

安全対策業務の充実

1. 安全性情報の収集・評価体制の強化・充実に向けた工程表

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
人員増	100名増員				
(1) 開発研究の評価を踏まえたリスク管理計画の策定と医療現場における安全な使用の実行が実現できる仕組み・体制の構築	導入方法の検討 2チーム制 → 4チーム制	リスクマネジメントの試行的導入 8チーム制	リスクマネジメントの本格導入 12チーム制実施(処理時間、改訂)		
	安全対策立案までの処理時間の目標設定とプロセスの標準化・効率化による短縮 (年次計画)				
(2) 国が集約する膨大な副作用情報から問題点を的確に抽出し、評価する技術的手法の開発	データマイニング実施方針の検討及び明確化 実施方法等の検討	副作用DBの整備	症例精査カバー率:100% データマイニング実装・稼働・全症例のカバー率向上	副作用報告からラインリスト公表まで:4か月	副作用情報(リスト掲載)及び使用成績調査データベースのアクセス拡張
(3) リスク評価の精度向上と安全対策の意志決定の迅速化に利用しうる大規模診療情報データベースの早期整備	診療情報DB活用 省庁横断的 方針策定	アクセス基盤 検討・導入試験	薬剤疫学的な試行的活用 保険レセプト データベース		
(4) 市販直後調査と全例調査等市販後調査の整理・見直し、使用成績調査の在り方	市販直後調査対象 品目の実施方法の見直し 実施方法等の検討	運用	適時適切評価の試行的導入 適時適切評価の実施		
(5) 医療機関から直接厚生労働省に報告される副作用報告制度等の見直し	副作用報告制度等 に関する検討	必要に応じPMDAによる報告者への詳細調査(被害救済事例を含む)の実施(実施率の向上)			医療機関報告の全報告についてPMDAがフォロー

安全対策業務の充実

2. 安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実に向けた工程表

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
(1) 医薬品安全管理責任者による施設内での情報収集伝達の確保と医療機関への実地調査の実施	実施方法等の検討	医療機関における情報利用調査の実施(調査件数・医療機関数)			
(2) 安全確保措置が副作用発生の最小化に寄与したかどうかについての確認・検証の仕組みの構築	実施方法等の検討	NDBの構築を踏まえ、データによる評価の実施			
(3) 安全性情報が国から医療関係者、特に医薬品安全管理責任者に即時的に伝達提供される仕組みの整備	プッシュメール登録推進	平成23年度末までに6万件		平成25年度末までに15万件	
	広報活動の強化	徹底した広報活動の実施			DSU追込み
	関連団体への協力要請	関連団体への協力要請(継続)			
	記載内容の充実				
(4) 患者向医薬品ガイドや重篤副作用疾患対応マニュアルの医療関係者や患者・国民へのさらなる啓発	患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患対応マニュアルの啓発、推進努力				
その他 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況についてフォローアップ	年2回程度のフォローアップ				