

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>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効で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>(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>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活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <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>(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>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</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>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、新技術を活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 新技術を活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活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&lt;PDG&gt;）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）等が相互に連帯し、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。 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>

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 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>
評価の視点	自己評定	評定	A
<p>○ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国の評価指針作成に協力するとともに、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治験の普及啓発の取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 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いることから、その評価について、高度な知識を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。 また、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチームを正式に発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力をしながら、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>○ 新技術を活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>○ 遺伝子組み換え技術を活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>○ 国内における治験の質的向上を図るため、GCP実地調査の件数を前年度より増やし、これによる医療機関への助言を充実するとともに、治験の説明書やGCP調査において、指摘が多い事例をホームページに掲載し、また企業の薬事、開発担当者が出席する学会、講習会等において、最近の新薬審査・調査において気づいた問題点、注意点を繰り返し解説した。 また、医療関係者に対しては、治験コーディネーター養成研修や治験推進地域ネットワーク事業を昨年度に引き続き実施した。</p> <p>○ 以上のように、十分成果を上げたものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 外部専門家を活用し、ガイドライン作成に向け検討に入っている。GCP実地調査件数も増えている。ホームページ上で積極的に情報公開を行い、普及啓発に力を入れていることも見てとれる。国際的に急速に発展を遂げている医薬品の研究開発に追従した新技術の吸収と可能な限りの情報活用に努力している。WHO等国際会議まで職員を派遣している。限られた人員、予算の中ではあるが、更なる活発な活動を期待する。是非とも、国際的共同臨床開発の基盤を確立してほしい。</p> <p>○ バイオ、ゲノム等、難しい専門分野の審査にも取り組んでいることを評価している。外部専門家の活用が効果を上げている。</p> <p>○ 本項目は極めて重要であり、努力は評価できる。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 説明により、当該分野への機構としての対応を十分に理解できた。</p> <p>○ 再生医療に関して国民の強い要望があると思われるが、具体的な成果がみえない。より一層順調に進むよう、研究、検討に努力をお願いしたい。</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) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上〕</p> <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>〔(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>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>〔(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>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>【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="1621 659 2136 823"> <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"> <li>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)</li> <li>2) 新薬の部会報告品目審査報告書21成分(累計101成分)</li> <li>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)</li> <li>4) 医療機器の安全部会審議項目28品目(累計29品目)</li> </ol>		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="1608 738 2139 821"> <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	
						(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。 (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。 (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。	
評価の視点		自己評定	A	評定	A		
	○厚生労働省や関係企業と協力し、審査報告書や新薬承認情報及び安全対策業務に係る情報を的確に医薬品情報提供システムに掲載し、国民へ情報提供を行っているか。  ○医療機器の構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的に医療機器の安全性を評価する体制の構築が図られているか。また、ペースメーカーなど埋込み型でリスクの高いトラッキング医療機器についての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し、安全性を評価するシステムの整備が図られているか。	(理由及び特記事項) ○ 医薬品医療機器情報提供システム（ホームページ）については、17年度において6件の新規コンテンツ（医療機器添付文書情報、添付文書改訂情報等プッシュメール自動配信システム、副作用を疑われる症例報告、不具合を疑われる症例報告、情報提供業務の向上に資するためのWEB型アンケート、患者向け医薬品ガイド）を設けるとともに、既存のコンテンツについても新規データの迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行った。 このような取組みもあり、同ホームページへのアクセス（リクエスト）回数は、16年度の124%の約2.9億回に達し、医薬品・医療機器の審査安全等の情報を国民へ提供するセンターとして、相当の役割を果たし得たと考えている。 ○ 17年度公表した新医薬品の審査報告書は74件、承認から公表までに要した日数は、37.5日と16年度に比べて大幅に改善した。 ○ 新医療機器は、公表対象となるすべての審査報告書の公表を完了した。 ○ 植込み型医薬品注入器に関する調査については、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。また、厚生科学研究班会議及びWG会議に出席し情報の収集等を行うとともに、ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、プロトコルの作成及び分科会委員の選定に着手している。 ○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。	(理由及び特記事項) ○ アクセス回数は24%増加し、新医薬品の審査報告書の承認から情報公表までの期間は37.5日と大幅に短縮している。 ○ 新規コンテンツを6件も手がけ、積極的に取り組んでいる。 ○ 情報提供について、ある程度業績を上げている。				

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）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>平成17年度の業務の実績</p> <p>① 16年度に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上に実装し、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督促することによって、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関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>

評価の視点	自己評定 A	評定 A
<p>○副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずる観点から、企業や医療機関等からの副作用等情報を用いたデータマイニング手法の導入に向けた取り組みが着実に進められ、その結果、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。 (具体的取り組み) ・16～17年度に研究を実施 ・18年度に手法の確立</p> <p>○副作用情報の解析の精度を高めるために、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた取り組みが着実に進められているか。 また、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われているか。</p> <p>○医薬品の副作用・感染症等情報について、電送化率目標達成に向けた取り組みが講じられ着実に進展しているか。 (具体的取り組み) ・電送しやすい環境の整備 ・電送化率年平均80%以上(中期目標期間終了時)</p> <p>○医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告についての情報処理が、厚生労働省とオンラインにより行われるよう取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ データマイニング手法については、16年度に定めた中期計画終了時(20年度)までの作業計画に基づき、調査検討を進めた。また、その詳細について公開の準備を行った。このことから、データマイニングの業務導入に向けた取組みは着実に進んでいると考える。</p> <p>○ 拠点医療機関ネットワークの構築に向けた試行調査として抗がん剤併用療法実態把握調査を開始した。また、厚生労働省が検討を始めた小児薬物療法根拠収集事業に併せて、小児薬物療法に関する拠点医療機関ネットワーク試行調査の準備を開始した。</p> <p>○ 17年度の通年実績で86.4%の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることが出来た。</p> <p>○ 厚生労働省のシステム開発に協力し、医療機関等からの副作用等報告についての情報処理について、厚生労働省・機関間でオンライン化を実施した。</p> <p>○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ データマイニングの作業は順調に進んでいるとみられる。電送化率は十分に目標を達成している。厚生労働省と機構のオンライン化は完了した。</p> <p>○ 副作用の未然防止のための手法が積極的に取り入れられることについて高く評価する。また、抗がん剤併用療法についてのデータ収集及びデータベース化(マニュアル作り)に向けて、より一層推進してほしい。</p> <p>○ 目標を上回るネットワークの構築であると思われる。</p> <p>○ データの整理分析の努力は評価するが、当然の努力である(データマイニング手法を取り入れたということにすぎない)。</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>（（3）情報管理及び危機管理体制の強化）</p> <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>（（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>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                      &lt;企業へのフィードバック&gt;                      ・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に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>（（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>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                      &lt;企業の安全対策の充実の支援&gt;                      ・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>○ 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WCB上に公開し相談業務を開始した。</p> <p>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>



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>&lt;医療関係者へのフィードバック&gt; ・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>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>&lt;医薬品・医療機器の安全性情報の提供&gt; ・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>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つつ、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>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> <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>

評価の視点	自己評定	評定
<p>○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企業からアクセスできるシステムの構築が図られているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する相談・助言事業が適切に実施されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられた医療関係者への情報提供事業が適切に実施されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的考え方について機構内での検討を実施し、ラインリストの公表を開始した。</p> <p>○ 企業に対する相談・助言に関し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、より適切な相談・助言業務を目指して、面会記録概要を作成し、機構内部において面会当事者以外の者にも助言内容に問題がないか確認することとし、計1,156回の面談を実施した。</p> <p>○ 専門委員の委嘱、検討会の開催等によるヒヤリ・ハット情報の分析や市販直後品目の勉強会の実施など、企業相談を適切に行うための取り組みも実施した。</p> <p>○ 以下の取り組みにより、医療関係者への情報提供サービスの向上を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療用医薬品の添付文書情報</li> <li>2) 医療機器の添付文書情報</li> <li>3) 医療安全情報のデータベース化による情報提供</li> <li>4) 医薬品医療機器情報配信サービス</li> <li>5) 医薬品副作用症例の公表</li> <li>6) 医療機器不具合症例の公表</li> <li>7) 患者向医薬品ガイドの公表について</li> </ol> <p>○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 相談・助言事業、医療関係者への情報提供事業に積極的に取り組んでおり、成果も順調に積み上がってきている。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 医療機器についても、添付文書情報を提供するようにしたことは評価できる。</p> <p>○ 他社の報告した情報の公表の開始等については評価できる。</p> <p>○ システム開発は評価でき、具体的な効果もあった。</p>