

公益法人関連事業評価書（委託・推薦等に係る事務・事業）

平成18年3月

評価対象（事業名）	薬事法施行規則等の規定に基づく試験検査	
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局監視指導・麻薬対策課
	関係部局・課	

1. 事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
	II	医薬品・医療機器の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の情報提供に努めること

事業内容（委託・推薦）

薬局及び医薬品の一般販売業の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認めて行う医薬品の試験検査については、当該薬局等の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局等の管理者が認めた場合には、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用して試験検査を行うことができることとされている。（薬事法施行規則第12条第1項（第141条において準用する場合を含む。））

厚生労働大臣による試験検査機関の登録に当たっては、設備、器具、人員等について、一定の基準を満たしていることが要件とされている。（薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令）

関連公益法人名

(財)日本食品分析センター、(社)日本薬業貿易協会、(社)日本食品衛生協会、(財)畜産生物科学安全研究所、(財)食品薬品安全センター、(社)日本油料検定協会

2. 評価

必要性、効率性、有効性等の分析

<必要性>

薬局等において調剤に使用され又は販売、授与等される医薬品の品質確保を徹底するためには、管理者が必要と認めるものについて医薬品の試験検査を行うことが重要であるが、当該薬局等において試験検査を行うことが困難である場合には、当該薬局外において試験検査を行う必要性が生ずる。

<効率性>

当該薬局等外で行われる試験検査については、薬局等において不良医薬品の発生が疑われる場合等、必要に応じて随時行われるものであり、また保健衛生上の観点から速やかに試験検査結果が得られることが重要となるため、各地域ごとに多くの試験検査機関が必要とされるが、これを国が担うことは相当程度の負担が伴うものであり、設備及び器具、人員等について一定の基準を満たしているものとして厚生労働大臣が登録した登録試験検査機関において実施することにより、本事業の効率的な実施を図っている。

なお、平成16年度末においては、全国で120機関が登録を受けている。(平成18年1月末時点では118機関。)

<有効性>

登録試験検査機関については、「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準」(平成16年3月30日薬食発第0330024号厚生労働省医薬食品局長通知)を定め、各登録試験検査機関に対して遵守に努めるよう指導することにより、当該機関が行う医薬品の試験検査における試験成績の信頼性の確保及び検査技術の向上を図っているところである。

評価結果(事務・事業の必要性)

薬局等における医薬品の品質確保を徹底するためには、管理者が必要と認めるものについて医薬品の試験検査を行うことが重要であるが、当該薬局等において試験検査を行うことが困難である場合には、引き続き、当該薬局外において試験検査を実施する必要がある。

また、本事業については、設備及び器具、人員等について一定の基準を満たした登録試験検査機関において実施することにより、効率的な運営を図っていくこととする。

なお、試験検査機関については、平成16年3月30日より指定制から登録制に移行したところである。

3. 特記事項

なし