

実績評価書

平成18年7月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかか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
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局監視指導・麻薬対策課、安全対策課
	関係部局・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)
①薬事監視員の任命	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造、製造販売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3,590名（平成17年4月1日現在）の薬事監視員を任命している。
②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。
③一斉監視指導	製造業及び製造販売業について、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、流通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。
④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。
○関連する経費（平成17年度予算額）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等監視指導対策費 3百万円 ・ 医薬品国家検定費 5百万円
	(評価指標の考え方)

・製造所、薬局等への立入検査件数及び指導等件数は、実績目標の達成度を測定する指標である。

(評価指標)		H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
立入検査件数と 指導等件数 (件)	立入検査件数	202,832	205,174	197,653	209,086	—
	指導等件数	8,519	8,629	8,830	7,678	—

(備 考)

- ・指導等件数は、違反発見件数を計上。また、平成17年度については現在集計中。
- ・評価指標は、統計情報部「衛生行政報告例」による。

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。

(評価指標の考え方)

- ・医薬品等の不良品の自主回収件数は、実績目標の達成度を測定する指標である。

(評価指標)		H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
自主回収の件数 (件)		426	774	643	644	809

(備 考)

- ・評価指標は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課の調べによる。

実績目標 3 医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性に関する情報を充実させ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス数を前年度より増加させること。

(実績目標を達成するための手段の概要)

医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載する情報を充実させる。

○関連する経費 (平成17年度予算額)

- ・消費者・医療関係者情報提供事業 84百万円 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金) の内数

(評価指標の考え方)

・医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス件数について、各年度ごとに比較することにより、実績目標を評価する。また、医薬品の使用上の注意の改訂件数を把握することにより、国民及び医療関係者への医薬品や医療機器等の有効性及び安全性に関する情報提供を充実させているかを評価する。

(評価指標)		H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス件数 (千件)		15,360	19,197	19,772	36,984	37,239
医薬品の使用上の注意の改訂件数 (件)		305	194	180	161	250

(備 考)

- ・医薬品医療機器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1

6年4月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、運営。

- ・評価指標は、医薬食品局安全対策課の集計による。

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析

- ・近年、生命工学等の様々な科学技術を駆使した医薬品、医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、医薬品の品質の確保は以前にも増して重要となってきたところであり、今後とも、監視指導を推進する必要がある。また、医薬品を有効かつ安全に活用するために情報提供についても重要性が高まっている。
- ・監視指導においては、指導等件数は若干の増減はあるものの、おおむね例年と同程度となっている。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、増加傾向にある。
- ・医薬品医療機器情報提供ホームページは、平成11年度より稼働し、運営を行っているところ年々アクセス数が増加していることから国民、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

- ・製造所、薬局等への立入検査及び不良品の回収に係る各種施策については、不良品の自主回収件数が増加するなど、医薬品・医療機器の品質の確保、不良品の流通防止の推進に寄与していると考えられる。
- ・医薬品医療機器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、広く国民、医療関係者等に情報提供を行い、利便性の向上が図られている。
- ・これらの施策を講ずることで、医薬品等の品質の確保及び情報提供等が、効果的に推進されている。

政策手段の効率性の評価

- ・医薬品や医療機器等を安全かつ安心して使用するためには、必要な情報が、必要な方（国民（患者）、医療機関（医療関係者）等）にタイムリーに提供される必要がある。インターネットを介した情報提供は、ホームページに情報を掲載する手順を行うだけで、国民や医療関係者などの各層に必要な情報を提供することができることから、各層に分かりやすく役立つ医薬品等の情報提供を推進する上で効率的な手段である。

総合的な評価

- ・製造所、薬局等への立入検査及び不良品の回収については、平成17年度においても一定の実績を上げており、医薬品・医療機器の品質確保の推進に寄与していると評価できる。
- ・また、医薬品等の安全性確保に向け、医薬品等の情報提供の重要性が増大していることから、的確な伝達手段として、インターネットを介し、迅速かつ効率的に国民、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

1 目標を達成した

分析分類

1 分析が的確に行われている

- | | |
|------------------|--------------------|
| ② 達成に向けて進展があった | ② 分析がおおむね的確に行われている |
| 3 達成に向けて進展がみられない | 3 分析があまり的確でない |

3. 特記事項

- | |
|---------------------------------|
| ①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
なし。 |
| ②各種政府決定との関係及び遵守状況
なし。 |
| ③総務省による行政評価・監視等の状況
なし。 |
| ④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）
なし。 |
| ⑤会計検査院による指摘
なし。 |