

平成17年度事業の重点事項

I. 審査業務の充実

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施
2. 新医薬品の治験相談の改善
3. GMP調査業務の体制強化

II. 安全対策業務の充実

1. 情報収集拠点医療ネットワークの構築
2. データマイニング手法の検討
3. 医薬品医療機器情報システムの改善

III. 健康被害救済業務の改善

1. 事務処理体制の強化
2. 健康被害救済事業に係る情報提供の強化
3. 保健福祉事業の推進

平成17年4月



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

I. 審査業務の充実

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

(1) 医薬品・医療機器の審査体制の整備

- 中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制を充実
- 審査品目が多くなっている分野について審査チームを増強（17年4月～）
第3分野（中枢神経系・呼吸器等）のチームを分割し、12チームから13チームに
- 医療機器について、申請品目ごとに複数名の審査員を配置して審査するチーム審査方式を目指して、審査体制を整備（17年4月～）

	平成16年4月1日 現在	平成17年4月1日 現在	予定数〈中期計画〉 期初(16年度初)	予定数〈中期計画〉 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	——	——

(2) 審査の進行管理の実施

- 本省との間で、定期的に審査方針を協議し、これに基づく的確な審査を実施
- 理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置し進行管理を行い、遅れが見られる場合の早期発見、早期対応等により、審査の進捗を改善（17年1月～）
- 審査管理部に「審査企画課」を設置し、審査部門における審査業務の進行管理を強化（17年4月～）

(3) 滞貨解消に向けた取組

- 機構発足前に申請のあった品目などの滞貨について計画的に処理を進め、平成18年度半ばまでに審査中品目数を平準化（新薬の審査チームの分野ごとに審査中品目を10数品目とすることを目標。）
- 平成16年6月の医薬食品局審査管理課長通知に基づき、申請者への質問事項に対して1年以上回答がなく、承認が困難となっている申請品目について、取下げを求める

(4)その他の方策

① 審査員の質の向上

- 初任者に対する内部研修の充実(17年4月～)
- 外部機関を活用した研修の充実
 - ・ 大学院講座等の活用、海外の医薬品医療機器審査機関への派遣、生物統計の研修等

② 審査業務の効率化

- ・ 審査支援情報システムの整備

③ 申請者からの審査進捗状況の問合せへの対応

- ・ 新医薬品、新医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込期間等を説明(16年9月～)

④ 申請者からの不服への対応

- ・ 機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服申し立てが行われた場合には担当部長(再度の不服等申し立ての場合は審査センター長又は安全管理監)が調査検討を行い、15勤務日内に回答(17年3月～)

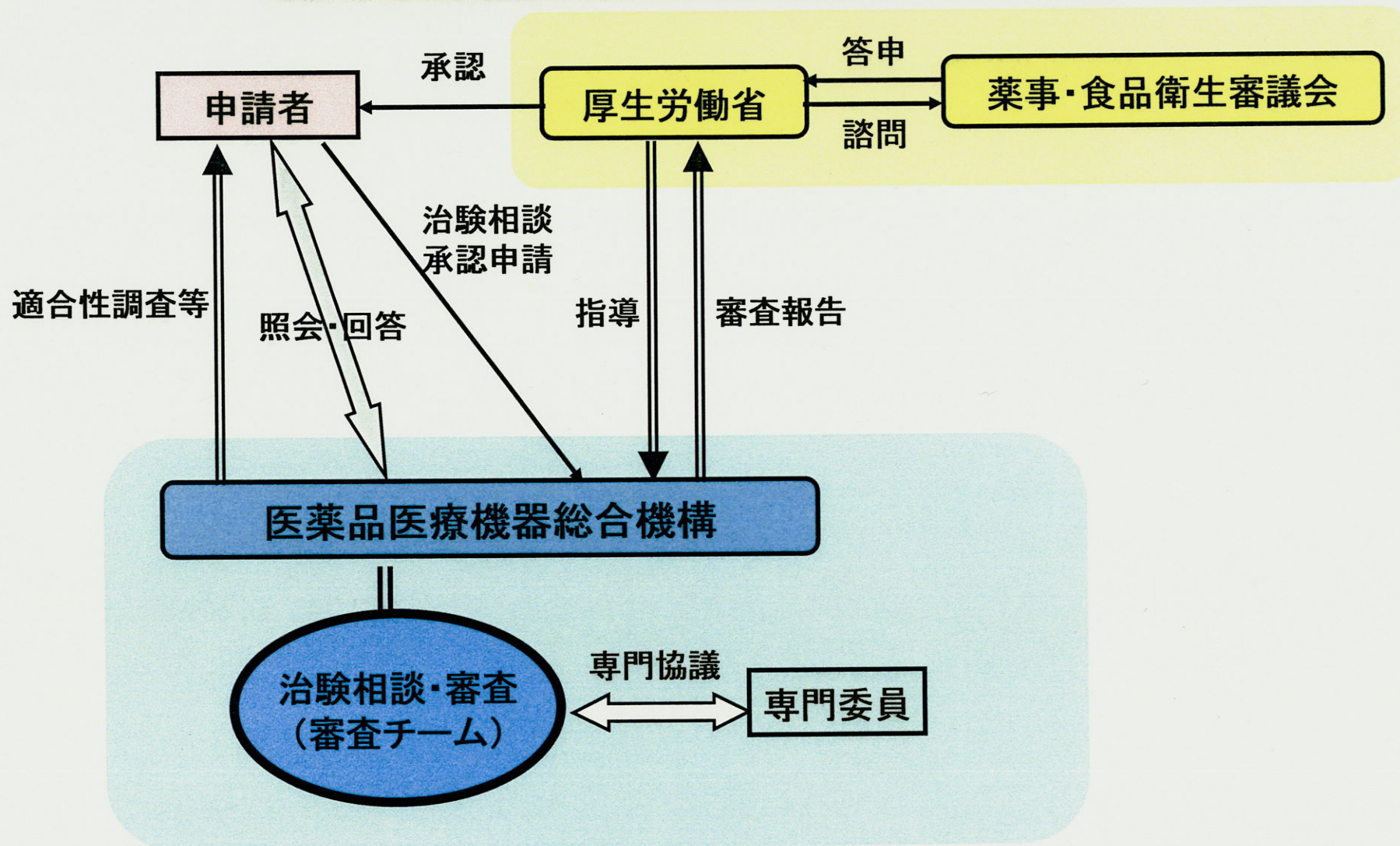
⑤ 審査報告書の速やかな情報提供

- ・ 新医薬品、新医療機器の審査報告書について、申請者の協力を得て、承認後直ちに(1ヶ月半目途)、ホームページに掲載

(参考)

新 審 査 体 制

(審査チーム・相談審査一貫型)



〈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17年度及び18年度の審査事務処理期間12ヶ月・80%
- ・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%(平成19年度～)(優先審査は9ヶ月・70%)

(注)中期計画の目標の対象は、平成16年4月以降申請分の医薬品・医療機器

(参考) 承認品目の状況

	14年度	15年度	16年度
新医薬品の審査 期間(中央値)	10. 8月 [*] 52件	11. 3月 51件	8. 6月 49件 (65%) ^{**}
新医療機器の審査 期間(中央値)	3月 3件	9月 13件	12. 7月 8件 (50%) ^{**}

^{*})新医薬品の14年度欄は暦年のデータ

^{**})カッコ内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である
16年3月以前の申請分も含んだ数値

(参考) 16年度末の審査中品目の状況(暫定版)

新医薬品	件数*	取り下げ	承認済	審査中のもの
H.16.3.31以前 申請のもの	140	12	41**	87
H16.4. 1以降 申請のもの	89	4	17	68
合 計	229	16	58	155

注1:*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

注2:**)「承認済」の41件は、分科会審議(2件)及び報告済み(7件)の計9件を含んだ数。

新医療機器	件数	取り下げ	承認済	審査中のもの
H.16.3.31以前 申請のもの	132	38	8*	86
H16.4. 1以降 申請のもの	54	2	1	51
合 計	186	40	9	137

注1:件数は新医療機器として申請された品目の数。

注2:*)「承認済」の8件は、改良医療用具として承認された1件を含んだ数。

2. 新医薬品の治験相談の改善

(1) 治験相談の待ち時間の改善

① 治験相談体制の強化による応需可能な枠数の強化

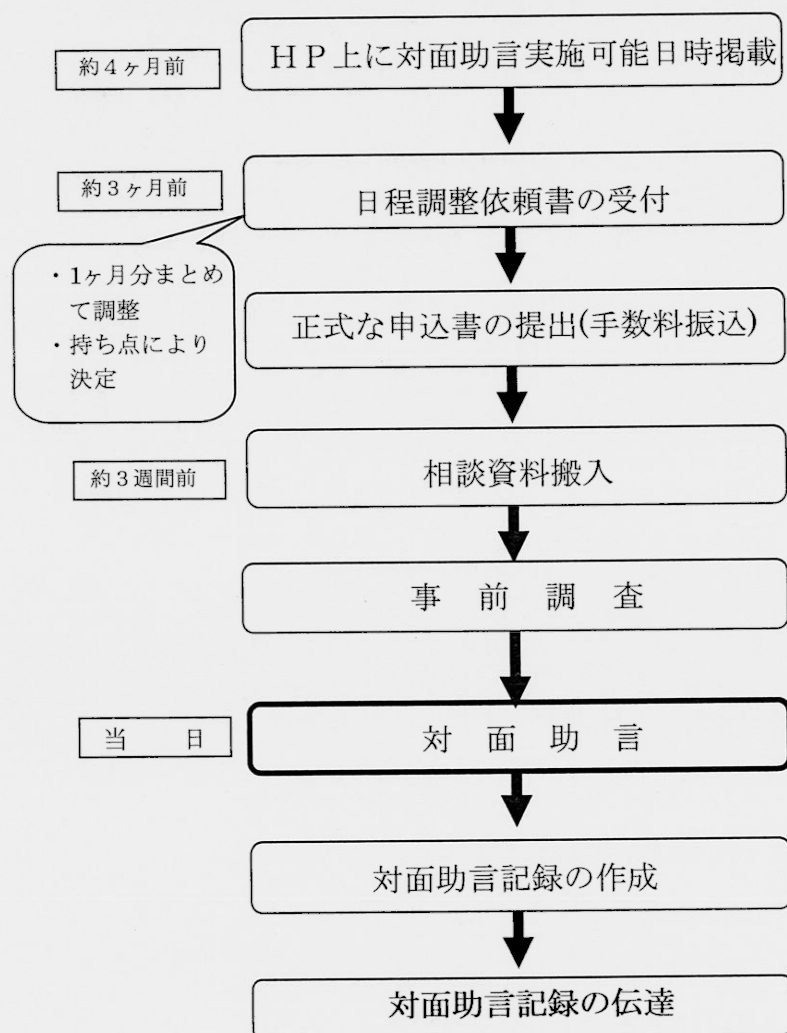
- 治験相談と承認審査の一体化・連携を保ちつつ、分野ごとに治験相談担当者と審査担当者を分離し、治験相談担当者は治験相談業務に特化させることにより、業務の効率性を向上
- 治験相談担当者の増員と教育訓練の強化
- 治験相談担当者を、審査の経験年数を踏まえたバランスに配慮して配置
- 分野ごとの相談チームを超えた横断的な活用と、機動的なチーム編成・支援による弾力的な対応
- 17年度は約220件(16年度(193件)の10%増)、18年度は約240件、19年度は約250件の処理能力の確保を目標

注: 医療上の必要性の高い希少疾病用医薬品などは、従来どおり優先治験相談を実施

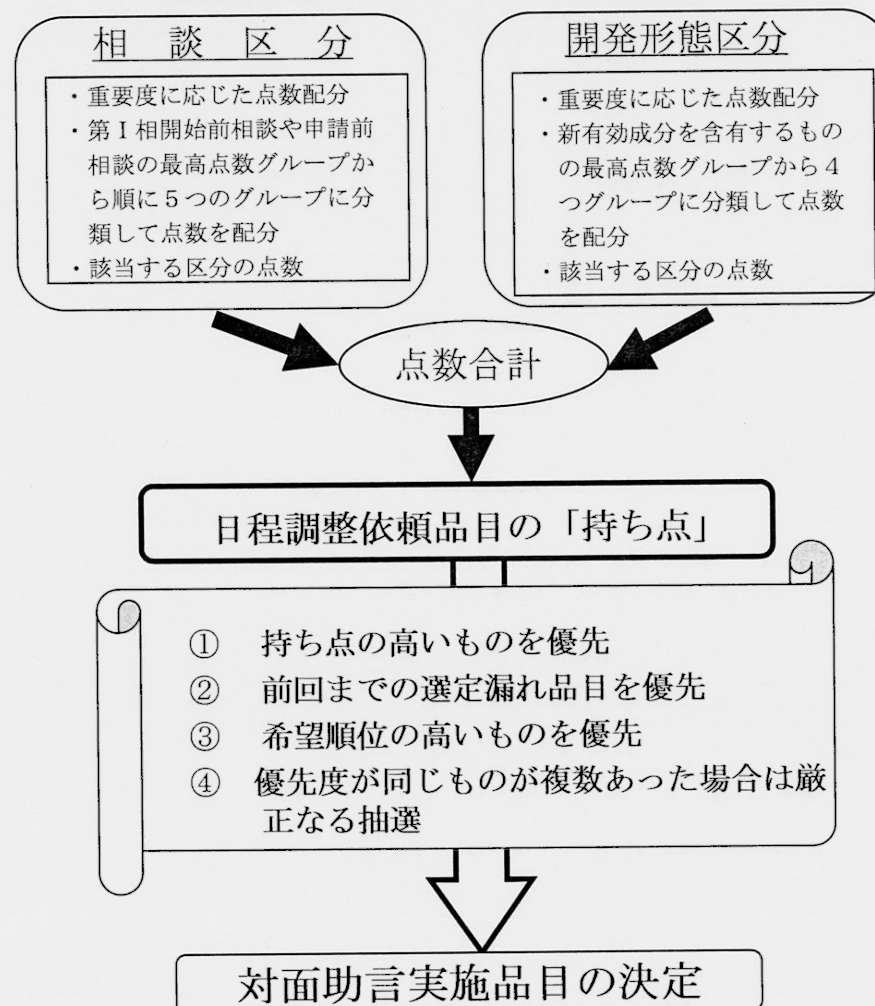
② 治験相談申込み方法等の見直し

- 相談申込者の開発計画の立案と対面助言の実施時期を適切に結び付けられるような日程調整方法に変更(本年6月公示、7月受付開始。10月実施分から新方式で実施。)
- 対面助言のキャンセル防止について相談申込者に協力を要請

◇対面助言の申し込みから記録伝達までのイメージ



◇決定方法のイメージ(持ち点の計算)



③治験相談業務管理機能の強化

- 審査等業務進行管理委員会において、毎月の治験相談業務の検証を実施
- 審査管理部審査企画課における治験相談業務進捗状況の把握・整理
- 優先審査調整役による実務面での調整・管理の実施

(2)治験相談に係る業務の改善

- 治験相談の需要に関する予備調査の実施
- 治験相談業務に係る作業の効率化と教育訓練により処理能力をアップ
- 相談申込者の様々なニーズに応えられるような治験相談の形態の拡大

【中期計画】

- ・ 治験相談の申し込みから対面助言までの期間の優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験手続きの迅速化を図る

【17年度計画】

- ・ 治験相談の待ち時間を短縮するため、相談担当者の増員、相談事項の厳選の要請等、対策を講じる
- ・ 実施期間ごとの申し込み受付などの暫定措置の実施、対面助言から記録確定までの待機期間30勤務日を10%、優先対面助言指定品目の第1回対面助言までの期間30勤務日を50%について達成

(実績)

事業年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度
治験相談申込件数	246件	185件	334件
治験相談実施件数	225件	206件	193件

3. GMP調査業務の体制強化

- (1) 平成17年度から開始する海外調査、都道府県からの移管等によるGMP調査業務の増加に対応した人員の確保
 - (2) 職員の教育研修の充実
 - (3) GMP調査全体の進行管理
 - ・ 製造販売承認に係るGMP調査が、審査事務処理期間に影響を及ぼさぬよう、GMP調査の適切な時期の申請の要請等進行管理を実施
 - (4) 実地調査の効率的な実施方法の検討
 - ・ 海外調査の業務手順書の見直し
- (参考1) GMP実地調査実施件数

	平成14年度	平成15年度	平成16年度
調査実施件数	58	63	70

注:平成14、15年度は厚生労働省地方厚生局の実施件数。16年度は機構の実施件数

(参考2) GMP調査に係る人員(嘱託等を含む)

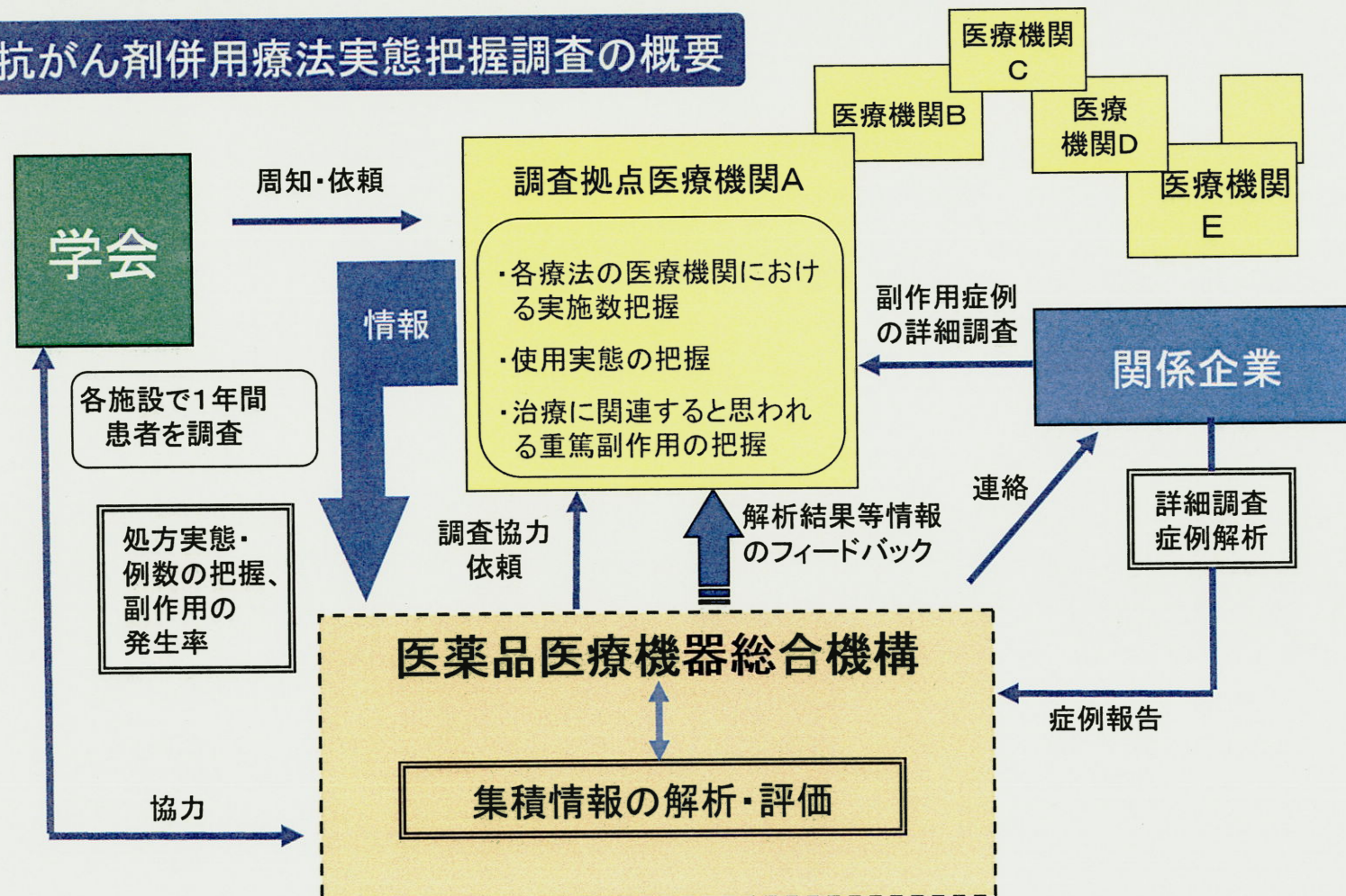
平成16年4月1日		平成17年4月1日		平成20年度目標
6人	→	18人	→	46人

Ⅱ. 安全対策業務の充実

1. 情報収集拠点医療機関ネットワークの構築

- ・副作用情報の分析の精度を高めるために情報収集拠点医療機関ネットワークを設置することを目指し、抗がん剤併用療法に関する実態把握を行う(17年5月)
- ・小児に対する療法について、厚労省と協議し情報収集を試行する(17年度内)

抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



2. データマイニング手法の検討

企業から収集した副作用情報を用いて、医薬品の副作用を早期に発見し、その未然防止策を講じるため、医薬品安全対策業務へのデータマイニングの導入に向けて、分析手法の開発のための試作、実施検証を行う

【データマイニング手法】

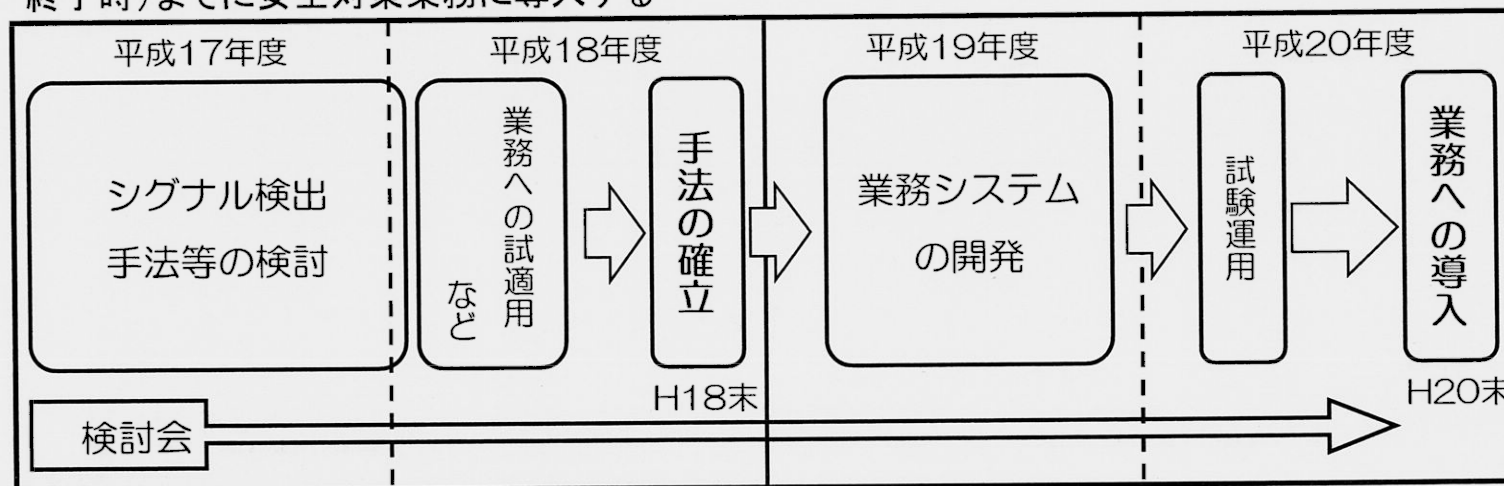
- ・副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合わせ*（シグナル）”を検出する手法。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげる

* 複数の医薬品による相互作用を含む

- ・本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる

【スケジュール】

- ・平成17、18年度で、海外で導入中の基本的な検出法に加え、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出の手法を確立し、平成20年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入する



3. 医薬品医療機器情報システムの改善

(1) 患者への情報提供の充実

重篤な副作用が発生するおそれがあるなど、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、企業が作成した患者用説明・文書の提供を開始

(2) 医療機器に関する情報提供の充実

新医療機器の審査報告書、医療機器の添付文書情報、不具合情報の提供を開始

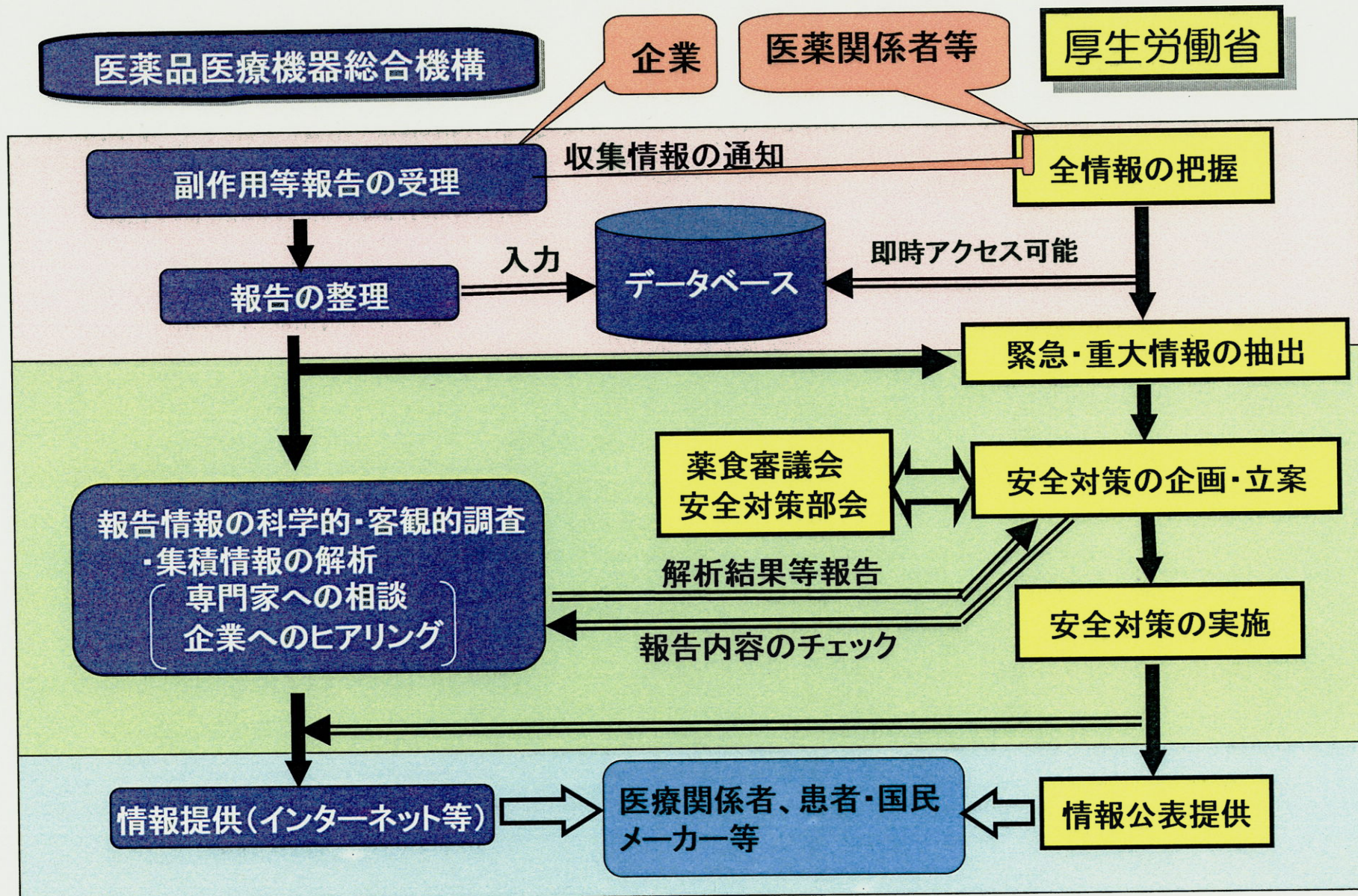
(3) 医療関係者へのメールによる情報提供の充実

添付文書の改訂情報などについて、希望する医療機関にメールで配信するシステムを導入、検証

(4) 副作用データの公開の検討

他社等の副作用報告に含まれる自社製品に関する情報を、当該自社がアクセスできるシステムの検討を行うに当たり、機構の有するデータの公開の程度、あり方について検討

(参考) 新しい安全対策 (予測・予防型)



(参考)

① 医薬品関係の報告件数

(平成17年3月末現在)

	16.4～17.3
企業からの報告	82,624
(副作用症例(国内))	(25,142)
(感染症症例(国内))	(306)
(副作用症例(外国))	(54,312)
(感染症症例(外国))	(111)
(研究報告)	(1,311)
(外国措置報告)	(420)
(感染症定期報告)	(1,022)
医薬関係者からの報告	4,681
合計	87,305

② 医療用具関係の報告件数

(平成17年3月末現在)

	16.4～17.3
企業からの報告	16,264
(不具合症例*(国内))	(11,515)
(不具合症例*(外国))	(4,210)
(研究報告)	(157)
(外国措置報告)	(287)
(感染症定期報告)	(95)
医薬関係者からの報告	622
合計	16,886

*医療用具に係る感染症症例報告実績はない。

Ⅲ. 健康被害救済業務の改善

1. 事務処理体制の強化

○健康被害救済の事務処理期間の迅速化のための体制強化

- ・健康被害救済部の人員の増強と組織見直し

職員数 平成16年4月1日 平成17年4月1日
 18人 → 27人

- ・厚生労働省における判定部会2部体制への移行(17年10月予定)と併せ、健康被害救済部において、専門委員の意見を聴いて調査報告書を作成する体制を整備するなど、事前調査を強化(調査課の新設(4課→5課))
- ・判定部会2部会体制移行に向けて、判定調査会・部会における判定申出案件の迅速処理、機構内での準備など、新方式へ円滑に移行

〈中期計画〉

標準的事務処理期間8ヶ月;中期目標期間終了後には決定件数を全請求件数の60%以上

○副作用救済実績

事業年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月
達成率	46.6%	17.6%	14.5%
請求件数	629件	793件	769件
決定件数	431件	566件	633件

○感染救済実績

(平成16年度創設)

請求件数 5件
決定件数 2件

2. 健康被害救済事業に係る情報提供の強化

(1) 広報の充実・強化

- ・ 多様な手段により、広報の充実・強化を図り、制度の周知を行う

(2) 給付事例のホームページへの掲載

- ・ 副作用救済給付に係る事例を公表し、救済制度の活用につなげる

(3) 相談窓口の充実・強化

〈中期計画〉

		中期計画	17年度計画
相談件数	平成15年度比	20%増	10%増
HPアクセス件数	//	20%増	10%増

(実績)

事業年度	14年度	15年度	16年度
相談件数	1,737	5,338	3,873
HPアクセス件数	—	35,726	41,947

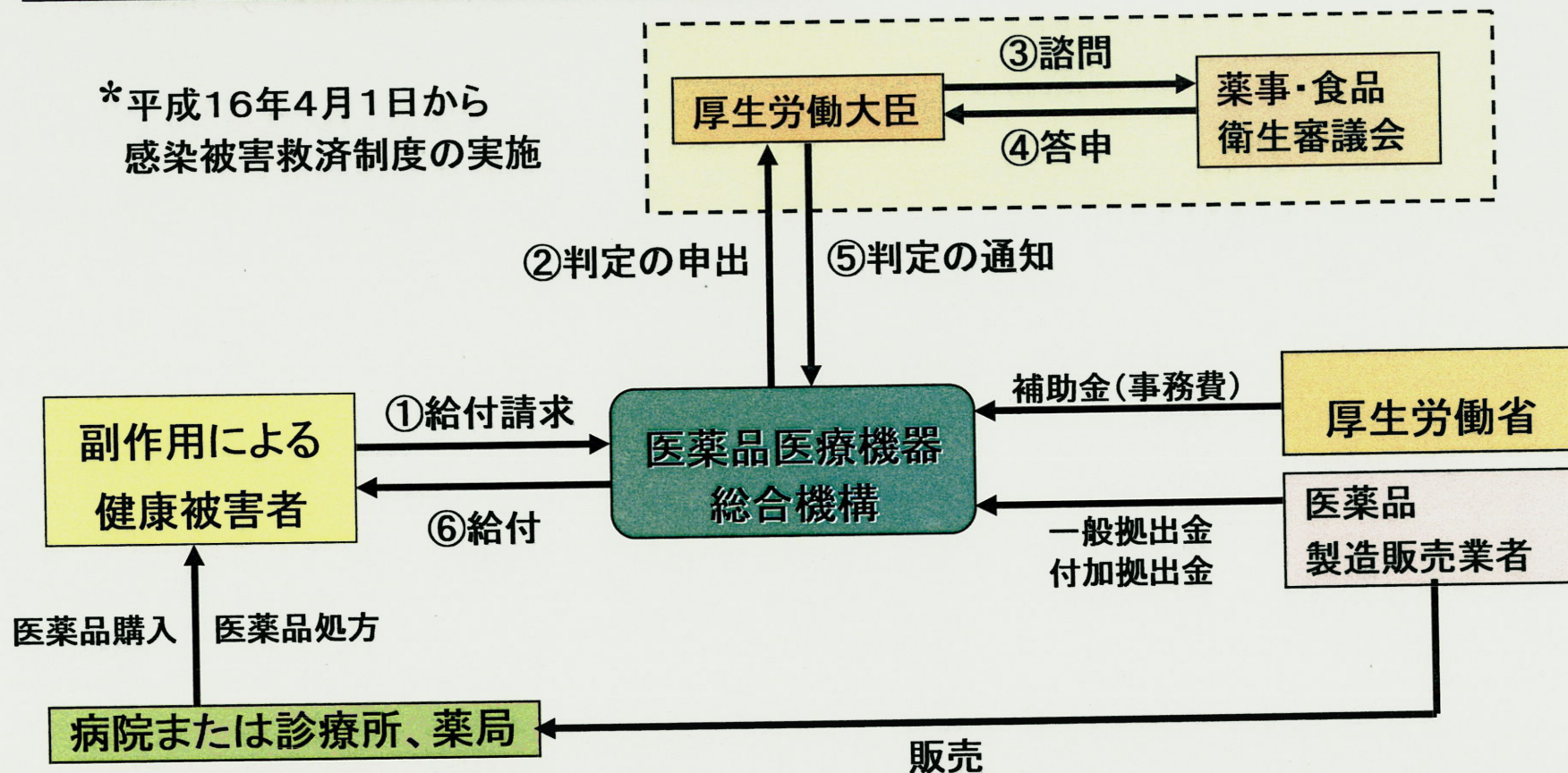
3. 保健福祉事業の推進

○医薬品による被害実態調査(アンケート調査)の実施

○委託研究事業(眼の障害認定に係る指標に関する研究)の実施

(参考) 医薬品副作用被害救済制度

*平成16年4月1日から
感染被害救済制度の実施



財源

- ① 医薬品製造業者等からの拠出金
 - 一般拠出金： 医薬品の総出荷数量の一定比率（現在は0.3／1000）
 - 付加拠出金： 副作用被害の原因医薬品製造業者が、救済給付金費用の25%を付加納付
- ② 事務費の50%は政府が負担