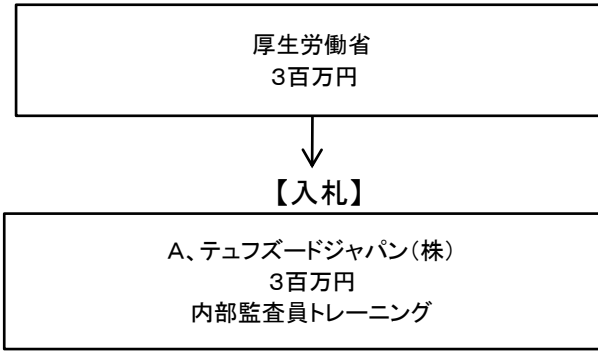


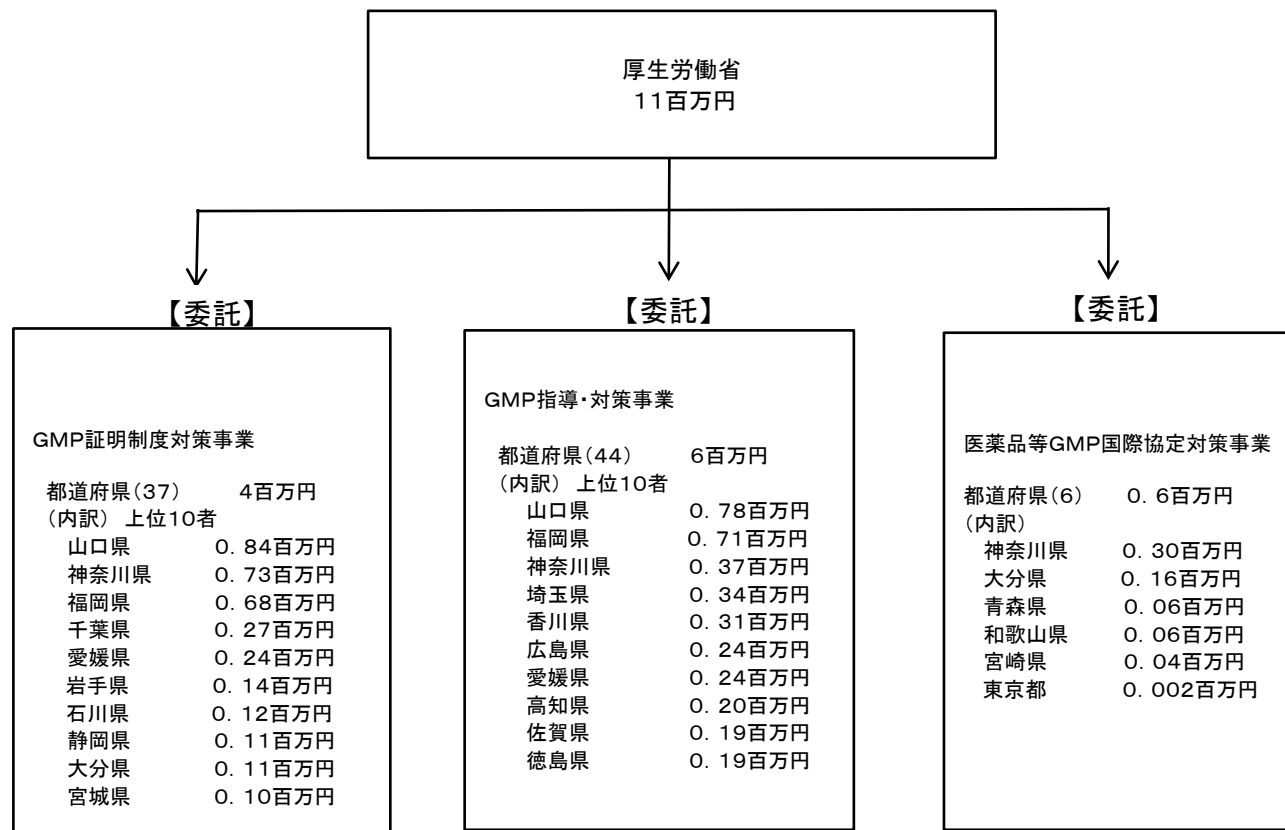
行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等GMP対策事業	事業開始年度	平成4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	—			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法第14条第2項第4号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 	関係する計画、通知等	平成21年度GMP証明書発行に係るGMP監視指導要領 平成21年度治験薬GMP監視指導要領 平成21年度GMP/QMS合同模擬査察研修実施要領 平成21年度GQP・GVP合同模擬査察研修実施要領 医薬品等GMP国際協定対策事業実施要領			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP/QMS)の査察等について、統一かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質を確保及びこれらの国際取引の円滑化を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県が行うGMP/QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察の実施 都道府県のGMP/QMS担当者を対象とした研修の実施 パンデミック対策として国家備蓄されている海外で製造された医薬品に対するGMP適合性の実地調査 国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、GMP相互承認協定進展のための協議及び日EU相互承認協定の履行を行う。 輸出用医薬品等の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> GMP/QMS合同模擬査察の実施 ISO13485:2003内部監査員トレーニングの実施 都道府県担当者等を構成員とする、GMP/QMS調査・監視指導整合性検討会の開催(3回) 新型インフルエンザワクチン製造所におけるGMP調査(ドイツ(マールブルグ)、カナダ(ケベック)、アメリカ(グリーンビル)、ベルギー(ワーブル、リクセンザール)) 国際製薬技術協会(ISPE)総会出席(米国(サンディエゴ)) ワクチンのロットリリース制度に関するWHOワークショップへの出席(中国(北京)) 日米EU医薬品規制調和国際会議専門家部会品質実施作業部会(米国(セントルイス)) 医療機器規制国際整合化会議研究グループ会合(カナダ(トロント)、アイルランド(リムリック)) 都道府県に対する委託事業として、GMP証明制度に関する対策(37都道府県)、GMP指導に関する対策(2都道府県)、GMP査察整合性確保に関する対策(44都道府県)、GMP国際協定に関する対策(6都道府県)を行った。 					
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)	24	23	21	20	18
	執行額	21	19	16		
	執行率	88%	83%	76%		
	総事業費(執行ベース)	21	19	16		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県に証明書発給のための調査を委託しており、平成21年度は発給申請があった製造所がある37都道府県に関係費用を拠出したところ。証明書発給に当たり、調査報告書を当課でも評価し、適切に調査が行われていることを確認している。 平成21年度は専門分野別研修を認証機関(入札により決定)に委託しており、研修実施時には当課職員も参加し、研修が適切に行われていることを確認している。また、都道府県に委託して実施する研修についても同様に当課職員も参加し、研修が適切であることを確認している。 都道府県のGMP/QMS調査の整合性を図るための検討会を開催し、調査要領の改訂、新たなガイドラインの策定等について議論したところ。これらの成果は平成22年度に示される予定。 新型インフルエンザ対策としてワクチン製造所への海外調査に当課職員も同行するなど必要な対応を行い、我が国に輸入されるワクチンの品質確保に成果があった。 GMP/QMSの国際基準策定、今後のGMPの国際協調に関する情報収集を図るため各種会議に出席した。これまでの会議の成果として合意された国際的なガイドラインを、平成21年度に日本語化して通知として示した。 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> 証明書発給に伴う調査経費の企業負担の整理が都道府県ごとに異なることから、通知を示して申請に基づく調査としての位置づけを明確にし、企業に応分の負担を求めることで経費の削減を図る。 国際整合化の観点等から研修内容を精査し、研修の種類による研修対象者の絞り込みを行う等、効率的な研修実施を図る。 国際会議については、予め内容を精査し、電話会議等の開催を働きかけるなど、各会議の回数削減、期間短縮等を図る。 				
化予 子算 —監 ム視 の・ 所効 見率	一部改善(執行状況を予算要求に反映) ここ数年、不用が生じており、予算と執行の乖離の要因を精査し、予算の縮減を図るべきである。					
補記						

・内部監査トレーニング実施



・都道府県委託事業



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. テュフズードジャパン(株)			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
役務	監査員トレーニングコースの運営	3			
計		3	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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