤＢを用いてリスク評価を実施している。<br>・MID-NETⓇの利活用促進を目的として、MID-NET |
| | | ・ 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置立案を迅速に行う。なお、安全対策措置立案の検討開始から決定までの期間を短縮することを検討する。 | ＜その他の指標＞<br>・添付文書改訂等の迅速な安全対策の措置 | ・企業からの添付文書改訂相談等に関して、医薬品 4,182 件（うち体外診断用医薬品 606 件）及び再生医療等製品 37 件の相談について迅速に対応した。<br>・安全性速報による安全対策措置２件を含め、厚生労働省からの使用上の注意の改訂指示に関する通知により添付文書の改訂を指示した医薬品 615 成分及び再生医療等製品 12 成分の案件について、進捗状況を把握し、適時適切な添付文書改訂を行った。<br>・機構ホームページに新型 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | コロナウイルス感染症に特化したページを設け、特例承認された治療薬及びワクチンについて、最新の副作用・副反応発現状況や添付文書の改訂内容を掲載するとともに、新型コロナウイルス感染症に対して適応外薬として使用される可能性のある既承認薬の安全対策に関する情報についても評価し、迅速に医療機関向けに発信した。<br>・医療機器について、添付文書改訂相談 1,658 件、企業が自主的に提供する安全性情報等に係る相談 308 件において、内容を精査し、迅速に対応した。 | ロードして視聴できるよう利便性を高めた。令和４年度は、電子版お薬手帳を介して患者に医薬品情報を提供するための方策、PMDA ホームページの一般向けページの改善及び患者向医薬品ガイド等による情報提供の今後のあり方等について検討を進めた。令和５年度に、患者が電子版お薬手帳の処方薬剤情報から PMDA ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を進めた。<br>患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等に加え、令和元年度より、RMP に基づく患者向け資材の PMDA ホームページ掲載を開始し、継続的に情報提供を行った。<br>PMDA メディナビのリーフレットを最新の情報に更新するとともに内容を見直し、医師、薬剤師等の免許交付時に配布し継続的に周知を図った。また、日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、講習会や学術集会において、PMDA メディナビのリーフレット設置、幕間スライドの映写並びに受講者向けサイトへの Web ポスター等の掲載を行うことで、登録件数を順調に増やすことができ | 施している。<br>・MID-NET®の利活用促進を目的として、MID-NET シンポジウムを令和元年度～令和４年度に開催している。（参加者延べ 3,000 名以上）<br>・MID-NET®の利活用に関する研修等も開催し、約 460 名が参加。MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和４年 12 月時点で約 605 万人超の患者データ集積を完了し、350 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新完了している。<br>・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。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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）以上の割合を 75%としているところ、令和元年度～令和４年度は平均で 99.8%であった。（達成度 133.0%）<br>・ICMRA や ICH の管理委員会の副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。<br>・特に、ICMRA においては COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長も務め、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリードしている。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。<br>・令和元年度より、PMDA 及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、e-ラーニング | シンポジウムを令和元年度～令和５年度に開催している。（参加者延べ 3,000 名以上）<br>・MID-NET®の利活用に関する研修等も開催し、約 560 名が参加。MID-NET®の品質管理・標準化やシステム等の管理について、各拠点での課題を着実に解消し、令和５年 12 月時点で約 800 万人超の患者データ集積を完了し、350 項目以上の臨床検査結果等の標準コードについて、全拠点で更新が完了している。<br>・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５年度に役職員延べ 107 名が計 113 件の講義を実施している。<br>以上の実績について、定性的に高い成果と評価できる。<br><br>〈 国際関係 〉<br>・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）以上の割合を 75%としているところ、令和元年度～令和５年度は平均で 99.4%であった。（達成度 132.5%）<br>・ＩＣＭＲＡやＩＣＨの管理委員会の副議長、APEC-LSIF-RHSC の共同議長などを務め、グローバルな場での規制調和推進をリードしている。<br>・特に、ＩＣＭＲＡにおいては COVID-19 ワクチン開発に関する世界規制当局作業グループの共同議長も務め、今後のワクチンの有効性評価における免疫原性の指標の活用に関する国際的なコンセンサス形成に貢献したほか、COVID-19 に関する複数のステートメントや報告書の作成等の活動をリードしている。<br>・医薬品・医療機器規制に係るシンポジウムをインド、台湾、タイ、マレーシア及びベトナムとそれぞれ共催し、最新の規制について情報交換を実施している。<br>・令和元年度より、ＰＭＤＡ及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動の周知及び受講生の理解促進を目的として、ｅ-ラーニングシステムの運用を開始している。<br>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令 |
| | | ・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。<br><br>・医療機関からの医療機器の不具合報告に係るフォローアップ調査を行うための体制整備を平成 31 年度から段階的に実施し、調査が必要とされる報告への対応ができ | ＜その他の指標＞<br>・医療機関からの副作用報告の必要なフォローアップ調査の実施状況<br><br>＜評価の視点＞<br>・医療機関からの医療機器の不具合報告について、必要と判断した全ての報告のフォローアップ調査を実施できたか。 | ・医療機関からの医薬品の副作用報告の機構調査対象 10,959 件のうち、調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br><br>・医療機関からの医療機器に係る不具合報告を端緒として、周辺情報の収集等を行い、厚労省と連携して、必要な安全確保措置の実施について対応を進めた（フォローアップ調査が必要と判断するに至った案件はない）。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る体制を確保する。<br><br>・予防接種法による副反応疑い報告の詳細調査を、個人情報の取扱いに留意した上で実施し、ワクチンの安全性確保のために必要な整理・調査を行う。<br><br>・　臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告について、必要な整理・調査を行う。<br><br>・医薬品リスク管理計画（以下「ＲＭＰ」という。）に基づき、「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を適切に実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・副反応疑い報告の必要なフォローアップ調査の適切な実施<br><br>＜その他の指標＞<br>・医薬品リスク管理計画に基づく相談・指導の実施<br>＜評価の視点＞<br>・市販後に評価、検討が適切に行える医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が設定できているか | ・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告の機構調査対象 40 件で、調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br><br>・臨床研究法による特定臨床研究実施者からの疾病等報告のうち、医薬品の機構調査対象は 56 件であり、フォローアップ調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br><br>・新医薬品の承認審査過程において照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までに RMP を確認した。<br>また、RMP に規定されている医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施されるよう指導した。 | た。<br>令和２年度に PMDA メディナビを利用している医療関係者を対象とした Web 調査「RMP 等の安全性情報及び PMDA メディナビの活用状況等についての調査」を実施した。<br><br>令和４年度に「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況や医薬品安全性情報の活用状況について医療現場の現状を把握した。<br>また、外部委員による検討会を設置して医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を検討し、調査結果とともに PMDA ホームページで公表した。<br>これらの調査結果を基に、関連団体等と協力し、RMP を含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。 | システムの運用を開始している。<br>・アジア諸国等の規制当局の担当者等に対し、令和元年度～令和４年度で合計 59 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、44 以上の国/地域などから延べ 1,913 名以上が参加している。<br>・国際規・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告の PMDA 調査対象 27 件で、調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br>制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピンにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし | 和元年度～令和５年度で合計 79 回（医薬品・医療機器の審査及び安全対策をテーマとするものを含む）のセミナーを現地やオンラインにて開催し、125 以上の国/地域などから延べ 2,492 名以上が参加している。<br>・国際規制調和活動により、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいて、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられた。<br>・予防接種法に基づき、定例ワクチンの副反応疑い報告のＰＭＤＡ調査対象 40 件のうち、調査が必要と判断した全ての報告について、フォローアップ調査を実施した。<br>以上の実績について、定量的・定性的に高い成果と評価できる。<br><br>＜指摘事項、業務運営上の課題及び改善方策＞<br>MID-NET®等の医療情報データベースに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等を通じて、安全対策の質の更なる向上を期待する。<br>副作用や不具合等の電子報告に関する医薬関係者に対する周知や、医薬品に関する知識や理解の向上を目的とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うための方策の検討が望まれる。<br>また、二国間関係の強化及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの充実強化等を通じて、国際的リーダーシップの更なる発揮を期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |
| | ③　医療機関報告の充実のため、普及啓発活動を推進すること。 | ウ　医療機関報告の充実のための普及啓発活動の推進<br><br>・医療機関、職能団体に対して、報告の重要性や報告に際しての留意事項に関する講演等によ | ＜その他の指標＞<br>・医療機関、職能団体からの依頼に応じ、医療機関報告の重要性や報告に際しての留意事項に関す | ・医療機関報告の充実・増加を促す講演について、COVID-19 の状況も踏まえ依頼元の要望に応じてオンラインや対面形式により行 | RMP に加え、令和元年度より、RMP に基づく資材の PMDA ホームページ掲載を開始した。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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | る周知・広報の実施等、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。 | る講演を行う。<br><br>＜評価の視点＞<br>・医療機関報告の充実のための普及啓発活動を推進しているか。 | った。<br>・電子報告の受付システムについて、専用キャラクターやロゴをデザインして広報活動資材を作成するとともに、動画を作成の上、公開した。また、学会へのブース出展や幕間等の広告実施、医薬情報専門誌の電子版への広告掲載に加え、関連する機構ホームページの刷新、SNS 配信による周知を行った。 | 情報学会の協力を得て令和２年３月に作成した。機構の 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。また、令和２年度から PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の重要な更新情報の配信を開始した。<br><br>「PMDA からの適正使用のお願い」及び「PMDA 医療安全情報」の作成、並びに安全使用の徹底の再周知を合わせて、継続的に年間５回以上実施した。<br>なお、新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、人工呼吸器や気管チューブ等の医療機器に関し、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て再構成し、「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。<br>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。<br><br>（RS 関係）<br>業務実績欄に記載のと | | |
| | ④　患者からの副作用情報を安全対策に活用すること。 | エ　患者からの副作用情報の安全対策への活用<br><br>・患者からの副作用報告を、個人情報の取扱いに十分に留意し、必要に応じてフォローアップ調査を実施した上で、評価に活用する。 | ＜評価の視点＞<br>・患者からの副作用報告に関して国民へ周知を行っている | ・患者副作用報告について、その活用・取扱いがより一般の方に伝わるよう、広報用リーフレットとポスターを刷新した。また、厚生労働省を通して都道府県等へ協力を依頼し、所管医療機関に対し広報誌掲載用資材とともに配布した。PMDA ホームページやバナーの刷新、SNS 配信による周知を行った。<br>また、患者副作用報告の活用を促進するための対応として、スマートフォンによる報告の利用環境を整備して報告方法を改善するなど、入力機能の充実化を図るためシステムの改修を行った。<br>・患者からの副作用報告のうち、フォローアップが必要な報告については調査も | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 実施した上で全ての報告について評価し、安全対策措置を検討する際の情報のひとつとして活用した。 | おり、RS 研究を通じて、ガイドライン等の作成に貢献した。さらに、アカデミア等の専門機関との連携大学院協定・包括的連携協定と RS 研究の推進に関連し、人材の育成や研究環境の整備等において着実に実績を上げた。<br>包括的連携協定については締結機関数は 11 となり、連携大学院協定締結機関等も含めて、アカデミアの教育課程に協力し、人材交流、人材育成、共同研究等を通じた RS の普及を推進する体制を整備拡大し、意見交換等を積極的に実施した。 | | |
| | （2）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ<br><br>添付文書の確実な提供、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進を図ること。 | （2）医療関係者、患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップ<br><br>ア　医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した添付文書の確実な提供<br><br>・添付文書等の記載要領の見直し（以下「新記載要領」という。）に係る製造販売業者からの相談を、平成 34 年度までに全件実施する。<br><br>・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。 | ＜主な定量的指標＞<br>・添付文書等の記載要領の見直しに係る製造販売業者からの相談を 2,952 成分について実施。<br><br>＜その他の指標＞<br>・新記載要領に対応した添付文書のホームページへの迅速な掲載<br><br>＜評価の視点＞<br>・ホームページへの掲載を迅速に行う。 | ・計画のとおり令和４年度までに相談申込のあった全ての相談に対応した。（2,703 成分、相談件数は 5,400 件）<br><br>・令和元年度から、新記載要領に対応した添付文書の機構ホームページへの掲載を開始した。医薬品医療機器情報提供システム及び企業向けサイトの安定運用を図り、届出のあった添付文書を滞りなくホームページに掲載した。<br>・令和３年８月の改正薬機法施行による添付文書電子化にあたり、アプリを使用して GS1 バーコードを読 | 令和元年度～令和５年度において、MID-NET® 及び NDB を活用した薬剤疫学調査を計画的かつ着実に実施し、新たな注意喚起等の具体的な安全対策措置に活用した。その成果は学術論文でも公表するとともに、薬剤疫学に関する人材育成や手順等を整備し、新規手法等も積極的に取り入れながら質の高い調査が安定して実施できる体制を構築した。また、製薬企業が実施する製造販売後データベース調査への助言等を通じて医薬品安全対策の質の向上に貢献した。<br>MID-NET® 運営に関しては、令和元年度～令和５年度において、利活用者のニーズを聴取しな | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | イ　リスクコミュニケーションの強化<br><br>・医薬品･医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施する。<br><br>・消費者の医薬品に関する知識や理解の向上を目的としたシンポジウムを継続的に開催するなど、一般国民向けの情報発信を強化する。 | ＜その他の指標＞<br>・医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談の適切な実施<br><br>＜評価の視点＞<br>・相談の適切な実施<br><br>＜その他の指標＞<br>・一般国民向けのシンポジウムの開催など一般国民向けの情報発信 | み取ることで最新の電子化された添付文書が閲覧できるよう、医薬品医療機器情報提供システム及び機構ホームページを改修した。また、システムメンテナンス時や災害時に備え、バックアップサイト及び医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能を構築した。<br><br>・相談窓口の周知を図るとともに、医薬品･医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施した。<br>・令和元年度から５年度の相談件数は、医薬品相談 65,417 人（75,131 件）、医療機器相談 2,194 人（2,324 件）であった。<br><br>・令和元年度に、東京都と共催で一般国民向シンポジウム「シニアと家族のお薬シンポジウム薬との付き合い方」を開催すべく準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から中止となった。令和２年度は、令和元年度に準備した内容を無観客で動画に収録し、機構及び東京都のホームページに掲載して配信を開始した。令和３年度には、視聴者からの要望 | がら、情報提供の充実、事務手続きの迅速化、リモート環境等の利活用しやすい環境整備を実施するとともに、MID-NET®の信頼性を継続的に確保し、企業等による利活用もすべて問題なく円滑に実施し、運用の安定化を図った。また、これまで蓄積したデータの品質管理や標準化の手法等に関する知見や経験を基盤として、徳洲会グループの新たな 10 病院での信頼性確保、国立病院機構との連携等について対応し、規模拡大を実現した。さらに、臨床研究中核病院のプロジェクトにも協力して、他のデータベースの信頼性向上に貢献した。<br><br>（国際関係）<br>令和２年より、COVID-19の世界的流行による渡航制限のため、国際業務の遂行が非常に困難な状況となった。<br>しかしながら、ICMRAの副議長として COVID-19ワクチンの安全対策について各国との意見調整を頻繁に行い、その結果を公表することにより、国民がより安心してワクチン接種に臨める環境の創出に貢献した。さらに、ICH では管理委員会の副議長、IPRP では管理委員会の議長又は副議長、 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | を受け、動画をダウンロードして視聴できるようにした。令和４年度は、厚生労働省と連携して電子版お薬手帳を介して患者に医薬品情報を提供するための方策について検討し、令和５年度に、患者がお薬手帳の処方薬剤情報から機構ホームページに掲載された一般向けの医薬品情報に容易にアクセスできるよう、機構のシステム改修を進めた。また、機構ホームページの一般向けページの改善及び患者向医薬品ガイド等の情報提供の今後のあり方について検討を進めた。 | APEC-RHSC では共同議長を務め、主導的な対応を行うことで機構の国際的地位の向上に努めた。<br>また、欧州 EMA へのリエゾン派遣や、欧米、アジア各国との二国間会合を通じて得られた情報を、我が国の安全対策等業務や COVID-19 対策に積極的に活かすとともに、我が国の対応・考えの発信を通じて、他国の規制対策にも寄与した。<br>あわせて、アジア各国とのシンポジウム・セミナー等の開催を通じ、アジア各国の規制水準の向上に大きく貢献するとともに、インド、インドネシア、タイ、台湾、フィリピン及びマレーシアにおいては、各国簡略審査制度等の参照国として日本が位置付けられ、日本の審査結果の相手国規制への取り込みが進む等、COVID-19 の流行により国際活動に支障が生じたにもかかわらず、所期の目標を大きく上回る成果を達成した。<br><br>以上のように、定量的指標については、全て達成しており、新型コロナワクチン副反応疑い報告受付・整理の業務が課される中、定性的な指標においても、多くの実績を上げることができたことから、A 評定とする。 | | |
| | | ・ 患者向医薬品ガイド、ＲＭＰに基づく患者向け説明資材などの一般国民向けの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページへの掲載を促進し、情報提供の充実を図る。<br><br>ウ　ＲＭＰを含む安全性情報の医療現場におけるさら | ＜その他の指標＞<br>・一般（患者）向けの情報についてホームページへの掲載 | ・患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等に加え、令和元年度より、RMP に基づく患者向け資材の機構ホームページへの掲載を開始し、継続的に情報提供を行った。<br>・患者向医薬品ガイドについては、新規作成 347 件、更新 1,946 件（いずれも後発品を含む）、ワクチンガイドについて、新規作成 31 件、更新 135 件の対応を行った。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | なる活用推進<br><br>・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）について、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。<br><br>・医療現場における安全性情報の入手・活用状況を調査し、情報提供業務の改善を検討するとともに、医療機関等における安全性情報の活用策等を情報提供する。 | ＜その他の指標＞<br>・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）の登録件数<br><br>＜評価の視点＞<br>・ＲＭＰを含む安全性情報が医療現場で適切に活用されるための方策についての周知 | ・PMDA メディナビのリーフレットを最新の情報に更新するとともに内容を見直し、医師、薬剤師等の免許交付時に配布し周知を図った。また、日本医師会等の職能団体や学会の協力のもと、講習会や学術集会において、PMDA メディナビのリーフレット設置、幕間スライドの映写並びに受講者向けサイトへの Web ポスター等の掲載を行い、登録を推進した。<br><br>各年度末の PMDA メディナビ登録件数<br>令和元年度：184,219 件<br>令和２年度：193,553 件<br>令和３年度：203,304 件<br>令和４年度：212,224 件<br>令和５年度：215,463 件<br><br>・令和２年度に PMDA メディナビを利用している医療関係者を対象とした Web 調査「RMP 等の安全性情報及び PMDA メディナビの活用状況等についての調査」を実施した。<br><br>・令和４年度に「病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」を実施し、添付文書電子化後の医薬品安全性情報の入手状況や医薬品安全性情報の活用状況について医療現場の現状を把握し | ＜課題と対応＞<br><br>（安全関係）<br>世界に先駆けて画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品が承認されていく中で、未知の副作用・不具合に対応した的確かつ迅速な安全対策の実施のため、MID-NET®などの医療情報データベースの行政利活用をより一層進めるなど、引き続き、安全対策業務の質の向上を図っていく。<br>年々増加する副作用等報告について、人的資源活用以外の情報処理方法を検討する。<br>副作用等報告、不具合等報告について、医薬関係者に対し電子報告を周知、推進する。<br>引き続き、副作用・不具合症例ラインリスト及び添付文書の改訂指示やその根拠を遅滞なく PMDA ホームページへ掲載し、必要な安全性情報の適時適切な発信に努めていく。<br>医薬品医療機器情報提供システム及びバックアップサイトの安定運用を行い、電子化された添付文書等最新の安全性情報を確実に提供することが可能な体制を維持する。<br>また、医薬品に関する知識や理解の向上を目的 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | た。また、外部委員による検討会を設置して医療現場で安全性情報を適切に活用するための方策を検討し、調査結果とともに機構ホームページで公表した。<br>・これらの調査結果を基に、関連団体等と協力し、RMP を含む安全性情報の位置づけやその利活用について学会や研修会で発表・講演を行った。また、機関誌や医薬品・医療機器等安全性情報に記事を掲載し周知を図った。 | とした一般国民向けの情報発信を効果的・継続的に行うために、ホームページのさらなる活用など、より良い情報提供方法について検討する。<br><br>（RS 関係）<br>革新的医薬品等の実用化に向けて、アカデミア等の専門機関や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等との連携を一層充実させるとともに、文部科学省の指定研究機関となるための手続を進め、外部リソースに基づく研究を実施しやすい環境を整備するにより、更なるガイドラインや審査基準の策定を図る。<br>MID-NET®及び NDB を活用した調査が安定的に実施できるようになったが、引き続き様々な調査を実施して経験を集積しながら、調査の質の向上等を図ることとしている。また、MID-NET®運営についても安定化しつつあるが、製薬企業による利活用が促進されるよう、利活用者のニーズを聴取しながら、さらなる改善に努めていく。<br><br>（国際関係）<br>コロナ禍も終息に向かい、対面会合に戻りつつある一方、ATC が実施するセミナー受講希望者の | | |
| | | ・厚生労働省、職能団体等の協力を得て、ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材の具体的な活用方法を示すなど、医療機関等における効果的な利活用を推進する。 | ＜その他の指標＞<br>・ＲＭＰやＲＭＰに基づく資材のホームページへの掲載 | ・RMP に加え、令和元年度より、RMP に基づく資材の機構ホームページ掲載を開始した。また、令和 2 年度から PMDA メディナビで、RMP や RMP に基づく資材の重要な更新情報の配信を開始した。<br>・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。機構の YouTube チャンネル及び機構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。 | | | |
| | | ・副作用報告、医療事故等の情報の評価を基に、必要なものについて、「ＰＭ | ＜その他の指標＞<br>・「ＰＭＤＡからの適正使用のお願い」及び「ＰＭＤＡ医療安全情報」の作成、並 | ・「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」計６報を作成し、機構ホームページに掲載し、PMDA メディナ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ＤＡからの適正使用のお願い」、「ＰＭＤＡ医療安全情報」を作成し、ホームページにおいて情報提供を行う。 | びに安全使用の徹底の再周知を合わせて年間５回以上の実施。 | ビで配信した。<br>・「PMDA 医療安全情報」計18報を作成し、機構ホームページに掲載の上、PMDAメディナビで配信した。なお、新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、人工呼吸器や気管チューブ等の医療機器に関し、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て再構成し、「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。<br><br>PMDA からの医薬品適正使用のお願いの作成件数<br>令和元年度：１報<br>令和２年度：１報<br>令和３年度：０報<br>令和４年度：２報<br>令和５年度：２報<br><br>PMDA 医療安全情報の作成件数<br>令和元年度：１報<br>令和２年度：８報<br>令和３年度：４報<br>令和４年度：２報<br>令和５年度：３報<br><br>安全使用徹底のための再周知<br>令和元年度：５報<br>令和２年度：５報<br>令和３年度：５報<br>令和４年度：５報<br>令和５年度：５報 | 国・地域には、日本への入国要件を満たさない者も多い。<br>　グループ議論を行う場合等、対面開催が有益である場合には対面開催を実施しつつ、オンラインセミナーの利便性も活用し、効果的かつ効率的に国際対応を行っていく。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・ 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て公表する。 | ＜主な定量的指標＞<br>・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て公表する。 | ・医薬品の副作用報告、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、令和元年度～令和５年度までの合算でそれぞれ約 32 万７千件、約 13 万件及び約２千件を計画どおりに機構ホームページに公表した。 | | | |
| | | ･医薬品等の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。 | ＜主な定量的指標＞<br>・医薬品、医療機器、再生医療等製品の添付文書改訂の指示について、指示通知の発出から２勤務日以内にホームページに掲載する。 | ・添付文書改訂指示通知の発出時には、発出から２勤務日以内に機構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。 | | | |
| | | ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 | | ・医療用医薬品等の添付文書改訂の根拠について、改訂指示通知発出と同日に公表した。 | | | |
| | （３）審査部門、救済部門との連携を図ること。<br>①　市販後安全対策の視点で審査時の安全性評価・リスク管理計画の策定等を行うとともに、審査時の論点を市販後安全対策に活かすことで、審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策につながるよう、審査部門との | （３）審査部門、救済部門との連携<br><br>・リスクマネージャーを審査分野に応じて配置すること等により、審査部門との連携による審査段階から製造販売後までの一貫した安全対策を実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・リスクマネージャーを通じて関連部署と連携してＲＭＰが適切に確認がなされている。 | ・新薬審査の各分野に応じてリスクマネージャーを配置し、新薬審査部門と安全部門が連携して、承認審査中の品目に関する RMP について安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動を適切に設定した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 連携を図ること。<br><br>②　救済業務における請求事例について、個人情報に配慮しつつ、安全対策に活用できるよう、救済部門との連携を図ること。<br><br>【評価における指標】<br>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。<br>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 | ・医療機器については、新たにリスクマネージャーを配置し、審査部門との連携を強化し、安全性監視の一貫性をより高める体制を整備する。<br><br>・救済業務における請求事例について、個人情報に十分配慮しつつ、安全対策業務に活用する。 | ＜評価の視点＞<br>・救済事例が安全対策に活用されているか | ・医療機器審査の各チームに対応して３名のリスクマネージャーを配置し、審査部門と安全部門との連携体制を強化した。<br><br>・毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、安全部門と救済部門との情報共有を図り、救済請求事例について、13 件の使用上の注意の改訂に活用した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 業者からの添付文書改訂に関する相談を平成 34 年度中に全件終了すること。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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。<br>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。<br><br>（4）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<br>①　レギュラトリーサイエンス研究の推進<br>ア　他の研究機関等との包括的連携協定の推進を図ること。 | （4）　ＲＳの推進による業務の質の向上<br><br>①　ＲＳ研究の推進<br><br>ア　包括的連携協定の推進<br><br>・アカデミア等の専門機関との包括的連携協定の締結により、人材交流、人材育成、共同研究、情報交換等の広範な分野で協力・連携を進める。<br><br>イ　研修の充実による人材育成 | ＜評価の視点＞<br>・レギュラトリーサイエンスの発展と普及のために、アカデミアとの包括的連携協定等に基づき、人材交流、人材育成、共同研究、研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。 | ・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、国立循環器病研究センター、国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。<br>・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～令和５年度に、各機関の薬剤部に７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。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・安全対策業務の質の向上に資する人材を育成する観点から、研修プログラムの実施状況を評価するとともに、医療現場や企業の製造現場における現場研修等の内容を充実し、着実に実施する。 | ＜その他の指標＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の実施状況<br>＜評価の視点＞<br>・国内短期派遣研修、病院実地研修、現場研修等の各種研修が適切に実施されているか。 | ・医療技術等の習得を目的とする国内派遣研修を継続的に実施し、令和元年度から令和５年度までの間で、のべ279名が参加した（内訳：令和元年度69名、令和２年度60名、令和３年度51名、令和４年度49名、令和５年度50名）。<br><br>・技術系職員の博士号取得を支援し、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年度から令和５年度の３年間で、のべ29名が大学院での研修に参加した。<br><br>・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、令和５年度は３名が参加した。<br><br>・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５年度までの間、19 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、令和５年度５件）。<br><br>・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５年度までの５年間で、のべ 65 名が参加した。<br><br>・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<br><br>・職員がＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳ研究の成果の論文掲載を促進するための具体的な検討を進めることができているか。 | ・研究関連の規程類を改正し、手続きを明確化、簡略化し、迅速な研究の開始と論文を作成するための体制を整備し、令和５年度より運用を開始した。<br>・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、機構、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、機構役職員に、毎週、新着公表論文に関する情報提供を行っている。 | | | |
| | イ　職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進すること。 | ・職員による論文の査読付き雑誌への掲載を促進する。 | | ・令和３年度より、論文掲載の促進策として、医薬品や医療機器等の審査の概要を論文化する支援を行い、学術雑誌 Oncologist に掲載された。また、令和５年度より、機構ウェブサイトの論文業績の更新も上記情報提供と合わせて毎週行う運用とした。<br>英語論文：<br>令和元年度　32 報<br>令和２年度　54 報<br>令和３年度　29 報<br>令和４年度　35 報<br>令和５年度　35 報<br>日本語論文：<br>令和元年度　39 報<br>令和２年度　47 報<br>令和３年度　43 報<br>令和４年度　30 報<br>令和５年度　41 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<br><br>・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインをとりまとめ、個々のレジストリに対して相談の開始が可能となる体制を構築する。 | ＜評価の視点＞<br>・レジストリデータについて、医薬品の再審査等へ活用するためのガイドライン及び信頼性を確保するための考え方に関するガイドラインの案の作成を遅滞なく進めることができたか。 | ・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（計 115 件）。<br><br>・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（２件）に協力した。 | | |
| | ② 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上<br><br>ＭＩＤ－ＮＥＴ®等を活用した薬剤疫学調査を促進すること。 | ③ 医療情報データベースの活用を通じた医薬品のベネフィット・リスク評価の質の向上<br><br>ア ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ等を活用した行政による薬剤疫学調査の実施<br><br>・製造販売後の医薬品で懸念される安全性検討事項に対して、薬剤疫学調査 | | ・令和元年度～令和５年度において、当初計画していた調査以上の調査を実施し、その成果の一部は英語 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | を適切に実施できる体制を構築する。<br><br>・医薬品のベネフィット・リスク評価に医療情報データベースが活用されるよう、今後発生する医薬品等の安全性の課題に応じて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢ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。<br><br>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<br><br>・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、調査の高度化を図る。<br><br>・アウトカムバリデーション等薬剤疫学調査を適切に実施するための課題について検討し、調査の高度化を図る。<br><br>ウ　新たなデータソース及び手法の医薬品評価への利 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®、ＮＤＢを活用した薬剤疫学調査について年度計画に基づき着実に実施できたか。 | 学術論文として公表された。また、薬剤疫学調査を適切に実施する人材を育成するため、職員研修の積極的な実施、調査の信頼性確保のための手順やプロセスの確立等を行い、安定して調査を実施できる体制を構築した。<br><br>・令和元年度～令和５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、適切な調査実施を促進するなど、すべて定められた期限内で適切に対応した。また、アウトカムバリデーションについては、具体的な課題に対して調査で利用可能なアウトカム定義を確立し、その成果の一部は学術論文として公表された。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 用に向けた検討<br><br>・新たなデータソースや解析手法等について情報を収集するとともに、業務への利用可能性を検討し、医薬品安全性評価の質の向上を図る。 | | ・令和元年度～令和５年度において、公表論文等から継続的に情報を収集し、高次元傾向スコアに基づく共変量調整等の新たな手法も積極的に取り入れ、調査の質の向上を図った。 | | | |
| | ③　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と連携の拡大<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の推進と運営の安定化を図ること。 | ④　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進に向けた体制の構築<br><br>ア　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用推進と運営の安定化<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®に関する正しい理解等を得るため、説明会等を積極的に開催し、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用を推進する。<br><br>・品質管理やデータ標準化、システム等の管理を継続的かつ適切に実施し、運営の安定化を図る。<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の運用の合理化等を進め、中長期の見通しを踏まえた運営基盤の見直しを行う。 | ＜その他の指標＞<br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®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たか。 | ・令和元年度～令和５年度において、利活用者のニーズを適宜聴取して、MID-NET®の基本情報、詳細情報だけでなくクロス集計情報等の新たな情報の提供を積極的に行うとともに、事務手続きの迅速化、テストデータの利用、リモートでの利活用環境運用開始などの利便性向上を図った。また、MID-NET®の信頼性を継続的に確保し、企業等の利活用もすべて問題なく円滑に実施し、運用の安定化を図り、必要となる費用の精査を行った。<br>・MID-NET®シンポジウムを毎年開催（各年１回）することで、MID-NET®に関する情報を積極的に発信し、延べ 3,000 人以上の方に参 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 加いただき、好評を得た。 | | | |
| | イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大を図ること。<br><br>なお、連携拡大に向けては、協力医療機関の拡充並びにクリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース及び協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図ること。<br>また、個人情報の適切な取り扱いを確保すること。 | イ　ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携先の拡大<br><br>・ＭＩＤ－ＮＥＴ®の連携拡大に向け、協力医療機関の拡充、クリニカル・イノベーション・　ネットワーク（ＣＩＮ）をはじめとした他のデータベース、協力医療機関以外の医療機関とのデータ連携等について検討を進め、利活用可能なデータの規模の拡充を図る。<br><br>・連携の拡充にあわせて、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の利活用の範囲について見直しを行うとともに、個人情報の適切な取扱いが確保されるよう必要な措置を講じる。 | | ・令和元年度～令和５年度において、MID-NET®におけるデータの品質管理や標準化の手法を参考として、臨床研究中核病院が進めるプロジェクトにおける信頼性確保等の検討が円滑に進むように、研修生を受け入れて指導するとともに、講演等による説明、MID-NET®の品質管理や標準化の手法に関する情報提供等の必要な協力を実施した。<br>また、国立病院機構が管理運営する診療情報集積基盤との連携においても、適宜情報を提供して技術的な検討を円滑に進め、利活用ルール等の検討を進めた。さらに徳洲会グループから新たに 10 病院が MID-NET® 協力医療機関として対応できるよう信頼性確保に向けた取り組みを着実に進めた。これらにより MID-NET®規模拡大（令和５年度 800 万人超のデータ）の実現、利活用開始に目途をつけた。 | | | |
| | ウ　データ標準化促進に向け、関係先と連携し、データ品質の標準化に協力 | ウ　データ標準化促進に向けた関係機関との連携 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | すること。<br><br>【評価における指標】<br>　　ＭＩＤ－ＮＥＴ®への理解を深めるため、製薬企業等への説明会等を積極的に実施すること。<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>　　ＭＩＤ－ＮＥＴ®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。 | ・我が国における医療情報の活用が促進されるよう、ＭＩＤ－ＮＥＴ®の経験を関係機関と共有し、医療情報データベースのデータ品質の標準化に協力する。 | ＜評価の視点＞<br>・欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と PMDA の国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実行されているか。<br><br>＜その他の指標＞<br>・欧米規制当局の関連部署との間でのテレカンへの参加回数 | ・令和元年度～令和５年度において、臨床研究中核病院や国立病院機構にデータの品質管理や標準化に関する情報を提供して意見交換等を実施し、他の医療情報データベースの質の向上に貢献した。 | | | |
| | （５）国際化の推進<br><br>①　国際的リーダーシップの発揮<br><br>多国間交渉・国際会議における議論と規制調和に貢献すること。 | （５）国際化の推進<br><br>① 国際的リーダーシップの発揮<br><br>ア　多国間交渉・会議における議論への貢献<br><br>・多国間交渉・会議において議論をリードし、規制調和・国際協力に積極的に貢献するとともに、日本の国際的発言力を高めることを目指す。 | | ・ICH では管理委員会の副議長、IPRP では令和３年６月まで管理委員会の議長、令和５年６月からは副議長を務め、グローバルな場での規制調和推進を主導した。また、ICH での複数の作業部会でとりまとめ（議長）を務め、国際調和に向けた議論を主導した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ・APEC-RHSC の共同議長を務めるとともに、３つの優先作業領域の責任国を務め、薬事規制の調和に主導的な役割を果たした。<br><br>・令和２年度から令和５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４回共催した。同会合を主催し議論を主導することで、規制調和・国際協力に積極的に貢献した。<br>* 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、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<br><br>・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、日本の意見が取り込まれるよう、議論の全体的な方向性を見極めながら積極的に主張を行った。<br><br>・IMDRF では、不具合用語作業部会の議長及び事務局、また医療機器の市販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対応事項を主導した。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | イ　規制調和活動の積極的推進<br><br>・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。<br><br>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進<br><br>・ 多国間交渉・会議を活用して、国際的な基準の規制調和に向けた議論を主導的に進める。 | | ・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、令和４年度には、機構より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための作業部会を発足させ、規制当局議長として議論を主導した。<br><br>・ICH にて、「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について、日本主導のもと議論を進め、令和４年度に Step4 に到達した。ICH の CGTDG（Cell and Gene Therapy Discussion Group）、また、IPRP の CGTWG（Cell and Gene Therapy Working Group）に参加し、積極的に議論を進めた。<br><br>・令和５年に公開された WHO の HCT/ATMP ガイ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ダンス作成に参画し、我が方規制との整合を図った。<br><br>・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、機構より提案した RWD 活用促進に向けたガイドライン作成のための作業部会を発足させ、規制当局議長として議論を主導した。<br>・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・サミット等での講演、ICMRA の Working Group への参加等を通じて、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について共通の立場を整備した。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　「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の充実強化 | ②　二国間関係の強化及びＡＴＣの充実強化 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の活動を通じ、アジア規制当局のレベルアップに貢献すること。<br><br>【評価における指標】<br>アジア諸国等の規制当局の要望も踏まえた各種セミナーによる効果的なトレーニングング機会を継続的に提供するため、アジア諸国等において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）し、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ 75%以上を達成すること。(平成 29 年度実績　アジア諸国において実施したセミナー回数　延べ４回）<br><br>【目標の設定及び水準の考え方】<br>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 | ア　欧米アジア諸国、国際機関等との連携強化<br><br>・欧米・アジア諸国、国際機関等との協力関係の充実を図る。特に米国ＦＤＡ及び欧州 EMA と協力し、守秘取決めに関する交換書簡に基づく二国間協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。<br><br>・ 米国・欧州への人材派遣を可能な限り行い、各国との連携強化を図る。 | | ・欧州 EMA 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、情報交換を行い、厚生労働省・機構の対策や施策に積極的に反映した。<br>・欧州 EMA に駐在する機構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、安全業務に積極的に役立てた。<br>・ COVID-19 治療薬・ワクチンの安全性情報について、欧州 EMA や米国 FDA との間で、意見交換を行い、本邦の安全対策に積極的に役立てた。<br><br>・欧州 EMA に機構リエゾンを派遣し、情報交換等を行った。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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<br><br>・アジア諸国の規制当局の担当者等に対し、国際標準を踏まえた日本の規制の理解を促すため各種セミナーを提供し、各国の規制水準の向上に貢献する（アジアの国において年２回以上のトレーニングを開催（審査業務又は安全対策業務に関して実施した延べ数）、かつセミナー受講後のアンケートにおける受講者の満足度が５段階評価で３（Good）以上の割合が延べ75％以上を達成する。）。<br><br>ウ　二国間協議による日本の規制手 | ＜主な定量的指標＞<br>・アジアの国においてのセミナー開催件数及び参加者の満足度 | ・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（令和元～５年度セミナー/ウェビナー開催実績）<br><br>年度 / 実施回数（うちアジア） / 満足度（%）（うちアジア）<br>R1 / 10（３） / 100（100）<br>R2 / 11（５） / 99（98）<br>R3 / 18（９） / 100（100）<br>R4 / 20（10） / 100（100）<br>R5 / 20（９） / 98（100） | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 法の導入<br><br>・アジア諸国等の規制当局との間で医薬品・医療機器等の規制に関する相互理解を促進するとともに、日本の規制手法が導入できるよう、必要な協力・支援を行う。 | | ・ PMDA-ATC セミナーや各国のニーズに応じた規制当局間会合・シンポジウム等を実施したことにより日本の規制への理解が促進、信頼性が醸成された結果、日本が以下の国々における簡略審査等の参照国となった。<br>・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<br><br>※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。 | | | |

| 開催相手 | 制度（年度） |
|---|---|
| インド | インドでの第３相試験実施免除（令和元年） |
| インドネシア | 簡略審査制度を、日本を含む参照国１か国で適用可能とする制度への改定※（令和元年） |
| タイ | 日本薬局方の参照薬局方化（令和元年） |
| フィリピン | 簡略審査制度の導入（令和４年） |
| | 臨床試験実施に関するリライアンスガイドライン（令和４年） |
| マレーシア | 簡略審査制度の対象国追加（令和５年） |

・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 | 3 |
| フィリピン | 3 |
| 台湾 | 4 |

・アジア諸国との間で、医薬品規制に関する規制当局間会合を実施した。
（令和元～５年度実施実績）

| 開催相手 | 実施回数 |
|---|---|
| インド | ５回 |
| インドネシア | ３回 |
| 韓国 | ３回 |
| シンガポール | ３回 |
| タイ | ７回 |
| 台湾 | ５回 |
| 中国 | ３回 |
| フィリピン | ２回 |
| ベトナム | ５回 |
| マレーシア | ８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～５年度実施実績）

| 開催相手 | 実施回数 |
|---|---|
| インド | ４回 |
| インドネシア | １回 |
| 韓国 | ２回 |
| タイ | ７回 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | <table><tr><td>台湾</td><td>５回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>１回</td></tr></table><br>・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、令和５年度までに計 59 コンテンツを公開、総閲覧回数は、約 8.7 万回以上となった。<br>・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、総受講者数は令和４年度及び５年度は、年間 300 名程度となった。<br><br>・アジア諸国との間で、医薬品規制に関するセミナーを実施した。<br>（令和元～５年度実施実績）<table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>インド</td><td>２回</td></tr><tr><td>インドネシア</td><td>３回</td></tr><tr><td>タイ</td><td>２回</td></tr><tr><td>台湾</td><td>１回</td></tr><tr><td>フィリピン</td><td>６回</td></tr><tr><td>ベトナム</td><td>４回</td></tr><tr><td>マレーシア</td><td>４回</td></tr><tr><td>ASEAN</td><td>２回</td></tr></table><br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<table><tr><td>開催相手</td><td>実施回数</td></tr><tr><td>インド</td><td>３回</td></tr><tr><td>韓国</td><td>２回</td></tr></table> | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | タイ | ５回 | |
| | | | | | 台湾 | ５回 | |
| | | | | | 中国 | １回 | |
| | | | | | ベトナム | ４回 | |
| | | | | | マレーシア | １回 | |
| | | | | | ASEAN | ２回 | |
| | | | | | ・アジア諸国との間で、医療機器規制に関するセミナーを実施した。<br>（令和元～５年度実施実績） | | |
| | | | | | 開催相手 | 実施回数 | |
| | | | | | インド | ４回 | |
| | | | | | インドネシア | １回 | |
| | | | | | 韓国 | １回 | |
| | | | | | タイ | ２回 | |
| | | | | | 台湾 | ４回 | |
| | | | | | マレーシア | ２回 | |
| | | | | | ASEAN | ３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。<br>（令和元～５年度実施実績） | | |
| | | | | | 開催相手 | 実施回数 | |
| | | | | | インド | ４回 | |
| | | | | | 韓国 | ２回 | |
| | | | | | タイ | ５回 | |
| | | | | | 台湾 | ５回 | |
| | | | | | ・第４期中期計画期間中に日本が医療機器分野における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） | |
| | | | | | 台湾 | 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | エ　再生医療等製品に関する日本の規制モデルの受け入れの推進<br><br>・日本の再生医療等製品の規制モデルを積極的に発信し、日本の規制当局に対する信頼性の醸成及び日本の規制モデルの海外への導出を図る。 | | （2018 年）<br><br>・相手国の要望を踏まえセミナー、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た。<br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>マレーシア：２回<br><br>・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。<br>（令和元～５年度実施実績）<br>開催相手：実施回数<br>マレーシア：１回<br>タイ：２回<br>インド：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、困難度 | 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<br>【重要度：高】<br>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。 | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

| 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<br>（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）<br>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） | － | － | 45 品目 | 50 品目 | 45 品目 | 45 品目 | 42 品目 | － |
| 「PMDA Updates」の登録者数（計画値） | 年間 100 人の新規登録 | － | 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 | 263 人 | － |
| 英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載（計画値） | 95%以上 | － | 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） | 98.3%（116/118 件） | － |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | を日本語版と同日にホームページへ掲載（実績値） | | | | | | | | |

| 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 | 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 | （見込評価） | （期間実績評価） |
| | 第４　業務運営の効率化に関する事項<br><br>通則法第 29 条第２項第３号の業務運営の効率化に関する事項は、次のとおりとする。<br><br>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<br><br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br><br>①　理事長が意思決定を迅速かつ的確に行えるよう、適切なガバナンス体制を構築すること。 | 第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置<br>当機構は、設立から16年目に入り、この間の体制強化や規制イノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化した。<br>今後、さらにリードしていくため、プロシーディングな精神に基づき、ガバナンスの強化や人材育成等に取組むことで、より発展した組織を目指す。<br><br>１　機構の役割、社会的立場を踏まえたガバナンス・コンプライアンス体制の構築<br><br>（１）　意思決定体制、業務執行体制の進化<br><br>・経営企画部門を適切に機能させることにより、理事長が意思決定を迅速かつ的確に行うこと | ＜評価の視点＞<br>・戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運 | ＜主要な業務実績＞<br><br>・理事長が意思決定を迅速かつ的確にできるよう、各課題等について経営企画部及び令和４年度に新設した BPR・DX 推 | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br><br>実績欄の記載のとおり、定量的指標も目標を上回っており、組織ガバナンス体制の見直しやリスク管理に関する見直し等、機構の業務運営の向上に取組み、確実に成果を出していることから、B 評価とする。<br><br>＜課題と対応＞<br>今後も適切な組織運営を行い、ガバナンスを機能させ、DX 等の活用により効率化を図っていく。<br>リスク管理を適切に行い、リスクを未然に防ぐとともに、仮にリスクが発生したとしても適切に対応できる組織としていく。 | 評定　B<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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。個別目標は以下の通り。<br>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<br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br>（２）規律ある職場の実現<br>（３）リスクマネジメントの強化<br>２ 優秀な人材の確保・育成の推進<br>（１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上<br>（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br>（３）働き方改革への適切な対応<br>３ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br>（１）業務実績の定期的な開示<br>（２）戦略的な広報活動<br>（３）機構の業務実績の世界への発信<br>４ 薬害の歴史展示コーナーの運営<br>５ 人事に関する事項<br>６ セキュリティの確保<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>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築」として、下記の取り組みを実施している。<br>・理事長がリーダーシップを発揮し、理事長自ら職員一人ひとりと個人面談（令和元年度～４年度まで、総計 1,453 人）を実施するとともに、職員に向けた理事長からのメッセージを配信するなど、理事長と職員との積極的なコミュニケーションを通じた、リスク管理の基礎となる認識共有に向けた取り組みを実施している。<br>・各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職 | 評定　B<br><br>＜評定に至った理由＞<br>（１．目標の内容）<br>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。個別目標は以下の通り。<br>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<br>（１）意思決定体制、業務執行体制の進化<br>（２）規律ある職場の実現<br>（３）リスクマネジメントの強化<br>２ 優秀な人材の確保・育成の推進<br>（１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上<br>（２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br>（３）働き方改革への適切な対応<br>３ 業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br>（１）業務実績の定期的な開示<br>（２）戦略的な広報活動<br>（３）機構の業務実績の世界への発信<br>４ 薬害の歴史展示コーナーの運営<br>５ 人事に関する事項<br>６ セキュリティの確保<br><br>（２．目標と実績の比較）<br>令和元年度～令和５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築」として、下記の取り組みを実施している。<br>・理事長がリーダーシップを発揮し、理事長自ら職員一人ひとりと個人面談（令和元年度～５年度まで、総計 1,703 人）を実施するとともに、職員に向けた理事長からのメッセージを配信するなど、理事長と職員との積極的なコミュニケーションを通じた、リスク管理の基礎となる認識共有に向けた取り組みを実施している。<br>・各業務に執行役員体制を導入し、幹部職員の職 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ができるようにするとともに、その内容が組織内に徹底されるよう組織運営を行う。 | 営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 | 進室がサポートした。また、PMDA の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、定期的（原則週１回）に開催し、理事会で決定された重要な方針等の連絡調整等を行った。<br>・令和元年度は、幹部職員の職務とその責任を明確化した体制を構築した。<br>・令和 2 年度は、理事会と各委員会のあり方を見直し、業務運営の基本方針に加え、財政状況、人事、システム投資等の重要案件についても理事会で直接審議することとした。<br>・令和 3 年度は、理事長、監事と各部署の職員が意見交換する機会を設け、PMDA の業務運営の方向性について認識の共有を行った。また、民間人材を中心に業務プロセスの見直しを図る BPR の推進体制の整備を実施した。<br>・令和 4 年度は、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た。これらにより、機構内の重要な事項の進捗状況の把握を進めてた。<br>・令和５年度は、これま | | 務とその責任を明確化した体制を構築している。<br>・組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組している。<br>・個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体のガバナンス体制強化として、将来発生しうるリスク事案にも対応できるよう、リスク管理委員会の在り方の見直しを実施している。<br>・BPR・DX 推進室を設立し、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見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取り組みに着手している。<br>「優秀な人材の確保・育成の推進」として、職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、NC の薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施している。<br>また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施している。<br>令和元年度～令和４年度の「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における目標に対する達成度の平均は、「審査報告書の英訳の掲載」が 115.6%、「「PMDA Updates」の登録者数」が 510.5%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載」が 104.5%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。<br>上記の通り、個別事案の再発防止に対する取組の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制の強固化に資する各種取組や創意工夫により着実に業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ら、B 評定とする。<br><br>＜今後の課題＞ | 務とその責任を明確化した体制を構築している。<br>・組織のガバナンス体制を確立するため、最高意思決定機関である理事会について、理事会と各種委員会の関係を見直し、機構の運営に係る重要事項を一元的に審議する会議体に改組している。<br>・個別事案の再発防止にとどまらず、組織全体のガバナンス体制強化として、将来発生しうるリスク事案にも対応できるよう、リスク管理委員会の在り方の見直しを実施している。<br>・ＢＰＲ・ＤＸ推進室を設立し、管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見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取り組みを進めている。<br>「優秀な人材の確保・育成の推進」として、職員が医療現場において安全性情報の取扱及び治験管理の実態を理解し、より質の高い業務を実施することを目的とした、ＮＣの薬剤部門及び治験管理部門における研修を実施している。<br>また、組織として「ほめる文化」の醸成に向け、啓発ポスターの掲示、GOOD JOB CARD の試行、外部講師による講演会、コミュニケーション等に係る組織診断等を実施している。<br>令和元年度～令和５年度の「業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動」における目標に対する達成度の平均は、「審査報告書の英訳の掲載」が 113.5%、「「PMDA Updates」の登録者数」が 461.0%、「英訳した「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」、「使用上の注意の改訂指示情報」を日本語版と同日にホームページへ掲載」が 104.3%と、いずれも目標を上回る成果が得られている。<br>上記の通り、個別事案の再発防止に対する取組の改善だけではなく、組織全体のガバナンス体制の強固化に資する各種取組や創意工夫により着実に業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ら、Ｂ評定とする。<br><br>＜今後の課題＞ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | での４年間の実績や取組を踏まえ、次期の中期計画期間において取組むべき事項について理事長と各部が議論を重ねドラッグロスや PMDA の世界への発信力の強化などの新たな課題とそれに対する取組について検討を行った。 | | 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り組むことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 | 今後も不適切な不祥事案が発生することがないよう、引き続き組織ガバナンスの強固化に取り組むことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |
| | ②　学識経験者により構成される運営評議会を通じて、業務の透明性の確保に努めるとともに、業務の公正性の確保と効率化を進めること。 | ・学識経験者により構成される運営評議会において、業務実績等を説明することにより透明性を確保するとともに、運営評議会における提言を業務運営に反映させることにより、業務の公正性の確保と効率化を進める。 | ＜評価の視点＞<br>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。 | ・次年度計画、予算策定時や前年度の業務実績等について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を年３～４回開催し、その下部組織として業務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）規律ある職場の実現<br><br>規律ある職場の実現のため、役職員一人一人が機構の基本理念及び社会的倫理観、科学的評価の視点を持って行動すること。 | （２）規律ある職場の実現<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」及び「ＰＭＤＡ行動基準」に則り、一人ひとりの役職員が、社会的倫理観と RS の価値観に基づき行動することを徹 | | ・理事長自ら、職員一人一人と個人面談を行い、意見交換を行っている。（令和元年度～５年度まで、総計 1,703 人）<br>・年始に理事長挨拶を動画配信するなど、定期的 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 底する。<br><br>・就業規則をはじめとする就業関係ルールについて、関係法令や組織の特性を踏まえ、所要の見直しを行う。 | | 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。<br>・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。<br>・薬事に関する規制当局の立場である役職員と利害関係者との関わり等について、随時、担当部署においてルールを順守しているか確認を行い、運営評議会に報告し、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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・業務に習熟した高年齢層職員の知識、経験及び能力を生かし、新たな業務及び高度化する業務等に的確に対応するため、国における定年延長等の措置を踏まえた定年延長制度を導入した。<br>・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、毎月メールにて周知を行っている。 | | | |
| | （３）リスクマネジメントの強化<br><br>リスクの未然防止のため、組織横断的にリスク情報の共有化に取り組むとともに、不測の事態の発生に際して迅速かつ的確に対応すること。 | （３）リスクマネジメントの強化<br><br>・組織運営に影響を与えるリスクの顕在化の未然防止を図るとともに、顕在化した場合においては組織の被害を最小化するために迅速な対応を図る。 | | ・発生した事案に対し、事実確認、論点整理、対応方針の決定など、迅速に対応するとともに、リスク管理委員会において原因分析、再発防止策を検討し、その結果につい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。<br>・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。<br>・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。<br>・毎年、過去のリスク事例などを用いたリスク管理研修を、全職員を対象に実施した。 | | | |
| | | ・各種業務プロセスの標準化と手順書等への明確化を進めることにより、業務フローにリスクマネジメントの視点を盛り込む。 | | ・専門協議実施における専門委員への利益相反の確認手続きや申請書類等の管理について点検・整備を行い、内規や業務手順の必要な改正を行った。<br>・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年度から業務全体の自動化・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、令和５年度に稼働を開始した。 | | | |
| | ２　優秀な人材の確保・育成の推進<br><br>（１）職員の成長と組織のパフォーマンスの向上<br><br>職員一人一人の成長と組織のパフォーマンスの向上を図るため、専門性を高めるための外部機関との交流を含め計画的かつ中立性に配慮した人材確保及び人材育成を行うこと。 | ２　優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上<br><br>（１）　職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの向上を図るために策定したＣＤＰ（Career Development Program）の着実な運用等による人材の計画的な育成<br><br>・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業、大学及び研究機関等との連携により研修の充実を図る。 | | ・職員が自ら計画的に研修に臨むことができる環境を整備するため、年度ごとの年間研修計画の策定及び内容の見直しを行うとともに、内部研修用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。<br><br>・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 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・管理職や組織運営を支える事務系職員のさらなる質の向上を図るため、研修プログラムの充実を図る。 | | 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。薬剤部門での研修は、令和４年度に４名、令和５年度に３名が参加した。また、治験管理部門での研修は、令和４年度から令和５年度にかけて２名が参加した。<br><br>・職種や職位等に応じた階層別研修を継続的に実施した。管理職を対象とした研修については、令和３年度より内閣人事局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５年度までの３年間で、のべ371名を対象に実施した。<br><br>・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５年度までの５年間で 26 名が参加した。また、職員のｷｬﾘｱﾃﾞﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄﾌﾟﾗﾝ（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、令和４年度及び令和５年度の２年間で７名が参加した。<br><br>・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５年度までの４年間で539名が受講した。 | | | |
| | | ・職員の科学的専門性の向上を図るため、アカデミアでの研修や学位取得を支援する。 | | ・技術系職員の博士号取得を支援し、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年度から令和５年度の３年間で、のべ29名が大学院での研修に参加した。 | | | |
| | | ・職員の専門性や業務の継続性・さらなる質の向上を考慮しつつ、職員個々の将来的なキャリア形成を見据えた計画的・戦略的な配置を行う。 | | ・令和４年３月に職員のCDP を全面改良するとともに、職員一人ひとりから将来のビジョンや人事に関する希望・要望等を記載したキャリアシートを提出させるなどし、適時適切な人事配置を行った。 | | | |
| | | ・ＡＴＣ等での教育提供の機会を活用した機構職員によるＲＳの推進を図る。 | | ・　令和元～令和５年度にのべ406人の機構職員が、ATCを通じたアジア等の規制当局職員を対象に講義を行うことにより、RSに基づく業務理解を深めるとともに、自ら業務における RS の推進を行った。 | | | |
| | | ・ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図る。 | | ・海外長期派遣予定者に対して、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | を行い、令和元年度から令和５年度までの５年間で５名が参加した。<br><br>・ICH や IMDRF 等の国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べることができるようにするための国際会議等実用英語研修を行い、令和元年度から令和５年度までの５年間で 111 名が参加した。<br><br>・機構全体の英語レベルの向上のため、役職員を対象とした一般英語研修を行い、令和元年度から令和５年度までの５年間で 15 名が参加した。 | | | |
| | （２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br><br>優秀な人材を育成するため、人事評価制度及び給与制度等の見直しを進めること。 | （２）人事評価制度及び給与制度等の見直し<br><br>・「ＰＭＤＡの理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度を構築する。<br><br>・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映するメリハリのある処遇や、財政見通しを踏まえた総人件費の管理を | | ・令和元年度から役割評価をベースとする新人事評価制度の運用を開始し、令和２年度から新等級・報酬制度の運用を開始した。<br><br>・令和元年度から令和２年度にかけて新人事評価制度及び新等級・報酬制度を導入し、職員一人ひとりの組織貢献度に応じたメリハリのある処遇を推進するとともに、財政 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 進める。 | | 収支を見据えた持続可能な制度とした。 | | | |
| | （３）働き方改革への適切な対応<br><br>ワークライフバランスを推進するとともに、特に女性職員が能力を発揮できる環境整備等に取り組むこと。 | （３）働き方改革への適切な対応<br><br>・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。 | ＜評価の視点＞<br>・働き方改革を踏まえた各種取組について得られた結果の分析等を行い、見直し等も含め適切に実施できたか。 | ・公募により選定した職員を構成員として、ワークライフバランスの推進に向けた取り組みを検討する「ワークライフバランス推進委員会」の活動を毎年度、定期的に実施した。<br>・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。<br>・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、実際の業務改善を進めた。<br>・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携帯電話を全職員に配布するとともに、会議室等に大型モニターやプロジェクターを設置した。<br>・新型コロナ環境下におけるテレワーク勤務を推進するため、令和３年にテレワーク規程を整備・施行し、業務実施に支障の生じない範囲において、テレワークの実施環 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 境を整え、より柔軟な働き方を可能とした。<br>・従前まで夏季に限定していた特別休暇（夏季休暇）を通年で取得可能な休暇（リフレッシュ休暇）に改め、より働きやすい環境となるよう制度整備を行った。<br><br>・育休法改正やワークライフバランス推進委員会からの提言を受け、新たに出生時育児休業を導入する、育児休業の回数の制限や育児時間の対象要件を緩和するといった制度改正を行った。<br>・次世代育成支援対策促進法及び女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画を改定し、特に男性の育児休暇の取得を促進していくことを定め、組織内に周知を行った。 | | | |
| | | ・育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取組を実施する。<br><br>（４）意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上<br><br>・薬害被害者や関係団体等と定期的に意見交換を行い、業務に反映させるなど業務品質の一層の向上を図る。<br><br>・国民などからの相談や苦情への対応 | ＜その他の指標＞<br>・業務品質の一層の向上のための取り組みの一環として、薬害被害者や関係団体等と意見交換会を年１回以上開催し、業務に反映させるなどできたか。 | ・全国薬害被害者団体連合会と理事長及び機構幹部による意見交換会については、毎年１回実施し、業務運営に生かした。（令和２年度については、新型コロナ感染拡大防止のため、開催を見送った）。<br><br>・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | の強化を図り、業務品質の一層の向上を図る。 | | せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「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り。<br>【一般相談実績】<br>令和元年度：3,394 件<br>令和２年度：3,215 件<br>令和３年度：2,644 件<br>令和４年度：2,008 件<br>令和５年度：2,172 件 | | | |
| | ３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br><br>（１）業務実績の定期的な開示<br><br>各年度の業務実績について運営評議会に報告し、公表すること。<br><br>（２）戦略的な広報活動<br><br>機構の業務成果及び社会的役割について、国民に対する効果的な情報発信の方法を検討し、広 | ３　業務実績の定期的な開示と戦略的な広報活動<br><br>（１）業務実績の定期的な開示<br><br>・各年度の業務実績について業務報告書を作成し、運営評議会に報告するとともに、公表する。<br><br>（２）戦略的な広報活動<br><br>・機構の社会的役割や個別の業務成果に関する効果的な情報発信の方策について検討し、実施 | ＜評価の視点＞<br>・機構の社会的役割や業務成果について、講演や広報資材等を通じて積極的に発信できたか。 | ・各年度の業務報告については、６～７月の運営評議会に報告し、翌月に PMDA ホームページに掲載し公表している。<br><br>・「薬と健康の週間」や学会へのブース出展等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレット等の頒布等を行い、ス | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 報活動を実施すること。 | する。<br><br>・ＲＳの内容、意義を国民にわかりやすく説明するとともに、ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信する。 | ＜評価の視点＞<br>・ＲＳセンターやＭＩＤ－ＮＥＴ®の活動内容や成果について、積極的に発信することができたか。 | テークホルダーや一般国民等に対して幅広く広報活動を実施した。<br>・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。<br><br>・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協定については、人材交流、人材育成、共同事業に関する実績を、毎年度初めに PMDA ウェブサイトで公開した。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。MID-NET®の活動内容や成果についても、PMDA ウェブサイトのページ構成から見直し、わかりやすい情報発信となるように努めた。<br>・MID-NET シンポジウムを年１回（計５件）開催した。<br>・その他、MID-NET の戦略的な広報活動として、関係業界団体及び利活用者向けの講演等を随時行った。 | | | |
| | （３）機構の業務実績の世界への発信<br><br>①　機構の活動内容を効果的に世界に発信すること。 | （３）機構の業務実績の世界への発信<br><br>ア　活動内容の世界への積極的な発信 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・国際的な発信力を高め、機構の活動について周知を図る。 | | ・DIA 米国年会、欧州年会及び中国年会での講演、ブース出展、個別相談等を通じて、COVID-19 への対応やドラッグラグ・ロス解消に向けた機構の取組み及び最新の日本の薬事制度について情報提供を行い、機構の活動について周知を図った。<br><br>・COVID-19 対応を含む機構の考えを、広く海外に発信するため、英文による理事長ステートメントを、令和元年度から令和５年度にかけて 17 報作成し、世界各国の規制当局に配信するとともに、機構ホームページに掲載することで広く周知した。 | | | |
| | | ・日本が世界で初めて承認する医薬品、医療機器等、国際的に情報提供の意義の高い品目の審査報告書の英訳を確実に実施し(年間 40 品目)、諸外国での活用を推進する。<br><br>・リアルワールドデータの活用など、最 | ＜定量的指標＞<br>・審査報告書の英訳について、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施できたか（毎年度 40 品目)。 | ・日本が世界で初めて承認した製品や新型コロナ関連製品等、意義の高い審査報告書を英訳して公表した。(各年度)<br>令和元年度：45 品目<br>令和２年度：50 品目<br>令和３年度：45 品目<br>令和４年度：45 品目<br>令和５年度：42 品目<br><br>・３つ上の記載を参照。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。<br><br>・医薬品等の安全性情報を、遅滞なく英語で提供すると同時に、当該情報の掲載を海外規制当局に伝達することにより、国際的な安全対策の速やかな実施に貢献する。 | ＜定量的指標＞<br>・「イエローレター」、「ブルーレター」、「評価中のリスク等の情報」及び「使用上の注意の改訂指示情報」の英訳版ついて、95%以上を日本語版と同日にホームページへ掲載することができたか。 | ・安全対策に関する情報提供について、英語版での提供が、目標が 95%以上のところ、令和元年度から令和５年度は98.3～100%の達成率であり、５年間通算では 99.1%（673/679 件）を日本語と同日に英語版を機構ホームページに掲載した。<br>令和元年度：99.5%（181/182 件）<br>令和２年度：98.6%（143/145 件）<br>令和３年度：98.8%（85/86 件）<br>令和４年度：100%（148/148 件）<br>令和５年度：98.3%（116/118 件） | | |
| | ②「PMDA Updates」（注 14）の登録者数を増加させること。<br>（注 14）機構の活動内容を海外の規制当局等に情報提供するためのニュースレター | イ「ＰＭＤＡ Updates」の登録者数の増加<br><br>・機構の国際活動を、「ＰＭＤＡ Updates」として取りまとめ、業務実績を世界に発信する（年間 100 人の新規登録を目指す。）。 | ＜その他の指標＞<br>・「ＰＭＤＡ Updates」について、毎年度 100 人の新規登録を達成できたか。 | ・毎月１回、機構の国際活動をニュースレターである「PMDA Updates」として取り纏め、日本語版、英語版を同時発行し、世界各国の規制当局関係者に広くメール配信するとともに、機構ホームペ | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ージに掲載することにより、広く周知した。<br>・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、これまで登録者数が 2,305 人純増（2024 年３月時点）し、目標を大きく上回った。<br>（各年度）<br>令和元年度：363 人純増<br>令和２年度：590 人純増<br>令和３年度：485 人純増<br>令和４年度：604 人純増<br>令和５年度：263 人純増 | | |
| | ４　薬害の歴史展示コーナーの運営<br><br>薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営すること。 | ４　薬害の歴史展示コーナーの運営<br><br>・薬害の歴史や教訓への理解を深め社会の認識を高めることを目的として、薬害資料の展示を行う「薬害の歴史展示コーナー」を設置し、適切に運営する。 | | ・令和２年３月に「薬害の歴史展示室」を開設した。<br>・COVID-19 の感染拡大時には、感染防止の観点から、臨時休館及び予約制による見学受付を行うなど、適切な運営を実施した。年間入場者数は、以下のとおりであった。<br>令和元年度：82 名<br>令和２年度：197 名<br>令和３年度：30 名<br>令和４年度：61 名<br>令和５年度：213 名 | | |
| | ６　情報システムの整備及び管理<br><br>デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令 | ６　情報システムの整備及び管理<br><br>デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令 | | ・内閣サイバーセキュリティセンターの最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行う。<br>また、PMO である情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。 | 和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、情報システムの適切な整備及び管理を行う。<br>また、ＰＭＯである情報化統括推進部署において、各業務システムにおいて行う開発・改修、運用保守等のプロジェクトに対し、予算の把握、技術的な助言、課題解決にむけたサポート等を適切に行う。 | | 基準」に基づき「PMDA サイバーセキュリティポリシー」を改正し、また「PMDA サイバーセキュリティポリシー」の内容に沿った情報システム監査及び情報セキュリティ研修を実施した。<br>・デジタル化、オンライン化が可能な業務について、積極的なシステム投資・整備を進めた。なお、システム投資については、機構財政状況に影響がないよう、経営幹部・関係部室間と緊密な連携を図り経営判断に必要な情報整備を実施した。<br>・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６　その他業務運営に関する重要事項<br><br>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。<br><br>１　人事に関する事項<br>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 | 第８　その他業務運営に関する重要事項 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | し適切な措置を講ずること。<br>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。<br>職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。<br><br>２　セキュリティの確保<br><br>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。<br>情報システムに係るセキュリティの確保に引き続き取り組むこと。<br>保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保すること。 | セキュリティの確保<br><br>・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を図る。<br><br>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を図る。 | | ・ID カードによる入退室管理の適切な運用を図り、部外者の入退室を制限するとともに、エリア毎に入退室区分を設ける等、引き続き管理を徹底している。また、これらシステムを含めた入退室管理について、標準業務手順書を整備し、新任者研修や内部用ホームページ等を活用して、役職員への周知を図っている。<br><br>・脆弱性に関する情報を広く収取し、日々の運用にて必要な対応を間断なく実施した。<br>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。 | | | |
| | | ・保有文書の特性を踏まえた文書管理を推進する。 | ＜その他の指標＞<br>・文書の効率的かつ適切な管理に関することを目的としたデータベース化及び紙文書の電子化の推進ができたか。 | ・令和５年１月から文書管理・決裁システムの運用を開始し、電子媒体による法人文書の登録を進めた。また、紙文書をスキャナ等で読み込んで電子媒体に変換したものを正本として管理する体制を整えた。<br>・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。<br>・文書のトレーサビリティ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<br><br>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。<br><br>１　施設及び設備に関する計画<br><br>なし<br><br>２　職員の人事に関する計画<br><br>・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言並びに未来投資戦略 2018 などの内容を反映した制度改正を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。<br><br>・期末の常勤職員数は、1,065 人を上限とする。また、中期目標期間中の人件費総額は 50,669 百万円（見込み）とす | | ・中期目標期間中は新型コロナウイルスの感染拡大が続き、これまでのような採用活動が困難となったが、WEB による採用説明会や採用面接の実施、就職情報サイト等を活用した採用活動の展開、民間のダイレクトリクルーティングサービスの活用、スペシャリストや部長級以上の幹部職員による大学等への直接訪問等の積極的な採用活動を行い、各分野の有能な人材を確保した。<br><br>・令和６年３月 31 日現在の常勤職員数は 1,030 人であり、着実に職員採用を行えている。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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。<br><br>・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）を踏まえ、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合の削減に努め、その状況について毎年公表する。<br><br>・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、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。 | | ・中期目標期間中、継続して、国、研究機関及び大学病院等との間で活発な人材交流を実施した（令和５年４月１日現在で、国や研究機関・大学病院等から108人を受け入れる一方、ＰＭＤＡ職員38人を国や研究機関・大学病院等に出向させている。）。なお、国からの現役出向者については、これまで同様、前年度より比率が高くならないように配慮している。<br><br>・製薬企業等との関係が疑われることのないよう、継続して、採用時の誓約書の提出、退職後の再就職に関する制約、製薬企業等の職歴を有する者の採用後５年間の関連業務の従事制限及び家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限について、就業規則等服務関係規程に基づき適切に実施した。<br><br>・企業出身者の就業状況等については、運営評議 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・役職員の給与については、国家公務員等における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準とする。 | | 会及び審査・安全業務委員会において報告を行い公表した。また、服務関係規程やそのＱ＆Ａ等をまとめたハンドブックを作成し、新任者研修の実施時や内部用ホームページへの掲載を通じて役職員に周知徹底を図った。<br><br>・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果を PMDA ホームページに掲載し公表した。<br>・人事院勧告に合わせて給与水準の見直しを行った。 | | | |
| | ４　その他<br>　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、困難度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一般管理費（年度計画値）（千円） | 中期目標期間最終年度 16,663 | 41,585 | 19,603 | 18,868 | 18,133 | 17,398 | 16,663 | ― |
| 一般管理費（実績値）（千円） | 令和元年度値△0% | ― | 13,664 | 15,127 | 16,919 | 16,916 | 16,388 | ― |
| 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% | 16.4% | ― |
| 達成度 | 年度計画の削減率に対する実績削減率 | ― | ― | 100% | 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（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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 事業費（年度計画値）（千円） | 中期目標期間最終年度 406,982 | 433,909 | 428,402 | 423,047 | 417,692 | 412,337 | 406,982 | ― |
| 事業費（実績値）（千円） | 令和元年度値△0% | ― | 306,529 | 293,843 | 298,854 | 295,596 | 279,810 | ― |
| 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% | 34.7% | ― |
| 達成度 | 年度計画の削減率に対する実績削減率 | ― | ― | 100% | 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<br>（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）<br>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% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 4,793 者のうち、4,787 者<br>2 年度：全 4,647 者のうち、4,647 者<br>3 年度：全 4,552 者のうち、4,552 者<br>4 年度：全 4,376 者のうち、4,376 者<br>5 年度：全 4,121 者のうち、4,121 者 |
| | | | 感染拠出金 | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 103 者のうち、103 者<br>2 年度：全 104 者のうち、104 者<br>3 年度：全 109 者のうち、109 者<br>4 年度：全 116 者のうち、116 者<br>5 年度：全 118 者のうち、118 者 |
| | | | 安全対策等拠出金 | 99.6% | 99.8% | 100% | 100% | 100% | 100% | 各年度の納付者数は下記のとおり。<br>1 年度：全 7,371 者のうち、7,363 者<br>2 年度：全 7,266 者のうち、7,266 者<br>3 年度：全 7,278 者のうち、7,278 者<br>4 年度：全 7,173 者のうち、7,173 者<br>5 年度：全 6,952 者のうち、6,952 者 |
| | 達成度 | 目標値（99%）に対する実績値 | 副作用拠出金 | 100% | 100% | 101% | 101% | 101% | 101% | |
| | | | 感染拠出金 | 101% | 101% | 101% | 101% | 101% | 101% | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 安全対策等拠出金 | 100% | 100% | 101% | 101% | 101% | 101% | |

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

| ３．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 | 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 | （見込評価） | | （業務実績評価） |
| ５　財務ガバナンスの強化<br><br>（１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立<br><br>①　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、機構全体で共有すること。<br><br>②　機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じること。<br><br>③　厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益 | ５　財務ガバナンスの強化<br><br>（１）手数料・拠出金を主要な財源として運営する組織に相応しい財務ガバナンスの確立<br><br>・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握するとともに、申請件数等を踏まえた収入の見通しについて、機構全体での共有を図る。<br><br>・機構が有する経営資源を最大限有効活用し、既存の手数料や各種拠出金以外の多角的な財源による収入増を図るための措置を検討し、その結果を踏まえ必要な措置を講じる。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、経費の執行状況を的確に把握するとともに、収入の見通しと合わせて、機構全体の収支及び損益の状 | | ＜主要な業務実績＞<br><br>・申請件数の動向や拠出金等の収入動向について毎月とりまとめ、経営層に報告するとともに、機構全体で情報を共有した。<br><br>・安定的な組織運営を行うため、既存の手数料や各種拠出金以外の財源として、機構として相談の手数料を設ける等、収入増に向けた努力を図っている。<br>具体的には、業務上の必要性から設ける相談や業界からの要望を踏まえて設ける相談の新設を図った。<br><br>・四半期ごとに執行計画を作成するとともに、毎月経費の執行状況について把握した。<br>また、今中期計画期間中の財政推計を定期的に作成し、理事会に報告し経 | ＜評定と根拠＞<br>評定：B<br><br>（財務関係）<br>予算、収支計画及び資金計画と実績との差異に係る主な要因を各勘定で分析しており、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。<br><br>（拠出金関係）<br>拠出金収納率についても、目標 99%以上のところ、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の全ての拠出金について 99%以上を達成し、令和２年度から令和５年度に関してはすべての拠出金において 100%を達成した。<br><br>以上のとおり定量的指標について目標を達成し、定性的な指標についても、実績を残せていることから B 評価とする。<br><br>＜課題と対応＞<br><br>（財務関係）<br>今後、第４期中期目標期間（令和２年度から令和５年度（令和元年度は基準年度））の４年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費 15%、事業費５%の節減を | 評定　B<br><br>＜評定に至った理由＞<br>財務ガバナンスの強化について、予算編成においてシーリングを設定するとともに、審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容としており、予算執行においても厳格な執行管理を行い、収入の範囲内で実施している。<br>また、拠出金の安定的な徴収について、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上とする中期計画における目標に対して、令和元年度から令和４年度は、収納率 99%以上を達成しており、令和２年度から令和４年度については収納率 100%を達成している。<br>上記の通り、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ら、B評定とする。<br><br>＜今後の課題＞<br>第４期中期目標終了時（令和５年度）における削減率達成に向けて、引き続き経費節減に計画的に取り組んでいくことを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 | 評定　B<br><br>＜評定に至った理由＞<br>財務ガバナンスの強化について、予算編成においてシーリングを設定するとともに、審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容としており、予算執行においても厳格な執行管理を行い、収入の範囲内で実施している。<br>また、拠出金の安定的な徴収について、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上とする中期計画における目標に対して、令和元年度から令和５年度は、収納率 99%以上を達成しており、令和２年度から令和５年度についてはすべての拠出金において収納率 100%を達成している。<br>上記の通り、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ら、Ｂ評定とする。<br><br>＜今後の課題＞<br>第５期中期目標期間（令和６年度から令和 10 年度）の５年間で、削減対象除外経費を除き一般管理費 15%、事業費５%の節減を実現する必要があることから、今後も引き続き経費節減に取り組むこと及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることを期待する。<br><br>＜その他事項＞<br>特になし。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | の状況を把握すること。<br><br>④　機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。 | 況を把握する。<br><br>・法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図る。 | ＜その他の指標＞<br>・理事会において月次の状況を毎月確認し、法人全体の収支及び損益の状況を踏まえ必要な措置について検討し、迅速に実行することができたか。 | 営層と共有した。<br><br>・理事会において月次の状況を毎月確認し、月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。<br><br>・令和３年度において、副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の額を計算する際に用い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。<br><br>・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通しを行った上、安定的な制度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）。<br>・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 | 実現する必要がある。引き続き、調達に当たっては、一者応札の改善に向けた取組及び調達に関するガバナンスの徹底に努めることとする。<br><br>（拠出金関係）<br>次年度以降も99%以上の収納率を達成できるよう、引き続き納付義務者に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の理解・周知を図るとともに、令和７年度から実施する申告・納付のオンライン化を含めた更なる業務効率化及び納付義務者の負担軽減策を検討・実施する。 | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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）。 | | | |
| | （２）長期的に安定した財政運営を可能にする予算編成<br><br>①　各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指すこと。 | （２）　長期に安定した財政運営を可能にする予算編成<br><br>・各年度の費用を当該年度の収益で賄い、将来にわたって持続的で長期に安定した財政運営の確立を目指す。 | ＜評価の視点＞<br>・収入と支出のバランスを考慮した予算編成ができたか。 | ・予算シーリングを設定するとともに適切に収入を見積り、費用を当該年度の収益で賄う内容とした。 | | | |
| | ②　申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行うこと。 | ・申請件数や医薬品等の市場の状況の見通しを的確に把握し、適切な収入見積りを行う。 | | ・審査等手数料の申請動向や審査の進捗状況などの収入を左右する要素を把握した上で、収入見積りを適切に行った。 | | | |
| | ③　組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施すること。 | ・組織のパフォーマンスを損なわない範囲で、毎年度、支出予算の上限額を設定した予算シーリングを実施する。 | ＜評価の視点＞<br>・適切な予算シーリングを設定し、シーリング内で予算編成することができたか。 | ・予算シーリングを設定し、シーリング内での予算編成ができた。 | | | |
| | ④　情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコスト | ・情報システム関係経費について、各システムのライフサイクルコストを管 | ＜評価の視点＞<br>・後年度負担が少なくなるようにシステム経費を措置できたか。 | ・業務システムの更新及び機能追加において、現有のシステム資産を活用し、過剰な支出を抑制す | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | を管理し、システム構築後に過大な財政負担とならない対策を講じること。<br><br>⑤　厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努めること。<br><br>（3）業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進 | 理し、システム構築後の後年度において多大な財政負担とならない対策を講じる。<br><br>・厳格な予算執行管理を実施し、収入の範囲内での予算執行となるように努める。<br><br>（3）　業務及び経費支出の効率化及び透明化の推進<br><br>・業務プロセスの見直しを図るＢＰＲ（Business Process Re-engineering）を順次実施していくことより、業務・システム全体の効率化・透明化を図る。 | ＜評価の視点＞<br>・収入の範囲内での予算執行が達成できたか。 | るとともに、運用支援の統合化により、共通化できる経費を削減することを全システムにおいて実施した。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。<br><br>・厳格な執行管理を行い、収入の範囲内での予算執行ができた。<br><br>・令和３年度、民間人材を中心に業務プロセスの見直しを図る BPR の推進体制を整備した。<br>・R4 年 4 月に BPR・DX 推進室を設立し、BPR の各種取組を推進した。管理系システムの導入・更改に際しての業務プロセスの見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のための各種取組を実施した。<br>・以下の管理系システムの導入と更改に向けた取組を実施した。<br>① 文書管理・決裁システム(R5.1 導入)<br>② 財務会計システム（R5.4 導入） | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ・非常勤職員数の抑制を図る。 | | ③ 人事給与システム（R6.2 導入）<br>④ 勤務管理システム（R6.2 導入）<br>・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実施した。<br>・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等に対して、課題の共有と対応について報告を行った。これらにより、機構内の重要な事項の進捗状況を共有した。<br><br>・採用委員会において、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、令和５年度 273 人である。 | | | |
| | ① 契約については、原則として一般競争入札等によるものとすること。 | ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとする。 | ・ | ・契約の締結に当たっては、毎年６月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、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　企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性透明性等が十分確保されるように実施すること。<br><br>③　入札・契約について、契約監視委員会の事前点検を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受け、適正に実施すること。 | ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。<br><br>・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。 | | ・調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について、契約監視委員会において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検を受けた上で調達を行った。<br><br>・調達に当たっては、調達予定案件のうち最低価格落札方式以外の調達について契約監視委員会において契約方式及び競争性確保のための改善方策の妥当性について点検を受けた。<br>＜令和元年度：131 件＞<br>契約監視委員会：４回開催<br>＜令和２年度：125 件＞<br>契約監視委員会：４回開催<br>調達等合理化検討委員会：１回開催<br>＜令和３年度：116 件＞<br>契約監視委員会：４回開催<br>調達等合理化検討委員会：１回開催<br>＜令和４年度：115 件＞<br>契約監視委員会：７回開催<br>調達等合理化検討委員会：１回開催<br>＜令和５年度：154 件＞<br>契約監視委員会：７回開催<br>調達等合理化検討委員会：１回開催<br>また、契約監視委員会の議事概要を PMDA ホー | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ムページで公表したほか、個々の契約案件の情報について PMDA ホームページで公表した。<br><br>・前記の「契約監視委員会」によって有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けた。 | | | |
| | （4）運営費交付金充当経費における経費節減<br><br>不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注 15）、特殊要因（注 16）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成 35 年度において、平成 31 年度と比べて一般管理費は 15%程度、業務経費は５%程度の額を節減すること。<br>（注 15）振込・口座振替手数料、知識の普及及び研修 | （4）運営費交付金充当経費における経費節減<br><br>・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費（いずれも人件費、所要額計上経費（注１）、特殊要因（注２）を除く。）については、業務の質の確保に留意しつつ、より一層の業務運営の効率化を推進し、平成 35 年度において、平成 31 年度と比べて一般管理費は 15%程度、業務経費は５%程度の額を節減する。<br><br>（注１） 振込・口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 | ＜主な定量的指標＞<br>・運営費交付金を充当する一般管理費削減率（人件費、所要額計上経費、特殊要因を除く）<br><br>＜評価の視点＞<br>・中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか | ・運営費交付金を充当する一般管理費及び業務経費の削減については、システムの最適化や無駄削減の取組など、業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努めた。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | に係る経費、システム関連経費、事務所借料関連経費並びに公租公課。<br>（注16)法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。<br><br>（５）運営費交付金の算定<br><br>毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況に留意し、厳格に行うこと。<br><br>（６）拠出金の安定的な徴収<br><br>① 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策拠出金制度の意義等を周知し、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保すること。 | 所借料関連経費、公租公課。<br>（注２） 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要。<br><br>（５）運営費交付金の算定<br><br>・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。<br><br>（６）拠出金の安定的な徴収<br><br>・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。 | ＜評価の視点＞<br>・各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。 | ・運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高に留意して行った。<br><br>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率の向上を図るため、次の取り組みを実施した。<br><br>・PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、未納業者に対しては文書の送付等により催促を行った。<br><br>・徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムを活用することにより、徴収管理業務を効率的に行った。<br><br>・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、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。 | | | |
| | | ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を 99%以上とする。 | ＜主な定量的指標＞<br>・各拠出金について、収納率 99%以上 | ・中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、令和元年度から令和５年度は、収納率 99%以上を達成した。特に、令和２年度から令和４年度に関してはすべての拠出金において 100%を達成することができた。 | | | |
| | ② 特定フィブリ | ・特定フィブリノゲ | ＜評価の視点＞<br>・特定フィブリノゲン | ・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し、令和 7 年度からの本格実施に向けて、関係業界との調整及び関連するシステムの構築等を行っている。<br>・特定フィブリノゲン製 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行うこと。<br><br>（７）財務状況の定期的な開示<br><br>①　外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告すること。<br><br>②　独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表すること。<br><br>③　支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表すること。<br><br>第５　財務内容の改善に関する事項<br><br>通則法第 29 条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 | ン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者の拠出金の徴収を確実に行う。<br><br>（７）財務状況の定期的な開示<br><br>・外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的に財務状況を報告する。<br><br>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。<br><br>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。<br><br>第３　予算、収支計画及び資金計画<br><br>１　予算<br>別紙１のとおり<br><br>２　収支計画<br>別紙２のとおり | 製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を確実に行えたか。<br><br>＜評価の視点＞<br>・外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。<br><br>〈評価の視点〉<br>・予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。 | 剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付金に係る関係製造業者から拠出金の徴収を給付金支給後に確実に実施した。<br><br>・運営評議会に予算、決算、財政状況について報告した。<br><br>・会計監査人による外部監査を実施した。また、現金・預金、資産及び競争的研究資金等の管理状況等に関する監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。<br><br>・法人全体の財政状況、勘定別、セグメント別の財政状況を PMDA ホームページで公表した。<br><br>・予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりであり、計画と実績との間の差異については、各年度における報告のとおり、全て発 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 本目標第４で定めた事項については、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。 | ３　　資金計画<br>別紙３のとおり<br><br>第４　短期借入額の限度額<br><br>１　　借入限度額<br>28億円<br><br>２　短期借入れが想定される理由<br><br>・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<br>・予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給<br>・その他不測の事態により生じた資金の不足<br><br>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<br><br>なし<br><br>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 | | 生理由が明らかであり、合理的なものであった。 | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ときは、その計画<br><br>なし<br><br>第７　剰余金の使途<br><br>審査等勘定において、以下に充てることができる。<br><br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・自己収入の増に資する事業のための財源<br>・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<br>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　積立金の処分に関する事項<br><br>前中期目標の期間の最後の事業年度において、通則法第44条の整理を行って、なお積立金（独立行政法人医薬品 | ３　積立金の処分に関する事項<br><br>・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 | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。）があるときは適切に処理すること。 | 積立金(機構法第 31 条第 1 項に規定する積立金をいう。)があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大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、％）

| | 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 | 12,302 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 714 | 1,666 | 2,486 | 3,983 |
| 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。

（感染救済勘定）

（単位：百万円、％）

| | 令和元年度（初年度） | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度（最終年度） |
|---|---|---|---|---|---|
| 前期中(長)期目標期間繰越積立金 | 7,009 | 7,009 | 7,009 | 7,009 | 7,009 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 107 | 206 | 330 | 457 |
| うち経営努力認定相当額 | | | | | |
| その他の積立金等 | － | － | － | － | － |
| 運営費交付金債務 | － | － | － | － | － |
| 当期の運営費交付金交付額（a） | － | － | － | － | － |
| うち年度末残高（b） | － | － | － | － | － |
| 当期運営費交付金残存率（b÷a） | － | － | － | － | － |

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

（審査等勘定）

（単位：百万円、％）

| | 令和元年度（初年度） | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度（最終年度） |
|---|---|---|---|---|---|
| 前期中(長)期目標期間繰越積立金 | 3,440 | 1,884 | 585 | － | － |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 7,283 | 15,000 | 21,445 | 26,773 |
| うち経営努力認定相当額 | | | | | |
| その他の積立金等 | － | － | － | － | － |
| 運営費交付金債務 | 45 | 275 | 851 | 403 | － |
| 当期の運営費交付金交付額（a） | 2,343 | 2,746 | 4,683 | 2,277 | 2,334 |
| 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% | 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 | 12 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | － | － | － | 2 |
| 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 | 14 |
| 目的積立金 | － | － | － | － | － |
| 積立金 | － | 7 | 6 | 3 | 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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。