

## 平成 20 年度計画（案）の概要

（注 1）下線は、平成 19 年度計画からの主な変更点である。

（注 2）変更内容については、今後、変更がありうる。

### 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及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等による内部統制の強化
- ・ 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の検討及びその結果の第 2 期中期計画への反映
- ・ 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」を踏まえた必要な検討の実施
- ・ 今後の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」の策定
- ・ リスク管理委員会の開催によるリスク管理状況のモニタリング機能の強化
- ・ コンプライアンスの確保のための研修の実施等
- ・ 就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性確保措置を含めた業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・ 業務・システム最適化計画に基づく要件定義の実施、及び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

#### （2）効率化に伴う経費節減等

- ・ 随意契約の見直し計画に沿った真に競争性・透明性が確保される方法による一般競争入札の促進による一般管理費及び事業費の節減
- ・ 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・ 「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減、及び給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意

#### （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及び関係者からの要望等への適切な対応並びに受け付けた意見の業務改善への反映
- ・ 機構の活動内容等を周知するための「広報戦略」の策定及びそれに基づく取組の実施
- ・ ホームページ及びパンフレットにおける分かりやすい形での業務内容及びその成果の公表
- ・ ホームページの掲載内容及び英文ホームページの充実
- ・ 地域密着型の広報活動の実施等による業務及び活動に関する情報の能動的な発信並びに医薬品等の正しい知識及び情報の普及

・ 一覧性のある形での財務情報の公表

(4) 人事に関する事項

- ・ 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
- ・ 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計画的確保

(5) セキュリティーの確保

- ・ 情報システムに係るセキュリティー監査結果を踏まえた情報セキュリティーの確保及びバックアップデータの適切な保管
- ・ セキュアメールの利用範囲の拡大方法の検討

**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、広報活動の積極的な実施及び相談窓口の拡充

- ・ ホームページによる給付事例、業務統計等の公表
- ・ パンフレット及び請求手引きの改善
- ・ 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20%程度増加
- ・ 医療従事者に対する効果的な広報の実施
- ・ 年間相談件数を平成15年度比で20%程度増加

(2) 請求事案の迅速な処理

- ・ 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(8ヶ月)に処理
- ・ 厚生労働省との支給・不支給決定の事務の迅速効率化を図るための方策の検討

(3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- ・ 個人情報に配慮した上での判定結果により得られた情報の安全対策部門への適切な提供

(4) 被害実態等に関する調査の実施

- ・ 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の継続実施
- ・ 医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえた要望の高かった事項を中心とする関係者の意見を聞きながらの検討

(5) 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

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第 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

- ・ 個人情報に特に配慮した上での適切な実施

### 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

- ・的確な審査を迅速に行えるようにするための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ることによる審査体制の強化
- ・審査の基本的な考え方の周知
- ・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の整備及び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の試行の実施
- ・中期計画の達成に向けて、次の取組を実施

##### <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19年度の審査事務処理期間12ヶ月・90%
  
- ・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%(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、審査要員の増員を図った上で、審査チームの増加等の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審査体制を強化

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、進行管理を実施

審査関連情報の審査担当者への周知及び業務手順書の整備

- ・GMP/QMS調査の適切な実施
- ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成への協力及び既存の承認基準等の見直しに必要な情報収集・一元管理等の実施並びに承認基準等の根拠となる国内外の規格制定への協力
- ・国際共同治験の実施を推進するためのガイダンスを活用した更なる国際共同治験の推進
- ・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下げ指導の実施
- ・プロジェクトマネジメント制度の導入

##### 治験相談の適切な実施

- ・新医薬品の治験相談約420件の処理能力の確保による全ての治験相談の需要への対応及び治験相談の申し込みから対面助言までの期間の2ヶ月程度への短縮

- ・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の促進及び「バイオ品質分野」の相談区分の新設
- ・治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等による業務の適切な管理
- ・対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日・50%及び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%の達成

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の評価指針作成への協力及び開発企業等に対する助言の充実

## (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

- ・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
- ・専門領域毎のリーダーによる教育・指導
- ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用
- ・国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・受入等の活用による欧米及びアジア諸国の規制当局との連携強化・推進
- ・東アジアレギュラトリーシンポジウムの主催による東アジア関係各国との連携強化

GCP実地調査の充実及び適正な治験の普及についての関係団体との連携

審査・安全対策業務の透明化

- ・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等の承認後速やかな掲載
- ・医薬品及び医療機器の基準に係る情報の提供
- ・審査等業務及び安全対策業務の海外への広報を目的とした、審査報告書等の英訳版の作成及び英文ホームページにおける公表

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、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントの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
- ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング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

## (3) 情報管理及び危機管理体制の強化

新規手法の導入

- ・データマイニング手法の導入及び業務プロセスを見直すための安全対策業務システムの改修

#### 拠点医療機関ネットワークの構築

- ・ 情報収集拠点医療機関ネットワークの構築
- ・ 情報収集拠点医療機関ネットワークに参加する医療機関に対する副作用情報や適正使用に関する情報の重点的な提供

#### IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集

- ・ 医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率 90%以上の達成

#### 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性情報提供体制の確立

- ・ 副作用・不具合報告の報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公表の継続
- ・ プッシュ型メールによる安全性情報の提供先の拡充
- ・ 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関する患者向医薬品ガイドの作成支援及びインターネットでの情報提供の実施
- ・ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報及び医療安全情報の適切な発信
- ・ 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の開始
- ・ 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の説明会の開催
- ・ 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な、提供手段の検討
- ・ 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情報の拡充