

平成21年度計画(案)の概要

平成21年3月16日
医薬品医療機器総合機構

1. 機構全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な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
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・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
- ・平成20事業年度業務報告のホームページ公開及びそれに係る意見募集
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、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
- ・各業務における標準業務手順書の整備と非常勤職員の更なる活用
- ・業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

1. 機構全体の業務運営



(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・管理会計を活用した分析手法についての導入の検討
- ・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
- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・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と給与水準の検証
- ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携及び人員増によるスペースの確保等の必要性を踏まえ、移転を含めた検討

1. 機構全体の業務運営



(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表とホームページ掲載内容の充実
- ・機構の業務や活動に関する情報の能動的な発信による医薬品や医療機器に関する正しい知識・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

- ・中堅職員、管理職員研修の充実による新規職員に対する指導の充実
- ・総合職職員に対する研修プログラムの充実による事務処理に関するスキルの向上
- ・総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査・安全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監査結果を踏まえた情報セキュリティ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) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・ホームページによる給付事例、業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した効果的な広報の検討、実施
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知及び理解をさらに促進するための既存施策を推進するとともに、特に患者、医療関係者を対象とした広報を重点的に実施
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積
- ・データの分析結果等を活用した迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムの運用及び業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理できる件数の増加

2. 健康被害救済給付業務



(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施

(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する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Ⅸ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

3. 審査等業務及び安全対策業務



(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討、適切な増員・配置による審査チームの増強の実施
- ・プロジェクトマネジメント制度に基づく申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底
- ・少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修実施に向けた検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品について、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試行
- ・新医薬品について、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の検討及び試行

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の目標期に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%（中央値）の達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 （優先品目）	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
新医薬品 （通常品目）	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンスの治験相談の場における積極的な活用による更なる国際共同治験の推進

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度の堅持
- ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）の継続実施及び対面助言から記録確定までの期間30勤務日・60%の達成

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分の新設及びベンチャー企業のための相談事業の実施
- ・「先端医療開発特区（スーパー特区）」について、厚生労働省が実施する薬事相談への協力

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討及び審査体制の充実強化

3. 審査等業務及び安全対策業務



【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、平成23年度までに以下の目標期に関し、50%（中央値）の達成

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5. 5ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向けた業界のニーズ把握等のための検討
- ・一般用医薬品について、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築に向けた検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・3トラック審査制の順次実施に向けた申請区分の考え方についての整理及び後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業への協力
- ・平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンについての検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の事前評価制度導入に向けた治験相談の運用の見直し及びガイダンス等の作成
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定への協力及びHP等による公表の推進
- ・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業への協力及び同等性審査方式導入の推進

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の目標期に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%（中央値）の達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度の堅持
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日・60%の達成
- ・相談区分の見直しを行った上で、新医療機器等の事前評価制度の導入

《新技術の評価等の推進》

- ・ベンチャー企業のための相談事業の実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」について、厚生労働省が実施する薬事相談への協力

3. 審査等業務及び安全対策業務



【各種調査】

《新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査(訪問書面調査)を導入の上、20調査を訪問書面調査方式で実施
- ・特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施
- ・EDCシステムを中心にシステム調査の検討を推進

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【各種調査】

《GMP／QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP／QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者への要請
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- ・GMP／QMS調査担当者及び審査担当者の相互交流による調査及び審査の連携の推進

3. 審査等業務及び安全対策業務



(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・平成20年度に実施した研修結果を踏まえた評価方法の検討及び本格的な評価のための準備
- ・製造施設などの見学等を実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・特に米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築についての検討

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院として、大学院生の受け入れ及びその研究指導等の実施

3. 審査等業務及び安全対策業務



《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力
- ・医療機器等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報の速やかな医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

- ・専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況確認及びその結果の公表

3. 審査等業務及び安全対策業務



(3) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・報告の増加を促すための対策及び患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスの検討

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化》

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できる体制の整備
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査の実施
- ・データマイニング手法の活用方法についての業務手順の策定
- ・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けた作業工程の検討
- ・レセプトデータからの医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法についての検討
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用についての調査研究の促進

3. 審査等業務及び安全対策業務



《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対20年度比・25%増
- ・副作用のラインリストについて、副作用報告から公表までの期間短縮及び関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討
- ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から2日以内にWeb掲載
- ・「緊急安全性情報」等について、緊急性・重大性の観点からその位置づけを検討
- ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実

3. 審査等業務及び安全対策業務



《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、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体制の段階的な導入
- ・安全対策業務の進捗管理による業務の効率的な遂行

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制の検討
- ・一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査に基づいた情報の受け手のニーズや満足度等の分析及び情報提供業務の改善