

<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>○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NO11）</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 機器関係はNO11）</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>○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。</p> <p>[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>○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>○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（いわゆる滞貨品目）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>○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の確な管理を図った。</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>○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。進行状況をよりの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>○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する。</p>	<p>○治験相談が、抽選した対象にしか対応できてない。</p> <p>○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>
--	--	---

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にとるべき措置</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>・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)</li> <li>・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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul>	<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。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）。進捗状況をよりの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。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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

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;"><b>【新医療機器の承認状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2080 653 2867 1010"> <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> </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" data-bbox="2080 1430 2867 1650"> <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**	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**																										
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 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けた。 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 style="text-align: center;"><b>【新医療機器の審査状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2062 514 2864 976"> <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：( )の数值は、平成18年度に処理した件数（内数）。 注2：[ ]の数值は、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 style="text-align: center;"><b>【改正薬事法に基づくQMS調査件数（平成18年度）】</b></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。    (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、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。    (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。    (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。    (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、29回開催された講習会に講師を派遣した。</p>		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は、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 (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は、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する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(24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 style="text-align: center;"><b>【優先審査品目の年度別承認件数】</b></p> <table border="1" data-bbox="2080 1150 2867 1535"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成14年度</th> <th>平成15年度</th> <th>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></th> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></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> <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
	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)	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)	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) 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・調和に向けた取組みに積極的に協力した。
評価の視点	自己評定	評定	
○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)  ○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)	(理由及び特記事項) ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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の確な管理を図った。 ○ 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。 ○ 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。進行状況をよりの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。 ○ 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。 ○ 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する。	(理由及び特記事項) ○ 処理期間の更なる短縮を期待する。 ○ 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。 ○ 目標を達成してきている。 ○ 平成16年4月以降申請分の処理期間は、100%目標を達成している。 ○ 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。	

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とるべき措置〕</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とるべき措置〕</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）洩れを防ぐために、1回の選定洩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 style="text-align: center;">【新医薬品の治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1205 2867 1619"> <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、複数回申し込まれた場合の件数を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
<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>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>	<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&lt;PDG&gt;）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品目の一般的な名称（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EMA等の審査責任者等を招いた「第1回PMDAバイオリジックシンポジウム」を開催した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評 定	B
<p>○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>(理由及び特記事項)</p> <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。 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。 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。 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）洩れを防ぐために、1回の選定洩れに対する点数加算を行い対応した。 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。 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する。</p>	<p>(理由及び特記事項)</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><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</b></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><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・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><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用する。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>平成18年度の業務の実績</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合同模擬査察研修、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察にも参加し、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、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18年度計画	平成18年度の業務の実績
	<p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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ー・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。</p> <p>・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP/QMS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>	<p>(2) 治験計画等DB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、システムのリブレースを行った。</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、EMA（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
<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。 (具体的取組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供</li> <li>・ 短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。</li> <li>・ 適切な知見を有する外部専門家の活用</li> <li>・ 情報支援システムの18年度までの構築</li> <li>・ 欧米やアジア諸国の規制当局との連携</li> </ul>	<p>(理由及び特記事項)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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する。</li> </ul>	<p>(理由及び特記事項)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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ていないのか疑問である。職員の教育体制の整備が必要である。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 各種取組は講じられている。</li> </ul>

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かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置））</p> <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置））</p> <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査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、新技術を活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 新技術を活用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。</p> <p>③ 遺伝子組み換え技術を活用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して、開発の段階から必要な指導を行い、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&lt;PDG&gt;）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EMA等の審査責任者等を招いた「第1回PMDAバイオリジックシンポジウム」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）等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核医療機関に対して、助成金を交付した（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18年度計画		平成18年度の業務の実績	
						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） 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。	
評価の視点		自己評定	A	評定	A		
○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。		(理由及び特記事項) ○ 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。 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 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。 ○ 以上のように、十分成果を上げたものとする。		(理由及び特記事項) ○ 行っていることは分かるが、内容が見えにくい。 ○ 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。 ○ 評価指針作成に協力し、普及啓発の取組が行われている。			

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) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 )</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、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 style="text-align: center;"><b>【新医薬品の審査報告書及び資料の概要の公表状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2083 865 2855 1087"> <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  <b>【審査関係】</b>            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> <p>《【審査関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1" data-bbox="2131 466 2831 768"> <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査報告書</td> <td>29品目</td> <td>36品目</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>【安全関係】</b>            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> <p>《【安全関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1" data-bbox="2101 1268 2831 1877"> <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>		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査報告書	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査報告書	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18年度計画	平成18年度の業務の実績																		
<p>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p> <p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、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】 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" data-bbox="2131 384 2834 493"> <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 【審査関係】 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】 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" data-bbox="2131 961 2834 1102"> <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。 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> <p>(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%）</p> <p>(2) 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化</p> <p>(3) 専門職種の入力スタッフの充実</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(6) 厚生労働省との円滑な連携</p> <p>(7) 標準業務手順書等の作成</p> <p>(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</p>
評価の視点	自己評定	A	評定
<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>○医療機器の構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的に医療機器の安全性を評価する体制の構築が図られているか。また、ペースメーカーなど埋め込み型でリスクの高いトラッキング医療機器についての経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集し、安全性を評価するシステムの整備が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</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>このような取組みもあり、同ホームページへのアクセス回数は、平成17年度の135%の約3.9億回に達し、医薬品・医療機器の審査安全等の情報を国民へ提供する役割を十分に果たすことができたと考えている。</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>(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>	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><b>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</b></p> <p>医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p> <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。</p>	<p><b>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。</p>	<p><b>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></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と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督促することによって、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" data-bbox="2113 1707 2846 1818"> <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"> <li>医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
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)	(理由及び特記事項)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずる観点から、企業や医療機関等からの副作用等情報を用いたデータマイニング手法の導入に向けた取り組みが着実に進められ、その結果、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。 (具体的取り組み) <ul style="list-style-type: none"> <li>16～17年度に研究を実施</li> <li>18年度に手法の確立</li> </ul> </li> <li>副作用情報の解析の精度を高めるために、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた取り組みが着実に進められているか。 また、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われているか。</li> <li>医薬品の副作用・感染症等情報について、電送化率目標達成に向けた取り組みが講じられ着実に進展しているか。 (具体的取り組み) <ul style="list-style-type: none"> <li>電送しやすい環境の整備</li> <li>電送化率年平均80%以上(中期目標期間終了時)</li> </ul> </li> <li>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り組みが講じられているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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方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方法の絞り込みなど、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>データマイニングの内容が見えにくい。</li> <li>今後進める方法の絞り込み等を確立した段階である。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		