

評価書（個票）

事務・事業名	日本薬局方標準品の製造、頒布	担当課 (担当課長)	医薬・生活衛生局審査管理課 (審査管理課長 山田雅信)	
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項 日本薬局方 一般試験法の部9.01標準品の条 日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令	類型	その他	
		指定等の形態	登録	
事務・事業の概要	<p>○事務・事業創設時の趣旨 医薬品等の品質を定性的・定量的に評価する際の評価基準となる日本薬局方の標準品につき、標準品として必要な品質が確保されたものを提供するための事務・事業 ※日本薬局方：医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書</p> <p>○事務・事業の内容 日本薬局方 一般試験法の部9.01(1)に掲げる標準品の製造及び頒布</p>			
事務・事業の目的	<p>医薬品等の品質を定性的・定量的に評価する際の評価基準となる日本薬局方の標準品につき、標準品として必要な品質が確保されたものを製造・頒布することが目的である。</p>			
関連する政策目標	-			
関連する業績指標	-			
指標の目標値等	-			
法人の指定等の状況	別紙のとおり。			
指定・登録等の基準に対するよくあるお問い合わせと回答	特になし。			
料金等・積算根拠	別紙のとおり。			
事務・事業の実績	<p>○実績（平成27年度） 日本薬局方標準品の製造・頒布 ・総品目数：251 ・製造数量：136品目（42,856個） ・頒布数量：237品目（41,401個）</p> <p>○事業収入（平成27年度） 1,166,091千円 （但し、日本薬局方標準品の製造・頒布事業、タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品の製造・販売、食品添加物公定書標準品の製造・販売の3事業の合計。）</p>			

国からの補助金等	—
事務・事業の見直し状況（これまでの検証）	指定法人等についてインターネットでの公開を進めた。
事務・事業の必要性等・有効性	医薬品等の品質を定性的・定量的に評価する際の評価基準となる日本薬局方の標準品について、標準品として必要な品質が確保されたものを製造・頒布する事業は、新医薬品の研究開発時等に行われる試験結果の信頼性や客観性を担保するために必要不可欠である。
事務・事業の執行体制の妥当性	<p>○指定等を行う妥当性 日本薬局方の標準品は、新医薬品の研究開発時等に行われる試験結果の信頼性や客観性を保証するための材料となるために、登録制として、標準品として必要な品質が確保されたものを製造・頒布することが妥当である。</p> <p>○事務・事業実施主体の適格性 登録の基準は、どれも標準品としての品質等を保証するためのものであり、妥当である。 また、現在登録を受けている一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団については、法令上の要件を満たしており事業実施主体として妥当であるが、要件に適合する者については全て登録をすることとなっていることから、他者の参入を拒むものではない。</p>
評価結果の総括（現状分析（事務・事業の評価）と今後の方向性）	医薬品等の品質を定性的・定量的に評価する際の評価基準となる日本薬局方の標準品については、引き続き登録制とし、標準品として必要な品質が確保されたものを提供することが、新医薬品の研究開発時等に行われる試験結果の信頼性や客観性を担保するために必要不可欠である。
備考	

別紙

合計 1 法人

- ・ 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

法人名	指定等の時期	連絡先 (TEL)	料金等・積算根拠
一般財団法人 (1 法人)			
一般財団法人医薬品 医療機器レギュラト リーサイエンス財団	平成 19 年 10 月 1 日	03-3400-5634	<p>料金については別紙参照。 価格の算出方法は次のとおりである。</p> <p>標準品価格＝製造原価＋諸経費</p> <p>[製造原価]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直接物件費：原材料費、試験検査費 ・ 間接物件費：消耗器材費等として直接物件費の一定割合（70%前後） ・ 直接人件費：試験検査の人件費 ・ 間接人件費：直接人件費の一定割合（30%前後） <p>[諸経費]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 諸経費：販売費・一般管理費及び消費税額（製造原価の30%前後）