

---

業務・システム最適化計画  
改訂版

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 20 年 3 月策定

平成 24 年 6 月改訂

## 目次

1. 業務・システムの概要	3
1.1. 審査関連業務	3
1.2. 安全対策業務	4
1.3. 健康被害救済業務	5
2. 最適化の基本理念	7
3. 最適化の実施内容	8
3.1. 審査関連業務	8
3.1.1. 審査系システムの統合化	8
3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現	8
3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化	9
3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上	9
3.1.5. 審査関連情報管理のセキュリティ強化	9
3.2. 安全対策業務	10
3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の対外提供の利便性向上	10
3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上	10
3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上	10
3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上	10
3.2.5. 安全系システムの連携強化	10
3.3. 健康被害救済業務	11
3.3.1. 救済給付関連システムの機能強化	11
3.3.2. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理	11
3.4. 情報システムの基盤整備	11
3.4.1. 業務支援環境の整備	11
3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化	11
3.4.3. 検索機能の強化	11
3.4.4. 管理部門の業務システムの再構築	11
3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ	12
3.5.1. ハードウェア構成の見直し	12
3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し	12
3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し	12
3.5.4. セキュリティの強化	12
3.5.5. IT 統制に関する検討	12
4. 最適化工程表	13
4.1. 審査系統合システム最適化工程表	13
4.2. 安全対策業務・健康被害救済業務システム最適化工程表	14
4.3. 管理部門業務システム最適化工程表	14
5. 留意事項	14
6. 最適化効果	15
6.1. 最適化共通効果指標	15
6.2. サービス指標	15
6.2.1. 共通サービス指標	15
6.2.2. 個別サービス指標	16

## 医薬品医療機器総合機構における業務・システム最適化計画

2007年(平成19年)11月4日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構・情報システム管理等対策本部決定

「電子政府構築計画」(平成15年7月17日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定。平成16年6月14日一部改定)及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成17年6月29日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)に基づき、以下のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)における業務・システム最適化計画を定める。

機構では、新申請審査システム、及び共用LANシステムを中心とした、機構全体のシステムについて、本最適化計画に沿って最適化に取り組むものとする。

### 1. 業務・システムの概要

機構は、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査する審査関連業務、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う安全対策業務、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を図る健康被害救済業務、の3つの業務を柱としており、それぞれ以下のようなシステムを活用し業務を実施している。

また、共用LANシステムは、機構内で使用しているネットワークシステムである。

#### 1.1. 審査関連業務

審査関連業務は、①薬事法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査、②治験等に関する指導及び助言、③承認申請や再審査・再評価申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査、④GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査、医薬品や医療機器等の基準の作成、⑤薬事法に基づく再審査・再評価の確認が主な業務となっている。

申請受付全般の業務を審査業務部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第五部、生物製品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査第一部から第三部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査は品質管理部が、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は規格基準部が担当している。

審査関連業務に関連するシステムは表1のとおりである。

表1 審査関連業務に関連するシステム

	個別システム		システム概要
審査	全体	新申請審査システム	平成17年薬事法改正以降の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等間のデータ送受信、審査メモ、承認書作成等、原薬等登録簿の登録及び更新

個別システム		システム概要
	FD (フレキシブルディスク) 申請・審査システム	平成17年薬事法改正前の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等とのデータ送受信、審査メモ、承認書作成等
新医薬品	eCTD ビューアシステム	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(CTD)の電子媒体による受付、各審査担当者の端末からの閲覧
	新薬 DB システム	新医薬品の承認審査業務に係る審査担当者の振り分け及び進捗状況管理、審査報告書及び照会事項の管理、審査メモ作成等、相談業務の進捗管理
	後発医療用医薬品等	後発医療用医薬品等に係る審査及び同一性調査・適合性調査等の進捗管理、調査書の作成、調査手数料入金管理等
医療機器等	Device システム	新医療機器等の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
	同一性調査支援	後発医療機器の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
	医療機器承認基準等 DB システム	医療機器の認証基準及び承認基準等並びにその関連情報の提供
調査	信頼性調査支援システム	新医薬品の基準適合性調査等の進捗管理等
	GCP 適合性調査情報システム	GCP 適合性調査情報の管理
	GMP 適合性調査情報システム	GMP 適合性調査情報の管理
DB 他	治験 DB システム	治験計画届出の受付、治験関連情報の登録、治験情報の管理
	医療機器 WEB 申請プラットフォーム	医療機器の承認・認定等に係る申請・届出
	治験中副作用 DB	治験薬の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	用具不具合レプリカ	医療機器不具合情報管理システムのデータの審査関連部用のコピー
	審査系データストレージ	審査関連部用のファイル共有サーバ
	添加物前例 DB システム	医薬品添加物データの前例検索

## 1.2. 安全対策業務

機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用するために、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理適正かつ的確な安全対策の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うべく業務を進めている。

安全対策業務に関連するシステムは表 2 のとおりである。

表 2 安全対策業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
安全関係	医薬品医療機器情報提供システム	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報の電子的手法（Web ページ及びメール配信）による提供
	ヒヤリハット情報提供システム	日本医療機能評価機構で収集、公表した医薬品、医療機器に関する事故事例、ヒヤリハット事例を登録、医療関係従事者に情報提供
	医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	消費者くすりきき相談室情報支援システム	一般消費者からの相談事例に関する情報のデータベース化等（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）及び蓄積データの相談業務への活用
	医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援

### 1.3. 健康被害救済業務

健康被害救済部において、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付、スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV 感染者、発症者への受託給付を行っている。

また、平成 20 年 1 月より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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金支給業務を開始した。

健康被害救済業務に関連するシステムは表 3 のとおりである。

表 3 健康被害救済業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
救済関係	拠出金システム	拠出金徴収業務に係る申請書等の送付、収納・債権管理等の支援
	副作用救済給付業務システム	医薬品の副作用被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	感染救済給付業務システム	生物由来製品による感染被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	救済給付データベース統合・解析システム	救済給付請求にかかる、調査業務及び既存システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積、解析及び進捗管理や業務負荷管理
	受託・貸付関連システム	スモン患者に対する受託業務等の情報管理

	システム名	システム概要
	受託給付業務データベースシステム	血液製剤に混入した HIV ウイルスにより健康被害を受けた者に係る受給者情報（申請受理から支払まで）の管理
	相談カードシステム	健康被害救済制度に係る電話相談業務の支援
	特定C型肝炎給付金支給等業務システム	給付金支給業務及び拠出金受入業務の情報管理、支援

## 2. 最適化の基本理念

我が国においては、新医薬品・新医療機器の上市が欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に使用されている有効な医薬品・医療機器が我が国で使えない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の問題が発生している。

機構においては、平成 16 年 4 月の発足以来、審査体制の充実につとめてきたところであるが、審査体制は欧米に比肩するとまでは言えず、機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、体制の更なる充実強化が求められている。

このような中、新医薬品の審査体制については、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）において、機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね 3 年間で倍増するとの提言がなされた。

この提言を踏まえ、平成 18 年度末に中期目標、中期計画を改定し、平成 23 年度までに、開発段階と承認審査段階の欧米との「ドラッグ・ラグ」をそれぞれ 1.5 年、1.0 年短縮することで、先行市場に対する上市の遅れについて米国並の 500 日までの削減を目指すこととした。そのためには、機構のみならず申請者等を含めた関係者の努力が不可欠であるが、機構においては平成 19 年度から 3 年間で約 240 名の増員による体制強化を図るとともに、審査の基本的な考え方の明確化、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の導入、プロジェクトマネジメント制度の導入、新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上、新たな研修プログラムの整備を着実に進めることが求められている。

併せて、今後、「ドラッグ・ラグ」と同様に社会問題になっている「デバイス・ラグ」の解消のため、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化、業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図ることとし、そのための医療機器審査部門の充実強化が必要な状況にある。

さらに、下記 3 点の強化にも取り組む必要がある。

- ・ 企業訪問型調査方式の導入等による信頼性保証業務の充実強化
- ・ 欧米以外の各国の製造所に対する査察の強化等による GMP/QMS 調査業務の充実強化
- ・ 後発医療用医薬品の使用促進に伴う申請品目増やセルフメディケーションの推進に対応するため一般薬等審査業務の充実強化

また、グローバル開発の進展やライフサイエンスにおける新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくため、審査関連業務とバランスのとれた形で、安全対策業務を充実強化し、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。このため、安全対策業務についても、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、副作用・不具合症例評価の充実強化、個別品目ごとの開発・審査段階から市販後に至る一貫したフォロー体制の充実、予測予防型の科学的評価機能の充実等の取り組みを進める必要がある。

それに加え、機構の業務の三本柱の一つである、健康被害救済業務についても、副作用被害救済等のより一層の迅速な処理のため、調査業務の充実を図る必要がある。

これらを実現して、我が国が引き続き欧米と並ぶ世界の三極の一つとして国際的に重要な役割を担うことが、本最適化計画の射程とする次期中期計画の最終年度（平成 25 年度）において目指す姿であるが、そのためには、体制の充実強化を図る一方で、業務の効率化を図っていくことが必要不可欠である。

以上を踏まえ、機構の業務・システムの最適化にあたっては、国民サービスの向上、予算効率及び信頼性の高いシステムの構築を基本理念として、以上に述べた目標等を達成するため、次の観点から取り組むこととする。

- (1) 情報の一元管理による信頼性及び堅牢性の強化
- (2) 統合的な情報システム基盤の構築による部門間連携の強化
- (3) 電子化の推進による利便性の向上、業務の効率化及び運用費用の削減

### 3. 最適化の実施内容

機構は平成 16 年に 3 組織の統合により設立されたが、その際、各組織で取り扱われる情報に対するセキュリティも考慮し、運用していたシステムをそのまま活用し、業務を行ってきた。

機構内で使用されている共用 LAN システムについては、共用系・審査系の二系統のネットワークとして構築したこともあり、それぞれのネットワーク間で共有すべき情報の一部が共有不可能な状態になっており、各種システム間の効率的運用の低下が生じている。

また、新申請審査システムについては、機構設立後に構築したものの、平成 17 年施行の改正薬事法に対応できるよう機構設立前に構築された FD 申請・審査システムを改修して構築したこともあり、現在でも構築当初の情報システムアーキテクチャーを踏襲する形で運用を続けてきたところである。その他の各個別の審査系システムについても、審査支援・管理業務等を支援することを目的に、個別に機能充実を進めており、その役割を確立してきたところである。しかしながら、現在の業務においてはシステムを統合することによって業務の効率化に資することが可能と思われる箇所が残っている等、新申請審査システムを含めた、審査系システム全体の抜本的な見直しが必要な時期を迎えている。

さらに、審査関連業務・安全対策業務・健康被害救済業務の 3 業務間で情報共有することの重要性が高まり、機構全体で一元化した情報共有が必要となっていることから、機構のシステムについては、効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、次に掲げる最適化を実施する。

なお、機構においては、平成18年度から平成19年度にかけて、外部コンサルタントによる業務診断を実施し、その結果を踏まえ、業務の標準化等に精力的に取り組んで来たところである。システムの最適化に当たっては、これらの成果を前提としつつ、業務支援機能の充実が図られることにより、全体として、業務の効率化が相当程度進むものと考えており、平成 20 年度から 22 年度までに審査系システムを対象とした要件定義を実施することとした。平成 23 年以降のスケジュール案は、4. 最適化工程表に示す。

#### 3.1. 審査関連業務

##### 3.1.1. 審査系システムの統合化

これまで分散して構築してきた各個別の審査系システムを統合した審査系統合システムの構築を行い、品目に係る情報を一元的に管理する等、各システム間の連携では十分に対応できなかった緻密なステータスの共有、情報システムとしての機能の強化を実現することを目指す。

##### 3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現

各個別の審査系システムについては個別の要件に基づき構築したこともあり、システム間で項目の重複等が発生している。また、原薬等登録簿の審査情報、JAN 登録内容、添加物情報等の情報については、部分的にデータベース化されているものの、非常に利便性の低いものとなっている。

そのため、審査系統合システムの整備にあたっては、審査部門全体として申請後の個別情報だけでなく、治験時や治験相談時の情報等、審査に関連する各種情報を、一元的かつ一貫性を持たせた管理が可能な統合的情報基盤の構築を行い、情報共有や業務連携の機能を高め、審査業務全体の迅速化・効率化につながるよう考慮することが必要である。

また、将来の大規模な人員増加を見据えるとともに、柔軟な個別情報へのアクセス方法を提供し、十分な情報管理機能を効果的に利用できるシステム機能の開発を検討することも必要である。さらに、機構内進捗管理情報を可能な限りリアルタイムに更新可能とし、審査部門と調査部門で相互に進捗状況等を確認できるシステムを構築することも必要と考えられる。また、GMP/QMS 定期調査における外国製造所



の一括申請対応等、法律や制度等の改正に対応した改修を実施する。

### 3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化

現在、機構では申請書作成ソフトを使って作成された申請書電子データを受け付けており、申請者は機構に申請書データを保存した FD を持込み又は郵送により提出することとされており、不備がある場合には受付時に訂正を行わなければならないことから、将来の申請受付についてはオンラインを活用した仕組みの構築の可能性についても検討する。

また、現状の承認審査では、国際調和されたコモンテクニカルドキュメント (CTD) 様式による審査が行われているが、近年、電子化・標準化の進歩に伴い、CTD の電子版である eCTD による申請が増加傾向にある。国際的な整合性の確保及び審査の効率化の観点からも、eCTD による承認審査の推進が強く求められており、eCTD を基本とした承認審査の効率化の推進及び治験の電子化を踏まえた審査・調査業務の効率化を図る。

さらに、過去の申請関連書類等、紙媒体によって保管されている情報を電子データに移行するとともに、管理情報の入力を行い、審査への活用を容易にする。

### 3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上

現在、申請書・届出書等の内容は主に目視にて確認している。審査系統合システムにおいては、受付時の様式チェックや既存情報との整合性チェック等のエラーチェック機能を整備することで、より正確かつ効率的な業務を行い、不備のある申請・届出については迅速に照会・差し戻しを行う体制を整える等正確性・迅速性の向上を図る。

### 3.1.5. 審査関連情報管理のセキュリティ強化

現在、各システムが個別に管理している審査関連情報について、審査系統合システムにおいては、誤動作の防止、認証、アクセス権制御、履歴管理、証跡管理等の機能を強化することで、より正確かつ効率的な業務の実施と堅牢な情報管理体制の充実を図る。

## 3.2. 安全対策業務

### 3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の対外提供の利便性向上

機構では、医薬品や医療機器の適切な利用を促すことを目的として、医療用医薬品や医療機器の安全性情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。従来、厚生労働省で掲載されていた安全性情報に加え、機構の設立後、医療機器の添付文書情報、副作用・不具合が疑われる症例、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の新たな情報の掲載を開始し、コンテンツの充実を図っているところである。今後も、厚生労働省や製薬企業、医療機器企業と連携し、医療関係者や一般国民に対する新たなコンテンツの掲載や利便性の高い掲載方法への変更等を行い医薬品、医療機器の安全情報の活用に対する利便性の向上を推進する。

### 3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上

医薬品の安全性に関する情報の調査・分析においては、収集した安全性情報について精度の高い調査・分析を行うことが業務の質を向上させるうえで必要である。

従前の副作用等報告の解析に加え、データマイニング手法による統計学的評価等を統合した安全対策業務を実施するためのシステムを導入した。このシステムを有効活用し、安全対策業務の質向上を図る。

### 3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上

機構では、市販後の医薬品や医療機器等による副作用・不具合・感染症等に関する報告を企業から収集しているが、無償配布している副作用等報告の入力支援ツールの改善等により、一連の安全性情報を迅速かつ効率よく収集するとともに、受付時のコードチェックを強化する等により、収集情報の精度の向上を図る。なお、現在進行中の個別症例安全性報告の電子的フォーマットの国際標準化作業の動向を注視し、企業の対応状況を踏まえた導入プランを検討する必要がある。

### 3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上

医薬品副作用等情報管理システム及び医療機器不具合情報管理システムにおいて、情報抽出・加工機能等の強化を行い、処理速度の向上及び手作業の削減を行うことで業務の効率化を行う。

### 3.2.5. 安全系システムの連携強化

これまで、各機能毎に個別開発したシステムについてシステム間で一部機能の重複等が発生している。また、各システムで個別にデータベースを管理しており、マスターについても個別管理しているため運用上の問題が発生している。そこで、各機能の統廃合及びデータベース統合を行うことで、一元的かつ一貫性を持たせた管理を可能とする。また、システム間の連携を強化し、副作用・不具合報告の収集から調査・分析、安全性情報提供に至る一連の業務を正確化・迅速化し、タイムリーな安全対策実施に寄与する。

### 3.3. 健康被害救済業務

#### 3.3.1. 救済給付関連システムの機能強化

救済請求件数の増加と処理時間の短縮及び業務の質的向上に対応するため、関連するシステムの機能強化や業務支援ツールの策定を行う。

#### 3.3.2. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理

救済請求に関する情報をシステム単位で管理する状況では、今後求められる業務処理効率の向上に対応しきれない状態が懸念されることから、対応可能な情報については単一データベースによる一元管理を進める。

### 3.4. 情報システムの基盤整備

#### 3.4.1. 業務支援環境の整備

審査の電子化に伴い、職員の業務環境を効率化するための枠組みとして、各種通知や例規集等の情報を共有するデータベース等の業務支援環境の強化を行う。また、機構全体の事務処理の効率化を図るべく、電子決裁の導入についても検討する。さらに、現在、紙媒体で保存されている記録を電子化することで効率化及び保管経費の削減を図る。

#### 3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化

これまで機構では、審査関連、安全対策、健康被害救済の業務ごとに他部門からのアクセスを不可能にする等、情報の機密性を図ってきたが、現在では開発段階から市販後まで一貫した情報管理を行い、これらの情報をもとに審査、安全、救済の各業務を実施することが求められているため、適切なアクセス管理のもとで業務間の利用を可能とする等、業務間の有機的な連携を高め、包括的な情報基盤の整備を進める。

#### 3.4.3. 検索機能の強化

現在のシステムでは検索結果を審査状況や照会履歴等の一覧性を持った情報として表示することができず、複数の語句による組合せ/複合語検索、同義語検索機能がないこと等の理由から、業務とその進捗管理を行う上で求められる検索の質を実現できていない。また、個々のシステムによっては、検索速度が著しく遅く、検索システムのパフォーマンスにも問題を抱えていることから、将来のシステムにおいては、組合せ/複合語検索や同義語検索等、インデックスのみに依存しない柔軟な検索機能やその表示機能等、業務の質や効率の向上に寄与する自由度の高い検索システムの検討を行う。

#### 3.4.4. 管理部門の業務システムの再構築

現行の財務会計システム及び人事給与システムは機構設立当初に構築されたもので、人員増等体制の変化に十分対応できておらず、管理部門が担う会計、人事・給与、研修等の業務上不便が生じている。また、会計管理機能、人事管理機能、内部統制の充実が求められている。

そこで不十分な機能を拡充し、システム間のスムーズな情報連携及び手作業の削減を図ることで、業務の効率化、セキュリティリスクの低減、内部統制への対応を目指して財務会計システム及び人事給与システムの再構築を行う。

### 3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ

#### 3.5.1. ハードウェア構成の見直し

現在の WAN 及び LAN 構成は、機構の成り立ち、セキュリティ等を考慮して、複数系統で構築されてきたことから、運用面の効率性や費用について、必ずしも最適化されているとは言い難い状況にある。今後のネットワーク構成の見直しにおいては、総合的なセキュリティレベル等を維持向上しつつ、ネットワークの統合を推進し、機構全体として、内外ネットワークの効率的な運用と費用の削減を検討する。また、システム機器についても、機構内外に分散配置され、個別に運用・管理されている機器類があるため、これらについてもネットワーク構成同様、配置方針や運用・管理の方法を見直し、機能面を維持向上しつつ、効率的な運用と費用の削減を検討する。

#### 3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し

費用効率の向上に加えて、機構全体の情報共有を推進する観点から、グループウェアの統合や、ファイル共有環境におけるデータの一元管理等の検討を進め、IT 環境の利便性維持向上と費用効率化の両立を図り、機構業務に関連する元データやバックアップデータに関しても、統括的なデータの保護や復元方針を見直し、事業継続性及び費用効率の向上を図る。さらに、現行サポート体制は、各部門やシステム単位で構築されており、費用面、効率面双方ともに、必ずしも十分とは言えない面があるため、サポート体制・能力の向上を図るとともに、費用効率の一層の向上を検討する。

#### 3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し

機構の情報システム整備体制について、今後、開発後の構築・検収・受入、既存のシステムの運用管理、開発の責任及び予算計画等のみならず、最適化計画のような全システムを見直す新規プロジェクトにも対応する必要があるため、これらに対応できる体制のあり方を検討する。

契約については、既に、機構全般の取組みとして随意契約の見直し計画（平成 18 年 12 月）を公表し改善を進めているが、情報システムの調達については、さらに、情報システム関連のドキュメント整備や、機構内情報システムの運用管理体制等の見直しを行うことで、既存業者への依存を抑制し、機構主導での調達体制を整えた上で、競争入札化が可能な調達箇所について価格競争の導入をより一層推進する。

#### 3.5.4. セキュリティの強化

機構が扱う情報についてより堅実なセキュリティ体制を整備するために、端末利用ルールの改定、外部記憶装置やインターネット上サービスの利用制限等について検討し、緊急性・効果の高いものから順次導入を行う。一方、前述施策が機構業務の効率低下を招かないよう、セキュリティが確保された外部接続の導入等、利便性とセキュリティの両立についても検討を行う。

#### 3.5.5. IT 統制に関する検討

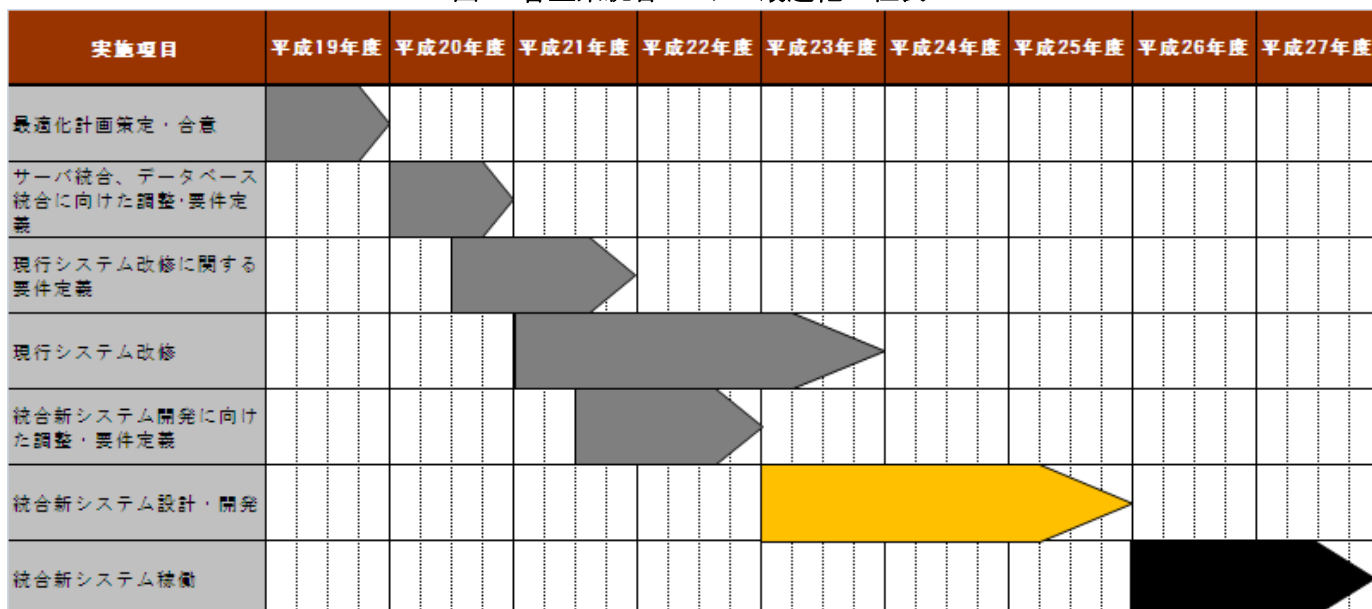
機構における IT 統制について、現状の体制を精査し、あるべき姿に対して過不足な箇所を明らかにするとともに、今後の IT 統制充実にむけた作業スケジュールを策定する。

## 4. 最適化工程表

審査系統合システム、共用 LAN システムの最適化実施にあたっては、以下に示す作業工程にて実施すれば、最も短期間で最適化した後のシステムに移行することが可能であるが、ドラッグ・ラグの解消に向けた体制整備の進捗状況や機構全体の財政や人的リソースの状況等を踏まえ、柔軟に対応することを予定している。

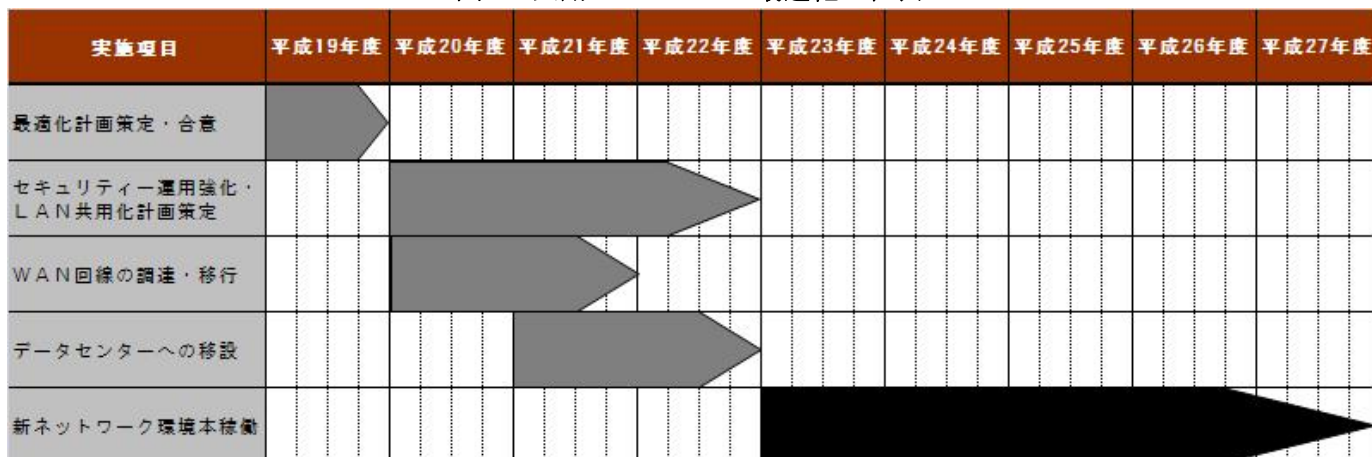
### 4.1. 審査系統合システム最適化工程表

図 1 審査系統合システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

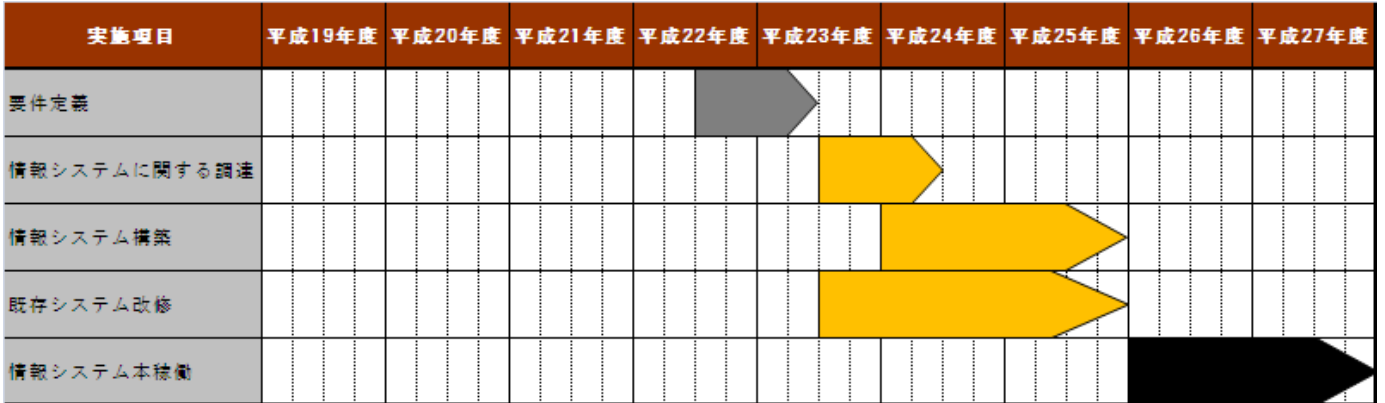
図 2 共用 LAN システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

#### 4.2. 安全対策業務・健康被害救済業務システム最適化工程表

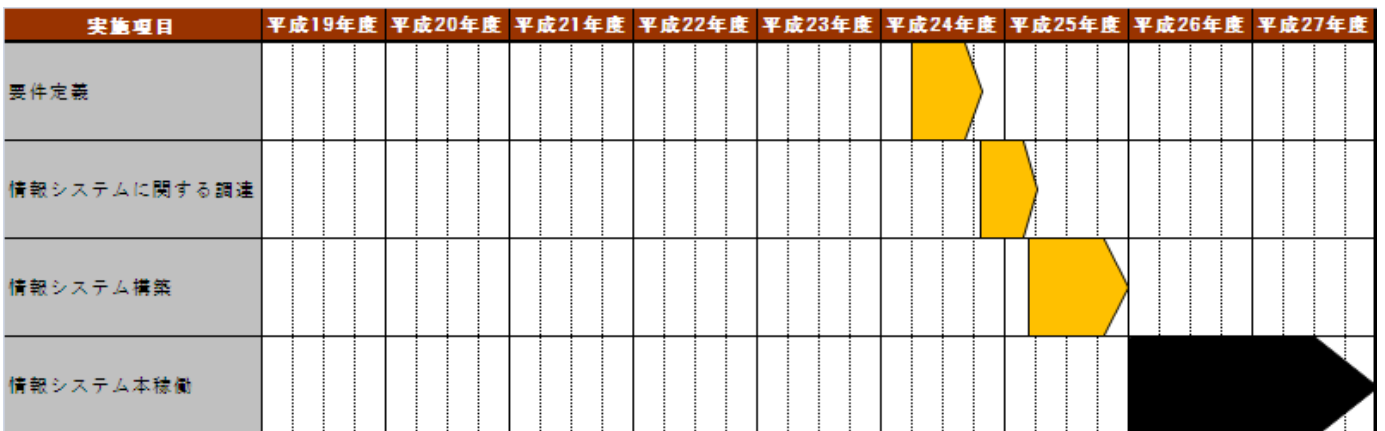
図3 安全対策業務・健康被害救済業務システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

#### 4.3. 管理部門業務システム最適化工程表

図4 管理部門業務システム最適化工程表



### 5. 留意事項

本業務・システム最適化の実施にあたっては、平成20年度から26年度を実施期間として想定している。

特に審査系統合システムの最適化実施については、機構単体で保有する情報システムではないことから、以下に記す事項について厚生労働省、地方自治体との間で調整が必要となる。

(要件定義期間中に想定される厚生労働省及び地方自治体との調整事項)

- ① WAN回線の移行に係る調整
- ② 審査系統合システムに係る費用配分及び改修方法等
- ③ 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
- ④ 機器の入替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

(設計開発期間中に想定される厚生労働省及び地方自治体との調整事項)

- ① 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
- ② 機器の入替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

また、費用削減については平成 21 年 3 月時点の想定により算出する。今後、機器類の入替えを実施するにあたって機器類のリース終了時期が必ずしも一定でないことを考慮し、再リースや契約解除による違約金等の発生については随時考慮、対応する。またリースに係る利率の変動についても同様に、変動する価格要素であることを留意する。

## 6. 最適化効果

### 6.1. 最適化共通効果指標

審査系統合システム構築により審査系システムのサーバ機器統合及びデータベースの統合が図られ、年間運用経費において約 2,500 万円の削減が見込まれる。また、当該システムの運用に伴い審査系職員 1 名当たり年間 50 時間程度を業務効率化した場合、人件費に換算すると年間約 6,500 万円の効果が期待される(平成 23 年 3 月時点での試算値)。

さらに、現時点で経費として計上することは困難であるが、審査・安全・救済業務の連携強化により、業務効率の向上が期待される。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算の変更があり得る。

表 4 各年度における運用経費及び削減効果

(単位千円)

	第1期中期計画期間		第2期中期計画期間					第3期中期計画期間	
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化実施前の運用経費	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000		
最適化実施後の運用経費								435,000	435,000
最適化経費(支出ベース)			480,000	480,000	480,000	1,600,000	1,000,000		
最適化後の経費削減効果(推計)								64,800	64,800

### 6.2. サービス指標

#### 6.2.1. 共通サービス指標

現行システムにおける稼働率は 95.6%である。新システム構築直後の並行稼働期間には一時的に 80 数%程度まで低下することを想定されるが、安定稼働後は 99.9%を稼働率の目標値として設定する。

#### 6.2.2. 個別サービス指標

新システムにおける入力・検索等レスポンスタイムの目標値を個々の処理に応じて3秒～1分以内に設定する。

なお、本目標値は対象・処理内容によりばらつきがあるため、設計上の目標値である。

また、最適化実施後の当該システムは、厚生労働省、地方自治体及び機構間をリアルタイムにデータ連携するため、大規模災害を除く障害発生時においては6時間以内復旧を目標値として設定する。

以上



○業務・システム最適化計画 新旧対照表

新	旧																																																		
<p>3ページ</p> <p>1.1. 審査関連業務</p> <p>申請受付全般の業務を審査業務部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第五部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査第一部から第三部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査は品質管理部が、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は規格基準部が担当している。</p> <p>11ページ</p> <p>3.4.4. 管理部門の業務・システム再構築</p> <p>現行の財務会計システム及び人事給与システムは機構設立当初に構築されたもので、人員増等体制の変化に十分対応できておらず、管理部門が担う会計、人事・給与、研修等の業務上不便が生じている。また、会計管理機能、人事管理機能、内部統制の充実が求められている。</p> <p>そこで不十分な機能を拡充し、システム間のスムーズな情報連携及び手作業の削減を図ることで、業務の効率化、セキュリティリスクの低減、内部統制への対応を目指して財務会計システム及び人事給与システムの再構築を行う。</p> <p>14ページ</p> <p>4.3. 管理部門業務システム最適化工程表</p> <p style="text-align: center;">図4 管理部門業務システム最適化工程表</p> <table border="1" data-bbox="174 858 1070 1136"> <thead> <tr> <th>実施項目</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> <th>平成26年度</th> <th>平成27年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>要件定義</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>情報システムに関する調達</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>情報システム構築</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>情報システム稼働</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>	実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	要件定義										情報システムに関する調達										情報システム構築										情報システム稼働										<p>3ページ</p> <p>1.1. 審査関連業務</p> <p>申請受付全般の業務を審査業務部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第五部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査第一部及び第二部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査は品質管理部が、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は審査マネジメント部が担当している。</p>
実施項目	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度																																										
要件定義																																																			
情報システムに関する調達																																																			
情報システム構築																																																			
情報システム稼働																																																			