

実績評価書

平成20年8月

評価の対象となる施策目標	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。
--------------	--

1. 政策体系上の位置付け等

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・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図ると共に、医薬品等の安全対策等を推進すること
※ 重点評価課題（医薬品行政の見直し）		
個別目標	1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること
(主な事務事業)		
<ul style="list-style-type: none"> ・立入検査・指導 ・薬事監視員の資質向上 ・自主回収に係る情報の公開 		
個別目標	2	医薬品等の安全対策を推進すること
(主な事務事業)		
<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の収集、分析、評価とその調査 ・医薬品等の使用上の注意の改訂等 ・安全性情報の提供 		
個別目標	3	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと (副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)
(主な事務事業)		
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理 		
施策の概要（目的・根拠法令等）		
1 目的等 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。		
2 根拠法令等 ○薬事法（昭和35年法律第145号）		
主管部局・課室	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	
関係部局・課室		

2. 現状分析

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。

3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H15	H16	H17	H18	H19
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
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)						
<ul style="list-style-type: none"> 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 						
施策目標の評価						
<p>【有効性の観点】 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>【効率性の観点】 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。</p>						
(※太字部分は、重点評価課題該当部分)						

4. 個別目標に関する評価

個別目標 1 医薬品等の品質確保の徹底を図ること						
個別目標に係る指標 アウトカム指標 (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) ※施策目標に係る指標1と同じ	643 【-】	644 【-】	809 【-】	675 【-】	649 【-】
(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.html (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						
アウトプット指標 (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	製造所、薬局等への立入検査件数 (単位:件) (一)	197,653 【-】	209,086 【-】	229,292 【-】	223,342 【-】	集計中
2	製造所、薬局等への指導件数 (単位:件) (一)	8,830 【-】	7,678 【-】	9,241 【-】	10,109 【-】	集計中
(調査名・資料出所、備考) ・指標1及び2は、「衛生行政報告例」(大臣官房統計情報部調べ)によるが、平成19年度の数値は現在集計中であり、平成20年11月に確定値等を公表予定である。 【参考】厚生労働省ホームページ http://www.dbtk.mhlw.go.jp/IPPAN/ippan/scm_k_Ichiran						
個別目標1に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から) 医薬品等の製造管理等については、本来製造販売業者が自己責任で自主的に点検し、改善すべきものであるが、行政側としては限られた人員の中で、自主回収を行った業者に対し重点的に監視指導を行うなど、効率的かつ効果的な立入検査を行っている。 上記の事情を考慮した上で、平成19年度においては立入検査数、指導件数は現在集計中であるが、薬事法において定められた基準を満たしていない等保健衛生上の危害が生ずるおそれがあるときは、必要な指導等を行った。 以上の状況を踏まえ、効率的かつ効果的に医薬品等の品質確保の徹底を図ることができていると評価できる。						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 立入検査・指導						
平成19年度 : 53百万円(補助割合:[国10/10])						
予算額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他(保健所設置市、特別区)						
概要 : 不良医薬品等の監視業務及びGMP(※)査察を行う。 ※ GMP=医薬品等の製造管理及び品質管理の基準						
事務事業名 : 薬事監視員の資質向上						
平成19年度 : 25百万円(補助割合:[国10/10])						
予算額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人						

	： <u>その他</u> (保健所設置市、特別区)
概要	： 地方厚生局の薬事監視業務の指導、全国の薬事監視員のための講習会、GMP査察の現地研修等を行う。
事務事業名	： 自主回収に係る情報の公開
平成19年度 予 算 額	： 一百万円 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他 () ※事業としての予算はない
実施主体	： <u>本省</u> 、 <u>厚生局</u> 、 <u>労働局</u> (監督署、安定所、均等室)、 <u>検疫所</u> <u>都道府県</u> 、 <u>市区町村</u> 、 <u>独立行政法人</u> 、 <u>社会福祉法人</u> 、 <u>公益法人</u> その他 ()
概要	： 医薬品等の製造販売業者からの自主回収情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載を行う。

個別目標 2						
医薬品等の安全対策を推進すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (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	医薬品等の使用上の注意の改訂件数(単位:件)	189 【-】	174 【-】	256 【-】	136 【-】	138 【-】
※ 施策目標に係る指標2と同じ						
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1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						
アウトプット指標 (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	医薬品・医療機器等安全性情報等の普及用資料の配付数(単位:部)	250,000 【-】	250,000 【-】	250,000 【-】	250,000 【-】	250,000 【-】
(一)						
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1は、医薬食品局安全対策課調べによる。						
個別目標2に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>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、収集し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うことで医薬品等の安全対策の措置を講じている(平成19年度においては、138件の使用上の注意の改訂を行った)。</p> <p>また、平成19年度においても例年と同様25万部の医薬品・医療機器等安全性情報等の普及用資料を配布するとともに、機構のホームページにおいて添付文書情報、副作用情報等医薬品等の安全性に係る情報を掲載することにより、国民や医療関係者等の各層に効果的かつ効率的に必要な情報を提供している。今後も、医療関係者から報告された情報を市販後の安全対策に生かしていくこととする。</p> <p>以上から、医薬品等の安全対策を効果的かつ効率的に推進していると評価できるが、薬害肝炎事件を踏まえ、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。</p>						
(※太字部分は、重点評価課題該当部分)						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 安全性情報の収集、分析、評価とその調査						
平成19年度 : 167百万円						
予算額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報について、企業、医療機関からの報告を収集、分析及び評価する。						
事務事業名 : 医薬品等の使用上の注意の改訂等						
平成19年度 : 一百万円						
予算額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						

実施主体	※事業としての予算はない 本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要	医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報について収集、分析及び評価した結果をもとに、医薬品等の使用上の注意の改訂の指示等を行う。
事務事業名	安全性情報の提供
平成19年度 予算額	21百万円 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要	医薬品等の副作用情報、不具合情報、感染症情報を医療機関等に提供する。

個別目標3					
<p>医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと （副作用被害給付救済業務等に関する評価については、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。）</p>					
参考指標	H15	H16	H17	H18	H19
1 医薬品副作用被害救済給付の請求 件数（単位：件）	793	769	760	788	908
（調査名・資料出所、備考） ・指標1は、医薬品医療機器総合機構調べによる。					
個別目標3に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく医薬品副作用被害救済制度については、平成19年度において年間908件の請求があり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が適正に処理しているところであるが、その給付にかかる事務処理に要する費用の2分の1を国から補助しており、また、国自身も、908件の請求に対し、事務処理期間内に853件の副作用の判定を出している。 以上より、医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理が出来ていると評価できる。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名	医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理				
平成19年度 予算額	192百万円（補助割合：[国1/2]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
概要	医薬品等の副作用や感染等による健康被害者の迅速な救済を図るため医療費、障害年金、遺族年金等の給付業務を実施している独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、事務処理に要する費用の2分の1を補助する。				

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率
指標1 目標達成率 ー% 指標2 目標達成率 ー% (目標達成率を算定できない場合、その理由) 指標1、2は、それぞれ必要に応じて講じる措置であることから、達成水準を設定できない。
2 評価結果の政策への反映の方向性
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○) (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○) (理由) 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。
3 施策目標等に係る指標の見直し(該当するものすべてに○)
(施策目標に係る指標) i 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (個別目標に係る指標) i 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (理由)

6. 特記事項

①国会による決議等の状況(警告決議、附帯決議等) ○薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(平成18年4月18日、第164回国会参議院厚生労働委員会) ・「一般用医薬品の安全性確保については、過去の薬害や副作用による健康被害の発生の教訓を生かす観点から、一般用医薬品によるものと疑われる副作用情報の収集に努めるとともに、収集した情報を速やかに公表するシステム等透明性の向上を図ること。」 ○肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議(平成20年1月10日、第168回国会参議院厚生労働委員会) ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制の点検を行い、健康被害救済、審査、安全対策等のための整備・強化に努めること。」
②各種政府決定との関係及び遵守状況 ○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) ・「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) ・「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)

・「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。」

③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況
なし

④会計検査院による指摘
なし

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
なし

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし