

平成17年度計画（案）の概要

（注）下線は16年度計画からの主な変更点

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
- ・ リスク管理の対応の強化、内部通報制度の運用
- ・ 個人情報保護法の施行を踏まえた情報の管理・保護の徹底
- ・ 運営評議会、救済業務委員会、審査・安全業務委員会の開催による業務運営の透明性確保・改善

（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の検討、一般管理費、事業費の節減
- ・ 拠出金徴収管理システムの改修、収納率の向上

（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と、審査等に対する関係企業からの苦情等への適切な対応
- ・ 業務の内容・成果のホームページ等による公表
- ・ 外部監査、内部業務監査、会計監査の実施とその結果の公表

（4）人事関係

- ・ 新たな人事評価制度について、管理職で試行を行いつつ検討
- ・ 有能な人材を公募を中心に確保

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、積極的広報の実施

- ・ 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、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10%程度増加
(注)中期計画中に20%
- ・ 救済制度についての効果的な広報の実施
- ・ 年間相談件数を平成15年度比で10%程度増加 (注)中期計画中に20%

（2）請求事案の迅速な処理

- ・ 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、併せて関係医療機関や製造業者に対して提出を求め、得られた回答文書、症例経過概要表、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書を提出
- ・ 上記による資料依頼及びの調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備
- ・ 請求件数の大幅増に伴い、業務量が増加している救済業務の円滑な運営を確保するため、組織体制を整備

- ・ 支給・不支給決定の事務の迅速化のための方策を厚生労働省と検討

(3) 被害実態調査の実施に関する検討

(4) 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

- ・ 中期計画を達成するため、次の取組を実施

(注) 中期計画：平成16～20年度を通じ、

新医薬品は審査事務処理期間12ヶ月・70%(優先審査は6ヶ月・50%)

新医療機器は12ヶ月・80%(優先審査は9ヶ月・70%)

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

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による進行管理の実施

審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備

- ・ 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、効率的に審査業務を行うために必要な検討

治験相談の適切な実施

- ・ 治験相談の待ち時間短縮のため、相談担当者の増員等の対策の実施
- ・ 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%とする

(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

- ・ 専門性の高い職員の計画的な採用、養成
- ・ GMP調査体制の整備
- ・ 審査・安全対策に関する情報支援システムの構築を推進
- ・ 国際関係専任部署の充実、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

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・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

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、特定品目につき情報収集の開始及び評価方法を検討
- ・ 埋込型のリスクの高い医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム構築のため、原因分析手法等の検討、情報収集を開始

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

データマイニング手法（複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法）の検討

市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため「拠点医療機関ネットワーク」の構築に向け検討

IT技術の活用等による効率・効果的な安全情報等の収集の推進

- ・ 平成15年10月に開始した医薬品の副作用・感染症等情報の電送について、企業の協力を得て電送化率75%を目指す（注）中期計画中に80%以上

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情報提供体制の確立

- ・ 企業の安全対策充実・支援
- ・ 医薬品医療機器の安全性情報の提供
- ・ 一般消費者・患者への情報提供 等