

# 実績評価書

(厚生労働省30(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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器等法に基づく一般用医薬品の販売制度の定着を図る。</li> <li>・医薬品等による健康被害にあった被害患者等に対し、裁判の和解等に基づく支援事業等を行う。また、「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・強化をすすめている。</li> <li>・医薬品医療機器等法に基づき、地方厚生局及び都道府県が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る。また、偽造医薬品を含む個人輸入のリスク情報の収集と周知を図る。</li> <li>・市場流通している後発医薬品を検査することで、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質確保を図る。</li> </ul>							
施策実現のための背景・課題	1	平成26年6月に改正薬事法が施行され、新たな一般用医薬品の販売制度が開始されたため、その定着を図る必要がある。						
	2	PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営及び医薬品等による健康被害者に対する支援業務を円滑に実施する必要がある。						
	3	厚生労働省は、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつのGMP <sup>※</sup> 査察当局として、平成26年7月にPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム。欧州、アメリカ、アジア、豪州等の医薬品GMP査察当局が参加し、医薬品GMPに係る指針を作成し、国際整合性を図るとともに、当局間の相互査察が進むよう活動を行っている団体)加盟した。PIC/S加盟当局として、引き続き国際水準の調査体制の維持・向上を図る必要がある。 ※「GMP」(Good Manufacturing Practice)は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準						
	4	「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、令和2年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げることが新たな目標として決定され、その目標を達成するために医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要がある(現在の後発医薬品の数量シェア:65.8%(平成29年9月薬価調査の速報値))。						
各課題に対応した達成目標	達成目標/課題との対応関係			達成目標の設定理由				
	目標1 (課題1)	一般用医薬品の販売制度の定着			国民が安心・安全に医薬品を購入できるようにするために、販売制度の遵守が必要であるため。			
	目標2 (課題2)	医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施			医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要であるため。			
	目標3 (課題3)	都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上			都道府県も、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構とともにひとつの当局として、PIC/Sに加盟しており、国際水準の調査体制の維持・向上をはかるためには、都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の平準化・向上が必要であるため。			
	目標4 (課題4)	医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保			後発医薬品の信頼性確保のためには、科学的な分析・評価を踏まえた対応が必要である。また、「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、令和2年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げることが新たな目標として決定されたため、その目標を達成するために医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要がある。			
施策の予算額・執行額等	区分	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度要求額	
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	1,907,124	1,029,281	1,207,420	1,648,501	1,289,719	
		補正予算(b)	—	—	—	—	—	
		繰越し等(c)	55,951	—	—	—	—	
		合計(a+b+c)	1,963,075	1,029,281	1,207,420	1,648,501	1,289,719	
	執行額(千円、d)	1,412,309	980,370	1,010,289				
執行率(%、d/(a+b+c))	71.9%	95.2%	83.7%					
関連税制	—							
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)				
	—	—		—				

達成目標1について		一般用医薬品の販売制度の定着									
測定指標	指標1 第1類医薬品の販売の際の情報提供の実施率(アウトプット)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		医薬品医療機器法第36条の9第1項第1号の規定により、第1類医薬品を販売・授与する際は、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされており、同法第36条の10第1項において、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に情報提供させなければならないこととされている。平成26年6月の法改正以降、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されないことに変更されたため、第1類医薬品販売時の薬剤師による説明を徹底させることにより、当該医薬品を使用する国民の安全・安心に資することができる。 ※実施率は、調査員が調査対象薬局で第1類医薬品を購入した際に、情報提供が実施された件数から算出している。									
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成	
		平成28年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	毎年度	○	(○)	
90%	90%	90%	90%	90%	集計中	前年度以上					
年度ごとの目標値			前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上	前年度(90%)以上				
達成目標2について		医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施									
測定指標	【参考】指標2 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における支給件数(アウトプット)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対する救済事業であり、達成すべき水準としての測定指標を設定することはなじまないため、参考指標を記載している。									
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成	
		—	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	—	—	—	
		—	—	—	—	—	—	—			
		年度ごとの目標値			—	—	—	—			
		【参考】指標3 重症スモン患者介護費用支給者数(アウトプット)		実績値							
				平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度			
				129人	116人	109人	97人	79人			
		【参考】指標4 エイズ患者遺族、ヤコブ患者遺族等相談事業における相談件数(アウトプット)		実績値							
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度					
		2,129件	2,115件	2,545件	2,708件	集計中					
【参考】指標5 サリドマイド被害者生活支援等支援事業における相談件数(アウトプット)		実績値									
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度					
		2,981件	3,330件	3,728件	3,364件	集計中					
【参考】指標6 C型肝炎訴訟における和解者数(アウトプット)		実績値									
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度					
		63人	53人	41人	39人	56人					
達成目標3について		都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上									
測定指標	指標7 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数(アウトプット)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図るため、研修内容や研修実施体制を強化することとしており、当該研修の実施回数を指標とした。									
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成	
		毎年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	毎年度	○	○	
24回	24回	24回	24回	24回	24回	24回					
年度ごとの目標値			24回	24回	24回	24回					
達成目標4について		医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保									
測定指標	指標8 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数(アウトプット) 【AP改革項目関連:社会保障分野⑳】 【APのKPI】	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		後発医薬品の品質確保を図るため、平成28年度から令和元年度までの4年間(年900品目)で集中的に検査を行い、その結果を広く公表する。 【APのKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、APのKPIと同じ指標を測定指標として設定】									
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成	
		平成28年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	毎年度	○	○	
900件	411件	398件	890件	900件	891件	900件					
年度ごとの目標値			400件	400件	900件	900件	900件				

※ 平成24年度から平成28年度は第3期基本計画期間である。

	目標達成度合いの測定結果	(各行政機関共通区分) ②【目標達成】
	総合判定	<p>(判定結果) A【目標達成】</p> <p>(判定理由)  目標値を設定した全ての測定指標において、それらの目標値を達成又は概ね達成しているため。  指標1については、平成30年度末時点で、目標値(90%)以上の情報提供を行っていることが概算で判明しており、目標を達成できる見込み</p>
評価結果と今後の方向性	施策の分析	<p>(有効性の評価)</p> <p>○指標1については、第1類医薬品の販売の際の情報提供の実施率は、平成26年度から平成29年度において、いずれも前年度以上の目標値を達成しており、平成30年度についても、速報値の結果から、前年度以上を達成できる見込みであるため、一般用医薬品を使用する国民の安全・安心に寄与している。</p> <p>○指標2～6については、被害者及び家族の高齢化や生活環境の変化に伴い、身体的な障害や病状の進行に加え、生活面、経済面で不安を抱える方も増えてきている。複合的な問題が生じている中で、被害者団体による相談事業における相談件数も増加しており、被害者の支援に役立っている。</p> <p>○指標7については、毎年、国又は都道府県がGMP合同模擬査察を主催することにより、都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数は、いずれも目標値を達成しており、医薬品の品質確保に有効に寄与していると言える。</p> <p>○指標8については、市場流通している後発医薬品を都道府県等において収集し、国立医薬品食品衛生研究所等において分析を行った結果、後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査実施件数は、平成30年度も概ね目標値を達成できており、後発医薬品の品質確保に有効に寄与していると言える。ただし、当初計画していた品目が市場に流通していなかった等により検査を実施できないものもあった。</p>
	施策の分析	<p>(効率性の評価)</p> <p>○指標1については、一般消費者である調査員が薬局・店舗販売業の店舗を訪問し、調査対象店舗における販売ルールの遵守状況等を調査した結果に基づき、調査項目を逐次見直すこととし、適時適切な調査項目について調査を実施することで、一般用医薬品の販売制度の定着状況を効率的に把握できるよう努めている。また、調査結果を自治体、関係団体等に留意事項として周知することで、一般用医薬品の販売制度の遵守率の向上を図っている。</p> <p>○指標2～6について、医薬品等副作用救済制度の支給事務や薬害被害者の相談事業等については、必要最小限の人員で効率的に事業を実施している。</p> <p>○指標7については、都道府県のGMP調査担当者の状況や調査体制を踏まえ、その質を向上させるために必要な研修内容や研修体制を毎年度見直すとともに、予算にも反映させることで、効率的かつ効果的に国際水準での医薬品の品質確保が図られるよう努めている。</p> <p>○指標8については、あらかじめ品目を選定する際に、市場流通量の多い品目や、過去に品質不良等による回収が行われた品目を重点的に選定しており、効率的に後発医薬品の品質確保を図れるよう努めている。</p>
	施策の分析	<p>(現状分析)</p> <p>○指標1については、第1類医薬品の販売の際の情報提供の実施率は、平成26年度から平成29年度において、いずれも前年度以上の目標値を達成しており、平成30年度についても、速報値の結果から、目標を達成できる見込みであるが、引き続き一般用医薬品の販売制度の定着を図る必要がある。</p> <p>○指標2～6については、法律や和解に基づき適切に給付事務を行っている。また相談事業は、被害者団体によるきめ細やかな支援を行っていることで相談件数も増加傾向にあり有効な施策である。</p> <p>○指標7については、各年度で実績は目標値を達成しており、GMP調査担当者の知識・技能の向上とGMP調査に係る薬事監視体制の強化のため、必要な研修を実施できている。</p> <p>○指標8については、各年度で概ね目標値を達成しており、特に平成28年度以降は集中的に品質確認のための検査を実施し、医療関係医師や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保に取り組んでいるところであり、他施策と相まって、令和2年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げられるよう努めていく。</p>

	次期目標等への 反映の方向性	(施策及び測定指標の見直しについて)
		<p>○指標1については、達成目標1の進捗状況を適切に把握するため、継続的に遵守率の低い調査項目については医薬品の販売ルールの定着を図るために測定指標として設定するよう検討する等引き続き施策の問題点に応じた測定指標の見直しを行う。また、引き続き調査結果を自治体、関係団体等に留意事項として周知することで、制度の遵守徹底を依頼し、一般用医薬品の販売に係る制度の定着に取り組んでいく。</p> <p>○指標2～6については、今後も医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に必要な施策であり、継続して適切に運用を行う。</p> <p>○指標7については、GMP調査担当者の知識・技能の向上とGMP調査に係る薬事監視体制の強化を図るため、必要な研修を実施していく。</p> <p>○指標8については、平成28年度から令和元年度が集中的な検査期間であるため、今年度までは年間900品目の検査を実施するとともに、検査結果の適切な情報提供を行うことにより、他施策と相まって、後発医薬品の使用割合80%を早期に達成することを目指す。</p>
		(予算要求について)
		<p>○指標1については、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ため、引き続き必要な予算を要求する。</p> <p>○指標8については、令和2年度に新たにバイオシミラーの純度試験の実施を予定していることから、純度試験に対応した機器に要する経費を増額する。</p>
		(税制改正要望について)
-		
(機構・定員について)		
-		

学識経験を有する者の知見の活用	<p>第8回政策評価に関する有識者会議医療・衛生ワーキンググループ(令和元年7月8日開催)で議論いただいたところ、後発医薬品の品質に対する一層の信頼性を確保を図るためには、検査の実施結果を広く公表し、国民に適切に情報提供していくことが必要であるといったご意見が出された。</p> <p>これを踏まえ、「次期目標等への反映の方向性(施策及び測定指標の見直しについて)」欄に、後発医薬品の使用割合80%の早期達成に向け、今年度までは年間900品目の検査実施に加えて、検査結果の適切な情報提供を行う旨を追記した。</p>
-----------------	---

参考・関連資料等	<p>○厚生労働省 医薬品販売制度実態把握調査 URL: <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084331.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084331.html</a></p> <p>○関連事業の行政事業レビューシート URL: <a href="https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2018/h29_1-6-2_saisyu.html">https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2018/h29_1-6-2_saisyu.html</a></p> <p>○厚生労働省政策評価に関する有識者会議 URL: <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-seisakuhyouka_129244.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-seisakuhyouka_129244.html</a></p>
----------	--

担当部局名	医薬・生活衛生局	作成責任者名	総務課長 鳥井 陽一 副作用被害対策室長 安中 健 医薬安全対策課長 関野 秀人 監視指導・麻薬対策課長 田中 徹	政策評価実施時期	令和元年8月
-------	----------	--------	--	----------	--------