

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成19年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第30条第1項の規定に基づき、平成19年3月30日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第31条第1項の定めるところにより、次のとおり、平成19年度計画を定める。

平成19年3月30日

平成20年1月15日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成19年度計画

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

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

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。

- ・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、引き続き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。

- ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び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。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。

- ・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。

- ・業務運営の効率化を図るとともに、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、引き続き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・保護の徹底を引き続き図る。

- ・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、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、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。

- ・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。

- ・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、引き続き弁護士・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。

イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

- ・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とともに、必要に応じてシステムの整備も検討し、業務の効率化を図る。

ウ・システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。

- ・中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。
- ・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。

イ・業務の効率化を図るとともに、各事業費についても一般競争入札を促進し、節減を図る。

ウ・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に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

- ・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、引き続き収納率を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、

- 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引き続き委託

- 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。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品について、関係団体に対し、周知徹底を図る。

- 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、引き続き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。

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た給与体系の導入を行う。

（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に設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

- ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、公表する。
- ・機構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、引き続き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。
- ・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とともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。
- ・情報公開法令に基づき、引き続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。

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

１ 健康被害救済給付業務

（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

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、引き続き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。

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。

- ・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。

- ・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20%程度増加させる。

(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

- ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。

- ・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引き続き実施する。

- ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・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、かつ分かりやすくした内容に改善する。

- ・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20%程度増加させる。

(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にとるべき措置

- ・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。

(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にとるべき措置

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、引き続き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

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

（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にとるべき措置

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。

（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にとるべき措置

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引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。

（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とるべき措置

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、引き続き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。

（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被

害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

(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

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引き続き実施する。

- ・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・実施する。

- ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた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。

- ・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。

- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。

- ・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手する。

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。

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、引き続き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。

- ・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、引き続き次の取組みを行う。

- 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。

- 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。

- ・引き続き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。
- ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、引き続き次の取組を行う。

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。

- ・引き続き、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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、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GMP）、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GPPS）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

- ・引き続き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。

・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、引き続き次の取組みを行う。

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。

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。

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・調和を引き続き推進する。

また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国や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。

- ・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

- ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。

- ・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。申請者側の待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。

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、引き続き業務を適切に管理する。

- ・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。

エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、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。

- ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約280件の処理能力を確保する。

- ・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。

- ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。

- ・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。

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、引き続き達成する。

オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き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・再生医療等新技术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。

(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

ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。

- ・専門領域ごと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。

- ・引き続き、GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

- ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

- ・職員の専門性を維持するため、引き続き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。

- ・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。

- ・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、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。

- ・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引き続き推進する。

- ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、引き続き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。

イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术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する。

- ・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、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。

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、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

- ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。

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を実施し、評価方法の検討を推進する。

- ・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とともに、システム構築に着手する。

- ・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、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。

(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

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、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。

なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。

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、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調

査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。

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、引き続き、電送化率80%以上を維持する。
- ・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。

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）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。
- ・また、中期目標期間を通じ、引き続き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・改訂を企業が自主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するとともに、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。

<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、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、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

- 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への掲載までを引き続き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、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。
- 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を強化する。
- ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。
- ⑥ 引き続き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。
- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。
- 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の充実を図る。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。
- ⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。

<一般消費者・患者への情報提供>

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。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。

・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。また、18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・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。

・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引き続き実施し、業務に反映させる。

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) 短期借入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。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項

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、新人事評価制度を導入する。

- ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な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。

- ・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。

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及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の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、計画的に確保していく。

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。

(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の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き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、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。

- ・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、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。

予 算

年度計画(平成19年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			365	255	621				621
国庫補助金収入	174	18							192
その他の政府交付金						20,462			20,462
受託業務収入							1,708	718	2,426
抛出金収入	3,057	541		1,263	1,263				4,861
手数料収入			6,745		6,745				6,745
業務外収入	265	23	24	5	29		1	1	319
運用収入	263	23							286
雑収入	2	0	24	5	29		1	1	33
計	3,497	582	7,134	1,523	8,658	20,462	1,710	719	35,627
支 出									
業務経費	2,082	59	2,474	1,367	3,841	10,120	1,654	682	18,438
一般管理費	111	18	1,900	197	2,097	30	19	15	2,290
人件費	262	25	2,859	444	3,303	92	36	23	3,741
計	2,455	103	7,233	2,008	9,241	10,242	1,710	719	24,469

[注記]

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額									計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定		
			審査セグメント	安全セグメント	調整					
経常費用	3,801	215	7,042	1,741	△ 2	8,780	10,221	1,710	721	25,448
救済給付金	1,800	30								1,830
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,126			2,126				2,126
安全対策等事業費				912		912				912
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,645		1,645
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,315	105								1,420
その他業務費	533	66	3,551	663		4,214	191	50	47	5,101
人件費	193	23	2,234	370		2,603	92	32	21	2,965
減価償却費	47	10	269	182		451	0	0	5	514
退職給付費用	4	1	80	8		88		1		95
賞与引当金繰入	7	1	169	25		194		2	1	205
その他経費	281	31	799	78		877	99	15	19	1,321
一般管理費	136	13	1,365	165	△ 2	1,528	30	13	10	1,731
人件費	52		319	41		361				413
減価償却費	3		30			30				33
退職給付費用	1		6			6				8
賞与引当金繰入	2		19	2		21				23
その他経費	77	13	991	122	△ 2	1,110	30	13	10	1,254
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	3,489	583	7,288	1,546	△ 2	8,832	10,221	1,709	719	25,554
補助金等収益	174	18								192
運営費交付金収益			494	236		730				730
その他の政府交付金収益							221			221
抛出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
手数料収入			6,745			6,745				6,745
特定救済基金預り金取崩益							10,000			10,000
受託業務収入								1,708	718	2,426
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			43	34		77				77
資産見返物品受贈額戻入			0	13		13				13
財務収益	257	24		0		0				281
雑益			6	0	△ 2	3		1	1	5
経常利益 (△経常損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
税引前当期純利益 (△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
当期純利益 (△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
当期総利益 (△総損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105

[注記1]

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

[注記2]

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

年度計画(平成19年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,561	112	7,039	1,641	△ 1	8,678	10,242	1,719	737	24,049
救済給付金	1,789	28								1,817
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,240			2,240				2,240
安全対策等事業費				1,004		1,004				1,004
業務費	333	38						8	18	396
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,647		1,647
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
一般管理費	113	19	1,873	201		2,074	30	20	15	2,271
人件費	257	24	2,765	434		3,199	92	35	23	3,629
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	52	3	160	1	△ 1	160	99	8	18	339
投資活動による支出	2,218	503	361	453		813	21		4	3,559
次年度への繰越金	1,745	106	2,776	657		3,432	10,221	39	141	15,684
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271
資金収入										
業務活動による収入	3,533	582	8,023	1,523	△ 1	9,545	20,462	1,712	719	36,553
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
運営費交付金収入			365	255		621				621
国庫補助金収入	174	18								192
その他の政府交付金収入							20,462			20,462
手数料収入			7,631			7,631				7,631
受託業務収入								1,710	718	2,429
利息の受取額	263	23		0		0				286
雑収入	2	0	24	4		28		1	1	33
その他の収入	37		3		△ 1	1				38
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,792	138	2,152	1,227		3,379		46	163	5,518
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271

[注記]

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。