

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）要旨

「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

【政策体系】

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

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. 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。

(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"> ・指標1は、医薬食品局安全対策課調べ。 ・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。）。 						
【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告 http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html						
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"> 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年度の数值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2及び3は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課調べ。 参考統計4は、医薬食品局安全対策課調べ。 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。 <p>【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務報告 http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html</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していることから、効率的な事業運営ができていると考えられます。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。

4. 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。