

中期目標（案）・中期計画（案）・18年度計画・19年度計画（案）対比表

- 1 下線は、「中期目標（案）」及び「中期計画（案）」については、今回の改正予定部分であり、「19年度計画（案）」については、18年度計画からの変更予定部分である。
2 改正内容及び変更内容については、今後、変更がありうる。

中期目標（案）	中期計画（案）	18年度計画	19年度計画（案）
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</p> <p>・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、引き続き幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</p> <p>・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び総合科学技術会議の</p>

	<p>改善等について、検討を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。 ・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p>	<p>意見具申「<u>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</u>」(平成18年12月25日)を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、<u>企画調整部の体制を整備する。</u> ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・リスク管理、法令遵守等のため、<u>引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。</u> ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を<u>引き続き</u>図る。 <p>・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、<u>企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め</u>、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。</p>	<p>意見具申「<u>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</u>」(平成18年12月25日)を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、<u>企画調整部の体制を整備する。</u> ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・リスク管理、法令遵守等のため、<u>引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。</u> ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を<u>引き続き</u>図る。 <p>・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、<u>企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め</u>、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。</p>
--	---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<p>イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 	<p>イ・標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図り、非常勤職員の活用を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。 	<p>イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、<u>新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進するとともに、<u>必要に応じてシステムの整備も検討し、業務の効率化を図る。</u>
<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。</p> <p>このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。</p>	<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、</p>	<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査 	<p>ウ・<u>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を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。</u></p>

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。さらに、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)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19

業務の効率化・合理化を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
平成15年度と比べて15%程度の額
法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
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)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。
平成15年度と比べて5%程度の額
法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額
総合科学技術会議の意見具申に基づき、

を実施する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 常勤職員について、必要に応じ、平成18年度の定期昇給の停止措置を行う。

・中期目標期間の中間年度にあたる18年度においては、前2ヶ年の実績等を踏まえ、経費節減策を検討する。

・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。

イ 業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。

・中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。

・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。

イ 業務の効率化を図るとともに、各事業費についても一般競争入札を促進し、節減を図る。

年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

ウ・ 現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには抛出品及び未納業者の管理等を図る。

・また、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出品申告額のチェックが容易になるようにする。

・データは蓄積して財政再計算における抛出品率の検討に活用する等業務の効率化を図る。

・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。
過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99%

・安全対策等抛出品については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指すものとする。

ウ・ 抛出品徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。

・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を委託
安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、抛出品の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布

納付義務者の利便性を図り、また、迅速

ウ・ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を99%以上とする。

・各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を引き続き委託
安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、抛出品の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品について、関係団体に対し、周知徹底を図る。
納付義務者の利便性を図り、また、迅速

エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

(3) 国民に対するサービスの向上

国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。

「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。

な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行う。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。更に、広く機構に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。

また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見等について、業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表する。また、広報誌においても公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの

な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、引き続きホームページの掲載内容や英文ホーム

<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実さ</p>	<p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等におい</p>	<p>充実を図る。</p> <p>・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行う。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</p> <p>・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・ホームページ等において、給付事例、業</p>	<p>ページの充実を図る。</p> <p>・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、<u>医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</u></p> <p>・情報公開法令に基づき、<u>引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。</u></p> <p>・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・ホームページ等において、給付事例、業</p>
--	---	---	---

せ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

て、給付事例、業務統計等の公表を行う。

イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。

・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。

・医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。

務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。

・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広

(3) 相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。

・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するために取るべき措置

・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をより使いやすいものに改修する。

・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するために取るべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、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、請求内容の事実関係を調査・整理する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するために取るべき措置

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するために取るべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、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、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表

報を検討し、実施する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するために取るべき措置

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するために取るべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、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、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。

提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）

（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。

・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。

（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。

救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

2部会制の定着に応じ、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を見直す。

・請求件数は大幅に増加しているが、引き続き、救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内に支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内に支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。

(8) 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

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を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、総合科学技術会議の意見具申に基

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。

(8) 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に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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を実施する。

(8) 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に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、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を引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。

(8) 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に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、引き続き個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施するとともに、審査の基本的な考え方を明確化し、審査の迅速化を図る。

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、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平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。

・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

イ・平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。

・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、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り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施するとともに、審査の基本的な考え方を明確化する。

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、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に着手する。

イ・平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処

査体制を確立すること。

化など業務の改善を図ることとする。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。

・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。

理することを目標とし、このためGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組を行う。

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の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、機構内の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、進行管理の実施を行う。審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組を行う。

新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、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等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、

理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組を行う。

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の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、機構内の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、進行管理の実施を行う。審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・引き続きGMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、引き続き次の取組を行う。

新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、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等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、

機構内の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、進行管理の実施を行う。
審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・ GMP / QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・ 審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G P S P）それぞれに示される基準及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・ 厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。

・ 厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については審査事務処理期間 6 ヶ月を 50% について、また医療機器については、審査事務処理期間 9 ヶ月を 70% について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。

審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、

機構内の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、進行管理の実施を行う。
審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・ 引き続き、GMP / QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・ 審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器 G P S P）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

・ 引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。

・ 厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については審査事務処理期間 6 ヶ月を 50% について、また医療機器については、審査事務処理期間 9 ヶ月を 70% について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組みを行う。

審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

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とともに、

・ 厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については、審査事務処理期間 6 ヶ月を 50% について、また医療機器については、審査事務処理期間 9 ヶ月を 70% について達成する。

ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。

ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。

・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。

機構内の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、進行管理の実施を行う。審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理

機構内の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、進行管理の実施を行う。審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。

また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。

・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメント制度を導入する。

エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。

・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2か月程度に短縮する。

期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。

・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保する。

・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。

・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進める。

期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。

・プロジェクトマネジメント制度の導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。

エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。

・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約280件の処理能力を確保する。

・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。

・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。

・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、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勤務日を50%について達成する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用する。業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、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勤務日を50%について、引き続き達成する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。

・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。 <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、GMP/QMS調査担当者の増員・教育研修の実施による調査体制の整備を進める。 ・GMP/QMS調査に係る相談窓口を設置して、申請者の便宜を図る。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。 ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。 ・アジア諸国の規制当局との連携を推進するため、本年日本で開催される医薬品等レギュラトリー・サイエンスに関するAPECネットワーク会議の開催を、厚生労働省とともに主催する。 ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP/QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 ・職員の専門性を維持するため、引き続き短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。 ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を引き続き推進する。 ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、引き続きGMP/QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術</p>
-----------------------------	--	--	--

に最も有効かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。

エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。

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に協力する。

・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。

ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

エ 医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合

を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を行うとともに、これを踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。

ウ 国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、医薬品の副作用報告のラインリストによる公開を行うほか、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

エ 医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、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について情報の収集及び評価方法の検討を推進する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働

を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力する。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を行うとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。

ウ 国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。

エ 医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、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について情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働

<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p>	<p>発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。</p> <p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。 また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する</p>	<p>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。</p> <p>・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。</p> <p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的な手法を検討する。 また、データマイニング手法等を専門に行う体制を整備するとともに、引き続き検討状況については、適宜、公表する。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 抗がん剤併用療法に関しては、継続して実態調査を行うとともに、小児薬物療法に関しては、添付文書に小児への安全性が確立していない等と記載されているものにつ</p>	<p>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、システム構築に着手する。</p> <p>・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。</p> <p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、<u>これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。</u> なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 抗がん剤併用療法に関しては、<u>実態調査を終了し、評価・解析を行う。</u>また、<u>小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続</u></p>
---	---	--	---

<p>ウ 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を図ること。</p>	<p>特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。 	<p>いて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率80%以上を維持する。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。 	<p>き行い、調査を終了したもののから順に評価・解析を実施する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率80%以上を維持する。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。
<p>エ 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を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><企業へのフィードバック></p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に 	<p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><企業の安全対策の充実の支援></p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム(ラインリストによる公開)を構築し、強化する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的 	<p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><企業の安全対策の充実の支援></p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム(ラインリストによる公開)により、<u>報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。</u> ・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的

う際の相談について迅速に対応する。
企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

< 医療関係者へのフィードバック >

・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。

医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働

に行う際の相談について迅速に対応する。
企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

< 医薬品・医療機器の安全性情報の提供 >

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。

また、医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合症例に係る情報について、ラインリストによる公開を行う。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。

医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできる

に行う際の相談について迅速に対応する。
企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

< 医薬品・医療機器の安全性情報の提供 >

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。

また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。

医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできる

省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。

患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

< 患者への情報提供 >

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの

システムの開発を行い、情報の提供を開始する。

患者に対する服薬指導に使用できる患者向医薬品ガイドの提供の充実を図る。

医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。

ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を行う。

一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。

< 一般消費者・患者への情報提供 >

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。

システムを強化する。

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ついては、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。

引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。

医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。

一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。

体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。

情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。

< 一般消費者・患者への情報提供 >

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。また、1

説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

- < 情報提供の内容及びその質の向上 >
- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。
 - ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

- (1) 借入限度額
23億円
- (2) 短期借入れが想定される理由
- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不

- < 情報提供の内容及びその質の向上 >
- ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。
 - ・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

- (1) 借入限度額
23億円
- (2) 短期借入れが想定される理由
- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不

8年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

- < 情報提供の内容及びその質の向上 >
- ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。
 - ・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

「資料4 平成19事業年度予算(案)説明資料」をご参照願います。

第4 短期借入額の限度額

- (1) 借入限度額
23億円
- (2) 短期借入れが想定される理由
- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるために平成19年度から導入する予定の人事評価制度を全職員において、試行を行いつつ検討を行う。

- ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた、効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。

足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入する。

- ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、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増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11人

総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数

138人

期末の常勤職員数

484人(上限)

(平成21年度末の常勤職員数

582人(上限))

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

_____百万円(見込)

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に目途をつける。

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び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人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。

(2) セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。

ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。

・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。

・業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努める。

・セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。

・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。

・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。