

# 平成18年度計画(案)の主要項目

## 1. 全体関係

### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 今後の業務改善のあり方等及び業務・システム最適化計画の策定に向けた検討  
機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善のあり方等について検討を行う。また、各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議において、独立行政法人が行うことが決定された「業務・システム最適化計画」の策定に向けた検討を行う。

### (2) 効率化に伴う経費節減等

- 中期目標期間を見通した経費節減策について、政府全体の行政改革への対応も含め、前2ケ年の実績等を踏まえた経費節減、調達コスト削減を実施する。

### (3) 人事関係

- ① 業務の運営状況等に応じ、必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画の期末時の常勤職員数を充足し、必要な審査要員等の充実を図る。

(参考)

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 2月1日	〈中期計画〉 期初(16年度初)	〈中期計画〉 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	297人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	182人	—	—
安全部門	29人	43人	45人	—	—

注1：機構全体の数値には、役員数6人を含む。

注2：審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(備考) 他に、18年4月までの採用予定者が約40人いる。さらに必要分野での公募を実施中。

### ② 全職員に対する新人事評価制度の試行

- 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の業務に遂行に対する意欲を向上させるため、17年度に実施した管理職を対象した試行結果を踏まえ、19年度からの本格導入に向け全職員に対する試行を行う。

### (4) 国民に対するサービスの向上

- ① ホームページの掲載内容・英文ホームページの充実

- ② 国民フォーラムの開催等活動PRの強化

## 2. 健康被害救済業務

### (1) 請求事案の迅速な処理

- 標準的事務期間内の処理件数を増加

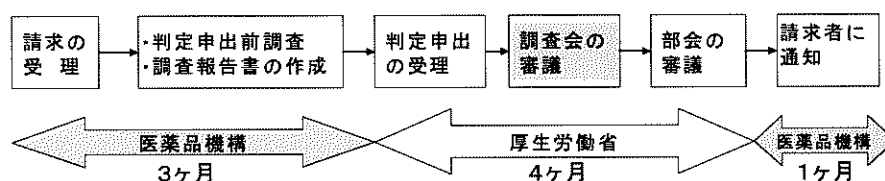
厚生労働省の薬事・食品衛生審議会副作用判定部会の2部会制の実施（17年10月より）と併せ、健康被害救済部の体制を強化。これにより、事務処理の迅速化を図る。

(参考) 17年度の状況

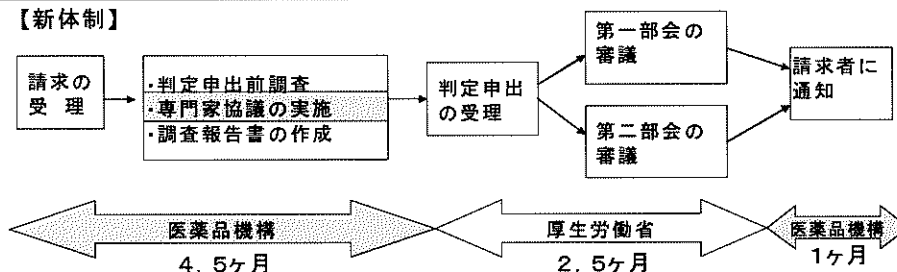
	15年度	16年度	17年度 (12月末現在)
請求件数	793件	769件	565件
決定件数	566件	633件	798件
未処理件数	820件	956件	723件

○副作用被害救済業務の体制(平成17年10月～)

【旧体制】



【新体制】



## (2) 情報提供の充実

### ① 医療従事者に対する効果的な広報の実施

18年度では、医療従事者が制度に対する理解を深められるような広報の方法を検討し周知を図る。

### ② 相談件数、HPアクセス件数の増加

引き続き効果的な広報を検討し、新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。

#### (参考) 17年度の状況

	14事業年度	15事業年度	16事業年度	17事業年度 (12月末現在)
相談件数	1,737	5,338	3,911	3,105
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	25,760

#### ・相談におけるフリーダイヤル化

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、17年7月12日には相談電話をフリーダイヤル化し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

[フリーダイヤル：0120-149-931]

## (3) 調査研究事業の実施

- 保健福祉事業の一環として、17年8月に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の結果（本年3月末にとりまとめる予定）を踏まえ、重篤かつ希少な健康被害者のQOL向上策等を検討するための資料を得るため、これらの方々に対して日常生活の様々な取り組み状況を報告してもらい調査研究事業を実施する。

### 3. 審査関係業務

#### (1) 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

##### ① 新医薬品の承認品目件数の増加とタイムクロックの目標を達成

ア 毎月の審査の進捗状況を管理し、審査に遅れが生じないようにする。また、進行管理をより確実にを行うため、各審査プロセスごとの進捗状況管理を行う。

イ 申請品目の多寡の状況等業務量に応じ、薬効群別等の審査チームの担当分野を再編成するとともに、審査員を増強し、審査チームを増加する。(18年1月から、第1分野を2つに分割し、所属部も変えて再編成)

(参考) 新医薬品関係

#### (1) 新医薬品承認品目の状況

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度12月末	
				全体	うち16年度以降申請分
審査期間	10.8ヶ月	11.3ヶ月	8.6ヶ月	12.0ヶ月	8.1ヶ月
処理件数	52件	51件	49件	44件	14件

注1:17年度の数值は、17年12月末現在。件数は、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

注2:\*)新医薬品の14年度欄は暦年のデータ。

#### (2) 新医薬品の各審査プロセスごとの実施期間

審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間(中央値)	39件 78日	9件 415日	12件 69.5日	14件 7日

注1:各審査プロセスの日数は、総審査時間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値である。

注2:初回面談を実施しないで専門協議を実施した3件及び専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した6件を除く。

#### (3) 新医薬品の審査中品目の状況

申請年度	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
H16.3.31以前	140	16(4)	62(30)	62[△34]
H16年度	89	7(3)	27(10)	55[△13]
H17年度	41	0	4	37[ 37]
計	270	23(7)	93(44)	154[△10]

注1:( )の数值は、17年12月末現在の件数(内数)。

注2:[ ]の数值は、17年3月31日からの増減

② 新医療機器等の承認品目件数の増加とタイムクロックの目標を達成

- ア 毎月の審査の進捗状況を管理し、審査に遅れが生じないようにする。また、進行管理をより確実にを行うため、各審査プロセスごとの進捗状況管理を行う。
- イ 医療機器審査部門の審査員の増強を行う。

(参考) 新医療機器関係

(1) 新医療機器等承認品目の状況

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度12月末	
				全体	うち16年度以降申請分
審査期間	2.9ヶ月	8.9ヶ月	12.7ヶ月	7.7ヶ月	1.6ヶ月
処理件数	3件	13件	8件	10件	4件

注:17年度の数値は、17年12月末現在。

(2) 新医療機器の各審査プロセスごとの実施期間

審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議(初回)	3.専門協議(初回)から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間(中央値)	25件 64日	6件 282日	1件 127日	4件 12.5日

注1:各審査プロセスの日数は、総審査時間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値である。

注2:初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した2件を除く。

注3:初回面談実施後に専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した1件を除く。

(3) 新医療機器の審査中品目の状況

申請年度	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
H16.3.31以前	132	58(19)	24(16)	50[△35]
H16年度	56	10(8)	3(2)	43[△10]
H17年度	5	0	1	4[4]
計	193	68(27)	28(19)	97[△41]

注1:( )の数値は、平成17年12月末現在の件数(内数)。

注2:[ ]の数値は、17年3月31日からの増減。

注3:「承認済」件数28件には改良医療機器として承認された14件を含む。

(19)件には、改良医療機器として承認された10件を含む。また、改良医療機器として受付し、新医療機器として承認された1件を除く。

(4) 治験相談の適切な実施

① 新医薬品の治験相談約240件の処理能力の確保

治験相談担当人員の増強を行い、審査チームの担当分野を再編成し治験相談の需要がオーバーフローしていた分野の対応能力を高めるなどにより、18年度において、処理件数約240件を目指す。(月平均20件の実施)

② 簡易な形の治験相談やグローバル治験等多様な相談への対応

対面方式以外の方法として、書面による相談の試行を実施する。また国際共同治験を実施する場合の優遇措置を設ける。

③ 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善

ア 治験相談・相談区分別の優先度の変更など実施方法の改善を図る。

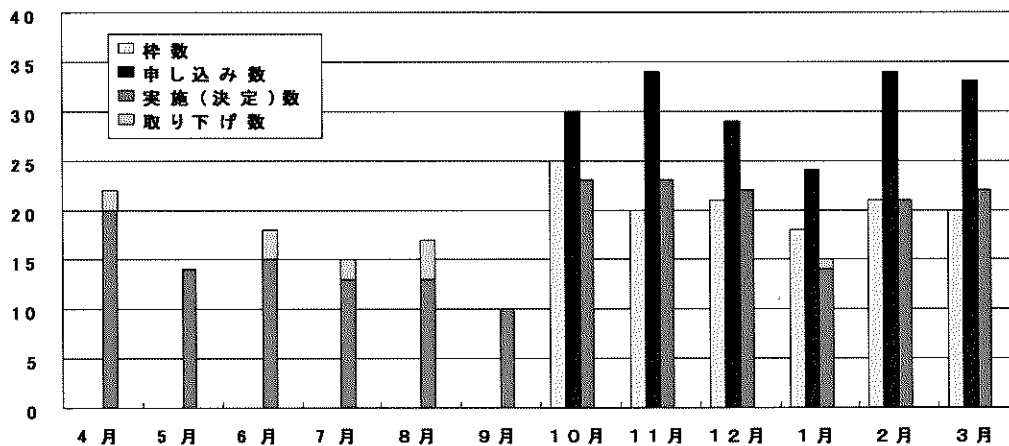
イ 相談記録の記録作成の効率化を図り、記録確定までの時間を短縮する。

(参考) 治験相談実施件数

	平成16事業年度	平成17事業年度
実施件数	193	210
取下件数	23	12
計	216	222

※平成17事業年度は平成18年2月13日現在の数であり、実施件数は2月、3月の実施予定を含む。

平成17年度治験相談の申し込み数及び実施決定数



注：実施(決定)数については、4月～12月は実施した数、2月～3月は実施見込数。(H18.2.13現在)

(5) バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技术を応用した製品の評価指針作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(6) GCP調査の充実

GCP実地調査の強化を図り、医療機関への指導・助言等を通じ、治験環境の改善を進める。

(7) APECネットワーク会議の開催

アジア諸国の規制当局との連携の推進及び医薬等関係者へのアジアにおける医薬品・医療機器開発の重要性をアピールするため、厚生労働省と共催して会議を開催する。

## 4. 安全対策業務

### (1) データマイニング手法の導入

医薬品、医療機器について、重大な副作用・不具合が発生又は発生が拡大する前に対策を講じる「予測・予防型」の安全対策を進めるため、データマイニング手法導入のための検討を進める。

18年度において、医薬品の安全対策業務に導入すべきデータマイニング手法（統計解析方法）及び業務への適応方法等を検討する。

### (2) 拠点医療機関ネットワークの構築

#### ① 抗がん剤併用療法の実態調査

17年6月より実施している「抗がん剤併用療法実態把握調査」について、18年度の早い段階において、「抗がん剤併用療法実態把握調査」に対するアンケートを行うとともに、18年度末までに実態把握調査のデータ解析を始める。

#### ② 小児薬物療法の安全性情報の収集

厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠収集事業」における、安全性情報の収集に協力するため、18年度は、小児における医療機関のネットワーク化の検討及び安全性情報収集の手法の検討を推進する。

### (3) 医療機器不具合に係る評価

#### ① 埋め込み型ポート及び冠動脈ステントの情報収集及び評価方法の検討の推進

医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて、情報の収集及び評価方法の検討を推進する。

#### ② ペースメーカー等埋込み型のリスクの高い医療機器の評価システムに係る調査の実施

ペースメーカー等の植込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討する。



#### (4) 情報提供の充実

① 医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開の充実  
17年度より開始した医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公表について、それらの公表を進める。

#### ② 一般用医薬品の添付文書情報の提供

情報提供ホームページに一般用医薬品の添付文書情報の提供を開始予定。18年度中に4,000品目の掲載を目指す。

#### ③ 患者向医薬品ガイドの提供の充実

患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等に資するよう、添付文書に警告欄が設けられているものなどを対象に、患者向医薬品ガイドの作成を支援し、情報提供ホームページに掲載する。