

実績評価書

平成14年9月

政策体系	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・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること
		医薬品・医療用具の品質確保を徹底すること
担当部局・課	主管課	医薬局監視指導・麻薬対策課
	関係課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	製造所、薬局等への立入検査を徹底すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
薬事監視員の任命 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の製造、輸入及び販売を行う施設等に対し、薬事法に基づいた監視指導を行うため、全国で3,551名(平成13年4月1日現在)の薬事監視員を任命している。						
常時監視指導 各自治体の監視計画等に基づき、全国の薬事監視員によって立入検査が行われている。						
一斉監視指導 製造業、輸入販売業について、不良品が生じるおそれがある品目等を国及び都道府県で指定し、一斉に製造所等への立入りと収去、検査を行っている。薬局、医薬品販売業等については、流過程における販売管理体制、取扱い等に関する統一的な監視指導を都道府県、保健所設置市又は特別区の薬事監視員の立入検査により行っている。						
薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン 都道府県、保健所設置市又は特別区が実施する薬事監視指導業務についての技術的助言として、薬事監視指導における指導事項、違反に対する措置方法等を示している。						
(評価指標)		H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
立入検査件数と指導等件数 (件)	立入検査件数	234,562	236,904	235,958	203,630	-
	指導等件数	8,746	9,148	8,376	8,285	-
(備考)						
指導等件数は、違反発見件数を計上。また、平成13年度については現在集計中。						
実績目標 2	不良品の回収を徹底すること					

(実績目標を達成するための手段の概要)

・医薬品等の回収に関する通知発出

平成12年3月に「医薬品等の回収に関する監視指導要領」及び「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」を策定し、回収の基本的な考え方、危惧される健康被害の程度による回収のクラス分類、回収情報の概要を全てインターネットにより公開すること等を明示した。

(評価指標)	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3
自主回収の件数 (件)	105	110	126	375	426

(備考)

2. 評価

(1) 実績目標の達成状況の評価

実績目標 1	製造所、薬局等への立入検査を徹底すること
有効性	厚生労働省が行った各種施策は、立入検査件数等も堅調に推移しており、医薬品・医療用具の品質の確保、不良品の流通防止、適切な販売管理の推進に寄与していると考えられる。
実績目標 2	不良品の回収を徹底すること
有効性	厚生労働省が行った各種施策は、不良品の自主回収件数も増加しており、医薬品・医療用具の品質の確保、不良品の流通防止の推進に寄与していると考えられる。

(2) 施策目標の達成状況と総合的な評価

現状分析	立入検査件数、違反発見件数とも例年同程度の件数を維持している。自主回収の件数は、平成12年に回収の基本的な考え方を明確にしたことなどにより、大幅に増加している。
施策手段の適正性の評価	違反発見件数に低下傾向が見られないことから、現在の施策を引き続き行うことは有効であると考えられる。ただし、近年の医薬品等の流通形態の変化を考慮して、監視指導対象を選定していくことは必要と考える。 回収については、平成12年度から基準を明確化したことやクラス分類を導入してリスクに応じた対応を指導したこと等により、これまで回収されなかったものについても、徹底して行われるようになったと考えられる。
総合的な評価	医薬品・医療用具の品質確保の推進に寄与していると考えられる。引き続き医薬品等の流通形態の変化を考慮し、監視指導対象の選択の工夫等適切な施策を行う。

3. 政策への反映方針

医薬品等の流通形態の変化を考慮しつつ、引き続き現在の施策を徹底して行う。

4. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

特になし

各種政府決定との関係及び遵守状況

(「地方分権推進計画」「国の行政組織等の減量、効率化等に関する基本計画」「第10次定員削減計画」「行政改革大綱」等)

特になし

総務省による行政評価・監視等の状況

特になし

国会による決議等の状況(警告決議、付帯決議等)

特になし

会計検査院による指摘

特になし