

平成17年10月7日

照会先：(独)医薬品医療機器総合機構

企画調整部 松岡、山本

電話：03-3506-9600

## 平成17年末までに実現する重点事項

中期目標の達成に向け、中期計画、年度計画や本年4月に掲げた「17年度事業の重点事項」を着実に推進していくため、年内に実施すべき事項を次のとおり整理した。これらを確実に実現することにより、総合機構として、目に見える成果を上げることを目的とするものである。

【注】以下の事項の時期について、記載のないものは年内の実施等を予定。

### 1. 審査等業務関係

#### (1) 治験関係

##### ①治験問題検討委員会での検討

治験に関する様々な論議を踏まえ、わが国を含むグローバル治験の推進にも資するよう治験データの評価のあり方、国内治験環境の改善に向けた方策等について、総合機構内に設置した「治験問題検討委員会」において検討し、総合機構として取り組める事項等をまとめる。

##### ②治験相談体制の強化

医薬品の審査チームの中で治験相談を担当する者の専任化、新規採用者の治験相談への重点的な配置、チームを超えた治験相談担当者の横断的な活用、審査チーム間の分担の見直し等を図ることにより、平成16年度に月平均17件程度であった治験相談件数を、平成17年度後半は月平均20件程度実施できるようにする。

⇒資料 1

##### ③簡易な治験相談システムの導入

現在、実施している医薬品に係る本格的な対面助言以外に、文書またはごく簡単な対面のみによる相談システムを導入し、比較的簡単な相談を希望する企業などのニーズに応える。

⇒資料 2

##### ④治験相談記録の作成方式の見直し

医薬品に係る治験相談から記録確定までの期間の短縮を図るため、治験相談の記録の作成方法を見直す。

⇒資料 3

## (2) 医薬品審査関係

### ①新医薬品審査へのメトリックス管理システムの導入

新医薬品審査の透明性をさらに向上させるため、新医薬品審査にメトリックス管理システム（審査プロセスごとの事務処理期間の管理）を導入する。

⇒資料 4

### ②総合機構ホームページへの最近の新医薬品に関する情報の掲載（10月から）

総合機構ホームページに承認された新医薬品についての一覧表を速やかに掲載するとともに、優先審査品目等の新医薬品のトピックについて、一般国民にもわかりやすく解説した資料を掲載する。

### ③OTC審査における申請区分の解釈・運用などの明確化

OTCの申請区分の解釈・運用を明確化するため、Q&Aの改訂作業を行い、OTC審査の円滑化を図る。

### ④一般用医薬品の承認基準の制定及び見直し作業の着手

一般用医薬品の承認基準について、成分追加、配合量の見直し、効能効果表現の見直し等の改訂及び新基準の制定等の作業を厚生労働省と協力して行う。

## (3) 医療機器審査関係

### ①新医療機器審査へのメトリックス管理システムの検討開始

新設したチーム審査について、各チームの負荷、パフォーマンスを定期的に検証し、チーム審査の効率性の向上、公平性の確保を確実にできるよう、新医療機器審査にメトリックス管理システムを導入するための検討を開始する。

### ②医療機器の審査基準案の策定計画の制定

従来の後発医療機器に相当するものの定型的審査基準(承認基準及び認証基準)について、平成20年3月末までに十分な品目数をカバーできるよう基準案の策定計画を立て、医療機器業界関係者とも協力して体制を整備し、軌道に乗せるようにする。

### ③総合機構ホームページにおける新医療機器の審査報告書の公表

厚生労働省から、通知が発出され次第、通知に基づき審査報告書を公表し、審査業務の透明化を図る。

### ④総合機構ホームページへの最近の新医療機器に関する情報の掲載（10月から）

総合機構ホームページに承認された新医療機器についての一覧表を速やかに掲載するとともに、優先審査品目等の新医療機器のトピックについて、一般国民にもわかりやすく解説した資料を掲載する。

#### (4) 信頼性保証業務関係

##### ①治験の質の向上への支援

治験の質の向上を図るため、GCPの実地調査における治験実施医療機関への助言の充実、医療機関等を対象とした研修会での説明、治験を実施する際に間違いやすいGCPに関する事例について総合機構ホームページ等により周知するなど、医療機関等のGCPに対する理解を高めるための支援を行う。

なお、治験の質の向上を図るため、適合性調査のあり方についても検討を行う。

#### (5) 利便性の向上

##### ①セキュリティを確保したメールシステムの導入（年内に試行）

セキュリティを確保したメールシステムを導入し、機密性が一定程度以下の情報については、申請企業側と審査担当者がメールでやり取りすることにより、情報交換の効率化を図る。

##### ②TV会議システムの導入（9月より試行開始）

東京以外で相談を希望する企業に対し、TV会議システムを導入し、簡易な相談サービスを提供できるようにする。 ⇒資料 5

## 2. 安全対策業務関係

##### ①プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供（8月より開始）

あらかじめ登録を受けた医療関係者等に対し、メールにより、添付文書改訂情報などの最新の安全性情報を提供する。 ⇒資料 6

##### ②患者向け説明文書のデータベース化による提供（年内にシステム開発完了、18年1月から運用開始）

企業が作成した医療用医薬品の患者向け説明文書を総合機構ホームページから入手できるようにする。

##### ③総合機構に報告された副作用情報などの関係企業などへの提供（年内にシステム開発完了、18年1月から運用開始）

従前の既知症例、未知症例、報告副作用一覧に代え、副作用のすべてを、報告年度、被偽薬名・経路(併用薬含む)、副作用名、患者年齢、性別、原疾患、転帰の各項目を総合機構ホームページから閲覧できるようにする。

##### ④拠点医療機関ネットワーク構築の一環としての小児に対する薬物療法に係る実態調査の開始（年内準備、18年2月から調査開始）

国立病院、大学病院等の拠点となる医療機関から小児に対する薬物療法に関し

て集中的に情報を収集することにより、小児に対する薬物療法に関する副作用情報  
の解析の精度を高める。 ⇒資料 7

### 3. 健康被害救済業務関係

#### ①救済制度に係る電話相談のフリーダイヤル化（7月より実施）

救済制度に係る電話相談のフリーダイヤル化について、周知を図る。

#### ②救済給付業務の迅速化のための体制強化（10月から）

厚生労働省の救済判定部会の増設と総合機構の事前評価体制の強化を行い、平成18年度から、従来の5割増の処理（年間約1,000件以上）を可能にさせ、救済給付業務の迅速化を実現する。 ⇒資料 8

### 4. 業務全般

#### ①医薬品医療機器国民フォーラムの開催（11月）

医薬品の意義、適正使用、副作用被害救済制度などについて、広く国民に対し啓発を行うため、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催する。

⇒資料 9

#### ②英文によるホームページの充実（10月から）

英文ホームページについて、総合機構の業務実績、医薬品の使用上の注意の改訂概要について情報提供を行う等、総合機構の業務等に関する英文情報を段階的に充実させる。

## 治験相談体制の強化

- 現在、治験相談は、薬効群などに基づき、「分野」に分けて受付をし、それに対応する医薬品審査チームが治験相談を行っている。平成17年4月に担当薬効群を見直し、第3分野を2つに分けて第3分野及び第6分野とし、計13として治験相談体制の強化を図ったところである。
- 今後、次のような方策を図っていくことによって、さらに治験相談体制を強化し、平成17年度後半には治験相談を月平均20件程度実施できるようにして、平成18年度の目標である年間約240件の治験相談処理能力の確保につなげる。
  - ① 医薬品の審査チームの中で治験相談を担当する者の専任化
  - ② 新規採用者の治験相談への重点的な配置
  - ③ チームを超えた治験相談担当者の横断的な活用
  - ④ 審査チーム間の分担の見直し

## 簡易な治験相談システムの導入

- 現在、実施している医薬品に係る治験相談（対面助言）は、相談者から事前に提出された資料等に基づき、臨床専門家等の意見を踏まえ、総合機構職員（薬学、医学、統計学等の専門分野から構成される複数の職員）と相談者とが対面形式で議論し、指導・助言を行うものである。
  
- このような本格的な相談システムのほかに、比較的簡単な相談システムとして次のようなものが考えられる。
  - （１）文書回答方式  
対面形式をとらず、文書のみによる相談及び回答を行う。
  - （２）簡易な面談方式  
対面形式ではあるが、相談内容を簡易なものに限る（質問に対する回答及びその説明を行うもの）こととし、少数の総合機構職員が対面による指導・助言を行う。
  
- 治験相談を希望する企業からも、このような比較的簡単な相談システムの導入が求められており、関係者と相談しつつ、複数の相談システムを導入することとしたい。

## 治験相談記録の作成方式の見直し

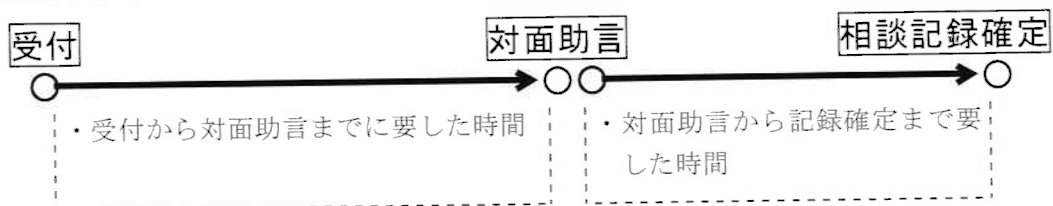
- 現在の治験相談記録は、相談の内容、議論の過程、指導・助言の内容など、多くの事項を記載しており、記録の作成及び確定にかなりの時間を要している。
- このような方式の相談記録のほかに、例えば、次のような事項のみを記載する相談記録の作成が考えられる。
  - (1) 相談内容の概略
  - (2) 相談内容に対する可否及びその理由
- 相談の内容等により、このような簡易な相談記録を選択することができるようにすることで、記録の確定までの期間の短縮を図ることができる。
- 関係者と相談しつつ、このような記録方式も導入することとしたい。

## 新医薬品審査へのメトリックス管理システムの導入

- 新医薬品の承認審査の透明性をさらに向上させるため、平成17年度実施分から、各審査プロセス毎に要した時間（中央値）と処理件数を公表する。
- また、総合機構内の「審査等業務進行管理委員会」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、治験相談業務及び審査業務等の適切な実施を確保する。

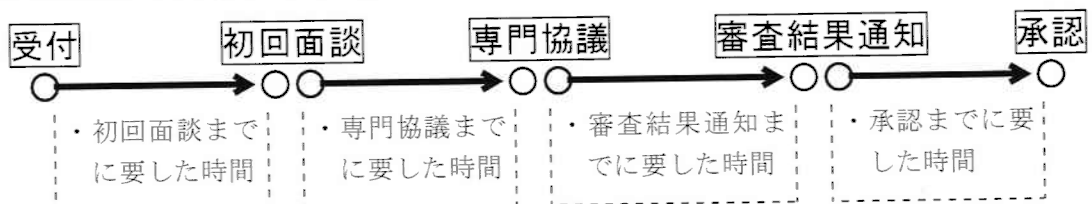
〈例 示〉

【治験相談関係（受付から記録確定まで）】



- ① 治験相談の領域別、月別の実施件数
- ② 申し込み件数に対する対面助言実施件数とその割合（領域別）
- ③ 対面助言から相談記録確定までの期間について、30日以内で行った件数とその割合

【審査関係（受付から承認まで）】

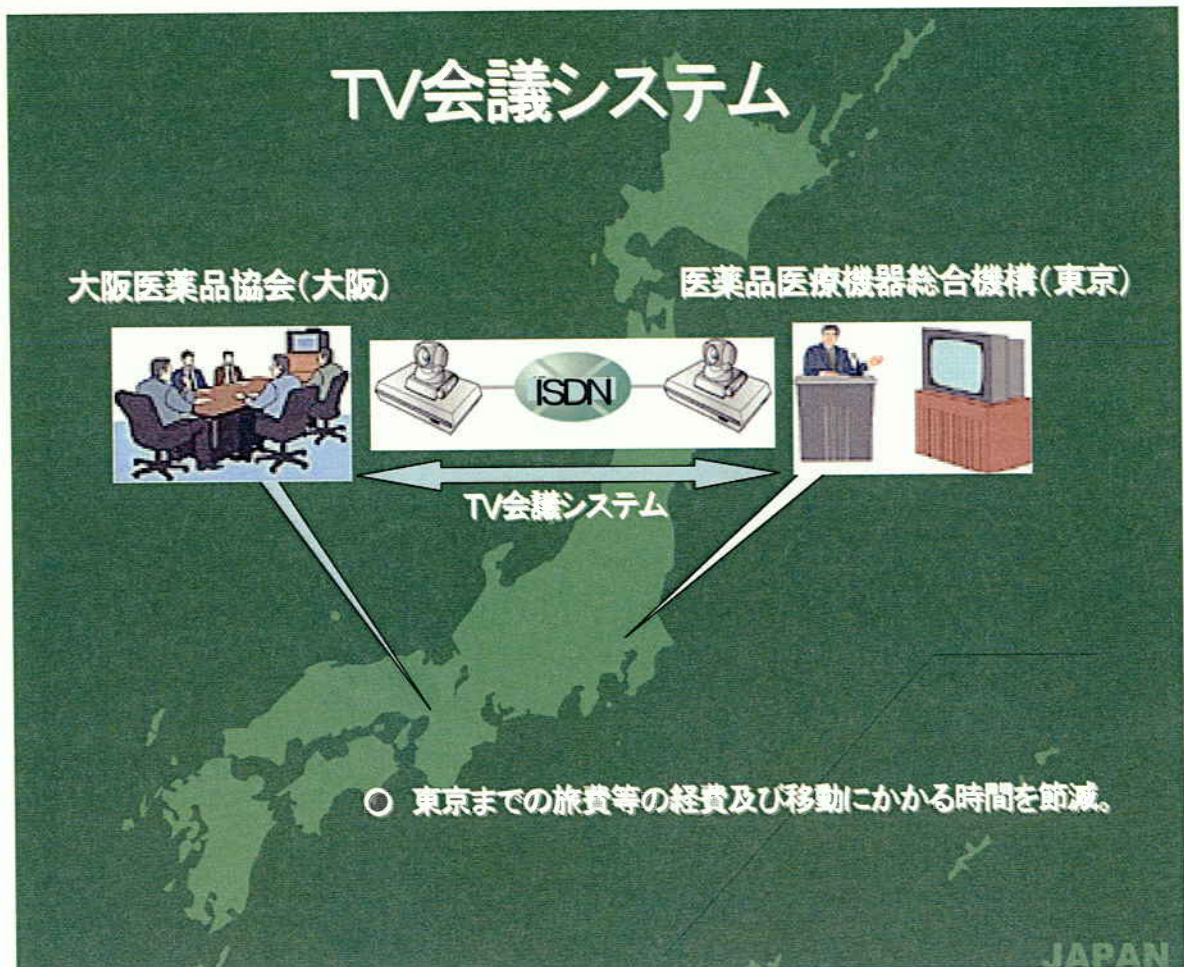


- ① 受付から初回面談までの時間（中央値）と処理件数
- ② 初回面談から専門協議までの時間（中央値）と処理件数
- ③ 専門協議から審査結果通知までの時間（中央値）と処理件数
- ④ 審査結果通知から承認までの時間（中央値）と処理件数



## TV会議システムの導入

- 医薬品等の審査等業務に関連して、審査担当者への簡易な相談を希望する企業に対し、東京（総合機構）において対面による簡易相談を実施しているところである。
- 遠隔地域の簡易相談申込者の利便性を図るため、「TV会議システム」を利用した簡易相談を9月より大阪医薬品協会において試験的に実施。  
さらに、「TV会議システム」を希望する都道府県又は関係団体を募り、東京以外の簡易相談場所を増やす予定である。



プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供

- プッシュ型メール配信による、添付文書改訂情報などの最新の安全性情報を、あらかじめ登録を受けた医療関係者等に対する提供サービスを本年8月から開始した。

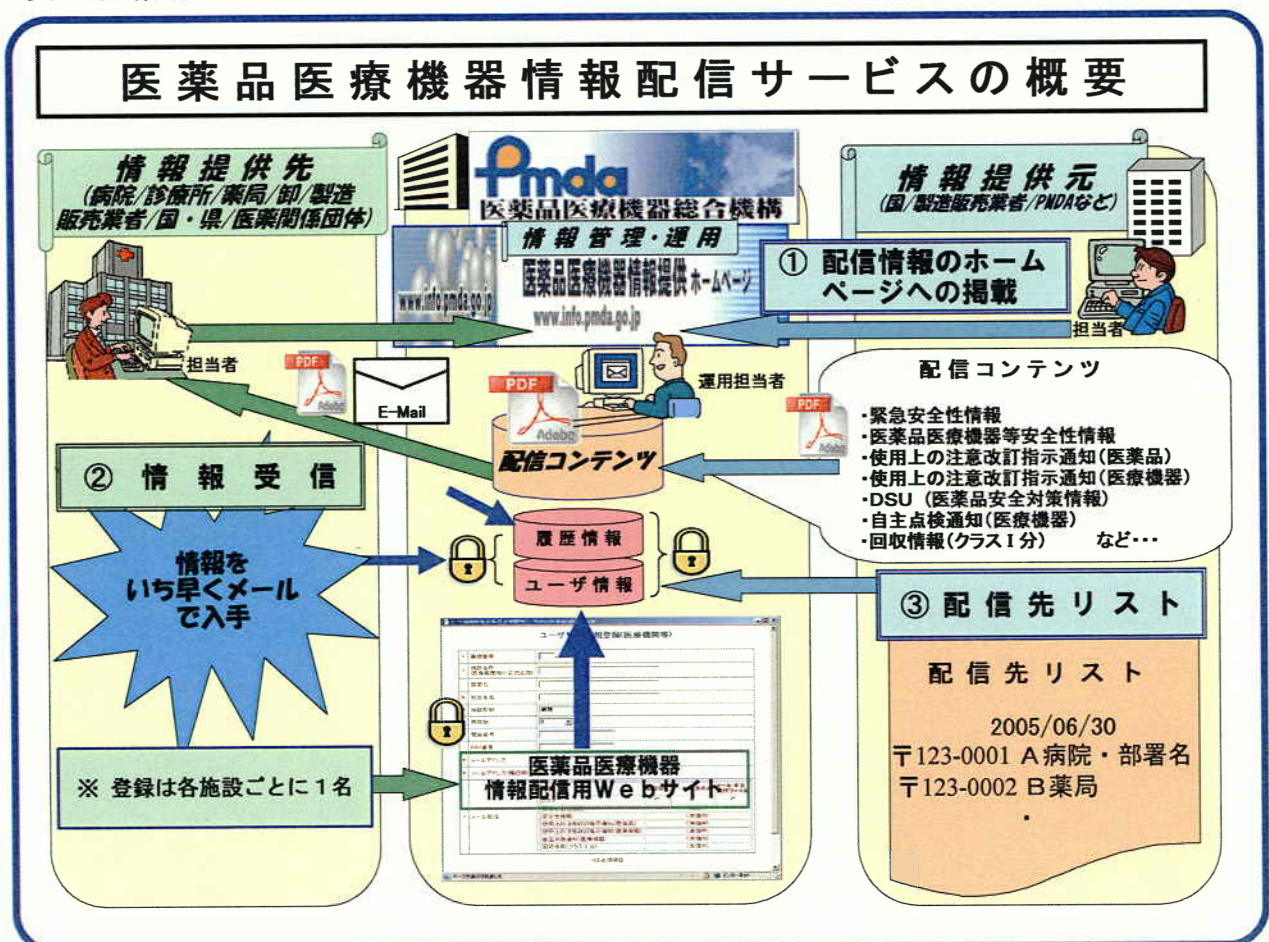
【 配信する情報 】

総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載される厚生労働省や製造販売業者等が作成した最新の安全性情報コンテンツ

【 配信サービスの仕組み 】

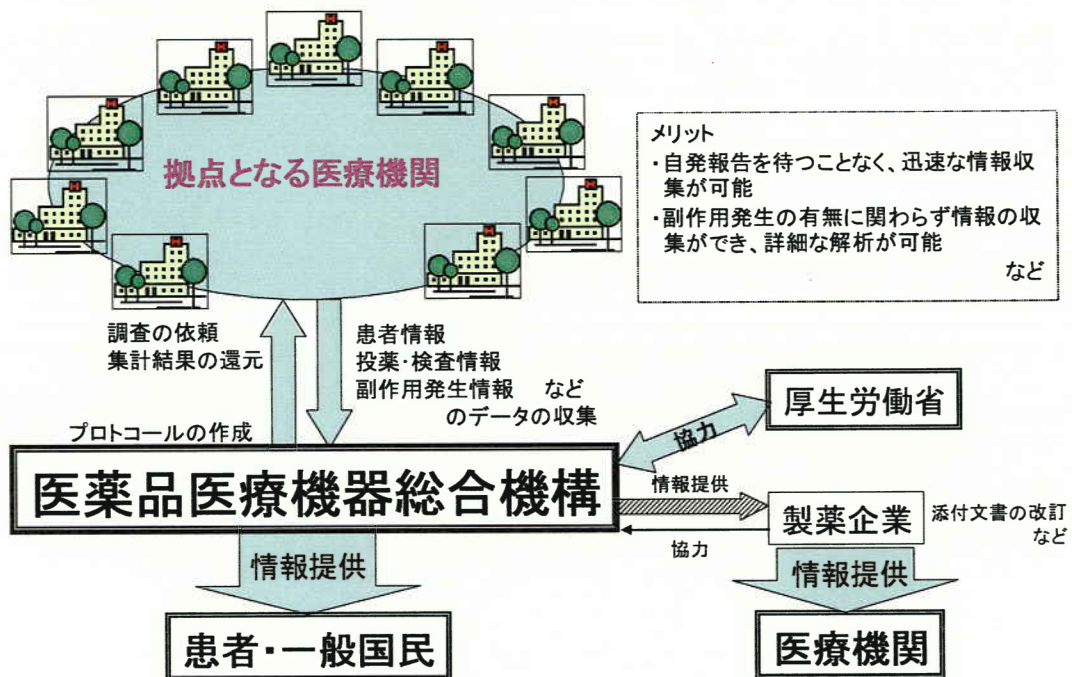
- ① 配信サービスを希望する医療機関や薬局等は、1施設1アドレスを原則として、総合機構に対し、あらかじめユーザ登録と配信希望コンテンツの選択を行う。
- ② 配信希望コンテンツが発出される度に、総合機構からユーザーに電子メールにて配信を行う。
- ③ 配信先については、個人情報の保護をしつつ、コンテンツ作成者（厚労省、日薬連等）、都道府県、製造販売業者等が確認できることとし、情報提供の周知に活用する。

- これにより、医療関係者等においては、速やかに最新の医薬品・医療機器の安全性情報等入手できるようになる。



拠点医療機関ネットワーク構築の一貫としての小児に対する薬物療法に係る実態調査の開始

- 国立病院、大学病院等の拠点となる医療機関から小児に対する薬物療法に関して集中的に情報を収集することにより、小児に対する薬物療法に関する副作用情報の解析の精度を高める。
- これまでの自発的な副作用報告を待つことなく迅速な情報収集が可能となる他、副作用発生の有無に関わらず、注目すべき医薬品等の使用に関する情報の収集し、詳細な解析を行なう。

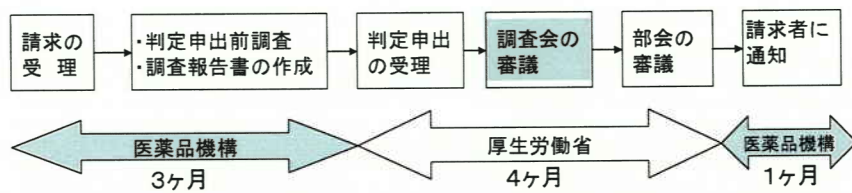


## 救済給付業務の迅速化のための体制強化

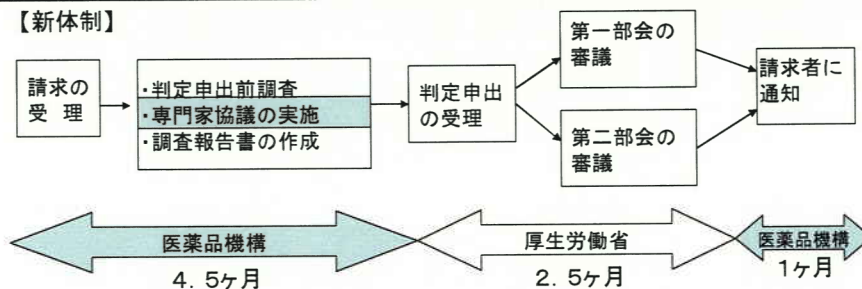
- 厚生労働省における審議は部会審議のみとし、2部会制とする。
  - ・ 開催計画として第一部会、第二部会を隔月で開催する。
  - ・ 平成16年度は部会開催回数8回、平成17年度は9回（見込）、平成18年度には、12回開催予定。
  
- 機構における専門家協議の実施により、厚生労働大臣への判定申出前調査の充実強化を図る。
  
- これにより、救済判定業務の迅速化を実現し、平成18年度より5割増の処理を実現できる。（年間約1,000件以上）

○副作用被害救済業務の体制（平成17年10月～）

【旧体制】



【新体制】



## 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

- 開催日時：平成17年11月6日（日）13:30～16:30
- 開催場所：品川インターシティホール  
東京都港区港南2-15-4 JR品川駅 徒歩8分
- 開催目的：医薬品医療機器総合機構の役割、その活動や取組みを広く国民に周知・理解してもらうとともに、医薬品・医療機器の意義、適正使用についての国民の理解を深めることを目的とする。
- テーマ：くすりのマニフェスト  
「マニフェスト（公約）」をくすりの役割と責任に置き換えて、その意義・重要性を訴求する。
- フォーラムの内容（予定）：
  - （1）開会挨拶
  - （2）基調講演（“くすり”の軌跡と奇跡）
    - ① 講師：北村 惣一郎（国立循環器病センター 総長）
    - ② 講師：辻本 豪三（京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授）
  - （3）パネルディスカッション（“くすり”のマニフェストを実現する！）
    - コーディネーター 見城 美枝子（青森大学社会学部 教授）
    - パネリスト 青木 初夫（日本製薬工業協会 会長）  
北村 惣一郎（国立循環器病センター 総長）  
辻本 豪三（京都大学大学院薬学研究科  
ゲノム創薬科学分野 教授）  
花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人）  
他1名（予定）  
宮島 彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長）