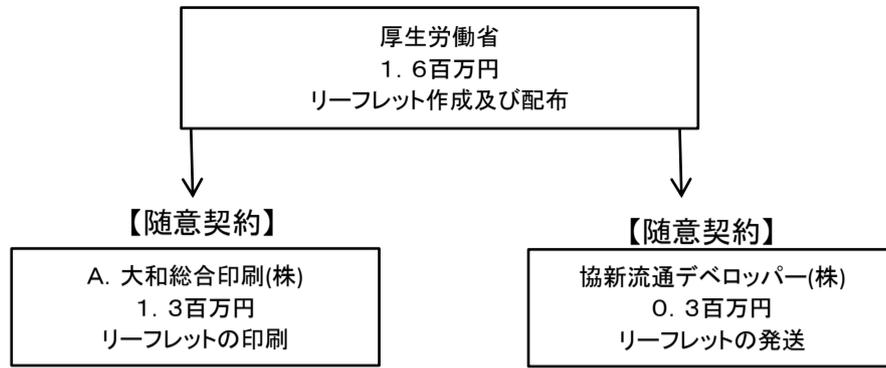


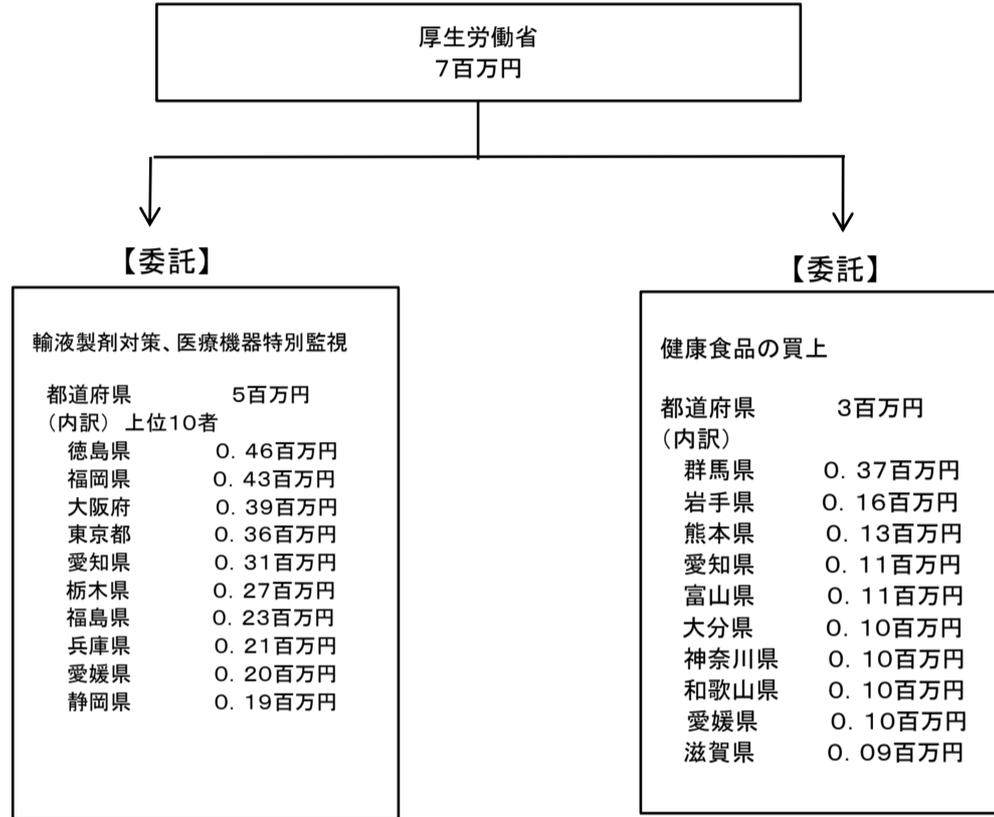
行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等監視指導対策費	事業開始年度	平成元年度～	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	監視指導・麻薬対策課	課長 國枝 卓		
会計区分	一般会計	上位政策	—			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第55条第2項、第68条、第69条	関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> ・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日(薬発第476号薬務局長通知)) ・平成21年度医薬品等一斉監視指導実施要領 ・平成21年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領 ・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知) 			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度)	医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品等監視指導対策 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について、リーフレット(個人用、医師等個人用)による啓発を図る。 2. 健康食品対策 いわゆる健康食品について、都道府県で買上げた製品に対する試験検査を行い、医薬品成分を含有する製品を確認し販売業者等に対する指導・取締りを強化し、国民に対して未承認医薬品に関する情報提供・普及啓発を実施するとともに、不正広告の監視や薬局等への立入検査、製品の買上げを行い違反者に対し必要な措置を講ずる。 3. 登録試験検査機関対策 登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、新たな管理手法(内部精度管理、外部精度管理)を定め、登録試験検査機関を抽出して外部による精度管理を実施することにより、全国統一的なレベルアップを図るとともに、精度管理の適正化を図る。 					
実施状況	<ol style="list-style-type: none"> 1. ・全国薬事監視等担当係長会議開催(21年度実績:参加人数197名(都道府県、保健所設置市、特別区の薬事監視員)) <ul style="list-style-type: none"> ・無承認無許可医薬品等広告監視研修会への職員派遣(中国地区) ・薬事法違反のおそれの企業に対して、事実確認のため、立入検査を実施。(2社に対して延べ25名) ・都道府県に対する委託事業として、平成21年度医薬品等一斉監視指導実施要領に基づき、輸液製剤に関する対策(2都道府県)、平成21年度医療機器一斉監視指導実施要領に基づき、医療機器に関する特別監視(36都道府県)を行った。 ・リーフレット「医師・歯科医師による医薬品等の個人輸入について」を10,000部を作成、地方厚生局へ配布。 ・リーフレット「健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ」を120,000部作成、都道府県・特別区・政令市、税関、地方厚生局、検疫所へ配布。 2. ・都道府県に対する委託事業として、平成21年度無承認・無許可医薬品等買上調査実施要領に基づき、健康食品の買上調査(43都道府県)を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・国立医薬食品衛生研究所への業務委託により、都道府県が買上げた健康食品の成分分析を実施。 3. ・薬事法施行規則第12条第1項の試験検査機関の登録に基づく調査を実施(1回) <ul style="list-style-type: none"> ・国立医薬食品衛生研究所への業務委託により、登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業を実施。 					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	26	25	37	40	39
	執行額	25	21	28		
	執行率	96%	84%	76%		
	総事業費(執行ベース)	25	21	28		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> ・各都道府県で買上げる健康食品について、都道府県間で重複がないよう調整している。 また、過去の調査において医薬品成分が検出されなかった製品については、買上げの再検討を依頼している。 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> ・個人輸入のためのリーフレットについては、より効果的な活用が図られるよう、これまでも最新の内容を掲載してきたが、さらに有効に活用されるよう、配布先、配布方法等についても検討することとする。 ・都道府県で買上げる健康食品については、検査対象品目の選定において、さらに効率的かつ効果的な設定をしてまいりたい。 ・立入検査等の現地調査については、効率的かつ効果的に実施するよう、今後とも、予めできるだけ内容の精査に努めるとともに必要最小限人数で行う。 				
予算見直し率	一部改善(執行状況を予算要求に反映)					
補記	<p>医薬品等監視指導対策等に必要経費であるが、21年度の執行状況を踏まえ、旅費などの効率化を図るべきである。</p>					

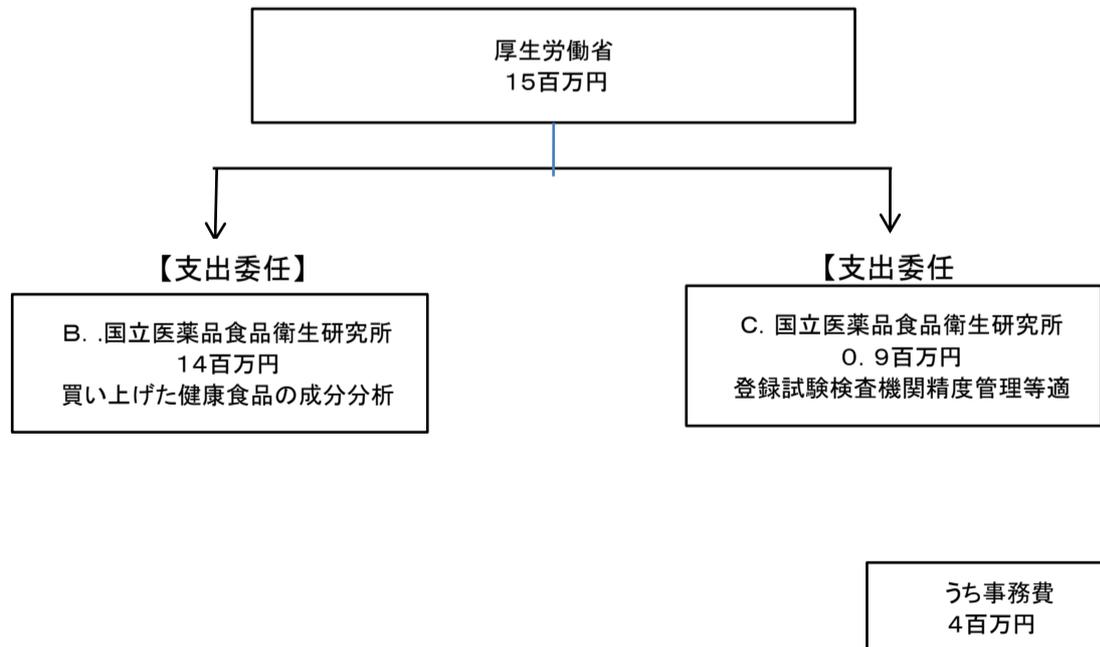
・個人輸入リーフレットの作成・配布



・都道府県への委託事業



・国立医薬品食品衛生研究所への委託事業



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
行っているかについて補足する)
(単位:百万円)

A. 大和総合印刷(株)			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
印刷製本費	リーフレットの印刷	1			
計		1	計		0
B. 国立医薬食品衛生研究所			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
光熱水費	電気料金、ガス料金	7			
物品購入費	検査機器	5			
人件費	技術補助員	1			
雑役務費	機器保守料	0.13			
計		14	計		0
C. 国立医薬食品衛生研究所			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
物品購入費	検査機器	1			
光熱水費	ガス料金	0			
計		1	計		0
D.			H.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	計		0

費目・使途
 (「資金の流れ」
 においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。使途と費目の双方で実情が分かるように記載)