

# モニタリング結果報告書様式

(厚生労働省24(I-6-2))

施策目標名	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(施策目標 I-6-2)							
施策の概要	<p>本施策は、次の施策を実施しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・医薬品等の安全対策を推進すること</li> <li>・医薬品等の品質確保の徹底を図ること</li> <li>・GMP/QMS調査の国際的な整合化を図ること</li> </ul>							
施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、関連計画等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・薬事法に基づき、製造販売業者への立入検査や不良品の回収指導等を行い、医薬品等の品質の確保を図っています。また、偽造医薬品を含む個人輸入等のリスク情報提供の収集と周知を図ります。</li> <li>・GMPの査察当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟を目指します。また、厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会の報告に基づき、QMS調査の効率化を図るため、製品群ごとの調査の実施に向けた検討を行います。</li> </ul>							
予算書との関係 ・関連税制	本施策は、予算書の以下の項に対応しています。 (項)医薬品安全対策等推進費(全部)[平成24年度予算額:3,485,225千円]							
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	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求額	
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	2,816,711	3,209,826	2,806,822	3,095,806	3,485,225	4,326,669
		補正予算(b)	△ 17,604	0	9,500,000	0	0	
		繰越し等(c)	0	0	0	0	0	
		合計(a+b+c)	2,799,107	3,209,826	12,306,822	3,095,806	3,485,225	4,326,669
	執行額(千円、d)	1,753,680	1,710,383	11,085,559	1,729,942			
執行率(%、d/(a+b+c))	63%	53%	90%	56%				
施策に関係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	57,556	65,856
	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	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
		—	—	—	0			10
	年度ごとの目標値	—	—	—	1	6	3	—
	指標3 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構でのGMP査察研修の実施回数	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	24年度
—		5回	5回	5回	5回		24回	
年度ごとの目標値		—	—	—	5回			

<p>参考・関連資料等</p>	<p>関連法令(次の検索サイトから検索できます)  URL: <a href="http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi">http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi</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の最終提言  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>  厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書  URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html</a>  関連事業の行政事業レビューシート  ・医薬品等安全性情報収集費  URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0187.pdf">http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0187.pdf</a>  ・医療情報データベース基盤整備事業  URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0188.pdf">http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0188.pdf</a>  ・個人輸入・指定薬物等適正化対策事業  URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h24_gyousei_review_sheet/pdf/0021.pdf">http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h24_gyousei_review_sheet/pdf/0021.pdf</a>  ・医薬品等GMP対策事業  URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0194.pdf">http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0194.pdf</a></p>
-----------------	---

<p>担当部局名</p>	<p>医薬食品局</p>	<p>作成責任者名</p>	<p>安全対策課長 依木登美子  医薬品副作用被害対策室長  鳥井陽一  監視指導・麻薬対策課長 中  井川誠</p>	<p>政策評価実施時期</p>	<p>平成24年9月</p>
--------------	--------------	---------------	---	-----------------	----------------