

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GVP (製造販売後安全管理基準)対策費	事業開始 年度	平成17年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	安全対策課	課長 森 和彦		
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)	—	関係する計 画、通知等	—			
事業の目的 (目指す姿を簡 潔に。3行程度 以内)	平成17年4月に製造販売業の許可要件(薬事法第12条の2)としてGVP(製造販売後安全管理基準省令)が施行されたが、この省令は、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置の実施などソフト面の基準であること、また、法定受託事務として都道府県において実施されていることから、基準の適合性評価を各都道府県で一律かつ適正に確保する必要がある。					
事業概要 (5行程度以 内。別添可)	製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため、また、都道府県間の指導内容の平準化を図るために、製造販売業者における実際の事例を使用した複数の都道府県薬事監視員合同による模擬査察研修を実施する。					
実施状況	・各都道府県から模擬査察研修参加者を1名募り、各会場10数名ごとに分け年4回開催している。平成21年度は東京都、神奈川県、京都府、大阪府管下の製造販売業者の施設で実施した。					
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)	9	7	6	6	6
	執行額	5	5	4		
	執行率	56%	71%	67%		
	総事業費(執行ベース)	5	5	4		
自己点検	支出先・ 用途の把 握水準・ 状況	・44都道府県に対し、模擬査察研修出席にあたり必要な経費を委託費にて交付した。 ・複数の都道府県薬事監視員で共同で模擬査察を行うこと、また、意見交換することにより各都道府県の適合性調査の技術水準が向上するほか、査察方法及びGVP適合性評価等の相違点や問題事例の確認し、整合化を図った。				
	見直しの 余地	・各都道府県での製造販売業の事業者数に開きがあり、受講する都道府県間で業務経験に差があることから、それらを考慮した効果的な研修を行う。				
予算監 視の・ 所効 率化	製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務の都道府県格差を是正するために必要な経費であり、21年度は特殊事情により不用額が生じているが、引き続き効率的な執行に努めること。					
補 記	平成21年度は、都道府県においても新型インフルエンザに対応する必要があり、結果として、GVPIに係る模擬査察に参加する都道府県職員が少なかったという特殊事情があったため、平成23年度要求額は、平成22年度予算額と同額を要求している。					

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)

厚生労働省  
4百万円  
査察業務及び指導業務を円滑に実施するため実際の事例に基づいた研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施する



【委託費】

A. 都道府県(47) 4百万円	
(内訳)上位10者	
神奈川県	0.69百万円
埼玉県	0.25百万円
京都府	0.24百万円
愛媛県	0.24百万円
大阪府	0.19百万円
熊本県	0.18百万円
香川県	0.18百万円
青森県	0.10百万円
北海道	0.09百万円
福島県	0.09百万円

査察業務及び指導業務を円滑に実施するため実際の事例に基づいた研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施する際の経費の補助を受け、事業を実施する。

うち事務費0.3百万円

