

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品国家検定事業	事業開始年度	昭和26年度	作成責任者		
担当部局庁	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)	薬事法第43条、薬事法第71条、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)	国家検定(薬事法43条)、国家検査(薬事法71条)及び医薬品等一斉監視指導(薬事法69条)の実施					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>1. 国家検定 医薬品製造業者より国家検定の申請があった際、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(①試験品の採取、包装、封印、②試験品の国立医薬品食品衛生研究所等への送付、③検定合格証紙による製品の施封など)を委託する。</p> <p>2. 国家検査 不良品を製造するおそれがあると認められる医薬品等製造業者に対して、一定期間、当該品目について、国立医薬品食品衛生研究所等における検査を受けることを命じ、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(試験品の採取、包装、封印)を委託する。</p> <p>3. 一斉取締 不良医薬品等の発生傾向を勘案して取締り対象品目を定め、全国一斉に当該品目の収去及び品質検査を、都道府県の薬事監視員に委託する。</p>					
実施状況	<p>1. 都道府県に対する委託事業として、国家検定(16都道府県)を行った。</p> <p>2. 都道府県に対する委託事業として、平成21年度医薬品等一斉監視指導実施要領に基づき、国家検査(6都道府県)を行った。</p> <p>3. 都道府県に対する委託事業として、平成21年度医薬品等一斉監視指導実施要領に基づき、医薬品等一斉監視指導(32都道府県)を行った。</p>					
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)	11	11	11	10	10
	執行額	10	6	8		
	執行率	91%	55%	73%		
	総事業費(執行ベース)	10	6	8		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<p>1. 国家検定について、平成21年度は16都道府県に委託。栃木県及び兵庫県は今回新たに、新型インフルエンザワクチンの検定対応として委託先に追加したところ。</p> <p>2. 国家検査について、平成21年は6都道府県に委託。不良品医薬品等の恐れがある134製品について検査事務の一部を委託した。</p> <p>3. 一斉取締について、平成21年度は32都道府県に委託し、国指定品目として23成分98品目の検査を実施した。</p>				
	見直しの余地	<p>国家検定・国家検査については、法定事項に基づく検査とそれに付随する必要経費であり、見直しは難しいものと考えるが、送付方法の効率化などについて検討する。</p> <p>一斉取締については、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みたい。</p>				
予算・監視の効率化	<p>医薬品の国家検定に必要な経費であるが、22年度予算において一定額の見直しを行っており、引き続き、効率的な執行に努めること。</p>					
補記	<p>当該予算は、地方財政法第10条の4に基づき、地方公共団体が負担する義務を負わない経費であり、国において必要十分な予算を確保する必要があるため、平成23年度においても、平成22年度と同規模の額を確保することとしている。</p>					

厚生労働省
8百万円



【委託】

国家検定事業

都道府県(16)	4百万円
(内訳) 上位10者	
栃木県	0.97百万円
山口県	0.56百万円
大阪府	0.49百万円
埼玉県	0.38百万円
熊本県	0.31百万円
東京都	0.26百万円
北海道	0.24百万円
岐阜県	0.17百万円
京都府	0.13百万円
兵庫県	0.09百万円

【委託】

国家検査事業

都道府県(6)	0.1百万円
(内訳)	
兵庫県	0.05百万円
宮城県	0.04百万円
埼玉県	0.01百万円
青森県	0.01百万円
茨城県	0.007百万円
千葉県	0.002百万円

【委託】

一斉取締事業

都道府県(32)	3百万円
(内訳) 上位10者	
愛媛県	0.39百万円
愛知県	0.38百万円
神奈川県	0.35百万円
福岡県	0.19百万円
兵庫県	0.17百万円
群馬県	0.16百万円
栃木県	0.16百万円
長野県	0.13百万円
宮城県	0.12百万円
広島県	0.11百万円

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)

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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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