

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|---|--|---|---|
| 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。 | | | |
| 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 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>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い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</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、 (1) 平成18年4月及び10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) 平成17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グループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 各部において作成した平成18年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、平成18年12月の幹部会において、進捗状況の報告を行った。</p> <p>(4) 平成19年度計画を策定する際に行なった平成19年2月の幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、平成18年度の業務の進捗状況について、報告を行った。</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に、部長級以上で組織する「幹部会」を機構発足時に設けたが、平成18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（平成18年度47回開催）。</p> <p>② 機構の改革の方向等について検討する理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断の結果並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革等の報告を行った。（平成18年度4回開催）。</p> <p>③ さらに、「総合機構改革本部」の下に設置された「治験問題検討委員会」において、平成18年10月に中間報告をとりまとめた。</p> |
| | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|---------|---------|---|--|
| | | <p>・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、検討を進める。</p> <p>・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。</p> | <p>④ 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、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を毎月開催し、必要な対応をとった(平成18年度11回開催)。また、進捗状況をより的確に把握できるようにするために、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</p> <p>⑤ 機構における情報システムの管理体制をより強化するため、理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」においては、「業務・システム最適化計画」について、平成18年4月に企画調整部に設置した「情報システム課」(平成18年12月に、企画調整部から独立したCIO(情報化統括責任者。以下同じ。)直属の「情報化統括推進室」に発展的改組)及び外部委託を行ったCIO補佐の協力の下、検討を行った(平成18年度5回開催)。また、同対策本部においては、「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるような体制を整えた(平成18年度3回開催)。</p> <p>⑥ 健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催し、毎月の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った(平成18年度11回開催)。</p> <p>① 外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革を実施した。これらの成果については、「総合機構改革本部」及び「情報システム管理等対策本部」に報告した。</p> <p>② 日本製薬工業協会との意見交換会において設置することとされたタスクフォースでの検討結果について、平成19年2月6日に最終報告書としてとりまとめた。また、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、タスクフォースを設置するとともに、個別課題ごとのワーキンググループを設置し、検討を開始した。</p> <p>③ ①及び②のほか、厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果、当該評価結果に対する総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見も踏まえ、承認審査の迅速化に向けた取り組みについて、関係業界及び関係各省と協議を行っていたが、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことを内容とする厚生労働省からの中期目標の変更指示を受け、(ア)平成21年度末までに236人の審査部門の常勤職員を増員する、(イ)当該増員に伴う予算の変更及び(ロ)当該増員に伴う承認審査の迅速化に関する内容を追加する中期計画の変更を行った(平成19年3月30日変更認可)。また、第2期中期計画の策定に向けて、引き続き検討を行うこととしている。</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に、機構発足時(平成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た。平成18年度は、情報システムの管理体制の強化を図るために、情報システムの総括的管理を所掌する「情報システム課」を4月に設置した。その後、情報システム業務の更なる強化のため、「情報システム課」は発展的に改組し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、平成18年12月に企画調整部からの独立組織とした。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|---------|---------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 ・リスク管理規程に基づき、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。 ・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。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 保有する法人文書及び個人情報の管理状況について、内部監査を実施した。 ① 特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で毎週議論を行った。 ② リスク管理規程等については、グループウェアに掲載とともに、昨年度に引き続き、新任者研修において、職員へ説明・周知を図った。 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、引き続きグループウェアに掲載し、役職員への周知を図った。 ④ 平成18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。 ○ 平成19年3月9日に外部講師を招き、職員等に対し個人情報保護に関する研修を実施した。 |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|------|---|----|------------|
| <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や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が構築され、有効に機能しているか。</p> | | | | (理由及び特記事項) |
| <p>○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするために、研修を実施するとともに、以下のような方法により、各部・各課において、業務計画表を作成し、進捗管理を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 幹部による各部の業務計画表ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対して必要な指示を行うことにより、組織全体の意思統一が図られた。 ・ 各業務については、業務計画表に基づき実施されたことにより、計画(業務)の進捗状況や実施上の課題をチェックすることができ、改善を図りながら、計画的に業務を実施することに寄与した。 ・ さらに、次年度の年度計画策定にも生かした。 このように機構全体として、「PLAN」「DO」「SEE」という形での目標管理制度による業務の流れを作ることができた。 <p>○ 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としてこれまで整備した「幹部会」、「総合機構改革本部」又は「審査等業務進行管理委員会」のほか、平成18年度は「情報システム管理等対策本部」の下に「情報システム投資決定会議」を設置し、計画的かつ効率的な投資が行われるよう体制を強化するとともに、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するため、「財務管理委員会」を開催し、さらに、理事長の経営判断が迅速に反映できるようにするための組織体制を強化し、着実に実施したものと考える。</p> <p>○ 今後の業務の改善等について検討を進めるため、業務・システム最適化計画策定のために委託した外部コンサルタントを活用し、業務診断を実施するとともに、業界団体とは、業務の改善策を提案・実施するためのタスクフォースを開催した。このうち、日本製薬工業協会とのタスクフォースでの検討結果については、平成19年2月6日に最終報告書を取りまとめた。また、医療機器及び体外診断用医薬品関係業界それぞれにおいても、タスクフォースを設置し、活動を開始した。 このように、第2期中期計画の策定も視野に入れ、今後の業務の改善等について、具体的な検討を開始した。</p> <p>○ 総合科学技術会議の意見具申に基づき、厚生労働省から指示を受け、(ア)平成21年度末までに236人の審査部門の常勤職員の増員、(イ)当該増員に伴う予算の変更及び(ウ)当該増員に伴う承認審査の迅速化に関する記述を追加した中期計画の変更を行った。</p> <p>○ 業務全般の企画・立案・調整、情報システムの総括管理を所掌する企画調整部において、情報システムの業務体制強化のため、「情報システム課」を設置した。その後、外部コンサルタントによる業務診断・システム診断の報告を受け、情報システム関係の体制見直しを行い、「情報システム課」を企画調整部より分離し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、さらなるシステム管理体制の強化を図った。</p> <p>○ また、リスク管理についても、これまで整備した体制等について、役職員への周知を図ったこと等により、戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制を整備・実施できたものと考える。</p> <p>○ 3つの組織を統合した機構が、合理的及び効率的に業務運営を行えるようにするために、「幹部会」等において重要な方針の確認、連絡調整を行うほか、企画調整部及び情報化統括推進室において、戦略的企画立案、業務調整及びシステム管理を行うなど、成果をあげている。</p> <p>○ 以上のように、3年目を迎えた機構においては、これまでに整備した体制を更に発展させ、目標管理制度に基づく事業の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制を整備するとともに、新たな課題に対する検討を進めるなど、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げたものと考える。</p> | | | | (理由及び特記事項) |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|--|---|---|--|
| <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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>・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・運営評議会 <p>平成18年6月22日 (17年度業務報告、17年度決算報告等) 平成18年10月3日 (17年度業務実績評価結果、8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項、治験問題検討委員会中間報告、その他(従事制限)等) 平成19年3月6日 (中期計画変更(案)、今後の機構の体制、19年度計画(案)、18年度予算(案)、企業出身者の就業状況報告等)</p> ・審査・安全業務委員会 <p>平成18年6月1日 (17年度業務報告、18年度計画等) 平成18年12月4日 (上半期業務実績及び今度の取組、医療機器治験相談の充実、従事制限に関する取扱い)</p> ・救済業務委員会 <p>平成18年6月2日 (17年度業務報告) 平成18年12月5日 (上半期業務実績及び今後の取組等)</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 運営評議会委員については、平成18年6月28日で任期が満了したため、9月14日付で新たな委嘱を行った。 また、各業務委員会委員については、任期満了日翌日の10月27日付で新たな委嘱を行った。なお、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た。</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ている。 平成18年10月3日開催の第2回運営評議会では、「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、12月に開催する審査・安全業務委員会で引き続き議論をすることとなった。 12月4日開催の審査・安全業務委員会では、運営評議会での意見及び提案を踏まえ、機構の業務の透明性及び公平性を確保する観点から、これまでの報告事項のほかに、「企業出身者の配置状況及び医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について、企業出身者が従事した状況」を運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、報告するという新しい提案を機構から行った。 この提案に対し、委員から、嘱託及び事務補助員についても全体数を示すなど、若干の修正を求められたが、基本的に、この提案内容について、了承をいただいたところである。 これを今後、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、企業出身者の従事状況を報告することとした。</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た。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 18 年 度 計 画 | 平 成 18 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|--------------------------------|--|--|--|
| 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。 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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する。 ・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。 ・標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図り、非常勤職員の活用を図る。 ・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>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、平成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。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、873名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成17年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、機構専門委員としての委嘱手続きを行った。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、50名(うち11名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱))</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、情報システムの運用管理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」の策定に係る情報システム刷新可能性調査及び業務改革支援についても、外部委託により実施した。</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者を外部から情報システム顧問として、引き続き委嘱した。</p> <p>○ 平成18年度は、必要性がなかったため、マニュアル等の改正は行っていない。今後は、必要に応じて改正を行う予定である。</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」(平成18年度5回開催)において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム投資決定会議」(平成18年度3回開催)において、各システムの開発・改修等の妥当性判断及び平成19年度の予定等を検討した。</p> <p>② 引き続き、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>③ 情報システムの刷新可能性調査を実施し、今後の「業務・システム最適化計画」の中において、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・無駄を省いた情報システムの整備が可能となるよう整備を図った。</p> <p>④ 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、効率的人事及び給与事務を実施した。</p> <p>⑤ 救済給付業務の電話相談を記録し、データベース化する相談カードシステムを導入し、業務の効率化を図った。また、既存の情報システムにも適宜、改修を加え、業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18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|----|---|------------|--|--|--|---|------|---|----|---|------------|--|--|--|--|
| <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運営の合理化を図ること。</p> <p>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>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、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、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>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、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、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行なう。</p> <p>・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運営の合理化を図るため、体制整備を行い、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実施する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後の情報システムの新規開発や改修、それに伴う調達方式の見直しを検討するため、「情報システム管理等対策本部」において、外部専門家であるCI0補佐とともに、「情報システム投資決定会議」を開催した（平成18年度3回開催）。 ○ 機構の情報システム資産、機器構成、ネットワーク設定、システムの刷新可能性について、外部コンサルタントとともに調査を実施した。 <p>なお、システム監査については、外部コンサルタントによる業務診断及びシステム診断の結果を踏まえ実施することとしていたが、業務診断を平成19年度も優先的に継続実施することとしたため、平成19年度に予算措置を行なった上で実施することとした。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">自己評定</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">A</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">評定</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">A</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <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が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。</p> | 自己評定 | A | 評定 | A | (理由及び特記事項) | | | | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">自己評定</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">A</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">評定</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">A</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <p>○ 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」並びに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」及び「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。</p> <p>運営評議会においては、平成17年度年度実績報告、中期計画の変更（案）、今後の機構の体制又は平成19年度計画（案）等の審議が行われ、各業務委員会においては、上半期実績（平成18年4月～9月）等の審議が行われており、委員からの意見等について、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。</p> <p>委員からの意見等も踏まえ、機構の業務の透明性及び公正性を確保する観点から、これまでの報告事項のほか、企業出身者の配置状況等についても、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度報告することとした。</p> <p>委員の改選についても、適切に実施した。</p> <p>また、会議は全て公開とし、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表しており、機構の業務の公正性、透明性確保に寄与している。</p> <p>○ 「運営評議会」及び「業務委員会」による外部評価は、救済業務、審査・安全業務などの業務運営の改善につながり、有効に機能している。</p> <p>○ 審査部門においては、引き続き部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームの業務を統括するグループ制により業務を行っており、また、各審査チームの業務状況に対応できるよう部を超えて弾力的に審査員を配置することにより、グループ制は審査業務の効率的な運営に有効に機能している。</p> <p>○ 主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成、必要に応じ逐次見直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、機械的な判断が可能なものなど、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p> | 自己評定 | A | 評定 | A | (理由及び特記事項) | | | | |
| 自己評定 | A | 評定 | A | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 自己評定 | A | 評定 | A | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p> <p>○システム構成及び調達方式の見直しを行い、システムコストの削減、業務運営の合理化、システム調達における透明性の確保等を図ったか。</p> <p>○業務の見直し並びにシステムの監査及び刷新可能性調査を踏まえ、平成19年度までに、業務・システムに関する最適化計画を策定・公表し、その後速やかにその計画を実施したか。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握している。 また、平成18年度は、同対策本部の下に「情報システム投資決定会議」を設置し、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行う体制を整備した。 共用LANシステムを活用した文書の電子媒体による共有化、医薬品の承認情報等のデータベース化、部門間のシステム連携の推進等が図られ、業務の効率化に役立っている。 ○ 今後、業務・システム最適化計画の策定に向けて準備を進め、3つの組織から受け継いだ情報システム全般について、最適化の検討を行うこととしている。 ○ 外部コンサルタントを活用し、機構の業務診断及びシステム診断を実施した。 業務診断については、平成18年9月に新薬審査部門の診断が終了した後、新薬審査部門を除いた機構全体の業務診断を実施することとなり、平成19年度以降も引き続き実施することとした。また、これらを踏まえ、業務改革に着手したところである。 システム診断については、外部専門家であるCIO補佐の支援の下、外部コンサルタントとともに各情報システム資源の保有状況、稼働状況及びネットワーク構成等の調査並びに各情報システムについての刷新可能性調査を実施した。また、システムの構成及び調達方法を見直し、システムコストの削減やシステム調達における透明性の確保を図るため、「情報システム投資決定会議」を設置した。 ○ 以上のように、審議機関が有効に機能するとともに、グループ制の構築、業務マニュアルの整備の進行、データベース化の推進及び業務・システム最適化計画の策定に向けた取組が図られており、業務運営上十分な成果を上げたものと考える。 |
|--|--|

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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に、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に、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>(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。</p> <p>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こと。</p> <p>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>(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18年度の定期昇給の停止措置を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 中期目標期間の中間年度にあたる18年度においては、前2ヶ年の実績等を踏まえ、経費節減策を検討する。 調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。 <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>① 一定の要件に該当する常勤職員の平成18年度定期昇給を停止した。</p> <p>② 一般管理費の平成18年度予算は、機構が発足後3年目に当たり、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の新規増員経費等については12%、9%程度の節減額をそれぞれ達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、平成18年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員（平成17年度末までに確保できなかった増員）経費等の合計額をもって、平成18年度予算額とした。</p> <p>③ この予算を踏まえ、一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成18年6月に開催された厚生労働省所管法人理事長等会議において示された「契約事務の適正化について」を踏まえ、随意契約の公表基準等を整備した上で、前2ヶ年度に続き、コピー用紙を始めとした消耗品や、英会話研修・印刷物等の外部委託経費を一般競争入札とするなどの調達コスト削減により、平成18年度効率化対象額約4,984百万円に対し、決算額は約4,669百万円、その差額は315百万円となった。この差額には、欠員人件費分が含まれており、努力の結果の節減ではないため、この額約174百万円を除くと、実質の削減額は141百万円となり、効率化対象予算額に対しては、2.8%の節減を図ることができた。</p> <p>① 事業費の平成18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%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の制度改正による新規事業費については4%、3%程度のそれぞれの節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算をもって、平成18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っては、システム専門家に外注精査を委託し、また外国雑誌の調達や、データ処理業務などにおいて入札化を図るなど、コスト軽減に努め、並びに各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、事業の執行管理を着実に行い、不要な経費の見直し等を行った結果、平成18年度の効率化対象事業予算約2,519百万円に対し、決算額は約2,271百万円となり、その差額は248百万円となった。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、96百万円を除くと実質の節減額は152百万円となり、効率化対象予算額に対し、6.0%の節減を図ることができた。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 繢 |
|---|--|---|---|
| <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> | <p>ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようする。 ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99% ・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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4) | <p>ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 <ul style="list-style-type: none"> 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 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 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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4) | |
| <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>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事費から、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。 ※「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人事費」とは、346人×17年度一人当たりの人事費</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、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行う。</p> | <p>① 一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人事費を除いても、約2.7%の削減が図られた。</p> <p>② 平成19年4月からの新人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を行った。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|---|---|--|---|
| (理由及び特記事項) | | | | |
| ○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の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。 | ○ 独立行政法人移行後の3年目においても、一般管理費及び事業費の削減については、年度計画予算に基づく予算執行を行うことにより、中期計画に掲げる削減目標値の達成が図られるものであり、機構としてはこのことを踏まえて、できる限り効率的な予算の執行管理に努めているところである。 | ○ 中期目標期間終了時の目標値達成を図るため、中間年度の平成18年度においても、一般管理費のうち人件費については、一定の要件に該当する常勤職員の平成18年度定期昇給を停止し、人件費の抑制に努めた。また、物件費についても、前2ヶ年に引き続きコピー用紙を始めとした消耗品や、英会話研修、印刷物等の役務についても、一般競争入札化の促進を図るなど、予算の効率的執行に努め、節減が図れた。 | ○ 費用削減について努力している。 | |
| ○一般管理費のうち人件費について、「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5%以上の削減を行うための取組を進めたか。 | ○ 事業費の節減についても、本年度も電子化の推進等により効率化に努める一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部システム専門家に外注精査を委託するなどして節減に努めるとともに、事業の執行管理をも着実に実施した。 | ○ これらの取組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあっては2.8%、事業費にあっては6.0%とそれぞれ同予算を下回る額で、必要な事業及び事務執行ができたと評価している。 | ○ 節減目標をすべて達成している。 | |
| ○国家公務員の給与構造改革を踏まえ、役職員の給与について必要な見直しを進めたか。 | ○ 中期目標期間終了時の人件費削減目標値の達成を図るため、一定要件に該当する常勤職員の18年度定期昇給の停止等の措置により、欠員分の人件費を除いても、約2.7%の人件費の削減が図られた。 また、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みとして、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、平成19年4月から運用を開始するため、給与規程等の必要な改正を行った。 | ○ 以上のように、一般管理費及び事業費の節減並びに「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減を着実に実施し、また、平成19年4月から新たな給与制度及び新人事評価制度を導入するための体制を整え、業務運営上、十分な成果を上げたものと考える。 | ○ 一般管理費で2.8%、事業費で6.0%削減を達成している。また、給与規程改正も実施し、人件費2.7%削減を達成している。 | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|--|---|-----------|--------|---------|--------|-----------|--------|-----|-----|------|-------|---|-------|-------|-------|---|---|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|------|-----|---|-------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|---|---|--------|--------|-------|-------|
| ((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等) | <p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金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>ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <p>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようする。</p> <p>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</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>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、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>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 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>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムへの新規承認品目(医薬品・医療機器)、入金情報等の基礎データを自動取込できるように機能改善を行い、算定基礎取引額の算出、未納データ処理等の徴収管理業務の効率化を図った。</p> <p>② 各拠出金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拠出金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素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.7% (3,249百万円: 778業者、8,968薬局)。 感染拠出金の収納率は100% (556百万円: 101業者)。</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。 収納率は、 副作用拠出金 99.6% (8,968薬局/ 9,002薬局) 安全対策等拠出金 99.5% (8,960薬局/ 9,002薬局)</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。 ・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ての協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上の周知 ・関係業界紙への広告掲載を平成18年7月に実施。 ・平成18年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付(12,768部) ・平成18年11月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。その結果、平成18年度安全対策等拠出金の収納率は98.3% (1,220百万円: 3,180業者、8,960薬局)。</p> <p>【平成18年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</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>副作用拠出金</td> <td>778</td> <td>778</td> <td>100%</td> <td>3,240</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,002</td> <td>8,968</td> <td>99.6%</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,780</td> <td>9,746</td> <td>99.7%</td> <td>3,249</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>100%</td> <td>556</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>3,344</td> <td>3,180</td> <td>95.1%</td> <td>1,211</td> </tr> <tr> <td>安全対策等拠出金</td> <td>9,002</td> <td>8,960</td> <td>99.5%</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>12,346</td> <td>12,140</td> <td>98.3%</td> <td>1,220</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター(郵便局)と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p> | 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 | 778 | 778 | 100% | 3,240 | 計 | 9,002 | 8,968 | 99.6% | 9 | 計 | 9,780 | 9,746 | 99.7% | 3,249 | 感染拠出金 | 101 | 101 | 100% | 556 | 計 | 3,344 | 3,180 | 95.1% | 1,211 | 安全対策等拠出金 | 9,002 | 8,960 | 99.5% | 9 | 計 | 12,346 | 12,140 | 98.3% | 1,220 |
| 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 | 778 | 778 | 100% | 3,240 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 9,002 | 8,968 | 99.6% | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 9,780 | 9,746 | 99.7% | 3,249 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 感染拠出金 | 101 | 101 | 100% | 556 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 3,344 | 3,180 | 95.1% | 1,211 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 安全対策等拠出金 | 9,002 | 8,960 | 99.5% | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 12,346 | 12,140 | 98.3% | 1,220 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|---|---|----|---|
| | (理由及び特記事項) | (理由及び特記事項) | | |
| <p>○副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、中期計画に掲げる各種取組みが着実に進められ、その結果として副作用・感染拠出金の収納率について、99%以上の達成となっているか。</p> <p>○また、安全対策等拠出金の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、感染拠出金及び安全対策拠出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・拠出金申告額のチェックを容易にするため、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用しているか | <p>○ 未納業者に対しては、機構から直接電話・郵便はがき等により催促を行い、副作用拠出金の収納率は99.7%、感染拠出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布。さらに、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対する納付のお願いの文書を発送し、納付の依頼を行った。このことにより、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する一層の認識の浸透が図られ、収納率も98.3%（平成17年度98.1%）へと上昇した。</p> <p>○ 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムへの新規承認品目（医薬品・医療機器）、入金情報等の基礎データを自動処理できるように機能改善を行い、算定基礎取引額の算出、未納データ処理等の徴収管理業務の効率化を図った。</p> <p>○ 拠出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図り、また、当該データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用できるようにしている。</p> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p> <p>○ 以上のように、拠出金の収納に関しては十分な成果を上げたものと考える。</p> | <p>○ 目標達成への努力が認められる。</p> <p>○ 拠出金のうち安全対策等拠出金については収納率が99%に達していない。製造販売業の収納率が95.1%となっている。</p> <p>○ 収納率は高い。</p> <p>○ 費用がかかり過ぎるのも問題であるが、未納業者に対しての対策が、はがき、電話のみでは弱いと思われる。</p> <p>○ 収納率は目標を達成している。データベース化により、管理の徹底が図られつつあり、取組も行われている。</p> | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|-----|-------|----|-------|-----|----|------|-------|---|---|---|-------|
| (3) 国民に対するサービスの向上 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。 | (3) 国民に対するサービスの向上 ・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。 ・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。 ・機関業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。 | (3) 国民に対するサービスの向上 ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するため設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。更に、広く機関に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見等について、業務改善に繋げるようにする。 | <p>① 機関に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昨年に引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</p> <p>② 平成17年度に引き続き、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 平成18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199.5件であった。</p> <table border="1"> <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>2,387</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>2,394</td> </tr> </tbody> </table> <p>④ 機関来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月からはFAXによる受付を新たに開始し、機関来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにした。</p> <p>⑤ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関する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、平成18年度において、新医薬品は87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、申請者から機関における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合は、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設けている。平成18年度において、審査等業務及び安全対策等業務に関する不服申立て等はなかった。</p> <p>① 機関の業務実績等については、平成17年度年度の業務実績をとりまとめた「平成17事業年度業務報告」を作成。平成18年6月開催の運営評議会資料として活用するとともに、同年8月の独法評価委員会（平成17年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。同年8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。 また、平成19年1月には、平成18年度上期の業務実績についての半期報を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>② 申請等に必要な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>① サイト・ページ再構成と既存コンテンツの整理を目的として、平成19年3月30日に、ホームページをリニューアルし、サイト・ページ等を再構築した。同様に、英文ホームページについても、同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を行った。</p> | | 照会・相談 | 苦情 | 意見・要望 | その他 | 合計 | 相談件数 | 2,387 | 3 | 4 | 0 | 2,394 |
| | 照会・相談 | 苦情 | 意見・要望 | その他 | 合計 | | | | | | | | | | |
| 相談件数 | 2,387 | 3 | 4 | 0 | 2,394 | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 18 年 度 計 画 | 平 成 18 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|---------|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 | <ul style="list-style-type: none"> ・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行う。 ・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。 ・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。 | <p>② 機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらを一つにまとめ、相談希望者にわかりやすいものとした。</p> <p>○ 機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために～」をテーマに掲げ、平成18年12月2日（土）、有楽町朝日ホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションの構成で実施し、参加者は334名であった。なお、議事録等を機構ホームページに掲載している。</p> <p>① 開示決定等を遅滞なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った（平成18年度請求件数248件）。</p> <p>② 法人文書開示請求の異議申立てのうち、昨年度から情報公開・個人情報保護審査会で諮詢を行っていた案件については、平成18年9月19日に、同審査会より機構の不開示決定を妥当とする答申があり、同年9月25日に、異議申立てを棄却する決定書を異議申立人に送付した。</p> <p>③ 平成18年8月18日に異議申立てがあった2件は、同年11月20日に情報公開・個人情報保護審査会に諮詢している。同年11月10日及び平成19年1月4日に異議申立てがあった4件は、次年度に同審査会へ諮詢の予定である。</p> <p>○ 各監査報告書等については、適宜ホームページに掲載した。</p> <p>○ 平成17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（平成18年9月）、官報公告（平成18年10月）において公表した。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | B |
|---|------------|---|------------|--|
| | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) | |
| ○一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制の充実強化、業務内容及びその成果のホームページ、広報誌等による公表などにより、国民が利用しやすいものになっているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般国民からの相談、苦情等を受け付ける窓口として、昨年度に引き続き、昼夜み時間も含めた一般相談窓口を運用した。 ○ 機構来訪者が機構に対する意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月からはFAXによる受付を新たに開始し、機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるよう体制を整えた。 ○ 機構の業務内容やその活動等について国民に周知等を図るため、平成18年12月に、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、議事録等をホームページに掲載した。 ○ 機構の業務内容及びその成果について、「平成17事業年度業務報告」を作成、ホームページに掲載、冊子の配付等、国民がその情報を利用しやすいものとした。また、運営評議会・業務委員会の議事内容、規程類、機構の管理職の職名・氏名等、幅広くホームページで情報を提供している。 ○ 英文ホームページを含め、機構ホームページを改修し、より分かりやすく使いやすいものとした。 ○ 平成17事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、機構が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性が確保された。 ○ 監事監査及び内部監査については、平成18年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。 ○ 上記のとおり、年度計画においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上が図られた。 ○ なお、平成18事業年度決算について、主務大臣の承認を受けたときは、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表し、また、事務所備え付けて、総務部受付にも関係資料を設置することとする。 ○ 以上のように、機構に対する相談、情報提供など、国民にとってアクセスしやすくするための整備について、十分な成果を上げたものと考える。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 地方においてのフォーラム等の開催も検討すべきである。異議申立があつた4件について審議会への諮問を、遅滞なく速やかに行うことを期待する。 ○ より国民に信頼される機構になることを維持するために努力が必要である。 ○ 一般相談窓口の周知徹底が図られていない。 ○ フォーラムの参加者が少なく、国民のニーズを把握していないと思われる。 ○ まだまだ一般国民に周知されているとは思われない。 ○ ホームページの改正は評価できる。 ○ フォーラムの参加者がテーマのわりに334名と少ない。告知の方法が悪いのではないかと思われる。 ○ 相談体制の充実は図っている。 ○ 監査報告書や決算をホームページで公表している。 ○ 機構の国民へのサービスについては、現在まだ受け身的であり、国民側が情報を取りに行けばホームページ等に情報がかなりあるものの、機構側からの能動的な情報発信は少ない。年に1回のフォーラムにとどまらず、積極的な事業内容のアピール（相談受付、健康被害救済給付等）等を一層要望する。 |
| ○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。 | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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>（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>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に、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</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> <p>・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。</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、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15%程度増加させる。</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> <p>・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。</p> | <p>副作用救済給付請求件数の増加に対応するとともに、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して、体制強化を図るなど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、平成17年度第3四半期までに決定された分について、ホームページで公表した。また、業務統計については、平成18年度の業務実績等を同様にホームページに掲載する予定である。</p> <p>① 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子を作成し配布するとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画を配信しより使いやすくした。</p> <p>② 請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。</p> <p>○ 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した。また、パンフレットに請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。</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51,810件（対平成15年度比45%増）となった。さらに、インターネットによる広報を5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74,564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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th></th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成15年度比</th> </tr> <tr> <td>HPアクセス件</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>37,655</td> <td>51,810</td> <td>45%増</td> </tr> </table> <p>① 広告会社等を活用し、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10万部）に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にし機構ホームページより配信）、インターネットによる広報（2専門サイトにバナー広報、7総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットm3による広報）、薬袋への広報（419薬局に約445万枚配布）を実施した。</p> | | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成15年度比 | HPアクセス件 | 35,726 | 41,947 | 37,655 | 51,810 | 45%増 |
| | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成15年度比 | | | | | | | | | | |
| HPアクセス件 | 35,726 | 41,947 | 37,655 | 51,810 | 45%増 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--------|---------|--------|--------|--------|---------|------|-------|-------|-------|-------|------|
| <p>(3) 相談窓口の拡充 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> | <ul style="list-style-type: none"> ・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ために努める。 <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"> ・相談窓口に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に、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・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実施する。 ・医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。 <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"> ・相談窓口に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、かつ分かりやすくなる内容に改善する。 ・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15%程度増加させる。 | <p>② 個別広報として、関係団体の協力を得て</p> <ul style="list-style-type: none"> ア) 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。 イ) 全国の薬剤師会の協力により、制度紹介パンフレットを薬局に約92万4千部配布した。 ウ) 全国の日本赤十字社血液センター（47都道府県血液センター）の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約1万7千部配布した。 エ) (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に制度概要を掲載した。 <p>③ 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>④ 全国自治体病院学会プログラム・抄録集に制度を掲載した。</p> <p>⑤ 医学会等（日本医療薬学会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会）に参画し、8ヶ所で制度について講演した。</p> <p>⑥ 全国6カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を行った。</p> <p>⑦ 「第20回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度一般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布を行った。</p> <p>○ 相談窓口に配置した専任の職員によるフリーダイヤル（平成17年7月12日導入）を活用した相談が行われているところであり、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の下、相談業務を実施した。 また、相談マニュアルについては、改善に向けて検討中であり、早急に改善する予定である。</p> <p>○ 制度の普及について積極的な広報活動を行うことにより、相談件数は、平成15年度と比較して20%増の6,427件となった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th><th>平成15年度</th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th><th>平成15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>6,427</td><td>20%増</td></tr> </tbody> </table> | | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成15年度比 | 相談件数 | 5,338 | 3,911 | 4,307 | 6,427 | 20%増 |
| | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成15年度比 | | | | | | | | | | |
| 相談件数 | 5,338 | 3,911 | 4,307 | 6,427 | 20%増 | | | | | | | | | | |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|--|---|---|---|
| | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) | |
| ○ホームページ等において給付事例、業務統計等が公表されているか。 | | | | |
| ○ホームページへのアクセス件数について中期計画に掲げる目標値（対平成15年度20%程度の増加）の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) ・パンフレット、請求手引きを改善する。 ・請求書の書式等のダウンロードを可能にする。 | ○ 平成17年度第3四半期までに決定された支給・不支給事例の情報についてホームページに掲載し、業務統計についても、平成18年度上半期分を適切な時期に状況を公表した。 ○ ホームページ等に相談窓口のフリーダイヤル番号及び請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、周知に努めた。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は対平成15年度と比べると45%増となり、年度計画の目標（15%増）を上回った。 さらに、これとは別に、インターネットによる広報を5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74,564件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。 | | ○ 目標を上回っている。 ○ インターネットの普及率が上昇しているため、アクセス件数が増加しただけで評価はできない。 ○ 相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。 ○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。 ○ 年間相談件数増加率については目標を達成している。 | |
| ○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 (具体的取り組み) ・効果的広報の検討及び実施 ・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知 ・専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及 | ○ 救済制度の広報に係る企画案の公募を行い、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報及び冊子を要約した動画、冊子のPDF形式を機構ホームページより配信、インターネットによる広報及び保険薬局で使用する薬袋裏面への広報を実施した。また、個別広報として、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌への掲載、（社）日本薬剤師会の協力による制度紹介のパンフレットの薬局への配布、日本赤十字社血液センターの協力による制度紹介のパンフレットの医療機関への配布、（社）日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への掲載など関係団体の協力を得た広報を実施した。さらに、医療専門誌（日本医師会雑誌等）への掲載を行うとともに、全国自治体病院学会プログラム、抄録集に制度掲載や医学会等（日本医療薬学会年会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会）に参画し、8ヶ所で制度について講演を行い、また医療機関へ訪問し医療関係者に対する制度普及を図った。 | | | |
| ○年間相談件数について、中期計画に掲げる目標値（対15年度比20%程度の増加）の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) ・相談窓口に対する専任職員の配置 ・相談マニュアルの作成 ・昼休みの相談対応 | ○ 専任の職員によるフリーダイヤルを活用した相談体制の下、相談業務を実施したこと等もあり、平成18年度の相談件数は平成15年度と比べれば、20%増加した。平成18年度の相談件数6,427件の内訳のうち、制度照会にかかる相談件数が平成15年度3,326件に対し平成18年度3,946件（平成15年度比18%増）と増加しているが、これは、冊子等の広報によってフリーダイヤルが知られるようになり、制度照会にかかる電話による相談件数が増加したものと考えられる。 このように、ホームページへのアクセス件数の大幅増と合わせると、国民への救済制度の普及への必要な対応が行われた。 | ○ 以上のように、ホームページへのアクセス件数については中期計画に掲げた目標を大幅に上回るとともに、年間相談件数についても中期計画目標を達成し、救済制度の普及については、十分な成果を上げたものと考える。 | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|--|---|---|--|
| (4) 情報のデータベース化による一元管理 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。 | (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とるべき措置 ・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。 | (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とるべき措置 ・副作用救済給付業務や感染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、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。 | <p>① 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るために、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 原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る新たに開発する「救済給付データベース統合・解析システム」を平成18年11月から平成19年8月を納期とする複数年度契約を締結し、第1次開発に着手した。</p> |
| (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。 | (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とるべき措置 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。 | (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とるべき措置 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。 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>○ 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い、平成18年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。</p> <p>※ 副作用救済では請求数788件、支給・不支給決定845件（うち76件支給決定）。感染救済で請求数6件、支給・不支給決定件数7件（うち7件支給決定）。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>The diagram shows the following flow of information:</p> <ul style="list-style-type: none"> 給付請求者 (Beneficiary): Submits a '給付請求' (Application for Payment) and '資料データ要求' (Request for Material Data) to the (独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA). 医療機関 (Medical Institution): Submits '診断書提出' (Submission of Diagnosis Certificate) and '資料データ提出' (Submission of Material Data) to the PMDA. PMDA: Submits '資料データ要求' (Request for Material Data) to the 厚生労働省 (薬事・食品衛生審議会) (Ministry of Health, Labour and Welfare (Pharmaceutical and Food Safety Review Committee)). 厚生労働省: Submits '判定の申出 (調査報告)' (Submission of Judgment (Investigation Report)) and '判定の通知' (Notification of Judgment) back to the PMDA. PMDA: Submits '資料データ提出' (Submission of Material Data) to the 医療機関. PMDA: Submits '資料データ要求' (Request for Material Data) to the 給付請求者. PMDA: Submits '資料データ提出' (Submission of Material Data) to the 給付請求者. <p>Key points in the diagram:</p> <ul style="list-style-type: none"> ①事前調査及び外部専門家との協議による調査報告の充実 ②データベース等業務処理システムの整備による効率化 ③情報提供の拡充と広報等の制度周知の徹底 </div> <p>○ 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、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ヶ月（前年度2.5ヶ月）、機構6ヶ月（前年度5.5ヶ月）と見直しを行い、適切な役割分担を行った。</p> <p>○ 支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は平成17年度より大幅に改善され、52.6ポイント上昇の65.3%となった。</p> <p>○ 厚生労働省担当部署と診断書、請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について今後の計画等打ち合わせを実施した。（平成18年11月に実施）</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----------|--|------------|--------|---|--------|--------|------------|------|------|------|------|---------|------|------|--------|------|-----------|----|----|----|----|--------|------|------|------|------|---------|-------|-------|-------|-------|-----------|-------|-------|-------|------|
| | | | <p style="text-align: center;">【副作用被害救済の実績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18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> <td>788件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>566件</td> <td>633件</td> <td>1,035件</td> <td>845件</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数(内数)</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>4件</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>処理中件数*</td> <td>820件</td> <td>956件</td> <td>681件</td> <td>624件</td> </tr> <tr> <td>達 成 率**</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> <td>12.7%</td> <td>65.3%</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> <td>6.6月</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。 ** 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。</p> | 年 度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 請 求 件 数 | 793件 | 769件 | 760件 | 788件 | 決 定 件 数 | 566件 | 633件 | 1,035件 | 845件 | 取下げ件数(内数) | 2件 | 1件 | 4件 | 0件 | 処理中件数* | 820件 | 956件 | 681件 | 624件 | 達 成 率** | 17.6% | 14.5% | 12.7% | 65.3% | 処理期間(中央値) | 10.6月 | 12.4月 | 11.2月 | 6.6月 |
| 年 度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 請 求 件 数 | 793件 | 769件 | 760件 | 788件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 決 定 件 数 | 566件 | 633件 | 1,035件 | 845件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取下げ件数(内数) | 2件 | 1件 | 4件 | 0件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処理中件数* | 820件 | 956件 | 681件 | 624件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 達 成 率** | 17.6% | 14.5% | 12.7% | 65.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処理期間(中央値) | 10.6月 | 12.4月 | 11.2月 | 6.6月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">自己評定</td> <td style="width: 50%;">S</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <p>○副作用救済付業務の効率化を図る観点から、原因薬や健康被害に関する情報データベースの改修が行われ、感染救済付業務システムとしても活用されているか。</p> <p>○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学的薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>○標準的事務処理期間（8ヶ月）内に支給・不支給を決定する件数が、目標値である全請求件数の60%以上にするための取り組みが講じられ、着実に进展しているか。</p> | 自己評定 | S | (理由及び特記事項) | | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">評 定</td> <td style="width: 50%;">S</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <p>○ 副作用救済付システム及び感染救済付システムについて、事務の効率化を図るために機能の改修を行い、タイムクロック管理や統計検索機能等の強化を図った。 また、原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る新たに開発する「救済付データベース統合・解析システム」を平成18年11月から平成19年8月を納期とする複数年度契約を締結し、第1次開発に着手した。</p> <p>○ 判定業務を支援するための外部専門家による専門家協議を引き続き実施し、効果的な活用を図った。</p> <p>○ これまでの未処理分（いわゆる滞貨分）の処理も含め精力的に事務処理を進めたことから、支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は平成17年度より大幅に改善され、52.6ポイント上昇の65.3%となった。</p> <p>○ 以上のように、これまで整備を行ってきた請求事案の処理能力を高める取り組みを引き続き効率的に行った結果、平成18年度における標準的事務処理期間（8ヶ月）内に決定した件数の割合（達成率）が、65.3%と平成17年度より52.6ポイント上昇したため、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時までに60%以上」という目標を達成できた。</p> | 評 定 | S | (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 自己評定 | S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評 定 | S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 繢 | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|------|---|--|------------|--|--|--|--|--|
| <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。</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>(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とるべき措置</p> <p>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。</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6件及び支給・不支給決定情報7件を安全対策部門へ提供した。</p> <p>① 平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した。 健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組みの状況等を調査する項目の確定を行い、それに基づき調査研究事業を開始した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的 平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平成18年3月)の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者 (平成18年度調査研究協力者63名) 医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者</p> <p>(3) 調査項目の種別 ア. 生活状況調査票 (本人記入用) A票 (福祉サービスの利用状況についての調査) B票 (社会活動を中心とした調査) C票 (1年間取り組んできたサービス等の満足度を中心とした調査) イ. 健康状態報告書 (医師記入用) D票 (調査研究事業用診断書)</p> | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | <table border="1"> <tr> <td>自己評定</td><td>A</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="3">(理由及び特記事項)</td></tr> <tr> <td colspan="3"> <p>○ 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> <p>○ 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、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。</p> </td></tr> </table> | | | 自己評定 | A | | (理由及び特記事項) | | | <p>○ 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> <p>○ 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、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。</p> | | |
| 自己評定 | A | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | |
| <p>○ 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> <p>○ 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、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。</p> | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---------|-------|---------|-----------|----|--------|-----------|-----------|---------|-----------|---------|--------|-------|---------|--------|-----|---------|----------|-----|---------|--------|---|-------|----|-----|---------|
| (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 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。 | (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よるべき措置 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。 | (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よるべき措置 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>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た。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た。</p> <p>平成18年度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>愛給者数(人)</th> <th>2,381</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>支払額(千円)</th> <th>1,683,500</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">内訳</td> <th>健康管理手当</th> <th>1,251,622</th> </tr> <tr> <th>介護費用(企業分)</th> <th>315,027</th> </tr> <tr> <th>介護費用(国庫分)</th> <th>118,850</th> </tr> </tbody> </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に対して、3つの事業を行った。</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> <p>平成18年度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>平成18年度</th> <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>618</td> <td>334,653</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>120</td> <td>210,000</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>8,678</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>741</td> <td>553,331</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> | 愛給者数(人) | 2,381 | 支払額(千円) | 1,683,500 | 内訳 | 健康管理手当 | 1,251,622 | 介護費用(企業分) | 315,027 | 介護費用(国庫分) | 118,850 | 平成18年度 | 人数(人) | 支給額(千円) | 調査研究事業 | 618 | 334,653 | 健康管理支援事業 | 120 | 210,000 | 受託給付事業 | 3 | 8,678 | 合計 | 741 | 553,331 |
| 愛給者数(人) | 2,381 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 支払額(千円) | 1,683,500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内訳 | 健康管理手当 | 1,251,622 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 介護費用(企業分) | 315,027 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 介護費用(国庫分) | 118,850 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成18年度 | 人数(人) | 支給額(千円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 調査研究事業 | 618 | 334,653 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 健康管理支援事業 | 120 | 210,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受託給付事業 | 3 | 8,678 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 741 | 553,331 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | 自己評定 (理由及び特記事項) ○ 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について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。 | 評定 (理由及び特記事項) ○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき支払対象者に適切に実施しており、十分な成果を上げているものと考える。 | A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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な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。</p> <p>・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討する。</p> <p>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務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、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た。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18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 医療関係者のニーズを把握するため、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664名（296件）</p> <p>② 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、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長））」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>① 平成17年度に実施した、機構の審査業務等に対するニーズ調査により、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有益な回答を得たところであり、回答を十分踏まえ、今後の機構のあり方等について検討した。</p> <p>② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応が求められている。 また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないとから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。 これらの要求に対応するため、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した（平成19年4月1日施行）。</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、平成16年度当初154名から平成17年度当初178名、平成18年度当初197名、平成19年度当初は206名と増加した。</p> <p>② 毎月、審査等業務の進行状況資料を作成し、「審査等業務進行管理委員会」において検証するとともに、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。（平成18年度 11回開催） なお、進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</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 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------|--|--|--------|--------|--------|--------|--|--|--|----------|------|------|------|----------|------|------|------|------|--|--|--|----------|------|------|------|------|------|-----|------|------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|
| 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。 | 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>② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。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、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。</p> <p>③ 新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。</p> <p>④ 治験相談については、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の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>【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談件数</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>事前面談対応件数</td><td>306件</td><td>542件</td><td>564件</td></tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td><td>193件</td><td>218件</td><td>288件</td></tr> <tr> <td>審査関係</td><td></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><td>170件</td></tr> <tr> <td>書面形式</td><td>127件</td><td>87件</td><td>130件</td></tr> <tr> <td>会議形式</td><td>65件</td><td>34件</td><td>40件</td></tr> <tr> <td>部会審議件数</td><td>39件</td><td>46件</td><td>60件</td></tr> <tr> <td>部会報告件数</td><td>14件</td><td>21件</td><td>17件</td></tr> </tbody> </table> | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 治験相談件数 | | | | 事前面談対応件数 | 306件 | 542件 | 564件 | 治験相談実施件数 | 193件 | 218件 | 288件 | 審査関係 | | | | 専門協議実施件数 | 192件 | 121件 | 170件 | 書面形式 | 127件 | 87件 | 130件 | 会議形式 | 65件 | 34件 | 40件 | 部会審議件数 | 39件 | 46件 | 60件 | 部会報告件数 | 14件 | 21件 | 17件 |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談件数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事前面談対応件数 | 306件 | 542件 | 564件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談実施件数 | 193件 | 218件 | 288件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査関係 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 専門協議実施件数 | 192件 | 121件 | 170件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 書面形式 | 127件 | 87件 | 130件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 会議形式 | 65件 | 34件 | 40件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 部会審議件数 | 39件 | 46件 | 60件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 部会報告件数 | 14件 | 21件 | 17件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|------|---|--|--|
| | <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>・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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、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>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、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、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、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> <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、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。進捗状況をより的確に把握できるようするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った（平成18年度11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するとともに、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た。</p> <p>なお、プロジェクトマネジメントの導入に向けて、外部コンサルタントの協力を得つつ、業務内容や組織体制に関する検討に着手した。</p> <p>⑤ 中期計画及び平成18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59%（49件中29件）である。</p> <p>承認された49件のうち20件が優先審査品目である。</p> <p>なお、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は39%（7件中30件）であった。</p> <p>⑥ 平成18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60件から77件に増加した。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つたが、これは、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> |

【新医薬品の承認状況】

| | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | | 平成18年度 |
|----------------|----------------|----------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|--|
| | | | | うち平成16年度以降申請分*** | うち平成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%] | 77件 (13.7月) [39%]** 49件 (10.5月) [59%] |

*) 平成14年度欄は翌暦年のデータ

**) []内の%は、申請から12月以内に審査を終了した件数の割合。
平成16年度～平成18年度の数値は、中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値

***) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------|--|---|--------------|-------------|---------------|-----------------|-------------|----------------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--|-----|------|------|-----|-----------------|-----|------------|-----------|-------------|--------|--------------|------------|----------|-------------|--------|----|------------|----------|-------------|--------|-----|----------|---|------------|---|--------------|-------------|------------|-------------|
| | | <p>・GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p> | <p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、平成17年度から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）を導入しているが、平成18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"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th><th>1. 受付から初回面談</th><th>2. 初回面談から専門協議</th><th>3. 専門協議から審査結果通知</th><th>4. 審査結果から承認</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と 総審査期間（中央値）*</td><td>79件 83.0日</td><td>54件 397.5日</td><td>56件 44.5日</td><td>49件 25.0日</td></tr> </tbody> </table> <p>*) 総審査期間（中央値）は行政側TC+申請者側TCの合計の中央値</p> <p>⑧ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しているが、平成18年1月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。また、事前面談のうち医薬品に係るものについても、希望に応じて同システムを用いて実施した。</p> <p>⑨ 機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの139件のうち、平成16年度～平成18年度に承認又は取り下げにより、119件を処理し、未処理案件を20件と大幅に減少させ、平成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（平成16年4月以降）に申請されたもの247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"> <thead> <tr> <th></th><th>件数*</th><th>承認済み</th><th>取り下げ</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</td><td>96 (28)</td><td>23 (6)</td><td>20 [△34]</td></tr> <tr> <td>平成16年度</td><td>87 (△1)**</td><td>64 (27)</td><td>9 (1)</td><td>14 [△29]</td></tr> <tr> <td>平成17年度</td><td>57</td><td>20 (16)</td><td>4 (4)</td><td>33 [△20]</td></tr> <tr> <td>平成18年度</td><td>103</td><td>6 (6)</td><td>0</td><td>97 [97]</td></tr> <tr> <td>計</td><td>386 (102)</td><td>186 (77)</td><td>36 (11)</td><td>164 [14]</td></tr> </tbody> </table> <p>*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。 **) 平成16年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために件減少した。 注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数） 注2：[]の数値は、平成17年度からの増減</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。</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. 審査結果から承認 | 処理件数と 総審査期間（中央値）* | 79件 83.0日 | 54件 397.5日 | 56件 44.5日 | 49件 25.0日 | | 件数* | 承認済み | 取り下げ | 審査中 | 平成16年3月31日以前のもの | 139 | 96 (28) | 23 (6) | 20 [△34] | 平成16年度 | 87 (△1)** | 64 (27) | 9 (1) | 14 [△29] | 平成17年度 | 57 | 20 (16) | 4 (4) | 33 [△20] | 平成18年度 | 103 | 6 (6) | 0 | 97 [97] | 計 | 386 (102) | 186 (77) | 36 (11) | 164 [14] |
| 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. 審査結果から承認 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処理件数と 総審査期間（中央値）* | 79件 83.0日 | 54件 397.5日 | 56件 44.5日 | 49件 25.0日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 件数* | 承認済み | 取り下げ | 審査中 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成16年3月31日以前のもの | 139 | 96 (28) | 23 (6) | 20 [△34] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成16年度 | 87 (△1)** | 64 (27) | 9 (1) | 14 [△29] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成17年度 | 57 | 20 (16) | 4 (4) | 33 [△20] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成18年度 | 103 | 6 (6) | 0 | 97 [97] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 386 (102) | 186 (77) | 36 (11) | 164 [14] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</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、次の取組を行う。 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。 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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</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GSP）それぞれに示される基準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>【改正薬事法に基づくGMP調査件数（平成18年度）】 医薬品（体外診断用医薬品を除く。） 実地調査180件（うち海外43件）、書面調査603件、計783件</p> <p>② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS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、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、29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117日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は94.3%であった。</p> <p>① 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> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------|----------|---|--|--------|--------|--------|---------|------|------|------|-----|------|------|------|------|---|----|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|---|----|----|-----------|-----|------|------|------|-----|------|------|----------|----|-----|-----|------|---|----|----|----------------|-----|-----|------|
| | | | <p>【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td><td>161件</td><td>136件</td><td>426件</td></tr> <tr> <td>医薬品</td><td>161件</td><td>135件</td><td>251件</td></tr> <tr> <td>医療機器</td><td>—</td><td>1件</td><td>175件</td></tr> <tr> <td>G L P 調査</td><td>20件</td><td>39件</td><td>31件</td></tr> <tr> <td>医薬品</td><td>20件</td><td>37件</td><td>23件</td></tr> <tr> <td>医療機器</td><td>—</td><td>2件</td><td>8件</td></tr> <tr> <td>G C P 調査*</td><td>73件</td><td>131件</td><td>149件</td></tr> <tr> <td>新医薬品</td><td>68件</td><td>120件</td><td>137件</td></tr> <tr> <td>後発医療用医薬品</td><td>5件</td><td>11件</td><td>12件</td></tr> <tr> <td>医療機器</td><td>—</td><td>0件</td><td>0件</td></tr> <tr> <td>G P M S P 調査**</td><td>27件</td><td>82件</td><td>103件</td></tr> </tbody> </table> <p>*) 平成16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。 **) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。</p> <p>② 申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 相談体制の充実及びGCPの運用解釈の周知 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例示し、Q&Aや事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。</p> <p>(2) GCP実地調査の充実強化 機構担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</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、平成18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>・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。 (医療機器関係はNo.11)</p> | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 適合性書面調査 | 161件 | 136件 | 426件 | 医薬品 | 161件 | 135件 | 251件 | 医療機器 | — | 1件 | 175件 | G L P 調査 | 20件 | 39件 | 31件 | 医薬品 | 20件 | 37件 | 23件 | 医療機器 | — | 2件 | 8件 | G C P 調査* | 73件 | 131件 | 149件 | 新医薬品 | 68件 | 120件 | 137件 | 後発医療用医薬品 | 5件 | 11件 | 12件 | 医療機器 | — | 0件 | 0件 | G P M S P 調査** | 27件 | 82件 | 103件 |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 適合性書面調査 | 161件 | 136件 | 426件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品 | 161件 | 135件 | 251件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | — | 1件 | 175件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| G L P 調査 | 20件 | 39件 | 31件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品 | 20件 | 37件 | 23件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | — | 2件 | 8件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| G C P 調査* | 73件 | 131件 | 149件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新医薬品 | 68件 | 120件 | 137件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後発医療用医薬品 | 5件 | 11件 | 12件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | — | 0件 | 0件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| G P M S P 調査** | 27件 | 82件 | 103件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|--------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------|--|--------|------------------|------------------|----------------|----|---------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------|
| | <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、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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</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、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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> | <p>① 希少疾病用医薬品及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成18年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況は、50%（20件中10件）であった。</p> <p>【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">平成14年度*</th> <th rowspan="2">平成15年度</th> <th rowspan="2">平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th rowspan="2">平成18年度</th> </tr> <tr> <th>うち平成16年度以降申請分***</th> <th>うち平成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>4件</td> <td>10件 (3.8月)</td> <td>22件 (2.8月) [86%]**</td> <td>18件 (8.9月) [28%]**</td> <td>9件 (2.8月) [56%]</td> <td>24件 (7.3月) [42%]**</td> <td>20件 (6.4月) [50%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 平成14年度欄は、暦年のデータ。 **) []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。平成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。 ***) 平成17年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① ICH等の運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するなど、医薬品の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とは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference-on Harmonization)</p> <p>② アジア諸国との関係強化のため、平成18年7月に韓国・シンガポールを訪問し、意見交換を行った。 同年10月のAPEC会合では、本省とFDAとの協議に参加するとともに、アジア諸国と今後の協力について意見交換を行い、交流を深めた。 同年11月には、FDAを訪問し、15カ国を超える規制当局・機関の長との情報交換を行った。 平成19年3月には、シンガポールを訪問するとともに、DIA欧州総会に出席し、MHRA、EMEA等と意見交換した。</p> <p>① 平成18年度に承認された新医薬品77件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は13.7月であり、総審査期間の中央値は21.7月であった。このうち、平成16年4月以降に申請があったものは49件、審査期間（行政側）の中央値は10.5月であり、総審査期間の中央値は19.2月であった。</p> | | 平成14年度* | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | | 平成18年度 | うち平成16年度以降申請分*** | うち平成16年度以降申請分*** | 承認件数と審査期間（中央値） | 4件 | 10件 (3.8月) | 22件 (2.8月) [86%]** | 18件 (8.9月) [28%]** | 9件 (2.8月) [56%] | 24件 (7.3月) [42%]** | 20件 (6.4月) [50%] |
| | 平成14年度* | 平成15年度 | 平成16年度 | | | | | 平成17年度 | | | 平成18年度 | | | | | | | | | |
| | | | | うち平成16年度以降申請分*** | うち平成16年度以降申請分*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 承認件数と審査期間（中央値） | 4件 | 10件 (3.8月) | 22件 (2.8月) [86%]** | 18件 (8.9月) [28%]** | 9件 (2.8月) [56%] | 24件 (7.3月) [42%]** | 20件 (6.4月) [50%] | | | | | | | | | | | | | |
| 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>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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> <p>・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>ウ・ICH・GHTF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・GHTFにおいて日米EU等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を充実する。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> <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。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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|------------------|---|---|-------|-------|-----|--------|-----|-----------|------------------|-------|-----|-------|--------|------------------|-------|-----|-------|-------|------------------|-------|----|-------|
| | | <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>② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、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。平成18年度における取下げ件数は、新医薬品が11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通し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は87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・殺そ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 平成18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93%（2,029品目中1,884品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は85%（923品目中786品目）、医薬部外品（6ヶ月）は67%（2,275品目中1,533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>【平成18年における後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数*</th> <th>承認済</th> <th>取下げ等**</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発用医療用医薬品</td> <td>4,790 (2,631)</td> <td>2,152</td> <td>173</td> <td>2,465</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>3,443 (1,236)</td> <td>1,030</td> <td>181</td> <td>2,232</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>3,998 (2,503)</td> <td>2,287</td> <td>96</td> <td>1,615</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) ()の数値は、平成18年度の申請分の再掲 **) 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。</p> | | 申請件数* | 承認済 | 取下げ等** | 審査中 | 後発用医療用医薬品 | 4,790 (2,631) | 2,152 | 173 | 2,465 | 一般用医薬品 | 3,443 (1,236) | 1,030 | 181 | 2,232 | 医薬部外品 | 3,998 (2,503) | 2,287 | 96 | 1,615 |
| | 申請件数* | 承認済 | 取下げ等** | 審査中 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後発用医療用医薬品 | 4,790 (2,631) | 2,152 | 173 | 2,465 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般用医薬品 | 3,443 (1,236) | 1,030 | 181 | 2,232 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬部外品 | 3,998 (2,503) | 2,287 | 96 | 1,615 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|------------|--|------------|--|
| ○先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニーズ調査が行われているか。 | (理由及び特記事項) | <p>○ 国内外の学会等に参加するなど、学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニーズ等の情報収集を行った。</p> <p>○ 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応が求められ、また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高い。このため、医療機器及び体外診断薬の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した。</p> | (理由及び特記事項) | <p>○ 更に迅速に審査を行い、状況を改善することが望まれる。</p> <p>○ かなり目標を達成している。</p> <p>○ 意見交換やニーズ調査は行われている。</p> <p>○ 前年より審査期間が長くなっている。</p> <p>○ 総審査期間が海外と比べ異常に長い。</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されているか。</p> | <p>○ 平成17年度に引き続き審査要員の増強を進め、治験相談から承認審査までを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制の充実をはかり、治験相談及び審査の内容の一貫性を図るための取組みを進めた。 [参考] 機構発足前は、治験相談は旧医薬品機構、審査は旧審査センターで行われてきたものを、平成16年度の機構発足後は、当機構で一体化して行っているものであり、統合に伴い、業務運営の合理化・効率化が図られている。</p> | <p>○ 治験相談が、抽選した対象にしか対応できていない。 ○ 治験相談を受ける期間を入れると、最終的に薬が出るまでの時間が、世界的にみて異常に長い。</p> |
| <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO 1 1)</p> | <p>○ 新医薬品に関しては、機構設立以前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの及び機構設立以後(平成16年4月以降)に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。</p> | |
| <p>○中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO 1 1)</p> | <p>○ 平成18年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値12ヶ月の達成状況は59% (49件中29件) であり、平成18年度計画の達成率を遵守できなかった。これは、平成16年度3月以前申請分(いわゆる滞貿品目)の処理に努めたことから、平成16年度4月以降申請分の処理に遅れが生じたためである。ただし、承認件数は、前年度(24件)の2倍の49件であり、着実に処理を進めている。</p> <p>○ 適合性調査等にかかる業務に関し、適合性書面調査については、平成17年度135件に対し、平成18年度は約2倍の251件を実施した。 医薬品のGLP調査については、平成17年度37件から平成18年度23件となっているが、これは、平成18年度が3年毎にピークのあるGLP調査の申請件数が少ない年度であったためである。 しかし、平成17年度から新たに開始された医療機器GLP調査については、平成17年度の2件から平成18年度8件へと増加した。 また、GCP調査品目数は平成17年度131品目から平成18年度149品目、GP MSP実施調査品目数は平成17年度82品目から平成18年度103品目と増加し、着実に業務を実施した。</p> | |
| <p>○ 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の国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。 (※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO 1 1)</p> | <p>○ 優先審査については、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値6ヶ月の達成状況が50% (20件中10件)と目標を達成した。</p> <p>○ 平成17年度に引き続き、新医薬品審査のメトリックス管理(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のより的確な管理を図った。</p> <p>○ TV会議による簡易相談については、平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で実施しているところであるが、平成18年11月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施した。また、新医薬品の事前面談にも活用できるものとし、申請者の利便性を大きく向上させた。</p> | |
| <p>○中期目標期間を通じ、国際的な動向を踏まえ、総審査期間について毎年度確認するとともに、審査品目の滞留の抑制、効率的な審査体制の構築が図られているか。</p> | <p>○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等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「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。進行状況をより的確に把握できるようにするために、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</p> <p>○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として、国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> | |
| | <p>○ 新医薬品の承認に係る総審査期間については、平成18年度に承認された77件について確認した。また、審査品目の滞留の抑制など総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き続き治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題ができるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者と面談し、申請の取り下げを指導した。また、申請者からの審査状況の問合せについては、審査の見通し等の情報を適切に伝達した。</p> <p>○ 以上のように、医薬品について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて、十分な進展を見せているものと考える。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|--|--|---|--|
| <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>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>（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とるべき措置</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。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p> <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>（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とるべき措置</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/QMS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/QMS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/QMS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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、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>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</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、次の取組を行う。</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に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、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>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。</p> <p>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」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成18年度11回開催）。進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</p> <p>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>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器について、平成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、平成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。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------------|-----------------|--|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|--------|--|--------|--|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|--------------|---------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|--------|-------------|-----------------|-------------------|-------------|-------------------|--------------|---------------|---------------|-------------|
| | | | <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、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成され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、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。</p> <p>③ 領域毎に8つの分野を定め、それぞれに審査チームを配置した。</p> <p>④ 中期計画及び平成18年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（15件中15件）であり、審査期間の中央値は3.4月であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は83%（23件中19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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">平成14年度</th> <th rowspan="2">平成15年度</th> <th rowspan="2">平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> </tr> <tr> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成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>14件 (9.5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> <td>23件 (6.0月) [83%]</td> <td>15件 (3.4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。平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。 **) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>⑤ 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。 平成18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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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. 審査結果から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査期間(中央値) *</td> <td>14件 46.5日</td> <td>17件 484.0日</td> <td>10件 101.0日</td> <td>15件 9.0日</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 総審査期間（中央値）は、行政TC+申請者側TCの合計の中央値 注：専門協議は必要に応じて数回実施</p> <p>⑥ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しているが、平成18年1月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。</p> | | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | | 平成18年度 | | うち平成16年度以降申請分** | うち平成16年度以降申請分** | うち平成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) | 14件 (9.5月) | 8件 (12.7月) [50%]* | 11件 (7.7月) [82%]* | 5件 (1.8月) [100%]* | 23件 (6.0月) [83%] | 15件 (3.4月) [100%] | 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. 審査結果から承認 | 処理件数と総審査期間(中央値) * | 14件 46.5日 | 17件 484.0日 | 10件 101.0日 | 15件 9.0日 |
| | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | | | | | 平成17年度 | | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | うち平成16年度以降申請分** | うち平成16年度以降申請分** | うち平成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) | 14件 (9.5月) | 8件 (12.7月) [50%]* | 11件 (7.7月) [82%]* | 5件 (1.8月) [100%]* | 23件 (6.0月) [83%] | 15件 (3.4月) [100%] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. 審査結果から承認 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処理件数と総審査期間(中央値) * | 14件 46.5日 | 17件 484.0日 | 10件 101.0日 | 15件 9.0日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------|---|--|-------------|-----|------|------|-----|-----------------|-----|------------|-----------|-------------|--------|----|------------|-----------|-------------|--------|--------------|----------|---|-----------|--------|----|----------|----------|------------|---|-------------|------------|------------|-------------|
| | | <p>・ GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p> | <p>⑦ 機構発足前（平成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って処理されたものは21件であり、未処理案件総数を17件と大幅に減少させ、平成19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いた。 また、機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの87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>【新医療機器の審査状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>件数*</th><th>承認済み</th><th>取り下げ</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>132</td><td>43 (13)</td><td>72 (8)</td><td>17 [△21]</td></tr> <tr> <td>平成16年度</td><td>56</td><td>15 (10)</td><td>16 (2)</td><td>25 [△12]</td></tr> <tr> <td>平成17年度</td><td>7 (△1)***</td><td>3 (2)</td><td>0</td><td>4 [△3]</td></tr> <tr> <td>平成18年度</td><td>24</td><td>2 (2)</td><td>1 (1)</td><td>21 [21]</td></tr> <tr> <td>計</td><td>219 (23)</td><td>63 (27)</td><td>89 (11)</td><td>67 [△15]</td></tr> </tbody> </table> <p>*)件数は、新医療機器として申請された品目の数 **)63件には、改良医療機器として承認された29件を含む。(27)件には、改良医療機器として、承認された8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件並びに承認基準なし臨床なしとして申請され新医療機器として承認された3件は含まれていない。 ***)医療機器に該当しない1件を削除した。 注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）。 注2：[]の数値は、平成17年度からの増減。</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について、QMS省令に適合しているか否か、調査を実施した。</p> <p>【改正薬事法に基づくQMS調査件数（平成18年度）】</p> <p>医療機器 実地調査20件（うち海外15件）、書面調査280件、計300件 体外診断用医薬品 実地調査4件、書面調査28件、計32件</p> <p>② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) GMP/QMS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、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、29回開催された講習会に講師を派遣した。 | | 件数* | 承認済み | 取り下げ | 審査中 | 平成16年3月31日以前のもの | 132 | 43 (13) | 72 (8) | 17 [△21] | 平成16年度 | 56 | 15 (10) | 16 (2) | 25 [△12] | 平成17年度 | 7 (△1)*** | 3 (2) | 0 | 4 [△3] | 平成18年度 | 24 | 2 (2) | 1 (1) | 21 [21] | 計 | 219 (23) | 63 (27) | 89 (11) | 67 [△15] |
| | 件数* | 承認済み | 取り下げ | 審査中 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成16年3月31日以前のもの | 132 | 43 (13) | 72 (8) | 17 [△21] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成16年度 | 56 | 15 (10) | 16 (2) | 25 [△12] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成17年度 | 7 (△1)*** | 3 (2) | 0 | 4 [△3] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成18年度 | 24 | 2 (2) | 1 (1) | 21 [21] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 219 (23) | 63 (27) | 89 (11) | 67 [△15] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|---|---|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------|--------|--------|--------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------|--------------|------------------------|----|----|--------------------------|--|--|--|--|--|--|------------------------|
| | <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、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。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p> | <p>・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。</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、中期目標期間終了時までに、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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、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。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</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110日、6月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p> <p>① 厚生労働省が行う医療機関の承認基準等の作成に協力することとし、平成18年度は医療機器承認基準等審議委員会を2回開催し、19件の医療機器承認基準等原案の審議を行い、6件の承認基準案について厚生労働省へ報告した。</p> <p>② 平成18年度に制定された医療機器の承認基準（8基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の認証基準（2基準分）の作成にも協力した。</p> <p>③ また、医療機器承認基準等のデータベースを構築し、機構内部における利用が可能となった。</p> <p>① 希少疾病用医療機器及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成18年度計画に示した平成16年度以降申請分に係る9ヶ月の目標達成状況は、100%（1件中1件）であった。</p> <p>【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">平成14 年度</th> <th rowspan="2">平成15 年度</th> <th rowspan="2">平成16 年度</th> <th rowspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> </tr> <tr> <th>うち平成 16年 度以降 申請分 **</th> <th>うち平成 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>4件 (9.4月)</td> <td>2件 (9.3月) [50%]*</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件 (5.7月) [100%]**</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1件 (5.7月) [100%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) []内の%は、申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。 平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。 **) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年度4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> | | 平成14 年度 | 平成15 年度 | 平成16 年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | うち平成 16年 度以降 申請分 ** | うち平成 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) | 4件 (9.4月) | 2件 (9.3月) [50%]* | 0件 | 0件 | 1件 (5.7月) [100%]** | | | | | | | 1件 (5.7月) [100%] |
| | 平成14 年度 | 平成15 年度 | 平成16 年度 | | | | | | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | うち平成 16年 度以降 申請分 ** | うち平成 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) | 4件 (9.4月) | 2件 (9.3月) [50%]* | 0件 | 0件 | 1件 (5.7月) [100%]** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 1件 (5.7月) [100%] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--|--|--|----|---|------------|--|--|--|--|------|---|----|---|------------|--|--|--|---|
| | <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。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p> | <p>ウ・ICH・GHTF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・GHTFにおいて日米EU等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を充実する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p> | <p>① GHTF全体会議及び研究グループ会議(Study Group)等に参加するなど医療機器の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。 *GHTFとは:医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task-Force)</p> <p>② ISO/TC/121、150、194、210、215の会合に参加し、国際的な基準の整合性・調和に向けた取り組みに積極的に協力した。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">自己評定</td> <td style="width: 40%;">A</td> <td style="width: 10%;">評定</td> <td style="width: 40%;">A</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> <p>○ 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・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。(※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> | 自己評定 | A | 評定 | A | (理由及び特記事項) | | | | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">自己評定</td> <td style="width: 40%;">A</td> <td style="width: 10%;">評定</td> <td style="width: 40%;">A</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(理由及び特記事項)</td> </tr> </table> <p>○新医療機器等に関しては、機構設立以前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの及び機構設立以後(平成16年4月以後)に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。</p> <p>○審査要員について増強を進め、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。</p> <p>○中期計画及び平成18年度計画に示した平成16年4月以後申請分に係る審査事務処理期間の目標値12ヶ月の目標達成状況については100%(15件中15件)であった。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は83%(23件中19件)であった。審査期間中央値は6.0月であり、平成17年度(7.7月)と比べて、縮小した。</p> <p>○厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目に関し、中期目標期間終了時までの審査事務処理期間9ヶ月の目標達成状況については、平成18年度は100%(1件中1件)であり、目標(70%)を達成した。</p> <p>○平成17年度に引き続き、新医療機器審査のメトリックス管理(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のより的確な管理を図った。</p> <p>○TV会議による簡易相談については、平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で実施しているところであるが、平成18年11月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施し、申請者の利便性を大きく向上させた。</p> <p>○審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等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「承認審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。進行状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年8月に資料の抜本的な変更を行った。</p> <p>○GHTF等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として国際基準の整合性・調和の推進に尽力した。</p> <p>○以上のように、医療機器について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて、十分な進展を見せているものと考える。</p> | 自己評定 | A | 評定 | A | (理由及び特記事項) | | | | <p>○処理期間の更なる短縮を期待する。</p> <p>○医療機器の回収について毎年報告があるが、平成18年度の審査のものとは関係がないのか。また、審査体制を強化したことで回収は減少しているのか。今後は、こうした点も明らかにされたい。</p> <p>○目標を達成してきている。</p> <p>○平成16年4月以後申請分の処理期間は、100%目標を達成している。</p> <p>○医療機器の優先審査の処理期間は、100%目標を達成している。</p> |
| 自己評定 | A | 評定 | A | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 自己評定 | A | 評定 | A | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---------------|---------------|--------|--------|--------|--------|----------|-----|-----|-----|---------------|---------------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|---|---|----|----|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| <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>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>((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よるべき措置)</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>((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よるべき措置)</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>・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保する。</p> <p>・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。</p> <p>・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進める。</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、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、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>○ 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、平成18年度において9成分指定申請があり、平成17年度申請受付分を含めた14成分のうち13成分について「優先治験相談」に該当と判断した。</p> <p>優先治験相談対象品目と指定した成分（平成17年度申請分4件を含む）について治験相談を延べ16件実施した。</p> <p>なお、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 新医薬品の治験相談に関し、平成18年度は240件の処理能力の確保を目標としたが、最終的には295件について対応し、目標を大幅に上回ることができた。</p> <p>② 新医薬品に係る治験相談については、平成18年7月実施分より多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために、1回の選定漏れに対する点数加算をおこなっている。また、新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目への点数加算を行うこととした。</p> <p>③ 簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進めることとし、その内、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成18年度は延べ35件の申込みがあり、そのうち22件の治験相談を実施した。</p> <p>④ 相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）について、全ての治験相談に導入した。</p> <p>【新医薬品の治験相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成14年度</th><th>平成15年度</th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18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>339 (243)*</td><td>473 (327)*</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><td>288</td></tr> <tr> <td>取下げ件数</td><td>—</td><td>—</td><td>23</td><td>14</td><td>7</td></tr> <tr> <td>合計</td><td>225</td><td>206</td><td>216</td><td>232</td><td>295</td></tr> </tbody> </table> <p>* ()は、同一案件が選定漏れにより、複数回申し込みされた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数</p> <p>⑤ 治験相談の処理期間については、平成18年度に記録が確定した320件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは108件（33.8%）、また、平成17年度に申込みがあった優先治験相談18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（66.7%）であり、いずれも目標を大幅に上回った。</p> | | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 治験相談申込件数 | 246 | 185 | 334 | 339 (243)* | 473 (327)* | 治験相談実施件数 | 225 | 206 | 193 | 218 | 288 | 取下げ件数 | — | — | 23 | 14 | 7 | 合計 | 225 | 206 | 216 | 232 | 295 |
| | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談申込件数 | 246 | 185 | 334 | 339 (243)* | 473 (327)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談実施件数 | 225 | 206 | 193 | 218 | 288 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取下げ件数 | — | — | 23 | 14 | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 225 | 206 | 216 | 232 | 295 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|---|--|--|--|
| 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。 | 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。 | 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、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。 | <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いるため、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、申請資料作成時の留意点のとりまとめ及び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い、申請後は迅速な審査に努めている。また、国際情報の収集のため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た上で、より適切な条件で患者ごとに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）を医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内に設置したゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。また、PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成18年度の非公式会議の実施件数は6回であった。</p> <p>⑤ 医薬品名称専門協議を計4回開催して、計27品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、平成18年8月から国際一般名（INN）の申請相談を開始するとともに、同年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。</p> <p style="text-align: center;">JAN : Japanese Accepted Names INN : International Non-proprietary Names</p> <p>⑥ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な情報交換を行い、機構の相談・審査業務に生かすため、平成19年2月15日にFDAやEMEA等の審査責任者等を招いた「第1回PMDAバイオロジックスシンポジウム」を開催した。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | B |
|--|--|--|----|------------|
| | | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) |
| ○優先治験相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会の増加を図るための取組みが講じられているか。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間等を短縮するための取り組みが講じられているか。 | <p>○ 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（優先相談、事前申請資料確認）を運用し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させた。</p> <p>このことにより、平成18年度における新医薬品については、9成分の優先治験相談指定申請があり、平成17年度申請受付分を含めた14成分のうち、13成分（平成17年度新成分4件を含む）を「優先治験相談」に該当すると判断した。また、優先治験相談対象品目と指定した成分（平成17年度申請分4件を含む。）のうち、平成18年度中に実施希望があった延べ16件について、治験相談を実施した。</p> <p>なお、平成18年度においては、医療機器についての優先治験相談指定の申し込みはなかった。</p> <p>また、平成18年度においては、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>○ 新医薬品に係る治験相談については、平成18年7月実施分より多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために、1回の選定漏れに対する点数加算を行い対応した。</p> <p>また、新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目への点数を加算した。その結果、35件の申し込みのうち22件の治験相談を実施することができた。（13件は平成19年度分として対応）</p> <p>○ 治験相談の処理期間については、平成18年度に記録が確定した320件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは108件（33.8%）、また、平成18年度に申し込みがあった優先治験相談18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（66.7%）であり、いずれも目標を大幅に上回った。</p> <p>○ 以上のような改善策の結果、新医薬品の治験相談については、選定漏れによる重複を除いた327件の申込のうち、295件（実施：288件、取り下げ：7件）に対応し、平成18年度計画の目標240件の目標を大幅に上回った。</p> <p>○ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用し、新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力しているか。</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ため、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引き続き協力した。</p> <p>また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。</p> <p>○ 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>○ 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>○ 以上のように、優先治験相談制度の適切な運用を行うとともに、治験相談の実施体制の改善を行うことにより、平成18年度計画を大幅に上回る件数の新医薬品の治験相談を実施することができ、また、バイオ・ゲノムといった先端技術分野においても、国の評価指針作成等に積極的に協力できたものと考える。</p> | <p>○ 目標は上回っているが、取組の強化が必要である。</p> <p>○ 目標は上回っているが、重要な点であり、更なる努力が必要である。</p> <p>○ 治験相談処理期間は目標を大幅に上回っている。</p> <p>○ 新技術を応用した製品の評価指針作成に積極的に協力している。</p> | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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、国際的に見て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に、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>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</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に、専門性の高い職員を計画的に採用する。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するとともに、専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・引き続き、GMP/QMS調査担当者の増員・教育研修の実施による調査体制の整備を進める。</p> <p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口を設置して、申請者の便宜を図る。</p> <p>・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。</p> | <p>① 大学・医療機関等への募集案内の送付、大学病院への訪問又はホームページや専門誌等を活用した募集を行い、平成18年度は、常勤職員50人、嘱託18人を採用（内定）した。</p> <p>② 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を提供し、研修機会の確保を進めた。</p> <p>③ 審査及び安全対策業務に必要な素養を身につけるため、国内外から講師を招き、特別研修を開催した（平成18年度 13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、平成16年4月の発足時に7名体制であったのに対し、平成19年4月には30名体制となった。</p> <p>② 年間計画に基づき、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査査研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。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、EC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査にも参加し、QMS調査手法の習得と国際動向の把握を行った。</p> <p>③ GMP/QMS調査件数が増加していることから、GMP/QMS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> <p>○ 日本製薬団体連合会及び日本医療機器産業連合会との協議結果を踏まえ、GMP/QMS調査に係る相談に対応するための「GMP/QMS調査簡易相談」区分を新設し、体制を整備した（平成19年4月1日施行）。</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による短期間の異動は、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関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。 (平成19年3月31日現在での委嘱者数は、873名)</p> <p>① 安全対策情報については、平成16年度に医療機器不具合システムと医薬品副作用システムの2つの情報提供システムが開発されており、審査等業務において、これら安全対策情報が参照できるよう審査側の情報支援システムの整備を行い、平成17年4月より運用を行っている。平成18年度においても審査の質的向上を図るために、引き続き情報支援システムの運用及び提供を行っている。</p> <p>② 平成18年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p> <p>(1) 新医薬品・eCTD審査支援システムの機能追加 平成17年度に整備したシステムにポータル画面の追加、ドラフト版eCTDデータの登録、管理機能を追加し、新たに申請者側の形式チェックツール、外部専門員のセキュリティ管理機能を備えた閲覧用データの整備を行った。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|---------|---|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。 <ul style="list-style-type: none"> ・アジア諸国の規制当局との連携を推進するため、本年日本で開催される医薬品等レギュラトリ・サイエンスに関するAPECネットワーク会議の開催を、厚生労働省とともに主催する。 <ul style="list-style-type: none"> ・P I C／S 及び I S P E 等の会議へ参加することにより、G M P／Q M S 調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 | <p>(2) 治験計画等D Bシステムの移植及び機器更新等 旧医薬品機構において利用していた治験データベースシステムについては、平成12年12月より利用していた機器の保守期限が迫っているため、システムのリプレースを行った。</p> <p>(3) 医療機器関係相談区分新設に伴う医薬品等調査支援システムの整備 新設される手数料区分での受付・手数料引当等が行えるよう機能の改修を行い、また、新設される手数料区分の集計、帳票出力等の台帳管理機能の改修等の整備を行った</p> <p>① 国際業務の体制強化のため、国際係長を専任で配置し、情報収集・発信に努めるとともに、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図った。また、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。</p> <p>② FDAのCDER（臨床薬理審査部門）へ平成18年3月から同年9月まで、EMEA（安全対策部門）へは平成18年2月から7月まで、職員を研修生としてそれぞれ派遣し、規制状況や業務方法等について調査及び情報交換を行った。 また、平成18年5月から、OECD（GLP部門）へ職員を研修生として派遣し、規制状況等について調査及び情報交換を行っている。</p> <p>③ 平成18年6月に台湾から1名、同年9月から同年10月までにインドネシアから4名の研修生をそれぞれ受入れた。また、平成17年度に引き続き、平成18年10月から同年11月までに、JICWELS研修生に対して講義を行った。さらに、同年10月から同年11月までに、台湾から研修生1名を受け入れた。</p> <p>④ ICH、GHTF、PDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等について、関係諸国との協力を推進した。</p> <p>⑤ 平成18年6月の米国でのDIA Annual Meetingや平成19年3月のオーストリアでのDIA EURO Meeting等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図った。また、平成18年7月には、中国、韓国、シンガポール、香港等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。</p> <p>○ 東京ロイヤルパークホテルにおいて、平成18年10月12日及び13日に「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマにした「2006年APEC医薬品等レギュラトリーサイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催した。本会議には、米国、韓国、タイ、台湾、シンガポール等の規制当局及び産業界から約500名の参加があり、講演やパネル討論を通じて、活発な議論を行った。 なお、本会議での発表資料は、機構のホームページ（英語版）に掲載し、海外への周知を図った。</p> <p>○ 平成18年5月にドイツで開催されたPIC/S専門家会合（コンピュータ査察）及びPIC/Sセミナー（品質リスク管理）並びに同年9月にオランダで開催されたPIC/S専門家会合（再生医療）に参加した。また、同年11月に米国で開催されたISPE年次総会及び平成19年2月に米国で開催されたISPE会議に参加した。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|---|---|------------|---|
| | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) | |
| <p>○ 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが講じられているか。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供 ・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。 ・適切な知見を有する外部専門家の活用 ・情報支援システムの18年度までの構築 ・欧米やアジア諸国の規制当局との連携 | <p>○ 研修年度計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。</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による短期間の異動は、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関する専門的意見を聞くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、873名)</p> <p>○ 審査の質的向上を図るため、審査等業務において安全対策情報が参照できる審査側の情報支援システムの整備・運用を行っている。</p> <p>○ 審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、平成18年度においては、治験計画DBシステム等の既存システムの改修を行い、審査支援システムの充実を図った。また、新たに新医薬品の承認審査資料の電子的データ(eCTD)の受け入れを開始し、承認審査資料を扱った業務の効率化を図るとともに、ドラフト版データの登録、管理機能の追加及び事前に形式チェックを行うためのツールの作成など、申請者側に対してもその利用促進に向けた取り組みを行った。</p> <p>○ 欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。</p> <p>○ 以上のように、各種取組みを通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、十分な成果を上げたものと考える。</p> | <p>○ 評価するが、長期的な人材確保、機構で必要とする人材の育成ができるのか疑問である。職員の教育体制の整備が必要である。</p> <p>○ 国際シンポジウムは人数も多く意味があると思われる。今後も続けていただきたい。</p> <p>○ 各種取組は講じられている。</p> | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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>・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>・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の充実等を図るとともに、これを踏まえ、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ほか、各関係団体との連携に努める。</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いるため、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> <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い、申請後は迅速な審査に努めている。また、国際情報の収集のため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た上で、より適切な条件で患者ごとに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）を医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内に設置したゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。また、PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成18年度の非公式会議の実施件数は6回であった。</p> <p>⑤ 医薬品名称専門協議を計4回開催して、計27品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、平成18年8月から国際一般名（INN）の申請相談を開始するとともに、同年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN : Japanese Accepted Names INN : International Non-proprietary Names</p> <p>⑥ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な情報交換を行い、機構の相談・審査業務に生かすため、平成19年2月15日にFDAやEMEA等の審査責任者等を招いた「第1回PMDAバイオロジックスシンポジウム」を開催した。</p> <p>① 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。</p> <p>② 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て、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（平成18年9月に講義研修、平成18年10月～平成19年2月に実習研修）を実施した。</p> <p>③ 効果的な治験推進体制の整備を促進するため、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、助成金を交付した（治験推進地域ネットワーク事業）。 全国治験活性化3ヶ年計画の最終年度である平成18年度は、平成17年度に引き続き、以下の2施設に対し、助成金を交付した。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------|---|------------|--|--|--|---|-----|---|------------|--|---|--|
| | | | <p>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>④ 機構が実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。</p> | | | | | | | | | | | |
| 評価の視点 | <table border="1"> <tr> <td>自己評定</td><td>A</td></tr> <tr> <td colspan="2">(理由及び特記事項)</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>○ 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>○ 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ため、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引き続き協力した。</p> <p>また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。</p> <p>○ 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>○ 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>○ 国内における治験の質的向上を図るため、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た。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や注意点を繰り返し解説した。</p> <p>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考える。</p> </td></tr> </table> | 自己評定 | A | (理由及び特記事項) | | <p>○ 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>○ 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ため、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引き続き協力した。</p> <p>また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。</p> <p>○ 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>○ 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>○ 国内における治験の質的向上を図るため、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た。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や注意点を繰り返し解説した。</p> <p>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考える。</p> | | <table border="1"> <tr> <td>評 定</td><td>A</td></tr> <tr> <td colspan="2">(理由及び特記事項)</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>○ 行っていることは分かるが、内容が見えにくい。</p> <p>○ 民間と共同したり、民間に委託したりする部分がもう少しあってもいいのではないかと思われる。</p> <p>○ 評価指針作成に協力し、普及啓発の取組が行われている。</p> </td></tr> </table> | 評 定 | A | (理由及び特記事項) | | <p>○ 行っていることは分かるが、内容が見えにくい。</p> <p>○ 民間と共同したり、民間に委託したりする部分がもう少しあってもいいのではないかと思われる。</p> <p>○ 評価指針作成に協力し、普及啓発の取組が行われている。</p> | |
| 自己評定 | A | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>○ 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>○ 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ため、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引き続き協力した。</p> <p>また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。</p> <p>○ 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>○ 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>○ 国内における治験の質的向上を図るため、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た。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や注意点を繰り返し解説した。</p> <p>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考える。</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| 評 定 | A | | | | | | | | | | | | | |
| (理由及び特記事項) | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>○ 行っていることは分かるが、内容が見えにくい。</p> <p>○ 民間と共同したり、民間に委託したりする部分がもう少しあってもいいのではないかと思われる。</p> <p>○ 評価指針作成に協力し、普及啓発の取組が行われている。</p> | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 18 年 度 計 画 | 平 成 18 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よるべき措置)</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よるべき措置)</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、医薬品の副作用報告のラインリストによる公開を行うほか、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、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。）に分類されされるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「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、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、実施している。</p> <p>③ 平成18年度には、審査報告書77件、申請資料の概要51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、承認日から公表版確定までの期間を33.5日と短縮した。</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"> <thead> <tr> <th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18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><td>77件 (33.5日)</td></tr> <tr> <td>資料の概要</td><td>16件</td><td>57件</td><td>51件</td></tr> </tbody> </table> <p>注) () 内は、承認日から公表版確定までに要した日数(中央値)。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>○ 平成17年9月22日に、公表手順等を定めた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発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成18年度においては、審査報告書7件の公表版を確定した。</p> <p>(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)</p> <p>○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成18年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書14件及び医薬部外品に係る審査報告書10件の公表版を確定した。</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については、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18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> | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 審査報告書 | 35件 (74日) | 74件 (37.5日) | 77件 (33.5日) | 資料の概要 | 16件 | 57件 | 51件 |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | |
| 審査報告書 | 35件 (74日) | 74件 (37.5日) | 77件 (33.5日) | | | | | | | | | | | | |
| 資料の概要 | 16件 | 57件 | 51件 | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|------------|------------|--|--|---------|---------|-------------------|------------|------------|-------------------|-------|-------|---------------------|------|------|--|---------|---------|----------------|------|------|------------------|-----|-----|--------------|-----|-----|-----------------|---------|---------|---------------|--------|--------|-------------------|-----|-----|-------------------|--------|--------|------------------|--------|---------|------------------|--------|---------|-------------------|------|------|
| | | | <p>(1) 既存コンテンツへの追加掲載等 【審査関係】 <ol style="list-style-type: none"> 1) 新薬の部会審議品目審査報告書58成分124品目 (累計261成分559品目) 2) 新薬の部会報告品目審査報告書15成分(累計131成分) 3) 医療機器の部会審議品目審議報告書7品目 (累計36品目) <p>《【審査関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成17年度末</th><th>平成18年度末</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 新薬の部会審議品目審査報告書</td><td>203成分435品目</td><td>261成分559品目</td></tr> <tr> <td>2) 新薬の部会報告品目審査報告書</td><td>116成分</td><td>131成分</td></tr> <tr> <td>3) 医療機器の部会審議品目審議報告書</td><td>29品目</td><td>36品目</td></tr> </tbody> </table> <p>【安全関係】</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) 使用上の注意の改訂指示12件(累計159件) 5) 医薬品・医療機器安全性情報11件(累計91件) 6) 厚労省報道発表資料4件(累計44件) 7) 医療用医薬品添付文書情報522枚(累計12,341枚) 8) 医療機器添付文書情報2471枚 (累計3,995枚) 9) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計31件) 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21件, 医療機器関連通知35件, 計101件) 11) 副作用が疑われる症例報告44,700件 (平成16年6月～平成18年3月:累計48,584件) 12) 不具合が疑われる症例報告15,595件 (平成16年6月～平成18年3月:累計17,345件) 13) 患者向医薬品ガイド830枚 (累計937枚) <p>《【安全関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成17年度末</th><th>平成18年度末</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4) 使用上の注意の改訂指示</td><td>147件</td><td>159件</td></tr> <tr> <td>5) 医薬品・医療機器安全性情報</td><td>80件</td><td>90件</td></tr> <tr> <td>6) 厚労省報道発表資料</td><td>40件</td><td>44件</td></tr> <tr> <td>7) 医療用医薬品添付文書情報</td><td>11,819枚</td><td>12,341枚</td></tr> <tr> <td>8) 医療機器添付文書情報</td><td>1,524枚</td><td>3,995枚</td></tr> <tr> <td>9) DSU(医薬品安全対策情報)</td><td>21件</td><td>31件</td></tr> <tr> <td>10) 医療機器安全対策連絡通知集</td><td>* 103件</td><td>* 101件</td></tr> <tr> <td>11) 副作用が疑われる症例報告</td><td>3,884件</td><td>48,584件</td></tr> <tr> <td>12) 不具合が疑われる症例報告</td><td>1,750件</td><td>17,345件</td></tr> <tr> <td>13) 患者向医薬品ガイド830枚</td><td>107枚</td><td>937枚</td></tr> </tbody> </table> <p>* 10)については、単年度件数</p> </p> | | 平成17年度末 | 平成18年度末 | 1) 新薬の部会審議品目審査報告書 | 203成分435品目 | 261成分559品目 | 2) 新薬の部会報告品目審査報告書 | 116成分 | 131成分 | 3) 医療機器の部会審議品目審議報告書 | 29品目 | 36品目 | | 平成17年度末 | 平成18年度末 | 4) 使用上の注意の改訂指示 | 147件 | 159件 | 5) 医薬品・医療機器安全性情報 | 80件 | 90件 | 6) 厚労省報道発表資料 | 40件 | 44件 | 7) 医療用医薬品添付文書情報 | 11,819枚 | 12,341枚 | 8) 医療機器添付文書情報 | 1,524枚 | 3,995枚 | 9) DSU(医薬品安全対策情報) | 21件 | 31件 | 10) 医療機器安全対策連絡通知集 | * 103件 | * 101件 | 11) 副作用が疑われる症例報告 | 3,884件 | 48,584件 | 12) 不具合が疑われる症例報告 | 1,750件 | 17,345件 | 13) 患者向医薬品ガイド830枚 | 107枚 | 937枚 |
| | 平成17年度末 | 平成18年度末 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) 新薬の部会審議品目審査報告書 | 203成分435品目 | 261成分559品目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) 新薬の部会報告品目審査報告書 | 116成分 | 131成分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) 医療機器の部会審議品目審議報告書 | 29品目 | 36品目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成17年度末 | 平成18年度末 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) 使用上の注意の改訂指示 | 147件 | 159件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) 医薬品・医療機器安全性情報 | 80件 | 90件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) 厚労省報道発表資料 | 40件 | 44件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7) 医療用医薬品添付文書情報 | 11,819枚 | 12,341枚 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8) 医療機器添付文書情報 | 1,524枚 | 3,995枚 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9) DSU(医薬品安全対策情報) | 21件 | 31件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10) 医療機器安全対策連絡通知集 | * 103件 | * 101件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11) 副作用が疑われる症例報告 | 3,884件 | 48,584件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12) 不具合が疑われる症例報告 | 1,750件 | 17,345件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13) 患者向医薬品ガイド830枚 | 107枚 | 937枚 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|---|--------|---------|---------|----------|----------|----------|--|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|----|-----|-----|-----|-----|
| 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>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、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。</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、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、具体的な調査方法を検討する。</p> | <p>【回収関係】</p> <p>14) 回収情報(医薬品805件、医薬部外品43件、化粧品223件、医療機器1057件、合計2,128件)</p> <p>《【回収関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度末</th> <th>平成18年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14) 回収情報</td> <td>* 1,453件</td> <td>* 2,128件</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 単年度件数</p> <p>(2) 新規コンテンツ</p> <p>【審査関係】</p> <p>1) 一般用医薬品の部会審議品目審査報告書18成分48品目 2) 医薬部外品の部会審議品目審査報告書20成分17品目</p> <p>【安全関係】</p> <p>3) 一般用医薬品添付文書情報3,306枚 4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル9種類 5) 市販直後調査に関する情報(毎月更新)</p> <p>③ 医薬品医療機器情報提供ホームページの平成18年度のアクセス回数は、以下のとおりであった。</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】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14年度</th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アクセス回数 (単位百万)</td> <td>87</td> <td>107</td> <td>233</td> <td>289</td> <td>391</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 埋め込み型医薬品注入器(以下「埋め込み型ポート」という)及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。</p> <p>平成18年度における実施状況等は、以下のとおりであった。</p> <p>(1) 埋め込み型ポートについては、構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査を実施した。平成18年11月より患者登録を開始し、参加12施設から目標症例数100症例に対し113症例が登録された。なお、平成19年度は、登録患者を1年間追跡調査し、途中、中間集計等を実施することを予定している。</p> <p>(2) 冠動脈ステントについては、専門家等からなる「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法について検討を行うとともに、関連企業に対しヒアリングを実施した。得られた意見等をもとに、冠動脈ステントに関する調査の実施に向け、調査実施計画書を作成するとともに、調査票回収等の業務を委託する業者選定作業に着手した。</p> <p>○ 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者・関連企業に対してヒアリングを行い、トラッキングの現状、医療現場のニーズ及び製造業者のニーズ等について検討を行った。得られた結果をもとに、機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成した。また、これらの実施状況等については、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。なお、平成19年度においては、本概要をもとに、さらに検討を行い、システム構築に向けた検討を開始する予定である。</p> | | 平成17年度末 | 平成18年度末 | 14) 回収情報 | * 1,453件 | * 2,128件 | | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | アクセス回数 (単位百万) | 87 | 107 | 233 | 289 | 391 |
| | 平成17年度末 | 平成18年度末 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14) 回収情報 | * 1,453件 | * 2,128件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成14年度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アクセス回数 (単位百万) | 87 | 107 | 233 | 289 | 391 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|-------|--|--|--|
| | | <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、必要な既存システムの機能改善等を図る。</p> | <p>○ 平成18年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 副作用電送化未実施企業からの電送化に関する相談業務の実施等による電送率の向上（通年90.4%） (2) 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化 (3) 専門職種の入力スタッフの充実 (4) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新 (5) 職員の学会参加の推進（延べ55人参加）及び参加した学会における情報収集 (6) 厚生労働省との円滑な連携 (7) 標準業務手順書等の作成 (8) 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催 |
| 評価の視点 | <p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 医薬品医療機器情報提供ホームページについては、平成18年度において、5件の新規コンテンツ（一般用医薬品の部会報告品目審査報告書、医薬部外品の部会報告品目審査報告書、市販直後調査に関する情報、一般用医薬品添付文書情報及び重篤副作用疾患別対応マニュアル）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。</p> <p>○ 平成18年度に公表版を確定させた新医薬品の審査報告書は77件、承認から公表版確定までに要した日数は、33.5日と平成17年度に比べて改善した。</p> <p>○ 新医療機器は、公表対象となるすべての審査報告書7件の公表版を確定した。</p> <p>○ 一般用医薬品及び医薬部外品については、平成18年3月31日に公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、平成16年度から平成18年度に承認されたすべての一般用医薬品14件及び医薬部外品10件の審査報告書公表版を確定した。</p> <p>○ 埋め込み型ポートについては、不具合に関する調査を開始し、参加12施設から患者113症例が登録され、冠動脈ステントについては、調査実施に向け、調査プロトコールの作成、委託業者の選定作業に着手した。</p> <p>○ また、心臓ペースメーカー等のトラッキング医療機器を対象とした調査に関しては、研究者・関連企業に対してヒアリングを行い、医療現場のニーズ及び製造業者のニーズ等を踏まえた機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成した。</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>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ アクセス回数は増加するのが当然と思われる。</p> <p>○ ホームページが充実したと判断できる。</p> <p>○ 評価できる。</p> <p>○ 審査報告書の公表に積極的な対応を行っていることがうかがわれる。</p> <p>○ 安全性を評価するシステムの整備を図っている。</p> | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 18 年 度 計 画 | 平 成 18 年 度 の 業 務 の 実 繢 | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--------|--------|--------|----------|-------|-------|-------|
| <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いだし、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 I T 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よるべき措置</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に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に構築する。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に電送化率を年平均80%以上とする。</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よるべき措置</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、具体的手法を検討する。 また、データマイニング手法等を専門に行う体制を整備するとともに、引き続き検討状況については、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。 抗がん剤併用療法に関しては、継続して実態調査を行うとともに、小児薬物療法に関しては、添付文書に小児への安全性が確立していない等と記載されているものについて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始する。</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80%以上を維持する。</p> | <p>○ 平成18年度においては、手法導入後の業務フローの検討を行うとともに、諸外国の様々な手法を日本の副作用報告データに試験的に適用するためのシステムを導入し、感度及び特異度の分析の実施によりシグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立した。 また、平成17年度までの実施状況については、平成18年8月に医薬品医療機器情報提供ホームページで公表した</p> <p>① 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成18年度においては、中間集計（平成18年3月までのデータ）を行い、参加施設数75、登録症例数2,926人、副作用報告件数は延べ456件の集計結果をホームページ上に公開した。また、中間集計と併せて、平成19年度に実施する最終集計、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行った。</p> <p>② 小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施した。本調査は、厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携を図りつつ実施することとしており、当該事業において調査対象品目とされた医薬品について、安全性確認のための調査を行うこととしている。また、添付文書に「小児への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち、学会から変更の要望があるものや小児等に関する安全性情報を複数企業から収集する必要がある思われるものなどについても、安全性確認のための調査を行うこととしている。</p> <p>③ また、拠点医療機関ネットワークにおける新たな試行調査として、小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を3施設において実施した。平成18年11月よりデータ収集を開始し、3施設で2,291症例が登録され、医療機関において匿名化された患者情報、投薬情報、血清Na値等の検査情報等のデータ収集を実施した。平成19年度においては、引き続き本データを元に集計、解析作業を行い、結果を公表することとしている。</p> <p>○ 月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業へ電送化導入を直接働きかけるとともに、講演会等において電送化導入を奨励することによって、平成18年度通年実績で90.4%の電送化率を達成した。</p> <p>【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電送化率（通年）</td> <td>69.1%</td> <td>86.4%</td> <td>90.4%</td> </tr> </tbody> </table> | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 電送化率（通年） | 69.1% | 86.4% | 90.4% |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | |
| 電送化率（通年） | 69.1% | 86.4% | 90.4% | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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単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。 | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを活用した報告システムについて研究している厚生労働省研究班に出席し、同システムの活用方法について、厚生労働省と協力しつつ検討を行った。 |
| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 |
| <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に安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> 16～17年度に研究を実施 18年度に手法の確立 <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。</p> <p>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。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>○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> <ul style="list-style-type: none"> データマイニング手法については、平成16年度に定めた中期計画終了時（平成20年度）までの作業計画に基づき、調査検討を進めた。平成18年度においては、これまでの検討結果を踏まえ、より高度かつ適切なシグナルの検出手法について検討を行うとともに、感度及び特異度の分析の実施によりシグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立した。 また、平成17年度までの実施状況については、平成18年8月に、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表した。 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引き続き実施し、参加75施設からの登録証例数2,926件、副作用報告数延べ456件のデータを収集した。 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（維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査）を開始し、3施設計1,291症例が登録され、医療機関において匿名化された患者情報、投薬情報、血清Na値等の検査情報等のデータ収集を実施した。 平成18年度の通年実績で90.4%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できた。 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活用した報告システムについて研究している厚生労働省研究班に出席し、同システムの活用方法について、厚生労働省と協力をしつつ検討を行った。 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。 | <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告のシステムの強化、特に薬局・患者から報告しやすいシステムとすることが重要である。また、副作用情報を収集したあとの処置について、迅速に対策がとれるシステムとすることが重要である。 データマイニングの内容が見えにくい。 今後進める方法の絞り込み等を確立した段階である。 ネットワーク構築が進められ、電送化率目標は達成している。 厚生労働省研究班に出席し、医療機関等から厚生労働省へのインターネット報告システムの活用を検討している段階である。 | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|-----------------------|---|---|---|
| ((3) 情報管理及び危機管理体制の強化) | <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 <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。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 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。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自動的に行う際の相談について迅速に対応する。 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。 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。 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。 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。 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。 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>〔(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 <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（ラインリストによる公開）を構築し、強化する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 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。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自動的に行う際の相談について迅速に対応する。 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。 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、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供とともに、相談業務や審査等業務に利用する。 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て、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。 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、医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合症例に係る情報について、ラインリストによる公開を行う。 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。 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。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。</p> | <p>○ 平成17年度から開始している副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表について、引き続き実施した。平成18年度末までに、副作用報告 44,700件（累計48,584件）及び不具合報告15,595件（累計17,345件）を公表した。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、企業からの各種相談に対応する相談業務を行うとともに、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567回、医療機器292回及び医療安全44回の計903回であった。</p> <p>(1) 市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合には、標準業務手順書（SOP）に基づき企業面談を行うとともに、必要な調査指示等を行った。</p> <p>(2) 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>○ 財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器が有する特性を踏まえつつ専門的な評価及び対策の検討を行うとともに、インターネットで情報提供を行っている。</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、平成18年度は2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。また、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するとともに、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、44回の企業相談を実施した。</p> <p>○ 副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を引き続き行い、副作用報告 44,700件（累計48,584件）及び不具合報告15,595件（累計17,345件）を公表した。</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掲載を達成した。</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成19年3月現在インターネット上で12,341枚の提供を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成19年3月末までに、6,762件の配信先が登録された。</p> |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--|--|--|--|-----------|-----------|-----|--------|--------|-----|-----|-----|--|-----------|-----------|-----|--------|--------|
| | <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>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開発を行い、情報の提供を開始する。</p> <p>⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる患者向医薬品ガイドの提供の充実を図る。</p> <p>⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。</p> <p>⑦ 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行う。</p> <p>⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。</p> | <p>【プッシュメール登録数の推移】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成17年度末まで</th><th>平成18年度末まで</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td><td>2,892件</td><td>6,762件</td></tr> <tr> <td>配信数</td><td>92件</td><td>93件</td></tr> </tbody> </table> <p>※) 配信数は、各年度における累計。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 新医薬品の承認に係る審査報告書のほか、一般用医薬品の部会審議品目審査報告書、医薬部外品の部会審議品目審査報告書、一般用医薬品添付文書情報、重篤副作用疾患別対応マニュアル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。 ○ インターネットで患者向医薬品ガイドの充実を図り、830枚（累計937枚）を公開した。 ○ 平成17年7月から医療機器の添付文書情報をインターネット上で閲覧ができるよう運用を開始し、平成19年3月現在で、3,995枚を掲載した。 <p>【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成17年度末まで</th><th>平成18年度末まで</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td><td>1,524件</td><td>3,995件</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省に報告したヒヤリ・ハット事例の検討結果を厚生労働省の医薬品医療機器等対策部会に諮り、その結果を引き続きインターネットで公表した。 ○ 平成18年6月の薬事法改正を受け、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始し、3,306枚を掲載した。 | | 平成17年度末まで | 平成18年度末まで | 登録数 | 2,892件 | 6,762件 | 配信数 | 92件 | 93件 | | 平成17年度末まで | 平成18年度末まで | 登録数 | 1,524件 | 3,995件 |
| | 平成17年度末まで | 平成18年度末まで | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 登録数 | 2,892件 | 6,762件 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 配信数 | 92件 | 93件 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成17年度末まで | 平成18年度末まで | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 登録数 | 1,524件 | 3,995件 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|------|---|----|--|
| | | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) |
| ○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。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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の検討を実施し、ラインリストの公表を平成17年度より開始しているが、平成18年度末までに、副作用報告 44,700件（累計48,584件）、不具合報告15,595件（累計17,345件）を報告した。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ より利用者の意見を聴き、相談、助言体制を整え、情報提供サービスを充実すべきである。 |
| ○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。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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903回の面談を実施した。 ○ 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。 ○ 平成18年6月の薬事法改正を受け、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に答えるための環境整備等を図るため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始し、3,306枚を掲載した。 ○ 上記のほか、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。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療用医薬品の添付文書情報 2) 医療機器の添付文書情報 3) 医薬品医療機器情報配信サービス 4) 医薬品副作用症例の公表 5) 医療機器不具合症例の公表 6) 患者向医薬品ガイドの公表について ○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 様々な有用なサービスの充実を図っていることを評価する。 ○ 今後は、一般用医薬品のホームページを充実することを期待する。 ○ システム構築が図られている。相談・助言事業を実施し、情報提供も行っている。 |
| ○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。 | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18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よるべき措置</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</p> <p>＜患者への情報提供＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・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、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含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。</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よるべき措置</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</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>① 消費者くすり相談については、引き続き、昼休み時間を含めた相談業務を実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18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><td>8,459件 (34.5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><td>11,696件 (47.7件/日)</td></tr> </tbody> </table> <p>② 消費者医療機器相談については、引き続き、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td><td></td><td>166件 (1.0件/日)</td><td>376件 (1.5件/日)</td></tr> <tr> <td>相談件数</td><td></td><td>323件 (1.9件/日)</td><td>581件 (2.4件/日)</td></tr> </tbody> </table> <p>③ 相談業務の改善に向けて、業界団体等の医薬品・医療機器の相談業務関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p> <p>○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を引き続き行い、平成19年3月末までに、237成分、1,240品目の公表を行った。</p> <p>また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生科学研究所（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の検討や修正を行った。</p> | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 電話件数 | 7,137件 (29.6件/日) | 7,741件 (30.0件/日) | 8,459件 (34.5件/日) | 相談件数 | 8,790件 (36.5件/日) | 10,505件 (43.4件/日) | 11,696件 (47.7件/日) | | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 電話件数 | | 166件 (1.0件/日) | 376件 (1.5件/日) | 相談件数 | | 323件 (1.9件/日) | 581件 (2.4件/日) |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電話件数 | 7,137件 (29.6件/日) | 7,741件 (30.0件/日) | 8,459件 (34.5件/日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相談件数 | 8,790件 (36.5件/日) | 10,505件 (43.4件/日) | 11,696件 (47.7件/日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電話件数 | | 166件 (1.0件/日) | 376件 (1.5件/日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相談件数 | | 323件 (1.9件/日) | 581件 (2.4件/日) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・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><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施する。</p> | <p>医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド</p> <p>医療用医薬品添付文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門用語で記載 ・副作用を綿密に記載 ・医師・薬剤師が注意すべき事項について記載…… <p>患者向医薬品ガイド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高校生程度の者が理解できる用語を使用 ・重大な副作用の自覚症状や部位ごとの副作用を記載 ・飲み方や飲み忘れた場合の対応等、患者が注意すべき事項について記載 <p>医師・薬剤師等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の正確かつ総合的な情報を入手 ・適正な医薬品の使用に必要な情報を入手 <p>患者・その家族</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用の早期発見を行うことができる。 ・飲み方、保管方法等の薬の適正な使用方法に関する情報が入手できる。 <p>医薬品の適正な方</p> <p>【救済部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求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引き続き努めた。 <p>【審査部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ② 審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。 ③ 機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を行っている。 ④ 効率的な業務推進のため、審査部門との安全性情報の共有化に係る項目や市販後調査の項目を追加するなど、標準業務手順書(SOP)の見直しを行った。 <ol style="list-style-type: none"> ① 平成18年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに約3.9億回のアクセスがあることを確認し(平成17年度は約2.9億回)、その掲載内容及び情報量について、月毎に状況把握を実施した。 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、その意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施した。 |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|--|--|------------|---|
| | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) | |
| ○中期計画に掲げられた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務が適切に実施されているか。 | ○ 一般消費者や患者が医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるようするため、一般消費者や患者等を対象としたくすり相談業務及び消費者医療機器相談業務を引き続き実施した。 | ○ 病気、障害等による情報弱者への対策が不十分である。 | | |
| ○企業が作成する患者向けの説明文書や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がインターネットを活用して提供されているか。 | ○ 患者向けの情報提供を充実させるため、「患者向医薬品ガイドの作成要領」(平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知)等に従い、「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成19年3月末までに、237成分、1,240品目公表した。 | ○ 一般に周知させる努力がもっと必要である。 | | |
| ○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の実施へ向けた取組みが講じられているか。 | ○ 救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求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、引き続き努めた。 また、審査部門との連携については、審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席するとともに、機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を、引き続き行た。 | ○ 患者向け情報提供に努力している。 | | |
| ○一般消費者や医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査し、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へ向けた取組みが講じられているか。 | ○ 情報提供業務の向上に資するため、平成18年度約3.9億回のアクセスがあることを確認した(平成17年度は約2.9億回)。また、以下の取り組みを実施した。 ・ 機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、毎月に状況把握を実施。 ・ 情報の受け手のニーズや満足度の分析を目的として、WEB型アンケートを実施し、その結果に基づき医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を行った。 | ○ 安全性対策部門から情報提供を行う等、一貫した評価実施に向けた策が講じられている。 | | |
| | ○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。 | ○ 一般に周知されているとは言いにくいと判断する。 | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|--|--|--|---|
| 第4 財務内容の改善に関する事項 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。 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。 | 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 23億円 (2) 短期借り入れが想定される理由 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 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 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4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。 | 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 23億円 (2) 短期借り入れが想定される理由 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 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 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4項の規定により、残余の額は積立金とする。 | ○ 平成18年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく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。 ○短期借入金 なし ○重要な財産の譲渡等 なし ○剰余金の使途 なし |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|---|---|----|---|
| ○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。 | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○年度予算と実績との差異に係る主な要因について、勘定別では次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済勘定の拠出金収入において、収入減となっている主な要因は、拠出金納付対象業者の出荷額が見込みを下回ったことによるものであり、また、事業費で不用が生じている要因は、給付金支給人員が見込みを下回ったことなどによるものであった。 ・感染救済勘定において、感染救済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・審査等勘定における収入において、手数料収入の主な減収要因は、新薬審査において、処理件数では見込84件を上回る88件が処理できたが、旧審査センター当時からの滞販処理をより早急に処理するため重点的に対応したことにより、88件中34件分が収入に計上できなかったこと等によるものであった。(本年度機構に審査手数料として収納されている額は、前受金として一旦処理され、審査終了後、収益化し収入計上することとなる。) 安全対策等拠出金の増額要因は、対象業者の出荷額が見込みを上回ったことによるものであった。また、人件費に差額が生じた要因は、予定していた増員の確保が困難であったことによるものであり、物件費に差額が生じた要因は、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったこと等によるものであった。 ・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少の要因は、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・受託給付勘定の受託業務収入の減少の要因は、特別手当等給付金、調査研究事業費の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 <p>○ 以上のように、年度予算と実績との差額に係る主な要因については、全て合理的な理由に基づいたものとなっており、また、収支計画及び資金計画の差異についても、予算を基に収支計画及び資金計画を作成しているため、年度予算と実績との差異がそのまま反映されたものとなっている。</p> | | | |
| | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 年度予算と実績との差異は合理的なものと見られ、その発生理由も示されている。</p> <p>○ ほぼすべてで収入未達であった。</p> | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 |
|---|---|--|---|
| 第5 その他業務運営に関する重要事項 <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>・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>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に平成19年度から導入する予定の新人事評価制度を全職員において、試行を行いつつ検討を行う。</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、効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。</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>① 平成19年4月からの新人事評価制度の本格導入に向け、「人事評価制度等検討会」において取りまとめた評価制度の試行を全職員を対象に実施し、問題点等の検討を行った。</p> <p>② 人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度及び報酬制度）の個別項目については、各業務に従事する職員の意見を反映等するためワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を行った。</p> <p>① 業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、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、引き続き、研修年度計画等に従い、特別研修等の各種研修を実施した。</p> <p>(1) 新任者研修及び管理職研修を年2回（平成18年4月及び10月）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58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13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1回実施。</p> <p>(6) 人事関係の研修14回に23名を参加させた。</p> <p>(7) その他、英語研修のための試験（TOEIC、平成18年5月及び6月）、英会話研修（平成18年11月～平成19年3月）、接遇研修（平成18年4月）施設見学（医薬品製造工場3カ所、医療機器製造工場3カ所、医療機関6カ所、研究機関2カ所）を実施した。また、事務系職員を対象とした簿記研修（平成18年9月～11月週2回）、財務研修（平成18年10月～11月）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（延べ平成19年3月末664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以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成18年度計画 | 平成18年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------|-------------|--------|--------|------|--|--|--|--|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|------|-----|----|---|-----|-----|-----|-----|---------|----|---|---|----|----|----|----|-------|------|---|---|------|------|------|------|
| 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>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。</p> <p>※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。 (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） (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、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に目途をつける。</p> | <p>○ 職種別採用計画の策定や処遇等の見直しのほか、大学病院への訪問やホームページ等を活用した募集を行い、常勤職員50人及び嘱託18人を採用（内定）した。</p> <p>【平成18年度公募による採用状況等：平成19年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員（公募5回） 応募者数 約320人 採用者数 28人 採用内定者数 16人</p> <p>2) 事務系職員（公募2回） 応募者数 約150人 採用者数 6人</p> <p>3) 嘱託（公募9回） 応募者数 約60人 採用者数 15人 採用内定者数 3人</p> <p>この結果、平成18年度の公募においては、50名の職員を確保したが、平成18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、平成19年4月1日の役職員数は341人となった。 なお、今後の採用予定者が16人いるが、平成19年度から平成21年度までの3カ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）の増員が平成18年度末に認められることから、必要な分野の有能な人員の確保を公募を中心に引き続き進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、独立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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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適切な措置を講じること。 | ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることが多いよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に適切な人事管理を行う。 | 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。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th colspan="3">機構発足前(16.3)</th><th colspan="4">総合機構</th></tr> <tr> <th></th><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><th>19.4.1</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><td>341</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><td>43</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><td>12.6</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> <p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めた。 なお、平成18年度より、顧問・嘱託等からも誓約書を提出されることとした。</p> <p>② 服務関係規程の周知を徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行うとともに、グループウェアに掲載した。</p> <p>③ 服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。</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 | 19.4.1 | 役職員数 | 149 | 70 | 6 | 256 | 291 | 319 | 341 | 管理部門職員数 | 23 | — | — | 35 | 37 | 40 | 43 | 比率(%) | 15.4 | — | — | 13.7 | 12.7 | 12.5 | 12.6 |
| | 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 | 19.4.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 役職員数 | 149 | 70 | 6 | 256 | 291 | 319 | 341 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 管理部門職員数 | 23 | — | — | 35 | 37 | 40 | 43 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 比率(%) | 15.4 | — | — | 13.7 | 12.7 | 12.5 | 12.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中 期 目 標 | 中 期 計 画 | 平 成 1 8 年 度 計 画 | 平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績 |
|--|---|--|---|
| (2) セキュリティの確保 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。 | (2) セキュリティの確保 ・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。 | (2) セキュリティの確保 ・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。 ・業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努める。 ・セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。 | ○ 個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、グループウェアや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底を図った。 ○ 情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法について検討を行うとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規程の改正作業に着手した。 ○ 審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するために、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、試行のための企業からの登録受付を平成18年1月から開始し、同年4月から同年6月にかけて試行運用を実施した上で、同年7月から本格運用を開始した。さらに、審査等業務における申請企業との新医薬品審査、新医薬品の対面助言及び治験届の調査に関連する事項に限定していたセキュアメールの利用範囲について、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。 |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|------------|--|------------|---|
| | (理由及び特記事項) | | (理由及び特記事項) | |
| ○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「研修委員会」において定めた基本方針及び研修年度計画に従い、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修を実施し、技術職員の資質や能力の向上に役立ったものと考える。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 人物評価が徐々に進んでおり、評価できる。 |
| ○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 人事評価制度等検討会で取りまとめた評価制度については、平成18年4月から平成18年9月にかけて全職員を対象とした人事評価を試行して検証したほか、人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度、報酬制度）の個別項目について、ワーキングチームを設置して検討を行う等詳細部分に及ぶ検討を実施し、人事評価規程等の作成及び給与規程等の改定を行い、平成19年4月からの新人事評価制度導入への体制を整えた。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 系統的研修を実施し、新人事評価制度導入の体制整備を行っている。 |
| ○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 業務の継続性に配慮した異動の原則を適用している。 |
| ○平成17年度改正薬事法の円滑な施行のため、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 公募による職員採用に努め、平成18年度当初319人から平成19年度341人の職員数となった。今後の採用内定者が16人いるが、今後3カ年で236人の増員が認められたことから、引き続き公募を中心とする職員の確保に当たることとしている。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 倫理規程についてはハンドブックを作成し配布している。 |
| ○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そのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 公募等により確保した人員は、審査部門、安全対策部門を中心に配置しており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理部門の効率化を図っている。 ○ 守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特に倫理規程については概要やQ&Aを含めた服務規律の内容をまとめたハンドブックを配布して周知を図った。 | | |
| ○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 事務室の入退室については、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、入退室管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた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徹底を図った。 ○ 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（セキュアメール）について、平成18年1月から試行のための企業からの登録受付を開始し、4月から6月にかけて試行運用を実施し、7月から本格運用を開始した。さらに、当初、審査等業務における申請企業との新医薬品審査業務、新医薬品の対面助言業務及び治験届の調査に関連する事項に限定していたシステムの利用範囲を、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。 ○ 以上のように、人事関係及びセキュリティの確保関係について、十分な進捗があったものと考える。 | | |