

行政事業レビューシート (厚生労働省)						
予算事業名	後発医薬品品質確保対策事業		事業開始年度	平成10年度		作成責任者
担当部局	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	後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム		
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第69条		関係する計画、通知等	平成21年度医薬品等一斉監視指導実施要領		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、一層の品質確保を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した指定品目について、流通する製品を検体として収去し、品質の確認検査を行う。					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県に対する委託事業として、後発医薬品品質確保対策(31都道府県)を行った。</li> <li>・国が指定した品目について、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所で試験検査を実施。</li> </ul>					
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)	30	44	44	37	31
	執行額	41	40	39		
	執行率	137%	91%	89%		
	総事業費(執行ベース)	41	40	39		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	平成21年度は31都道府県に委託を実施し、各都道府県において製造業者及び製造販売業者への立入調査、卸売販売業者からの流通製品収去及び衛生研究所等における品質の確認検査を実施したところ。検査対象については、販売額の多い成分(28成分)、品目が膨大で単年度実施が困難なため平成20年度未実施であった品目(セチリジン塩酸塩、ランソプラゾール及びオメプラゾールの3成分)合計31成分を実施。 ・文献等において承認規格等から逸脱している恐れがあると指摘された品目及び同規格の先発医薬品と後発医薬品(5成分)について検査を実施。				
	見直しの余地	今後は、検査対象品目の選定や立入調査目標値の設定において、さらに効率的かつ効果的な設定をしてまいりたい。				
予算監視の効率化	一部改善(執行状況を予算要求に反映) 後発医薬品の品質確保対策に必要な経費であるが、国が行う試験検査費については効率化を図るべきである。					
補記						

厚生労働省  
39百万円

【支出委任】

A. 国立医薬品食品衛生研究所  
17百万円  
国が指定した品目について試験検査を実

【支出委任】

B. 国立感染症研究所  
14百万円  
国が指定した品目について試験検査を実

【委託】

都道府県(31) 7百万円  
(内訳) 上位10者  
福島県 0.75百万円  
大阪県 0.63百万円  
埼玉県 0.62百万円  
愛知県 0.57百万円  
兵庫県 0.57百万円  
山口県 0.54百万円  
千葉県 0.45百万円  
茨城県 0.40百万円  
福井県 0.40百万円

うち、事務費  
2百万円

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)

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)

A. 国立医薬品食品衛生研究所			E.		
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	12			
雑役務費	人材派遣費、機器保守費	3			
光熱水費	電気料金、ガス料金	1			
人件費	技術補助員	1			
計		17	計		0
B., 国立感染症研究所			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
物品購入費	検査機器等	13			
人件費	技術補助員	1			
雑役務	機器保守費	0.3			
計		14	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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