

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 業務・システム最適化計画 (案)」に関するご意見等について

	御意見等	理由	対応案	提出日	提出者
1	総合機構の人的資源を新医療機器や高度な医療機器に集中するためにも、平成20年4月以降も同一性を示す資料を活用するべきと考えられます。		ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/5	会社員*
2	p.4表1中、「用具不具合レプリカ」は「機器不具合レプリカ」を意味しているのでしょうか。		「用具不具合レプリカ」は「機器不具合レプリカ」を意味しており、機構内部の通称としてこの名称を用いております。	2008/3/5	会社員*
3	教育のための専門部署の設置を要望します。	審査人員の増加についての記述がありますが、体制強化には個々の審査員の教育が重要と考えられます。	企画調整部に研修課を設置し、研修プログラムの重質に務めています。	2008/3/5	会社員*
4	p.5表2中「消費者くすりきき相談室」は、一般には判り難い名称と考えられます。		「くすりきき」は「薬・機器」を意味しており、機構内部の通称としてこの名称を用いておりますが、外部には「おくすり相談」、「医療機器相談」として御案内しています。	2008/3/5	会社員*
5	申請者あるいは届出者による紙媒体による添付資料としては不要としていただきたい。	システムを統合し、データベースを活用することにより、既提出の資料についてはシステム内で閲覧することが可能になると思われます。また、紙媒体をなくすことで省資源、環境負荷の低減、業務効率化、省スペース化にも繋がるものと考えられます。	ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
6	FD申請システムの変更などを行う場合は、システム変更に伴うデータ変換等について企業側の負担が軽減できるようご配慮いただきたい。	以前の申請に用いたデータを利用して申請をすることが多く、データの継続利用が出来ないと負担が増加するため。	ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
7	審査関連の一元管理されたデータベースを構築し、それを総合機構と業界側とで共有させていただきたい(企業側からアクセス可能としていただきたい)。	それにより、総合機構及び業界の双方にとって、審査関連に関する利便性が向上し、業務の効率化が図れると考えます。	ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会

	御意見等	理由	対応案	提出日	提出者
8	PMDAでは科学的評価機能の強化として、「拠点医療機関ネットワークの本格的導入や疫学的調査等の開発・活用」について検討していると聞いています。上記の科学的評価機能の強化と安全対策との関連等について具体的に記載していただきたい。		拠点医療機関ネットワークの導入により、臨床の現場における薬剤の処方状況、適用外使用の実態、有害事象の発生状況、有害事象発生率の医薬品使用の有無による相違、医療上の意義の検証などに利用できることが期待されています。なお、本件については、業務・システム最適化計画とは別個に取り組んで参りたいと考えております。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
9	審査関連の進捗状況が一元管理されることから、審査状況や調査業務に関する進捗状況を問い合わせる機構側窓口を統一していただきたい。	現状は、審査や調査ごとに別個の担当者に確認する必要があり、手間が掛かっているため。	ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
10	審査等の進捗情報を管理するだけでなく、各業務が遅延している場合あるいは遅延しそうな場合は、機構内部でのキャッチアップを促せるような体制の検討をお願いしたい。		ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
11	3.2.3.中に記載のある「当局による副作用報告受付時のコードチェックのロジック」を企業に開示していただきたい。		現在の副作用報告のチェックロジックについては、公開されており、追加する販売名コードのチェックロジックについても、仕様が作成され次第、公表する予定です。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
12	3.2.4.中に記載のある「医薬品副作用等情報管理システムにおける情報抽出・加工機能等の強化」について、具体的な方法等の情報を教えていただきたい。		医薬品副作用等管理システムについて検索、抽出機能を向上させることにより、操作性の改善を行うことやラインリストの公開に用いるデータの改善を検討しています。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会
13	災害復旧(Disaster recovery)及び業務継続(Business continuity)に関するポリシー及び現行の復旧体制(災害規模毎の復旧プラン:システム障害の規模と復旧までの時間など)と将来構想についても教えていただきたい。		災害からの復旧や業務継続については、重要事項であると認識しておりますが、その詳細については、機構の情報セキュリティに関することから、外部への情報公開は予定していません。	2008/3/7	日薬連 薬制委員会 総合機構業務連絡会

	御意見等	理由	対応案	提出日	提出者
14	申請資料等の電子化推進についての記載がありますが、電子データをどのように活用するのかを明確にし、その範囲をどの工程で電子化するかを明確にすることが必要と考えます。	電子化の目的が、審査業務への利用であれば、申請時は電子データのみとして運用する。また、承認データベース化であるならば、進捗管理などに必要な申請書の鑑の部分を除き、申請時は紙面のみとし、承認された時点で医薬品医療機器総合機構側にて電子化することで、両者の整合確認作業を廃止することができ、効率化が可能になると考えます。	電子化については、審査業務への利用のみならず、承認DBとしても活用していく予定です。	2008/3/7	医機連 承認・認証委員会 電子申請WG
15	申請者の電子申請利用率を増加する改善計画を提示していただきたい。		ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	医機連 承認・認証委員会 電子申請WG
16	承認申請において承認前例を示すことも必要となります。この情報として医療機器添付文書を利用することが通例ですので、審査側から承認番号などで検索することによって効率的な確認作業(添付文書データベースの有効活用)をしていただく必要がありますが、どのように活用されているのかがわかりません。このような機構内全体でのデータ活用方法に関する全体像を明確化し、適切な対応をお願いしたいと思います。		ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	医機連 承認・認証委員会 電子申請WG
17	業務・システム最適化計画の進捗状況については、見込まれる業務変更の内容、企業等の外部とのデータ授受が発生する業務においては予定されるソフトウェアのバージョン等を含め、十分な余裕をもって、広く紹介・公表されたい。		ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	グラクソスミスクライン株式会社
18	「安全対策業務(審査関連業務)に関連するシステム」として、『使用成績調査データベース』を構築して欲しい。	当該使用成績調査の入力データを利用して薬効群毎に薬剤疫学研究等の安全性の検討に活用できるようになれば、機構及び製薬企業ともに利用価値は高いと考えられるため。	ご要望を踏まえ、今後検討させていただきます。	2008/3/7	第一三共株式会社

*:個人名でご提出いただいたご意見については、個人情報保護の観点から、提出者を会社員としてあります。