

令和2年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

(厚生労働省2(I -6-2))

* 厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策目標を設定して、政策を実施しています。

<p>施策目標名(政策体系上の位置付け)</p>	<p>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(施策目標 I -6-2) 基本目標 I :安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 施策大目標6:品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適正に利用できるようにすること</p>	<p>担当 部局名</p>	<p>医薬・生活衛生局</p>	<p>作成責任者名</p>	<p>総務課長 込山 愛郎 副作用被害対策室長 海老 敬子 医薬安全対策課長 中井 清人 監視指導・麻薬対策課長 田中 徹</p>
<p>施策の概要</p>	<p>○ 平成25年に、旧薬事法について安全対策の強化や医薬品販売規制の見直し等を内容とする改正が行われたことから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)に基づく一般用医薬品の販売制度の定着を図る。</p> <p>○ 医薬品等による健康被害にあった被害者等に対し、裁判の和解等に基づく支援事業等を行うとともに、薬害に関する理解を深めることを目的として薬害教育の推進を図る。また、PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営・医薬品等による健康被害者に対する支援業務を円滑に実施する。</p> <p>○ 薬機法に基づき、地方厚生局及び都道府県が製造販売業者への立入検査や不良品の回収指導等を行い、医薬品等の品質の確保を図っている。また、偽造医薬品を含む個人輸入のリスク情報の収集と周知をはかる。</p> <p>○ 平成25年4月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、品質に対する信頼性確保のための取組として、市場流通している後発医薬品を検査することで、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質確保を図る。</p> <p>○ 薬機法については、平成25年の改正法附則において、施行後5年を目途とする見直しの検討規定が置かれたことから、薬機法の施行状況、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題、薬剤師・薬局の在り方、医薬分業の在り方等について検討を行い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。)が令和元年12月に公布され、今後順次施行される予定。</p> <p>○ 改正薬機法では、安全対策の充実を図るため、添付文書又は容器・被包(以下「添付文書等」という。)の電子的な方法による提供の原則化や、医薬品等の包装等へのバーコード表示の義務化が規定されている。</p> <p>【医療関係者に販売される医薬品、医療機器、再生医療等製品添付文書の電子化の義務】 ・ 現行制度では、医薬品等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、添付文書等に記載することが必要である</p> <p>・ 用法・用量等については、科学的知見に基づき最新の情報を提供する必要があるが、これを添付文書等の紙で提供する場合には、 ①卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱された添付文書は改訂前のままとならざるを得ず、最新の情報を提供することが 難しい ②医薬分業が進む中で、院内薬局を持たない開業医には、医薬品に同梱された添付文書が届かない、 ③一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況の中では紙資源の浪費につながる といった課題が生じている。</p> <p>・ そのため、用法・用量等の添付文書等への記載を廃止し、電子的な方法による提供を基本とするよう義務付けるもの。</p> <p>【バーコード表示の義務化】 ・ 現状では、医療用医薬品・医療機器へのバーコード等の表示は行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当はなされていない。</p> <p>・ 医薬品等の種類や数が増える中で、医薬品等の問題が発生した場合に医薬品等の回収や使用の停止等が速やかに行われることは、保健衛生上の危害の拡大の防止に資するものである。</p> <p>・ このような観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコード等の活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。</p> <p>・ そのため、医薬品等の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコード等を表示することを義務付けることを法律上規定するもの。</p> <p>○ このほか、近年発生した不正事案の多くでは、医薬品・医療機器等を取り扱う者に求められている基本的な責務が果たされていないことが大きな要因と考えられていることから、製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化を図る。また、経済的利得を主たる目的とするものと考えられる広告違反等の違反行為に対して、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくい実態があることを踏まえ、虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対して、課徴金制度を創設している。</p>				
<p>施策実現のための背景・課題</p>	<p>1</p>	<p>平成26年6月に改正薬事法が施行され、新たな一般用医薬品の販売制度が開始されたため、その定着を図る必要がある。</p>			
	<p>2</p>	<p>医薬品の使用により生じた健康被害に関しての和解などに基づき、PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営及び医薬品等による健康被害者に対する支援業務を円滑に実施する必要がある。</p>			
	<p>3</p>	<p>厚生労働省は、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつのGMP(※)査察当局として、平成26年7月にPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム。欧州、アメリカ、アジア、豪州等の医薬品GMP査察当局が参加し、医薬品GMPに係る指針を作成し、国際整合性を図るとともに、当局間の相互査察が進むよう活動を行っている団体)加盟した。医薬品の製造は自国内で完結しない場合も多く、国際的な生産がなされる中で、より国際的な監視体制の構築や査察内容の他国との共有等を目的とし、PIC/Sに加盟している。今後もPIC/S加盟当局の一員として各当局と同等の査察が行えるよう、都道府県を含めた調査当局の査察能力の向上に努め、引き続き国際水準の調査体制の維持・向上をはかる必要がある。 ※「GMP」(Good Manufacturing Practice)は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準</p>			
	<p>4</p>	<p>・「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、令和2年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げることが新たな目標として決定され、その目標を達成するために医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要がある(現在の後発医薬品の数量シェア:65.8%(平成29年9月薬価調査の速報値))。</p>			
<p>各課題に対応した達成目標</p>	<p>達成目標/課題との対応関係</p>		<p>達成目標の設定理由</p>		
	<p>目標1 (課題1)</p>	<p>一般用医薬品の販売制度の定着</p>	<p>国民が安心・安全に医薬品を購入できるようにするために、販売制度の遵守が必要であるため。</p>		
	<p>目標2 (課題2)</p>	<p>医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施</p>	<p>医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要であるため。</p>		
	<p>目標3 (課題3)</p>	<p>都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上</p>	<p>都道府県も、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつの当局として、PIC/Sに加盟しており、国際水準の調査体制の維持・向上をはかるためには、都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の標準化・向上が必要であるため。</p>		
	<p>目標4 (課題4)</p>	<p>医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保</p>	<p>後発医薬品の信頼性確保のためには、科学的な分析・評価を踏まえた対応が必要である。また、「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、令和2年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げることが新たな目標として決定されたため、その目標を達成するために医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要がある。</p>		

達成目標1について											
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
	基準年度	目標年度	年度ごとの実績値								
			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
① 第1類医薬品の販売の際の情報提供の実施率(アウトプット)	90%	平成28年度	前年度以上	毎年度	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度以上	医薬品医療機器法第36条の9第1項第1号の規定により、第1類医薬品を販売・授与する際は、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされており、同法第36条の10第1項において、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に情報提供させなければならないこととされている。平成26年6月の法改正以降、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されないことに変更されたため、第1類医薬品販売時の薬剤師による説明を徹底させることにより、当該医薬品を使用する国民の安全・安心に資することができる。 ※実施率は、調査員が調査対象薬局で第1類医薬品を購入した際に、情報提供が実施された件数から算出している。 (参考)平成27年度:90%、平成28年度:90%	
達成手段1		予算額(執行額)		令和2年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和2年行政事業レビュー事業番号
		平成30年度	令和元年度								
(1) 一般用医薬品販売制度実態把握調査事業(平成21年度)	18百万円(15百万円)	17百万円(15百万円)	16百万円	1	一般用医薬品販売についての実態把握調査により販売ルールの遵守状況を確認し、結果に応じて、地方自治体や関係団体等を通じて販売者に対し、販売ルールの遵守徹底を求める。 第1類医薬品販売時の薬剤師による説明を徹底させることにより、当該医薬品を使用する国民の安全・安心に資することができると見込んでいる。					231	
(2) 一般用医薬品等の販売状況調査事業(令和2年度)	-	-	4百万円	1	一般用医薬品等の販売実態を把握し、一般用医薬品等の安全かつ適切な使用に必要な施策を検討するための基礎資料とするため、薬局及び店舗販売業を対象に、一般用医薬品等の販売実績や販売経路(店舗による販売、特定販売(カタログ、インターネット等))、販売時の対応状況(対応した専門家、説明・相談の有無、等)に関する調査を実施し、一般用医薬品等の販売実態を把握する。 また、一般用医薬品等の安全かつ適切な使用に必要な施策を検討する。					新02-033	
達成目標2について											
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
	基準年度	目標年度	年度ごとの実績値								
			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対する救済事業であり、達成すべき水準としての測定指標を設定することはなじまないため、参考指標を記載している。	
(参考)指標					平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の事務処理に必要な費用を補助する事業であるため、救済給付の支給件数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:1,280件、平成28年度実績:1,343件	
2	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における支給件数(アウトプット)		1,307件	1,269件	1,287件						
3	重症スモン患者介護費用支給者数(アウトプット)		97人	87人	79人					裁判上の和解等に基づき国と和解が成立したスモン患者のうち介護を必要とする重症者に対する介護費用の支払いを行うものであり、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:116人、平成28年度実績:109人	
4	エイズ患者遺族、ヤコブ患者遺族等相談事業における相談件数(アウトプット)		3,814件	4,766件	5,038件					裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:2,115件、平成28年度実績:2,638件	
5	サリドマイド被害者生活支援等支援事業における相談件数(アウトプット)		3,364件	3,348件	3,711件					裁判上の和解等に基づき被害者に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:3,330件、平成28年度実績:3,728件	
6	C型肝炎訴訟における和解者数(アウトプット)		39人	56人	37人					「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)」に基づき給付金を請求するために必要な国を被告とした訴訟に対応するものであり、裁判の進捗状況等により左右されるため、和解者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:53人、平成28年度実績:41人	

達成手段2		予算額(執行額)		令和2年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等	令和2年行政事業レビュー事業番号
		平成30年 度	令和元年 度				
(3)	医薬品副作用等被害救済事業等補助 (昭和54年度)	300百万円 (300百万 円)	303百万円 (302百万 円)	315百万円	2	① 医薬品副作用被害救済事業 昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ② 生物由来製品感染等被害救済事業 平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず感染したこと等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費等の給付を行う。 ③ 保健福祉事業 先天性の血液凝固異常症であり、その治療のため、血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんに疾患している者を対象として、調査研究を実施している。 上記①～③にかかるPMDAの事務費、事業費を補助することを通じて、医薬品副作用被害救済制度等の運営及び医薬品等による健康被害者に対する支援業務の円滑な実施に寄与する。	232
(4)	医薬品事故障害者対策事業 (昭和55年度)	56百万円 (48百万 円)	51百万円 (45百万 円)	46百万円	3	国と和解が成立したスモン患者のうち、介護を必要とする重症者について、介護費用の支給を行い、和解確認書に基づくスモン患者への支援に寄与する。	230
(5)	エイズ患者遺族等相談事業 (平成9年度)	142百万円 (142百万 円)	142百万円 (142百万 円)	150百万円	4.5	① エイズ患者遺族等相談事業 血液製剤によるHIV感染により家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ② ヤコブ病サポートネットワーク事業 ヒト乾燥硬膜の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ③ サリドマイド被害者生活支援等事業 医療・介護等に専門的知識を有する相談員(社会福祉士等)を配置して、被害者からの生活全般における相談等を行う。 上記①～③を通じて、和解等に基づくエイズ患者、ヤコブ病、サリドマイド被害者への支援に寄与する。	234
(6)	医薬品等事故対策事業 (平成9年度)	620百万円 (110百万 円)	239百万円 (122百万 円)	239百万円	6	① 医薬品等による健康被害に関して係争中の損害賠償請求事件の事実調査、出廷等の訴訟関連業務 ② 医薬品副作用被害救済制度給付不服申立検討会等の運営業務 ③ 薬害に係る普及・啓発業務 上記①～③を通じて、訴訟の和解履行や、PMDAの不支給決定への不服申立の円滑な処理、薬害教育の推進に寄与する。	233

達成目標3について

測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
					年度ごとの実績値					
					基準年度	目標年度	平成29年 度	平成30年 度	令和元年 度	
⑦ 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数(アウトプット)	24回	毎年度	24回	毎年度	24	24	24	24	24	都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図るため、研修内容や研修実施体制を強化することとしており、当該研修の実施回数を指標とした。 (参考)平成27年度実績:23回、平成28年度実績:24回

達成手段3		予算額(執行額)		令和2年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等	令和2年行政事業レビュー事業番号
		平成30年 度	令和元年 度				
(7)	医薬品等監視指導対策費 (平成元年度)	163百万円 (137百万 円)	199百万円 (173百万 円)	237百万円	—	1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導等を行う。 2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締り等を行う。 3. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、注意啓発を行う。 監視・指導等を通じて医薬品の品質確保を図るとともに、国民への啓発を通じて保健衛生上の危害を防止することを見込んでいる。	240
(8)	医薬品迅速分析法等作成事業 (昭和56年度)	0.6百万円 (0.4百万 円)	0.6百万円 (0.3百万 円)	0.6百万円	—	都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品の検査を行うために必要な分析法を作成する。 都道府県の地方衛生研究所で実施している医薬品の収去試験において迅速かつ再現性よく定性・定量できる分析法を作成することにより、都道府県における監視・取締りの効率化を図ることができると見込んでいる。	241
(9)	医薬品等GMP対策事業 (平成4年度)	101百万円 (60百万 円)	104百万円 (79百万 円)	102百万円	7	他のPIC/S加盟当局との情報共有や都道府県におけるGMP調査の質の向上と全国的な整合化を図るため、国やPMDA、都道府県による職員研修を充実させる。 都道府県のGMP調査担当者の質を向上させ、国際水準で医薬品の品質確保を図ることにより、PIC/S加盟当局として期待される水準を維持していくことが見込まれる。	242
(10)	医薬品等GVP(製造販売後安全管理基準)対策事業(平成17年度)	4百万円 (3百万円)	4百万円 (3百万円)	4百万円	7	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。	238

達成目標4について												
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
						年度ごとの実績値						
						平成29年 度	平成30年 度	令和元年 度	令和2年 度	令和3年 度		
達成手段4		予算額(執行額)		令和2年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和2年行政事業レビュー事業番号	
平成30年 度	令和元年 度											
⑧	後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】(アウトプット)	—	—	900品目	毎年度	900	900	900	900	—	後発医薬品の品質確保を図るため、平成28年度から平成31年度までの4年間(年900品目)で集中的に検査を行い、その結果を広く公表する。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 (参考)平成28年度実績:890品目、52有効成分	
9	後発医薬品の使用割合 【新経済・財政再生計画項目関連:社会保障分野54】 (アウトカム)	47%	平成25年度	80%	令和2年度	70%	/	/	80%	/	「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、「2020年(令和2年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされていることから、指標として設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】	
(11)	後発医薬品品質確保対策事業 (平成10年度) 【新経済・財政再生計画関係:社会保障分野54】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI関連】	217百万円 (205百万円)	226百万円 (218百万円)	233百万円	8	都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、①GMPの実施状況等の指導及び②国・都道府県が選定した品目において流通する製品の品質の確認検査を行い、後発医薬品の品質確保を図る。 後発医薬品の品質の確認検査を行うことにより、医療関係者及び一般国民が安心して後発医薬品を使用することができるようになると見込んでいる。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIと同じ指標を測定指標として設定しており、上述のとおり、本事業は、測定指標の後発医薬品の品質確認検査の実施件数を平成27年度に比べて225%押し上げる効果があると見込んでいる】					243	
(12)	医薬品国家検定事業 (昭和23年度)	9百万円 (13百万円)	9百万円 (13百万円)	9百万円	—	品質上の問題が生じる恐れのある医薬品について、その品質を確保するため、国による品質検査(国家検定)等を行う。 品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について、国による品質検査(国家検定)等を行うことにより、当該医薬品の品質を確保できると見込んでいる。					244	
施策の予算額(執行額)(千円)		平成30年度			令和元年度			令和2年度			政策評価実施予定 時期(評価予定表)	令和元年度
		1,648,501(1,026,194)			1,293,712(1,111,963)			1,402,975				
施策に関係する内閣の重要施策 (施政方針演説等のうち主なもの)		施政方針演説等の名称					年月日			関係部分(概要・記載箇所)		
		—					—			—		