

モニタリング結果報告書

平成21年8月

モニタリング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

基本目標	I	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
個別目標	1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること
		(評価対象事務事業) ・立入検査・指導 ・薬事監視員の資質向上
個別目標	2	医薬品等の安全対策を推進すること
		(評価対象事務事業) ・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。)
		(評価対象事務事業) ・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、医薬関係者等に対する医薬品等の安全性情報の提供等を行う。		
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. 施策目標に係る指標等

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)					
	H16	H17	H18	H19	H20
1 医薬品等副作用情報収集件数(単位:件)	49,466 【-%】	43,373 【87.7%】	45,551 【105.0%】	52,612 【115.5%】	集計中 【-%】

	(前年度以上/前年度)					
2	医薬品副作用被害救済給付の請求があったもののうち、標準処理期間内に支給決定等の処理が完了したものの割合(単位:%) (前年度以上/前年度)	86.3 【99.4%】	91.2 【105.7%】	92.7 【101.6%】	92.8 【100.1%】	93.4 【100.6%】
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <p>・指標1は、医薬品食品局安全対策課調べによる。 なお、副作用等の報告制度(薬事法第77条の4の2)は、平成15年7月から開始されたため、平成15年と平成16年の数値の比較は行っていない。 【参考】医薬品等安全対策部会 http://www.mhlw.go.jp/shingi/yakuji.html#anzen</p> <p>・指標2は、薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第一部会、同第二部会判定結果及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調べによる(請求の取下げも含む。平成20年度数値は速報値。) なお、指標2は、累計値により計算している。 【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(平成19年度業務報告) http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_19.html</p>						

3. 個別目標に係る指標等

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)						
		H16	H17	H18	H19	H20
1	製造所、薬局等への立入検査件数 (単位:件) (一)	209,086 【-】	229,292 【-】	223,342 【-】	205,816 【-】	集計中
2	製造所、薬局等への指導件数 (単位:件) (一)	7,678 【-】	9,241 【-】	10,109 【-】	9,407 【-】	集計中
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <p>・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。平成20年度の数値は現在集計中であり、平成21年11月に確定値等を公表予定である。 ・薬事監視指導においては、検査・指導の質が重要であり、件数の増減により目標を設定することにはなじまないため、目標達成率を設定していない。 【参考】(平成19年度分)厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19.html (平成18年度以前)厚生労働省統計表データベース http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/index.html</p>						
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価						
事務事業名 立入検査・指導						
平成20年度 67百万円(補助割合:[国 10/10])						
予算額等 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
平成20年度 明細レベルでの把握は困難である。						
決算額						
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)						
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)						
医薬品等の品質を確保するため、不良医薬品等の監視業務及びGMP(※)査察を行う。 ※ 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準						
政府決定・重要施策との関連性						

事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	88	71	56	53	67
予算上事業数等 無承認無許可医薬品 買上調査件数 (件)	47	47	47	47	47
事業実績数等 無承認無許可医薬品 買上調査件数 (件)	47	47	47	47	47
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
<p>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・改善すべきものであるが、行政として、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ところ。</p> <p>具体的には、薬事法の規定による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場合に必要な指導等を行うことはもとより、20年度は47件の無承認無許可医薬品買上調査を実施し、無承認無許可医薬品の発見・取締につなげたところである。</p> <p>このため、効率的かつ効果的に医薬品等の品質確保の徹底が図られていると評価できる。21年度以降も引き続き立入検査や買上調査を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図る必要がある。</p>					
事務事業名	薬事監視員の資質向上				
平成20年度 予算額等	26百万円(補助割合:[国 10/10]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()				
平成20年度 決算額	-				
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()				
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)					
薬事監視員の資質向上や都道府県等の指導基準の統一を図るため、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査察の実地研修等を行う。					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	21	23	24	25	26
予算上事業数等 GMP/QMS 合同模 擬査察件数 (件)	5	5	5	5	5
事業実績数等 GMP/QMS 合同模 擬査察件数 (件)	5	5	5	5	5
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
<p>薬事法第69条等の規定に基づき医薬品等の製造販売等を行う施設に立ち入り、必要な監視・指導を行うために、全国に3,842名(H20.4.1現在)の薬事監視員が置かれている。</p> <p>20年度は、5回のGMP/QMS合同模擬査察研修など、各種講演会や実地研修を実施することにより、全国統一的な監視・指導が実施されている。</p> <p>このため、効率的かつ効果的に薬事監視員の資質向上が図られていると評価できる。21年度以降も引き続き講習会や研修を実施し、薬事監視員の資質向上を図る必要がある。</p>					

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)						
		H16	H17	H18	H19	H20
1	医薬品等副作用情報収集件数(単位:件) (前年度以上/前年度) ※ 施策目標に係る指標1と同じ	49,466 【-%】	43,373 【87.7%】	45,551 【105.0%】	52,612 【115.5%】	45,652 【86.8%】
(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。 なお、副作用等の報告制度(薬事法第77条の4の2)は、平成15年7月に開始したものであるため、平成15年と平成16年の数値の比較は行っていない。 【参考】医薬品等安全対策部会 http://www.mhlw.go.jp/shingi/yakuji.html#anzen						
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価						
事務事業名	安全性情報の提供					
平成20年度 予算額等	22百万円(補助割合:[国 /][/][/])					
平成20年度 決算額	11百万円 当該予算には、緊急ファックスによる情報提供にかかる経費を計上しているが、平成20年度には、緊急かつ広範囲に医薬関係者に情報提供を行う必要のある事例が発生しなかったため決算額が11百万円にとどまったものである。					
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()					
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等) 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ことにより重篤な副作用等による健康被害の発生を未然に防止する。						
政府決定・重要施策との関連性 なし						
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20	
予算推移(補正後) (百万円)	16	11	21	21	22	
予算上事業数等 医薬品・医療機器等 安全性情報の配付数 (部)	38,808	39,600	12,420	12,420	12,420	
事業実績数等 医薬品・医療機器等 安全性情報の配付数 (部)	-	-	12,165	12,095	11,263	
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。) 平成20年度においても例年と同様医薬品・医療機器等安全性情報等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。						

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。)						
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)						
		H16	H17	H18	H19	H20
1	医薬品副作用被害救済給付の請求があったもののうち、標準処理期間内に支給決定等の処理が終わったものの割合(単位:%) (前年度以上/前年度) ※ 施策目標に係る指標2と同じ	86.3 【99.4%】	91.2 【105.7%】	92.7 【101.6%】	92.8 【100.1%】	93.4 【100.6%】
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1は、薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第一部会、同第二部会判定結果及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調べによる(請求の取下げも含む。平成20年度数値は速報値)。 なお、指標1は、累計値により計算している。 【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(平成19年度業務報告) http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_19.html						
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価						
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20年度 予算額等	193百万円(補助割合:[国1/2]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()					
平成20年度 決算額	160百万円					
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()					
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)						
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。						
政府決定・重要施策との関連性						
なし						
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20	
予算推移(補正後) (百万円)	236	226	192	192	193	
予算上事業数等 ※ 本事業は、副作用・感染等被害の救済申請があった者に対し、対処した結果が数字として表れるものであるから、予定数をたてて実施する事業ではない。	—	—	—	—	—	
事業実績数等 ※ 本事業は、副作用・感染等被害の救済申請があった者に対し、対処した結果が数字として表れるものであるから、予定数をたてて実施する事業ではない。	—	—	—	—	—	

実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が処理しているところであり、その給付にかかる事務処理に要する費用の2分の1を国から補助している。また、国自身も、年々増加しつつある請求に対応すべく副作用の判定を出している。

以上より、医薬品等の副作用や感染等による健康被害者の請求件数に対する標準処理期間内の処理件数の割合が年々増加してきていることから、医薬品副作用被害救済制度の適正な管理が出来ていると評価できる。今後も、年々増加しつつある請求に対応できるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と連携をとり、医薬品副作用救済制度の適正な管理に取り組むことが必要である。