

平成19年度計画の概要

(注) 下線は、平成18年度計画からの主な変更点である。

1. 機構全体の業務運営

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・ 目標管理による業務運営、幹部会での業務の進捗状況の把握
- ・ 今後の業務の改善及び組織体制の在り方についての検討
- ・ 運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会における企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含めた業務状況の報告による業務の公正性及び透明性の確保
- ・ システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室におけるシステム監査の実施並びに業務・システム最適化計画の策定及び公表

(2) 効率化に伴う経費節減等

- ・ 国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入
- ・ 中期目標期間を見通した経費節減策の検討並びに一般競争入札の促進による一般管理費及び事業費の節減
- ・ 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・ 一般相談窓口の円滑な運用及び関係者からの要望等への適切な対応並びに受け付けた意見の業務改善への反映
- ・ 後発医薬品に関する電話相談業務の開始
- ・ 業務内容及びその成果のホームページ及びパンフレットにおける公表
- ・ ホームページの掲載内容及び英文ホームページの充実
- ・ 国民フォーラムの開催等による業務及び活動の広報並びに医薬品等の正しい知識及び情報の普及

(4) 人事に関する事項

- ・ 新人事評価制度の導入
- ・ 研修体系の一層の充実による業務等の目標に応じた系統的な研修の機会の提供
- ・ 総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の計画的確保

(5) セキュリティーの確保

- ・ 情報のバックアップデータの遠隔地保管の実施
- ・ セキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法の検討

2. 健康被害救済給付業務

- (1) 制度に関する情報提供の拡充、広報活動の積極的な実施及び相談窓口の拡充
 - ・ホームページによる給付事例、業務統計等の公表
 - ・パンフレット及び請求手引きの改善
 - ・請求書の書式等のダウンロードサイトの改善
 - ・ホームページへのアクセス件数を平成15年度比で20%程度増加
 - ・医療従事者に対する効果的な広報の実施
 - ・年間相談件数を平成15年度比で20%程度増加
- (2) 請求事案の迅速な処理
 - ・処理体制の強化を引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数を増加
 - ・支給・不支給決定の事務の迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討
- (3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進
 - ・判定結果により得られた情報について、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供
- (4) 被害実態等に関する調査の実施
 - ・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を引き続き実施
 - ・医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討
- (5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等の受託支払業務等の適切な実施

3. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器へのアクセスの迅速化

○的確な審査の迅速な実施

- ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制を強化
- ・審査の基本的な考え方の明確化
- ・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手
- ・中期計画を達成するため、次の取組を実施

<中期計画>

平成16年4月以降の申請分について、

- ・新医薬品は、平成16～19年度の各年度を通じ、審査事務処理期間12ヶ月・70%
- ・新医療機器は、平成19年度の審査事務処理期間12ヶ月・90%

・中期目標期間終了後（平成20年度）

新医薬品は12ヶ月・80%（優先審査は6ヶ月・50%）

新医療機器は12ヶ月・90%（優先審査は9ヶ月・70%）

- ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制を強化
新医療機器について、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置するなど体制を強化
 - ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するほか、審査等業務進行管理委員会等において、各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理を実施
 - ③ 審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備
- ・GMP/QMS調査の適切な実施
 - ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成への協力
 - ・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえた日本薬局方原案作成業務の推進
 - ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉への協力
 - ・国際共同治験の実施を推進するための試験デザインや留意点などに関するガイダンスの整備
 - ・申請者側の理由により審査が滞留している申請の取下げ指導の実施
 - ・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野における試行を開始

○治験相談の適切な実施

- ・新医薬品の治験相談約280件の処理能力の確保
- ・すべての治験相談の需要に対応するための対策の実施
- ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応等多用な相談への対応
- ・治験相談の実施方法や記録作成方法の改善
- ・対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日・10%、優先対面助言指

定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日・50%の達成

○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の充実

(2) 審査・安全対策業務の信頼性の向上

○審査・安全対策に係る専門性の高い技術集団の養成

- ・業務等の目標に応じた系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムの整備など、研修体系の一層の充実
- ・専門領域毎のリーダーによる教育・指導
- ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用
- ・研修生の派遣・受入等による欧米、アジア諸国の規制当局との連携強化

○GCP実地調査の充実及び適正な治験の普及についての関係団体との連携

○審査・安全対策業務の透明化

- ・承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書を掲載する等審査・安全対策業務に係る情報を速やかに提供
- ・医薬品及び医療機器の基準に係る情報の提供
- ・審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表

○その他

- ・構造上の欠陥とは言えない医療機器の不具合の発生率を把握し、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の情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進
- ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング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とともに、システム構築に着手

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

○新規手法の導入

- ・データマイニング手法について、これまでの検討をもとに具体的なシステム開発を実施

○拠点医療機関ネットワークの構築

- ・抗がん剤併用療法については、実態調査を終了し、評価・解析を実施
- ・小児薬物療法については、安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したのものから順に評価・解析を実施

- I T 技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集
 - ・ 医薬品の副作用・感染症等情報について、企業の協力を得て、引き続き、電送化率 80%以上を維持

- 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大による綿密な安全性情報提供体制の確立
 - ・ 副作用・不具合報告について、報告受理後概ね 6 ヶ月でのラインリストによる公開を実施
 - ・ プッシュ型メールによる安全性情報の提供先の拡充
 - ・ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を実施
 - ・ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報提供を実施
 - ・ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するためのシステム開発に着手
 - ・ 情報提供ホームページの活用方法に関する医療関係者及び一般国民向け説明会の開催
 - ・ 重篤副作用疾患別対応マニュアルのホームページへの掲載数の拡充