

実績評価書

平成15年8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
担当部局・課	主管課	医薬食品局監視指導・麻薬対策課、医薬食品局安全対策課
	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3,606名(平成15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)	H10	H11	H12	H13	H14	
立入検査件数と指導等件数 (件)						
	立入検査件数	236,904	235,958	203,630	202,832	-
	指導等件数	9,148	8,376	8,285	8,519	-
(備考)						
指導等件数は、違反発見件数を計上。また、平成14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)	H10	H11	H12	H13	H14
自主回収の件数 (件)	110	126	375	426	774
(備考)					
実績目標3 医薬品の安全性に関する情報を充実させること					
(実績目標を達成するための手段の概要) 医薬品情報提供ホームページへ掲載する情報を充実させる。					
(評価指標)	H10	H11	H12	H13	H14
医薬品情報提供ホームページへのアクセス件数 (千件)	-	-	9,174	15,360	20,902
医薬品の使用上の注意の改訂件数 (件)	279	268	298	305	194
(備考) 医薬品情報提供ホームページについては平成11年5月より公開。平成11年度については把握していない。					

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析
立入検査件数、指導等件数とも例年同程度の件数となっている。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。 医薬品情報提供システムは、平成11年度より稼働し、運営を行っているが、12年度は9,174,000件、13年度は15,360,000件、14年度は20,902,000件とアクセス件数が増加していることから、医療機関等に定着しつつある。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価
厚生労働省が行った各種施策は、不良品の自主回収件数が増加するなど、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。 医薬品情報提供ホームページに厚生労働省が作成した情報や企業が作成した添付文書情報、副作用情報等を掲載することにより、広く医療関係者及び国民等に情報提供

を行い、利便の向上が図られている。		
政策手段の効率性の評価		
インターネットを介して、いつでもどこでもアクセスできること、また、最新の情報を入手することが可能となったので、手段として効果的である。		
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評価できる。		
医薬品情報の重要性が増大していることから、情報の的確な伝達手段として、インターネットを介し、迅速かつ効率的に医療関係者等に情報提供を実施することができた。		
	評価結果分類	分析分類

3. 政策への反映方針

<p>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。</p> <p>医薬品情報の的確な伝達手段として、インターネットを介し、迅速かつ効率的に医療関係者等に情報提供を実施する現行の施策を引き続き進めていくことが有効であると考える。</p>		反映分類
		、

4. 特記事項

<p>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</p> <p>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</p> <p>総務省による行政評価・監視等の状況 特になし</p> <p>国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等） 特になし</p> <p>会計検査院による指摘 特になし</p>
--