

令和7年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

*厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策目標を設定して、政策を実施しています。

(厚生労働省7(Ⅰー7ー2))

施策目標名(政策体系上の位置付け)	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－7－2) 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 施策大目標7：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できるようにすること		担当 部局名	医薬局	作成責任者名	総務課長 笹子 宗一郎 副作用被害対策室長 谷 俊輔 医薬安全対策課長 安川 孝志 監視指導・麻薬対策課長 小園 英俊
施策の概要	【1.医薬品の販売制度】 ・ 一般用医薬品の適正使用の推進のためには、適切な専門家が適切な情報を提供するとともに、購入者からの相談に応じて必要な情報を提供することが必要であり、下記の医薬品の販売ルールを徹底させ、医薬品販売の適正化を図る。 ・ さらに、厚生労働省のホームページに、一般用医薬品のインターネット販売を行うサイトのリストを掲載し、安心して一般用医薬品を購入できるようにするための措置を行っているほか、一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗販売業等を対象とした、医薬品の販売ルールを遵守しているかを確認する調査を行っている。					
	【第1類】		【第2類】		【第3類】	
	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に關し特にその注意が必要なもの		その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品		第1類及び第2類以外の一般用医薬品	
	(対応する専門家) 薬剤師		(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者		(対応する専門家) 薬剤師又は登録販売者	
	(患者・購入者への情報提供) 義務		(患者・購入者への情報提供) 努力義務		(患者・購入者への情報提供) -	
	(購入者から相談があった場合の応答) 義務		(購入者から相談があった場合の応答) 義務		(購入者から相談があった場合の応答) 義務	
	(取扱場所) 薬局又は店舗販売業		(取扱場所) 薬局又は店舗販売業		(取扱場所) 薬局又は店舗販売業	
	(特定販売：インターネットによる販売) 可		(特定販売：インターネットによる販売) 可		(特定販売：インターネットによる販売) 可	
	【2.医薬品等による健康被害への対応】 ・ 医薬品等による健康被害にあった被害者等に対し、裁判の和解等に基づく支援事業等を行うとともに、薬害に関する理解を深めてもらうことを目的として薬害教育の推進を図る。また、PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営・医薬品等による健康被害を受けた方に対する支援業務を円滑に実施する。					
	【3.医療用医薬品の品質確保対策】 ・ 薬機法に基づき、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。 ・ 品質に対する信頼性確保のための取組として、市場で流通している後発医薬品の検査を行うことで、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。 ・ また、令和2年12月以降に後発医薬品製造販売業者が行政処分を受ける事案が続いたことから、類似事案の再発防止、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、①医薬品製造販売業者等に対する法令遵守体制の整備、②製造業者に対する無通告立入検査の強化、③行政処分基準の厳格化などの措置を講じている。					
施策を取り巻く現状	【1.一般用医薬品の販売制度】 ・ 近年、若年者間で一般用医薬品の濫用が問題になっている。濫用等のおそれのある医薬品について、販売ルール(個数制限)が設けられており、遵守率を一般用医薬品販売制度実態把握調査事業において把握に努めているところ。遵守率は、実店舗においては近年7～8割程度で推移しており、また、インターネット販売においては平成30年度以前の5割前後から改善し、令和6年度は8割となっている。					
	【2.医薬品等による健康被害への対応】 ・ 薬害被害者の高齢化が進んでおり、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせて、包括的に支援していく必要がある。					
	【3.医療用医薬品の品質確保対策】 ・ 近年、医薬品の品質に関連して、医薬品製造業者等の行政処分事案が複数発生している。こうした状況を受け、都道府県による薬事監視体制の継続的な向上と後発医薬品の品質に対する信頼の確保が急務となっている。					
施策実現のための背景・課題	1	平成26年6月に新たな一般用医薬品の販売制度が見直され、医薬品が適正に使用されるよう、医薬品販売の適正化を図る必要がある。				
	2	医薬品の使用により生じた健康被害に関しての和解などに基づき、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(※)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)に加盟している。 ※「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 ・ 医薬品の製造は自国内で完結しない場合も多く、国際的な生産がなされる中で、より国際的な監視体制の構築や査察内容の他国との共有等を目的としPIC/Sに加盟しているが、今後もPIC/S加盟当局の一員として各当局と同等の査察が行えるよう、都道府県を含めた調査当局の査察能力の向上に努め、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。				
	4	・ 昨今、後発医薬品製造販売業者において、重大な健康被害が多数生じることとなった事案の発生や、製造管理上の法令違反が発覚し行政処分の対象となるなど、後発医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生したため、後発医薬品等の信頼回復に向けて必要な監視指導の強化など対応を継続する必要がある。 ・ 後発医薬品使用割合は、全国平均は80.2%となっている(2023年薬価調査)。ただし、90%近い使用割合の県もある一方で、11都府県で80%未満となっている(2022年度のNDBデータから算出。)。				

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	一般用医薬品の販売制度の徹底					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。				
		(課題1)										
		目標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。				
		(課題2)										
		目標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。				
(課題3)												
目標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ため。						
(課題4)												
達成目標1について												
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値	基準年度	目標値	目標年度	年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
						年度ごとの実績値						
						令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度		
①	第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率(アウトカム) 薬局及び店舗販売業	90%	平成29年度	95%以上	毎年度	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上	95%以上	・ 薬機法第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の実施状況を把握するため、測定指標として選定した。 ※ 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。なお、令和6 5年度実績値(97.0%)については、一般用医薬品を販売している薬局・店舗販売業者3,028件を対象とし、うち、第1類医薬品については820件を対象に情報提供の実施状況等の調査を実施した。 分母:第1類医薬品の調査店舗(820件)、分子:「情報提供があった」店舗数(795件)から算出している。 (出典)「医薬品販売制度実態把握調査」(厚生労働省)	目標値は、直近3年の平均水準を維持すべきであると考えられるため、95%以上と設定している。
2	第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率(アウトカム) 特定販売(インターネット))	80%	平成29年度	92%以上	毎年度	80%以上	90%以上	90%以上	90%以上	92%以上	・ 平成26年6月の法改正以降、全ての一般用医薬品において、特定販売(インターネット販売等)を行うことが可能となったが、特定販売の場合であっても、測定指標1同様に、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。 ・ そのため、特定販売における、第1類医薬品販売時の薬剤師による説明の実施状況を把握するため、測定指標として選定した。 ※ 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。なお、令和6年度実績値(97.1%)については、特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト400件を対象とし、うち、第1類医薬品については70件を対象に情報提供の実施状況等の調査を実施した。 分母:第1類医薬品を注文したウェブサイト(70件)、分子:「情報提供があった」ウェブサイト数(68件)から算出している。 (出典)「医薬品販売制度実態把握調査」(厚生労働省)	目標値は、直近3年の平均水準を維持すべきであると考えられるため、92%以上と設定している。

達成目標2について												
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
		基準年度				年度ごとの実績値						
				令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度				
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	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。	
(参考指標)						令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	選定理由	
5	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)					1,214件	1,152件	1,405件	1,020件		PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の事務処理に必要な費用を補助する事業であるため、救済給付の支給件数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。	
6	重症スモン患者介護費用支給者数(アウトプット)					61人	55人	60人	48人		裁判上の和解等に基づき国と和解が成立したスモン患者のうち介護を必要とする重症者に対する介護費用の支払いを行うものであり、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。	
7	エイズ患者遺族等相談事業、ヤコブ病サポートネットワークにおける相談件数(アウトプット)					4,579件	4,612件	4,682件	2,570件		裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。	
8	サリドマイド被害者生活支援等事業における相談件数(アウトプット)					3,553人	4,099件	4,317件	3,401件		裁判上の和解等に基づき被害者に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。	
9	C型肝炎訴訟における和解者数(アウトプット)					34人	42人	53人	41人		「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)」に基づき給付金を請求するために必要な国を被告とした訴訟に対応するものであり、裁判の進捗状況等により左右されるため、和解者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。	
達成手段2 (開始年度)		令和5年度	令和6年度	令和7年度	関連する 指標番号	達成手段の概要等						行政事業レビューシート予算事業ID
		予算額	予算額									
		執行額	執行額	予算額								
(3)	医薬品副作用等被害救済事業等補助 (昭和54年度)	※	※	※	5,6	※						002222
		※	※									
(4)	医薬品事故障害者対策事業 (昭和55年度)	※	※	※	6	※						002220
		※	※									
(5)	エイズ患者遺族等相談事業 (平成9年度)	※	※	※	7,8	※						002224
		※	※									
(6)	医薬品等事故対策事業 (平成9年度)	※	※	※	9	※						002223
		※	※									
(7)	特定C型肝炎ウイルス感染者等救済給 付金支給等業務費交付金	※	※	※	9	※						17190
		※	※									

達成目標3について													
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
						年度ごとの実績値							
						令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度			
10	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査察研修の受講者に対して実施したアンケートにおいて、GMP査察について理解が高まったと回答した受講者の割合(アウトカム)	-	令和4年度	100%	毎年度	-	90%	90%	100%	100%	・ 受講者に対して実施したアンケートにおいて理解が高まったと回答した受講者の割合には、GMP調査担当者の質の向上が反映されていると考えられるため、当該指標を測定指標として選定した。 ・ 当該指標については、令和4年度医療・衛生WGの議論を踏まえ設定したものであり、正式には令和5年度から算出を行う。(令和4年度実績値については、代替値として、厚生労働省が主催した2回の模擬査察を対象として算出した(アンケート回答人数(11人)のうち、「GMP査察について理解が高まった」と回答した人数(11人)。) ※ 令和6年度実績値(100%)は、分母: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査察研修の受講者に対して実施したアンケート回答人数(119人)、分子:「GMP査察について理解が高まった」と回答した人数(119人)から算出したもの。	令和4年度、令和5年度、令和6年度の実績値が100%であったことを踏まえ、令和7年度目標値は100%と設定している。	
11	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)	24回	毎年度	24回	毎年度	24回	24回	24回	24回	24回	・ 研修内容や研修実施体制を強化することにより、都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図ることができるため、当該研修の実施回数を測定指標として選定した。	目標値は、全都道府県を7ブロックに分け、7ブロックと厚労省においてそれぞれ3回研修を実施することを目標に、毎年度:24回と設定している。	
達成手段3 (開始年度)		令和5年度 予算額	令和6年度 予算額	令和7年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要等					行政事業レビューシート予算事業ID		
(8)	医薬品迅速分析法等作成事業 (昭和56年度)	※	※	※	—	※					002231		
(9)	医薬品等監視指導対策費 (平成元年度)	※	※	※	—	※					002230		
(10)	医薬品等GMP対策事業 (平成4年度)	※	※	※	10,11	※					002232		
(11)	医薬品等GVP(製造販売後安全管理基準)対策事業(平成17年度)	※	※	※	10,11	※					002228		

達成目標3について													
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
						年度ごとの実績値							
		基準年度	目標年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度					
10	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査察研修の受講者に対して実施したアンケートにおいて、GMP査察について理解が高まったと回答した受講者の割合(アウトカム)	-	令和4年度	100%	毎年度	-	90%	90%	100%	100%	・ 受講者に対して実施したアンケートにおいて理解が高まったと回答した受講者の割合には、GMP調査担当者の質の向上が反映されていると考えられるため、当該指標を測定指標として選定した。 ・ 当該指標については、令和4年度医療・衛生WGの議論を踏まえ設定したものであり、正式には令和5年度から算出を行う。(令和4年度実績値については、代替値として、厚生労働省が主催した2回の模擬査察を対象として算出した(アンケート回答人数(11人)のうち、「GMP査察について理解が高まった」と回答した人数(11人)。) ※ 令和6年度実績値(100%)は、分母: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査察研修の受講者に対して実施したアンケート回答人数(119人)、分子:「GMP査察について理解が高まった」と回答した人数(119人)から算出したもの。	令和4年度、令和5年度、令和6年度の実績値が100%であったことを踏まえ、令和7年度目標値は100%と設定している。	
11	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)	24回	毎年度	24回	毎年度	24回	24回	24回	24回	24回	・ 研修内容や研修実施体制を強化することにより、都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図ることができるため、当該研修の実施回数を測定指標として選定した。	目標値は、全都道府県を7ブロックに分け、7ブロックと厚労省においてそれぞれ3回研修を実施することを目標に、毎年度:24回と設定している。	
達成手段3 (開始年度)		令和5年度	令和6年度	令和7年度予算額	関連する指標番号	達成手段の概要等					行政事業レビューシート予算事業ID		
		予算額	予算額										
		執行額	執行額										
(8)	医薬品迅速分析法等作成事業(昭和56年度)	※	※	※	—	※					002231		
		※	※										
(9)	医薬品等監視指導対策費(平成元年度)	※	※	※	—	※					002230		
		※	※										
(10)	医薬品等GMP対策事業(平成4年度)	※	※	※	10,11	※					002232		
		※	※										
(11)	医薬品等GVP(製造販売後安全管理基準)対策事業(平成17年度)	※	※	※	10,11	※					002228		
		※	※										

達成目標4について															
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値	基準年度	目標値	目標年度	年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠			
						年度ごとの実績値									
						令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度					
⑫	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) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野63】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	—	—	900品目	毎年度	900品目	900品目	900品目	900品目	900品目	後発医薬品の品質確保を図るため、品質確認に必要な検査を実施しており、この検査件数は品質に対する信頼の確保に資する取組と考えられることから、測定指標として選定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】	目標値は、当該試験検査を実施する国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の検査能力を踏まえ、毎年度900品目と設定している。			
						552品目	656品目	559品目	集計中 (令和8年3月公表予定)						
13	後発医薬品の使用割合(最低の都道府県) (アウトカム)	70%	令和2年度	80%	令和11年度		77.2%	80.0%	80.0%	80.0%	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状況が、最終的には、アウトカムとして後発医薬品の使用割合に反映されることになるため。 ※後発医薬品の使用割合の算出方法は以下のとおり。算出式X/Y ・分母(Y):後発医薬品の数量 ・分子(X):後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量	後発医薬品に係る新目標(2029年度)においては、医薬品の安定供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上とすることとされているため、当該目標を目標値として設定している。			
						73.2%	73.2%	74.6%	集計中						
達成手段3 (開始年度)		令和5年度	令和6年度	令和7年度予算額	関連する指標番号	達成手段の概要等						行政事業レビューシート予算事業ID			
		予算額	予算額												
(12)	医薬品国家検定事業 (昭和23年度)	※	※	※	—	※						002234			
		※	※												
(13)	後発医薬品品質確保対策事業 (平成10年度) 【新経済・財政再生計画関係:社会保障分野54】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI関連】	※	※	※	12,13	※						002233			
		※	※												
(参考指標)						令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	選定理由				
14	後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査における適合割合					99.8%	100%	100%	集計中 (令和8年3月公表予定)		後発医薬品の品質確保を図るため、品質確認に必要な検査を実施しており、その適合割合については後発医薬品の品質が担保されていることの指標として適切と考えられることから指標として選定した。なお、直近5年の実績値が次のとおりであることから、測定指標ではなく参考指標として設定した。 (参考)平成28年度:99.6%、平成29年度:99.7%、平成30年度:100%、令和元年度:100%、令和2年度:100%				
施策の予算額(千円)		令和5年度				令和6年度					令和7年度			政策評価実施予定時期	令和5年度
		1,253,449				1,414,188					1,175,795				
施策の執行額(千円)		3,199,300				1,050,620									
施策に関する内閣の重要施策 (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)				
		経済財政運営と改革の基本方針2024							令和6年6月21日閣議決定		足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。				
		第208回国会 衆議院厚生労働委員会 厚生労働大臣所信表明演説							2022年2月25日		医薬品、医療機器産業については、医薬品産業ビジョン二〇二一に基づき、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備や、医薬品等の品質及び安定供給の確保等に取り組めます。また、薬剤師の対人業務の推進や薬局の機能強化の方策について、更に検討を進めてまいります。加えて、医薬品等行政評価・監視委員会の御意見等も尊重し、医薬品等の安全性の確保や薬害の再発防止に一層取り組んでまいります。				

(※)「達成手段」の事業のうち、行政事業レビューの対象事業(「行政事業レビューシート予算事業ID」欄に記載があるもの)の「予算額」、「執行額」及び「達成手段の概要等」については、「行政事業レビュー見える化サイト」(<https://rssystem.go.jp/top>)の行