

# モニタリング結果報告書

(厚生労働省23(IV-1-8))

施策目標名	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する(施策中目標IV-1-8)							
施策の概要	<p>本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。</p> <p>(施策小目標1) 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(平成20年法律第2号)に基づき、給付金請求のための提訴された訴訟について、迅速な訴訟手続きを行い、和解の可否について検討すること</p> <p>(施策小目標2) 医薬品等の安全対策を推進すること</p> <p>(施策小目標3) 医薬品等の品質確保の徹底を図ること</p>							
施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、関連計画等)	<p>○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(平成20年法律第2号)に基づき、フィブリノゲン製剤などの特定の製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染されたものと裁判において事実確認された、C型肝炎感染者又はその相続人に対し、症状に応じて給付金を支給します。</p> <p>○「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。</p> <p>○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、製造販売業者の品質管理の基準の遵守状況等を調査するほか、立入検査、不良品の回収指導等を行い、不良医薬品の製造及び流通の防止を図っています。</p>							
予算書との関係	<p>本施策は、予算書の以下の項に対応しています。</p> <p>(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)</p>							
施策の予算額・執行額等 ※「執行額」欄には、独法の運営費交付金は含まない。	区分		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求額
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	99,180	115,033	122,257	116,821	107,364	
		補正予算(b)	2,046,200	0	0	950,000	0	
		繰越し等(c)	0	0	0	0	0	
		合計(a+b+c)	2,145,380	115,033	122,257	1,066,821	107,364	
	執行額(千円、d)		2,151,886	94,409	94,630	1,047,075		
執行率(%、d/(a+b+c))		100%	82%	77%	98%			
施策に関する内閣の重要政策(施政方針演説等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称			年月日		関係部分(概要・記載箇所)		
	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		・薬害肝炎の問題については、与野党合意の上、感染被害者の全員一律の救済を実現しました。さらに、再発防止に向けた医薬品行政の見直しと、医療費助成や医療健診の拡大などの総合的な肝炎対策を実施してまいります。		

測定指標	指標1 医薬品等副作用情報収集件数	基準値	実績値					目標値
		—	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
	—	45,551	52,612	45,675	45,211	集計中	前年度以上	
	年度ごとの目標値		—	前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	—
	指標2 医療情報データベースの設置 病院数(今年度より実施)	基準値	実績値					目標値
		—	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	25年度
—	—	—	—	—	—	10		
年度ごとの目標値		—	—	—	1	6	3	—

参考資料の情報	○ 薬事法(昭和35年法律第145号) URL: <a href="http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&amp;DMODE=CONTENTS&amp;SMODE=NORMAL&amp;KEYWORD=&amp;EFSNO=577">http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&amp;DMODE=CONTENTS&amp;SMODE=NORMAL&amp;KEYWORD=&amp;EFSNO=577</a>
	○ 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」 URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html</a>
	○ 関連事業の行政事業レビューシート URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/seisaku/jigyo_siwake/rv3.html">http://www.mhlw.go.jp/seisaku/jigyo_siwake/rv3.html</a>
	○ 指標1は、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)。なお、平成21年度の数値は現在集計中であり、平成22年7月に確定値等を公表の予定。【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21年度業務報告)URL: <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_21.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_21.html</a>

担当部局名	医薬食品局	作成責任者名	安全対策課長 俵木登美子	報告書作成日	
-------	-------	--------	--------------	--------	--

(注) 政策小目標1については、医薬品副作用被害対策室長 横幕章人  
(注) 政策小目標3については、監視指導・麻薬対策室 國枝卓