

## 平成18年度計画(案)の概要

(注)下線は17年度計画からの主な変更点

### 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、幹部会での業務の進捗状況の把握
  - ・ 今後の業務改善等についての検討
  - ・ 業務・システム最適化計画の策定に向けた検討
  - ・ 運営評議会、救済業務委員会、審査・安全業務委員会の開催による業務運営の透明性確保・改善
- (2) 効率化に伴う経費節減等
- ・ 中期目標期間を見通した経費節減策の検討、一般管理費、事業費の節減
  - ・ 拠出金徴収管理システムの改修、収納率の向上
- (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と、審査等に対する関係者からの要望等への適切な対応
  - ・ 業務の内容・成果のホームページ等による公表
  - ・ ホームページの掲載内容、英文ホームページの充実
  - ・ 外部監査、内部業務監査、会計監査の実施とその結果の公表
  - ・ 国民フォーラムの開催等活動PRの強化
- (4) 人事関係
- ・ 全職員に対する新人事評価制度の試行
  - ・ 常勤職員数の目標の充足に目途
  - ・ 効率的かつ効果的な研修制度の実施
- (5) セキュリティの確保
- ・ 機構と承認審査申請者等の間のセキュリティを確保したセキュアメールの導入

### 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、積極的広報の実施
- ・ 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、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15%程度増加  
(注)中期計画中に20%
  - ・ 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15%程度増加 (注)中期計画中に20%

(2) 請求事案の迅速な処理

- ・ 請求件数の大幅増に対応するため、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会副作用判定部会の2部会制の実施とともに、引き続き健康被害救済部の体制強化等を行い、救済業務の円滑な運営を進め、標準的事務処理期間内の事務処理件数を増加
- ・ 支給・不支給決定の事務の迅速化のための方策を厚生労働省と検討

(3) 調査研究事業の実施

- ・ 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

(4) 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

### 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

- ・ 中期計画を達成するため、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17年度及び18年度の審査事務処理期間12ヶ月・80%
- ・ 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%（平成19年度～）（優先審査は9ヶ月・70%）

（注）中期計画の目標の対象は、平成16年4月以降申請分の医薬品・医療機器

- ① 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体制を強化
- ② 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の検証し、進行管理を実施
- ③ 審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備
  - ・ ニーズ調査の結果を基に、業務の改善等について検討する
  - ・ 申請者側の理由により審査が滞留している申請の取下げ指導、効率的に審査業務を行うために必要な検討
  - ・ 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

- 治験相談の適切な実施
  - ・ 新医薬品の治験相談約240件の処理能力の確保
  - ・ すべての治験相談の需要に対応するための対策
  - ・ 簡易な形の治験相談やグローバル治験等多様な相談への対応
  - ・ 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善
- ・ 対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日・10%、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%とする
- 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
  - ・ 専門性の高い職員の計画的な採用、養成
  - ・ 専門領域毎のリーダーによる教育・指導
  - ・ GMP/QMS調査体制の整備及び相談窓口の設置
  - ・ 審査・安全対策に関する情報支援システムの構築を推進
  - ・ 研修生の派遣・受入等による欧米、アジア諸国の規制当局との連携強化
- APECネットワーク会議の開催について厚生労働省と共催
- GCP実地調査の充実及び治験普及のため各関係団体と連携強化
- 審査・安全対策業務の透明化
  - ・ 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・新医療機器の審査報告書を掲載する等、審査・安全対策業務に係る情報を速やかに提供
- 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収集及び評価方法の検討の推進
  - ・ 埋込型のリスクの高い医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム構築のための調査の実施

## (3) 情報管理及び危機管理体制の強化

- データマイニング手法（複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法）の具体的手法の検討
- 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため「拠点医療機関ネットワーク」の構築に向け抗がん剤併用療法の実態調査、小児薬物療法の安全性情報の収集

- IT技術の活用等による効率・効果的な安全情報等の収集の推進
  - ・ 平成15年10月に開始した医薬品の副作用・感染症等情報の電送について、  
企業の協力を得て電送化率80%以上の維持 (注) 中期計画中に80%以上
  
- 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情報提供体制の確立
  - ・ 医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開
  - ・ プッシュ型メールによる新規情報の迅速な提供
  - ・ 一般用医薬品の添付文書情報の提供
  - ・ 患者向医薬品ガイドの提供の充実
  - ・ 一般消費者等利用者の意向調査の実施