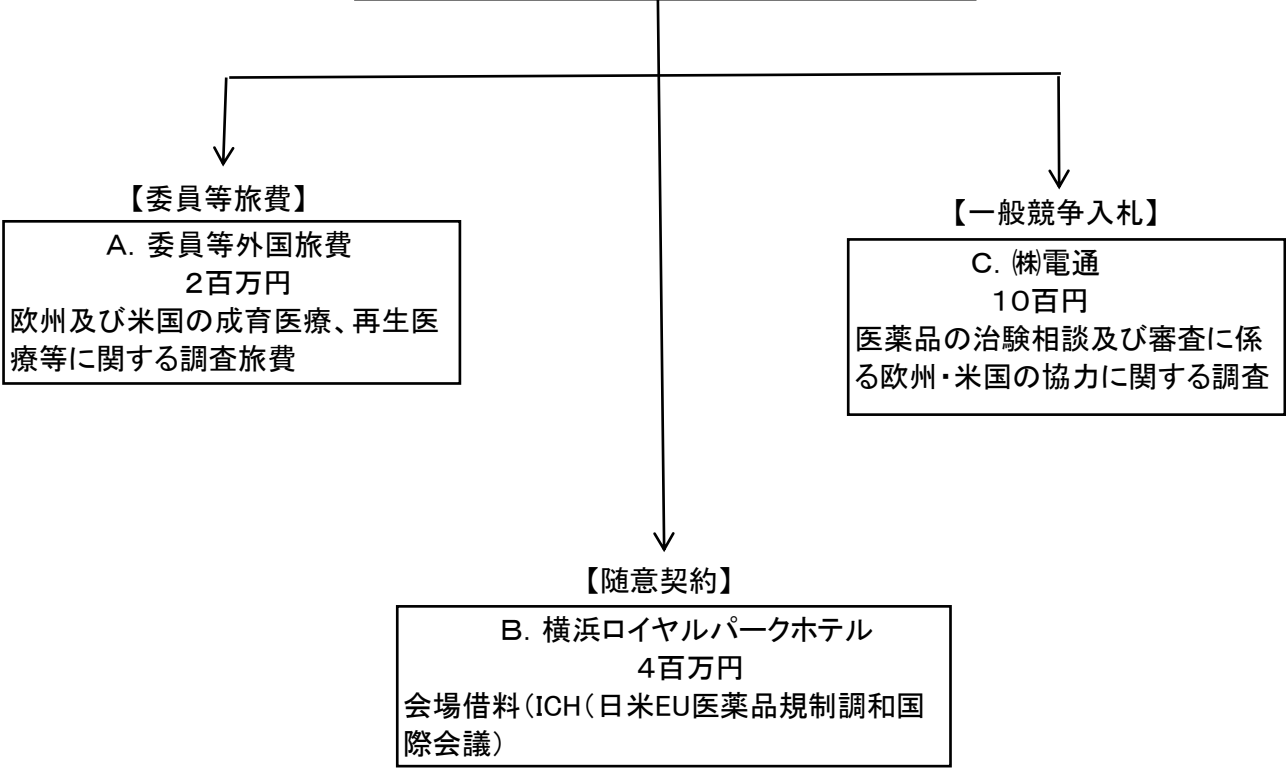


行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等国際化対策事業		事業開始年度	平成15年度		作成責任者
担当部局	医薬食品局		担当課室	審査管理課		課長 成田 昌稔
会計区分	一般会計		上位政策	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費		
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<p>医薬品等の承認審査にかかる国際整合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の整合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。</p> <p>また、医薬品等の迅速な安全対策が行えるようにするとともに、医薬品等の承認審査の質を高めることができるよう、欧米間において行われているテレビ会議に参加し、情報交換体制を強化する。</p>					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 国際会議(ICH)等への出席。 日米欧カナダにおける化粧品規制調和(動物実験代替法、ナノテクノロジー等)に係る検討。 テレビ会議システムを活用して、迅速に安全対策上の措置が相互に行えるよう、三極規制当局が協調して情報交換体制の強化を図り、情報交換の円滑化に努める。 欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に国際共同治験に関する治験相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。 また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。 日中韓薬事関係局長会合への出席、日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席。 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)への出席。 日中韓局長級会合への出席。 医薬品の治験相談及び審査に係る欧州・米国の協力に関する調査。等 					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	16	50	19	18	28
	執行額	6	26	19		
	執行率	38%	52%	100%		
	総事業費(執行ベース)	6	26	24		
自己点検	支出先・使途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> 日米EU医薬品規制調和国際会議出席のため、外国旅費を支出。(524千円) 日中韓局長級会合への出席のため、外国旅費を支出。(439千円) 医薬品の治験相談及び審査に係る欧州・米国の協力に関する調査について、外部調査機関に委託して調査を実施。(9,975千円) 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、医薬品等の承認審査にかかる国際整合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の整合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。 平成21年度実績はほぼ予算額どおりの執行となっているが、今後についても必要な額の要求を行う。 				
予算・監視の効率化	<p>日米EU医薬品規制調査国際会議への出席、日米欧三極による治験に関する情報交換等に必要な経費であり、事業の必要性及び執行の観点から妥当であるため、引き続き効率的な執行に努めること。</p>					
補記						

厚生労働省
19百万円
国際会議等への出席、各国の動向調査、民族差に関する研究等



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位:百万円)

※ うち事務費3百万円

費目・使途
 (「資金の流れ」
 においてブロッ
 クごとに最大の
 金額が支出され
 ている者につい
 て記載する。使
 途と費目の双方
 で実情が分かる
 ように記載)

A.委員等外国旅費			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
委員等旅費	成育医療、再生医療等に関する調査	2			
計		2	計		0
B.横浜ロイヤルパークホテル			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
借料及び損料	会場借料(ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議))	4			
計		4	計		0
C.株電通			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	医薬品の治験相談及び審査に係る欧州・米国の協力に関する調査	10			
計		10	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0