

# モニタリング結果報告書

平成19年8月

モニタリングの対象となる施策目標	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること
------------------	---------------------------------------

## 1. 政策体系上の位置付け

基本目標	I	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
施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること
個別目標1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること	
	(主な事務事業) ・立入検査・指導 ・薬事監視員の資質向上 ・自主回収に係る情報の公開	
個別目標2	医薬品等の安全対策を推進すること	
	(主な事務事業) ・安全性情報の収集、分析、評価とその調査 ・医薬品等の使用上の注意の改訂等 ・安全性情報の提供	
個別目標3	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと (副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)	
	(主な事務事業) ・医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理	
<b>施策の概要(目的・根拠法令等)</b> 1. 目的等 医薬品等の品質の確保の徹底を図るため、立入検査、不良品の回収等を行う。また、医薬品等の安全対策を推進するため、ホームページにおいて広く国民、医薬関係者等へ情報提供等を行う。 2. 根拠法令等 薬事法(昭和35年法律145号)		
主管部局・課室	医薬食品局監視指導・麻薬対策課、安全対策課、医薬品副作用被害対策室	
関係部局・課室		

## 2. 施策目標に関する指標

施策目標に係る指標 (達成水準／達成時期)		H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	自主回収の件数 (単位：件) (一)	774	643	644	809	675
2	医薬品等の使用上の注意の改訂件数 (単位：件) (一)	209	189	174	256	134
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標 1 は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課の調べによる。</li> <li>・ 指標 2 は、医薬食品局安全対策課の調べによる。</li> </ul>						

## 3. 個別目標に係る指標等

個別目標 1 医薬品等の品質確保の徹底を図ること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	自主回収の件数 (単位: 件) (一) ※施策目標に係る指標 1 と同じ	774	643	644	809 675
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標 1 は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課の調べによる。					
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	製造所、薬局等への立入検査件数 (単位: 件) (一)	205, 174	197, 653	209, 086	229, 292 集計中
2	製造所、薬局等への指導件数 (違反件数) (単位: 件) (一)	8, 629	8, 830	7, 678	9, 241 集計中
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標 1 及び 2 は、「衛生行政報告例」(大臣官房統計情報部調べ) によるが、平成 1 8 年度の数值は現在集計中であり、平成 1 9 年 1 1 月に確定値等を公表予定である。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 : 立入検査・指導					
平成18年度 予 算 額 : 57百万円 (補助割合: [国10/10][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ( )					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 (保健所設置市、特別区)					
概要: 不良医薬品等の監視業務及びGMP査察を行う。 注) GMP = 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準					
事務事業名 : 薬事監視員の資質向上					
平成18年度 予 算 額 : 28百万円 (補助割合: [国10/10][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ( )					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 (保健所設置市、特別区)					
概要: 地方厚生局の薬事監視業務の指導、全国の薬事監視員を招集した講習会、GMP査察の実地研修等を行う。					
事務事業名 : 自主回収に係る情報の公開					
平成18年度 予 算 額 : 一百万円 (補助割合: [国/][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ( ) 事業としての予算はありません					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ( )					
概要: 製造販売業者からの自主回収情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載を行う。					

個別目標 2 医薬品等の安全対策を推進すること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	医薬品等の使用上の注意の改訂件数(単位;件) (一) ※施策目標に係る指標 2 と同じ	209	189	174	256
	134				
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標 1 は、医薬食品局安全対策課の調べによる。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 : 安全性情報の収集、分析、評価とその調査					
平成18年度 168百万円(補助割合:[国 / ][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他( )					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他( )					
概要: 医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報について、企業、医療機関からの報告を収集、分析及び評価する。					
事務事業名 : 医薬品等の使用上の注意の改訂等					
平成18年度 -百万円(補助割合:[国 / ][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他( ) 事業としての予算はありません					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他( )					
概要: 医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報について収集、分析及び評価した結果を元に、医薬品等の使用上の注意の改訂等を行う。					
事務事業名 : 安全性情報の提供					
平成18年度 21百万円(補助割合:[国 / ][ / ][ / ])					
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他( )					
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他( )					
概要: 医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報を医療機関等に提供する。					

個別目標 3	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと (副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理
平成18年度 予 算 額	193百万円(補助割合:[国 1/2][独立行政法人 1/2][ / ]) 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他( )
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他( )
概要：医薬品等の副作用や感染等による健康被害者の迅速な救済を図るため医療費、障害年金、遺族年金等の給付業務を実施している独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、事務処理に要する費用の一部を補助する。	