

平成17年末までに実現する重点事項(10月7日公表) 報告

17年末までに実現する重点事項	進捗状況	取組内容
<p>1. 審査等業務関係</p> <p>(1) 治験関係</p> <p>① 治験問題検討委員会での検討 治験に関する様々な論議を踏まえ、わが国を含むグローバル治験の推進にも資するよう治験データの評価のあり方、国内治験環境の改善に向けた方策等について、総合機構内に設置した「治験問題検討委員会」において検討し、総合機構として取り組める事項等をまとめる。</p>	検討中	17年8月から委員会を開催。厚生労働省の「治験のあり方に関する検討会」の状況を見つつ、引き続き検討中である。
<p>② 治験相談体制の強化 医薬品の審査チームの中で治験相談を担当する者の専任化、新規採用者の治験相談への重点的な配置、チームを超えた治験相談担当者の横断的な活用、審査チーム間の分担の見直し等を図ることにより、平成16年度に月平均17件程度であった治験相談件数を、平成17年度後半は月平均20件程度実施できるようにする。</p>	実施中	17年10月から18年1月までの4か月間に、優先対面助言を含めて計82件実施している。また、18年2月及び3月は計39件を予定しており、17年度後半における月平均20件の実施は達成できる予定である。
<p>③ 簡易な治験相談システムの導入 現在、実施している医薬品に係る本格的な対面助言以外に、文書またはごく簡単な対面のみによる相談システムを導入し、比較的簡単な相談を希望する企業などのニーズに応える。</p>	実施予定	18年4月以降の治験相談において、対面助言による方式に加えて、事前の了解が得られた場合には、書面による相談を試行する。
<p>④ 治験相談記録の作成方式の見直し 医薬品に係る治験相談から記録確定までの期間の短縮を図るため、治験相談の記録の作成方法を見直す。</p>	実施予定	従来の記載方法（質問と回答を順に記載する方法）に替えて、原則として、相談事項に対して箇条書きで回答を記載する等による簡易な記載様式をとる。
<p>(2) 医薬品審査関係</p> <p>① 新医薬品審査へのメトリックス管理システムの導入 新医薬品審査の透明性をさらに向上させるため、新医薬品審査にメトリックス管理システム（審査プロセスごとの事務処理期間の管理）を導入する。</p>	済	各審査プロセス毎に要した総審査時間及びその処理件数等を17年12月8日開催の審査・安全業務委員会資料に掲載。

17年末までに実現する重点事項	進捗状況	取組内容
<p>②総合機構ホームページへの最近の新医薬品に関する情報の掲載 (10月から) 総合機構ホームページに承認された新医薬品についての一覧表を速やかに掲載するとともに、優先審査品目等の新医薬品のトピックについて、一般国民にもわかりやすく解説した資料を掲載する。</p>	済	PMDA業務情報の承認審査業務情報に「新医薬品、新医療機器承認品目一覧」として、16年度及び17年度(上半期)に承認された新医薬品の品目一覧表及び優先審査等に関する解説を掲載した。
<p>③OTC審査における申請区分の解釈・運用などの明確化 OTCの申請区分の解釈・運用を明確化するため、Q&Aの改訂作業を行い、OTC審査の円滑化を図る。</p>	済	17年12月1日に、OTCの申請区分の解釈・運用を明確化したQ&Aの改訂版が厚生労働省より発出された。
<p>④一般用医薬品の承認基準の制定及び見直し作業の着手 一般用医薬品の承認基準について、成分追加、配合量の見直し、効能効果表現の見直し等の改訂及び新基準の制定等の作業を厚生労働省と協力して行う。</p>	済	日本大衆薬工業協会より、17年6月に厚生労働省宛提出された一般用医薬品承認基準の見直し、新規設定に関する要望を受けて、厚生労働省より依頼があり、見直しに着手し、現在、進め方について協議中。
<p>(3)医療機器審査関係 ①新医療機器審査へのメトリックス管理システムの検討開始 新設したチーム審査について、各チームの負荷、パフォーマンスを定期的に検証し、チーム審査の効率性の向上、公平性の確保を確実に進めるよう、新医療機器審査にメトリックス管理システムを導入するための検討を開始する。</p>	済	新医薬品と同様に、新医療機器審査へメトリックス管理システムを導入し、各審査プロセス毎に要した総審査時間及びその処理件数等を17年12月8日開催の審査・安全業務委員会資料に掲載。
<p>②医療機器の審査基準案の策定計画の制定 従来の後発医療機器に相当するものの定型的審査基準(承認基準及び認証基準)について、平成20年3月末までに十分な品目数をカバーできるよう基準案の策定計画を立て、医療機器業界関係者とも協力して体制を整備し、軌道に乗せるようにする。</p>	済	20年3月末までに、更に約65の承認基準及び約100の認証基準を作成することを目標に、総合機構に医療機器承認基準等審議委員会を設置することとし、第1回委員会を17年12月19日に開催し、経皮的血管形成術用カテーテル(PTAカテーテル)承認基準原案について検討した。
<p>③総合機構ホームページにおける新医療機器の審査報告書の公表 厚生労働省から、通知が発出され次第、通知に基づき審査報告書を公表し、審査業務の透明化を図る。</p>	済	17年9月21日付の厚生労働省医療機器審査管理室長通知を受け、順次、審査報告書を公表している。
<p>④総合機構ホームページへの最近の新医療機器に関する情報の掲載 (10月から) 総合機構ホームページに承認された新医療機器についての一覧表を速やかに掲載するとともに、優先審査品目等の新医療機器のトピックについて、一般国民にもわかりやすく解説した資料を掲載する。</p>	済	PMDA業務情報の承認審査業務情報に「新医薬品、新医療機器承認品目一覧」として、16年度及び17年度(上半期)に承認された新医療機器の品目一覧表及び優先審査等に関する解説を掲載した。

17年末までに実現する重点事項	進捗状況	取組内容
<p>(4) 信頼性保証業務関係</p> <p>① 治験の質の向上への支援 治験の質の向上を図るため、GCPの実地調査における治験実施医療機関への助言の充実、医療機関等を対象とした研修会での説明、治験を実施する際に間違いやすいGCPに関する事例について総合機構ホームページ等により周知するなど、医療機関等のGCPに対する理解を高めるための支援を行う。 なお、治験の質の向上を図るため、適合性調査のあり方についても検討を行う。</p>	<p>済</p>	<p>1. 医療機関に対する助言の充実 GCP実地調査後に、医療機関でのGCP解釈や留意すべき事項について、助言を行うことを職員に周知徹底した。また、その旨を17年10月に実施した「GCPと信頼性保証研修会」で公表した。</p> <p>2. 医療機関等を対象とした研修会での説明 地区治験推進協議会でGCPの運用・解釈について説明し、医療機関での治験の質の向上を支援した。(17年9～11月)</p> <p>3. ホームページによる周知 間違いやすいGCPに関する事例とその対応について、ホームページに公表した。(17年12月)</p> <p>4. 適合性調査のあり方について検討を進めている。</p>
<p>(5) 利便性の向上</p> <p>① セキュリティを確保したメールシステムの導入(年内に試行) セキュリティを確保したメールシステムを導入し、機密性が一定程度以下の情報については、申請企業側と審査担当者がメールでやり取りすることにより、情報交換の効率化を図る。</p>	<p>済</p>	<p>S/MIME方式によるセキュアメールのシステム導入に向けて、18年1月から試行を開始した。</p>
<p>② TV会議システムの導入(9月より試行開始) 東京以外で相談を希望する企業に対し、TV会議システムを導入し、簡易な相談サービスを提供できるようにする。</p>	<p>済</p>	<p>17年11月、大阪医薬品協会とのTV会議システムを利用した簡易相談を本格稼働。</p>
<p>2. 安全対策業務関係</p> <p>① プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供(8月より開始) あらかじめ登録を受けた医療関係者等に対し、メールにより、添付文書改訂情報などの最新の安全性情報を提供する。</p>	<p>済</p>	<p>17年8月より運用を開始。今後も引き続き、利用促進に向けた広報活動を充実していく。</p>
<p>② 患者向け説明文書のデータベース化による提供(年内にシステム開発完了、18年1月から運用開始) 企業が作成した医療用医薬品の患者向け説明文書を総合機構ホームページから入手できるようにする。</p>	<p>済</p>	<p>18年1月31日に経口糖尿病薬から公開を開始。今後、順次、拡大する予定である。</p>

17年末までに実現する重点事項	進捗状況	取組内容
<p>③総合機構に報告された副作用情報などの関係企業などへの提供（年内にシステム開発完了、18年1月から運用開始） 従前の既知症例、未知症例、報告副作用一覧に代え、副作用のすべてを、報告年度、被偽薬名・経路（併用薬含む）、副作用名、患者年齢、性別、原疾患、転帰の各項目を総合機構ホームページから閲覧できるようにする。</p>	済	16年4月分を18年1月31日に公開開始。今後、順次、拡大する予定である。
<p>④拠点医療機関ネットワーク構築の一環としての小児に対する薬物療法に係る実態調査の開始（年内準備、18年2月から調査開始） 国立病院、大学病院等の拠点となる医療機関から小児に対する薬物療法に関して集中的に情報を収集することにより、小児に対する薬物療法に関する副作用情報の解析の精度を高める。</p>	対応中	小児に対する薬物療法に係る実態調査について、18年2月に実施医療機関に対し、実施方法に関する説明会の開催通知を送付した。3月に説明会を開催後、準備の整った医療機関から順次、調査を開始する予定。
<p>3. 健康被害救済業務関係 ①救済制度に係る電話相談のフリーダイヤル化（7月より実施） 救済制度に係る電話相談のフリーダイヤル化について、周知を図る。</p>	済	17年7月12日から電話相談をフリーダイヤル化し、制度や給付手続きに関する相談を実施している。 (12月末まで3,105件)
<p>②救済給付業務の迅速化のための体制強化（10月から） 厚生労働省の救済判定部会の増設と総合機構の事前評価体制の強化を行い、平成18年度から、従来の5割増の処理（年間約1,000件以上）を可能にさせ、救済給付業務の迅速化を実現する。</p>	済	判定前調査の充実のため、17年4月から専門家協議委員の委嘱手続きを開始。現在約40名を委嘱。また17年10月から厚生労働省の医薬品副作用・感染等被害判定部会が2部会制に移行した。
<p>4. 業務全般 ①医薬品医療機器国民フォーラムの開催（11月） 医薬品の意義、適正使用、副作用被害救済制度などについて、広く国民に対し啓発を行うため、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催する。</p>	済	17年11月6日、品川インターシティにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。（参加者530名）
<p>②英文によるホームページの充実（10月から） 英文ホームページについて、総合機構の業務実績、医薬品の使用上の注意の改訂概要について情報提供を行う等、総合機構の業務等に関する英文情報を段階的に充実させる。</p>	済	17年10月中に英文ホームページに16年度業務報告、医薬品の使用上の注意の改訂概要及び17年度事業の重点事項を掲載した。