

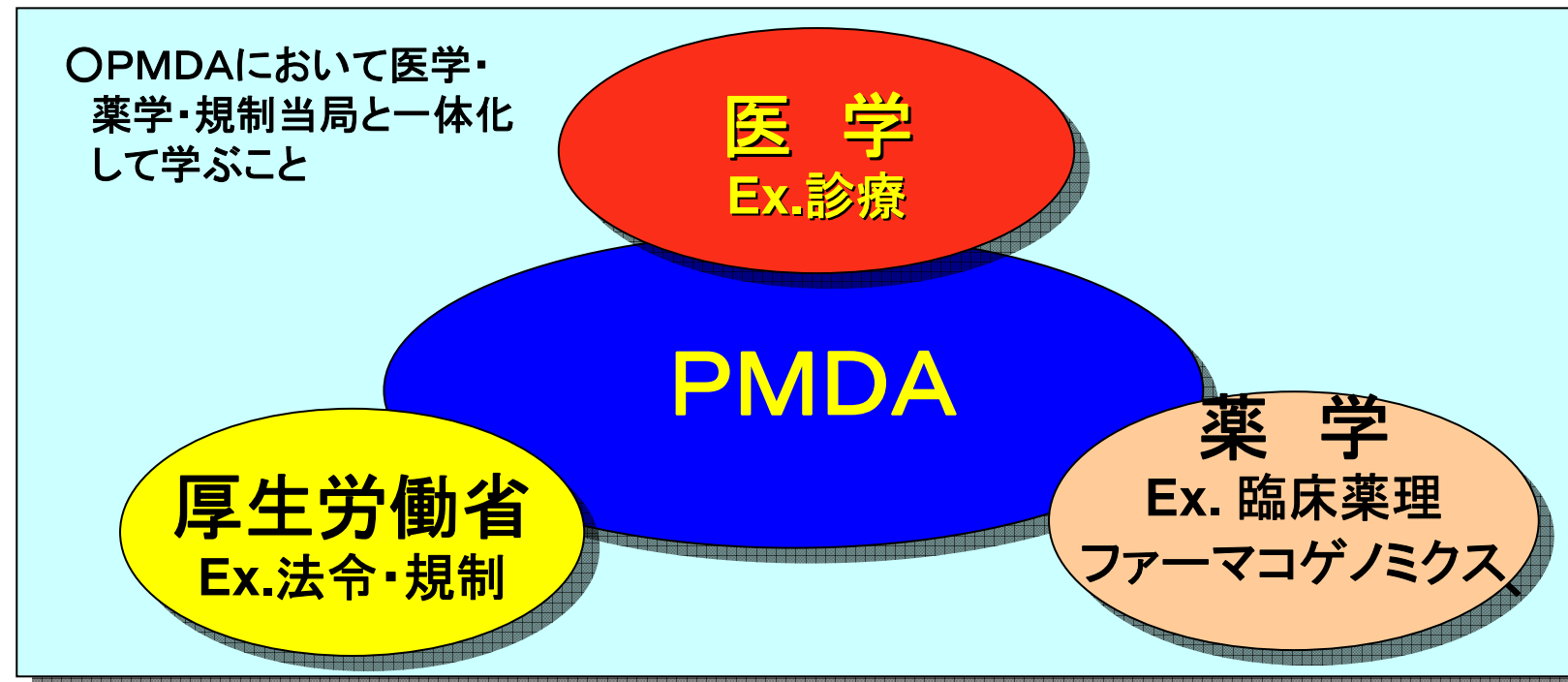
審査等業務の充実

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

○連携大学院の実施

第2期中期計画(案)

連携大学院として大学院生(医学部)の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に積極的に協力



(3)安全対策業務の強化・充実

①安全性情報の収集・評価体制の強化・充実

第2期中期計画(案)

- 副作用情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム制を導入し、段階的にチーム数を拡充する。
- 副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講じるため、データマイニング手法を積極的に活用する。
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- 承認時に求める市販後調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、適時適切な評価を行い、必要な見直しを図る仕組みを構築する。
- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備する。

安全対策業務の充実

(3) 安全対策業務の強化・充実

安全性情報の収集・評価体制の強化・充実に向けた工程表

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

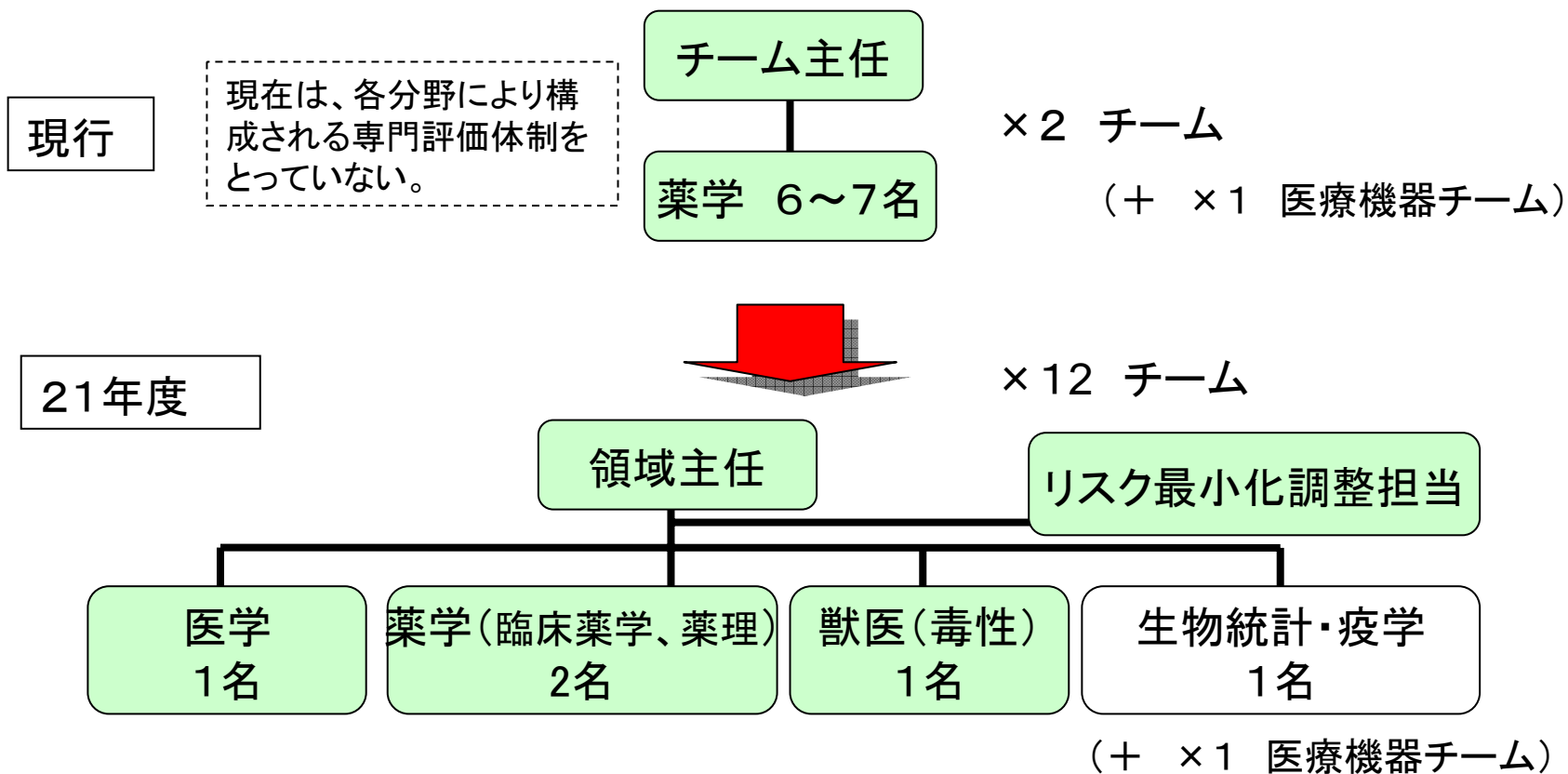
安全対策業務の充実

副作用等情報に係るチーム制の導入

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

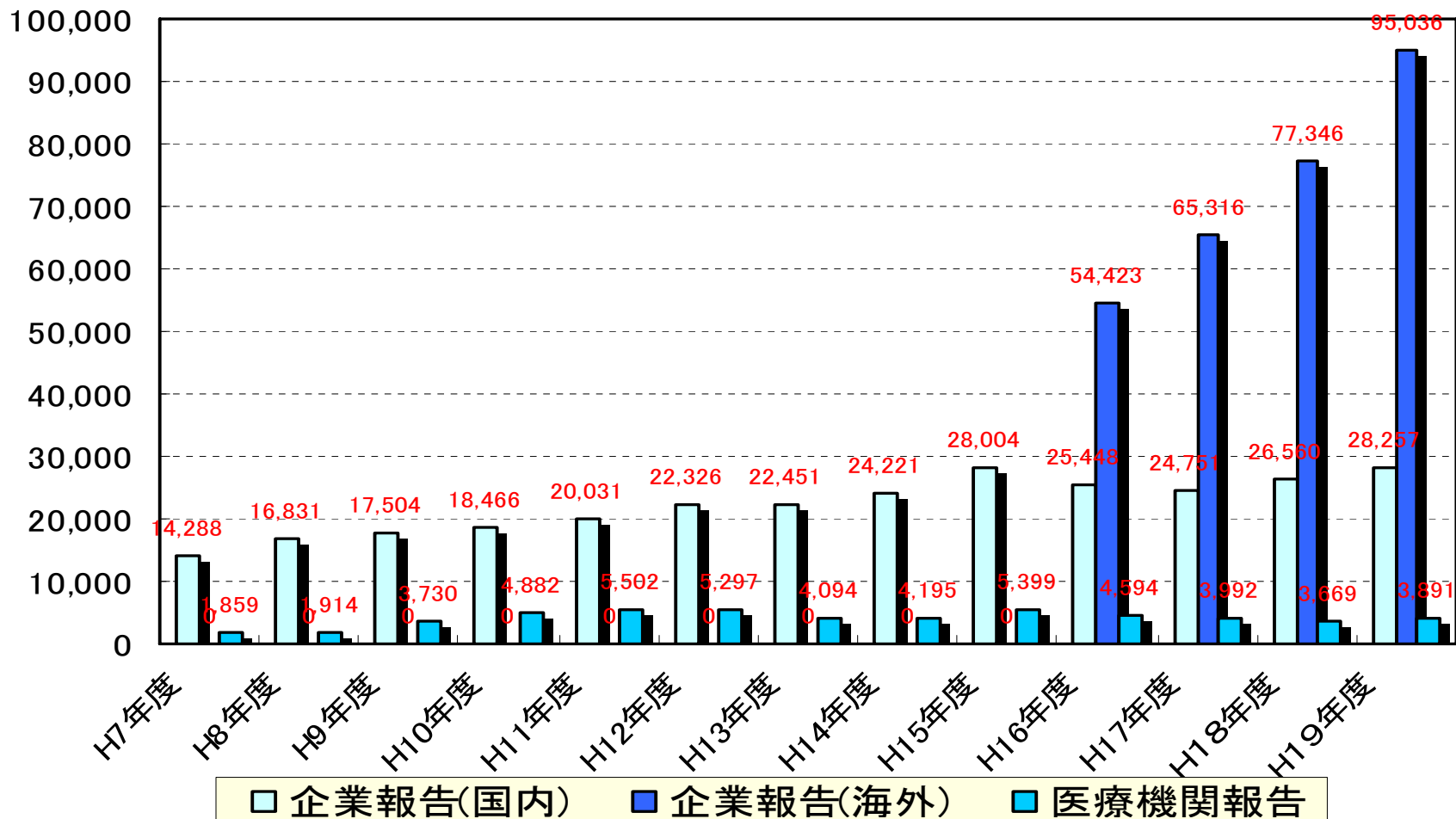
薬効群等毎の評価体制 案

○医薬品の場合(各薬効群ごと:1チーム7名)



安全対策業務の充実

副作用報告数の推移



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。

注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。

注3)平成19年度通年の電送率は、91.1%。