

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	再審査・再評価調査事業	事業開始年度	平成15年度	作成責任者		
担当部局庁	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)	以下の事業を実施することにより、薬事法に基づく医薬品等の再審査及び再評価を着実に推進する。 <ul style="list-style-type: none"> 再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施。 医薬品の再評価について、医療の実態と薬事法上の承認との整合性を図るための情報収集及び評価を実施。 GPSPの遵守状況調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性の確保のためのGPSP査察を実施。 後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。 					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。 再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。 GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。 後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口に寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会を開催。 メドウェイ注に係る試験データ差替え等について実地調査(年間6回)。 後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査等について、国立医薬品食品衛生研究所に支出委任して実施。 10都府県に委託して医療用後発医薬品についての品質評価に関する試験を実施。 					
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)	125	164	159	154	154
	執行額	105	140	140		
	執行率	84%	85%	88%		
	総事業費(執行ベース)	105	140	140		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会を開催し、委員等に対して諸謝金及び委員等旅費を支出。(143千円) メドウェイ注に係る実地調査のため、国内出張旅費を支出。(333千円) 後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査等について、国立医薬品食品衛生研究所に支出委任して実施。(計66,856千円) 医療用後発医薬品についての品質評価のため、10都府県に委託費を支出して試験を実施。(計72,441千円) 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> メドウェイ注にかかる実地調査については、平成21年度限りの経費となるが、22年度以降についても当該事例のような案件に対応するため、医薬品再審査、再評価にかかる実地調査の旅費を確保する必要がある。 国立医薬品食品衛生研究所に対する支出委任及び都府県に対する委託費については、今後も支出先と調整をし、適正な額及び適正な時期の支出に努める必要がある。 				
予算・監視の効率化	<p>医薬品の再審査に関するGLP査察、後発医薬品に関する試験検査の実施等に必要な経費であり、22年度予算において一定の見直しを行っているものの、予算と執行の乖離要因を精査した上で、現状の予算規模が必要か判断すべきである。</p>					
補記	<p>平成23年度は、薬事法に基づく医薬品等の再審査及び再調査を着実に推進するため、並びに後発医薬品の品質に対する懸念の解消を目的とする試験検査等事務を強化する必要があるため、①都道府県に委託して行う試験検査のための経費(72,441千円)、②国立医薬品食品衛生研究所に支出委任等して行う試験検査のための経費(68,084千円)等について、平成22年度とほぼ同額で要求している。</p>					

厚生労働省
140百万円
後発医薬品等の検討委員会、メドウェイ注の実地調査、後発医薬品にかかる品質確保のための試験検

【諸謝金・委員等旅費】

A. 同等性試験ガイドライン検討委員会
1百万円
後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員への謝金・旅費

【支出委任】

B. 国立医薬品食品衛生研究所
67百万円
後発医薬品品質情報提供等に係る試験検査等業務

【委託費】

C. 10都府県
73百万円
医療用後発医薬品についての品質評価に関する試験
①東京都 7百万円
②神奈川県 7百万円
③愛知県 7百万円
④大阪府 7百万円
⑤埼玉県 7百万円
⑥富山県 7百万円
⑦静岡県 7百万円
⑧京都府 7百万円
⑨兵庫県 7百万円
⑩福岡県 7百万円

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1百万円

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.同等性試験ガイドライン検討委員会			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
諸謝金・委員等旅費	委員への謝金・旅費	1			
計		1	計		0
B.国立医薬品食品衛生研究所			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
試験検査費	後発医薬品に関する試験検査等	49			
賃金	賃金	9			
光熱水料	光熱水料	9			
計		67	計		0
C.東京都			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
嘱託	嘱託	3			
賃金	賃金	2			
機器保守料	後発医薬品に関する試験検査	1			
消耗品費	消耗品費	1			
計		7	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