

実績評価書

資料1-3

(厚生労働省24(Ⅰ-6-2))

施策目標名	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること(施策目標Ⅰ－6－2)							
施策の概要	本施策は、次の施策を実施しています。 ・医薬品等の安全対策を推進すること ・医薬品等の品質確保の徹底を図ること ・GMP/QMS調査の国際的な整合化を図ること ・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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)に基づく給付金の支給に関すること							
施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、関連計画等)	・「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言等に基づき、国は、安全対策等の充実・強化を進めています。 ・薬事法に基づき、製造販売業者への立入検査や不良品の回収指導等を行い、医薬品等の品質の確保を図っています。また、偽造医薬品を含む個人輸入等のリスク情報提供の収集と周知を図ります。 ・GMP査察の国際的な整合化が課題となっており、GMPの査察当局による国際的な枠組みであるPIC／S加盟を目指します。また、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告に基づき、QMS調査の効率化を図るため、製品群ごとの調査の実施に向けた検討を行います。 ・「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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)」に基づき、給付金の支給を行っています。							
予算書との関係 ・関連税制	本施策は、予算書の以下の項に対応しています。 (項)医薬品安全対策等推進費(全部)[平成25年度予算額:3,281,267千円]							
施策の予算額・執行額等 ※「執行額」欄には、独法の運営費交付金は含まない。	区分		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求額
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	3,209,826	2,806,822	3,095,806	3,485,225	3,281,267	調整中
		補正予算(b)		9,500,000		▲ 51,946		
		繰越し等(c)			▲ 94,167	207,324	131,686	
		合計(a+b+c)	3,209,826	12,306,822	3,001,639	3,640,603	3,412,953	調整中
	執行額(千円、d)		1,710,383	11,085,559	1,729,942	2,177,554		
	執行率(％、d/(a+b+c))		53%	90%	58%	60%		
施策に関係する内閣の重要政策(施政方針演説等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称			年月日		関係部分(概要・記載箇所)		

測定指標	指標1 医薬品等副作用情報収集件数 〔安対課〕	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	45,675	45,211	57,556	65,856	77,748	前年度以上
	年度ごとの目標値		前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上
	指標2 医療情報データベースの設置 病院数〔安対課〕	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	—	—	—	0	1	9
	年度ごとの目標値		—	—	—	1	6	前年度以上
	指標3 個人輸入・指定薬物に関する 注意喚起情報提供件数〔監麻課〕		施策の進捗状況(実績)					目標
			平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、個人輸入された医薬品等に関する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ(http://www.yakubutsu.dom)等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応(コールセンター)業務を実施しています。					25年度
								—
	指標4 都道府県・PMDAでのGMP査 察研修の実施回数〔監麻課〕	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	5	5	5	5	24	24
	年度ごとの目標値		—	—	—	5	24	前年度以上

	【参考】指標1 C型肝炎感染被害者に対する 給付金の受給者数〔副対室〕	実績値					
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
		—	660	661	305	220	129

評価結果と 今後の方向性	有効性の評価	○医薬品等副作用報告件数については、平成24年度において、目標値を達成しました。企業の市販後安全管理体制の整備が進んできたことや安全性情報のフィードバックがより迅速に行われるようになってきたことを反映して副作用報告の励行が行われるようになってきたことなどから企業報告数が増加してきています。医療機関報告については、毎年、安全性情報報告制度に関するポスターや報告様式を医療機関へ関係団体を通じて配布し啓発に努めています。（測定指標1関係） ○医療情報データベースの設置病院数については、平成23年度に設置予定だった1医療機関については、システムの仕様の策定が遅れたことから24年度に設置が遅延したものの、24年度内に設置完了しました。また、24年度に設置予定だった6医療機関については、24年度に着手したものの、23年度の1医療機関の設置遅れの影響でスケジュール遅延が発生し、24年度中の稼働は達成できませんでしたが、25年度の早期には設置完了できる見込みです。（測定指標2関係） ○平成25年2月から「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、個人輸入された医薬品等に関する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応業務を実施しており、一元的な情報収集・提供体制が整いました。（測定指標3関係） ○PIC/S加盟に向けた取組としては、平成24年3月に加盟申請書を提出しましたが、平成25年5月にジュネーブで開催されたPIC/S総会において、申請書の書面評価等では日本のGMP制度に大きな問題が無い旨が審査担当者から報告されており、加盟に向けた審査が順調に進んでいると考えられます。（測定指標4関係） ○C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給については、裁判において事実確認を行ったのち、行っているものです。（参考指標1関係）
	効率性の評価	○ 医薬品等副作用報告については、報告件数は徐々に伸びており、概ね効率的に事業が行われていると評価できます。（測定指標1関係） ○医療情報データベースの設置については、1施設目の構築においては初めてのシステム設計としての困難さもあり、人的資源の投入が相当程度必要となり、仕様策定の遅れなど効率性が必ずしも高くありませんでしたが、続く施設の構築においては、1施設目に構築したシステムの活用など効率性の向上に努めています。（測定指標2関係） ○「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設したことにより、国民の皆さまに正しい情報を効率的に提供する体制が整いました。（測定指標3関係） ○都道府県・PMDAでのGMP査察研修の実施（測定指標4）については、予算額の伸び（平成23年度予算額26百万円→平成24年度予算額29百万円（対前年度112%））に比べ、実施回数の伸び（平成23年度5回→平成24年度24回（対前年度480%））は著しく増加しており、予算の効率的な執行が図られています。（測定指標4関係） ○C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給事務等については、必要最小限の人員で実施しています。（参考指標1関係）

	評価の総括 (現状分析(施策の必要性の評価)と今後の方向性)	○医薬品等副作用情報収集について 【現状分析】 ・副作用報告件数は、徐々に伸びており、報告の評価・解析による医薬品等の安全対策措置が適切に行われています。 【今後の方向性】 ・副作用等の情報が直接入手できる医療機関からの報告は重要であることから、より一層の増加に努めることが必要と考えています。引き続き、報告制度の周知に努めていきます。また、企業からの副作用報告についても、市販後安全管理体制の強化を指導するなど、迅速な報告が行われ安全対策が着実に実施されるよう引き続き指導していくこととしています。 ○医療情報データベースの設置病院数について 【現状分析】 ・現時点では、1医療機関への設置が完了し、6医療機関への設置を可及的速やかに完了できるよう作業の迅速化、効率化を図っていく必要があります。 【今後の方向性】 ・6医療機関への設置の遅れについては、作業プロセス毎の進捗管理を徹底することなどにより、スケジュールの遅れを取り戻し、25年度設置予定の3医療機関を含め年度内の設置完了を目指します。 ○個人輸入・指定薬物に関する注意喚起情報提供件数について 【現状分析】 インターネットを介して個人輸入された医薬品等による健康被害事例が報告されており、消費者が、個人輸入された医薬品等の危険性等に関する正しい知識や正確な情報に容易にアクセスできる方策をとる必要があります。 【今後の方向性】 平成25年2月に「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、一元的な情報収集・提供体制が整いましたが、国民の健康被害を防止するために、これをさらに充実させることが必要です。 ○都道府県・PMDAでのGMP査察研修の実施について 【現状分析】 PIC/Sは、EUを中心に、米国も含め、全世界41カ国が加盟し、世界標準となりつつある状況にあります。世界標準のGMPをクリアした医薬品を日本国に流通させるため、また、PIC/S基準の準拠が他国において医薬品の流通要件となるケースが見受けられることから、我が国もPIC/Sに加盟する必要があります。したがって、引き続き、PIC/S加盟に向けた国内のGMP査察レベルの向上のための施策等を進めて行くことが必要です。 【今後の方向性】 平成25年9月にPIC/Sによる我が国への実地審査が予定されており、また、同年10月にはオタワでPIC/S総会が開催されることから、限られた予算の中でGMP査察研修をできるだけ多く開催し、国内のGMP査察レベルの向上につなげてまいります。 ○C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給について 【現状分析】C型肝炎特別措置法に基づき、適正に給付金支給事務等を実施しています。 【今後の方向性】引き続き、C型肝炎特別措置法に基づき、適正に給付金支給事務等を実施していきます。
--	---	--

評価結果の政策への 反映の方向性	予算について	
	税制改正要望について	
	機構・定員について	

学識経験を有する者の知 見の活用	
---------------------	--

参考・関連資料等	関連法令(次の検索サイトから検索できます) URL: http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言 URL: http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書 URL: http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html 関連事業の行政事業レビューシート URL1: (安対課)「医薬品等安全性情報収集費」にかかるレビューシート掲載URLを添付。 URL2: (安対課)「医療情報データベース基盤整備事業」にかかるレビューシート掲載URLを添付。 URL3: http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2012/h23_pdf/0161.pdf URL4: http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2012/h23_pdf/0163.pdf				
担当部局名	医薬食品局	作成責任者名	安全対策課長 俵木 登美子 監視指導・麻薬対策 課長 中井川 誠 医薬品副作用被害対 策室長 鳥井陽一	政策評価実施時期	平成25年6月