

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）

## 「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」について

平成22年8月

医薬食品局安全対策課（俵木課長）〔主担当〕

医薬食品局監視指導・麻薬対策課（國枝課長）〔施策小目標1 関連〕

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（横幕室長）〔施策小目標3 関連〕

### 1. 政策体系上の位置付け

厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策中目標＞施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は施策中目標に当たり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

【政策体系（図）】

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													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
施策大目標分野	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	医療サービスの促進	利用者視点に立った中、心臓病等の推進	政策医療（がん、脳卒中、心臓病等）の推進	感染症、難病等対策	医薬品・医療機器の適切な利用の推進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	開発促進 新医薬品・医療機器の	医療保険制度	健康づくりの推進	健康危機管理

#### 施策中目標

1	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
2	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
3	医薬品の適正使用を推進すること

【政策体系（文章）】

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

施策大目標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

## 施策中目標2 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

### (関連施策)

特になし。

### (予算書との関係)

本施策は、予算書の以下の項目に対応しています。

(項) 医薬品安全対策等推進費：医薬品の安全対策等の推進に必要な経費（一部）

## 2. 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

### (施策小目標)

(施策小目標1) 医薬品等の品質確保の徹底を図ること

(施策小目標2) 医薬品等の安全対策を推進すること

(施策小目標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（副作用被害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。）

### (予算)

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額	297	291	308	316	303
(決算額)(百万円)	(171)	(168)	(160)	(159)	

### 3. 施策を取り巻く環境 — 評価の前提

---

#### (1) 施策の枠組み（根拠法令、政府決定、関連計画等）

---

○薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）により、

- ・国、都道府県等は、医薬品等の品質の確保の徹底を図るため、立入検査、不良品の回収指導等を行う

こととされています。

○薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言等に基づき、国は、安全対策等の充実・強化を進めています。

○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）により、

- ・医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けられた方に対して医療費や障害年金などの給付等を行う

こととされています。

## (2) 現状分析（施策の必要性）

---

- 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になってきています。
- そのため、
- ・製造段階においては、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要であり、管理の遵守状況の確認のため、製造所の検査を行うとともに、
  - ・流通段階においては、市場に流通する製品の品質上の問題がないかを確認するため、販売業者等の立入検査、不良医薬品の回収等を行う
- など、製造段階及び流通段階での監視指導により品質確保の徹底を図ることが必要です。[施策小目標1関係]
- また、医薬品等に関する更なる安全対策等の充実・強化が求められていることから、
- 副作用報告制度や医薬品の副作用情報、不具合情報、感染症情報等を医療機関等に提供する手段等について検討を行い必要な見直しを進めることが必要です[施策小目標2関係]。
- 医薬品及び生物由来製品は適正に使用しても副作用や感染等の予見可能性には限度があるなど、その使用に当たり、万全の注意を払い、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、副作用や感染等を完全になくすことは困難であることから、
- 副作用や感染等によって健康被害を受けられた方々に対して、迅速な救済を行うことが必要です。[施策小目標3関係]

## (3) 施策実施上の留意事項（総務省、会計検査院等による指摘）

---

- 平成22年、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言等により、医薬品等の安全対策等の充実・強化を求められております。
- 平成20年の中間とりまとめの際に指摘されている部分の一部については、平成21年度予算に反映させるなど順次改善を進めております。

#### 4. 評価と今後の方向性

指標・目標値の動き等をもとに、本施策を評価し、今後の方向性をまとめました。施策小目標ごとの詳細な評価は、5. を参照下さい。

##### (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	医薬品副作用情報収集件数 (件) (前年度以上/毎年度)	43,373	45,551	52,612	45,675	45,211
達成率		105.5%	115.5%	115.5%	86.8%	99.0%
2	医薬品副作用被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合(%) (前年度以上/毎年度)	12.7	65.3	74.2	74.3	74.0
達成率		87.6%	514.2%	113.6%	100.1%	99.6%
3	生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合(%) (前年度以上/毎年度)	50.0	100.0	100.0	100.0	100.0
達成率		50.0%	200.0%	100.0%	100.0%	100.0%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> <li>指標1は、医薬食品局安全対策課調べ。</li> <li>指標2及び3は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ（請求の取下げも含む。）。</li> </ul>						
【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告 <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html</a>						
参考統計		H17	H18	H19	H20	H21
1	製造所、薬局等への立入検査件数(件)	229,292	223,342	205,816	200,054	集計中
2	薬事監視員の人数(人)	3,590	3,659	3,711	3,842	3,909
3	自主回収の件数(件)	809	675	649	670	658

4	安全対策上の措置数（件）	294	165	170	161	293
5	医薬品副作用被害救済給付請求件数（件）	760	788	908	926	1,052
6	生物由来製品感染等被害救済給付請求件数（件）	5	6	9	13	6
<p>【調査名・資料出所、備考等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参考統計1は、「衛生行政報告例」（大臣官房統計情報部調べ）より。平成21年度の数値は現在集計中であり、平成22年11月に確定値等を公表の予定。</li> <li>・参考統計2及び3は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ。</li> <li>・参考統計4は、医薬食品局安全対策課調べ。</li> <li>・参考統計5及び6は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ。</li> </ul> <p>【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告  <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html</a></p>						

### （指標の分析：有効性の評価）

- すべての指標について、改善傾向又は前年度と同水準 → 本施策は有効と考えられます。
- 指標1については、毎年度約4万5千件～5万件程度と、副作用報告制度に対する広報活動によって、本制度への理解が進み、製薬企業及び医療機関等から副作用等の報告が進んでいることが、指標に現れているのではないかと考えられます。
- 監視指導業務について、製造所、薬局等の数は全国に約60万件ある中、毎年20万件以上立入検査を行っており（参考統計1）、一定程度の成果が上がっていると考えられます。
- 企業側の自主的な取り組みを促すことにより、平成21年度においては、658件の自主回収（※）が行われるなど、保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品等が市場に流通することを防いでいます（参考統計3）。  
 ※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、行政による回収命令（薬事法第70条）の他、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、自主回収等の適切な措置を講じることを義務付けています。
- 指標2については、平成21年度の救済給付請求件数が増加（参考統計5）していることから、積極的な広報活動の実施等により、制度の利用が進んでいることが伺われますが、一方で、標準的事務処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準であることから、事務処理面では一定の成果が上がっていると考えられます。

### （効率性の評価）

- 医薬品等安全性情報提供事業は、毎年度、限られた予算の中で、医薬品等の安全対策の最も基礎となる医薬品副作用情報収集件数（指標1）が毎年度約4万5千件～5万件程度の水準を維

持っていることから、効率的な事業運営ができていますと考えられます。また、安全対策上の措置数（参考指標4）についても同様に前年度と同水準を維持しています。

- 監視指導業務について、各自治体において監視指導業務を担う4,000人弱の薬事監視員により（参考統計2）、毎年20万件以上立入検査を行うなど（参考統計1）、限られた人数で効率的に監視指導を実施していると考えられます。
- 加えて、監視指導業務について、自主回収を行った業者に対し重点的に立入検査を行うなど、効率的かつ効果的な監視指導を行っています。
- 企業が行った自主回収の情報についても、厚生労働省ホームページに掲載を行うなど、製造販売業者・販売業者・利用者等に迅速に情報共有を行い、健康被害の発生・拡大防止を図っています。
- 医薬品副作用被害等救済事業は、横ばいの予算の中、平成21年度の救済給付請求件数が増加（参考統計5）しているにも関わらず、標準的事務処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準である（指標2）ことから、事務処理面では効率的な運営がされていると考えられます。

#### （今後の方向性）

- 監視指導業務について、不良医薬品等の製造・流通を防止するため、引き続き、効率的かつ効果的に立入検査を行い、医薬品等の品質確保の徹底を図る必要があります。
  - 監視指導業務に重要なのは検査・指導の質ですが、人員や時間の関係から検査が表面的となりがちであるとの意見もあり、検査充実のためにも、薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要です（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」）。
  - このため、薬事監視員の資質向上のための研修等の充実や人数確保に努めていくこととしています。
- 特に、不良医薬品等の出現を未然に防止するためには、製造段階において、医薬品の製造管理、品質管理を強化することが重要です。
  - 国としては、
    - ・ガイドライン等の整備や
    - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体の医薬品等の製造管理及び品質管理の検査の質の向上を図るべく、取り組みを進めます（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」）。
- 自主回収についても、同様の事例が繰り返されないよう、引き続き、都道府県等と情報の共有を行い、今後の監視指導業務への活用を進めていきます。
- 医薬品等安全性情報提供事業について、医薬品等の安全対策を推進するため、引き続き、効率的かつ効果的な副作用情報の収集に努め、迅速かつ的確に分析評価を行い、医薬品・医療機器等安全性情報をはじめとする情報提供を行う必要があります。

→現在、分析評価の基となる副作用報告制度のあり方や安全性情報の提供方法などについて見直すべきという意見があり、平成 22 年度に検討会を開催し、さらなる情報提供体制の充実・強化を図る予定です（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」等）

○医薬品副作用等被害救済事業では、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けられた方々に対して適正かつ迅速な救済が行われる必要があります。

→医薬品副作用等被害救済事業の運営主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、平成 22 年度計画において、標準的事務処理期間内に支給決定等の 70%以上を処理することを維持しつつ、さらなる迅速な処理を図ることによって、6 ヶ月以内に処理する件数を対前年度の 10%増加させることとしています。



## 5. 評価と今後の方向性（施策小目標ごと）

施策小目標ごとの評価と今後の方向性は次のとおりです。指標・目標値の動きは別図を参照下さい。また、個別の事業ごとの評価は別表を参照下さい。指標の出典等は9. 参考を参照下さい。

### （1）施策小目標1「医薬品等の品質確保の徹底を図ること」関係

#### （指標・目標値）

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトプット指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	製造所、薬局等への立入検査件数（件） （－） ※施策中目標の参考統計1と同じ	229,292	223,342	205,816	200,054	集計中
達成率		-%	-%	-%	-%	-%
2	製造所、薬局等への指導件数（件） （－）	9,241	10,109	9,407	9,331	集計中
達成率		-%	-%	-%	-%	-%
【調査名・資料出所、備考等】						
・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）より。平成21年度の数値は現在集計中であり、平成22年11月に確定値等を公表の予定。						
参考統計						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	薬事監視員の人数（人） ※施策中目標の参考統計2と同じ	3,590	3,659	3,711	3,842	3,909
2	自主回収の件数（件） ※施策中目標の参考統計3と同じ	809	675	649	670	658
【調査名・資料出所、備考等】						
・参考統計1及び2は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ。						

## （事務事業等の概要）

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になってきています。

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必要があり、国及び都道府県等において、

- ・ 医薬品等監視指導事業（不良医薬品等の監視業務及び医薬品等の製造管理及び品質管理の検査を行う。）
- ・ 薬事監視員の資質向上事業（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、医薬品等の製造管理及び品質管理の検査の実地研修等を行う。）
- ・ 自主回収に係る情報の公開事業（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。）

などを実施しています。

## （評価と今後の方向性）

### ○医薬品等監視指導事業（別表1－1参照）

- ・ 医薬品等の製造管理等については、本来製造販売業者等が自己責任で自主的に点検し、改善すべきものです（※）が、製造販売業者等の取組みを確認し、その改善を促して、保健衛生上の危害の発生を未然に防止するために、行政側として限られた人員の中で、自主回収を行った製造販売業者等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ます。

※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、行政による回収命令（薬事法第70条）の他、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、自主回収等の適切な措置を講じることを義務付けています。

- ・ 行政側として限られた人員の中で、製造所、薬局等の数は全国に約60万件ある中、毎年20万件以上立入検査を行っており（指標1）、一定程度の成果が上がっていると考えられます。また、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ています（指標2）。

（平成21年度における立入検査件数、指導件数は現在集計中）

- 不良医薬品等の製造・流通を防止するため、引き続き、効率的かつ効果的に立入検査を行い、医薬品等の品質確保の徹底を図る必要があります。
- 監視指導業務に重要なのは検査・指導の質ですが、人員や時間の関係から検査が表面的となりがちであるとの意見もあり、検査充実のためにも、薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要です（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」）。

このため、薬事監視員の資質向上のための研修等の充実や人数確保に努めていくこととして  
います。

○また、不良医薬品等の出現を未然に防止するためには、製造段階において、医薬品の製造管理、  
品質管理を強化することが重要です。

→国としては、

・ガイドライン等の整備や

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、

3者が連携し、地方自治体の医薬品等の製造管理及び品質管理の検査の質の向上を図るべ  
く、取り組みを進めます（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方  
検討委員会「最終提言」）。

\* 「医薬品等監視指導事業」の詳細な評価については別表を参照ください。

## (2) 施策小目標2「医薬品等の安全対策を推進すること」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
3	医薬品等副作用情報収集件数 （単位：件） （前年度以上/毎年度） ※施策中目標の指標1と同じ	43,373	45,551	52,612	45,675	45,211
達成率		105.5%	115.5%	115.5%	86.8%	－%
【調査名・資料出所、備考等】 指標1は、医薬食品局安全対策課調べによる。						
参考統計						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	安全対策上の措置数（件） ※施策中目標の参考統計4と同じ	294	165	170	161	293
【調査名・資料出所、備考等】 ・医薬食品局安全対策課調べによる。						

## (事務事業等の概要)

医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報を幅広く、迅速に、かつ的確に収集した上で、分析評価し、適切な安全確保策を講じて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ことが極めて重要です。

そのため、分析評価した結果としての適切な安全確保策を一般国民、医療従事者、医療関係団体、製薬企業等に情報提供をする必要があり、国において、

- ・厚生労働省緊急ファックス情報（安全対策を講じたもののうち、特に緊急に伝達する必要がある重要なものについては、全国の医療機関等にファックスを利用して情報提供を行う。）
- ・医薬品・医療機器等安全性情報（重要な副作用症例等についての情報を「医薬品・医療機器等安全性情報」として取りまとめ厚生労働省として毎月発行を行う。）

などの情報提供事業を実施しています。

## （評価と今後の方向性）

### ○医薬品等安全性情報提供事業（別表1-2参照）

- ・医薬品等安全性情報提供事業は、医薬品等の国内外の副作用等に関する情報を分析評価した結果としての適切な安全確保策を情報提供する事業ですが、分析評価を行うためには、医薬品・医療機器等の副作用・不具合等に関する情報を製薬企業や医療従事者から迅速かつ的確に、幅広く、収集し分析することが重要なため、情報をどれだけ集められるかがとても重要です。
  - ・医薬品等副作用情報収集件数（指標1）は、上記分析評価の基になる情報量を示す指標ですが、約4万5千件～5万件の副作用等報告を収集しており、一定程度の成果が上がっていると考えられます。
  - ・平成21年度は、幸いなことに厚生労働省緊急ファックス情報を行うような事案は発生しませんでした。安全対策上の措置は平成21年度で293件になります（参考統計1）。
- 医薬品等の安全対策を推進するため、引き続き、効率的かつ効果的な副作用情報の収集に努め、迅速かつ的確に分析評価を行い、医薬品・医療機器等安全性情報をはじめとする情報提供を行う必要があります。
- 現在、分析評価の基となる副作用報告制度のあり方や安全性情報の提供方法などについて見直すべきという意見があり、平成22年度に検討会を開催し、さらなる情報提供体制の充実・強化を図る予定です（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」等）。

\*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## (3) 施策小目標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」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
4	医薬品副作用被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内（8ヶ月）に処理が終わった割合（％） （前年度以上/毎年度）※施策中目標の指標2と同じ	12.7	65.3	74.2	74.3	74.0
達成率		87.6%	514.2%	113.6%	100.1%	99.6%
5	生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内（8ヶ月）に処理が終わった割合（％）（前年度以上/毎年度） ※施策中目標の指標3と同じ	50.0	100.0	100.0	100.0	100.0
達成率		50.0%	200.0%	100.0%	100.0%	100.0%
【調査名・資料出所、備考等】						
・指標4及び5は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ（請求の取下げも含む。）。						
【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告						
<a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html</a>						
参考統計						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	医薬品副作用救済給付請求件数（件）※施策中目標の参考統計5と同じ	760	788	908	926	1,052
2	生物由来製品感染等被害救済給付請求件数（件）※施策中目標の参考統計6と同じ	5	6	9	13	6
【調査名・資料出所、備考等】						
・参考統計1及び2は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ。						

### （事務事業等の概要）

---

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせませんが、使用に当たって万全の注意を払っても、なお、副作用の発生を阻止できない場合があります。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすことはできません。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度は、医薬品や生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用または感染等による健康被害を受けた方々に対して迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的な責任に基づく拠出金等を財源として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営主体となって、医療費などの給付業務を行っています。

---

### （評価と今後の方向性）

---

#### ○医薬品副作用被害等救済事業（別表3-1参照）

- ・平成21年度の救済給付請求件数が増加（参考統計1）しているにもかかわらず、標準処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準であることから、事務処理面では効率的な運営が行われていると考えられます。

→医薬品副作用被害等救済事業の運営主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、平成22年度計画において、標準的事務処理期間内に支給決定等の70%以上を処理することを維持しつつ、さらなる迅速な処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させることとしています。

\*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## 6. 施策の随時の見直し－現状把握の取組

厚生労働省では、施策の随時の見直しや将来の企画立案に活かすべく、現状把握の取組を行っており、そのうち主なものは以下のとおりです。

月	件名	内容	その後の対応
6月	都道府県薬事監視担当係長会議	関連事業の説明と意見交換	立入検査事業についての指摘を受け、実施要領を工夫した。
随時	厚生労働省に寄せられた「国民の皆様の声」の分析	対応状況を、毎週記者発表し、HPに掲載している。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu_voice.html">http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu_voice.html</a>	



## 7. 評価結果の政策への反映の方向性

---

### (1) 予算について

---

以下の□で囲んだ方向で検討します。

- ・廃止
- ・見直しの上 (増額/現状維持/減額)
- ・見直しをせず、現状維持

### (2) 税制改正要望について

---

特になし。

### (3) 機構・定員について

---

特になし。

### (4) 指標の見直しについて

---

特になし。

## 8. 有識者の知見の活用について

---

本評価書は、原案を平成 22 年 6 月 29 日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に先立つ資料送付の際に、同分科会の委員の方にご覧いただき、その際にいただいたご指摘等を踏まえて作成しています。

## 9. 参考

---

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等や各種のデータは以下のサイトで確認できます。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページです。

### 3 (1) 関係

- 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）  
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=552](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=552)
- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 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 20 年度業務報告）  
[http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report\\_20.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html)
- 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）  
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe2.cgi?MODE=hourei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%93%c6%97%a7%8d%73%90%ad%96%40%90%6c&EFSNO=49&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=0](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=hourei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%93%c6%97%a7%8d%73%90%ad%96%40%90%6c&EFSNO=49&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=0)

### 3 (2) 関係

- 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）  
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe2.cgi?MODE=hourei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%93%c6%97%a7%8d%73%90%ad%96%40%90%6c&EFSNO=49&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=0](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=hourei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%93%c6%97%a7%8d%73%90%ad%96%40%90%6c&EFSNO=49&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=0)

### 3 (3) 関係

- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 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 20 年度業務報告）  
[http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report\\_20.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html)

## 4 関係

- 衛生行政報告例（厚生労働省大臣官房統計情報部）  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19.html>  
（政府統計の総合窓口）<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001031469>
- 自主回数の件数（厚生労働省監視指導・麻薬対策課）  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html>
- 医薬品副作用情報収集件数、安全対策上の措置数の推移（医薬食品局安全対策課）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1106-11k.pdf>
- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

## 5 関係

- 衛生行政報告例（厚生労働省大臣官房統計情報部）  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19.html>  
（政府統計の総合窓口）<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001031469>
- 自主回数の件数（厚生労働省監視指導・麻薬対策課）  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html>
- 医薬品副作用情報収集件数、安全対策上の措置数の推移（医薬食品局安全対策課）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1106-11k.pdf>
- 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 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20年度業務報告）  
[http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report\\_20.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html)

## 6 関係

- 厚生労働省に寄せられた「国民の皆様の声」の分析（毎週記者発表）  
[http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu\\_voice.html](http://www.mhlw.go.jp/iken/bosyu_voice.html)

## 10. 添付資料等一覧

---

本評価書の添付資料は以下のとおりです。また、本評価書中で言及した新しい事業や税制改正要望について、事前評価を実施しているものについては掲載先のURLをあわせて示しています。

別図 政策体系（1-6-2）

---

別表1-1 「医薬品等監視指導事業」（事業評価シート）

---

別表2-1 「医薬品等安全性情報提供事業」（事業評価シート）

---

別表3-1 「医薬品副作用被害等救済事業」（事業評価シート）

①施策目標番号	②責任課室(課室長名)	③施策大目標	④施策中目標及び施策小目標	⑤目標達成手法	⑥指標(アウトカム指標は網掛け)	⑦目標値(達成水準/達成時期)	⑧最新値(年度)【達成率】										
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																	
I-6-2	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課(國枝課長)、安全対策課(森課長)、医薬品副作用被害対策室(横幕室長)	I-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	I-6-2 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		<施策中目標に係る指標>												
					1 医薬品副作用情報収集件数	前年度以上/毎年度	45,211(件)(21年度)【99.0%】										
					2 医薬品副作用被害救済制度により支給決定等がされた件数のうち、標準処理期間(8ヶ月)内に処理が終わった割合	前年度以上/毎年度	74.0%(21年度)【99.6%】										
			3 生物由来製品感染等被害被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合(前年度以上/毎年度)	前年度以上/毎年度	100%(21年度)【100%】												
			施策小目標 1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等監視指導事業</li> <li>・後発医薬品品質確保対策事業</li> <li>・健康食品対策事業</li> <li>・GMP指導対策事業</li> <li>・輸入医療機器品質確保対策事業</li> <li>・登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業</li> <li>・医薬品国家検定事業</li> </ul>	<施策小目標に係る指標>											
					製造所、薬局等への立入検査件数	-	200,054(20年度)【-】										
					製造所、薬局等への指導件数	-	9,331(20年度)【-】										
			施策小目標 2	医薬品等の安全対策を推進すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品副作用情報収集件数</li> </ul>	<施策小目標に係る指標>											
					医薬品等副作用情報収集件数※施策中目標に係る指標 1 と同じ	前年度以上/毎年度	45,211(件)(21年度)【99.0%】										
			施策小目標 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。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品副作用被害救済制度の適正な管理</li> </ul>	<施策小目標に係る指標>											
		医薬品副作用被害救済制度により支給決定等がされた件数のうち、標準処理期間(8ヶ月)内に処理が終わった割合※施策中目標に係る指標 2 と同じ	前年度以上/毎年度	74.0%(21年度)【99.6%】													
		生物由来製品感染等被害被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合(前年度以上/毎年度)	前年度以上/毎年度	100%(21年度)【100%】													
評価予定表						備考											
<table border="1"> <tr> <td>19</td> <td>20</td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>モニ</td> <td>実績【重】</td> <td>モニ</td> <td>実績</td> <td>モニ</td> </tr> </table>						19	20	21	22	23	モニ	実績【重】	モニ	実績	モニ		
19	20	21	22	23													
モニ	実績【重】	モニ	実績	モニ													

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-2-(1)						
<b>事業評価シート</b>								
予算事業名		医薬品等監視指導事業			事業開始年度		平成14年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局監視指導・麻薬対策課（國枝課長）						
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）		薬事法（昭和35年法律第145号）第69条ほか						
関係する通知、計画等		薬事監視指導要領（平成19年3月30日薬食発第0330020号）（各都道府県知事、各保健所設置市長、各特別区長あて医薬食品局長通知の別添）						
予算体系		(項) 医薬品安全対策等推進費 (大事項) 医薬品等の品質確保及び安全対策等に必要な経費 (目) 職員旅費、医薬品輸入調査等外国旅費、委員等旅費、医薬品審査等業務庁費、検定検査事務等委託費						
実施方法		■直接実施						
		■業務委託等（委託先等： 都道府県等 )						
		□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： )						
		□貸付（貸付先： ) □その他（ )						
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
	職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	
	積立金等の額		内訳		今後の 活用計画			
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医薬品等の品質確保の徹底を図るため						
	対象 (誰/何を対象に)	医薬品等の製造販売業者、製造業者、薬局又は医薬品販売業者						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事監視及び輸入監視業務等に係る地方厚生局への指導及び全国の薬事監視員を対象とした講演会等の開催や広告事例に関する講習会の開催を行う。</li> <li>無承認無許可医薬品及び不良品等の製造・流通を防止し、医薬品等の品質確保を図るため、各都道府県に事務委託し、品目、時期等を定め全国一斉取締などを実施する（都道府県委託費）。</li> </ul>						
コスト	平成22年度予算額			人件費				
	事業費	15 百万円		}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事 職員数)	従事職員数	
	人件費	0 百万円			担当正職員	千円	人	
	総計	15 百万円			臨時職員他	千円	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額		地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額				
	H19(決算額)	17						
	H19(決算上の不用額)	-8						
	H20(決算額)	12						
	H20(決算上の不用額)	-2						
	H21(予算(補正込))	11						
	H21(決算見込)	10						
	H22予算	15						
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	職員旅費 0.3百万円 医薬品輸入調査等外国旅費 1百万円 委員等旅費 0.1百万円 医薬品審査等業務庁費 11百万円 検定検査事務等委託費 3百万円							

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-2-(1)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名		医薬品等監視指導事業		事業開始年度	平成14年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局監視指導・麻薬対策課（國枝課長）				
事業/制度の 必要性		医療技術の進歩等に伴い、生命工学等のさまざま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ている。 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ことが必要である。				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業		各自治体の独自の事務として、自治体ごとに医薬品等の監視指導が実施されている。				
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、各自治体が連携し、医薬品等監視指導業務を行っている。				
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		製造所、薬局等への立入検査件数	件	205816	200,054	集計中
		製造所、薬局等への指導件数	件	9407	9,331	集計中
	自主回収の件数	件	649 【-】	670 【-】	658 【-】	
予算執行率		%	188%	122%	84%	
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		医薬品等の製造管理等については、本来製造販売業者等が自己責任で自主的に点検し、改善すべきものであるが、製造販売業者等の取組みを確認し、その改善を促して、保健衛生上の危害の発生を未然に防止するために、行政側として限られた人員の中で、自主回収を行った製造販売業者等に対し重点的に立入検査を行うなど、効果的かつ効果的な監視指導を行っている。 行政側として限られた人員の中で、製造所、薬局等の数は全国に約60万件ある中、毎年20万件以上立入検査を行っており、一定程度の成果が上がっていると考えられる。また、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ている。				
今後 の 方向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	不良医薬品等の流通を防止するため、引き続き、効果的かつ効果的に立入検査を行い、医薬品等の品質確保の徹底を図る必要がある。 監視指導業務に重要なのは検査・指導の質であるが、人員や時間の関係から検査が表面的となりがちであるとの意見もあり、検査充実のためにも、薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会「最終提言」）。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)		特になし。				
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)		・昭和35年 薬事法の制定 ・平成14年 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律による薬事法の一部改正により、医薬品等の承認・許可の見直しが行われ、市販後安全対策の一層の充実が図られた。				

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-2-(2)						
<b>事業評価シート</b>								
予算事業名		医薬品等安全性情報提供事業			事業開始年度		平成9年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局安全対策課（安全対策課長 森 和彦）						
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）		薬事法第七十七条の四の四						
関係する通知、計画等								
予算体系		(項)医薬品安全対策等推進費 (大事項)医薬品等安全対策調査費 (目)医薬品等安全性情報提供費						
実施方法		■直接実施						
		□業務委託等（委託先等：）						
		□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体：）						
		□貸付（貸付先：） □その他（）						
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
	職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	
	積立金等の額		内訳		今後の 活用計画			
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報を幅広く、迅速に、かつ的確に収集した上で、分析評価し、適切な安全確保策を講じて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ことが極めて重要である。このため、国内外の情報収集体制の強化を引き続き行っていくとともに、国民・患者等への情報提供体制について強化を図る。						
	対象 (誰/何を対象に)	一般国民、都道府県、医療従事者、医療関係団体、製薬企業等						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者からの医薬品・医療機器の副作用等についての報告が義務づけられたことから、報告された副作用報告について、データを集積し、分析評価した結果を医療機関等へ「緊急安全情報」や「医薬品・医療機器等安全性情報」などを通じて情報提供を行う。						
コスト	平成22年度予算額		人件費					
	事業費	13 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事 職員数)	従事職員数		
	人件費	4 百万円		担当正職員	千円		人	
	総計	17 百万円		臨時職員他	3,873 千円	1	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額					
	H19(決算額)	12						
	H19(決算上の不用額)	9						
	H20(決算額)	11						
	H20(決算上の不用額)	11						
	H21(予算(補正込))	18						
	H21(決算見込)	6						
	H22予算	17						
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	諸謝金0.3百万円 委員等旅費0.5百万円 医薬品審査等業務庁費16.6百万円							



政策評価体系上の位置付、通し番号		I-6-2-(2)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名		医薬品等安全性情報提供事業		事業開始年度	平成9年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局安全対策課（安全対策課長 森 和彦）				
事業/制度の 必要性		企業や医療機関から得た副作用報告等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において整理・評価・分析の上、国に報告され、これを受けて国は、安全対策の企画・立案を行い、その結果に基づき添付文書等の改訂など必要な措置を講じている。しかしながら、その事実を医療従事者や一般国民などが知らなければ結果として、何の効果も生じない。医薬品等の知見は日々変わっていくことから、常に安全対策に係る情報を発信することにより国民の生命に直結する医薬品等を患者等に適正に使用していただくことが重要である。				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業		特になし				
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		「事業／制度の必要性」欄参照				
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
	予算執行率		%			
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		医薬品等副作用情報収集件数 (前年度以上／前年度)	件	52,612 【115.5%】	45,652 【86.8%】	45,177 【99.0%】
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		平成19年度の医薬品等副作用情報収集件数は、平成20年度と比べて、注射針やペン型インスリン注入器などの流通量が非常に多い製品において不良品に起因する不具合が多数報告されたため、件数が多くなっている。平成21年度は、指標をほぼ達成していることから、有効な役割を果たしたと考えられる。				
今 後 の 方 向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	平成22年度に医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討・実施、プッシュメール（PMDAによる情報配信サービス）の活用促進を図ることや、副作用報告の収集等についての活性化策の検討会を開催し、より効率的・効果的で、より分かりやすい情報の発信方法を検討する予定。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)		アメリカではFDA（アメリカ連邦政府食品医薬品局）が、EUではEMA（欧州医薬品庁）等が業務を実施している。				
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)		薬害肝炎訴訟の和解により、厚生労働大臣の下に設置された「薬害肝炎の検証及び再発防止のための検討委員会」の最終提言等を受け、「行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。」、「国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討すべきである。」、「副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討すべきである。」などの情報提供のあり方についての提言を受け、平成22年度に検討会を開催し、さらなる情報提供体制の充実・強化を図る予定。				

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-6-2-(3)						
<b>事業評価シート</b>								
予算事業名		医薬品副作用被害等救済事業			事業開始年度		昭和55年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（横幕 章人室長）						
根拠法令（具体的な条文（〇条〇項など）も記載）		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条、第15条1号及び2号、第16条、第20条						
関係する通知、計画等		医薬品副作用等被害救済事務費補助金交付要綱						
予算体系		(項)医薬品の安全対策等の推進に必要な経費 (大事項)医薬品副作用等被害救済事務等補助 (目)医薬品副作用等被害救済事務費等補助金						
実施方法		<input type="checkbox"/> 直接実施						
		<input type="checkbox"/> 業務委託等（委託先等： ）						
		■補助金〔 <del>直接</del> ・間接〕（補助先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構、実施主体：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）						
		<input type="checkbox"/> 貸付（貸付先： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）						
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	0/6	常勤役員数	0/5	非常勤役員数	0/1	監事等	0/2
	職員総数	599	内、官庁OB	11	役員報酬総額	77,667千円	官庁OB役員報酬総額	0
	積立金等の額	8,630,163千円	内訳	副作用救済助定：5,526,667千円、感染救済助定：3,275,057千円、審査等助定：△182,574千円、受託・貸付助定：6,279千円、受託給付助定：4,735千円		今後の活用計画	利益剰余金については、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出を基に救済給付の財源として積み立てているものである。	
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医薬品による副作用又は生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けられた方に対して迅速な救済を図ることを目的としています。						
	対象 (誰/何を対象に)	医薬品による副作用又は生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けられた方。						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	<p>医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせませんが、使用に当たって万全の注意を払っても、なお、副作用の発生を阻止できない場合があります。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全に無くすることはできません。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度は、医薬品や生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方々に対して迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的な責任に基づく拠出金等を財源として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営主体となって、医療費などの給付業務を行っています。</p>						
コスト	平成22年度予算額		人件費					
	事業費	42 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)		従事職員数	
	人件費	145 百万円		担当正職員	144,847 千円	33	人	
	総計	187 百万円		臨時職員他	0 千円	0	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額					
	H19(決算額)	168						
	H19(決算上の不用額)	24						
	H20(決算額)	160						
	H20(決算上の不用額)	33						
	H21(予算(補正込))	193						
	H21(決算見込)	159						
H22予算	187							
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	補助金（1/2補助）							

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-6-2-(3)			
<b>事業評価シート</b>					
予算事業名	医薬品副作用被害等救済事業	事業開始年度	昭和55年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（横幕 章人室長）				
事業/制度の 必要性	<p>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく共同事業として、医薬品や生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害者の迅速な救済を図ることを目的とした制度です。</p> <p>現行の民事責任の下では、その責任を追及することが難しい副作用や感染等による健康被害について、従来の法的責任論とは切り離れた現実的かつ迅速な救済を行う重要な制度です。</p>				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	なし				
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	なし				
アウトプット	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
	活動実績				
	予算執行率	%	87.5%	82.9%	82.4%
アウトカム	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
	達成目標 （指標、達成水準/ 達成時期）、 実績	%	74.2% 【113.6%】	74.3% 【100.1%】	74.0% 【99.6%】
	生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内（8ヶ月）に処理が終わった割合（前年度以上/毎年度）	%	100% 【100%】	100% 【100%】	100% 【100%】
事業/制度の 自己評価 （アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及）	平成21年度の医薬品副作用被害救済給付請求件数が増加（20年度926件から1,052件）しているにも関わらず、標準的事務処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準であることから、事務処理面では一定の成果が上がっていると考えられます。				
今後の 方向性	見直しの方向性 （より効率的・効 果的な事業とする 観点から） （担当部局案）	平成22年度計画では、支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させることとしています。			
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額
比較参考値 （諸外国での類似事業 の例など）	<p>(西ドイツ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・制度開始：1978年1月1日</li> <li>・実施主体：製薬企業</li> <li>・実施方法：民間損害賠償保険への強制加入</li> <li>・救済対象：未知の副作用被害</li> <li>・財源：保険料（国の補助なし）</li> </ul> <p>(スウェーデン)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・制度開始：1978年7月1日</li> <li>・実施主体：製薬企業の団体（協会）</li> <li>・実施方法：民間損害賠償保険への加入</li> <li>・救済対象：未知及び既知の副作用被害</li> <li>・財源：保険料（国の補助なし）</li> </ul> <p>※「医薬品副作用被害救済制度の解説」（昭和57年発行）を基に作成。</p>				
特記事項 （事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業 等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・昭和55年5月1日医薬品副作用被害救済制度開始</li> <li>・平成16年4月1日生物由来製品感染等被害救済制度開始</li> </ul>				