

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等承認許可制度推進事業	事業開始年度	平成15年度	作成責任者		
担当部局	医薬食品局	担当課室	審査管理課	課長 成田 昌稔		
会計区分	一般会計	上位政策	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	—	関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	治験から承認審査、市販後に至る総合的な医薬品の安全性確保対策が強く求められており、医薬品の承認審査を欧米並の水準に強化するため、承認制度を担当する職員のレベルアップを図ることが不可欠であることから、海外研修を実施し、担当者の資質の向上を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医薬品の承認審査については、国際的に整合性のとれたものとしていくことが緊要であり、担当者を主要外国行政機関に派遣し、米国FDA及び欧州EMAの担当官と共同し新薬の承認業務を行い、品質、有効性・安全性の評価及び判断力を向上させるとともに、FDAの担当官等との承認上の重要ポイント等について専門的な角度からの意見交換をすることにより、担当者の資質向上並びに行政当局間の相互理解と連携の一層の推進を図る。					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ(H1N1)に対応するため、海外産の新型インフルエンザワクチンの輸入に向けた準備として、カナダ、スイスにおける新型インフルエンザワクチンの副反応等にかかる調査を実施。 ・ 米国FDAにおけるREMSの運用に関する調査を実施。 					
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)	5	5	2	1	1
	執行額	4	0	2		
	執行率	80%	0%	100%		
	総事業費(執行ベース)	4	0	2		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ カナダ、スイスにおける新型インフルエンザワクチンの副反応等にかかる調査として、外国旅費を支出した。(1,415千円) ・ 米国FDAにおけるREMSの運用に関する調査として、外国旅費を支出した。(515千円) 				
	見直しの余地	平成21年度については、4月に発生した新型インフルエンザ(H1N1)に対応するため、海外からワクチンを輸入することとなり、輸入に向けた準備のため、カナダ及びスイスにおけるワクチンの副反応等に関する調査を実施した。平成22年度予算においては、執行実績等をふまえ、職員の旅費のみ計上し、経費を節減した。				
予算・監視の効率化	国際的に整合性の取れた医薬品審査を行うために必要な事業であり、事業の必要性及び執行の観点からも妥当であるため、引き続き効率的な執行に努めること。					
補記						

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

※ 平成21年度においては、職員旅費(医薬品輸入調査等外国旅費)2百万円のみ支出した。

