

平成20年度実績評価書要旨

担当部局名：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

評価実施時期：平成20年8月

<p>施策名</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。</p>	<p>政策体系上の位置付け 基本目標 I 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 (1-6-2)</p>
<p>施策の概要</p>	<p>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。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析(施策の必要性)) 近年、医療技術の進歩等に伴い、生命工学等の様々な科学技術を利用した医薬品、医療機器等が開発され、より効果の強い医薬品や、より精密な医療機器等、市場に流通する製品も多様化、高度化していることから、製造段階や流通段階における医薬品等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る。そのため、立入検査、不良医薬品の回収等の監視指導により品質確保の徹底を図るとともに、副作用報告等の安全性情報の分析・評価、適切な情報提供等により安全対策を推進している。</p> <p>(有効性) 保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品等については、薬事法第77条の4の規定等により、その製造販売業者に対して、自主回収等の適切な措置を講じることを義務づけているところであり、平成19年度においては649件の自主回収が行われ、必要に応じて保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品が市場に流通することを防いでいる。 また、医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、予期しない副作用が起きることも避けられない。そこで、収集された副作用報告等の安全性情報を分析・評価し、必要に応じて使用上の注意の改訂を行っているところであり、平成19年度においては138件の医薬品等の使用上の注意の改訂が行われており、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させていると評価できる。</p> <p>(効率性) 監視指導業務については自主回収を行った業者に対し重点的に監視指導を行い、また、医薬品等の安全性に係る情報提供については機構のホームページに掲載する等、効果的かつ効率的に医薬品等の品質確保、安全対策を推進していると評価できる。</p> <p>(総合的な評価) 必要に応じて不良医薬品の流通防止、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させており、また効率的に当該事務を行う取組も進めていることから、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していると評価できるが、薬害肝炎事件を踏まえ、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によってC型肝炎ウイルスに感染した方々の救済に全力を注ぐことはもとより、年間3万件にのぼる副作用報告等の安全性情報の分析・評価を始めとした安全対策にかかる体制の充実・強化が必要と考えられる。 (※太字部分は、重点評価課題該当部分)</p> <p>(評価結果の分類)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> i 施策目標の終了・廃止を検討 (該当する場合に○) ii 施策目標を継続 (該当する場合に次のいずれか1つに○) <ul style="list-style-type: none"> (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (ロ) 見直しを行わず引き続き実施 (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討 iii 機構・定員要求を検討 (該当する場合に○) <p>(理由)</p> <p>C型肝炎の問題を契機として、医薬品による健康被害の再発防止に向けた安全対策等にかかる体制の充実・強化を含めた医薬品行政の見直しを図るため。</p> </div> <p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p>	

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)		H15	H16	H17	H18	H19
1	自主回収の件数 (単位:件) (-)	643 【-】	644 【-】	809 【-】	675 【-】	649 【-】
2	医薬品等の使用上の注意の改訂件数 (単位:件) (-)	189 【-】	174 【-】	256 【-】	136 【-】	138 【-】
(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。 【参考】(平成17年度以前)厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/2003before.htm (平成18年度以降)医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html ・指標2は、医薬食品局安全対策課調べによる。 【参考】医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html						

関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)
	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の成立の際の福田内閣総理大臣及び厚生労働大臣の談話	平成20年1月11日	<ul style="list-style-type: none"> 「今回の事件の反省に立ち、薬害を繰り返してはならないとの決意のもと、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に向けた医薬品行政の見直しに取り組んでまいります。」 「今後、有識者による検討会を立ち上げ、医薬品行政の体制のあり方を含め、再発防止に向けた具体策を検討していくこととしております。」
	薬害肝炎全国原告団代表、薬害肝炎全国弁護団代表及び厚生労働大臣の間で交わされた基本合意書	平成20年1月15日	<ul style="list-style-type: none"> 「国は、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓う。」
	第169回国会における福田内閣総理大臣施政方針演説	平成20年1月18日	<ul style="list-style-type: none"> 「再発防止に向けた医薬品行政の見直し(中略)を実施してまいります。」