

平成17事業年度 事業報告書

独立行政法人通則法第38条第2項の規定により、平成17事業年度における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び事業の実施状況等を次のとおり報告する。

(概況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付

(2) 審査関連業務

- ・薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・治験などに関する指導及び助言
- ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・薬事法に基づく再審査・再評価の確認

(3) 安全対策業務

- ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

3. 資本金の状況 (平成17事業年度末)

1,179,844,924円 (全額政府出資)

4. 沿革その他の概要

(1) 沿革

昭和54年10月15日	医薬品副作用被害救済基金設立
昭和62年10月1日	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成6年4月1日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成9年4月1日	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成14年12月20日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成16年4月1日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 (国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)
平成17年4月1日	研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

(2) 設立根拠法

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)

(3) 主管省庁

厚生労働省医薬食品局総務課

5. 役員の状況

(1) 定数 (平成18年3月31日現在)

役員の定数 : 6人以内

理事長 : 1人

理事 : 3人以内

監事 : 2人

(2) 役員の氏名、役職、任期及び経歴

氏名	役職	任期	前職
宮島 彰	理事長	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長 厚生労働省医薬局長
土井 脩	理事 (技監)	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事 厚生省大臣官房審議官
林 民夫	理事	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事 厚生労働省大臣官房付
豊島 聰	理事	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター長 星薬科大学教授
福永 保	監事	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構監事 地方自治情報センター市町村ITサポート統括監
高橋 修 (非常勤)	監事	平成16年4月1日～ 平成18年3月31日	鶴野村総合研究所監査役

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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う。</p>	<p>当機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、</p> <p>(1) 4月及び11月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2) 16年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料を、17年7月にグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 17年度事業について成果が上がるようにするため、特に国民の関心も高い業務については、17年4月に「平成17年度事業の重点事項」を策定、公表を行った。また、「17年末までに実施すべき重点事項」を整理し、10月に公表、12月の幹部会において進捗状況をフォローアップし、実績を18年3月の運営評議会に報告した。</p> <p>(4) 各部において作成した17年度業務計画表の上半期の進捗状況について、17年10月から11月にかけて中間報告ヒアリングを実施し、その結果、17年度下半期において達成すべき事項について、確認を行った。</p> <p>(5) 18年2月には、業務計画表の第3四半期までの実施状況のヒアリングを実施し、そこで出た意見等を踏まえ、18年度の年度計画を作成した。</p> <p>① 3つの組織を統合して設立された機構の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を機構発足時に設けたが、17年度においても引き続き開催し、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（17年度47回開催）。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
		<p>・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。</p> <p>・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。</p> <p>・リスク管理方針に基づき、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。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。</p>	<p>② 審査業務、安全対策業務、救済業務といった機構全体の改革の方向等について検討し、その対応方針を定め取り組むことを目標として、17年10月に「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、理事長を本部長とする「医薬品医療機器総合機構改革本部」を設置し、検討を重ねた（17年度5回開催）。</p> <p>③ 総合改革本部の下に、治験問題検討委員会を置き、厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論の寄与など、申請された治験データを審査する立場で、機構としても治験に関する問題点を洗い出し、治験データの評価のあり方等について、検討を行った。（17年度4回開催）。</p> <p>④ 16年度に引き続き、審査及び治験相談業務等の進捗状況を把握し、その進行管理の改善を図るため、審査等業務進行管理委員会を開催し、必要な対応をとった（17年度14回開催）。</p> <p>⑤ 機構内における情報システムの管理体制をより強化するため、17年6月に理事長を本部長とする「情報システム管理等対策本部」を設置し、機構内におけるCIO及びCIO補佐の設置並びに業務・システム最適化計画について検討を行った。CIOは理事（技監）を指名し、CIO補佐及び業務・システム最適化計画策定業務については、外部委託により実施することとした（17年度3回開催）。</p> <p>○ 3つの組織を統合した機構が、戦略的企画立案機能を強化し、業務の調整などが円滑に行えるようにするため、機構発足時（16年4月）に業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置し、17年度の組織見直しにより、機構の業務運営の技術的企画・立案、目標管理、情報システムの総括管理を所掌する業務調整課を設けて体制を強化（2課→3課）した。</p> <p>○ 監査室長を専任化するとともに、併任職員を増員（2名→3名）し、体制を強化した。</p> <p>① 17年12月に、リスク管理委員会を開催し、リスク管理関係事案を報告。また、16年度に策定したリスク管理方針をもとに、リスク管理規程を策定した。</p> <p>② 上記規程等については、グループウェアに掲載し、新任者研修において、職員へ説明・周知を図るとともに、17年7月には、服務規律の概要等をまとめた「服務ハンドブック」に「行動基準」及び「リスク管理対応マニュアル」を掲載し、全職員に配布した。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」について、グループウェアに掲載し、役職員への周知を図った。</p> <p>④ 17年4月、全職員に対し、内部通報制度を周知するとともに、同月及び11月の新任者研修においても周知した。</p> <p>① 情報の管理・保護の徹底を図るため、総括保護管理者（総合調整担当理事）、副総括保護管理者（企画調整部長）、保護管理者（各部長及び監査室長）及び保護担当者（各部管理課長）並びに監査責任者（監事）を4月から個人情報管理規程に定め、機構内の体制を整備した。</p> <p>② 個人情報に関する開示請求に対し、円滑な対応を図るため、「保有個人情報の開示請求等に関する標準業務手順書」、「保有個人情報開示請求等の事務処理手引き」及び「個人情報の開示、訂正及び利用停止決定等に係る審査基準」といったマニュアル等を作成した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
	<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>・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、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>・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。</p> <p>・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し、常勤職員の数に極力抑える。</p>	<p>① 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況)</p> <p>・運営評議会 17年6月22日 (16年度業務報告、17年度重点事項、16年度決算報告等) 17年10月7日 (16年度業務実績評価結果、17年度上期事業実施状況、17年末までに実現する重点事項等) 18年3月6日 (18年度計画(案)、18年度予算(案)等)</p> <p>・審査・安全業務委員会 17年5月31日 (16年度業務報告、17年度計画等) 17年12月8日 (17年度上期業務実績、今後の取組等)</p> <p>・救済業務委員会 17年6月2日 (16年度業務報告、17年度計画等) 17年12月1日 (17年度上期業務実績、今後の取組、副作用被害救済業務の改善方策等) 18年3月16日 (健康被害実態調査報告、17年度業務概要、18年度計画(案)、18年度予算(案)等)</p> <p>② 運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③ 幅広い分野からの意見交換を実現するため、救済業務委員会の専門委員2名を公募により選出している。</p> <p>④ 運営評議会及び各業務委員会に業務管理や業務の実施方法について報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。</p> <p>○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続しているが、17年度においては、審査チーム数の増等に対応するために審査役代理を設け、効率的な業務態勢を整備した。</p> <p>① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。(18年3月31日現在での委嘱者数は、847名)</p> <p>② 厚生労働省の判定部会2部会制移行(17年10月実施)に伴い、機構においても、判定申出前調査業務を支援するため、17年度から各分野の外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行った。(18年3月31日現在での委嘱者数は、44名)</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や人事評価制度の導入に民間支援会社を活用した。また、「業務・システム最適化計画」の策定についても、外部委託により実施することとした。</p> <p>② 機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識も有するものとして、外部から情報システム顧問を委嘱した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<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>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業務運営の合理化を図ること。 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>（平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331018号指示）</p>	<p>・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。</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> <p>・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> <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、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、公表すること。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。</p> <p>（平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331022号認可）</p>	<p>・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> <p>イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。</p> <p>・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> <p>【参考】 17年度末の中期目標及び中期計画の変更であるため、17年度計画には記載なし。</p>	<p>○ 個人情報の管理の徹底を図るため、リスク管理対応マニュアルを18年1月に改正し、「日常の情報管理のチェックポイント」において、書棚の施錠等についての項目を追加した。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 情報システム管理等対策本部において（17年度3回開催）、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、情報システム運営委員会を18年3月に開催し、各システムの開発・改修等の進捗状況及び18年度の予定等を検討した。</p> <p>② 共用LANシステムのリプレース及び審査系システムの改修等を実施するための要件の詳細化、改修事項等実施方針の検討、発注仕様書作成などの業務を外部専門家に委託、検討を行った。また、グループウェアを統合した内部用の新しいポータルサイトを構築。18年3月上旬から新システムによる運用を開始した。</p> <p>③ ホームページに本省及び機構発の通知等について、順次、掲載を行っている。</p> <p>④ 業務・システム最適化計画の策定、CIO補佐業務の外部委託先を企画案の公募により18年3月末に選定した。今後、3つの組織を統合してできた機構の情報システム全体の最適化を図るための検討を行うこととしている。</p> <p>⑤ 人事・給与システムを活用し、人事及び給与情報のデータベース化を推進し、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>⑥ 16年4月以降に報告された副作用及び不具合に関しては、その全てをラインリストとして公表するよう、公表用データベースを整備した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。 ①平成15年度と比べて15%程度の額 ②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 ③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</p> <p>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。 ①平成15年度と比べて5%程度の額 ②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 ③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</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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%</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 常勤職員について、必要に応じ、平成17年度の定期昇給の停止措置を行う。</p> <p>・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。</p> <p>・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ 業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p> <p>ウ 抛出品徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。</p> <p>・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。</p>	<p>① 一定の要件に該当する常勤職員の17年度定期昇給を停止した。</p> <p>② 一般管理費の17年度予算は、機構が発足して2年目に当たり、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額及び16年度の新規増員経費等については12%程度の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、17年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員（40名）経費等の合計額をもって、17年度予算額とした。</p> <p>③ この予算を踏まえ、より以上の一般管理費の節減を図るため、事務庁費等の執行に当たっては、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとして一般競争入札化の促進を図り、また印刷物等の外部委託経費の見直しを行った。この結果、17年度においては、効率化対象額約5,068百万円に対し、決算額は約4,414百万円となり、その差655百万円の削減であるが、欠員人件費や事務所借料の不用は、努力の結果の削減額ではないため、この額約484百万円を除くと、実質の削減額は171百万円となり、効率化対象予算額に対し、3.4%の節減を図ることができた。</p> <p>① 事業費の17年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%程度の節減額及び16年度の制度改正による新規事業については4%程度の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、新たに17年度制度改正に伴う新規事業予算との合計額をもって、17年度予算とした。</p> <p>② この予算を踏まえ、より以上の事業費の節減を図るため、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、各種のシステム開発経費の算定に当たり、システム専門家に外注し精査を行うなどコスト削減を図り、また事業の執行管理を着実に進め、不要の経費の見直し等を行った。その結果、17年度の効率化対象事業費予算約3,152百万円に対し、決算額は約1,806百万円となり、その差1,346百万円の削減であるが、この額から事業費においてもGMP海外実地調査等が見込みより相当少なかったこと等、当然に不用となった額、1,051百万円を除くと実質の節減額は295百万円となり、効率化対象予算額に対し、9.4%の節減を図ることができた。</p> <p>① 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を一元的に管理する抛出品徴収管理システムについて、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機能を改修し、納入業者及び申告品目のもれの防止を図り、抛出品及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るため、現価算定、収納金等の基礎データ入力等をFD等自動取込ができるよう機能改善を行った。</p> <p>② 各抛出品の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを抛出品徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催促事務の簡易化を図り、収納率の向上、また、財政再計算の基礎データとして蓄積した。</p> <p>○ 副作用抛出品の収納率は99.6%（2,933百万円：787業者、9,993薬局）。感染抛出品の収納率は100%（553百万円：105業者）。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																																																						
<p>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年間において、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。</p> <p>(平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331018号指示)</p>	<p>・安全対策等拠出金については、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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。</p> <p>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年間において、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。</p> <p>※「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、346人×17年度一人当たりの人件費</p> <p>(平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331022号認可)</p>	<p>・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <p>① 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拠出金の収納業務を委託</p> <p>② 安全対策等拠出金については、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、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布</p> <p>③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速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。</p> <p>【参考】 17年度末の中期目標及び中期計画の変更であるため、17年度計画には記載なし。</p>	<p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社)日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。</p> <p>(収納率は、 副作用拠出金 16年度98.9%、17年度99.6% 安全対策等拠出金 16年度98.9%、17年度99.5%)</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じた協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を17年7月に実施。 ・17年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付(13,676部) ・17年12月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。その結果、17年度安全対策等拠出金の収納率は98.1%(1,153百万円:2,982業者、9,987薬局)。(16年度分の拠出金の収納率については93.4%から、17年度末には97.1%となっている。) <p>○ 主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を図るとともに、迅速な資金移動を行った。</p> <p>17年度各拠出金収納実績</p> <table border="1" data-bbox="1563 715 2152 954"> <thead> <tr> <th colspan="2">区</th> <th>分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率</th> <th>拠出金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">副作用 拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td></td> <td>787</td> <td>787</td> <td>100%</td> <td>2,923</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td></td> <td>10,087</td> <td>9,987</td> <td>99.6%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>計</td> <td>10,874</td> <td>10,774</td> <td>99.6%</td> <td>2,933</td> </tr> <tr> <td>感染 拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td></td> <td>105</td> <td>105</td> <td>100%</td> <td>559</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">安全対策等 拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td></td> <td>9,178</td> <td>2,982</td> <td>99.8%</td> <td>1,149</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td></td> <td>10,087</td> <td>9,987</td> <td>99.6%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>計</td> <td>19,265</td> <td>12,969</td> <td>98.1%</td> <td>1,159</td> </tr> </tbody> </table>	区		分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額 (百万円)	副作用 拠出金	製造販売業		787	787	100%	2,923	薬局		10,087	9,987	99.6%	10			計	10,874	10,774	99.6%	2,933	感染 拠出金	製造販売業		105	105	100%	559	安全対策等 拠出金	製造販売業		9,178	2,982	99.8%	1,149	薬局		10,087	9,987	99.6%	10			計	19,265	12,969	98.1%	1,159
区		分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額 (百万円)																																																			
副作用 拠出金	製造販売業		787	787	100%	2,923																																																			
	薬局		10,087	9,987	99.6%	10																																																			
		計	10,874	10,774	99.6%	2,933																																																			
感染 拠出金	製造販売業		105	105	100%	559																																																			
安全対策等 拠出金	製造販売業		9,178	2,982	99.8%	1,149																																																			
	薬局		10,087	9,987	99.6%	10																																																			
		計	19,265	12,969	98.1%	1,159																																																			

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>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。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・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り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。</p> <p>また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。</p> <p>・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。</p>	<p>① 機構に対する様々な相談に対応するため、一般相談窓口を設置しているが、17年7月より相談担当職員を1名増員し、相談窓口体制の充実を図り、相談者等に対する利便性の向上を図るため、17年8月から昼休み時間も含めた相談体制を実施した。寄せられた相談等への対応方法などは、一般相談等対応方針に基づいて行った。</p> <p>② 相談事例を踏まえたFAQの整備を図るとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>③ 一般相談窓口担当者の対応に関する国民からの苦情等は寄せられなかった。また、一般相談窓口から照会内容に係る担当部署へ取り次いだ後の担当部署の対応に関しても、苦情等は寄せられなかった。</p> <p>④ 17年度における相談件数及びその内容は、次のとおりで、月平均196.1件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1579 571 2139 678"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,344</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>2,353</td> </tr> </tbody> </table> <p>⑤ 新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関して、申請者から問い合わせがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行っており、17年度において、新医薬品は115件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。</p> <p>⑥ また、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを行っている。17年度において、審査等業務及び安全対策等業務について申し立てはなかった。</p> <p>① 機構の業務を広く国民に周知するため、17年11月に品川インターシティーホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催。参加者530名。当該フォーラムの概要については、「月刊厚生労働」12月号で公表するとともに、集計結果や議事録をホームページに掲載した。</p> <p>② 16年度の業務内容及びその成果について、「平成16事業年度業務報告」を作成。17年6月開催の運営評議会資料として活用するとともに、8月の独法評価委員会（16年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。12月には冊子化し、関係機関等へ配布するとともに、同内容をホームページに掲載した。</p> <p>また、18年1月には、17年度上期の業務実績についての半期報告を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>③ 申請等に必要の手続やその流れ及び必要書類等について、必要なものから順次、ホームページに掲載を行った。</p> <p>④ 中期計画、年度計画、組織図、機構の業務情報、17年度事業の重点事項及び英文パンフレットのPDF版をホームページに掲載した。また、16事業年度業務報告の英訳版を作成し、ホームページへ掲載した。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,344	6	3	0	2,353
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,344	6	3	0	2,353										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<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</p> <p>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。</p> <p>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せ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>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。</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</p> <p>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て、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・外部監査、計画的な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。</p> <p>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。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、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。</p> <p>・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10%程度増加させる。</p>	<p>○ 監査報告書等をホームページに掲載した。</p> <p>○ 独立行政法人初年度の16事業年度決算については、ホームページ及び事業所備え付け（17年9月）、官報公告（17年10月）において公表した。</p> <p>健康被害救済業務においては、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する「医薬品副作用被害救済業務」を実施してきた。また、副作用救済給付請求件数の増加及び平成16年4月1日以降に使用された生物由来原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を円滑に行うために調査課を新設するなど、人員の増強と組織の見直しを行った。このほか、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、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、16年度に決定された分について、ホームページで公表した。16年度第3四半期からは、不支給事例のうち「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」について公表内容を検討し、情報の受け手にとって使いやすさ・分かりやすさの観点から、請求時における使用医薬品名及び請求時における副作用名称等を別表にまとめ掲載することとした。また、業務統計については、救済業務委員会資料として、同様にホームページに掲載した。</p> <p>① 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットの内容を見直し、制度の仕組みを分かりやすくした内容に改善した。</p> <p>② パンフレット及びホームページに相談窓口のフリーダイヤルの番号を掲載しその周知に努めた。</p> <p>○ ホームページに生物由来製品一覧を掲載するとともに、ダウンロードサイトからも見られるように改善した。</p> <p>○ 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、アクセス件数は37,655件（対15年度比5%増）となった。一方、インターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに42,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <table border="1" data-bbox="1585 1230 2107 1315"> <thead> <tr> <th></th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>15年度比</th> <th>16年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HPアクセス件</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>37,655</td> <td>5%増</td> <td>10%減</td> </tr> </tbody> </table>		15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比	HPアクセス件	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減
	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比										
HPアクセス件	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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することにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。 	<p>① 新聞による広報（地方紙30紙、ブロック紙3紙）、インターネットによる広報（4専門サイトにバナー広報、6総合サイトにキーワード連動広報）、薬袋への広報（460薬局に約442万枚配布）を実施した。</p> <p>② 感染救済制度については専門誌6誌、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広報を実施した。</p> <p>③ 全国21カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を行った。</p> <p>④ 「第19回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。</p> <p>⑤ 個別広報として、関係団体の協力を得て</p> <p>7) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌（23万部）に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。</p> <p>4) 全国の日本赤十字社血液センター（72血液センター）の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約1万5千部配布した。</p> <p>7) (社)日本薬剤師会の協力により、「お薬手帳」に制度概要を掲載した。</p> <p>○ 相談窓口に専任職員を配置するとともに、17年7月12日よりフリーダイヤルを導入し、利用者にとって制度や給付手続きに関する相談がしやすい体制を整備した。</p> <p>○ 制度の普及について積極的な広報活動を行ってきたが、相談件数は、15年度と比較して19%減の4,307件にとどまった。一方、利用者の利便性向上を図るため、17年7月にフリーダイヤルを導入、その後、フリーダイヤル番号の新聞等への掲載等を行い、16年度との比較は10%増となった。</p>												
<p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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10%程度増加させる。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>15年度比</th> <th>16年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>5,338</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>19%減</td> <td>10%増</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 副作用救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>② 感染救済業務では、副作用救済給付システムの改修に併せて既存のデータベースの改修を行い、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p>		15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比	相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増
	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比										
相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増										
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>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。</p>	<p>(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とるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(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とるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用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、より使いやすいものにするための見直しを行う。 ・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。 	<p>① 副作用救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>② 感染救済業務では、副作用救済給付システムの改修に併せて既存のデータベースの改修を行い、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p>												

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>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。）</p>	<p>(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とるべき措置</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>(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とるべき措置</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①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 ②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 ③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 <p>・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。</p> <p>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。</p> <p>・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。</p> <p>・平成14年度から平成16年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成17年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。</p> <p>・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。</p>	<p>○ 副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。 ※ 副作用救済では請求数760件、支給・不支給決定1,035件（うち836件支給決定）。感染救済で請求数5件、支給・不支給決定件数6件（うち3件支給決定）。</p> <p style="text-align: center;">副作用被害救済業務の改善</p> <p>○ 判定申出前調査業務を支援するため、外部専門家による協議を導入した。</p> <p>○ 厚生労働省と調整を行い、標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断を行う同省との時間配分を、同省2.5ヶ月（前年度4ヶ月）、機構5.5ヶ月（前年度4ヶ月）と明確化した。</p> <p>○ 未処理案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を厚生労働省に求めた。</p> <p>○ 厚生労働省の判定部会が2部会制へ移行（17年10月実施）し、機構においても、判定業務を支援するための専門家協議を導入した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																				
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>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。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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こと。</p> <p>(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</p> <p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成17年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。</p>	<p>○ 必要に応じ、厚生労働省担当部署と打ち合わせを実施した。(17年5月、9月に実施)</p> <p>【副作用被害救済の実績】</p> <table border="1" data-bbox="1541 292 2123 443"> <thead> <tr> <th>事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> <th>平成17事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請求件数</td> <td>793件</td> <td>769件</td> <td>760件</td> </tr> <tr> <td>決定件数</td> <td>566件</td> <td>633件</td> <td>1,035件</td> </tr> <tr> <td>達成率*</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> <td>12.7%</td> </tr> <tr> <td>処理期間(中央値)</td> <td>10.6月</td> <td>12.4月</td> <td>11.2月</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 達成率とは、当該年度中に決定されたもののうち、標準的事務処理期間の8ヶ月以内に処理できたものの割合</p> <p>○ 個人情報を除いたうえで、副作用救済では支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供し、感染救済についても、請求情報5件及び支給・不支給決定情報6件を安全対策部門へ提供した。また、安全対策部門からは不適正使用等が認められる事例について、製薬企業等に注意喚起を行った。</p> <p>① 保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから法制化されたものであり(「(独)医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ」)、「医薬品による被害実態調査検討会」を16年度に引き続き開催し、アンケート調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、8月にアンケートを実施した。</p> <p>調査結果は18年3月に開催した救済業務委員会に報告し、厚生労働省などの関係機関に報告書を送付するとともに、18年3月に総合機構のホームページに公表した。</p> <p>【被害実態調査概要】</p> <p>(1) 調査の目的</p> <p>医薬品の副作用により健康被害を受けた救済給付受給者を対象とする保健福祉事業の一環として、重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方等の検討に資するために実施した。</p> <p>(2) 調査対象者</p> <p>ア. アンケート実施人数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害年金・障害児養育年金受給者 249人 ・過去5年間の医療給付受給者 1,494人 (計) (1,743人) <p>イ. アンケート回答人数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害年金・障害児養育年金受給者 173人 (69.5%) ・過去5年間の医療給付受給者 542人 (36.3%) (計) (715人) (41.0%) ・救済制度創設前の調査に応募した人数 29人 (計) (744人) 	事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度	請求件数	793件	769件	760件	決定件数	566件	633件	1,035件	達成率*	17.6%	14.5%	12.7%	処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月
事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度																				
請求件数	793件	769件	760件																				
決定件数	566件	633件	1,035件																				
達成率*	17.6%	14.5%	12.7%																				
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月																				

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																															
<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(3) 調査項目 ア健康被害者本人と家族の状況 イ社会福祉・社会保障制度受給等の状況 ウ健康被害者本人の医療・健康状態等 エ健康被害者本人の日常生活関係等</p> <p>② 17年度の調査結果を踏まえ、18年4月からの保健福祉事業につなげた。</p> <p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを、昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行っている。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行っている。</p> <p style="text-align: center;">平成17年度</p> <table border="1" data-bbox="1579 603 2123 799"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,504</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,757,774</td> </tr> <tr> <td>内</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 健康管理手当</td> <td>1,305,168</td> </tr> <tr> <td> 介護費用(企業分)</td> <td>330,086</td> </tr> <tr> <td>訳</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 介護費用(国庫分)</td> <td>122,520</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方々に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="1579 1050 2139 1177"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成17年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>638</td> <td>341,017</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>121</td> <td>210,300</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>6,706</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>762</td> <td>560,023</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これら業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を行った。</p>	受給者数(人)	2,504	支払額(千円)	1,757,774	内		健康管理手当	1,305,168	介護費用(企業分)	330,086	訳		介護費用(国庫分)	122,520		平成17年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	638	341,017	健康管理支援事業	121	210,300	受託給付事業	3	6,706	合計	762	560,023
受給者数(人)	2,504																																	
支払額(千円)	1,757,774																																	
内																																		
健康管理手当	1,305,168																																	
介護費用(企業分)	330,086																																	
訳																																		
介護費用(国庫分)	122,520																																	
	平成17年度																																	
	人数(人)	支給額(千円)																																
調査研究事業	638	341,017																																
健康管理支援事業	121	210,300																																
受託給付事業	3	6,706																																
合計	762	560,023																																

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>・ 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し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(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</p> <p>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とともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。</p> <p>・ 的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査業務等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。</p> <p>・ 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。</p>	<p>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的確に実施する必要がある。このため、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、中期計画や平成17年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>① 学会等の場で医療関係者等と対話を実施し、ニーズの把握に努め、国内外の学会等への参加を通じて積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ700名以上(300件以上)</p> <p>② 17年度、国民や医療関係者に対し、機構の審査業務等に対するニーズ調査を実施し、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについての有益な回答を得た。この結果を今後の機構のあり方に活用することとしている。</p> <p>③ 抗がん剤については、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会(座長：黒川清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」の未承認の効能の迅速な承認を求める検討会報告に基づき、16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、16年度に引き続き17年度においても、関係企業から申請された5件すべてを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。</p> <p>④ さらに欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、17年1月に厚生労働省に設置された「未承認薬使用問題検討会議(座長：掘田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」が引き続き検討を進めており、その検討に基づき治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>① 審査要員については、必要な人材の確保を進め、審査部門の職員数は、16年度当初154名から17年度当初178名に増加し、18年度当初には、197名の配置が決定している。</p> <p>② 毎月、審査等業務の進行状況資料を作成し、審査業務等進行管理委員会に提供するとともに、審査各部においても進捗状況を常に把握・認識するよう努めている。17年度は、審査各部が担当している個別品目ごとの進捗状況についても議論を行った(17年度14回開催)。</p> <p>① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																														
<p>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、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>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、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・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。</p>	<p>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。</p> <p>また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP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理することを目標とし、このためGMP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調査が適切な時期に終了するよう要請する。</p> <p>・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、次の取組みを行う。</p> <p>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。</p> <p>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とともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③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。</p>	<p>② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。</p> <p>③ 新医薬品の審査については、薬効別に担当する部及びチーム（17年度においては、4月及び18年1月にそれぞれ1チームを増設し、計14チーム）を定め、実施した。</p> <p>④ 治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談関係</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 事前面談実施件数</td> <td>287件</td> <td>411件</td> </tr> <tr> <td> 治験相談実施件数</td> <td>193件</td> <td>218件</td> </tr> <tr> <td>審査関係</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 専門協議実施件数</td> <td>192件</td> <td>121件</td> </tr> <tr> <td> 書面形式</td> <td>127件</td> <td>87件</td> </tr> <tr> <td> 会議形式</td> <td>65件</td> <td>34件</td> </tr> <tr> <td> 部会審議件数</td> <td>39件</td> <td>46件</td> </tr> <tr> <td> 部会報告件数</td> <td>14件</td> <td>21件</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門する審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。</p> <p>② 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会議を定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。</p>		16年度	17年度	治験相談関係			事前面談実施件数	287件	411件	治験相談実施件数	193件	218件	審査関係			専門協議実施件数	192件	121件	書面形式	127件	87件	会議形式	65件	34件	部会審議件数	39件	46件	部会報告件数	14件	21件
	16年度	17年度																															
治験相談関係																																	
事前面談実施件数	287件	411件																															
治験相談実施件数	193件	218件																															
審査関係																																	
専門協議実施件数	192件	121件																															
書面形式	127件	87件																															
会議形式	65件	34件																															
部会審議件数	39件	46件																															
部会報告件数	14件	21件																															

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
			<p>④ 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進捗管理委員会」を毎月末に開催し、業務の進捗状況等を検証している。17年度は、審査各部が担当している個別品目ごとの進捗状況についても議論を行った（17年度14回開催）。</p> <p>また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>なお、プロジェクトマネージャー制度導入を検討し、FDAにおけるプロジェクトマネジメントの仕組み・状況について調査を実施した。今後も引き続き検討を継続する。</p> <p>⑤ 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%（24件中20件）である。承認された24件のうち9件が優先審査品目である。なお、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（60件中30件）であった。</p> <p>⑥ 17年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認件数は前年度の49件から増加した。ただし、審査期間の中央値が昨年度と比較してより大きくなったが、これには、引き続き機構発足前の申請品目の処理を進めたことにある。</p> <p style="text-align: center;">【 新医薬品の承認状況 】</p> <table border="1" data-bbox="1554 738 2125 943"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度*</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>うち16年度以降申請分***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>52件 (10.8月)</td> <td>51件 (11.3月)</td> <td>49件 (8.6月) [65%]**</td> <td>60件 (12.0月) [50%]**</td> <td>24件 (8.6月) [83%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 14年度欄は暦年のデータ **) []内の%は、申請から12月以内に審査を終了した件数の割合。 17年度の数値は、中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 ***) 17年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p>		14年度*	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分***	承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]
	14年度*	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分***										
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 (8.6月) [83%]										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績										
			<p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入した。</p> <p>17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおりであった。</p> <table border="1" data-bbox="1556 311 2123 491"> <thead> <tr> <th data-bbox="1556 311 1659 391">審査プロセス</th> <th data-bbox="1659 311 1778 391">1. 受付から初回面談</th> <th data-bbox="1778 311 1897 391">2. 初回面談から専門協議</th> <th data-bbox="1897 311 2011 391">3. 専門協議から審査結果通知</th> <th data-bbox="2011 311 2123 391">4. 審査結果通知から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1556 391 1659 491">処理件数と総審査期間 (中央値)</td> <td data-bbox="1659 391 1778 491">58件 80日</td> <td data-bbox="1778 391 1897 491">22件 407日</td> <td data-bbox="1897 391 2011 491">25件 23日</td> <td data-bbox="2011 391 2123 491">24件 4.5日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：各審査プロセスの件数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。</p> <p>注2：審査プロセス1の58件のうち、1件については、初回面談終了後に取下処理されている。</p> <p>注3：審査プロセス2においては、初回面談を実施しないで専門協議を実施した5件を除いた処理件数及び中央値である。</p> <p>注4：審査プロセス3については、初回面談終了後、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した6件を除いた処理件数及び中央値である。</p> <p>⑧ 審査等業務で使用するTV会議については、17年11月から大阪医薬品協会との間で本格的に同方式による簡易相談を開始した。また、富山県に対して活用状況を説明するとともに、事前面談についても17年12月及び18年3月に大阪医薬品協会との間で試行を行った後、TV会議による事前面談について通知を発出し、18年4月より本格的に開始することとした。</p>	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査期間 (中央値)	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5日
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認									
処理件数と総審査期間 (中央値)	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5日									

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																									
		<p>・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p>	<p>⑨ 機構設立前(16年3月以前)に申請がなされたもの139件のうち、17年度中に承認又は取り下げにより、41件を処理し、未処理案件を54件と大幅に減少させ、18年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。なお、機構設立後(16年4月以降)に申請されたもの146件についても、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施し、機構からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取り下げを求めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1556 391 2128 718"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年 3月31日 以前のも の</td> <td>139 (△1)</td> <td>17 (5)</td> <td>68 (36)</td> <td>54 [△42]</td> </tr> <tr> <td>16年度</td> <td>88 (△1)</td> <td>8 (4)</td> <td>37 (20)</td> <td>43 [△25]</td> </tr> <tr> <td>17年度</td> <td>57</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>53 [53]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>284 (55)</td> <td>25 (9)</td> <td>109 (60)</td> <td>150 [△14]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数 注2：()の数値は、17年度に処理した件数(上段数値の内数) 注3：[]の数値は、16年度からの増減 注4：「16年3月31日以前申請のもの」の申請件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために、140件から139件に訂正した。 注5：16年度の申請件数は、18年2月の審査結果報告書により、同一成分の2申請をまとめて1件として承認したので、89件から88件に訂正した。</p> <p>① 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 【17年度実績】(新薬事法に基づくGMP調査件数) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。) 実地調査35件(うち海外8件)、書面調査18件、計53件</p> <p>② GMP調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、厚生労働省の発出した「GMP/QMS調査要領について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の改正を行った。 (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、33回開催された講習会に講師を派遣した。</p>		件数*	取り下げ	承認済	審査中	平成16年 3月31日 以前のも の	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]	16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]	17年度	57	0	4	53 [53]	計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]
	件数*	取り下げ	承認済	審査中																								
平成16年 3月31日 以前のも の	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]																								
16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]																								
17年度	57	0	4	53 [53]																								
計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]																								

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
	<p>・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。</p>	<p>・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、次の取り組みを行う。</p> <p>①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。</p> <p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③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。</p>	<p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は62.0日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p> <p>① 新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」等に基づき、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月検証を行った（17年度14回開催）。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>なお、プロジェクトマネージャー制度導入を検討し、FDAにおけるプロジェクトマネジメントの仕組み・状況について調査を実施した。今後も引き続き検討を継続する。</p> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器について、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。 また、上記同様に、体外診断用医薬品について、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更した。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行し、また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者承認制度に移行している。 <p>② 医療機器の審査要員について増強を進め、承認申請された新医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当、臨床評価担当を基本とした。</p> <p>③ 領域毎に8つを定め、それぞれに審査チームを配置した。</p> <p>(新医療機器全体の審査状況)</p> <p>④ 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12月の目標達成状況は100%（5件中5件）であり、審査期間の中央値は1.8月であった。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は82%（11件中9件）であった。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器の承認状況】</p> <table border="1" data-bbox="1552 1150 2123 1358"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>うち16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>3件 (2.9月)</td> <td>13件 (8.9月)</td> <td>8件 (12.7月) [50%]</td> <td>11件 (7.7月) [82%]</td> <td>5件 (1.8月) [100%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>* []内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。 17年度の数値は中期計画の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 **) 17年度のうち16年4月以前の申請分を対象としたものの再掲。</p>		14年度	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分**	承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%]	5件 (1.8月) [100%]
	14年度	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分**										
承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%]	5件 (1.8月) [100%]										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																																			
			<p>⑥ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入した。 17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="1554 304 2123 491"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th> <th>1. 受付から初回面談</th> <th>2. 初回面談から初回専門協議</th> <th>3. 初回専門協議から審査結果通知</th> <th>4. 審査結果通知から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査件数（中央値）</td> <td>31件 57日</td> <td>7件 294日</td> <td>2件 262日</td> <td>5件 12日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：各審査プロセスの日数は、総審査時間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値である。 注2：初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した1件を除く。 注3：初回面談実施後に専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した2件を除く。 注4：専門協議は必要に応じて数回実施</p> <p>⑥ 審査等業務で使用するTV会議については、17年11月から大阪医薬品協会との間で本格的に同方式による簡易相談を開始した。また、富山県に対して活用状況を説明した。</p> <p>⑦ 機構発足前（16年3月以前）に申請がなされたもの132件のうち、年度中に承認又は取り下げにより48件を処理し、未処理件数を38件と大幅に減少させ、18年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。 また、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの64件について受付の順番を遵守するとともに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。</p> <p style="text-align: center;">【17年度における新医療機器の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1554 963 2114 1254"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数</th> <th>取下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>132</td> <td>64 (26)</td> <td>30 (22)</td> <td>38 [△48]</td> </tr> <tr> <td>16年度</td> <td>56</td> <td>14 (12)</td> <td>5 (4)</td> <td>37 [△16]</td> </tr> <tr> <td>17年度</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>7 [7]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>196 (8)</td> <td>78 (38)</td> <td>36 (27)</td> <td>82 [△57]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：件数は、新医療機器として申請された品目の数 注2：() の数値は、17年度に処理した件数（上段数値の内数） 注3：[] の数値は、16年度からの増減 注4：「承認済」件数36件には、改良医療機器として承認された21件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された17件を含む。また、改良医療機器として申請され、新医療機器として承認された1件は含まれていない。</p>	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査件数（中央値）	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日		件数	取下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	132	64 (26)	30 (22)	38 [△48]	16年度	56	14 (12)	5 (4)	37 [△16]	17年度	8	0	1	7 [7]	計	196 (8)	78 (38)	36 (27)	82 [△57]
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認																																		
処理件数と総審査件数（中央値）	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日																																		
	件数	取下げ	承認済	審査中																																		
平成16年3月31日以前申請のもの	132	64 (26)	30 (22)	38 [△48]																																		
16年度	56	14 (12)	5 (4)	37 [△16]																																		
17年度	8	0	1	7 [7]																																		
計	196 (8)	78 (38)	36 (27)	82 [△57]																																		

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																		
		<p>・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p> <p>・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GLP）、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GCP）、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GPS）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。</p>	<p>① 医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 【17年度実績】（新薬事法に基づくGMP調査件数） 医療機器 実地調査4件（うち海外2件）、書面調査28件、計32件 体外診断用医薬品 実地調査0件、書面調査9件、計9件</p> <p>② GMP調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、厚生労働省の発出した「GMP/QMS調査要領について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の改正を行った。 (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、33回開催された講習会に講師を派遣した。</p> <p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6月要するとされているところ、実際の医療機器の調査期間の中央値は102.0日、6月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p> <p>④ 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p> <p style="text-align: center;">【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>20件</td> <td>37件</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>73件</td> <td>131件</td> </tr> <tr> <td>GPMS P調査</td> <td>27件</td> <td>82件</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>281件</td> <td>386件</td> </tr> </tbody> </table> <p>② なお、申請資料の適合性書面・実地調査をより効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GCPの運用解釈の周知、相談体制の充実 GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を追加・例示し、Q&Aや事例解説の充実にも努めた。また、「GCPと信頼性保証研修会」を製薬企業の開発・薬事担当者、モニターや監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者を対象として、東京および大阪で開催するとともに、機構職員が医療従事者が参加する学会等で講演を行い、GCPについて理解を求めた。 (2) GCP実地調査の充実強化 当面、機構担当部の職員の配置を考慮しながら、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p>		16年度	17年度	適合性書面調査	161件	136件	GLP調査	20件	37件	GCP調査	73件	131件	GPMS P調査	27件	82件	計	281件	386件
	16年度	17年度																			
適合性書面調査	161件	136件																			
GLP調査	20件	37件																			
GCP調査	73件	131件																			
GPMS P調査	27件	82件																			
計	281件	386件																			

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																										
<p>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。</p>	<p>・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には、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。</p> <p>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。 ・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。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品については、中期目標期間終了時までには、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。</p> <p>①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。</p> <p>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とともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③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。</p> <p>ウ・ICH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において日米EU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について、適宜、見直しを行うとともに、TV会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。</p>	<p>③ 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、17年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p> <p>① 希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については56%（9件中5件）であった。</p> <p style="text-align: center;">【 優先審査品目の年度別承認件数 】</p> <table border="1" data-bbox="1556 595 2130 802"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">14年度</th> <th rowspan="2">15年度</th> <th rowspan="2">16年度</th> <th colspan="2">17年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>うち16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>22 (2.8月) [86%]*</td> <td>18 (8.9月) [28%]*</td> <td>9 (2.8月) [56%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：（ ）内の数値は審査期間の中央値 *）[]内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。 **）17年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>③ 希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施している。なお、17年度に申請された品目は、17年11月申請の1件のみである（現在審査中）。</p> <p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="1556 1110 2130 1193"> <thead> <tr> <th></th> <th>13年度</th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>① ICHやGHTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。（ICH 2回46人参加※定期専門家会合のみ） * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference-on Harmonization） （GHTF 5回7人参加等） * GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task-Force）</p>		14年度	15年度	16年度	17年度			うち16年度以降申請分**	医薬品	4	10	22 (2.8月) [86%]*	18 (8.9月) [28%]*	9 (2.8月) [56%]		13年度	14年度	15年度	16年度	17年度		5	4	4	2	0
	14年度	15年度	16年度					17年度																					
					うち16年度以降申請分**																								
医薬品	4	10	22 (2.8月) [86%]*	18 (8.9月) [28%]*	9 (2.8月) [56%]																								
	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度																								
	5	4	4	2	0																								

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																				
	<p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>平成17年度計画</p>	<p>平成17年度の業務の実績</p> <p>② 4月・12月に台湾、5月に仏及びスウェーデン、5月及び1月にEMA、7月にインドネシア、11月及び1月にFDA、2月にはシンガポールといった各国規制機関を訪問し、情報交換や交流に努めた。</p> <p>③ 米国やEUとの情報交換という観点からのTV会議に必要な機器の整備については、これまでのところ、強いニーズがないことから、現在、審査等業務で使用しているもので対応した。</p> <p>① 新医薬品の承認に係る総審査期間については、17年度に承認された60件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は22.4月、うち16年度以降申請分では16.2月であった。</p> <p>② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。17年度における取下げ件数は、新医薬品が9件であった。</p> <p>③ 新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見直し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は115件。</p> <p>① 後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺菌剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を見直すとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。</p> <p>② 17年度計画における16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品(12ヶ月)は98%(1,782品目中1,737品目)、一般用医薬品(10ヶ月)は84%(1,163品目中980品目)、医薬部外品(6ヶ月)は86%(2,575品目中2,211品目)であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値(達成目標)は遵守した。</p> <p style="text-align: center;">【後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1556 1050 2132 1276"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数*</th> <th>取下げ等</th> <th>承認済み</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発用医療用医薬品</td> <td>4,299 (1,829)</td> <td>221</td> <td>1,919</td> <td>2,159</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>3,921 (1,131)</td> <td>144</td> <td>1,570</td> <td>2,207</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>4,224 (2,286)</td> <td>118</td> <td>2,611</td> <td>1,495</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。 *) () 内は17年度の申請分の再掲</p>		申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中	後発用医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159	一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207	医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495
	申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中																			
後発用医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159																			
一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207																			
医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495																			

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																									
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。</p> <p>・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して3～4ヶ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。</p> <p>・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待機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等により、業務を適切に管理する。</p> <p>具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間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。</p> <p>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、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。</p>	<p>○ 治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を運用し、医薬品の治験相談については、17年度においては、20成分について優先治験相談指定申請があり、うち17成分について「優先治験相談」に該当すると判定し、指定した成分のうち17年度中に実施希望があった治験相談を12件実施した。</p> <p>※ 医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。</p> <p>① 新医薬品に係る治験相談の日程調整については、治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより需要が高まったことなどから、半年先まで予約が一杯の状況となり、17年3月に緊急措置として、17年10月以降実施分の日程調整の受付を一時停止した。その後検討をすすめ、17年4月に、19年度末までの暫定措置として、実施月の4ヶ月前に、分野ごとに1ヶ月分の実施可能日をホームページに掲載し、3ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた決定基準（点数）により実施分を選定する新方式にて実施した（17年10月実施分（申込は7月）から適用）。</p> <p>② 18年3月には、6ヶ月間実施した治験相談の状況を踏まえ、18年7月実施分より新たに多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために1回の選定漏れに対しての点数加算や新薬の国際共同開発を促すために新有効成分の国際共同試験に対して点数加算するなど決定基準（点数）を見直すとともに、従来の治験相談方式に加えて、書面による治験相談を試行することとした。また、従来の対面助言におけるやりとりを記載する方法に加えて、箇条書き等による簡素な記載方法を取り入れることとした。</p> <p>また、治験相談の件数については、16年度実施分の10%増の約220件を目標とし、17年度は232件（実施218件、取り下げ14件）について対応し、目標を達成することができた。さらに18年度は、240件を目標としている。</p> <p style="text-align: center;">【治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1563 903 2125 1150"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>246</td> <td>185</td> <td>334</td> <td>243 (339)*</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>193</td> <td>218</td> </tr> <tr> <td>取 下 げ 件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>23</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>216</td> <td>232</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) ()は選定漏れによる再申込みを含めた延べ件数</p> <p>③ 治験相談の処理期間については、17年度に記録が確定した193件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは25件（13.0%）、また、17年度に申込みがあった優先治験相談21件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは12件（57.1%）であり、いずれも目標を達成することができた。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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こととした。</p>		14年度	15年度	16年度	17年度	治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)*	治験相談実施件数	225	206	193	218	取 下 げ 件 数	—	—	23	14	合 計	225	206	216	232
	14年度	15年度	16年度	17年度																								
治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)*																								
治験相談実施件数	225	206	193	218																								
取 下 げ 件 数	—	—	23	14																								
合 計	225	206	216	232																								

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>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。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に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。</p>	<p>(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</p> <p>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し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p>(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</p> <p>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とともに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し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・引き続き、GMP調査体制の整備を進める。</p>	<p>② 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。</p> <p>③ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。</p> <p>④ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を正式に発足させ科学的な観点から情報収集を行うとともに、17年3月に公表された通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供等について」に基づき厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力しながら具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。</p> <p>① 職種別採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しその他、大学病院への訪問、ホームページや専門誌を活用した募集を行い、17年度の公募により、常勤職員47人、嘱託14人を採用（内定）した。</p> <p>② 特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けたこと等により、17年度は7名を採用した。</p> <p>③ 研修委員会において了承された外部研修等については、関係各部に対し、積極的に応募期間等の情報提供を行っている。</p> <p>④ 審査・安全業務に必要な要素を身につけるための特別研修に、国内外から講師を招き、昨年度よりも他分野にまたがり、また、回数についても非常に多くの特別研修を開催した（16年度7件、17年度16件）。</p> <p>① GMP/QMS調査従事者（顧問・嘱託を含む。）についても、計画的に公募を実施し、17年度は18名を採用し、16年4月の発足時に7名であったが、18年4月には26名体制とした。</p> <p>② 国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP合同模擬査察研修等について、年間計画に基づき参加した。また、経済産業研修所が実施する基準認証研修、PIC/Sが実施するセミナー、英国医薬品庁（MHRA）主催の査察官研修にも参加した。また、米国医療機器工場に対する模擬査察も実施した。</p> <p>③ 17年度からGMP適合が承認要件となり、今後、GMP調査件数が増加することが見込まれることから、GMP調査業務の標準業務手順書を改正するとともに、調査業務の効率的な実施手法について検討した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者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。</p>	<p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など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。</p>	<p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など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。</p>	<p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外の短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。(18年3月31日現在での委嘱者数は、847名)</p> <p>○ 17年度において、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進め、中期目標・中期計画を達成するためには、以下のシステム開発が急務であったことから、システム開発等を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 17年4月のeCTDの導入による承認審査の円滑化・効率化を図るための審査支援システムの整備 2) GMP調査の進捗管理を含む承認申請に係るGMP、GLP、GCP調査等の情報を新申請審査システムへ反映 3) 審査部門の各部において、他部の承認審査内容等情報を参照するための参照権限で審査系システムにアクセス可能とするシステムの整備 4) 各種統計表の作成システムの構築を含む中期目標・中期計画で示した目標(審査事務処理期間)の達成状況等が把握できるシステムの整備 5) 各品目の審査担当者の履歴管理、照会内容等の整理とともに、審査時間の入力により原価計算を行えるようにするシステムの整備 6) 薬事法第69条の2の規定に基づくGMPの立入検査等に関する各システムの機能追加 <ol style="list-style-type: none"> ① 国際業務の体制強化のため、派遣職員による増強を行い、「16事業年度業務報告」の英語版を完成させた。 ② FDAのCDERへ18年3月から、EMA(安全対策部門)へも18年2月から職員を研修生として派遣し、先方規制状況、業務方法等について調査及び情報交換を行っている。 ③ 10月にシンガポールから2名を受入れ、また、JICWELS研修生に対して講義を行った。 ④ ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。 ⑤ 11月には、APEC会議に参加し、アジア諸国との協力体制の端緒を開いた。 ⑥ 17年3月より6ヶ月間、FDAに職員1名を、18年2月から6ヶ月間、EMAに職員1名を、それぞれ研修生として派遣した。 <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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こととした。</p> <p>② 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
	<p>・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。</p>	<p>・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、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。</p>	<p>③ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。</p> <p>④ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を正式に発足させ科学的な観点から情報収集を行うとともに、17年3月に公表された通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供等について」に基づき厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力しながら具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。</p> <p>① 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、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こととした。</p> <p>② GCP実地調査について、16年度73件（品目数）から17年度131件（品目数）へと増やし、実地調査を通じた医療機関への治験についての助言を行った。</p> <p>③ 16年度から掲載したホームページの情報、治験届出件数や副作用報告件数等の更新を随時行った。</p> <p>④ 医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（17年9月に講義研修、17年10月～18年2月まで実習研修）を実施した。</p> <p>⑤ また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、治験推進地域ネットワーク事業として、地域の中核的な病院、診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核医療機関に対して助成金を交付する事業を行った。</p> <p>治験推進3ヶ年計画の2年度目である17年度は、16年度に引き続き、以下の2施設において事業を行った。 千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市） 特定医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院（広島県福山市）</p> <p>⑥ 機構が実施しているGCP調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。</p> <p>⑦ さらに、機構内に設置した「治験問題検討委員会」において、治験環境の整備のため、機構として可能な取組について、検討した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績									
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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、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。</p>	<p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>① 新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目(以下、「審議品目」という。)と報告するのみの品目(以下、「報告品目」という。)に分類されている。新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。</p> <p>② この情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で実施することとしている。</p> <p>③ 17年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々74件、57件の公表版を確定した。審査報告書について、企業側の協力も得て、承認日から公表までの期間を37.5日と大幅に短縮した。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査報告書及び資料の概要の公表状況】</p> <table border="1" data-bbox="1592 552 2107 716"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>審査報告書</td> <td>35件 (74日)</td> <td>74件 (37.5日)</td> </tr> <tr> <td>資料の概要</td> <td>16件 (104日)</td> <td>57件 (112日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) () 内は、承認日から公表までに要した日数。これは、企業側の作業を含んだ日数である。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>① 新医療機器については、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が平成17年9月22日に発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行った。</p> <p>② 16年度及び17年度に承認された品目の審査報告書9件をすべて公表した。</p> <p>③ また、13年度から15年度までに承認された新医療用具の審査報告書の審査報告書についても、公表が完了した。</p> <p>(医薬品医療機器情報提供ホームページの充実)</p> <p>① 医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツは、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。</p> <p>② 医薬品医療機器情報提供ホームページに関して、新規に設けたものも含めたコンテンツの内容、及び平成17年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。</p> <p>(1) 既存コンテンツへの追加掲載等</p> <p>【審査関係】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 新薬の部会審議品目審査報告書66成分127品目 (累計203成分435品目) 2) 新薬の部会報告品目審査報告書21成分(累計101成分) 3) 品質再評価結果54成分・処方224品目 (累計481成分・処方3,737品目) 4) 医療機器の安全部会審議項目28品目(累計29品目) 		16年度	17年度	審査報告書	35件 (74日)	74件 (37.5日)	資料の概要	16件 (104日)	57件 (112日)
	16年度	17年度										
審査報告書	35件 (74日)	74件 (37.5日)										
資料の概要	16件 (104日)	57件 (112日)										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>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。</p>	<p>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に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。</p> <p>・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に経時的な不具合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>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、特定の品目について情報の収集の開始及び評価方法の検討を行う。</p> <p>・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、原因分析手法等の検討、情報の収集等を開始する。</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、既存システムの機能改善等を図りつつ的確に行う。</p>	<p>【安全関係】</p> <p>5) 使用上の注意の改訂指示16件(累計147件)</p> <p>6) 医薬品・医療機器安全性情報12件(累計80件)</p> <p>7) 厚労省報道発表資料6件(累計40件)</p> <p>8) 医療用医薬品添付文書情報113枚(累計11,819枚)</p> <p>9) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計21件)</p> <p>10) 医療機器安全対策連絡通知集(自主点検通知45件,使用上の注意の改訂指示通知20件,医療機器関連通知38件,計103件)</p> <p>【回収関係】</p> <p>11) 回収情報(医薬品617件、医薬部外品23件、化粧品121件、医療機器692件、合計1,453件)</p> <p>(2)新規コンテンツ</p> <p>【安全関係】</p> <p>1) 医療機器添付文書情報1,524件</p> <p>2) 添付文書改訂情報等プッシュメール自動配信システム</p> <p>3) 副作用が疑われる症例報告(16年4、5月分)</p> <p>4) 不具合が疑われる症例報告(16年4、5月分)</p> <p>5) 情報提供業務の向上に資するためのWEB型アンケートの実施</p> <p>6) 患者向医薬品ガイド(23成分)</p> <p>③ 医薬品医療機器情報提供ホームページの本年度のアクセス(リクエスト)回数は、以下のとおり。</p> <p>《医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数》 (単位:百万回)</p> <table border="1" data-bbox="1585 740 2107 820"> <thead> <tr> <th></th> <th>13年度</th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アクセス回数</td> <td>76</td> <td>87</td> <td>107</td> <td>233</td> <td>289</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医療機器の不具合評価体制に関する検討会からの指摘を踏まえ、パイロットスタディーの対象品目としては、不具合の発生が比較的高率に発生する医療機器として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定することとした。平成17年度には、専門家等からなる植込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要綱の作成及び調査参加施設の確定を行った。冠動脈ステント分科会については、分科会委員の選定について関係学会との調整を継続している。</p> <p>① 厚生労働省科学研究班会議及びWG会議に出席し、情報の収集を行った。また、不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。更に、ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象として経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、プロトコールの作成及び分科会委員の選定作業に着手した。</p> <p>② 副作用・不具合症例報告等について機能改善等を行った。</p> <p>(1) 受付・入力業務の効率的な運用を図るため、以下の事項を実施した。</p> <p>1) 未実施企業への働きかけ等により、副作用報告電送化率を向上させ(通年86.4%)、入力作業の省力化</p> <p>2) 受付窓口のレイアウト変更</p> <p>3) 入力コードチェックシステム導入及び実稼働</p> <p>4) 医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入</p> <p>5) 専門職種の入力スタッフの充実</p> <p>6) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新</p> <p>(2) 相談申込方法・相談受付内容等の明確化するため、相談受付業務に関する様式等をホームページに掲載している。</p>		13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	アクセス回数	76	87	107	233	289
	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度										
アクセス回数	76	87	107	233	289										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>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>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>(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 ・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>	<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）について具体的手法の開発に着手する。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。</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。 平成16年度より継続して抗がん剤併用療法に関する実態把握を行うとともに、特定の品目等に関し、拠点となる医療機関を組織化し、情報収集等を開始する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・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75%を目指す。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、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を受けて、同システムと機構システムとのシステム連携について、検討する。</p>	<p>(3) 収集、整理、調査等の担当職員の質の向上を図るため学会・研修会等への参加を推進するとともに、参加した学会・研修会等（14回に延べ21人参加）における情報の収集に努めた。</p> <p>(4) 厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書（SOP）を作成した。</p> <p>(5) 毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて開催し、情報交換及び協議に努めた。</p> <p>① 16年度の行った検討を踏まえ、海外で導入されているシグナル検出手法の調査を行うとともに、それらの手法をPC上へ実装し、日本のデータに適用して、その有用性について検討を行った。また、これらの検討に当たっては外部シンクタンクの支援を得るとともに、検討結果等について、外部専門家の評価等も得た。</p> <p>② シグナル検出に関する厚生労働省研究班に出席し、情報収集を図った。</p> <p>① 17年度においては、6月から、抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査として、22療法について、使用実績や副作用の実態把握のための調査を開始した。18年3月末の参加施設は、74となり、約2,200人の患者が登録され、副作用報告を260件受けたところである。</p> <p>② また、新たな調査として、小児薬物療法に関する調査については、小児科領域の安全性情報収集を行う場合の問題点を把握するため、輸液の維持液による低ナトリウム血症の発生状況を調査すること、また、「小児での安全性が確立していない」等とされる薬物における副作用の発生状況を調査することなどを通じて整理することとしており、小児専門病院など拠点となる医療機関に対する説明会を開催するとともに、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。</p> <p>○ 月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業へ直接働きかけるとともに、講演会等で電送化導入を奨励することによって、結果として17年度通年実績で86.4%の電送化率を達成した。</p> <p>○ 医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによる報告システムの開発及び厚生労働省と機構間のオンライン情報処理化について、厚生労働省に協力をを行い、同システムの導入を完了させた。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<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 <企業へのフィードバック> ・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。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①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。</p> <p>②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行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③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。</p> <p>④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。</p> <p>⑤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。</p> <p><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。</p> <p>①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。</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 <企業の安全対策の充実の支援> ・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について、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①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。</p> <p>②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行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③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。</p> <p>④ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、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、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。</p> <p>⑤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。</p> <p><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。</p> <p>①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、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。</p>	<p>○ 企業における危機管理体制の充実に資するよう、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し、強化することとしているが、17年度においては、機構が発足した16年度以降に企業から機構に報告されたすべての副作用情報に情報提供の対象を拡大した。具体的には、情報提供ホームページにおいて、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目を、18年1月から順次公表した。</p> <p>また、医療機器についても同様に、機構が発足した16年4月以降に、企業から報告されたすべての不具合報告について、その「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目を情報提供ホームページに、18年3月から順次公表した。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、企業に対する相談業務を開始するとともに以下の取り組みを行った。なお、企業との面談の回数は、医薬品557回、医療機器553回、医療安全46回の計1,156回であった。</p> <p>(1) 標準業務手順書(SOP)に基づき市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合については、企業面談を行うとともに、必要な調査指示を行うなど適切に実施した。</p> <p>(2) 企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種(医薬品、医療機器、医療安全)相談業務を実施した。また、患者向医薬品ガイドの作成支援のため、企業からの照会に適宜応じた。</p> <p>① 16年4月より、財団法人日本医療機能評価機構が収集し分析している医療事故、ヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器としての観点から専門的な評価、対策の検討を加え、その結果をデータベースとしてまとめ、インターネットで情報提供を行った。</p> <p>② 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の原因となった「医薬品又は医療機器の名称」、「販売業者名」の他、「事例の発生した状況」等から検索可能とした。</p> <p>○ 機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、15名の専門委員の委嘱を行い、17年度は4回、医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を開催した。相談業務については、上述のとおり、標準業務手順書を作成、また相談申込書をWEB上に公開し相談業務を開始した。 なお、ヒヤリ・ハット事例に関しては、46回の企業相談を実施した。</p> <p>① 次年度のシステム開発のため、現行システムの応用の可能性を検討するため、審査部門と打ち合わせを行った。</p> <p>② 新医薬品の添付文書の設定の根拠症例に係る情報提供の方策について、審査部門と関係団体の間で、打ち合わせを行った。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																		
	<p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>④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。</p> <p>⑤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。</p> <p><患者への情報提供></p> <p>・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。</p>	<p>②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。</p> <p>③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。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。</p> <p>④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システムの設計及び作成に着手する。</p> <p>⑤厚生労働省や企業における準備状況を踏まえて、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。</p> <p>⑥医療機器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整備に向けたシステム開発を行い、運用を開始する。</p> <p>⑦前年度のシステム開発を受け、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開始する。</p> <p><一般消費者・患者への情報提供></p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成、運用し、2日以内のWEB掲載を達成している。</p> <p>○ 医療用医薬品添付文書情報については、インターネットにより18年3月現在で、11,819件の提供を行った。また、添付文書情報から各種の安全性情報に容易に遷移できるよう改善した。さらに、希望する医療関係者等に添付文書改訂情報、クラス1回収情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」を17年8月に開始した。18年3月末で約3,000件の配信先登録がなされた。</p> <p>○ 患者説明ガイド、新副作用ラインリスト情報、根拠症例情報、承認情報等の情報コンテンツを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、関連する情報と添付文書情報との間にリンクを施し、利便性を向上させた。なお、厚生労働科学研究（医療用医薬品の添付文書情報等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究）の検討状況の把握に努めた。</p> <p>① インターネットでも患者向医薬品ガイドの提供を18年1月に開始した。</p> <p>② 医療機器の添付文書情報をホームページ上での閲覧ができるよう17年7月から運用を開始した。</p> <p>○ インターネットでの医療機器の添付文書情報の提供については、厚生労働科学研究の検討を踏まえ、開発の前倒しを行い、試験運用を経て17年6月に開始した。</p> <p>① 消費者くすり相談について、引き続き昼休み時間を含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1648 946 2007 1110"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,137件 (29.6件/日)</td> <td>7,741件 (30.0件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件 (36.5件/日)</td> <td>10,505件 (43.4件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 消費者医療機器相談サービスを17年7月に開始した。</p> <table border="1" data-bbox="1648 1171 2007 1335"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td></td> <td>166件 (1.0件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td></td> <td>323件 (1.9件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 相談業務の改善に向けて自治体、業界団体等の医薬品・医療機器の相談事業関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p>		16年度	17年度	電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)		16年度	17年度	電話件数		166件 (1.0件/日)	相談件数		323件 (1.9件/日)
	16年度	17年度																			
電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)																			
相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)																			
	16年度	17年度																			
電話件数		166件 (1.0件/日)																			
相談件数		323件 (1.9件/日)																			

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>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。</p> <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえて、企業が作成する以下の情報インターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。</p> <p>①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、患者向けの説明文書</p> <p>②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</p> <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <p>・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。</p> <p>・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法等を検討する。</p>	<p>○ 厚生労働科学研究（患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究）の研究班に協力し、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の情報提供ホームページへの掲載を18年1月に開始した。</p> <p>【18年3月末までの公表状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口糖尿病用剤 10成分54品目 ・抗リウマチ薬、抗血栓薬、抗喘息薬 13成分96品目 <p>「患者向医薬品ガイド」は、添付文書に警告欄が設けられているものや、患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている医療用医薬品について作成されているもので、19年3月を目途に、対象となる全ての医薬品について作成される予定である。</p> <div data-bbox="1568 502 2094 901" data-label="Diagram"> </div> <p>【救済部門との連携】</p> <p>① 救済申請において見られた不適正使用の事例などをもとに、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を検討するなど、救済部と安全部との間での情報の共有に努めた。</p> <p>【審査部門との連携】</p> <p>② 審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。</p> <p>③ 治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行っている。</p> <p>④ 審査部門との連携手段を明文化するため、標準業務手順書(SOP)を作成した。</p> <p>① 17年度には、機構の情報提供ホームページに約2.9億回のアクセスがあることを確認し（16年度は約2.3億回）、その掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施した。</p> <p>② 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的として、WEB型アンケートを実施した。ホームページに対し寄せられた意見「利用できない」又は「検索に時間がかかる」等に対応するため、18年3月下旬に検索サーバーの増強を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>	<p>○ 17年度の予算、収支計画及び資金計画に対しての予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、副作用救済勘定における、副作用救済給付金の支給件数の増加により、予算に不足を来すことから、救済業務に支障を及ぼすことのないよう、厚生労働大臣に対し、18年3月22日に約78百万円の追加を内容とする17年度予算の変更届出手続きを行った。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。</p>	<p>① 人事評価制度検討会を設置し、人事評価制度導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度についての検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめた。</p> <p>② 評価制度については、17年10月から18年1月にかけて、管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度は全職員を対象とする試行を行うため、管理職以外の職員を主に対象とした研修を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・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研修を充実させるため、さらに検討を行う。</p> <p>・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。</p>	<p>① 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研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、研修委員会において定められた基本方針及び研修年度計画に従い、特別研修等の各種研修を実施した。</p> <p>(1) 新任者研修を年2回（4月及び11月）に実施。</p> <p>(2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修を実施し、延べ66機間に62名の職員を派遣。</p> <p>(3) 国内外の規制当局担当者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を26回実施。</p> <p>(4) 事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目的とした薬事一般研修を実施。</p> <p>(5) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を伺う研修を4回実施。</p> <p>(6) 人事関係の研修9回に17名を参加させた。</p> <p>(7) その他、英語研修のための試験（TOEIC、3月）、接遇研修（2月）施設見学（医薬品製造工場4カ所、医療機器製造工場2カ所、医療機関6カ所、研究機関2カ所）を実施した。</p> <p>② 各部における学会等の参加状況を把握するため、4半期ごとに状況確認を行った（延べ3月末690人）。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																																		
<p>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。 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。</p>	<p>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109%を上限とする。</p> <p>(参考1) 期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 346人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 14,062百万円(見込) 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。</p>	<p>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ていく。</p>	<p>○ 職種別採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しの他、大学病院への訪問、ホームページや専門誌を活用した募集を行い、常勤職員47人、嘱託14人を採用(内定)した。</p> <p>【17年度公募による採用状況等：18年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員(公募5回) 応募者数 約390人 採用者数 36人 採用内定者数 9人</p> <p>2) 事務系職員(公募1回) 応募者数 約70人 採用者数 2人</p> <p>3) 嘱託(公募5回) 応募者数 約60人 採用者数 14人</p> <p>この結果、17年度の公募により47名を確保したが、17年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、18年4月1日の役職員数は319人になった。今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから、中期計画の予定数をほぼ確保する目処がたってきたが、引き続き公募を中心に必要な分野の有能な人員の確保に努めることとしている。</p> <p>なお、公募等により確保した人員については、審査部門及び安全対策部門を中心に、人員の増強に当てており、管理部門については、目標管理制度の導入等大幅な業務の追加及び新たな業務が加わった現業部門の円滑な管理、業務の調整を行うために必要な人員を配置しているが、独法化前の旧機構と比べ、管理部門職員数の比率は低下し、効率的な運用を行っている。</p> <table border="1" data-bbox="1574 839 2116 1086"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">機構発足前(16.3)</th> <th colspan="3">総合機構</th> </tr> <tr> <th>旧医薬品機構</th> <th>旧審査センター</th> <th>機器センター</th> <th>16.4.1</th> <th>17.4.1</th> <th>18.4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>149</td> <td>70</td> <td>6</td> <td>256</td> <td>291</td> <td>319</td> </tr> <tr> <td>管理部門職員数</td> <td>23</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>35</td> <td>37</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>比率(%)</td> <td>15.4</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>13.7</td> <td>12.7</td> <td>12.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 旧審査センター及び機器センターからの移管者は現業部門のみであり、管理部門はない。</p>		機構発足前(16.3)			総合機構			旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1	役職員数	149	70	6	256	291	319	管理部門職員数	23	—	—	35	37	40	比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.7	12.5
	機構発足前(16.3)				総合機構																																
	旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1																															
役職員数	149	70	6	256	291	319																															
管理部門職員数	23	—	—	35	37	40																															
比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.7	12.5																															
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>① 就業規則等において、誓約書の提出、守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、再就職制限等の規定のほか、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限を新たに規定した。</p> <p>② 採用時の新任者研修における説明やグループウェアに掲載することにより、服務関係規定の周知を徹底した。</p> <p>③ 倫理規程の概要やQ&Aを作成し、職員に周知した。</p> <p>④ 一層の周知徹底を図るため、服務規律の内容をまとめた職員配布用のハンドブックを作成し、全職員に配布した。</p>																																		

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理規程をグループウェアや新任者研修の場を活用して、職員への周知を図った。 ○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステムについて、18年1月に、試行参加企業を募集し、実際の暗号化メールの送受信のため、準備を開始した。