

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第30条第1項の規定に基づき、平成20年1月15日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第31条第1項の定めるところにより、次のとおり、平成20年度計画を定める。

平成20年3月31日

平成21年1月27日

平成21年3月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20年度計画

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措 置

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。

- ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。

- ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。)及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」(平成19年12月24日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。)を踏まえつつ、第2期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第2期中期計画に反映させる。

- ・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。

- ・今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。

- ・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。

- ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。

- ・コンプライアンスの確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図り、リスク管理委員会等の場についても積極的に活用する。

- ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
- ・運営評議会等において、平成19年10月から施行した就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性を確保するための措置を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
- ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
- ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
- ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。
- ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。

イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

- ・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。

ウ・平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、次期システム開発の第一段階である要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、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。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月に導入した給与体系を着実に実施する。

- ・中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成20年度においては、過去4年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。
- ・調達コストの削減のため、平成19年12月に策定した随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとし、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

イ・業務の効率化を着実に図るとともに、個別事業費については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実

施することとする。

ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託

② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。

③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施する。なお、給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意する。

（3）国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

・機構の活動内容等を周知するための広報戦略を策定し、それに基づく取組を実施する。

・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。

・地域密着型の広報活動を実施するなどし、機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

- ・外部監査、内部業務監査や会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
- ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。
- ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・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に対し、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、個人情報に配慮して行うものとする。

イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。
・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。
・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。
- ・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。
- ・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。
- ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染

救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムの構築作業を進める。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・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、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

- ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
- ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表
- ③ 救済給付の請求内容について、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

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理する。ただし、当該期間からは、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、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・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果におい

て得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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する。なお、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、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行う。

(8) 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の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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。

(9) 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適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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。

2 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。
- ・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。
 - ・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、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。
 - ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。

- ・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を整備する。また、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成21年度から導入するために、試行を行う。

イ・平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

- ・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月80%を達成するため、次の取組みを行う。

- 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、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。

- 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とともに、機構内の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、進行管理の実施を行う。

- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

- ・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、次の取組を行う。

- ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、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等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

- 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とともに、機構内の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、進行管理の実施を行う。

- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

- ・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化

のための改善を図る。

- ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G P S P）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

- ・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とともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。

- ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。

- ① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。
- 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とともに、機構内の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、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

- ・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

- ・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に協力する。

- ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

- ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審

査品目の滞留の抑制のため、平成16年6月4日薬食審査発第0604001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。

また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

・平成19年度に実施された新医薬品の一部の分野における試行を踏まえ、問題点等を解決した上で、新薬審査部門及び生物系審査部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。

エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。

・新医薬品について治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度とする。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。

また、新たに、「バイオ品質分野」の相談区分を設ける。

・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を50%について、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勤務日を50%について、達成する。

オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。

- ・ 専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。
- ・ GMP/QMS 調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。
- ・ GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
- ・ 職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。
- ・ 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。
- ・ 審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。
- ・ 国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図り、併せて治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。
- ・ 東アジアレギュラトリーシンポジウムを主催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。
- ・ PIC/S 及び ISPE 等の会議へ参加することにより、GMP/QMS 調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。

イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

- ・ 国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。

ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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や新薬承認情報集を掲載する。

- ・ 副作用・不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。
- ・ 医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。
- ・ 機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。

エ・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を実施し、科学的な評価を実施する体制を構築する。

・ペースメーカーなどの埋め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とともに、当該システムを整備する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入

副作用情報を迅速・的確に分析評価するため、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずることを目的として、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を導入し、これに併せて、業務プロセスを見直し、そのための安全対策業務システムの改修を行う。

なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築する。

また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、電送化率90%以上とする。

・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を図る。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業の安全対策の充実の支援>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

- ① 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ② 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・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。
- ③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。
- ④ 医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。
- ⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

- ① 医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。
- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。
- ⑤ 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は、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行う。
- ⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加え、医療安全情報の発信を、適切に行う。
- ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。
- ⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催

し、医療関係者等に周知を行う。

- ⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入手し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。

<一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等からの相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。

・平成18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した健康被害救済給付業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施し、業務に反映させる。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借り入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

（1）人事に関する事項

- ア・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、職員の意欲を向上させるため、平成19年4月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。
 - ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。
 - ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
- イ・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人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。
- ウ・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職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

- ・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、職員への周知徹底を図る。
- ・平成19年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。
- ・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

年度計画(平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			359	252	611				611
国庫補助金収入	175	18							193
受託業務収入							1,628	711	2,339
拋出金収入	3,718	571		1,280	1,280				5,569
手数料収入			7,685		7,685				7,685
業務外収入	260	32	23	4	27	0	1	1	321
運用収入	259	32							290
雑収入	1	0	23	4	27	0	1	1	31
計	4,153	621	8,067	1,536	9,603	0	1,629	712	16,718
支出									
業務経費	2,787	91	2,381	1,214	3,595	13,731	1,573	678	22,454
一般管理費	94	16	2,254	210	2,464	8	15	11	2,607
人件費	267	26	3,418	436	3,854	20	41	23	4,232
計	3,149	133	8,054	1,859	9,913	13,758	1,629	712	29,294

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

年度計画(平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定		
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,199	212	8,041	1,848	△ 3	9,887	13,759	1,629	712	30,397
救済給付金	2,416	29								2,446
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,231			2,231				2,231
安全対策等事業費				979		979				979
特定救済給付金							13,632			13,632
健康管理手当等給付金								1,563		1,563
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,086	99								1,185
その他業務費	556	71	4,261	730		4,991	122	56	46	5,841
人件費	199	24	2,809	381		3,190	20	37	22	3,491
減価償却費	39	11	276	219		494	0	0	4	549
退職給付費用	3	1	96	10		106		2		112
賞与引当金繰入	7	1	68	4		71		3	1	83
その他経費	308	33	1,013	117		1,130	102	15	19	1,607
一般管理費	122	12	1,549	139	△ 3	1,685	4	9	7	1,838
人件費	54		373	43		416				470
減価償却費	3		39			39				42
退職給付費用	1		9	0		10				11
賞与引当金繰入	2		0	0		0				3
その他経費	61	12	1,127	96	△ 3	1,220	4	9	7	1,313
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,159	621	8,110	1,539	△ 3	9,646	13,759	1,629	712	30,526
補助金等収益	175	18								193
運営費交付金収益			366	220		585				585
その他の政府交付金収益							126			126
拋出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
手数料収入			7,685			7,685				7,685
特定救済基金預り金取崩益							13,632			13,632
受託業務収入								1,628	711	2,339
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			53	38		91				91
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	265	32		1		1				297
雑益	0	0	6	0	△ 3	4		1	1	6
経常利益(△経常損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
税引前当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
当期総利益(△総損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているのので、端数においては合計と一致しないものがある。

年度計画(平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,145	104	8,017	1,653	△ 3	9,668	<u>13,758</u>	1,635	726	<u>29,036</u>
救済給付金	2,411	28								2,439
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,287			2,287				2,287
安全対策等事業費				1,014		1,014				1,014
業務費	297	32						8	14	351
特定救済給付金							<u>13,632</u>			<u>13,632</u>
健康管理手当等給付金								1,565		1,565
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
一般管理費	94	16	2,252	211		2,463	8	15	11	2,607
人件費	263	25	3,300	425		3,725	20	39	23	4,095
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	60	2	178	3	△ 3	178	99	6	18	363
投資活動による支出	2,078	520	121	233		354	21		4	2,976
次年度への繰越金	1,707	176	4,016	674		4,691	<u>4,298</u>	37	138	<u>11,046</u>
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	<u>18,077</u>	1,673	868	<u>43,059</u>
資金収入										
業務活動による収入	4,194	621	8,028	1,536	△ 3	9,561	0	1,631	712	16,720
抛出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
運営費交付金収入			359	252		611				611
国庫補助金収入	175	18								193
手数料収入			7,642			7,642				7,642
受託業務収入								1,630	711	2,341
利息の受取額	259	32		1		1				291
雑収入	1	0	23	3		26	0	1	1	30
その他の収入	41		4		△ 3	2				43
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,535	178	4,126	1,025		5,151	<u>18,077</u>	42	156	<u>25,139</u>
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	<u>18,077</u>	1,673	868	<u>43,059</u>

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。